DI188A
(REV. E)
10/2020

SILC® FIXATION SYSTEM

IMPORTANT INFORMATION ON THE SILC® FIXATION SYSTEM
WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM SILC® FIXATIONSSYSTEM
INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LE SYSTÈME DE FIXATION SILC®
INFORMAZIONI IMPORTANTI SISTEMA DI FISSAZIONE SILC®
INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O SISTEMA DE FIXAÇÃO SILC®
INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O SISTEMA DE FIXAÇÃO SILC®
BELANGRIJKE INFORMATIE OVER HET SILC®-FIXATIESYSTEEM
VIKTIG INFORMATION OM SILC® FIXERINGSSYSTEM
VIGTIGE OPLYSNINGER OM SILC®-FIKSERINGSSYSTEMET
TÄRKEÄÄ TIETOA SILC®-FIKSAATIOJÄRJESTELMÄSTÄ
ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΡΟΣΘΙΑΣ ΑΥΧΕΝΙΚΗΣ ΠΛΑΚΑΣ SILC®
SILC® FIXATION SYSTEMについての重要な情報
WAŻNE INFORMACJE NA TEMAT SYSTEMU MOCOWANIA SILC®

GLOBUS MEDICAL

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

EC REP: AJW Technology Consulting GmbH
Konigsallee 106, 40215 Dusseldorf, Germany
AUSTRALIA SPONSOR: GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED,
Unit 9/5-7 Inglewood Place Baulkham Hills NSW 2153 Australia

CE 0297

WITHIN THE UNITED STATES ONLY

ENGLISH — IMPORTANT INFORMATION ON THE SILC® FIXATION SYSTEM

DESCRIPTION
The SILC® Fixation System consists of bands and cords, clamps to mate with 4.5mm-6.5mm diameter rods, and associated manual surgical instruments. Bands and cords are manufactured from polyethylene terephthalate (PET). The bands have commercially pure titanium tips, as specified in ASTM F67, which are detached after insertion and are not intended to be implanted. The clamps are manufactured from titanium alloy, cobalt chromium molybdenum alloy, or stainless steel, as specified in ASTM F136, F138, F1295, F1472, and F1537. Due to the risk of galvanic corrosion following implantation, stainless steel implants should not be connected to titanium, titanium alloy, or cobalt chromium molybdenum alloy implants.

INDICATIONS
The SILC® Fixation System consists of temporary implants for use in orthopedic surgery. The system is intended to provide temporary stabilization as a bone anchor during the development of solid bony fusion and aid in the repair of bone fractures. The indications for use include the following applications:
- Spinal trauma surgery, used in sublaminar, interspinous, or facet wiring techniques;
- Spinal reconstructive surgery, incorporated into constructs for the purpose of correction of spinal deformities such as idiopathic and neuromuscular scoliosis in patients 8 years of age and older, adult scoliosis, kyphosis, and spondylolisthesis;
- Spinal degenerative surgery, as an adjunct to spinal fusions.

The SILC® Fixation System may also be used in conjunction with other medical implants made of similar metals whenever "wiring" may help secure the attachment of other implants.

WARNINGS
The safety and effectiveness of spinal systems have been established only for spinal conditions with significant mechanical instability or deformity requiring fusion with instrumentation. These conditions are significant mechanical instability or deformity of the thoracic, lumbar, and sacral spine secondary to degenerative disc disease, degenerative spondylolisthesis with objective evidence of neurologic impairment, fracture, dislocation, scoliosis, kyphosis, spinal tumor and failed previous fusion (pseudoarthrosis). The safety and effectiveness of these devices for any other conditions are unknown.

Components of this system are manufactured from titanium alloy, stainless steel and cobalt chromium molybdenum alloy. Mixing of stainless steel implant components with different materials is not recommended for metallurgical, mechanical and functional reasons.

Mental or physical impairment which compromises a patient's ability to comply with necessary limitations or precautions may place that patient at a particular risk during postoperative rehabilitation.

Factors such as the patient's weight, activity level, and adherence to weight bearing or load bearing instructions have an effect on the stresses to which the implant is subjected.

ADDITIONAL WARNINGS FOR PEDIATRIC PATIENTS
The use of fixation in the pediatric population may present additional risks when patients are of smaller stature and skeletally immature. Pediatric patients may have smaller spinal structures that may increase the risk of malpositioning and neurological or vascular injury. Patients not skeletally mature that undergo spinal fusion procedures may have reduced longitudinal spinal growth, or may be at risk for rotational spinal deformities ("crankshaft phenomenon") due to continued differential growth of the anterior spine.

Pediatric patients may be at increased risk for device-related injury because of their smaller stature.

Additional fixation is required at the cephalad and caudal ends of the construct in scoliosis surgery, especially in case of obesity, extreme kyphosis or muscular weakness, except where additional fixation would increase the risk to the patient.

Band passage around the transverse process and interspinous fixation are only to be performed in adult patients.

PRECAUTIONS
The implantation of fixation systems should be performed only by experienced spinal surgeons with specific training in the use of this system because this is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient. Preoperative planning and patient anatomy should be considered when selecting implants.

Surgical implants are SINGLE USE ONLY and must never be reused. An explanted implant must never be reimplanted. Even though the device appears undamaged, it may have small defects and internal stress patterns which could lead to breakage.

Based on fatigue testing results, the surgeon should consider the levels of implantation, patient weight, patient activity level, other patient conditions, etc., which may impact on the performance of this system.

ADDITIONAL PRECAUTIONS FOR PEDIATRIC PATIENTS
The implanting surgeon should consider carefully the size and type of implants most suitable for the pediatric patient's age, size, weight and skeletal maturity.

Since pediatric patients may have additional growth potential following implant surgery, the likelihood of a subsequent removal and/or revision surgery is greater than in adult patients.

MRI SAFETY INFORMATION
The SILC® Fixation System has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of SILC® Fixation System in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

CONTRAINDICATIONS
Contraindications for this system are similar to other commercially available posterior spinal fixation systems. Contraindications include but are not limited to the following:
- Active systemic or local infection
- Obesity
- Pregnancy
- Mental illness
- Severe osteoporosis
- Sensitivities/allergy to metals or polymers
- Soft tissue deficit not allowing sound closure
- Patients unwilling or unable to follow postoperative instructions
- Any medical or physical condition that would preclude the potential benefit of spine implant surgery
- Congenital abnormalities, tumors or other conditions that would prevent secure component fixation that has the potential to decrease the useful life of the device
- Any medical or mental condition which could exclude the patient at high risk from surgery of this severity

Certain degenerative diseases or underlying physiological conditions such as diabetes or rheumatoid arthritis may alter the healing process, thereby increasing the risk of implant breakage.

COMPLICATIONS AND POSSIBLE ADVERSE EVENTS
Prior to surgery, patients should be made aware of the following possible adverse effects in addition to the potential need for additional surgery to correct these effects:
- Loosening, bending or breakage of components
- Displacement/migration of device components
- Tissue sensitivity to implant material
- Potential for skin breakdown and/or wound complications
- Non-union or delayed union or mal-union
- Infection
- Nerve damage, including loss of neurological function (sensory and/or motor), paralysis, dysesthesia, hyperesthesia, paresthesia, radiculopathy, reflex deficit, cauda equina syndrome
- Dural tears, cerebral spinal fluid leakage
- Fracture of vertebrae
- Foreign body reaction (allergic) to components or debris
- Vascular or visceral injury
- Change in spinal curvature, loss of correction, height and/or reduction
- Urinary retention or loss of bladder control or other types of disorders of the urogenital system
- Ileus, gastritis, bowel obstruction or other types of gastrointestinal system compromise
- Reproductive system compromise including impotence, sterility, loss of consortium and sexual dysfunction.
- Pain or discomfort
- Bursitis
- Decrease in bone density due to stress shielding
- Loss of bone or fracture of bone above or below the level of surgery
- Bone graft donor site pain, fracture, and/or delayed wound healing
- Restriction of activities
- Lack of effective treatment of symptoms for which surgery was intended
- Death

PACKAGING
These implants may be supplied pre-packaged and sterile, using gamma irradiation. The integrity of the sterile packaging should be checked to ensure that sterility of the contents is not compromised. Packaging should be carefully checked for completeness and all components should be carefully checked to ensure that there is no damage prior to use. Damaged packages or products should not be used, and should be returned to Globus Medical. During surgery, after the correct size has been determined, remove the products from the packaging using aseptic technique.

Implants and instruments may be provided nonsterile and are steam sterilized prior to use, as described in the STERILIZATION section below. Following use or exposure to soil, instruments must be cleaned, as described in the CLEANING section below.

HANDLING
All instruments and implants should be treated with care. Improper use or handling may lead to damage and/or possible malfunction. Instruments should be checked to ensure that they are in working order prior to surgery. All instruments should be inspected prior to use to ensure that there is no unacceptable deterioration such as corrosion, discoloration, pitting, cracked seals, etc. Non-working or damaged instruments should not be used, and should be returned to Globus Medical.

CLEANING
All instruments that can be disassembled must be disassembled for cleaning. All handles must be detached. Instruments may be reassembled following sterilization. The instruments should be cleaned using neutral cleaners before sterilization and introduction into a sterile surgical field or (if applicable) return of the product to Globus Medical.

Cleaning and disinfecting of instruments can be performed with aldehyde-free solvents at higher temperatures. Cleaning and decontamination must include the use of neutral cleaners followed by a deionized water rinse. Note: certain cleaning solutions such as those containing formalin, glutaraldehyde, bleach and/or other alkaline cleaners may damage some devices, particularly instruments; these solutions should not be used.

The following cleaning methods should be observed when cleaning instruments after use or exposure to soil, and prior to sterilization:
1. Immediately following use, ensure that the instruments are wiped down to remove all visible soil and kept from drying by submerging or covering with a wet towel.
2. Disassemble all instruments that can be disassembled.
3. Rinse the instruments under running tap water to remove all visible soil. Flush the lumens a minimum of 3 times, until the lumens flush clean.
4. Prepare Enzol® (or a similar enzymatic detergent) per manufacturer's recommendations.
5. Immerse the instruments in the detergent and allow them to soak for a minimum of 2 minutes.
6. Use a soft bristled brush to thoroughly clean the instruments. Use a pipe cleaner for any lumens. Pay close attention to hard to reach areas.
7. Using a sterile syringe, draw up the enzymatic detergent solution. Flush any lumens and hard to reach areas until no soil is seen exiting the area.
8. Remove the instruments from the detergent and rinse them in running warm tap water.
9. Prepare Enzol® (or a similar enzymatic detergent) per manufacturer's recommendations in an ultrasonic cleaner.
10. Completely immerse the instruments in the ultrasonic cleaner and ensure detergent is in lumens by flushing the lumens. Sonicate for a minimum of 3 minutes.
11. Remove the instruments from the detergent and rinse them in running deionized water or reverse osmosis water for a minimum of 2 minutes.
12. Dry instruments using a clean soft cloth and filtered pressurized air.
13. Visually inspect each instrument for visible soil. If visible soil is present, then repeat cleaning process starting with Step 3.

CONTACT INFORMATION
Globus Medical may be contacted at 1-866-GLOBUS1 (456-2871). A surgical technique manual may be obtained by contacting Globus Medical.

STERILIZATION
The clamps and instruments are provided non-sterile. Bands and cords are only available sterile.

Sterile implants are sterilized by gamma radiation, validated to ensure a Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6}. Sterile products are packaged in a heat sealed, double foil pouch. The expiration date is provided in the package label. Do not use if expired. These products are considered sterile unless the packaging has been opened or damaged. Sterile implants meet pyrogen limit specifications.

Nonsterile implants and instruments have been validated to ensure an SAL of 10^{-6}. The use of an FDA-cleared wrap is recommended, per the Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. It is the end user's responsibility to use only sterilizers and accessories (such as sterilization wraps, sterilization pouches, chemical indicators, biological indicators, and sterilization cassettes) that have been cleared by the FDA for the selected sterilization cycle specifications (time and temperature).

When using a rigid sterilization container, the following must be taken into consideration for proper sterilization of Globus devices and loaded graphic cases:
- Recommended sterilization parameters are listed in the table below.
- Only FDA-cleared rigid sterilization containers for use with pre-vacuum steam sterilization may be used.
- When selecting a rigid sterilization container, it must have a minimum filter area of 176 in^2 total, or a minimum of four (4) 7.5in diameter filters.
- No more than one (1) loaded graphic case or its contents can be placed directly into a rigid sterilization container.
- Stand-alone modules/racks or single devices must be placed, without stacking, in a container basket to ensure optimal ventilation.
- The rigid sterilization container manufacturer's instructions for use are to be followed; if questions arise, contact the manufacturer of the specific container for guidance.
- Refer to AAMI ST79 for additional information concerning the use of rigid sterilization containers.

For implants and instruments provided NONSTERILE, sterilization is recommended (wrapped or containerized) as follows:

Method	Cycle Type	Temperature	Exposure Time	Drying Time
Steam	Pre-vacuum	132°C (270°F)	4 minutes	30 minutes
Steam	Pre-vacuum	134°C (273°F)	3 minutes	30 minutes

These parameters are validated to sterilize only this device. If other products are added to the sterilizer, the recommended parameters are not valid and new cycle parameters must be established by the user. The sterilizer must be properly installed, maintained, and calibrated. Ongoing testing must be performed to confirm inactivation of all forms of viable microorganisms.

CAUTION: Federal (USA) Law restricts this Device to Sale by or on the order of a Physician.

SYMBOL TRANSLATION			
REF	CATALOGUE NUMBER	STERILE R	STERILIZED BY IRRADIATION
LOT	LOT NUMBER	EC REP	AUTHORISED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY
	CAUTION		MANUFACTURER
	SINGLE USE ONLY		USE BY (YYYY-MM-DD)
QTY	QUANTITY		

OUTSIDE THE UNITED STATES ONLY

ENGLISH — IMPORTANT INFORMATION ON THE SILC® FIXATION SYSTEM

DESCRIPTION
The SILC® Fixation System consists of bands and cords, clamps to mate with 4.5mm-6.5mm diameter rods, and associated manual surgical instruments. Bands and cords are manufactured from polyethylene terephthalate (PET). The bands have commercially pure titanium tips, as specified in ASTM F67, which are detached after insertion and are not intended to be implanted. The clamps are manufactured from titanium alloy, cobalt chromium molybdenum alloy, or stainless steel, as specified in ASTM F136, F138, F1295, F1472, and F1537. Due to the risk of galvanic corrosion following implantation, stainless steel implants should not be connected to titanium, titanium alloy, or cobalt chromium molybdenum alloy implants.

