



DI188B-FI (Rev A)	SILC™ FIXATION SYSTEM
<p>09/2025</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>TÄRKEÄÄ TIETOA SILC™-FIKSAATIOJÄRJESTELMÄSTÄ</p> <p>[CE REP]: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany</p> <p>[CH REP]: 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> <p>CE 0297</p> 

Katso symbolien sanasto osoitteesta www.globusmedical.com/eIFU

SUOMI

VAIN YHDYSVALTOJEN ULKOPUOLELLA

TÄRKEÄÄ TIETOA SILC™-FIKSAATIOJÄRJESTELMÄSTÄ

KUVAUS

SILC™-fiksaatiojärjestelmään sisältyvät hinnat ja punokset, puristimet, jotka sopivat halkaisijaltaan 4,5–6,5 mm:n sauvoihin, sekä järjestelmään tarvittavat manuaaliset kirurgiset instrumentit. Hinnat ja punokset on valmistettu polyeteenitereftalaatista (PET). Nauhoissa on kaupallisesti puhtaasta titaanista valmistetut kärjet standardin ASTM F67 mukaisesti. Kärkiä ei ole tarkoitettu implantointiin, vaan ne poistetaan asennuksen jälkeen. Puristimet on valmistettu titaaniseoksesta, koboltti-kromi-molybdeeniseoksesta tai ruostumattomasta teräksestä standardien F136, F138, F1295, F1472 ja F1537 mukaisesti. Implantaatiosta aiheutuvan galvaanisen korroosion riskin vuoksi ruostumattomasta teräksestä valmistettuja implantteja ei saa yhdistää titaanista, titaaniseoksesta tai koboltti-kromi-molybdeeniseoksesta valmistettuihin implantteihin.

KÄYTTÖAIHEET

SILC™-fiksaatiojärjestelmä sisältää ortopedisessä kirurgiassa käytettäviä väliaikaisia implantteja. Järjestelmä on tarkoitettu tilapäiseen stabilointiin, kuten luun ankkuroimiseen riittävän vakaan luutumisen ajaksi ja apuvälineeksi luumurtumien korjaamiseen. Käyttöaiheisiin sisältyvät seuraavat sovellukset:

- selkävamman kirurgia, jossa järjestelmä asennetaan laminan alle, okahaarakkeiden väliin tai kiinnitetään fasettilankatekniikalla
- korjaava selkärangan kirurgia, jossa korjataan selkärangan epämuodostumia asentamalla järjestelmä selkärangan rakenteisiin. Tällaisia epämuodostumia ovat esimerkiksi kahdeksan vuotta täyttäneiden potilaiden synnyntäiset ja neuromuskulaariset skolioosit, aikuisten skolioosi, kyfoosi ja nikamansiirtymä.
- selkärangan rappeumasairauksien kirurgia selkärangan luudutuksen lisätoimenpiteenä.

SILC™-fiksaatiojärjestelmää voidaan käyttää myös yhdessä muiden, samanlaisesta metallista valmistettujen lääkinällisten implanttien kanssa, jos "langoitus" voi auttaa varmistamaan muiden implanttien kiinnityksen.

VAROITUKSET

Selkärangan järjestelmien turvallisuus ja teho on määritetty vain huomattavissa selkärangan mekaanisissa instabiliteetti- tai deformaatioalueissa, joiden hoito edellyttää luudutusta fiksaatiojärjestelmällä. Näitä selkärangan tiloja ovat rintarangan, lannerangan tai ristivarangan epävakaus tai epämuodostuma seurauksena degeneratiivisesta välilevytautiudesta, degeneratiivinen spondylolisteesi, johon liittyy objektiivisesti todettu neurologinen häiriö, murtuma, siirtymä, skolioosi, kyfoosi, selkärangan kasvain ja epäonnistunut aiempi liitos (pseudoartroosi). Näiden laitteiden turvallisuutta ja hyödyllisyyttä muunlaisten tilojen hoidossa ei tunneta.

Tämän järjestelmän komponentit on valmistettu titaaniseoksesta, ruostumattomasta teräksestä ja koboltti-kromi-molybdeeniseoksesta. Ruostumattomasta teräksestä valmistettujen implanttien yhdistäminen muihin materiaaleihin ei ole suositeltavaa metallurgisista, mekaanisista ja toiminnallisista syistä.

