





<b>DI188B-DE</b> (Rev A)	<b>SILC™ FIXATION SYSTEM</b>
<p>09/2025</p>  <p><b>GLOBUS MEDICAL</b></p> <p>GLOBUS MEDICAL, INC. Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Audubon, PA 19403 USA Customer Service: Phone 1-866-GLOBUS1 (OR) 1-866-456-2871 Fax 1-866-GLOBUS3 (OR) 1-866-456-2873</p>	<p><b>WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM SILC™ FIXATIONSSYSTEM</b></p> <p><b>[CE]REP:</b> AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany</p> <p><b>[CH]REP:</b> AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland</p> <p>AUSTRALIA SPONSOR: GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED, Unit 9/5-7 Inglewood Place Baukham Hills NSW 2153, Australia</p>   

Das Symbolverzeichnis entnehmen Sie bitte [www.globusmedical.com/eIFU](http://www.globusmedical.com/eIFU)

DEUTSCH

NUR AUßERHALB DER USA GÜLTIG

## WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM SILC™ FIXATIONSSYSTEM

### BESCHREIBUNG

Das SILC™ Fixationssystem besteht aus Bändern und Schnüren, Klemmen passend zu Stäben mit 4,5 mm bis 6,5 mm Durchmesser und den zugehörigen handgeführten chirurgischen Instrumenten. Bänder und Schnüre bestehen aus Polyethylenterephthalat (PET). Die Bänder haben Spitzen aus Reintitan gemäß ASTM F67, die nach dem Einführen entfernt werden und nicht zur Implantation vorgesehen sind. Die Klemmen bestehen aus einer Titanlegierung, Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung oder rostfreiem Edelstahl gemäß den Spezifikationen in ASTM F136, F138, F1295, F1472 und F1537. Aufgrund des Risikos der galvanischen Korrosion dürfen Implantate aus Edelstahl nicht mit Implantaten aus Titan, Titanlegierung oder Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung verbunden werden.

### INDIKATIONEN

Das SILC™ Fixationssystem besteht aus temporären Implantaten für die orthoädische Chirurgie. Das System ist zur temporären Stabilisierung als Knochenanker während der Bildung einer festen Knochenfusion und zur Unterstützung von Refixationseingriffen bei Knochenbrüchen vorgesehen. Indikationen schließen die nachstehenden Applikationen ein:

- Wirbelsäulenoperation, sublaminae, interspinale oder Facetten-Drahtschienungstechniken;
- Rekonstruktive Wirbelsäulen Chirurgie, eingebunden in Konstruktionen zur Korrektur von Wirbelsäulendeformitäten wie idiopathische und neuromuskuläre Skoliose bei Patienten im Alter von 8 Jahren oder älter, adulter Skoliose, Kyphose und Spondylolisthese;
- Wirbelsäulenoperation bei degenerativen Erkrankungen, als Ergänzung zur Wirbelsäulenfusion.

Das SILC™ Fixationssystem kann auch zusammen mit anderen medizinischen Implantaten aus ähnlichen Materialien eingesetzt werden, wenn eine Drahtschienung zur Sicherung einer Befestigung oder anderer Implantate beitragen kann.

### WARNUNGEN

Die Sicherheit und Wirksamkeit der Wirbelsäulensysteme wurden nur für Wirbelsäulenerkrankungen mit signifikanter mechanischer Instabilität oder Deformität bestätigt, die eine Fusion mittels Instrumentation erfordern. Diese Erkrankungen sind: Signifikante mechanische Instabilität oder Deformierung der thorakalen Wirbelsäule, sekundär zur degenerativen Spondylolisthese mit objektiven Anzeichen einer neurologischen Beeinträchtigung, Fraktur, Luxation, Skoliose, Kyphose, Wirbelsäulentumore und fehlgeschlagene vorangegangene Fusion (Pseudarthrose). Die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Produkte bei allen anderen Erkrankungen ist nicht bekannt.

Die Komponenten dieses Systems sind aus einer Titanlegierung, Edelstahl oder einer Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung gefertigt. Das Mischen von Edelstahlimplantat-Komponenten mit anderen Materialien wird aus metallurgischen, mechanischen und funktionalen Gründen nicht empfohlen.