INDICATIONS
The SILC® Fixation System consists of temporary implants for use in orthopedic surgery. The system is intended to provide temporary stabilization as a bone anchor during the development of solid bony fusion and aid in the repair of bone fractures. The indications for use include the following applications:
- Spinal trauma surgery, used in sublaminar, interspinous, or facet wiring techniques;
- Spinal reconstructive surgery, incorporated into constructs for the purpose of correction of spinal deformities such as idiopathic and neuromuscular scoliosis in patients 8 years of age and older, adult scoliosis, kyphosis, and spondylolisthesis;
- Spinal degenerative surgery, as an adjunct to spinal fusions.

The SILC® Fixation System may also be used in conjunction with other medical implants made of similar metals whenever "wiring" may help secure the attachment of other implants.

WARNINGS
The safety and effectiveness of spinal systems have been established only for spinal conditions with significant mechanical instability or deformity requiring fusion with instrumentation. These conditions are significant mechanical instability or deformity of the thoracic, lumbar, and sacral spine secondary to degenerative disc disease, degenerative spondylolisthesis with objective evidence of neurologic impairment, fracture, dislocation, scoliosis, kyphosis, spinal tumor and failed previous fusion (pseudoarthrosis). The safety and effectiveness of these devices for any other conditions are unknown.

Components of this system are manufactured from titanium alloy, stainless steel and cobalt chromium molybdenum alloy. Mixing of stainless steel implant components with different materials is not recommended for metallurgical, mechanical and functional reasons.

Mental or physical impairment which compromises a patient's ability to comply with necessary limitations or precautions may place that patient at a particular risk during postoperative rehabilitation.

Factors such as the patient's weight, activity level, and adherence to weight bearing or load bearing instructions have an effect on the stresses to which the implant is subjected.

ADDITIONAL WARNINGS FOR PEDIATRIC PATIENTS
The use of fixation in the pediatric population may present additional risks when patients are of smaller stature and skeletally immature. Pediatric patients may have smaller spinal structures that may increase the risk of malpositioning and neurological or vascular injury. Patients not skeletally mature that undergo spinal fusion procedures may have reduced longitudinal spinal growth, or may be at risk for rotational spinal deformities ("crankshaft phenomenon") due to continued differential growth of the anterior spine.

Pediatric patients may be at increased risk for device-related injury because of their smaller stature.

Additional fixation is required at the cephalad and caudal ends of the construct in scoliosis surgery, especially in case of obesity, extreme kyphosis or muscular weakness, except where additional fixation would increase the risk to the patient.

Band passage around the transverse process and interspinous fixation are only to be performed in adult patients.

PRECAUTIONS
The implantation of fixation systems should be performed only by experienced spinal surgeons with specific training in the use of this system because this is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient. Preoperative planning and patient anatomy should be considered when selecting implants.

Surgical implants are SINGLE USE ONLY and must never be reused. An explanted implant must never be reimplanted. Even though the device appears undamaged, it may have small defects and internal stress patterns which could lead to breakage.

Based on fatigue testing results, the surgeon should consider the levels of implantation, patient weight, patient activity level, other patient conditions, etc., which may impact on the performance of this system.

ADDITIONAL PRECAUTIONS FOR PEDIATRIC PATIENTS
The implanting surgeon should consider carefully the size and type of implants most suitable for the pediatric patient's age, size, weight and skeletal maturity.

Since pediatric patients may have additional growth potential following implant surgery, the likelihood of a subsequent removal and/or revision surgery is greater than in adult patients.

MRI SAFETY INFORMATION
The SILC® Fixation System has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of SILC® Fixation System in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

CONTRAINDICATIONS
Contraindications for this system are similar to other commercially available posterior spinal fixation systems. Contraindications include but are not limited to the following:
- Active systemic or local infection
- Obesity
- Pregnancy
- Mental illness
- Severe osteoporosis
- Sensitivities/allergy to metals or polymers
- Soft tissue deficit not allowing sound closure
- Patients unwilling or unable to follow postoperative instructions
- Any medical or physical condition that would preclude the potential benefit of spine implant surgery
- Congenital abnormalities, tumors or other conditions that would prevent secure component fixation that has the potential to decrease the useful life of the device
- Any medical or mental condition which could exclude the patient at high risk from surgery of this severity

Certain degenerative diseases or underlying physiological conditions such as diabetes or rheumatoid arthritis may alter the healing process, thereby increasing the risk of implant breakage.

COMPLICATIONS AND POSSIBLE ADVERSE EVENTS
Prior to surgery, patients should be made aware of the following possible adverse effects in addition to the potential need for additional surgery to correct these effects:
- Loosening, bending or breakage of components
- Displacement/migration of device components
- Tissue sensitivity to implant material
- Potential for skin breakdown and/or wound complications
- Non-union or delayed union or mal-union
- Infection
- Nerve damage, including loss of neurological function (sensory and/or motor), paralysis, dysesthesia, hyperesthesia, paresthesia, radiculopathy, reflex deficit, cauda equina syndrome
- Dural tears, cerebral spinal fluid leakage
- Fracture of vertebrae
- Foreign body reaction (allergic) to components or debris
- Vascular or visceral injury
- Change in spinal curvature, loss of correction, height and/or reduction
- Urinary retention or loss of bladder control or other types of disorders of the urogenital system
- Ileus, gastritis, bowel obstruction or other types of gastrointestinal system compromise
- Reproductive system compromise including impotence, sterility, loss of consortium and sexual dysfunction.
- Pain or discomfort
- Bursitis
- Decrease in bone density due to stress shielding
- Loss of bone or fracture of bone above or below the level of surgery
- Bone graft donor site pain, fracture, and/or delayed wound healing
- Restriction of activities
- Lack of effective treatment of symptoms for which surgery was intended
- Death

PACKAGING
These implants may be supplied pre-packaged and sterile, using gamma irradiation. The integrity of the sterile packaging should be checked to ensure that sterility of the contents is not compromised. Packaging should be carefully checked for completeness and all components should be carefully checked to ensure that there is no damage prior to use. Damaged packages or products should not be used, and should be returned to Globus Medical. During surgery, after the correct size has been determined, remove the products from the packaging using aseptic technique.

Implants and instruments may be provided nonsterile and are steam sterilized prior to use, as described in the STERILIZATION section below. Following use or exposure to soil, instruments must be cleaned, as described in the CLEANING section below.

HANDLING
All instruments and implants should be treated with care. Improper use or handling may lead to damage and/or possible malfunction. Instruments should be checked to ensure that they are in working order prior to surgery. All instruments should be inspected prior to use to ensure that there is no unacceptable deterioration such as corrosion, discoloration, pitting, cracked seals, etc. Non-working or damaged instruments should not be used, and should be returned to Globus Medical.

CLEANING
All instruments that can be disassembled must be disassembled for cleaning. All handles must be detached. Instruments may be reassembled following sterilization. The instruments should be cleaned using neutral cleaners before sterilization and introduction into a sterile surgical field or (if applicable) return of the product to Globus Medical.

Cleaning and disinfecting of instruments can be performed with aldehyde-free solvents at higher temperatures. Cleaning and decontamination must include the use of neutral cleaners followed by a deionized water rinse. Note: certain cleaning solutions such as those containing formalin, glutaraldehyde, bleach and/or other alkaline cleaners may damage some devices, particularly instruments; these solutions should not be used.

The following cleaning methods should be observed when cleaning instruments after use or exposure to soil, and prior to sterilization:
1. Immediately following use, ensure that the instruments are wiped down to remove all visible soil and kept from drying by submerging or covering with a wet towel.
2. Disassemble all instruments that can be disassembled.
3. Rinse the instruments under running tap water to remove all visible soil. Flush the lumens a minimum of 3 times, until the lumens flush clean.
4. Prepare Enzol® (or a similar enzymatic detergent) per manufacturer's recommendations.
5. Immerse the instruments in the detergent and allow them to soak for a minimum of 2 minutes.
6. Use a soft bristled brush to thoroughly clean the instruments. Use a pipe cleaner for any lumens. Pay close attention to hard to reach areas.
7. Using a sterile syringe, draw up the enzymatic detergent solution. Flush any lumens and hard to reach areas until no soil is seen exiting the area.
8. Remove the instruments from the detergent and rinse them in running warm tap water.
9. Prepare Enzol® (or a similar enzymatic detergent) per manufacturer's recommendations in an ultrasonic cleaner.
10. Completely immerse the instruments in the ultrasonic cleaner and ensure detergent is in lumens by flushing the lumens. Sonicate for a minimum of 3 minutes.
11. Remove the instruments from the detergent and rinse them in running deionized water or reverse osmosis water for a minimum of 2 minutes.
12. Dry instruments using a clean soft cloth and filtered pressurized air.
13. Visually inspect each instrument for visible soil. If visible soil is present, then repeat cleaning process starting with Step 3.

CONTACT INFORMATION
Globus Medical may be contacted at 1-866-GLOBUS1 (456-2871). A surgical technique manual may be obtained by contacting Globus Medical.

STERILIZATION
The clamps and instruments are provided non-sterile. Bands and cords are only available sterile.

Sterile implants are sterilized by gamma radiation, validated to ensure a Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6}. Sterile products are packaged in a heat sealed, double foil pouch. The expiration date is provided in the package label. Do not use if expired. These products are considered sterile unless the packaging has been opened or damaged. Sterile implants meet pyrogen limit specifications.

Nonsterile implants and instruments have been validated to ensure an SAL of 10^{-6}. The use of a wrap is recommended, per the Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. It is the end user's responsibility to use only sterilizers and accessories (such as sterilization wraps, sterilization pouches, chemical indicators, biological indicators, and sterilization cassettes) that are designed for the selected sterilization cycle specifications (time and temperature).

When using a rigid sterilization container, the following must be taken into consideration for proper sterilization of Globus devices and loaded graphic cases:
- Recommended sterilization parameters are listed in the table below.
- Only rigid sterilization containers for use with pre-vacuum steam sterilization may be used.
- When selecting a rigid sterilization container, it must have a minimum filter area of 176 in^2 total, or a minimum of four (4) 7.5in diameter filters.
- No more than one (1) loaded graphic case or its contents can be placed directly into a rigid sterilization container.
- Stand-alone modules/racks or single devices must be placed, without stacking, in a container basket to ensure optimal ventilation.
- The rigid sterilization container manufacturer's instructions for use are to be followed; if questions arise, contact the manufacturer of the specific container for guidance.
- Refer to AAMI ST79 for additional information concerning the use of rigid sterilization containers.

For implants and instruments provided NONSTERILE, sterilization is recommended (wrapped or containerized) as follows:

Method	Cycle Type	Temperature	Exposure Time	Drying Time
Steam	Pre-vacuum	132°C (270°F)	4 minutes	30 minutes
Steam	Pre-vacuum	134°C (273°F)	3 minutes	30 minutes

These parameters are validated to sterilize only this device. If other products are added to the sterilizer, the recommended parameters are not valid and new cycle parameters must be established by the user. The sterilizer must be properly installed, maintained, and calibrated. Ongoing testing must be performed to confirm inactivation of all forms of viable microorganisms.

SYMBOL TRANSLATION	
QTY	QUANTITY
Rx ONLY	PRESCRIPTION USE ONLY

DEUTSCH — 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, sublaminare, interspinale oder Facetten-Drahtschienungstechniken;
- Rekonstruktive Wirbelsäulenchirurgie, 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 Vorsichtsmaßregeln 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 Wirbelsäulenchirurgen 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
- Harnverhalt 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 Enzol® (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 Enzol® (oder ein ähnliches enzymatisches Reinigungsmittel) in einem Ultraschallreinigungsgerät gemäß den Empfehlungen des Herstellers vor.
10. Tauchen Sie die Instrumente vollständig in das Ultraschallreinigungsgerät 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^{-6} 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^{-6} 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 Umschlagtuch 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:
- Die empfohlenen Sterilisationsparameter sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.
- 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^2 (1135 cm^2) 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.

SYMBOLE	
QTY	MENGE
Rx ONLY	VERORDNUNGSPFLICHTIG

FRANÇAIS — INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LE SYSTÈME DE FIXATION SILC®

DESCRIPTION
Le système de fixation SILC® se compose de bandes et de cordes, de pinces qui s'accouplent avec des tiges de 4,5 mm-6,5 mm de diamètre, et des instruments chirurgicaux manuels associés. Les bandes et les cordes sont fabriquées en polytéréphtalate d'éthylène (PET). Les bandes sont dotées d'extrémités en titane de pureté commerciale, selon les spécifications de la norme ASTM F67, qui sont détachées après l'insertion et ne sont pas destinées à être implantées. Les pinces sont fabriquées en alliage de titane, alliage chrome-cobalt-molybdène, ou acier inoxydable, selon les spécifications des normes ASTM F136, F138, F1295, F1472 et F1537. En raison du risque de corrosion galvanique après l'implantation, les implants en acier inoxydable ne doivent pas être connectés à des implants en titane, en alliage de titane ou en alliage chrome-cobalt-molybdène.

INDICATIONS
Le système de fixation SILC® se compose d'implants temporaires destinés à être utilisés dans le cadre d'une intervention chirurgicale orthopédique. Le système est conçu pour apporter une stabilisation temporaire en servant d'ancre osseuse pendant la consolidation d'une fusion osseuse, ainsi que pour faciliter la réparation des fractures osseuses. Les indications comprennent les applications suivantes :
- Chirurgie d'un traumatisme rachidien, utilisé dans les techniques de câblage sous-lamaire, interépineux ou de facettes ;
- Chirurgie reconstructrice du rachis, incorporé dans des dispositifs de correction des déformations de la colonne vertébrale, comme une scoliose idiopathique et neuromusculaire chez les patients âgés de 8 ans et plus, une scoliose de l'adulte, une cyphose et un spondylolisthésis ;
- Chirurgie dégénérative du rachis, en tant que traitement d'appoint aux arthrodèses rachidiennes

Le système de fixation SILC® peut également être utilisé en association avec d'autres implants médicaux constitués de métaux similaires dans toutes les situations où un « câblage » peut aider à sécuriser la fixation des autres implants.

AVERTISSEMENTS
La sécurité et l'efficacité des systèmes rachidiens ont uniquement été établies pour les cas où le rachis présente une instabilité mécanique significative ou une déformation nécessitant une arthrodèse avec instruments. Ces cas sont : une instabilité mécanique significative ou une déformation du rachis thoracique, lombaire et sacré secondaire à une discopathie dégénérative, spondylolisthésis dégénératif avec preuve objective d'atteinte neurologique, fracture, dislocation, scoliose, cyphose, tumeur du rachis, et arthrodèse précédente sans résultat (pseudarthrose). La sécurité et l'efficacité de ces dispositifs sont inconnues pour tous les autres cas.