Henkinen tai fyysinen heikkeneminen, joka vaarantaa potilaan kyvyn mukautua välttämättömiin rajoituksiin tai varotoimenpiteisiin, saattaa aiheuttaa potilaalle erityisen riskin leikkauksen jälkeisen kuntoutumisen aikana.

Muun muassa potilaan paino, liikkunnallisuus sekä kuormitus- tai nostamisohjeiden noudattaminen vaikuttavat implantiin kohdistuvaan rasitukseen.

LAPSIPOTILAITA KOSKEVAT LISÄVAROITUKSET

Fiksaatiojärjestelmän käyttö lapsipotilaiden hoidossa voi aiheuttaa lisäriskejä, jos potilas on kooltaan pieni ja luustoltaan kehittymätön. Lapsipotilailla voi olla pienemmät selkärangan rakenteet, mikä saattaa lisätä laitteen väärän sijoituksen ja hermosto- tai verisuonivaurion riskiä. Jos potilaan luusto ei ole täysin kehittynyt ja hänelle tehdään selkärangan leikkauksen, selkärangan pituuskasvu saattaa heikentyä tai selkärangan kiertymisepämuodostumien

("kampiakseli-ilmio") riski saattaa lisääntyä selkärangan anteriorisen puolen pituuskasvun jatkuessa.

Lapsipotilailla saattaa olla pienen kokonsa takia lisääntynyt laitteeseen liittyvän vamman riski.

Lisäfiksaatiota tarvitaan skolioosileikkauksessa rakenteen kefaali- ja kaudaalipäässä, erityisesti liikalihavilla ja vaikeasta kyfoosista tai lihaseikkoudesta kärsivillä potilailla, paitsi siinä tapauksessa, että lisäfiksaatio lisää potilaaseen kohdistuvaa riskiä.

Hinnan kiinnitys nikaman poikkiaarakkeen ympäri ja selkärangan okahaarakkefiksaatio tehdään ainoastaan aikuisille potilaille.

VAROTOIMENPITEET

Ainoastaan järjestelmän käyttöön koulutuksen saaneet kokeneet selkäkirurgit saavat implantointia kiinnitysjärjestelmiä, koska toimenpide on teknisesti vaativa ja sisältää vakavan vammautumisen riskin. Implantit tulee valita leikkausta edeltävän suunnittelun ja potilaan anatomian mukaisesti.

Kirurgiset implantit ovat KERTAKÄYTTÖISIÄ, eikä niitä saa koskaan käyttää uudelleen. Poistettua implanttia ei saa implantoida uudestaan. Vaikka laite näyttäisi ehjältä, siinä saattaa olla pieniä vaurioita tai sisäisiä jännityksiä, jotka voivat aiheuttaa murtuman.

Lääkäriin on huomioitava väsymyksen tulosten perusteella implantoitava nikamataso, potilaan paino, liikkunnallisuus, sairaudet ja muut tekijät, jotka saattavat vaikuttaa järjestelmän toimivuuteen.

LAPSIPOTILAITA KOSKEVAT LISÄVAROTOIMENPITEET

Implantoivan kirurgin on harkittava huolellisesti, minkä kokoiset ja tyypiset implantit sopivat parhaiten lapsipotilaan ikään, kokoon, painoon ja luuston kehitystasoon.

Koska lapsipotilaat saattavat vielä kasvaa implantoinnin jälkeen, poisto- ja/tai korjausleikkauksen todennäköisyys on heidän kohdallaan suurempi kuin aikuispotilailla.

MAGNEETTIKUVAUKSEN (MRI) TURVALLISUUTTA KOSKEVAT TIEDOT

SILC™-kiinnitysjärjestelmän turvallisuutta ja MRI-yhteensopivuutta ei ole tutkittu magneettikuvasuurempärisä. Järjestelmän kuumenemista, siirtymistä ja kuva-arterefakteja ei ole testattu magneettikuvasuurempärisä. SILC™-kiinnitysjärjestelmän turvallisuudesta magneettikuvasuurempärisä ei ole tietoa. Jos potilaalle on asennettu tällainen väline, magneettikuvasuurempärisä voi aiheuttaa vammoja.

