




DI188B-NL (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>BELANGRIJKE INFORMATIE OVER HET SILC™-FIXATIESYSTEEM</p> <p>EC 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> 0297 </p>

Raadpleeg www.globusmedical.com/eIFU voor de een verklarende woordenlijst van symbolen

NEDERLANDS

ALLEEN BUITEN DE VERENIGDE STATEN

BELANGRIJKE INFORMATIE OVER HET SILC™-FIXATIESYSTEEM

BESCHRIJVING

Het SILC™-fixatiesysteem bestaat uit banden, koorden en klemmen die passen op staven met een diameter van 4,5 mm - 6,5 mm en bijbehorende, handmatige chirurgische instrumenten. De banden en koorden zijn gemaakt van polyethyleen-tereftalaat (PET). De banden zijn voorzien van uiteinden van commercieel zuiver titanium, zoals gespecificeerd in ASTM F67; deze worden losgemaakt na het inbrengen en het is niet de bedoeling dat ze geïmplanteerd worden. De klemmen zijn gemaakt van titaniumlegering, kobalt-chroom-molybdeenlegering of roestvrij staal, zoals gespecificeerd in ASTM F136, F138, F1295, F1472 en F1537. Gezien het risico van galvanische corrosie na implantatie mogen implantaten van roestvrij staal niet worden gekoppeld aan implantaten van titaan, titaniumlegering of kobalt-chroom-molybdeenlegering.

INDICATIES

Het SILC™-fixatiesysteem bestaat uit tijdelijke implantaten voor gebruik in de orthopedische chirurgie. Het systeem is bedoeld voor het leveren van tijdelijke stabilisatie als botanker tijdens de ontwikkeling van vaste botfusie en als hulpmiddel bij de reparatie van botfracturen. De indicaties voor gebruik bevatten de volgende toepassingen:

- Spinale traumachirurgie, gebruikt in sublaminare, interspinale of facet wiring-technieken;
- Spinale reconstructiechirurgie, geïntegreerd in constructies ten behoeve van de correctie van misvormingen van de wervelkolom, zoals idiopathische en neuromusculaire scoliose bij patiënten van 8 jaar en ouder, scoliose bij volwassenen, kyfose en spondylolisthese;
- Chirurgie bij degeneratie van de wervelkolom, als aanvulling van wervelkolomfusies.

Het SILC™-fixatiesysteem kan ook worden gebruikt in combinatie met andere medische implantaten die vervaardigd zijn van soortgelijke metalen, als "wiring" de bevestiging van andere implantaten kan ondersteunen.

WAARSCHUWINGEN

De veiligheid en doeltreffendheid van wervelkolomsystemen zijn alleen vastgesteld voor wervelkolomaandoeningen met aanzienlijke mechanische instabiliteit of misvorming waarvoor fusie met instrumentatie nodig is. Deze aandoeningen zijn: aanzienlijke mechanische instabiliteit of misvorming van de thoracale, lumbale en sacrale wervelkolom, secundair aan degeneratieve aandoeningen aan de tussenwervelschijven, degeneratieve spondylolisthesis met objectieve aanwijzingen voor neurologische beschadiging, fractuur, dislocatie, scoliose, kyfose, spinale tumor en mislukte eerdere fusie (pseudootrose). De veiligheid en doeltreffendheid van deze hulpmiddelen voor andere aandoeningen zijn onbekend.

Componenten van dit systeem zijn vervaardigd uit titaniumlegering, roestvrij staal en kobalt-chroom-molybdeenlegering. Het combineren van roestvrijstalen implantaatcomponenten met andere materialen wordt afgeraden om metallurgische, mechanische en functionele redenen.

Geestelijke of lichamelijke aandoeningen die het vermogen van de patiënt om de noodzakelijke beperkingen of voorzorgsmaatregelen in acht te nemen, ondermijnen, kunnen voor die patiënt tot grotere risico's leiden tijdens de postoperatieve revalidatie.

Factoren zoals het gewicht van de patiënt, de mate van activiteit en de mate waarin hij of zij aanwijzingen opvolgt over het dragen van gewicht of belasting zijn van invloed op de krachten waaraan het implantaat blootgesteld wordt.

AANVULLENDE WAARSCHUWINGEN BIJ PEDIATRISCHE PATIËNTEN

Het gebruik van fixatie bij kinderen brengt mogelijk extra risico's met zich mee, aangezien de patiënt kleiner is en het skelet onvolgroeid is. Pediatrische patiënten hebben mogelijk kleinere spinale structuren die het risico van verkeerde plaatsing en neurologisch of vasculair letsel kunnen vergroten. Indien bij patiënten met een onvolgroeid skelet een ingreep voor wervelkolomfusie toegepast wordt, groeit de wervelkolom mogelijk minder in de

lengte, of er kan een risico van rotatiemisvorming aan de wervelkolom ontstaan (het zgn. "crankshaft"-fenomeen) als gevolg van een aanhoudend verschil in de groei van de anterieure wervelkolom.