Les composants de ce système sont en alliage de titane, en acier inoxydable et en alliage chrome-cobalt-molybdène. Il est déconseillé d'associer les composants implantés en acier inoxydable à d'autres matériaux pour des raisons métallurgiques, mécaniques et fonctionnelles.

Une déficience mentale ou physique, qui compromet la capacité d'un patient à se conformer aux restrictions ou précautions nécessaires, peut exposer le patient à un risque particulier lors de la rééducation postopératoire.

Des facteurs tels que le poids du patient, son niveau d'activité et le respect des consignes relatives au poids ou à la charge qu'il peut porter ou supporter, ont un effet sur les contraintes auxquelles l'implant est soumis.

MISES EN GARDE SUPPLÉMENTAIRES POUR LES PATIENTS PÉDIATRIQUES
Le recours à une fixation chez la population pédiatrique peut impliquer des risques supplémentaires lorsque les patients sont de petite stature et ont un squelette immature. Les patients pédiatriques peuvent présenter des structures rachidiennes plus petites qui peuvent augmenter le risque de mauvais positionnement et de lésion neurologique ou vasculaire. Les patients ayant un squelette immature qui sont soumis à des procédures d'arthrodèse rachidienne peuvent connaître une croissance longitudinale réduite du rachis, ou être exposés à un risque de déformations rachidiennes rotationnelles (« effet vilebrequin ») en raison d'une croissance différentielle continue du rachis antérieur.

Les patients pédiatriques peuvent être exposés à un risque majoré de lésions liées au dispositif en raison de leur stature plus petite.

Sauf dans la situation où elle augmenterait le risque du patient, une fixation supplémentaire est requise aux extrémités céphalique et caudale de la construction pour la chirurgie d'une scoliose, en particulier en cas d'obésité, de cyphose extrême ou de faiblesse musculaire.

Le passage des bandes autour de l'apophyse transverse et une fixation interépineuse doivent être uniquement réalisés chez les patients adultes.

PRÉCAUTIONS
L'implantation de systèmes de fixation doit être pratiquée exclusivement par des chirurgiens du rachis expérimentés, ayant bénéficié d'une formation spécifique à l'utilisation de ce système ; il s'agit en effet d'une procédure techniquement exigeante, porteuse d'un risque de lésion grave pour le patient. La planification préopératoire et l'anatomie du patient sont des points importants à considérer pour le choix des implants.

Les implants chirurgicaux sont À USAGE UNIQUE EXCLUSIVEMENT et ne doivent jamais être réutilisés. Un implant explanté ne doit jamais être réimplanté. Même si le dispositif ne semble pas être endommagé, il peut présenter des petites altérations et des motifs de contraintes internes qui pourraient entraîner sa rupture.

D'après les résultats des tests de fatigue, le chirurgien doit tenir compte des niveaux d'implantation, du poids du patient, de son niveau d'activité, d'autres états pathologiques qu'il pourrait présenter, etc., qui constituent des facteurs pouvant avoir un effet sur les performances de ce système.

PRÉCAUTIONS SUPPLÉMENTAIRES POUR LES PATIENTS PÉDIATRIQUES
Le chirurgien en charge de l'implantation doit porter une grande attention au choix de la taille et du type des implants les mieux adaptés au patient pédiatrique en fonction de l'âge, de la taille, du poids et de la maturité du squelette de ce dernier.

Étant donné que la croissance est susceptible de se poursuivre chez les patients pédiatriques soumis à une chirurgie d'implantation, la probabilité d'un retrait et/ou d'une chirurgie de révision ultérieure est plus élevée que chez les patients adultes.

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ IRM
La sécurité et la compatibilité du système de fixation SILC® n'ont pas été établies dans un environnement IRM. L'échauffement, la migration ou l'artefact d'image de ce système dans un environnement IRM n'ont pas été testés. La sécurité du système de fixation SILC® dans un environnement IRM est inconnue. L'examen d'un patient porteur de ce dispositif risque de provoquer des blessures au patient.

CONTRE-INDICATIONS
Les contre-indications de ce système sont les mêmes que celles qui se rapportent aux autres systèmes de fixation rachidienne postérieure disponibles dans le commerce. Les contre-indications incluent les suivantes (sans toutefois s'y être limitées) :
- Infection systémique ou locale active
- Obésité
- Grossesse
- Maladie mentale
- Ostéoporose sévère
- Sensibilités/allergie aux métaux ou aux polymères
- Déficit des tissus mous ne permettant pas une fermeture saine
- Patients refusant ou incapables de suivre les instructions postopératoires
- Tout état médical ou physique qui exclurait la possibilité de tirer un bénéfice de la chirurgie d'implantation rachidienne
- Anomalies congénitales, tumeurs ou autres états pathologiques qui empêcheraient une fixation solide des composants, avec le risque de raccourcir la durée de vie utile du dispositif
- Tout état médical ou psychique pouvant exclure le patient s'il est exposé à un risque élevé en cas de chirurgie d'une telle importance

Certaines maladies dégénératives et pathologies physiologiques sous-jacentes, telles que le diabète ou la polyarthrite rhumatoïde, sont susceptibles d'avoir un effet négatif sur le processus de cicatrisation, et signifient par conséquent un risque majoré de rupture de l'implant.

COMPLICATIONS ET ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES
Avant la chirurgie, le patient doit être averti des effets indésirables possibles suivants, ainsi que de l'éventuelle nécessité d'une intervention chirurgicale supplémentaire destinée à corriger ces effets :
- Desserrement, torsion ou rupture des composants
- Déplacement/migration des composants du dispositif
- Sensibilité du tissu aux matériaux de l'implant
- Possibilité de lésions cutanées et/ou de complications au niveau de la plaie
- Absence ou retard de consolidation, ou cal vicieux
- Infection
- Lésions nerveuses, notamment perte de fonction neurologique (sensorielle et/ou motrice), paralysie, dysesthésie, hyperesthésie, paresthésie, radiculopathie, déficit des réflexes, syndrome de la queue de cheval
- Brèches durales, fuite de liquide céphalo-rachidien
- Fracture de vertèbres
- Réaction (allergique) à la présence d'un corps étranger (composants ou débris)
- Lésions vasculaires ou viscérales
- Modification de la courbure du rachis, perte de correction, de hauteur et/ou de réduction
- Rétention urinaire ou perte du contrôle vésical, ou autres types de troubles du système uro-génital
- Iléus, gastrite, obstruction intestinale ou autres types de compromission du système digestif
- Compromission du système de reproduction, notamment impuissance, stérilité, privation du soutien conjugal, et troubles sexuels
- Douleur ou gêne
- Bursite
- Diminution de la densité osseuse due au transfert des contraintes
- Perte osseuse ou fracture osseuse au-dessus ou en dessous de l'étage de la chirurgie
- Douleur, fracture et/ou retard de cicatrisation de la plaie au niveau du site donneur du greffon osseux
- Restriction des activités
- Absence de traitement efficace des symptômes pour lesquels la chirurgie a été pratiquée
- Décès

CONDITIONNEMENT
Ces implants peuvent être fournis pré-emballés et stérilisés par rayonnement gamma. L'intégrité de l'emballage stérile doit être vérifiée pour s'assurer que la stérilité du contenu n'est pas compromise. Il est important de vérifier soigneusement que le contenu du coffret est complet et qu'aucun composant n'est endommagé avant utilisation. Les coffrets ou produits endommagés ne doivent pas être utilisés et doivent être renvoyés à Globus Medical. Pendant l'opération chirurgicale, une fois la taille d'implant correcte déterminée, sortir les produits de l'emballage en appliquant une technique aseptique.

Les implants et les instruments peuvent être fournis non stériles et doivent être stérilisés à la vapeur avant utilisation, tel que décrit dans les instructions indiquées dans la section STÉRILISATION ci-après. Après avoir été utilisés ou exposés à des souillures, les instruments doivent être nettoyés en suivant les instructions indiquées dans la section NETTOYAGE ci-après.

MANIPULATION
Tous les instruments et implants doivent être traités avec soin. Une utilisation ou une manipulation inappropriée peut conduire à un endommagement et/ou à un éventuel dysfonctionnement. Les instruments doivent être vérifiés afin de s'assurer qu'ils sont en bon état de fonctionnement avant l'intervention chirurgicale. Une inspection de tous les instruments s'impose avant leur utilisation pour vérifier qu'ils ne présentent aucune détérioration inacceptable telle qu'une corrosion, une décoloration, des piqûres, des joints fissurés, etc. Les instruments non fonctionnels ou endommagés ne doivent pas être utilisés et doivent être renvoyés à Globus Medical.

NETTOYAGE
Tous les instruments pouvant être démontés doivent être désassemblés pour le nettoyage. Toutes les poignées doivent être détachées. Les instruments peuvent être réassemblés après la stérilisation. Les instruments doivent être nettoyés à l'aide de nettoyants neutres avant d'être stérilisés et posés sur un champ chirurgical stérile ou d'être renvoyés (le cas échéant) à Globus Medical.

Le nettoyage et la désinfection des instruments peuvent être effectués à l'aide de solvants sans aldéhyde portés à haute température. Pour le nettoyage et la décontamination, il est nécessaire d'utiliser des nettoyants neutres, puis de procéder à un rinçage à l'eau déionisée. Remarque : certaines solutions de nettoyage, telles que celles contenant du formol, du glutaraldéhyde, de l'eau de Javel et/ou d'autres nettoyants alcalins, sont susceptibles d'endommager certains dispositifs, en particulier les instruments ; ces solutions sont à proscrire.

Il convient d'appliquer les méthodes de nettoyage décrites ci-après pour nettoyer des instruments dès lors qu'ils ont été utilisés ou exposés à une souillure et ce, préalablement à leur stérilisation :
1. Immédiatement après utilisation, veiller à essuyer les instruments pour retirer toutes les souillures visibles, puis les immerger ou les recouvrir d'un linge humide pour éviter qu'ils ne sèchent.
2. Désassembler tous les instruments qui peuvent l'être.
3. Rincer les instruments sous l'eau courante du robinet pour éliminer toutes les souillures visibles. Rincer les lumières 3 fois au minimum, jusqu'à ce que l'eau en ressorte propre.
4. Préparer le détergent enzymatique (de type Enzol®) en suivant les recommandations du fabricant.
5. Immerger les instruments dans le détergent et les laisser tremper pendant 2 minutes au moins.
6. Nettoyer méticuleusement les instruments à l'aide d'une brosse à poils doux. Utiliser un goupillon pour les lumières. Porter une attention particulière aux zones difficiles à atteindre.
7. Prélever la solution détergente enzymatique dans une seringue stérile. Asperger ainsi toutes les lumières et les zones difficiles à atteindre, jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucune trace visible de souillure à s'écouler.
8. Retirer les instruments du détergent et les rincer sous l'eau tiède courante du robinet.
9. Dans un nettoyeur à ultrasons, préparer le détergent enzymatique (de type Enzol®) en suivant les recommandations du fabricant.
10. Immerger complètement les instruments dans le nettoyeur à ultrasons et veiller à ce que le détergent pénètre dans les lumières en les arrosant abondamment. Exposer aux ultrasons pendant 3 minutes au minimum.
11. Retirer les instruments du détergent et les rincer sous un courant d'eau déionisée ou d'eau filtrée par osmose inverse pendant au moins 2 minutes.
12. Sécher les instruments avec un chiffon doux et propre et à l'air comprimé filtré.
13. Vérifier visuellement l'absence de souillure évidente sur chaque instrument. En cas de souillure visible, reprendre la procédure de nettoyage à partir de l'étape 3.

INFORMATIONS DE CONTACT
Pour contacter Globus Medical, appeler le 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Pour obtenir un manuel de technique chirurgicale, contacter Globus Medical.

STÉRILISATION
Les pinces et les instruments sont fournis non stériles. Les bandes et les cordes sont uniquement fournies stériles.

Les implants stériles sont stérilisés par rayonnement gamma, validé pour assurer un niveau de stérilité SAL (Sterility Assurance Level) de 10^{-6}. Les produits stériles sont emballés dans un sachet à double feuille d'aluminium, fermé par soudage à chaud. La date de péremption est indiquée sur l'étiquette de l'emballage. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption. Ces produits sont considérés comme stériles sauf si leur emballage a été ouvert ou endommagé. Les implants stériles sont conformes aux spécifications relatives aux limites des substances pyrogènes.

Les implants et les instruments non stériles ont été validés pour assurer un niveau d'assurance de stérilité SAL (Sterility Assurance Level) de 10^{-6}. L'utilisation d'une enveloppe est recommandée, conformément à la directive AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* (Guide complet de la stérilisation à la vapeur et d'assurance de stérilité dans les établissements de soins de santé). Il incombe à l'utilisateur final d'utiliser uniquement des stérilisateurs et des accessoires (par ex. : enveloppes de stérilisation, poches de stérilisation, indicateurs chimiques, indicateurs biologiques et cassettes de stérilisation) qui sont conçus pour les spécifications du cycle de stérilisation choisi (temps et température).

En cas d'utilisation d'un conteneur de stérilisation rigide, il est impératif de prendre en compte les éléments suivants afin de garantir la stérilisation correcte des dispositifs Globus et des boîtes d'instruments chargées :
- Les paramètres de stérilisation recommandés sont indiqués dans le tableau ci-dessous.
- Seuls des conteneurs de stérilisation rigides appropriés pour une stérilisation à la vapeur avec pré-vide peuvent être utilisés.
- Le conteneur de stérilisation rigide choisi doit être doté d'une surface de filtration minimale de 1135 cm^2 (176 in^2) au total ou, au minimum, de quatre (4) filtres de 19 cm (7,5 in) de diamètre.
- Au maximum, une (1) seule boîte d'instruments chargée, ou son contenu, peut être placé(e) directement dans un conteneur de stérilisation rigide.
- Les modules/racks autonomes ou les dispositifs individuels doivent être placés dans un panier, sans être empilés, afin de garantir une ventilation optimale.
- Il est impératif de suivre les instructions du fabricant du conteneur de stérilisation rigide ; en cas de questions, contacter le fabricant du conteneur spécifique pour obtenir des instructions.
- Consulter la directive AAMI ST79 pour obtenir de plus amples informations concernant l'utilisation des conteneurs de stérilisation rigides.

