




<b>DI188B-SV</b> (Rev A)	<b>SILC™ FIXATION SYSTEM</b>
<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><b>VIKTIG INFORMATION OM SILC™ FIXERINGSSYSTEM</b></p> <p><b>[EC 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> <p> 0297 </p>

För symbolordlistan hänvisar vi till [www.globusmedical.com/elfU](http://www.globusmedical.com/elfU)

SVENSKA

ENDAST UTANFÖR USA

## VIKTIG INFORMATION OM SILC™ FIXERINGSSYSTEM

### BESKRIVNING

SILC™ Fixeringssystem består av band och strängar, klämmor som passar till stavar med 4,5-6,5 mm diameter och tillhörande manuella kirurgiska instrument. Band och strängar är tillverkade av polyetyleneteraftalat (PET). Banden har kommersiellt rena titanspetsar, enligt specifikation i ASTM F67, som avlägsnas efter införandet och är inte avsedda att implanteras. Klämmorna består av titanlegering, kobolt-krom-molybden-legering eller rostfritt stål, enligt specifikation i ASTM F136, F138, F1295, F1472 och F1537. På grund av risken för galvanisk korrosion efter implantation bör implantat av rostfritt stål inte anslutas till implantat av titan, titanlegering eller koboltkrom-molybdenlegering.

### INDIKATIONER

SILC™ Fixeringssystem består av tillfälliga implantat för användning inom ortopedisk kirurgi. Systemet är avsett att ge tillfällig stabilisering som benförankring under utveckling av solid benfusion och för att underlätta reparation av benfrakturer. Indikationerna för användning omfattar följande applikationer:

- Kirurgi vid spinal trauma, används vid sublaminaära, interspinalutskott eller fasett "wiring"-tekniker;
- Spinal rekonstruktiv kirurgi, införlivad i konstruktioner med syfte att korrigera spinala deformiteter såsom idiopatisk och neuromuskulär skolioos hos patienter med en ålder på 8 år eller däröver och äldre, vuxen skolioos, kyfos och spondylolistes;
- Spinal degenerativ kirurgi, som ett komplement till spinala fusioner.

SILC™ Fixeringssystem kan också användas tillsammans med andra medicinska implantat tillverkade av liknande metaller när "wiring" kan bidra till att säkra apteringen av andra implantat.

### VARNINGAR

Säkerheten och effektiviteten hos spinalsystem har endast fastställts för spinaltillstånd med signifikant mekanisk instabilitet eller deformitet som kräver fusion med instrumentering. Dessa tillstånd utgörs av signifikant mekanisk instabilitet eller deformitet hos den torakala, lumbala och sakrala ryggraden, sekundärt till degenerativ disksjukdom, degenerativ spondylolistes med objektivt belägg för neurologisk försämring, fraktur, dislokation, skolioos, kyfos, spinal tumör samt misslyckad tidigare fusion (pseudoartros). Säkerheten och effektiviteten hos dessa enheter för andra tillstånd är ökända.

Komponenterna i detta system är tillverkade av titanlegering, rostfritt stål och koboltkrom-molybdenlegering. Att blanda implantatkomponenter av rostfritt stål med andra material rekommenderas inte av metallurgiska, mekaniska och funktionella skäl.

Mentalt eller fysiskt handikapp som äventyrar en patients förmåga att följa nödvändiga begränsningar eller försiktighetsåtgärder kan utsätta denna patient för extra stor risk under den postoperativa rehabiliteringen.

Faktorer såsom patientens vikt, aktivitetsnivå och iakttagande av vikt- eller belastningsrelaterade instruktioner inverkar på de påfrestningar som implantatet utsätts för.

### YTTERLIGARE VARNINGAR FÖR PEDIATRISKA PATIENTER

Användning av fixering i den pediatrika populationen kan medföra ytterligare risker när patienterna är småväxta och skelettmässigt omogna. Pediatrika patienter kan ha mindre spinala strukturer som kan öka risken för felpositionering och neurologisk eller vaskulär skada. Patienter som inte är skelettmässigt mogna och som genomgår spinala fusionsprocedurer kan ha reducerad longitudinell spinal tillväxt eller löpa risk för spinala vridningsdeformiteter ("crankshaft"-fenomen) på grund av fortsatt differentiell tillväxt av den främre ryggraden.