Mogelijk lopen kinderen een groter risico op met het hulpmiddel samenhangend letsel als gevolg van hun kleinere postuur.

Aanvullende fixatie is vereist aan de craniale en caudale uiteinden van de constructie bij scoliosechirurgie, met name in geval van obesitas, extreme kyfose of spierzwakte, behalve in gevallen waarbij aanvullende fixatie het risico voor de patiënt zou vergroten.

Bandpassage rond het transverseproces en interspinale fixatie mogen uitsluitend worden uitgevoerd bij volwassen patiënten.

VOORZORGSMATREGELEN

De implantatie van fixatiesystemen mag uitsluitend worden uitgevoerd door ervaren wervelkolomchirurgen die een specifieke opleiding in het gebruik van dit systeem hebben gevolgd, omdat dit een technisch veeleisende procedure is met risico van ernstig letsel bij de patiënt. Bij de implantaatselectie moet rekening worden gehouden met de anatomie van de patiënt en de voorgenomen chirurgische procedure.

Chirurgische implantaten zijn **UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK** en mogen nooit hergebruikt worden. Een geëxplanteerd implantaat mag nooit opnieuw worden geïmplanteerd. Ook als het hulpmiddel onbeschadigd lijkt, kan het toch kleine defecten en interne belastingspatronen vertonen die tot breuk zouden kunnen leiden.

Op basis van resultaten van metaalmoeheidtests dient de chirurg aandacht te besteden aan de implantatieniveaus, het patiëntgewicht, het activiteitsniveau van de patiënt, andere patiëntcondities, etc., die de prestaties van dit systeem kunnen beïnvloeden.

AANVULLENDE VOORZORGSMATREGELEN BIJ PEDIATRISCHE PATIËNTEN

De implanterende chirurg dient zorgvuldig te overwegen welke afmeting en type van implantaten het beste passen bij de leeftijd, grootte, gewicht en volgroeiheid van het skelet van de pediatrische patiënt.

Aangezien kinderen nog kunnen groeien na de implantatie, bestaat er een grotere waarschijnlijkheid dat er een volgende operatie nodig zal zijn voor verwijdering en/of revisie dan bij een volwassen patiënt.

MRI-VEILIGHEIDSGEGEVINGEN

Het SILC™-fixatiesysteem is niet onderzocht op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving. Het is niet getest op verwarming, migratie of beeldartefacten in de MRI-omgeving. Of het SILC™-fixatiesysteem veilig is in de MRI-omgeving, is niet bekend. Wanneer een patiënt bij wie dit hulpmiddel geïmplanteerd is gescand wordt, kan letsel bij de patiënt ontstaan.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties van dit systeem zijn vergelijkbaar met die van andere commercieel verkrijgbare posterieure spinale fixatiesystemen. Contra-indicaties zijn o.a., maar zijn niet beperkt tot de volgende:

- actieve systemische of lokale infectie
- overgewicht
- zwangerschap
- psychische aandoening
- ernstige osteoporose
- overgevoeligheid/allergie voor metalen of polymeren
- tekort aan weke delen waardoor deugdelijke sluiting niet mogelijk is
- patiënten die niet bereid of in staat zijn zich te houden aan postoperatieve aanwijzingen
- elke medische of fysieke conditie die het potentiële voordeel van een spinaal implantaat teniet zou doen
- aangeboren afwijkingen, tumoren of andere aandoeningen die zouden beletten dat de componenten goed worden gefixeerd waardoor de nuttige levensduur van het hulpmiddel mogelijk verkort wordt
- elke medische of psychische conditie die een patiënt met een hoog risiconiveau voor een dergelijke zware operatie, zou uitsluiten.

Bepaalde degeneratieve aandoeningen of onderliggende fysiologische condities zoals diabetes of reumatoïde artritis kunnen het genezingsproces negatief beïnvloeden, waardoor de kans op breken van implantaatcomponenten toeneemt.

COMPLICATIES EN MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Voorafgaand aan de operatie moet de patiënt gewezen worden op de volgende mogelijke ongewenste gebeurtenissen of bijwerkingen, en op de mogelijkheid dat aanvullende chirurgie nodig is om deze te corrigeren:

- losraken, buigen of breken van componenten
- verplaatsing/migratie van componenten van het hulpmiddel
- overgevoeligheid van weefsel voor implantaatmateriaal
- huidafbraak of wondcomplicaties
- non-consolidatie, trage consolidatie of slechte consolidatie
- infectie
- zenuwbeschadiging, waaronder neurologisch functieverlies (sensibel en/of motorisch), verlamming, dysesthesie, hyperesthesie, paresthesie, radiculopathie, reflexafname, caudasyndroom
- dura-scheuring, liquorlekkage
- wervelfractuur
- vreemdlichaamreactie (allergie) op componenten of debris
- vasculair of visceraal letsel
- verandering van de kromming van de wervelkolom, verlies van correctie, lichaamslengte en/of reductie