Pour les implants et les instruments fournis NON STÉRILES, il est recommandé de procéder à une stérilisation (dans une enveloppe ou un conteneur) en utilisant les paramètres suivants :

Méthode	Type de cycle	Température	Temps d'exposition	Temps de séchage
Vapeur	Pré-vide	132 °C (270 °F)	4 minutes	30 minutes
Vapeur	Pré-vide	134 °C (273 °F)	3 minutes	30 minutes

Ces paramètres sont validés pour la stérilisation de ce dispositif uniquement. Si d'autres produits sont ajoutés au stérilisateur, les paramètres recommandés ne seront pas valables et de nouveaux paramètres de cycle devront être définis par l'utilisateur. Le stérilisateur doit être correctement installé, entretenu et étalonné. Des tests doivent être effectués en continu pour confirmer l'inactivation de toutes les formes de micro-organismes viables.

SIGNIFICATION DES SYMBOLES	
QTY	QUANTITÉ
Rx ONLY	UNIQUEMENT SUR PRESCRIPTION MÉDICALE

ITALIANO — INFORMAZIONI IMPORTANTI SISTEMA DI FISSAZIONE SILC®

DESCRIZIONE
Il sistema di fissazione SILC® è costituito da elastici e fili, clamp da abbinare a barre di 4,5-6,5 mm di diametro, e relativi strumenti chirurgici manuali. Gli elastici e i fili sono realizzati in polietilene tereftalato (PET). Gli elastici hanno punte di titanio commercialmente puro, come specificato nella norma ASTM F67, che vengono rimosse dopo l'inserimento perché non destinate all'impianto. I clamp sono realizzati in lega di titanio, lega di cobalto-cromo-molibdeno o acciaio inossidabile, come specificato nelle norme ASTM F136, F138, F1295, F1472 e F1537. A causa del rischio di corrosione galvanica dopo l'intervento, gli impianti in acciaio inossidabile non devono essere collegati ad impianti in titanio, lega di titanio o lega cobalto-cromo-molibdeno.

INDICAZIONI
Il sistema di fissazione SILC® consiste di impianti temporanei per l'uso in chirurgia ortopedica. Il sistema è previsto per fornire una stabilizzazione temporanea come ancoraggio osseo durante lo sviluppo di una fusione ossea solida, e coadiuvare in tal modo la riparazione di fratture ossee. Le indicazioni per l'uso includono le seguenti applicazioni:
- chirurgia dei traumi spinali, con tecniche di cerchiaggio sublaminare, interspinoso e della superficie articolare;
- chirurgia spinale ricostruttiva, integrato in costrutti con finalità correttiva di deformazioni spinali quali scoliosi idiopatica e neuromuscolare in pazienti di almeno 8 anni di età; scoliosi, cifosi e spondilolistesi in pazienti adulti;
- chirurgia spinale degenerativa, utilizzato come complemento alle procedure di fusione spinale.

Il sistema di fissazione SILC® può essere utilizzato anche in abbinamento ad altri impianti medici fabbricati con metalli simili, ogni volta che il "cerchiaggio" possa favorire la fissazione di tali impianti.

AVVERTENZE
La sicurezza e l'efficacia dei sistemi di fissazione spinale sono state stabilite soltanto per condizioni della colonna vertebrale caratterizzate da instabilità meccanica significativa o deformità necessitanti di fusione con strumentazione. Tali patologie comprendono instabilità meccanica significativa o deformità del tratto di colonna vertebrale toracico, lombare e sacrale secondarie a malattia degenerativa del disco, spondilolistesi degenerativa con evidenza oggettiva di compromissione neurologica, frattura, dislocazione, scoliosi, cifosi, tumore spinale e fallita fusione precedente (pseudoartrosi). La sicurezza e l'efficacia di questi dispositivi in patologie di altro tipo non sono note.

I componenti di questo sistema sono realizzati in lega di titanio, acciaio inossidabile e lega cobalto-cromo-molibdeno. Si sconsiglia pertanto di utilizzare componenti dell'impianto in acciaio inossidabile in associazione a componenti di materiali diversi, per ragioni correlate a proprietà metallurgiche, meccaniche e funzionali.

Una compromissione mentale o fisica tale da pregiudicare la capacità del paziente di rispettare le necessarie limitazioni o precauzioni potrebbe esporre il paziente a un particolare rischio durante la riabilitazione postoperatoria.

Fattori quali peso corporeo del paziente, livello di attività fisica e aderenza alle indicazioni relative al peso sopportabile o al carico incidono sulle sollecitazioni alle quali è sottoposto l'impianto.

AVVERTENZE AGGIUNTIVE PER I PAZIENTI PEDIATRICI
L'utilizzo della fissazione nella popolazione pediatrica può presentare ulteriori rischi nei pazienti di bassa statura e scheletricamente immaturi. I pazienti pediatrici possono presentare strutture spinali più brevi, con maggior rischio di malposizionamento e di lesioni neurologiche o vascolari. Pazienti non scheletricamente maturi che si sottopongono a procedure di fusione spinale possono avere una ridotta crescita longitudinale dei corpi vertebrali o essere a rischio di deformità rotazionali (fenomeno di aggravamento rotatorio o "crankshaft phenomenon") dovute ad una continuata crescita differenziale della colonna vertebrale anteriore.

I pazienti pediatrici possono essere soggetti a un maggior rischio di lesione correlata al dispositivo a causa della bassa statura.

La chirurgia della scoliosi richiede un'ulteriore fissazione alle estremità cefalica e caudale del costrutto, soprattutto in caso di obesità, cifosi estrema o debolezza muscolare, tranne nei casi in cui l'ulteriore fissazione aumenterebbe il rischio per il paziente.

Il passaggio dell'elastico attorno al processo trasverso e la fissazione interspinosa possono essere eseguiti esclusivamente in pazienti adulti.

PRECAUZIONI
L'impianto di sistemi di fissazione deve essere eseguito esclusivamente da chirurghi spinali esperti che abbiano ricevuto una formazione specifica nell'uso di questo sistema, in quanto si tratta di un procedura tecnicamente impegnativa che potrebbe comportare un rischio di lesione grave per il paziente. La pianificazione preoperatoria e l'anatomia del paziente sono fattori rilevanti ai fini della scelta dell'impianto.

Gli impianti chirurgici sono ESCLUSIVAMENTE MONOUSO e non devono mai essere riutilizzati. Un impianto espiantato non deve mai essere reimpiantato. Pur apparendo integro, il dispositivo potrebbe presentare piccoli difetti e segni di precedenti sollecitazioni al suo interno che ne potrebbero provocare la rottura.

In base ai risultati delle prove di fatica, il chirurgo deve tenere conto dei livelli di impianto, del peso del paziente, del livello di attività fisica svolta, di eventuali altre patologie concomitanti ecc., che potrebbero incidere sulle prestazioni del sistema.

PRECAUZIONI AGGIUNTIVE PER I PAZIENTI PEDIATRICI
Il chirurgo che esegue l'impianto deve valutare attentamente la misura e il tipo di impianto più adatti all'età, alla corporatura, al peso e alla maturità scheletrica del paziente pediatrico.

Poiché tali pazienti possono avere un ulteriore potenziale di crescita dopo l'intervento chirurgico per il posizionamento dell'impianto, la probabilità di un successivo intervento chirurgico di rimozione e/o revisione è superiore rispetto a quella dei pazienti adulti.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DELLA RISONANZA MAGNETICA PER IMMAGINI (RMI)
Il sistema di fissazione SILC® non è stato sottoposto a valutazione per quanto riguarda la sicurezza e la compatibilità in ambiente RM. Questo sistema non è stato testato in relazione al riscaldamento, alla migrazione o agli artefatti d'immagine in ambiente RM. La sicurezza del sistema di fissazione SILC® in ambiente RM non è nota. La scansione di un paziente nel quale è impiantato questo dispositivo può causare lesioni al paziente.

CONTROINDICAZIONI
Le controindicazioni di questo sistema sono simili a quelle di altri sistemi di fissazione spinale posteriore disponibili in commercio. Le controindicazioni includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, le seguenti:
- infezione attiva sistemica o locale;
- obesità;
- gravidanza;
- malattia mentale;
- osteoporosi severa;
- sensibilità/allergia a metalli o polimeri;
- deficit dei tessuti molli tale da non garantire una sutura stabile;
- paziente non disposto o non in grado di seguire le istruzioni postoperatorie;
- qualsiasi condizione medica o fisica che potrebbe precludere i potenziali vantaggi dell'intervento di impianto spinale;
- anomalie congenite, tumori o altre patologie che potrebbero ostacolare il corretto fissaggio del componente, con potenziale diminuzione della durata nel tempo del dispositivo;
- tutte le condizioni mediche o mentali che potrebbero precludere al paziente ad alto rischio un intervento chirurgico di questa gravità.

Certe malattie degenerative o condizioni fisiologiche sottostanti, quali diabete o artrite reumatoide, possono alterare il processo di cicatrizzazione, incrementando il rischio di rottura dell'impianto.

COMPLICANZE E POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI
Prima dell'intervento i pazienti devono essere informati riguardo ai possibili effetti collaterali e all'eventualità di dover ricorrere a ulteriori interventi chirurgici per correggere tali effetti:
- allentamento, piegamento o rottura di componenti;
- spostamento/migrazione dei componenti del dispositivo;
- sensibilità dei tessuti al materiale di costruzione dell'impianto;
- potenziale deiscenza cutanea e/o complicanze della ferita;
- mancata unione o unione ritardata o malunione;
- infezione;
- danno neurologico, inclusi perdita della funzione neurologica (sensoriale e/o motoria), paralisi, disestesia, iperestesia, parestesia, radicolopatia, deficit dei riflessi, sindrome della cauda equina;
- lacerazioni della dura madre, perdita di liquido cerebrospinale;
- frattura di vertebre;
- reazione da corpo estraneo (allergica) a componenti o detriti;
- lesione vascolare o viscerale;
- modifica della curvatura, perdita della correzione, altezza e/o riduzione spinale;
- ritenzione urinaria, perdita del controllo vescicale o altri disturbi urogenitali;
- ileo, gastrite, occlusione intestinale o altri tipi di compromissione gastrointestinale;
- compromissione dell'apparato riproduttivo, incluse impotenza, sterilità, privazione dei rapporti coniugali e disfunzioni sessuali;
- dolore o disagio;
- borsite;
- riduzione della massa ossea dovuta a stress shielding;
- perdita ossea o frattura dell'osso immediatamente sopra o sotto il livello della sede dell'intervento chirurgico;
- dolore nel sito donatore di innesto osseo, frattura e/o cicatrizzazione ritardata delle ferite;
- limitazione delle attività;
- trattamento inefficace della sintomatologia che ha comportato l'intervento chirurgico;
- morte.

CONFEZIONE
Questi impianti possono essere forniti preconfezionati e sterilizzati con raggi gamma. L'integrità della confezione sterile deve essere controllata per assicurare che la sterilità del contenuto non sia stata compromessa. La confezione deve essere attentamente controllata per verificarne la completezza e tutti i componenti devono essere attentamente controllati per assicurare che non siano danneggiati prima dell'uso. Se risultano danneggiati, la confezione o i prodotti non devono essere utilizzati ma rispediti a Globus Medical. Durante l'intervento chirurgico, una volta stabilite le dimensioni corrette, rimuovere i prodotti dalla confezione usando una tecnica asettica.

Gli impianti e gli strumenti possono essere forniti non sterili e vengono sterilizzati a vapore prima dell'uso, come descritto di seguito nella sezione STERILIZZAZIONE. Dopo l'uso o in caso di esposizione alla contaminazione, gli strumenti devono essere puliti come descritto di seguito nella sezione PULIZIA.

MANIPOLAZIONE
Tutti gli strumenti e gli impianti devono essere manipolati con cura. L'uso o la manipolazione impropri possono provocare danni e/o possibili malfunzionamenti. Gli strumenti devono essere controllati per garantire che funzionino correttamente prima dell'intervento chirurgico. Tutti gli strumenti devono essere ispezionati prima dell'uso per controllare che non mostrino fenomeni inaccettabili di degrado come corrosione, scolorimento, irregolarità della superficie, sigillature rotte, ecc. Gli strumenti non funzionanti o danneggiati non devono essere utilizzati e vanno restituiti a Globus Medical.

PULIZIA
Tutti gli strumenti che possono essere smontati devono sempre essere puliti dopo averli smontati. Tutte le impugnature devono essere smontate. Gli strumenti possono essere rimontati dopo la sterilizzazione. Gli strumenti devono essere puliti con detergenti neutri prima della sterilizzazione e dell'introduzione nel campo chirurgico sterile oppure (ove applicabile) restituiti a Globus Medical.

Il processo di pulizia e disinfezione degli strumenti può essere eseguito con solventi senza aldeidi a temperature più elevate. Le procedure di pulizia e decontaminazione devono includere l'utilizzo di detergenti neutri e il risciacquo con acqua deionizzata. Nota: alcune soluzioni di pulizia contenenti formalina, glutaraldeide, candeggina e/o altri detergenti alcalini possono danneggiare alcuni dispositivi, in particolare gli strumenti e pertanto non devono essere impiegate.

Per la pulizia degli strumenti dopo l'uso o l'esposizione a contaminanti e prima della sterilizzazione devono essere adottati i seguenti metodi di pulizia:
1. Subito dopo l'uso, strofinare accuratamente gli strumenti per eliminare tutto lo sporco visibile ed evitare che si asciughino lasciandoli in immersione o coprendoli con una salvietta umida.
2. Smontare tutti gli strumenti che possono essere smontati.
3. Sciacquare gli strumenti con acqua di rubinetto corrente per rimuovere la contaminazione grossolana visibile. Lavare ripetutamente i lumi, almeno 3 volte, finché non saranno visibilmente puliti.
4. Preparare un detergente enzimatico come Enzol® (o un prodotto analogo) in base alle raccomandazioni del produttore.
5. Immergere gli strumenti nella soluzione detergente enzimatica e lasciarli in immersione per almeno 2 minuti.
6. Utilizzare una spazzola a setole morbide per spazzolare in profondità gli strumenti. Usare uno scovolino per i pulire i lumi. Prestare particolare attenzione alle zone difficilmente raggiungibili.
7. Utilizzando una siringa sterile, aspirare la soluzione detergente enzimatica. Irrigare tutti i lumi e le zone interne più difficili da raggiungere fino a rimuovere tutto lo sporco visibile.
8. Estrarre gli strumenti dalla soluzione detergente e sciacquarli con acqua di rubinetto tiepida.
9. Preparare un detergente enzimatico come Enzol® (o un prodotto analogo) in base alle raccomandazioni del produttore in un pulitore ultrasonico.
10. Immergere completamente gli strumenti nel pulitore ultrasonico e verificare che il detergente penetri nei lumi irrigandoli. Sottoporre a ultrasuoni per un minimo di 3 minuti.
11. Estrarre gli strumenti dalla soluzione detergente e sciacquarli in acqua corrente deionizzata o trattata con osmosi inversa per almeno 2 minuti.
12. Asciugare gli strumenti con un panno morbido pulito ed aria compressa filtrata.
13. Controllare visivamente ciascuno strumento per accertare che non vi sia sporco visibile. Se necessario, ripetere nuovamente la pulizia a cominciare dalla fase 3 della procedura finché lo strumento non è visibilmente pulito.