Für Patienten, die durch geistige oder körperliche Einschränkungen nur bedingt oder nicht in der Lage sind, die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, besteht während der postoperativen Rehabilitation ein bestimmtes Risiko.

Faktoren wie das Gewicht des Patienten, der Grad der körperlichen Betätigung und die Einhaltung der Anweisungen hinsichtlich des Tragens von schweren Gegenständen wirken sich auf die Belastungen aus, denen das Implantat ausgesetzt ist.

### ZUSÄTZLICHE WARNUNGEN FÜR PÄDIATRISCHE PATIENTEN

Die Verwendung der Fixierung in der pädiatrischen Bevölkerung kann bei Patienten mit geringerer Körpergröße und nicht ausgewachsenem Skelett mit zusätzlichen Risiken verbunden sein. Pädiatrische Patienten besitzen kleinere Wirbelsäulenstrukturen, was das Risiko einer falschen Platzierung, einer neurologischen Verletzung oder einer Gefäßverletzung erhöhen kann. Patienten mit nicht ausgewachsenem Skelett, die sich einer operativen Wirbelsäulenversteifung unterziehen, können ein reduziertes Längenwachstum

der Wirbelsäule aufweisen oder dem Risiko von Wirbelsäulenrotationen („Crankshaft-Phänomen“) aufgrund eines anhaltenden unterschiedlichen Wachstums der anterioren Wirbelsäule ausgesetzt sein.

Pädiatrische Patienten können aufgrund ihrer kleineren Statur ein erhöhtes Risiko für implantatbezogene Schädigungen aufweisen.

Eine zusätzliche Fixation am kranialen und am kaudalen Ende der Konstruktion ist bei Skoliose-Eingriffen erforderlich, insbesondere bei Vorliegen von Adipositas, extremer Kyphose oder Muskelschwäche, sofern sich durch eine solche zusätzliche Fixation das Risiko für den Patienten nicht erhöht.

Ein Verlauf des Bands um den Querfortsatz und eine interspinale Fixation sind nur bei adulten Patienten zulässig.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

Das Einbringen von Fixationssystemen darf nur von erfahrenen Wirbelsäulen Chirurgen mit spezifischer Schulung in der Verwendung dieses Systems durchgeführt werden, da es sich hierbei um ein technisch anspruchsvolles Verfahren handelt, das ein Risiko schwerwiegender Verletzungen des Patienten birgt. Bei der Wahl des Implantats sind die präoperative Planung und die Patientenanatomie zu berücksichtigen.

Chirurgische Implantate sind NUR FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH vorgesehen und dürfen nicht wiederverwendet werden. Explantierte Implantate dürfen keinesfalls erneut implantiert werden. Selbst wenn das Implantat intakt wirkt, kann es kleine Defekte und Eigenspannungen aufweisen, die zum Bruch führen können.

Basierend auf den Ergebnissen von Ermüdungstests muss der Chirurg die Positionen der Implantation, das Gewicht des Patienten, das Patientenaktivitätsniveau, weitere Merkmale des Patienten usw. berücksichtigen, die sich auf die Leistung dieses Systems auswirken können.

### ZUSÄTZLICHE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR PÄDIATRISCHE PATIENTEN

Der implantierende Chirurg muss sorgfältig Größe und Typ von Implantaten prüfen und bestmöglich auf das Alter, die Größe, das Gewicht und die Skelettreife des pädiatrischen Patienten abstimmen.

Da pädiatrische Patienten nach der Implantation weiter wachsen können, ist die Wahrscheinlichkeit eines nachfolgenden Eingriffs zur Entfernung und/oder Revision größer als bei erwachsenen Patienten.

### INFORMATIONEN ZUR MRT-SICHERHEIT

Das SILC™ Fixationssystem wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in MR-Umgebungen untersucht. Es wurde nicht auf Erhitzung, Migration oder Bildartefakte in einer MR-Umgebung getestet. Über die Sicherheit des SILC™ Fixationssystems in der MR-Umgebung ist nichts bekannt. Eine MR-Untersuchung von Patienten, bei denen dieses Produkt implantiert ist, kann beim Patienten zu Verletzungen führen.