Pediatrika patienter kan löpa större risk för enhetsrelaterade skador på grund av deras mindre storlek.

Ytterligare fixering krävs vid de kraniali och kaudala ändarna av konstruktionen vid skoliooskirurgi, särskilt i fall med obesitet, extrem kyfos eller muskelsvaghet, med undantag för fall där ytterligare fixering skulle öka risken för patienten.

Bandpassage runt processus transversus och fixering av interspinalutskott får endast utföras i vuxna patienter.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Eftersom detta är ett tekniskt krävande ingrepp som medför risk för svåra patientskador får implantation av fixeringssystem endast utföras av erfarna ryggradskirurger med särskild utbildning i användning av detta system. Preoperativ planering och patientanatomi bör övervägas vid valet av implantat.

Kirurgiska implantat är ENDAST AVSEDDA FÖR ENGÅNGSBRUK och får aldrig återanvändas. Ett explanterat implantat får aldrig implanteras på nytt. Även om produkten kan förefalla oskadd kan den ha små defekter och inre påfrestningar som kan leda till implantatfraktur.

Baserat på resultaten från utmattningsprov bör kirurgen överväga nivåerna av implantation, patientens vikt, patientens aktivitetsnivå och andra patientförhållanden som kan påverka systemets prestanda.

### YTTERLIGARE FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR PEDIATRISKA PATIENTER

Kirurgen bör noga överväga typen och storleken av implantat som är lämpligast med hänsyn till den pediatrika patientens ålder, storlek, vikt och skelettmognad.

Eftersom pediatrika patienter kan ha potential för ytterligare tillväxt efter implantationen är sannolikheten för en efterföljande operation för borttagning och/eller revision större än hos vuxna patienter.

### MRT-SÄKERHETSINFORMATION

SILC™ Fixeringssystem har inte utvärderats beträffande säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. Det har inte testats beträffande upphetning, migration eller bildartefakt i MR-miljö. Säkerheten för SILC™ Fixeringssystem i MR-miljö är okänd. Skanning av en patient som har denna enhet kan resultera i patientskada.

### KONTRAIKATIONER

Kontraindikationerna för detta system är ungefär desamma som för andra kommersiellt tillgängliga system för posterior spinalfixering. Kontraindikationerna omfattar följande, men är inte begränsade till dessa:

- Aktiv systemisk eller lokal infektion
- Obesitet
- Graviditet
- Mental sjukdom
- Svår osteoporos
- Känslighet/allergi mot metaller eller polymerer
- Brist på mjuk vävnad som ej medger sund stängning
- Patient ovillig eller oförmögen att följa postoperativa instruktioner
- Varje medicinskt eller fysiskt tillstånd som utesluter den möjliga fördelen med en ryggradsimplantation
- Kongenitala abnormiteter, tumörer eller andra tillstånd som skulle förhindra en säker komponentfixering med möjlighet att minska enhetens användbara livslängd
- Varje medicinskt eller mentalt tillstånd som kan utesluta högriskpatienter från kirurgi av denna allvarsgrad.

Vissa degenerativa sjukdomar eller underliggande fysiologiska tillstånd, t.ex. diabetes eller reumatoid artrit, kan förändra läkningsprocessen och därigenom öka risken för implantatbrott.

### KOMPLIKATIONER OCH MÖJLIGA NEGATIVA EFFEKTER

Före operationen bör patienter informeras om följande negativa effekter samt behovet av potentiella ytterligare ingrepp för att korrigera dessa effekter:

- Lossning, böjning eller brott hos komponenter
- Förskjutning/migration av enhetskomponenter
- Vävnadskänslighet mot implantatmaterial
- Risk för hudskada och/eller sårkomplikationer
- Utebliven, fördröjd eller felaktig frakturläkning
- Infektion
- Nervskada, inklusive förlust av neurologisk funktion (sensorisk och/eller motorisk), paralytisk, dysestesi, hyperestesi, parestesi, radikulopati, reflexdeficit, cauda equina-syndrom
- Durala rupturer, läckage av cerebrospinalvätska
- Kotfraktur
- Främmandekroppsreaktion (allergisk) mot komponenter eller skräp
- Skador på kärl eller inre organ
- Förändring i spinalkurvatur, förlorad korrigerande, längd och/eller reduktion
- Urinretention eller förlorad blåskontroll eller andra typer av störningar i det urogenitala systemet
- Ileus, gastrit, tarmobstruktion eller andra typer av gastrointestinala systemstörningar
- Störningar i reproduktionsorganen, inklusive impotens, sterilitet, "loss of consortium" (förlust av intimt umgänge) och sexuell dysfunktion
- Smärta eller obehag
- Bursit
- Minskad bändensitet på grund av "stress shielding" (avskämning från belastning)
- Benförlust eller benfraktur över eller under den kirurgiska nivån
- Smärta i bengtäfte, fraktur och/eller fördröjd sårläggning
- Begränsning av aktiviteter

- Brist på effektiv behandling av symptom för vilka ingreppet var avsett
- Dödsfall

## FÖRPACKNING

Dessa implantat kan levereras förpackade och steriliserade med gammastrålning. Integriteten hos den yttre förpackningen bör kontrolleras för att säkerställa att innehållets sterilitet inte har äventyrats. Förpackningen bör noga inspekteras avseende fullständigt skick och alla komponenter bör noga kontrolleras för att säkerställa att inga komponenter är skadade före

användning. Skadade förpackningar eller produkter får inte användas och ska returneras till Globus Medical. Under ingreppet, när korrekt storlek har fastställts, ska produkterna tas ut ur förpackningen med aseptisk teknik.

Implantat och instrument kan tillhandahållas icke-sterila och ska då ångsteriliserats före användning enligt beskrivning i avsnittet STERILISERING nedan. Efter användning eller exponering för smuts måste instrumenten rengöras enligt beskrivning i avsnittet RENGÖRING nedan.

## HANTERING

Alla instrument och implantat ska hanteras med varsamhet. Felaktig användning eller hantering kan leda till skador och/eller funktionsfel. Kontrollera att instrumenten är i funktionsdugligt skick före operation. Alla instrument ska inspekteras före användning för att säkerställa att ingen oacceptabel försämring föreligger, t.ex. korrosion, missfärgning, gravrost, spruckna förslutningar, etc. Instrument som inte fungerar eller är skadade får inte användas och ska returneras till Globus Medical.

## RENGÖRING

Alla instrument som kan demonteras måste demonteras före rengöring. Alla handtag måste demonteras. Instrumenten kan monteras igen efter sterilisering. Instrumenten bör rengöras med neutrala rengöringsmedel före sterilisering och införsel i det sterila, kirurgiska området eller (om tillämpligt) returnering av en produkt till Globus Medical.

Rengöring och desinficering av instrument kan utföras med aldehydfria lösningsmedel vid högre temperaturer. Vid rengöring och dekontaminering måste neutrala rengöringsmedel användas och åtföljas av sköljning med avjoniserat vatten. Anmärkning: Vissa rengöringslösningar, t.ex. sådana som innehåller formalin, glutaraldehyd, blekmedel och/eller alkaliska rengöringsmedel, kan skada vissa enheter och särskilt instrument. Sådana lösningar bör därför inte användas.

Följande rengöringsmetoder bör följas vid rengöring av instrument efter användning eller exponering för smuts och före sterilisering:

1. Omedelbart efter användning, se till att instrumenten torkas av för att avlägsna all synlig smuts och se till att de inte torkar genom att blötlägga dem eller täcka över dem med en våt handduk.
2. Demontera alla instrument som kan demonteras.
3. Skölj instrumenten under rinnande kranvatten för att avlägsna all synlig smuts. Spola lumen minst 3 gånger tills de är rena.
4. Förbered Enzo<sup>®</sup> (eller ett liknande enzymbaserat rengöringsmedel) enligt tillverkarens rekommendationer.
5. Blötlägg instrumenten i rengöringsmedlet i minst 2 minuter.
6. Använd en mjuk borste för att noga rengöra instrumenten. Använd en piprensare för eventuella lumen. Var särskilt noga med områden som är svåra att komma åt.
7. Sug upp det enzymatiska rengöringsmedlet med en steril spruta. Spola lumen och svåråtkomliga områden tills ingen mer smuts kommer ut.
8. Avlägsna instrumenten från rengöringsmedlet och skölj dem under rinnande, varmt kranvatten.
9. Förbered Enzo<sup>®</sup> (eller ett liknande enzymbaserat rengöringsmedel) enligt tillverkarens rekommendationer i en ultraljudsrengörare.
10. Sänk ned instrumenten helt och hållet i ultraljudsrengöraren och spola lumen för att säkerställa att de exponeras för rengöringsmedlet. Rengör med ultraljud i minst 3 minuter.
11. Avlägsna instrumenten från rengöringsmedlet och skölj dem under rinnande, avjoniserat vatten eller "omvänd osmos"-vatten i minst 2 minuter.
12. Torka instrumenten med en ren, mjuk duk och filtrerad tryckluft.
13. Inspektera varje instrument visuellt avseende synlig smuts. Om synlig smuts observeras, upprepa rengöringsproceduren från steg 3.

## KONTAKTINFORMATION

Kontakta Globus Medical på 1-866-GLOBUS1 (456-2871) (inom USA). En kirurgisk handbok kan erhållas från Globus Medical.

## STERILISERING

Klämmorna och instrumenten tillhandahålls icke-sterila. Band och strängar är endast tillgängliga sterila.

Sterila implantat är steriliserade med gammastrålning och är validerade för att säkerställa en sterilitetsnivå (Sterility Assurance Level, SAL) på 10<sup>-6</sup>. Sterila produkter förpackas i en värmeförseglad, dubbel foliepåse. Utgångsdatumet anges på förpackningens etikett. Använd inte produkten efter utgångsdatumet. Dessa produkter anses vara sterila om förpackningen inte har öppnats eller skadats. Sterila implantat uppfyller specifikationerna för febergrens.

Icke-sterila implantat och instrument har validerats för att säkerställa en SAL-nivå på 10<sup>-6</sup>. Användning av ett omslag rekommenderas enligt Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79: *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. Det åligger slutanvändaren att endast använda steriliserare och tillbehör (såsom steriliseringsomslag, steriliseringspåsar, kemiska

indikatorer, biologiska indikatorer och steriliseringskassetter) som är avsedda för den valda steriliseringscykelns specifikationer (tid och temperatur).

När en styv steriliseringsbehållare används måste följande observeras för att säkerställa en korrekt sterilisering av enheter och metallskrin med implantat/tillbehör från Globus:

- Rekommenderade parametrar för sterilisering anges i tabellen nedan.
- Endast styva steriliseringsbehållare för användning vid ångsterilisering med förvakuum får användas.
- Den styva steriliseringsbehållaren måste ha en minsta filteryta på totalt 176 in<sup>2</sup> eller minst fyra filter med 7,5 tums diameter.
- Inte mer än ett metallskrin eller dess innehåll får placeras direkt i en styv steriliseringsbehållare.
- Fristående moduler/ställ eller enskilda enheter måste placeras, utan att staplas, i en korgbehållare för att säkerställa optimal ventilation.
- Bruksanvisningen från tillverkaren av den styva steriliseringsbehållaren måste följas. Om frågor uppstår, kontakta tillverkaren av den specifika behållaren för vägledning.
- Se AAMI ST79 för mer information om användning av styva steriliseringsbehållare.

För implantat och instrument som levereras ICKE-STERILA rekommenderas sterilisering (med omslag eller behållare) enligt följande:

Metod	Cykeltyp	Temperatur	Exponeringstid	Torktid
Ånga	Förvakuum	132 °C (270 °F)	4 minuter	30 minuter
Ånga	Förvakuum	134 °C (273 °F)	3 minuter	30 minuter

*Dessa parametrar har validerats för sterilisering av enbart denna produkt. Om andra produkter läggs till i steriliseraren är de rekommenderade parametrarna inte längre giltiga och nya parametrar för steriliseringscykeln måste fastställas av användaren. Steriliseraren måste installeras, underhållas och kalibreras korrekt. Kontinuerliga tester måste genomföras för att bekräfta att alla former av viabla mikroorganismer inaktiveras.*