VASTA-AIHEET

Tämän järjestelmän vasta-aiheet ovat samat kuin muiden kaupallisten selkärangan posterioristen fiksaatiojärjestelmien vasta-aiheet. Vasta-aiheita ovat mm. seuraavat:

- aktiivinen systeeminen tai paikallinen infektio
- lihavuus
- raskaus
- mielisairaus
- vaikea osteoporoosi
- yliherkkyydet/allergisuus metalleille tai polymeereille
- pehmytkudoksen vaje, joka estää kunnollisen sulkemisen
- potilaan haluttomuus tai kykenemättömyys seurata toimenpiteen jälkeisiä ohjeita
- mikä tahansa lääketieteellinen tai fyysinen tila, joka estää selkärangan implanttileikkauksesta mahdollisesti saatavan hyödyn
- synnyttävät poikkeavuudet, kasvaimet tai muut tilat, jotka estäisivät komponenttien onnistuneen kiinnittymisen ja siten mahdollisesti lyhentäisivät laitteen käyttöikä
- kaikki lääketieteelliset tai psyykkiset taudit, jotka voivat estää tällaisen vaikean leikkauksen tekemisen korkean riskin potilaalle.

Tiettyt rappeuttavat sairaudet tai fysiologiset perussairaudet, kuten diabetes tai nivelreuma, voivat vaikuttaa paranemisprosessiin ja siten lisätä implantin murtumisriskiä.

KOMPLIKAATIOT JA MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Ennen leikkausta potilaalle tulee kertoa, että leikkauksella saattaa olla seuraavia haittavaikutuksia ja että niiden korjaamiseen tarvitaan mahdollisesti uusi leikkaus:

- komponenttien löystyminen, taipuminen tai rikkoutuminen
- komponenttien siirtyminen tai liikkuminen
- kudoksen herkistyminen implantin materiaalle
- mahdollinen ihon rikkoutuminen ja/tai haavojen komplikaatiot
- luutumattomuus, hidastunut luutuminen tai vähäinen luutuminen
- infektio
- hermovaurio, mukaan lukien hermostollisen (sensorisen ja/tai motorisen) toiminnan menetys, halvaus, tuntohäiriö, lisääntynyt aistiherkkyys, puutuminen, hermojuurisairaus, refleksipuutokset ja cauda equina -oireyhtymä
- duuran repeämät, aivo-selkäydinnesteen vuoto
- nikamamurtuma
- vierasesinereaktio (allerginen reaktio) komponentteihin tai pirstaleisiin
- verenkiertoon tai sisäelimiin liittyvä vaurio
- muutos selkärangan kaarevuudessa, korjauksen, korkeuden ja/tai reposition menetys
- virtsaampi, virtsarakon hallinnan menetys tai muun tyyppiset virtsa- ja sukupuolielimiin liittyvät ongelmat
- suolen tukkeuma, mahakatarri, suolen toiminnan häiriö tai muu maha-suolikanavaan liittyvä ongelma
- lisääntymisjärjestelmän ongelmat, kuten impotenssi, hedelmättömyys, yhteiselämän menetys ja häiriöt seksuaalisissa toiminnoissa
- kipu tai epämukavuus
- limapussin tulehdus
- kuormituskatoilmioista johtuva luuntiheyden aleneminen
- luun menetys tai luun murtuma leikkaustason ylä- tai alapuolella

- luusiirteen ottopaikan kipu, murtuma ja/tai hidaskas haavan paraneminen
- liikuntarajoitukset
- leikkauksen syynä olleiden oireiden tehokkaan hoidon puuttuminen
- kuolema

PAKKAUS

Nämä implantit voidaan toimittaa esipakattuina ja gammasäteilyllä steriloituina. Varmista steriilin pakkauksen sisällön steriiliys tarkistamalla, että pakkaus on ehjä. Tarkista pakkaus huolellisesti ja varmista, että kaikki osat on toimitettu. Kaikki osat on tarkistettava huolellisesti ennen käyttöä vaurioiden varalta. Vaurioituneita pakkauksia tai tuotteita ei saa käyttää, vaan ne on palautettava Globus Medicalille. Kun oikea koko on määritetty, poista tuotteet pakkauksesta leikkauksen aikana käyttämällä aseptica työskentelytapaa.