### KONTRAINDIKATIONEN

Kontraindikationen dieses Systems sind ähnlich denen anderer kommerzieller posteriorer Wirbelsäulen-Fixationssysteme. Zu den Kontraindikationen gehören u.a.:

- Aktive systemische oder lokale Infektion
- Fettleibigkeit
- Schwangerschaft
- Seelische Erkrankungen
- Schwere Osteoporose
- Empfindlichkeiten/Allergien gegenüber Metallen oder Polymeren
- Gewebedefizit, welches einen guten Wundverschluss verhindert
- Patient ist nicht Willens oder in der Lage, postoperativen Anweisungen zu folgen
- Jegliche medizinische oder körperliche Krankheitsbilder, die den potenziellen Nutzen einer Wirbelsäulenimplantation ausschließen würden
- Kongenitale Abnormalitäten, Tumore oder andere Krankheitsbilder, die eine sichere Komponentenfixierung verhindern und somit die Nutzungsdauer der Vorrichtung verkürzen würden
- Jeder medizinische oder mentale Zustand, der dazu führt, dass der Eingriff ein hohes Risiko für den Patienten darstellt.

Bestimmte degenerative Erkrankungen oder zugrunde liegende physiologische Leiden wie Diabetes oder rheumatoide Arthritis können den Heilungsprozess beeinflussen und dadurch die Gefahr eines Implantatbruchs erhöhen.

### KOMPLIKATIONEN UND MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Vor der Operation sollten Patienten über die möglichen unerwünschten Ereignisse und die zur Korrektur der Ereignisse möglicherweise notwendigen weiteren operativen Eingriffe aufgeklärt werden.

- Lockern, Verbiegen oder Zerbrechen von Komponenten
- Verschiebung/Migration der Implantatkomponenten
- Empfindlichkeitsreaktionen des Gewebes auf das Implantationsmaterial
- Möglicher Hautabbau und/oder Wundkomplikationen
- Pseudarthrose oder verzögerte Verbindung oder schlechte Verbindung
- Infektion
- Nervenschäden einschließlich Verlust neurologischer Funktionen (Sinnes- bzw. Bewegungsparalyse), Dysästhesie, Hyperästhesie, Parästhesie, Radikulopathie, Reflexdefizit, Cauda-equina-Syndrom
- Duraverletzungen, Ausfluss der Gehirn-Rückenmarks-Flüssigkeit
- Wirbelfraktur
- Fremdkörperreaktion (allergisch bedingt) auf Komponenten oder Bruchstücke
- Viszerale oder vaskuläre Verletzungen

- Änderung der Wirbelsäulenkrümmung, Verluste der Korrektur, Höhe und/oder Repositionierung
- Hamverhalt oder Verlust der Blasenkontrolle oder andere Erkrankungen des Urogenitalsystems
- Ileus, Gastritis, Darmobstruktion oder andere Arten gastrointestinaler Systemstörungen
- Störungen des Reproduktionssystems einschließlich Impotenz, Sterilität, Verlust der ehelichen Lebensgemeinschaft und Sexualstörungen
- Schmerzen oder Beschwerden
- Bursitis
- Knochendichteverlust durch Stress-Shielding
- Knochenverlust oder -bruch ober- oder unterhalb der Operations-Segmenthöhe
- Schmerzen, Bruch und/oder verzögerte Wundheilung an der Knochentransplantat-Entnahmestelle
- Einschränkung von Aktivitäten
- Fehlen von effektiven Mitteln zur Behandlung der Symptome, welche die Operation beheben sollte
- Tod

## VERPACKUNG

Diese Implantate sind teilweise vorverpackt und durch Gammabestrahlung sterilisiert erhältlich. Es muss die Unversehrtheit der Verpackung überprüft werden, um die Sterilität des Inhalts sicherzustellen. Die Verpackung muss sorgfältig auf Vollständigkeit überprüft werden und alle Komponenten sind vor der Verwendung sorgfältig auf Beschädigungen zu überprüfen. Beschädigte Verpackungen oder Produkte dürfen nicht verwendet werden und müssen an Globus Medical zurückgesendet werden. Entnehmen Sie während des Eingriffs nach Bestimmung der richtigen Größe die Produkte unter den üblichen aseptischen Bedingungen aus der Verpackung.