CONTATTI
Globus Medical è raggiungibile telefonicamente al numero 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Rivolgendosi a Globus Medical è possibile ricevere un manuale delle tecniche chirurgiche.

STERILIZZAZIONE
I clamp e gli strumenti sono forniti non sterili. Gli elastici e i fili sono disponibili esclusivamente sterili.

Gli impianti sterili sono sterilizzati con raggi gamma, con un processo di sterilizzazione convalidato per garantire un livello di assicurazione della sterilità (SAL) pari a 10^{-6}. I prodotti sterili sono confezionati in buste di alluminio a doppio strato termosigillate. La data di scadenza è indicata sull'etichetta della confezione. Non utilizzare oltre la data di scadenza. Questi prodotti sono considerati sterili a meno che la confezione sia stata aperta o danneggiata. Gli impianti sterili soddisfano le specifiche relative ai limiti dei pirogeni.

Gli impianti e gli strumenti non sterili sono stati convalidati per garantire un livello di assicurazione della sterilità (SAL) di 10^{-6}. Si raccomanda l'uso di un involucro di sterilizzazione in base alla norma ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* (Guida completa alla sterilizzazione a vapore e alla garanzia della sterilità nelle strutture sanitarie) dell'AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, Associazione per il progresso della strumentazione medicale). È responsabilità dell'utente finale utilizzare esclusivamente sterilizzatrici e accessori (quali involucri di sterilizzazione, sacchetti di sterilizzazione, indicatori chimici, indicatori biologici e cassette di sterilizzazione) progettati per le specifiche del ciclo di sterilizzazione selezionato (tempo e temperatura).

Quando si utilizza un contenitore di sterilizzazione rigido, occorre tenere in considerazione i punti di seguito indicati per una corretta sterilizzazione dei dispositivi Globus e delle scatole metalliche con gli strumenti:
- I parametri di sterilizzazione raccomandati sono elencati nella tabella sotto riportata.
- Possono essere utilizzati solo contenitori di sterilizzazione rigidi idonei alla sterilizzazione a vapore pre-vuoto.
- Quando si sceglie un contenitore di sterilizzazione rigido occorre considerare che sia dotato di un'area di filtrazione minima di 1135,5 cm^2 (176 in^2) totale o di almeno quattro (4) filtri di 19,05 cm (7,5 in) di diametro.
- In un contenitore di sterilizzazione rigido non è possibile inserire più di una (1) scatola metallica con gli strumenti o del rispettivo contenuto.
- Per garantire una ventilazione ottimale i moduli/rack autonomi o i dispositivi singoli devono essere posizionati, non impilati, in un cestello.
- Osservare le istruzioni per l'uso fornite dal produttore del contenitore di sterilizzazione rigido; in caso di domande contattare il produttore del contenitore specifico per richiedere assistenza.
- Consultare la norma ST79 dell'AAMI per ulteriori informazioni riguardo all'uso dei contenitori di sterilizzazione rigidi.

Per gli impianti e gli strumenti forniti NON STERILI, si raccomanda di eseguire la procedura di sterilizzazione (con involucro o contenitore) come segue:

Metodo	Tipo di ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura
Vapore	Prevuoto	132°C (270°F)	4 minuti	30 minuti
Vapore	Prevuoto	134°C (273°F)	3 minuti	30 minuti

Questi parametri sono stati convalidati solo per la sterilizzazione del presente dispositivo. In caso di aggiunta di altri prodotti nella sterilizzatrice, i parametri consigliati non saranno più validi e l'operatore dovrà stabilire nuovi parametri per il ciclo di sterilizzazione. La sterilizzatrice deve essere correttamente installata e sottoposta a manutenzione e calibrazione. Eseguire continuamente delle prove per accertare la completa inattivazione di tutte le forme di vita microbica.

TRADUZIONE DEI SIMBOLI	
QTY	QUANTITÀ
Rx ONLY	SOLO SU PRESCRIZIONE

ESPAÑOL — INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O SISTEMA DE FIXAÇÃO SILC®

DESCRIPCIÓN
El sistema de fijación SILC® consiste en bandas y cables, abrazaderas para emparejar con barras que tienen un diámetro de 4,5 mm-6,5 mm, y los instrumentos quirúrgicos manuales correspondientes. Las bandas y cables están fabricados de polietileno tereftalato (PET). Las bandas tienen puntas de titanio puro comercial, según las especificaciones de ASTM F67, que se separan después de la inserción y no se implantan. Las abrazaderas están fabricadas de aleación de titanio, aleación de cobalto, cromo y molibdeno, o acero inoxidable, según las especificaciones de ASTM F136, F138, F1295, F1472 y F1537. Los implantes de acero inoxidable no deben conectarse a otros de titanio, de aleación de titanio o de aleación de cobalto-cromo molibdeno, pues existe riesgo de corrosión galvánica tras la implantación.

INDICACIONES
El sistema de fijación SILC® consta de implantes temporales para su utilización en cirugía ortopédica. El sistema está diseñado para ofrecer estabilización temporal a modo de anclaje óseo que permita el desarrollo de fusiones óseas sólidas, y para contribuir a la curación de fracturas de hueso. Entre las indicaciones de uso se incluyen las siguientes aplicaciones:
- Cirugía de traumatismo vertebral, utilizado en técnicas sublaminares, interespinosas o de unión de carillas con hilo metálico
- Cirugía reparadora de columna, incorporado a conjuntos para la corrección de deformidades vertebrales como escoliosis idiopática y neuromuscular en pacientes a partir de 8 años de edad, escoliosis en adultos, cifosis y espondilolistesis
- Cirugía vertebral en casos de artrosis, como adjunto a fusiones vertebrales

El sistema de fijación SILC® también puede utilizarse en combinación con otros implantes médicos fabricados con metales parecidos, en aquellas situaciones en que la «unión con hilo metálico» pueda contribuir a fijar los otros implantes.

ADVERTENCIAS
La seguridad y la eficiencia de los sistemas para la columna vertebral se ha establecido únicamente para afecciones con inestabilidad mecánica manifiesta o deformidad que requiera una fusión mediante instrumentación. Estas afecciones son: inestabilidad mecánica manifiesta o deformidad de la región dorsal, lumbar o sacra de la columna derivadas de discopatía degenerativa, espondilolistesis degenerativa con indicios objetivos de afectación neurológica, fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor vertebral y fusión previa fallida (seudoartrosis). Se desconoce la seguridad y eficiencia de estos dispositivos en cualquier otra condición.

Los componentes de este sistema están fabricados con aleación de titanio, acero inoxidable y aleación de cobalto-cromo molibdeno. Por motivos funcionales, mecánicos y metalúrgicos, no se recomienda mezclar componentes implantables de acero inoxidable con otros de distintos materiales.

La discapacidad mental o física que comprometa la capacidad del paciente para observar las limitaciones o precauciones necesarias puede conducirle a una situación de riesgo durante la rehabilitación posquirúrgica.

Factores como el peso del paciente, su grado de actividad y el respeto a las instrucciones sobre realización de esfuerzos y carga de pesos pueden afectar a las fuerzas a las que se ve sometido el implante.

OTRAS ADVERTENCIAS SOBRE PACIENTES PEDIÁTRICOS
El uso de la fijación en pacientes pediátricos puede presentar riesgos adicionales cuando los pacientes tienen baja estatura o inmadurez ósea. La estructura ósea de este tipo de pacientes puede ser más pequeña, lo que aumenta el riesgo de mal posicionamiento y de lesiones neurológicas o vasculares. Los pacientes con inmadurez ósea que sean sometidos a intervenciones de fusión vertebral pueden tener un crecimiento espinal longitudinal reducido o correr el riesgo de deformidades de rotación espinal («fenómeno de cigüeñal») debido al crecimiento diferencial continuado de la columna anterior.

Los pacientes pediátricos corren un riesgo mayor de lesiones relacionadas con el dispositivo debido a su menor estatura.

Si se está tratando un caso de escoliosis es preciso utilizar fijación adicional en los extremos cefálico y caudal del conjunto, en particular en caso de obesidad, cifosis extrema o debilidad muscular, a menos que dicha fijación adicional aumente el riesgo para el paciente.

El paso de bandas en torno a apófisis transversas y a la fijación interespinosa solo debe realizarse en pacientes adultos.

PRECAUCIONES
La implantación de sistemas de fijación debe dejarse exclusivamente en manos de cirujanos de columna expertos que hayan recibido formación en el uso de este sistema, ya que se trata de un procedimiento de gran complejidad técnica que supone un riesgo de lesiones graves para el paciente. A la hora de seleccionar los implantes hay que tener en cuenta la planificación preoperatoria y la anatomía del paciente.

Los implantes quirúrgicos son de UN SOLO USO y nunca se deben reutilizar. Un implante explantado nunca se debe volver a implantar. Aunque el dispositivo parezca no presentar daños, puede tener pequeños defectos y patrones de tensión interna que podrían provocar su rotura.

De acuerdo con los resultados de las diversas pruebas de fatiga, el cirujano debe considerar el nivel de implantación, el peso y el nivel de actividad del paciente, y otras condiciones que puedan afectar al rendimiento de este sistema.

OTRAS PRECAUCIONES EN PACIENTES PEDIÁTRICOS
El cirujano que realice los implantes debe considerar con detenimiento la idoneidad del tamaño y tipo de implantes para la edad, altura, peso y madurez ósea del paciente pediátrico.

Debido al potencial de crecimiento posterior a la cirugía del implante, la probabilidad de una cirugía de retirada o revisión subsiguiente es mayor que en los pacientes adultos.

INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD EN ENTORNOS DE RM
No se han evaluado las características de seguridad y compatibilidad del sistema de fijación SILC® en el entorno de RM. El calentamiento, la migración y los artefactos de imagen no se han comprobado en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad del sistema de fijación SILC® en el entorno de RM. La exploración por RM de un paciente que tenga este dispositivo puede causar lesiones a dicho paciente.

CONTRAINDICACIONES
Las contraindicaciones de este sistema no difieren mucho de las de otros sistemas de fijación vertebral posterior disponibles en el mercado. Entre otras contraindicaciones se incluyen las siguientes:
- Infección activa, diseminada o local
- Obesidad
- Embarazo
- Enfermedad mental
- Osteoporosis grave
- Hipersensibilidad o alergia a metales o polímeros
- Riesgo de cierre defectuoso por carencia de tejido blando
- Reticencia o incapacidad del paciente para seguir las instrucciones posquirúrgicas
- Cualquier estado físico o clínico que neutralice las ventajas potenciales de la cirugía de implante vertebral
- Anomalías congénitas, tumores u otras afecciones que impidan una fijación segura de los componentes y que puedan afectar a la vida útil del dispositivo
- Cualquier estado clínico o mental que pueda excluir al paciente de riesgo dada la naturaleza y seriedad de esta intervención

Algunas enfermedades degenerativas o condiciones fisiológicas subyacentes, como la diabetes o la artritis reumatoide, pueden alterar el proceso de curación, lo que incrementa el riesgo de rotura del implante.

COMPLICACIONES Y POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
Antes de la intervención, los pacientes deben ser conscientes de que pueden producirse los siguientes efectos adversos y de que quizá sea necesario realizar nuevas intervenciones para corregirlos:
- Aflojamiento, torsión o rotura de componentes
- Desplazamiento de componentes del dispositivo
- Sensibilidad tisular al material implantado
- Posible rotura epidérmica y complicaciones de la herida
- Falta de unión, unión retrasada o deficiente
- Infección
- Lesiones nerviosas, incluidas pérdida de funciones neurológicas (sensoras o motrices), parálisis, disestesia, hiperestesia, parestesia, radiculopatía, pérdida de reflejos, síndrome de cola de caballo
- Rasgado de duramadre, pérdida de líquido cefalorraquídeo
- Fractura vertebral
- Reacción a cuerpos extraños (alergia) asociada a componentes o residuos
- Lesión vascular o visceral
- Alteración de la curvatura vertebral, pérdida de corrección, altura o reducción
- Retención urinaria, pérdida de control de la vejiga u otros desórdenes del sistema urogenital
- Íleo, gastritis, obstrucción intestinal u otras afecciones gastrointestinales
- Alteraciones del sistema reproductor, incluidas impotencia, esterilidad, pérdida conyugal y disfunción sexual
- Dolor o incomodidad
- Bursitis
- Pérdida de densidad ósea por bloqueo del estrés funcional
- Pérdida o fractura de hueso por encima o debajo del nivel de cirugía
- Dolor, fractura o retraso en la curación de la zona donante del injerto
- Restricción de actividades
- Ausencia de tratamiento efectivo de los síntomas para los que se realizó la intervención
- Muerte

ENVASES Y EMBALAJES
Estos implantes pueden suministrarse envasados y esterilizados con radiación gamma. Examine el envase estéril para verificar que la esterilidad del contenido no se ha visto afectada. Antes del uso, revise minuciosamente el envase para asegurarse de que está completo e inspeccione con atención todos los componentes para asegurarse de que no presentan daños. No utilice productos ni envases dañados; en su lugar, devuélvalos a Globus Medical. Durante la intervención, y tras seleccionar el tamaño correcto, extraiga los productos del envase empleando una técnica aséptica.

Los implantes e instrumentos pueden suministrarse no estériles, en cuyo caso deben esterilizarse con vapor antes de su uso, tal como se describe más adelante en el apartado ESTERILIZACIÓN. Después del uso o de su exposición a la suciedad, los instrumentos deben limpiarse según se describe en la sección LIMPIEZA, a continuación.

MANEJO
Todos los instrumentos e implantes deben tratarse con cuidado, pues un uso o manejo incorrectos pueden provocar daños y ocasionar un error de funcionamiento. Asegúrese de que los instrumentos funcionan correctamente antes de proceder a la intervención. Todos los instrumentos deben examinarse detenidamente antes de utilizarlos para asegurarse de que no muestran ningún tipo de deterioro, ya sea corrosión, decoloración, picaduras, precintos fracturados, etc. Los instrumentos dañados o con mal funcionamiento no deben utilizarse y se deben devolver a Globus Medical.