Implantit ja instrumentit voidaan toimittaa myös sterilioimattomina. Ne höyrysteriloidaan ennen käyttöä jäljempänä olevan kohdan STERILOINTI ohjeiden mukaisesti. Käytetyt tai likaantuneet instrumentit on puhdistettava kohdan PUHDISTUS ohjeiden mukaisesti.

KÄSITTELY

Kaikkia instrumentteja ja implantteja on käsiteltävä varovasti. Virheellinen käyttö tai käsittely voi johtaa vaurioihin ja/tai mahdolliseen toimintahäiriöön. Instrumentit on tarkistettava, jotta varmistetaan niiden toimivuus ennen leikkausta. Tarkista kaikki instrumentit ennen käyttöä ja varmista, että niissä ei ole haitallisia vaurioita, kuten korroosiota, värimuutoksia, piste-korroosiota, haljonneita tiivisteitä jne. Toimimattomia tai vaurioituneita instrumentteja ei saa käyttää, vaan ne on palautettava Globus Medicalille.

PUHDISTUS

Kaikki purettavissa olevat instrumentit on purettava puhdistusta varten. Kaikki kahvat on irrotettava. Instrumentit voidaan koota uudelleen steriloinnin jälkeen. Instrumentit on puhdistettava neutraaleilla puhdistusaineilla ennen sterilointia ja steriilille leikkauksialueelle viemistä tai ennen tuotteen mahdollista palauttamista Globus Medicaliin.

Instrumenttien puhdistus ja desinfiointi voidaan tehdä aldehydittömällä liuottimilla korkeissa lämpötiloissa. Puhdistukseen ja kontaminaation poistoon on käytettävä neutraaleja puhdistusaineita, minkä jälkeen instrumentit huuhdellaan deionisoidulla vedellä. Huomautus: tietyt puhdistusliuokset, kuten formaliniä, glutaraldehydiä, valkaisuainetta ja/tai muuta alkalista puhdistusainetta sisältävät puhdistusliuokset saattavat vahingoittaa joitakin laitteita, erityisesti instrumentteja. Tällaisia liuoksia ei saa käyttää.

Käytön tai lialle altistumisen jälkeen sekä ennen sterilointia instrumentit on puhdistettava seuraavien puhdistusmenetelmien mukaan:

1. Varmista välittömästi käytön jälkeen, että instrumenteista pyyhitään kaikki näkyvä lika ja kuivuminen estetään jättämällä ne upotetuiksi tai peittämällä märällä pyyhkeellä.
2. Pura kaikki purettavissa olevat instrumentit.
3. Poista kaikki näkyvä lika huuhtelemalla instrumentit juoksevan hanaveden alla. Huuhtelee ontelot vähintään kolme kertaa, kunnes huuhteluvesi on kirkasta.
4. Valmistele Enzo® (tai vastaava entsyymaattinen puhdistusaine) valmistajan suositusten mukaan.
5. Upota instrumentit puhdistusaineeseen ja anna niiden liota vähintään kaksi minuuttia.
6. Puhdista instrumentit kauttaaltaan pehmeällä jousiharjalla. Puhdista ontelot piipunpuhdistimella. Kiinnitä erityistä huomiota vaikeasti puhdistettaviin alueisiin.
7. Vedä entsyymaattinen puhdistusliuos steriiliin ruiskuun. Huuhtelee kaikki ontelot ja vaikeasti puhdistettavat alueet, kunnes alueelta ei näy tulevan enää likaa.
8. Poista instrumentit puhdistusaineesta ja huuhtelee ne juoksevan, lämpimän hanaveden alla.
9. Valmistele Enzo® (tai vastaava entsyymaattinen puhdistusaine) valmistajan suositusten mukaan ultraäänipuhdistimessa.
10. Upota instrumentit kokonaan ultraäänipuhdistimeen ja varmista onteloiden huuhtelulla, että puhdistusaine menee onteloihin. Sonikoi vähintään kolme minuuttia.
11. Ota instrumentit pois puhdistusaineesta ja huuhtelee ne juoksevassa deionisoidussa vedessä tai käänteisosmoosivedessä vähintään kahden minuutin ajan.
12. Kuivaa instrumentit puhtaalla, pehmeällä liinalla ja suodatetulla paineilmalla.
13. Tarkasta silmämääräisesti, ettei missään instrumentissa ole näkyvää likaa. Jos näkyvää likaa on jäljellä, toista puhdistustoimenpiteet kohdasta 3 alkaen.