Die Implantate und Instrumente können unsteril geliefert werden und müssen vor Gebrauch dampfsterilisiert werden wie im nachstehenden Abschnitt STERILISATION beschrieben. Nach Gebrauch oder bei Verschmutzung müssen die Instrumente gereinigt werden wie im nachstehenden Abschnitt REINIGUNG beschrieben.

## HANDHABUNG

Alle Instrumente und Implantate sind mit großer Sorgfalt zu behandeln. Eine unsachgemäße Verwendung oder Handhabung kann zu Beschädigungen und/oder möglichen Fehlfunktionen führen. Instrumente sind vor einem chirurgischen Eingriff auf ihre Einsatzbereitschaft zu überprüfen. Alle Instrumente müssen vor Gebrauch inspiziert werden, um sicherzustellen, dass keine Alterungserscheinungen wie Korrosion, Verfärbung, Lochfraß, defekte Dichtungen usw. vorliegen, die einer Benutzung im Wege stehen. Nicht funktionierende oder beschädigte Instrumente dürfen nicht verwendet werden und sollten an Globus Medical zurückgeschickt werden.

## REINIGUNG

Alle zerlegbaren Instrumente müssen vor der Reinigung zerlegt werden. Alle Griffe müssen abgenommen werden. Die Instrumente dürfen nach der Sterilisation wieder zusammengebaut werden. Vor der Sterilisation und Einführung in ein steriles Operationsfeld oder ggf. der Rücksendung des Produkts an Globus Medical müssen die Instrumente mit neutralen Reinigungsmitteln gereinigt werden.

Die Reinigung und Desinfektion von Instrumenten kann mit aldehydfreien Lösungsmitteln bei höheren Temperaturen durchgeführt werden. Die Reinigung und Dekontaminierung muss die Verwendung von neutralen Reinigungsmitteln und anschließendes Abspülen mit entionisiertem Wasser beinhalten. Hinweis: Bestimmte Reinigungslösungen, z. B. solche, die Formalin, Glutaraldehyd oder Bleichmittel enthalten, und/oder andere alkalische Reinigungsmittel können manche Produkte, insbesondere Instrumente, beschädigen; diese Lösungen dürfen nicht verwendet werden.

Die folgenden Reinigungsmethoden sind bei der Reinigung von Instrumenten nach Gebrauch oder Verunreinigung sowie vor der Sterilisation einzuhalten:

1. Stellen Sie sofort nach dem Gebrauch sicher, dass die Instrumente abgewischt werden, um alle sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen und vermeiden Sie deren Antrocknen, indem Sie die Instrumente eintauchen oder mit einem feuchten Tuch bedecken.
2. Zerlegen Sie alle zerlegbaren Instrumente.
3. Spülen Sie die Instrumente unter fließendem Leitungswasser ab, um alle sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen. Spülen Sie die Hohlräume mindestens 3 Mal, bis sie sauber gespült sind.
4. Bereiten Sie Enzo<sup>®</sup> (oder ein ähnliches enzymatisches Reinigungsmittel) gemäß den Empfehlungen des Herstellers vor.
5. Tauchen Sie die Instrumente in das Reinigungsmittel und lassen Sie es mindestens 2 Minuten einwirken.
6. Reinigen Sie die Instrumente gründlich mit einer weichen Bürste. Verwenden Sie für Hohlräume einen Pfeifenreiniger. Achten Sie besonders auf schwer erreichbare Stellen.
7. Ziehen Sie die enzymatische Reinigungslösung in eine sterile Spritze auf. Spülen Sie alle Hohlräume und schwer erreichbaren Stellen, bis keine Verschmutzungen mehr zu sehen sind.
8. Entfernen Sie die Instrumente vom Reinigungsmittel und spülen Sie sie unter laufendem warmem Leitungswasser ab.
9. Bereiten Sie Enzo<sup>®</sup> (oder ein ähnliches enzymatisches Reinigungsmittel) in einem Ultraschallreinigungsgesäß gemäß den Empfehlungen des Herstellers vor.
10. Tauchen Sie die Instrumente vollständig in das Ultraschallreinigungsgesäß und sorgen Sie dafür, dass sich Reinigungsmittel in den Hohlräumen befindet, indem Sie die Hohlräume ausspülen. Mindestens 3 Minuten mit Ultraschall behandeln.
11. Entnehmen Sie die Instrumente aus dem Reinigungsmittel und spülen Sie sie mindestens 2 Minuten unter fließendem entionisiertem Wasser oder Umkehrosmosewasser.
12. Trocknen Sie die Instrumente mit einem sauberen weichen Tuch und gefilterter Druckluft.