- urineretentie, verlies van controle over de blaas of andere urogenitale aandoeningen
- ileus, gastritis, darmobstructie of andere maag-darmaandoeningen
- aandoeningen van de voortplantingsorganen, waaronder impotentie, steriliteit, afname van seksuele activiteit en seksuele functiestoornissen
- pijn of ongemak
- bursitis
- verminderde botdichtheid wegens 'stress shielding'
- botverlies of botfractuur boven of onder het operatieniveau
- pijn, fractuur en/of trage wondgenezing op de plaats waar bottransplantaat geogost is
- beperking van activiteiten
- onvoldoende effectieve behandeling van de symptomen waarvoor de operatie was bedoeld
- overlijden

VERPAKKING

Deze implantaten kunnen voorverpakt en gesteriliseerd (met gammastraling) worden geleverd. De gaafheid van de steriele verpakking moet gecontroleerd worden om zeker te stellen dat de inhoud nog steriel is. De verpakking moet zorgvuldig worden gecontroleerd op volledigheid, en ook alle onderdelen moeten zorgvuldig worden gecontroleerd om beschadiging vóór gebruik uit te sluiten. Een beschadigde verpakking of een beschadigd product mag niet gebruikt worden en dient teruggestuurd te worden naar Globus Medical. Na bepaling van de juiste grootte neemt u tijdens de operatie de producten uit de verpakking middels een aseptische techniek.

De implantaten en instrumenten kunnen niet-steriel geleverd worden; zij worden dan met stoom gesteriliseerd vóór gebruik, zoals hierna beschreven in de rubriek STERILISATIE. Na gebruik of na blootstelling aan verontreiniging dienen instrumenten te worden gereinigd, zoals hierna beschreven in de rubriek REINIGING.

HANTERING

Alle instrumenten en implantaten dienen met zorg te worden behandeld. Onjuist hanteren of gebruiken kan leiden tot beschadiging en/of disfunctie. Voordat instrumenten tijdens de operatie gebruikt worden, dient gecontroleerd te worden of ze goed werken. Alle instrumenten dienen geïnspecteerd te worden vóór gebruik om gebreken als corrosie, verkleuring, putjes, gebarsten afdichtingen, etc. uit te sluiten. Niet-werkende of beschadigde instrumenten mogen niet gebruikt worden en dienen geretourneerd te worden aan Globus Medical.

REINIGING

Alle instrumenten die uit elkaar gehaald kunnen worden, moeten uit elkaar worden gehaald voor reiniging. Alle handgrepen moeten losgemaakt worden. De instrumenten kunnen weer in elkaar worden gezet na de sterilisatie. De instrumenten moeten worden gereinigd met neutrale reinigingsmiddelen voordat ze gesteriliseerd worden en in een steriel chirurgisch veld gebracht worden of (indien van toepassing) voordat het product geretourneerd wordt naar Globus Medical.

Reiniging en desinfectie van instrumenten kan worden uitgevoerd met aldehyde-vrije oplosmiddelen bij hogere temperaturen. Voor reiniging en ontsmetting moeten neutrale reinigingsmiddelen worden gebruikt, gevolgd door spoelen met gedeïoniseerd water. Opmerking: bepaalde reinigungsoplossingen, zoals oplossingen met formaline, glutaraldehyde, bleekmiddel en/of alkalische reinigungsmiddelen kunnen beschadiging veroorzaken bij bepaalde hulpmiddelen, in het bijzonder instrumenten; deze oplossingen mogen niet worden gebruikt.

Tijdens het reinigen van instrumenten na gebruik of na blootstelling aan verontreiniging, en voorafgaand aan sterilisatie moeten de volgende reinigungsmethodes worden gevolgd:

1. Veeg de instrumenten onmiddellijk na gebruik af om elke zichtbare verontreiniging te verwijderen, en bescherm ze tegen opdrogen door ze onder te dompelen of af te dekken met een vochtige doek.
2. Haal alle instrumenten die gedemonteerd kunnen worden uit elkaar.
3. Spoel de instrumenten af onder stromend kraanwater om elke zichtbare verontreiniging te verwijderen. Spoel de lumina minimaal 3 maal door, tot het water dat eruit komt, schoon is.
4. Maak Enzo[®] (of een soortgelijk enzymatisch reinigungsmiddel) klaar volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
5. Dompel de instrumenten onder in het reinigungsmiddel en laat ze minimaal 2 minuten weken.
6. Gebruik een zachte borstel om de instrumenten grondig te reinigen. Gebruik een pijpenrager voor eventuele lumina. Besteed speciale aandacht aan moeilijk te bereiken gebieden.
7. Zuig de enzymatische reinigungsoplossing op met een steriele injectiespuit. Spoel alle lumina en moeilijk bereikbare gebieden door tot er op het oog geen vuil meer uit komt.
8. Haal de instrumenten uit het reinigungsmiddel en spoel ze af onder warm stromend kraanwater.
9. Maak Enzo[®] (of een soortgelijk enzymatisch reinigungsmiddel) klaar volgens de aanbevelingen van de fabrikant in een ultrasone reinigungs-machine.
10. Dompel de instrumenten volledig onder in de ultrasone reinigungs-machine en zorg ervoor dat het reinigungsmiddel in de lumina komt door deze door te spoelen. Voer een ultrasone reinigungs-cyclus uit van minimaal 3 minuten.
11. Haal de instrumenten uit het reinigungsmiddel en spoel ze af onder stromend gedeïoniseerd water of met omgekeerde osmose gezuiverd water, gedurende minimaal 2 minuten.
12. Droog de instrumenten met een schone zachte doek en gefilterde perslucht.
13. Inspecteer elk instrument visueel op zichtbare verontreiniging. Als er zichtbaar vuil aanwezig is, herhaal de reinigungsprocedure dan vanaf stap 3.

CONTACTINFORMATIE

U kunt contact opnemen met Globus Medical via telefoonnummer 1-866-GLOBUS1 (456-2871). U kunt een operatietechniek-handleiding aanvragen bij Globus Medical.

STERILISATIE

De klemmen en instrumenten worden niet-steriel geleverd. Banden en koorden zijn alleen steriel verkrijgbaar.

Steriele implantaten zijn gesteriliseerd met gammastraling voor een gegarandeerd steriliteitsniveau (SAL) van 10⁻⁶. Steriele producten zijn verpakt in een door hitte gesealde, dubbele foliezak. De uiterste gebruiksdatum staat op het verpakkingsetiket. Niet gebruiken indien verlopen. Deze producten zijn steriel tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. Steriele implantaten voldoen aan pyrogeenlimiet-specificaties.

Niet-steriele implantaten en instrumenten zijn gevalideerd voor een SAL van 10⁻⁶. Het gebruik van verpakking wordt aanbevolen in overeenstemming met de *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* van de Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79. Het is de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker om alleen sterilisatoren en accessoires (zoals sterilisatieverpakkingen, sterilisatiezakken, chemische indicatoren, biologische indicatoren en sterilisatiecassettes) te gebruiken, die zijn ontworpen voor de gekozen sterilisatiecyclus-specificaties (tijd en temperatuur).

Bij gebruik van een stijve sterilisatiecontainer dient voor goede sterilisatie van Globus instrumenten en gevulde cassettes het volgende in acht te worden genomen:

- Aanbevolen sterilisatieparameters staan vermeld in de onderstaande tabel.
- Alleen stijve sterilisatiecontainers voor gebruik met pre-vacuüm stoomsterilisatie mogen worden gebruikt.
- Wanneer wordt gekozen voor een stijve sterilisatiecontainer, dient deze een totaal filtergebied van minimaal 1135 cm² (176 inch²) te hebben of minimaal vier (4) filters met elk een diameter van 19,05 cm (7,5 inch).
- In een stijve sterilisatiecontainer mag niet meer dan één (1) gevulde cassette of de inhoud ervan worden geplaatst.
- Voor optimale ventilatie dienen afzonderlijke modules/rekken of afzonderlijke instrumenten, zonder stapeling te worden geplaatst in een containermand.
- Houdt u zich aan de gebruiksinstructies van de fabrikant van de stijve sterilisatiecontainers, en neemt u bij vragen contact op met de fabrikant van de betreffende container.
- Voor meer informatie over het gebruik van stijve sterilisatiecontainers, zie AAMI ST79

Voor implantaten en instrumenten die NIET-STERIEL worden geleverd, adviseren wij sterilisatie (verpakt of in container) als volgt:

Methode	Cyclustype	Temperatuur	Blootstellingstijd	Droogtijd
Stoom	Pre-vacuüm	132°C (270°F)	4 minuten	30 minuten
Stoom	Pre-vacuüm	134°C (273°F)	3 minuten	30 minuten

Deze parameters zijn alleen gevalideerd voor het steriliseren van dit hulpmiddel. Indien ook andere producten in het sterilisatieapparaat worden geplaatst, zijn de aanbevolen parameters niet geldig en dient de gebruiker nieuwe cyclusparameters vast te stellen. De sterilisator moet op de juiste manier geïnstalleerd, onderhouden en gekalibreerd zijn. Er moeten doorlopend tests worden uitgevoerd ter controle van de inactivering van alle vormen van levensvatbare micro-organismen.