LIMPIEZA
Todos los instrumentos compuestos por piezas desmontables deben desmontarse antes de su limpieza. Se deben desmontar todas las asas y volver a montarse una vez finalizada la esterilización. Se recomienda limpiar los instrumentos con un limpiador neutro antes de esterilizarlos e introducirlos en un campo quirúrgico estéril o (si fuera necesario) devolver el producto a Globus Medical.

La limpieza y desinfección de los instrumentos se puede realizar a temperaturas más altas con disolventes sin aldehídos. El proceso de limpieza y descontaminación deberá incluir el uso de limpiadores neutros seguido de un enjuague con agua desionizada. Nota: algunas soluciones de limpieza, como las que contienen formalina, glutaraldehído, lejía u otros limpiadores alcalinos, pueden causar daños en algunos dispositivos, especialmente en los instrumentos, por lo que no deberían utilizarse.

Se recomienda seguir los métodos de limpieza que se indican a continuación para limpiar los instrumentos después de utilizarlos o exponerlos a la suciedad y antes de su esterilización:
1. Inmediatamente después de utilizarlos, asegúrese de limpiar los instrumentos con un paño para eliminar toda la suciedad visible, así como de sumergirlos o cubrirlos con una toalla húmeda para evitar que se sequen.
2. Desmonte todos los instrumentos que puedan desmontarse.
3. Enjuague los instrumentos con agua corriente para eliminar toda la suciedad visible. Lave el interior, los conductos y los orificios de los instrumentos al menos tres (3) veces, hasta que la solución salga limpia.
4. Prepare Enzol® (o un detergente enzimático similar) siguiendo las recomendaciones del fabricante.
5. Sumerja los instrumentos en el detergente y manténgalos sumergidos durante dos (2) minutos como mínimo.
6. Utilice un cepillo de cerdas blandas para limpiar a fondo los instrumentos. Utilice una escobilla de tubos para el interior, los conductos o los orificios de los instrumentos, prestando atención especial a las zonas de difícil acceso.
7. Utilice una jeringa estéril cargada con la solución de detergente enzimático y lave todos los orificios, conductos y zonas de difícil acceso hasta que deje de aparecer suciedad en la zona de salida.
8. Retire los instrumentos del detergente y enjuáguelos con agua corriente templada.
9. Prepare Enzol® (o un detergente enzimático similar) en una limpiadora de ultrasonido, siguiendo las recomendaciones del fabricante.
10. Sumerja totalmente los instrumentos en la limpiadora de ultrasonido y asegúrese de que el detergente penetra y limpia el interior, los conductos y los orificios. Someta los instrumentos a ultrasonido durante tres (3) minutos como mínimo.
11. Retire los instrumentos del detergente y enjuáguelos con agua corriente desionizada o purificada por ósmosis inversa durante al menos 2 minutos.
12. Seque los instrumentos con un paño suave y aire presurizado filtrado.
13. Inspeccione visualmente cada instrumento para comprobar la ausencia de suciedad visible. Si hubiera suciedad visible, repita el proceso de limpieza a partir del paso 3.

INFORMACIÓN DE CONTACTO
Puede comunicarse con Globus Medical en el 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Si se comunica con Globus Medical puede obtener un manual de técnicas quirúrgicas.

ESTERILIZACIÓN
Las abrazaderas y los instrumentos se suministran no estériles. Las bandas y los cables solo están disponibles estériles.

Los implantes estériles están esterilizados con radiación gamma y validados para garantizar un nivel certificado de esterilidad (SAL) de 10^{-6}. Los productos estériles están envasados en bolsas de doble hoja termosoldadas. La fecha de caducidad se indica en la etiqueta del envase. No utilice el producto si ha caducado. Estos productos se consideran estériles a menos que el envase se haya abierto o esté dañado. Los implantes cumplen las especificaciones de límites pirógenos.

Los implantes e instrumentos no estériles se han validado para garantizar un nivel certificado de esterilidad (SAL) de 10^{-6}. Se recomienda utilizar una envoltura conforme al documento Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. El usuario final es responsable de emplear solo esterilizadores y accesorios (paños, bolsas, indicadores químicos y biológicos y cartuchos) que se hayan diseñado para las especificaciones (tiempo y temperatura) del ciclo de esterilización elegido.

Si utiliza un contenedor de esterilización rígido, tenga presentes los siguientes puntos para garantizar la esterilización correcta de los dispositivos y las maletas rígidas llenas Globus:
- Los parámetros de esterilización recomendados se enumeran en la siguiente tabla.
- Solo deben utilizarse contenedores de esterilización rígidos para su uso en aplicaciones de esterilización por vapor con vacío previo.
- Los contenedores de esterilización rígidos seleccionados deben tener un área de filtración mínima de 1135 cm^2 (176 pulg.^{2}) en total, o bien un mínimo de cuatro (4) filtros de 19 cm (7,5 pulg.) de diámetro.
- No coloque más de una (1) maleta rígida llena (ni su contenido) directamente en un contenedor de esterilización rígido.
- Los módulos y bastidores autónomos o dispositivos individuales deben colocarse, sin apilarlos, en una cesta de contenedor para garantizar una ventilación óptima.
- Siga las instrucciones de uso del fabricante del contenedor de esterilización rígido; si tiene alguna duda, solicite ayuda al fabricante del contenedor en cuestión.
- Consulte la norma AAMI ST79 para obtener información adicional sobre la utilización de contenedores de esterilización rígidos.

En el caso de implantes e instrumentos que se suministren NO ESTÉRILES, la esterilización recomendada (ya sea en paños o en contenedores) es la siguiente:

Método	Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Vapor	Vacío previo	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Vacío previo	134 °C (273 °F)	3 minutos	30 minutos

Los parámetros están validados solo para esterilizar este dispositivo. Si se agregan otros productos al esterilizador, los parámetros recomendados no serán válidos y el usuario deberá establecer los nuevos parámetros del ciclo. El aparato de esterilización ha de estar correctamente instalado, revisado y calibrado. Deben efectuarse pruebas continuas para confirmar la desactivación de todas las formas de microorganismos viables.

SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS	
QTY	CANTIDAD
Rx ONLY	PRODUCTO SUJETO A RECETA MÉDICA

PORTUGUÊS — INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O SISTEMA DE FIXAÇÃO SILC®

DESCRIÇÃO
O Sistema de Fixação SILC® é composto por bandas, cordões e grampos para acoplamento a hastes com 4,5 mm-6,5 mm de diâmetro e a instrumentos cirúrgicos manuais associados. As bandas e os cordões são fabricados em politereftalato de etileno (PET). As bandas possuem pontas de titânio comercialmente puro, conforme o especificado na norma ASTM F67, sendo retiradas após a inserção e não se destinando a ser implantadas. Os grampos são fabricados em liga de titânio, liga de cobalto-crómio-molibdénio ou aço inoxidável, conforme especificado nas normas ASTM F136, F138, F1295, F1472 e F1537. Devido ao risco de corrosão galvânica após a implantação, os implantes de aço inoxidável não devem ser ligados a implantes de titânio, liga de titânio ou liga de cobalto-crómio-molibdénio.

INDICAÇÕES
O Sistema de Fixação SILC® consiste de implantes temporários para utilização em cirurgia ortopédica. O sistema destina-se a proporcionar estabilização temporária como uma âncora óssea durante o desenvolvimento de fusão óssea sólida e a auxiliar na reparação de fracturas ósseas. As indicações de utilização incluem as seguintes aplicações:
- Cirurgia de trauma da coluna, utilizado em técnicas de amarrilho sublaminar, interespinhoso ou facetário;
- Cirurgia reconstrutiva da coluna, incorporado em estruturas com o objectivo de corrigir deformações da coluna, como escoliose idiopática e neuromuscular em doentes a partir dos 8 anos de idade, escoliose do adulto, cifose e espondilolistese;
- Cirurgia degenerativa da coluna, como auxiliar nas fusões da coluna.

O Sistema de Fixação SILC® também pode ser utilizado em conjunto com outros implantes médicos fabricados em metais similares, sempre que o "amarrilho" possa auxiliar na fixação de outros implantes.

ADVERTÊNCIAS
A segurança e eficácia dos sistemas espinais só se encontram estabelecidas para doenças da coluna com instabilidade mecânica ou deformidade significativas exigindo fusão com instrumentos. Estas doenças consistem em instabilidade mecânica ou deformidade significativas da coluna torácica, lombar e sagrada secundárias à doença discal degenerativa, espondilolistese degenerativa com evidência objectiva de perturbação neurológica, fractura, luxação, escoliose, cifose, tumor espinal e fusão prévia mal sucedida (pseudartrose). Desconhece-se a segurança e eficácia destes dispositivos para qualquer outra situação.

Os componentes deste sistema são fabricados em liga de titânio, aço inoxidável e liga de cobalto-crómio-molibdénio. A mistura de componentes de implante em aço inoxidável e materiais diferentes não está recomendada por razões metalúrgicas, mecânicas e funcionais.

Uma incapacidade mental ou física que comprometa a capacidade do doente para cumprir as limitações ou precauções necessárias pode colocar esse doente em risco particular durante a reabilitação pós-operatória.

Factores tais como o peso do doente, nível de actividade e adesão às instruções relativas ao manuseio/transporte de pesos e cargas podem ter um efeito nas tensões a que o implante está sujeito.

ADVERTÊNCIAS ADICIONAIS PARA DOENTES PEDIÁTRICOS
A utilização de fixação na população pediátrica pode apresentar riscos adicionais quando os doentes são de menor estatura e esqueleticamente imaturos. Os doentes pediátricos podem apresentar estruturas da coluna vertebral mais pequenas que podem aumentar o risco de posicionamento incorrecto e lesão neurológica ou vascular. Os doentes não esqueleticamente maduros submetidos a procedimentos de fusão espinal podem apresentar um crescimento espinal longitudinal reduzido ou podem estar em risco para deformações rotacionais da coluna ("fenómeno da manivela") devido a um crescimento diferencial permanente da coluna anterior.

Os doentes pediátricos podem estar em maior risco para contrair lesões relacionadas com o dispositivo em virtude da sua menor estatura.

Na cirurgia da escoliose é necessária fixação adicional nas extremidades cefálica e caudal da estrutura, em especial em casos de obesidade, cifose extrema ou fraqueza muscular, excepto nas situações em que a fixação adicional possa aumentar o risco para o doente.

A passagem das abraçadeiras em torno do processo transversal e a fixação interespinhosa apenas devem ser realizadas em doentes adultos.

PRECAUÇÕES
A implantação de sistemas de fixação só deverá ser efectuada por cirurgiões da coluna vertebral com experiência e formação específica no uso deste sistema, dado que se trata de um procedimento tecnicamente exigente que apresenta riscos de lesões graves no doente. Na escolha dos implantes, deve ser tido em consideração o planeamento pré-operatório e a anatomia do doente.

Os implantes cirúrgicos destinam-se EXCLUSIVAMENTE A UTILIZAÇÃO ÚNICA e nunca devem ser reutilizados. Um implante explantado nunca deve ser reimplantado. Embora o dispositivo possa não parecer danificado, poderá apresentar pequenos defeitos e padrões de tensão interna passíveis de conduzir à sua fractura.

Com base nos resultados de testes de fadiga, o cirurgião deve considerar os níveis de implantação, peso do doente, nível de actividade do doente, outras patologias do doente, etc., que podem ter impacto no desempenho deste sistema.

PRECAUÇÕES ADICIONAIS PARA DOENTES PEDIÁTRICOS
O cirurgião responsável pela implantação deve considerar cuidadosamente o tamanho e tipo de implantes mais adequados para a idade, tamanho, peso e maturidade esquelética do doente pediátrico.

Dado que os doentes pediátricos podem ter potencial para crescimento adicional após a cirurgia de implante, a probabilidade de uma remoção e/ou cirurgia de revisão subsequentes é maior do que nos doentes adultos.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE RM
O Sistema de Fixação SILC® não foi avaliado relativamente à sua segurança e compatibilidade no ambiente de RM. Não foi testado relativamente a aquecimento, migração ou artefactos de imagem no ambiente de RM. A segurança do Sistema de Fixação SILC® no ambiente de RM não é conhecida. A realização deste exame por parte de um doente com o dispositivo pode provocar lesões no mesmo.

CONTRA-INDICAÇÕES
As contra-indicações deste sistema são semelhantes às de outros sistemas de fixação espinal posterior disponíveis no mercado. As contra-indicações incluem, mas não se limitam a:
- Infecção local ou sistémica activa
- Obesidade
- Gravidez

- Doença mental
- Osteoporose grave
- Sensibilidade/alergia a metais ou polímeros
- Défice de tecidos moles não permitindo um encerramento de feridas adequado
- Doente relutante ou incapaz de cumprir as instruções pós-operatórias
- Qualquer situação médica ou física que impeça os potenciais benefícios da cirurgia de implante na coluna
- Anomalias congénitas, tumores ou outras situações que impeçam a fixação dos componentes com segurança e que apresentem o potencial para diminuir a vida útil do dispositivo
- Qualquer condição médica ou mental que possa excluir o doente em risco elevado relacionado com a cirurgia desta gravidade

Algumas doenças degenerativas ou condições fisiológicas subjacentes, tais como diabetes ou artrite reumatóide, podem alterar o processo de consolidação, aumentando consequentemente o risco de fractura do implante.

COMPLICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS POSSÍVEIS
Antes da cirurgia, os doentes devem ser alertados sobre os seguintes efeitos adversos possíveis, para além da necessidade potencial de uma cirurgia adicional destinada a corrigir estes efeitos:
- Afrouxamento, dobragem ou fractura dos componentes
- Deslocamento/migração de componentes do dispositivo
- Sensibilidade tecidular ao material de implante
- Potencial para degradação da pele e/ou complicações da ferida
- Não-união, atraso da união ou mal-união
- Infecção
- Lesão nervosa, incluindo perda de função neurológica (sensorial e/ou motora), paralisia, disestesia, hiperestesia, parestesia, radiculopatia, défice de reflexos, síndrome de cauda equina
- Lacerações da dura-máter, fuga de líquido cefalorraquidiano
- Fractura de vértebras
- Reacção a corpo estranho (alérgica) a componentes ou detritos
- Lesão vascular ou visceral
- Alteração da curvatura da coluna, perda de correcção, altura e/ou redução
- Retenção urinária ou perda de controlo da bexiga ou outros tipos de perturbações do sistema urogenital
- Íleus, gastrite, obstrução intestinal ou outros tipos de compromisso do sistema gastrintestinal
- Compromisso do sistema reprodutor incluindo impotência, esterilidade, perda de consórcio e disfunção sexual.
- Dor ou desconforto
- Bursite
- Redução da densidade óssea por tensão de cisalhamento
- Perda de osso ou fractura de osso acima ou abaixo do nível da cirurgia
- Dor no local dador do enxerto ósseo, fractura e/ou atraso na cicatrização da ferida
- Restrição de actividades
- Ausência de tratamento eficaz dos sintomas para os quais se destinava a cirurgia
- Morte

EMBALAGEM
Estes implantes podem ser fornecidos pré-embalados e estéreis, utilizando radiação gama. A integridade da embalagem estéril deve ser verificada para assegurar que a esterilidade do conteúdo não está comprometida. A embalagem deve ser cuidadosamente verificada para confirmar que está completa e todos os componentes devem ser cuidadosamente verificados relativamente à ausência de danos antes de serem utilizados. As embalagens ou produtos danificados não devem ser utilizados e devem ser devolvidos à Globus Medical. Durante a cirurgia, depois de ter determinado o tamanho correcto, remova os produtos da embalagem utilizando uma técnica asséptica.