13. Unterziehen Sie jedes Instrument einer Sichtprüfung. Wiederholen Sie bei sichtbaren Verschmutzungen den Reinigungsprozess ab Schritt 3.

## KONTAKT

Globus Medical erreichen Sie unter 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Ein Handbuch zur Operationstechnik kann von Globus Medical bezogen werden.

## STERILISATION

Die Klemmen und Instrumente werden unsteril geliefert. Die Bänder und Schnüre sind nur steril erhältlich.

Sterile Implantate wurden mit Gammastrahlen sterilisiert, um ein Sterilitätsniveau von 10<sup>-6</sup> SAL zu gewährleisten. Sterile Produkte werden in einem hitzeversiegelten Beutel mit doppelter Folie verpackt. Das Verfallsdatum ist auf dem Verpackungsetikett angegeben. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Diese Produkte können als steril betrachtet werden, sofern die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde. Sterile Implantate erfüllen die vorgeschriebenen Grenzwerte für Pyrogene.

Unsterile Implantate und Instrumente wurden zur Gewährleistung der Sterilität bis auf einen SAL-Wert von 10<sup>-6</sup> validiert. Gemäß Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* wird empfohlen, ein Umschlag Tuch zu verwenden. Der Endbenutzer ist dafür verantwortlich, dass nur Sterilisatoren und Zubehör (wie z. B. Sterilisations-Umschlagtücher, Sterilisationsbeutel, chemische Indikatoren und Sterilisationskassetten) verwendet werden, die für die ausgewählten Sterilisationszyklus-Spezifikationen (Zeit und Temperatur) konzipiert wurden.

Bei Verwendung eines stabilen Sterilisationsbehälters müssen folgende Punkte beachtet werden, um Globus-Geräte und beladene Grafik-Behälter ordnungsgemäß zu sterilisieren:

- Es dürfen nur stabile Sterilisationsbehälter für die Verwendung bei Dampfsterilisation mit Vorvakuum verwendet werden.
- Bei Verwendung eines stabilen Sterilisationsbehälters ist darauf zu achten, dass dieser einen Mindest-Filterbereich von insgesamt 176 in<sup>2</sup> (1135 cm<sup>2</sup>) oder mindestens vier (4) Filter mit jeweils 7,5 in (19 cm) Durchmesser besitzt.
- Es darf nur jeweils ein (1) beladener Grafik-Behälter oder dessen Inhalt direkt in einen stabilen Sterilisationsbehälter eingesetzt werden.
- Freistehende Module/Racks oder Einzelgeräte müssen ohne Stapeln in einen Behälterkorb gestellt werden, um eine optimale Ventilation sicherzustellen.
- Die Gebrauchsanweisung des Herstellers des stabilen Behälters sind zu befolgen; auftretende Fragen sind mit dem Hersteller des entsprechenden Behälters zu klären.
- Weitere Informationen zur Verwendung stabiler Sterilisationsbehälter finden Sie in der AAMI ST79.

Bei UNSTERIL gelieferten Implantaten und Instrumenten wird eine Sterilisation (umhüllt oder im Behälter) wie folgt empfohlen:

Methode	Zyklusart	Temperatur	Einwirkzeit	Trockenzeit
Dampf	Vorvakuum	132 °C (270 °F)	4 Minuten	30 Minuten
Dampf	Vorvakuum	134 °C (273 °F)	3 Minuten	30 Minuten

*Die Parameter wurden nur für die Sterilisation dieser Vorrichtung validiert. Wenn weitere Produkte in den Sterilisator gegeben werden, gelten die empfohlenen Parameter nicht. Der Anwender hat in diesem Fall neue Zyklusparameter zu bestimmen. Der Sterilisator muss ordnungsgemäß aufgestellt, gewartet und kalibriert sein. Es müssen regelmäßige Tests zur Überprüfung der Abtötung aller Formen lebensfähiger Mikroorganismen durchgeführt werden.*