YHTEYSTIEDOT

Globus Medicaliin voi ottaa yhteyden soittamalla numeroon 1 866 GLOBUS1 (456 2871). Kirurgista tekniikkaa käsittelevän oppaan saa Globus Medicalista.

STERILOINTI

Puristimet ja instrumentit toimitetaan sterilioimattomina. Hihnat ja punokset ovat saatavissa ainoastaan steriileinä.

Steriilit implantit steriloidaan gammasäteilyllä. Niiden on vahvistettu vastaavan steriiliystasoa (SAL) 10⁻⁶. Steriilit tuotteet pakataan kuumasädeputkuihin kaksinkertaisiin foliopusseihin. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkauksen etikettiin. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Nämä tuotteet katsotaan steriileiksi, kunnes pakkaus avataan tai se vahingoittuu. Steriilit implantit täyttävät pyrogeenisuutta koskevat vaatimukset.

Sterilioimattomien implanttien ja instrumenttien on vahvistettu vastaavan steriiliystasoa (SAL) 10⁻⁶. Käreän käyttö on suositeltavaa seuraavien ohjeiden mukaisesti: Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. Loppukäyttäjät vastaa siitä, että steriloinnissa käytetään ainoastaan sellaisia sterilointilaitteita ja lisävarusteita (kuten sterilointikääreitä ja -pusseja, kemiallisia ja biologisia indikaattoreita ja sterilointikasetteja), jotka on suunniteltu valitun sterilointijaksosäde edellyttämiin olosuhteisiin (aika ja lämpötila).

Kun käytetään jäykkää sterilointiastiaa, Globuksen laitteiden ja täytettyjen metallikoteloiden asianmukainen sterilointi edellyttää seuraavien seikkojen huomioimista:

- Suositellut sterilointiarvot on annettu jäljempänä olevassa taulukossa.
- Esityhjiöhöyrysterilointiin saa käyttää ainoastaan jäykkää sterilointiastioita.
- Jos valitaan jäykkä sterilointiastia, suodatinalueen on oltava yhteensä vähintään 176 neliötuumaa tai siinä on oltava vähintään neljä (4) suodatinta, jotka ovat halkaisijaltaan 7,5 tuumaa.
- Jäykkään sterilointiastiaan saa panna suoraan enintään yhden (1) täytetyn metallikotelon tai sen sisällön.
- Varmista mahdollisimman hyvä ilmanvaihto käyttämällä erillisiä moduuleita/telineitä tai yksittäisiä laitteita, joita ei saa pinota päällekkäin sterilointiastian koriin.
- Noudata jäykkän sterilointiastian valmistajan antamia ohjeita. Kysy tarvittaessa lisätietoja kyseisen astian valmistajalta.
- Lisätietoja jäykkistä sterilointiastioista on standardissa AAMI ST79.

STERILOIMATTOMINA toimitetuille implanteille ja instrumenteille suositellaan seuraavaa sterilointia (käärittynä tai astiassa):

Menetelmä	Jakson tyyppi	Lämpötila	Altistusaika	Kuivusaika
Höyry	Esityhjiö	132 °C (270 °F)	4 minutes	30 minutes
Höyry	Esityhjiö	134 °C (273 °F)	3 minutes	30 minutes

Nämä parametrit on validoitu ainoastaan tämän tuotteen sterilointiin. Jos sterilointilaitteeseen lisätään muita tuotteita, suositellut parametrit eivät ole valideja ja käyttäjän on vahvistettava sterilointijaksolle uudet parametrit. Sterilointilaitte on asennettava, huollettava ja kalibroitava asianmukaisesti. Kaikkien elinkehojen mikro-organismien inaktiivisuutta on seurattava jatkuvilla testauksilla.