Os implantes e os instrumentos podem ser fornecidos não estéreis e são esterilizados a vapor antes da utilização, conforme descrito na secção ESTERILIZAÇÃO, em baixo. Após utilização ou exposição a detritos, os instrumentos devem ser limpos, conforme descrito na secção LIMPEZA, em baixo.

MANUSEAMENTO
Todos os instrumentos e implantes devem ser manipulados com precaução. Uma utilização ou manipulação inadequadas pode originar danos e/ou um possível funcionamento inadequado. Antes da cirurgia, os instrumentos devem ser verificados para garantir que estão a funcionar correctamente. Todos os instrumentos devem ser inspeccionados antes da utilização para garantir que não existe uma deterioração inaceitável, tal como corrosão, descoloração, riscos, vedantes fissurados, etc. Instrumentos não funcionantes ou danificados não devem ser utilizados e devem ser devolvidos à Globus Medical.

LIMPEZA
Todos os instrumentos que podem ser desmontados devem ser desmontados para se proceder à sua limpeza. Devem separar-se todas as pegas. Os instrumentos poderão ser montados novamente após a esterilização. Os instrumentos devem ser limpos com detergentes neutros antes da esterilização e da introdução num campo cirúrgico estéril ou, se aplicável, da sua devolução à Globus Medical.

A limpeza e desinfecção dos instrumentos pode ser realizada com solventes isentos de aldeído, a temperaturas mais elevadas. A limpeza e a descontaminação devem incluir o uso de detergentes neutros seguido de enxaguamento com água desionizada. Nota: algumas soluções de limpeza, como as que contêm formol, glutaraldeído, lixívia e/ou outros detergentes alcalinos, podem danificar alguns dispositivos, particularmente instrumentos, pelo que não devem ser utilizados.

Devem ser cumpridos os seguintes métodos de limpeza para a limpeza de instrumentos após utilização ou exposição a detritos, e antes da esterilização:
1. Imediatamente após a utilização, certifique-se de que os instrumentos são limpos com um pano para remover detritos visíveis, e impedidos de secar, mergulhando-os ou cobrindo-os com um pano húmido.
2. Desmonte todos os instrumentos que podem ser desmontados.
3. Enxagúe os instrumentos com água corrente da torneira para remover os detritos visíveis. Irrigue os lúmenes pelo menos 3 vezes, até ficarem limpos.
4. Prepare Enzol® (ou um detergente enzimático semelhante) de acordo com as recomendações do fabricante.
5. Mergulhe os instrumentos no detergente e deixe impregnar durante um período mínimo de 2 minutos.
6. Utilize uma escova de pêlos macios para limpar minuciosamente os instrumentos. Utilize um escovilhão para os lúmenes. Preste particular atenção a zonas de difícil acesso.
7. Encha uma seringa estéril com solução de detergente enzimático. Irrigue os lúmenes e as zonas de difícil acesso até não serem visíveis detritos a sair dessas zonas.
8. Retire os instrumentos do detergente e enxagúe-os com água quente corrente da torneira.
9. Prepare Enzol® (ou um detergente enzimático semelhante) de acordo com as recomendações do fabricante num dispositivo de limpeza por ultra-sons.
10. Mergulhe completamente os instrumentos no dispositivo de limpeza por ultrassons e certifique-se de que o detergente chega aos lúmenes irrigando os lúmenes. Proceder à sonicação durante um período mínimo de 3 minutos.
11. Retire os instrumentos do detergente e enxagúe-os com água desionizada corrente ou água de osmose inversa durante um período mínimo de 2 minutos.
12. Seque os instrumentos com um pano macio limpo e ar comprimido filtrado.
13. Inspeccione visualmente cada um dos instrumentos relativamente à existência de detritos visíveis. Se estiverem presentes detritos visíveis, repita o processo de limpeza a partir do passo 3.

INFORMAÇÕES PARA CONTACTO
A Globus Medical pode ser contactada através do número 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Poderá obter um manual da técnica cirúrgica, contactando a Globus Medical.

ESTERILIZAÇÃO
Os grampos e os instrumentos são fornecidos não estéreis. As bandas e os cordões apenas estão disponíveis estéreis.

Os implantes estéreis são esterilizados por radiação gama para assegurar um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10^{-6}. Os produtos esterilizados são embalados num saco de folha dupla de alumínio selado termicamente. O prazo de validade está impresso no rótulo da embalagem. Não utilizar após expirado. Estes produtos são considerados estéreis, excepto nas situações em que a embalagem tenha sido aberta ou se apresente danificada. Os implantes estéreis cumprem as especificações do limite de agentes pirogénicos.

Os implantes e instrumentos não esterilizados foram validados para assegurar um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10^{-6}. Recomenda-se a utilização de um invólucro, de acordo com a norma ST79 da Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI), *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* O utilizador final é responsável por utilizar apenas esterilizadores e acessórios (como invólucros de esterilização, bolsas de esterilização, indicadores químicos, indicadores biológicos e cassetes de esterilização) que sejam concebidos para as especificações (tempo e temperatura) do ciclo de esterilização seleccionado.

Quando utilizar um recipiente de esterilização rígido, devem ser tidos em consideração os seguintes aspectos para a esterilização adequada de dispositivos e estojos de metal cheios da Globus:
- Os parâmetros de esterilização recomendados são indicados na tabela a seguir.
- Só podem ser utilizados recipientes de esterilização rígidos para uso com esterilização a vapor pré-vácuo.
- Quando seleccionar um recipiente de esterilização rígido, este deve ter uma área de filtro mínima de 1135,5 cm^2 (176 polegadas^2) no total, ou um mínimo de quatro (4) filtros com 19,05 cm (7,5 polegadas) de diâmetro.
- Não pode colocar mais do que um (1) estojo de metal cheio ou o seu conteúdo directamente num recipiente de esterilização rígido.
- Os módulos/suportes autónomos ou dispositivos únicos deverão ser colocados, sem ficarem empilhados, num recipiente em forma de cesto para garantir uma ventilação perfeita.
- As instruções de utilização do fabricante do recipiente de esterilização rígido devem ser seguidas. Caso surjam dúvidas, contacte o fabricante do recipiente específico para obter orientação.
- Consulte a norma AAMI ST79 para obter informações adicionais relativamente à utilização de recipientes de esterilização rígidos.

No caso de implantes e instrumentos fornecidos NÃO ESTERILIZADOS, recomenda-se a sua esterilização (num invólucro ou recipiente) como indicado a seguir:

Método	Tipo de Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição	Tempo de Secagem
Vapor	Pré-vácuo	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Pré-vácuo	134 °C (273 °F)	3 minutos	30 minutos

Estes parâmetros estão validados apenas para esterilizar este dispositivo. Caso sejam acrescentados outros produtos ao esterilizador, os parâmetros recomendados não são válidos e devem ser estabelecidos novos parâmetros de ciclo pelo utilizador. O esterilizador deve ser alvo de instalação, manutenção e calibração adequadas. Devem ser efectuados testes permanentes para confirmar a inactivação de todas as formas de microrganismos viáveis.

TRADUÇÃO DOS SÍMBOLOS	
QTY	QUANTIDADE
Rx ONLY	UTILIZAÇÃO APENAS MEDIANTE PRESCRIÇÃO

NEDERLANDS — 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 polyethyleentereftalaat (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 sublaminaire, 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 (pseudoartrose). 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 van 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.

VOORZORGSMAATREGELEN
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 VOORZORGSMAATREGELEN 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 volgroeidheid 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-VEILIGHEIDSINFORMATIE
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 geoogst 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 reinigingsoplossingen, zoals oplossingen met formaline, glutaaraldehyde, bleekmiddel en/of alkalische reinigingsmiddelen 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 reinigingsmethodes 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 Enzol® (of een soortgelijk enzymatisch reinigingsmiddel) klaar volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
5. Dompel de instrumenten onder in het reinigingsmiddel 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 reinigingsoplossing 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 reinigingsmiddel en spoel ze af onder warm stromend kraanwater.
9. Maak Enzol® (of een soortgelijk enzymatisch reinigingsmiddel) klaar volgens de aanbevelingen van de fabrikant in een ultrasone reinigingsmachine.
10. Dompel de instrumenten volledig onder in de ultrasone reinigingsmachine en zorg ervoor dat het reinigingsmiddel in de lumina komt door deze door te spoelen. Voer een ultrasone reinigingscyclus uit van minimaal 3 minuten.
11. Haal de instrumenten uit het reinigingsmiddel 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 reinigingsprocedure dan vanaf stap 3.

CONTACTINFORMATIE
U kunt contact opnemen met Globus Medical via telefoonnummer 1-866-GLOBUS1 (456-2871). U kunt een operatietechniekhandleiding 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 sterilisatiecyclusspecificaties (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 cm^2 (176 inch^2) 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.

BETEKENIS VAN SYMBOLEN	
QTY	HOEVEELHEID
Rx ONLY	ALLEEN OP RECEPT

SVENSKA — 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 polyetylenteraftalat (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 sublaminära, interspinalutskott eller fasett "wiring"-tekniker;
- Spinal rekonstruktiv kirurgi, införlivad i konstruktioner med syfte att korrigera spinala deformiteter såsom idiopatisk och neuromuskulär skolios hos patienter med en ålder på 8 år eller däröver och äldre, vuxen skolios, 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, skolios, kyfos, spinal tumör samt misslyckad tidigare fusion (pseudoartros). Säkerheten och effektiviteten hos dessa enheter för andra tillstånd är okända.

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 pediatriska populationen kan medföra ytterligare risker när patienterna är småväxta och skelettmässigt omogna. Pediatriska 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.

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

Ytterligare fixering krävs vid de kraniella och kaudala ändarna av konstruktionen vid skolioskirurgi, 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 pediatriska patientens ålder, storlek, vikt och skelettmognad.

Eftersom pediatriska 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 upphettning, 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.

KONTRAINDIKATIONER
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), paralys, 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 korrigering, 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 bendensitet på grund av "stress shielding" (avskärmning från belastning)
- Benförlust eller benfraktur över eller under den kirurgiska nivån
- Smärta i bengraftställe, fraktur och/eller fördröjd sårläkning
- 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 ångsteriliseras 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 Enzol® (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 Enzol® (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^{-6}. 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 febergräns.

Icke-sterila implantat och instrument har validerats för att säkerställa en SAL-nivå på 10^{-6}. 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^2 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.

FÖRKLARING AV SYMBOLER	
QTY	MÄNGD
Rx ONLY	ENDAST PÅ LÄKARORDINATION

DANSK — VIGTIGE OPLYSNINGER OM SILC®-FIKSERINGSSYSTEMET

BESKRIVELSE
SILC® fikseringssystemet består af bånd, snore og klemmer, der passer til stave med en diameter på 4,5-6,5 mm, samt tilhørende manuelle, kirurgiske instrumenter. Bånd og snore er fremstillet af polyethylenterephthalat (PET). Båndene har kommercielt rene titanspidser, som angivet i ASTM F67, og de frigøres efter indføring og er ikke beregnet til implantering. Klemmerne er fremstillet af titanlegering, koboltkrommolybdænlegering eller rustfrit stål, som angivet i ASTM F136, F138, F1295, F1472 og F1537. På rund af risikoen for galvanisk korrosion efter implantationen må implantater af rustfrit stål ikke anvendes sammen med implantater fremstillet af titan, titanlegering eller koboltkrommolybdænlegering.

INDIKATIONER
SILC®-fikseringssystemet består af midlertidige implantater, der bruges ved ortopædiske operationer. Systemet er beregnet til at give midlertidig stabilisering som knogleanker under udviklingen af faste knoglefusioner og som hjælp til reparation af knoglefrakturer. Indikationerne for brug inkluderer følgende anvendelser:
- Traumakirurgi i rygraden, brugt i trådteknikker sublaminært, intervertebralt og i facetled.
- Rekonstruktiv rygradskirurgi inkorporeret i konstruktioner med henblik på at korrigere rygradsdeformiteter som eksempel ideopatisk og neuromuskulær skoliose hos patienter over 8 år, skoliose hos voksne, kyfose og spondylolisthese.
- Operation af degenerative tilstande i rygraden, som tillæg til fusion af ryghvirvler.

SILC®-fikseringssystemet kan også bruges sammen med andre medicinske implantater, der er fremstillet af lignende materialer, når fastgørelse med tråde kan hjælpe med at fastgøre andre implantater.

ADVARSLER
Sikkerheden og effektiviteten af rygradssystemer er kun bestemt for rygradstilstande med betydelig mekanisk instabilitet eller deformiteter, der kræver fusion med instrumenter. Disse tilstande er betydelig mekanisk instabilitet eller deformitet af den thorakale, lumbale og sakrale rygrad, der er sekundær til degenerativ diskussygdom, degenerativ spondylolistese, med objektive beviser på neurologisk svækkelse, fraktur, dislokering, skoliose, kyfose, rygradstumorer og tidligere manglende fusion (pseudoartrose). Sikkerheden og effektiviteten af disse enheder til andre formål er ukendt.

Komponenterne i dette system er fremstillet af titanlegering, rustfrit stål eller kobaltkrommolybdæn-legering. Af metallurgiske, mekaniske og funktionelle grunde frarådes det at blande implantatkomponenter af rustfrit stål med andet materiale.

Mental eller fysisk svækkelse, der kompromitterer en patients evne til at overholde de nødvendige begrænsninger eller forholdsregler, kan udgøre en særlig risiko for den pågældende patient under den postoperative genoptræning.

Faktorer som patientens vægt, aktivitetsniveau og overholdelse af retningslinjer for løftning og belastning kan påvirke den belastning, implantatet udsættes for.

YDERLIGERE ADVARSLER FOR PÆDIATRISKE PATIENTER
Brug af fiksering hos børn kan medføre yderligere risici, når patienterne er små og endnu ikke udvokset. Pædiatriske patienter kan have mindre rygradsstrukturer, der kan øge risikoen for forkert placering, neurologiske skader og karskader. Patienter med et ikke-udvokset skelet, der får foretaget rygradsfusion kan have en nedsat længdevækst af rygraden, og de har større risiko for rygradsdeformiteter pga. fortsat vækst af den anteriore rygrad.

Da deres størrelse er mindre, har pædiatriske patienter øget risiko for læsioner i forbindelse med enheden.

Ved skolioseoperationer kræves der yderligere fiksering i de cefale og caudale ender af konstruktionen specielt i tilfælde af fedme, ekstrem kyfose eller manglede muskelstyrke, bortset fra i de tilfælde hvor yderligere fiksering kan medføre risici for patienten.

Båndføring rundt om processus transversus og intervertebrale fikseringer må kun udføres på voksne.

FORHOLDSREGLER
Implantation af fikseringssystemer må udelukkende udføres af kirurger, der har erfaring med rygradskirurgi, og som har specifik erfaring i brugen af dette system, da det drejer sig om en teknisk krævende procedure, der udgør en risiko for alvorlig patientskade. Præoperativ planlægning og patientens anatomi skal tages i betragtning, når implantatet vælges.

Kirurgiske implantater er kun beregnet til ENGANGSBRUG og må aldrig genbruges. Et eksplanteret implantat må aldrig genimplanteres. Selvom enheden synes ubeskadiget, kan den have små defekter og interne belastningsmønstre, der kan føre til brud.

På baggrund af resultater fra tests for materialetræthed skal kirurgen overveje implantationsniveauerne, patientens vægt, patientens aktivitetsniveau og andre forhold, der kan have indvirkning på dette systems præstationer.

YDERLIGERE FORHOLDSREGLER FOR PÆDIATRISKE PATIENTER
Kirurgen, der implanterer, skal omhyggeligt overveje hvilken type implantat, der er bedst egnet til den pædiatriske patients alder, størrelse, vægt og skeletmæssige modenhed.

Da pædiatriske patienter stadig vokser efter implantationen, er sandsynligheden for en efterfølgende fjernelse og/eller revisionskirurgi større end hos voksne patienter.

OPLYSNINGER OM MR-SIKKERHED
SILC®-fikseringssystemet er ikke vurderet med henblik på sikkerhed og kompatibilitet i et MR-miljø. Det er ikke testet for opvarmning, migration eller billedartefakt i et MR-miljø. Sikkerheden af SILC®-fikseringssystemet i et MR-miljø er ukendt. Scanning af en patient med denne enhed kan forårsage patientskade.

KONTRAINDIKATIONER
Kontraindikationer for dette system er de samme som for andre posteriore rygradsfikseringssystemer. Kontraindikationer omfatter, men er ikke begrænset til:
- Aktiv systemisk eller lokal infektion
- Fedme
- Graviditet
- Sindssygdom
- Osteoporosis i svær grad
- Overfølsomhed/allergi mod metaller eller polymerer
- Ikke nok bløddele til at sikre komplet lukning
- Patienten er ikke villig eller er ikke i stand til at følge de postoperative anvisninger
- Enhver medicinsk eller fysisk tilstand, der kan forhindre muligt udbytte af implantatoperationer på rygraden
- Medfødte abnormiteter, tumorer eller andre tilstande, der kan forhindre sikker fiksering af komponenter, og har mulighed for at mindske enhedens anvendelighed
- Enhver medicinsk eller mental tilstand, der kan vil ekskludere højrisikopatienter fra sådanne alvorlige operationer.

Visse degenerative sygdomme eller tilgrundliggende fysiologiske tilstande som f.eks. diabetes eller reumatoid artrit kan ændre helingsprocessen og dermed øge risikoen for implantatbrud.

KOMPLIKATIONER OG MULIGE BIVIRKNINGER
Inden operationen skal patienterne være opmærksomme på følgende mulige bivirkninger samt muligheden for behov for yderligere indgreb for at korrigere disse virkninger:
- Løsning, bøjning af eller brud på komponenter
- Forskydning/migration af enhedens komponenter
- Vævssensitivitet over for metaller i implantatet
- Bristning af huden og/eller sårkomplikationer
- Manglende, forsinket eller forkert heling
- Infektion
- Nerveskader, inkl. tab af neurologiske funktioner (sensoriske og/eller motoriske), paralyse, dysæstesi, hyperæstesi, paræstesi, radiculopati, nedsatte reflekser, cauda equina-syndrom
- Rifter i dura, lækage af cerebrospinalvæske
- Brud på ryghvirvler
- Reaktion mod fremmedlegemer (allergi), mod komponenter eller rester
- Karskade eller skade på indre organer
- Ændring af rygradens kurvatur, manglende korrektion, højde og/eller reduktion
- Urinretention eller manglende kontrol af blæren eller andre problemer med det urogenitale system
- Ileus, gastritis, tarmobstruktion eller andre gastrointestinale problemer
- Problemer med det reproduktive system herunder impotens, manglende kønslig omgang og seksuel dysfunktion
- Smerte eller ubehag
- Bursitis
- Mindsket knogletæthed pga. stressbeskyttelse (stress shielding)
- Knogletab eller knoglefraktur over eller under operationsniveauet
- Smerte på knoglegraftens donorsted og/eller forsinket heling
- Restriktion af aktiviteter
- Manglende effektiv behandling af de symptomer operationen var beregnet til at bedre
- Død

INDPAKNING
Disse implantater kan leveres indpakket og steriliseret med gammastråling. Integriteten af den sterile emballage skal kontrolleres for at sikre, at indholdets sterilitet ikke er kompromitteret. Før brug skal emballagen kontrolleres omhyggeligt for at sikre, at den er hel. Alle komponenter skal ligeledes kontrolleres omhyggeligt for at sikre, at de ikke er beskadiget. Beskadiget emballage eller produkter må ikke anvendes og skal returneres til Globus Medical. Under operationen tages produkterne ud af emballagen med en steril teknik, efter at den korrekte størrelse er bestemt.

Implantater og instrumenter kan blive leveret ikke-sterile, og de skal dampsteriliseres før brug, som angivet i afsnittet STERILISATION herunder. Efter brug eller efter udsættelse for snavs skal instrumenterne rengøres, som angivet i afsnittet RENGØRING herunder.

HÅNDTERING
Alle instrumenter og implantater skal behandles forsigtigt. Forkert brug eller håndtering kan medføre skader og/eller føre til forkert funktion. Før operationen skal instrumenterne kontrolleres for at sikre, at de virker korrekt. Alle instrumenter skal kontrolleres før brug for at sikre, at der ikke er uacceptable skader som for eksempel rust, misfarvning, skår, revnede forseglinger og lignende. Instrumenter, der ikke fungerer eller er beskadigede, må ikke anvendes og skal returneres til Globus Medical.

RENGØRING
Alle instrumenter, der kan skilles ad, skal skilles ad inden rengøringen. Alle håndtag skal tages af. Instrumenterne kan samles igen efter steriliseringen. Instrumenterne skal rengøres med et neutralt rengøringsmiddel, før de steriliseres og føres ind i et sterilt operationsfelt eller (hvis det er relevant) sendes tilbage til Globus Medical.

Rengøring og desinfektion af instrumenterne skal udføres med aldehydfrie rengøringsmidler ved høje temperaturer. Rengøring og dekontaminering skal omfatte brug af neutrale rengøringsmidler efterfulgt af skylning med deioniseret vand. Bemærk: Visse rengøringsopløsninger indeholder formalin, glutaraldehyd, klor og/eller andre alkaline rengøringsmidler, der kan beskadige visse enheder og specielt instrumenter. Disse opløsninger må ikke anvendes,

Følgende rengøringsmetode anvendes, når instrumenter rengøres efter brug, eller før de skal steriliseres:
1. Umiddelbart efter brug skal instrumenterne tørres af for at fjerne alt synligt snavs, og de holdes fugtige ved at lægge dem i en opløsning eller dække dem med et fugtigt klæde.
2. Adskil alle af instrumenter, der kan skilles ad.
3. Skyl instrumenterne under rindende vand fra hanen for at fjerne alt synligt snavs. Skyl hule instrumenters lumen, indtil de er skyllet rene.
4. Tilbered Enzol® (eller et lignende enzymatisk rengøringsmiddel) i henhold til fabrikantens anvisninger.
5. Læg instrumenterne i rengøringsmidlet, og lad dem ligge i blød i mindst 2 minutter.
6. Brug en blød børste til at rense dem grundigt. Brug en piberenser til hule instrumenter. Vær specielt opmærksom på områder, der er vanskeligt tilgængelige.
7. Fyld en steril sprøjte med rengøringsopløsningen. Skyl alle hulheder og vanskeligt tilgængelige områder, indtil der ikke længere ses snavs omkring udgangen.
8. Tag instrumenterne op af rengøringsopløsningen, og skyl dem i rindende, varmt vand fra hanen.
9. Tilbered Enzol® (eller et lignende enzymatisk rengøringsmiddel) i en ultradlydsrenser i henhold til fabrikantens anvisninger.
10. Læg instrumenterne helt ned i ultralydsrensemidlet, og skyl deres lumen for at sikre, at de fyldes med rengøringsmidlet. Behandl med ultralyd i mindst 3 minutter.
11. Tag instrumenterne op af rengøringsopløsningen, og skyl dem i rindende deioniseret eller omvendt osmose-vand i mindst 2 minutter.
12. Aftør instrumenterne med en ren, blød klud og filtreret trykluft.
13. Efterse hvert enkelt instrument for synligt snavs. Hvis der findes synligt snavs, gentages rengøringsprocessen fra trin 3.

KONTAKTOPLYSNINGER
Globus Medical kan kontaktes på 1-866-GLOBUS1 (456-2871). En vejledning i kirurgisk teknik kan fås ved henvendelse til Globus Medical.

STERILISATION
Klemmerne og instrumenterne leveres ikke-sterile. Bånd og snore fås kun sterile.

Sterile implantater er steriliseret med gammastråling for at sikre et SAL (sterilitetssikringsniveau) på 10^{-6}. Sterile produkter er pakket i en varmeforseglet, dobbeltlaget pose. Udløbsdatoen findes på mærkatet på emballagen. Må ikke bruges efter udløbsdatoen. Disse produkter betragtes som sterile, medmindre deres emballage er åbnet eller beskadiget. Sterile implantater opfylder specifikationerne for pyrogengrænse.

Ikke-sterile implantater og -instrumenter er godkendt til at sikre et SAL på 10^{-6}. Anvendelse af en indpakning anbefales iht. AAMI (Advancement of Medical Instrumentation) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities.* Det er slutbrugerens ansvar kun at bruge sterilisatorer og tilbehør (som for eksempel indpakning, sterilisationsposer, kemiske indikatorer, biologiske indikatorer og sterilisationsæsker), der er beregnet til de valgte sterilisationsprocesspecifikationer (tid og temperatur).

Når der anvendes en stiv sterilisationsbeholder, skal der af hensyn til en passende sterilisation af Globus-udstyr og fyldte instrumentæsker væres opmærksom på følgende:
- De anbefalede sterilisationsparametre angives i nedenstående tabel.
- Der må kun anvendes stive sterilisationsbeholdere, der er egnet til dampsterilisation med prævakuum.
- Når der vælges en stiv sterilisationsbeholder, skal den have et filtreringsområde på i alt mindst 1135,5 cm^2 (176 in^2) eller mindst fire (4) filterindlæg med en diameter på 19 cm (7,5 in).
- Der kan ikke placeres mere end en (1) fyldt instrumentæske eller dens indhold i en stiv sterilisationsbeholder.
- For at sikre en optimal ventilation skal selvstændige moduler/stativer eller enkelte enheder placeres i en kurvebeholder, uden at de stables.
- Følg anvisningerne fra producenten af den stive beholder. Hvis der opstår spørgsmål, kontaktes producenten af den pågældende beholder.
- Der henvises til AAMI ST79 vedr. yderligere oplysninger om brug af stive sterilisationsbeholdere.

Det anbefales at sterilisere implantater og instrumenter, der leveres IKKE-STERILE, (indpakket eller i beholdere) således:

Metode	Cyklustype	Temperatur	Eksponeringstid	Tørretid
Damp	Prævakuum	132°C (270°F)	4 minutter	30 minutter
Damp	Prævakuum	134°C (273°F)	3 minutter	30 minutter

Disse parametre er kun godkendt til sterilisering af denne enhed. Hvis sterilisatoren også lastes med andet udstyr, er de anbefalede parametre ikke gyldige. Brugeren skal i dette tilfælde fastslå nye sterilisationsparametre. Sterilisatoren skal være korrekt installeret, vedligeholdt og kalibreret. Der skal udføres løbende tests for at bekræfte inaktivering af alle former for levedygtige mikroorganismer.

SYMBOLFORKLARING	
QTY	ANTAL
Rx ONLY	KUN PÅ RECEPT

SUOMI — TÄRKEÄÄ TIETOA SILC®-FIKSAATIOJÄRJESTELMÄSTÄ

KUVAUS
SILC®-fiksaatiojärjestelmään sisältyvät hihnat ja punokset, puristimet, jotka sopivat halkaisijaltaan 4,5–6,5 mm:n sauvoihin, sekä järjestelmän tarvittavat manuaaliset kirurgiset instrumentit. Hihnat ja punokset on valmistettu polyeteenitereftalaatista (PET). Nauhoissa on kaupallisesti puhtaasta titaanista valmistetut kärjet standardin ASTM F67 mukaisesti. Kärkiä ei ole tarkoitus implantoida, 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:
- selkävammakirurgia, jossa järjestelmä asennetaan laminan alle, okahaarakkeiden väliin tai kiinnitetään fasettilankatekniikalla
- korjaava selkärankakirurgia, jossa korjataan selkärangan epämuodostumia asentamalla järjestelmä selkärankarakenteisiin. Tällaisia epämuodostumia ovat esimerkiksi kahdeksan vuotta täyttäneiden potilaiden synnynnäiset ja neuromuskulaariset skolioosit, aikuisten skolioosi, kyfoosi ja nikamansiirtymä.
- selkärangan rappeumasairauksien kirurgia selkärangan luudutuksen lisätoimenpiteenä.

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

VAROITUKSET
Selkärankajärjestelmien turvallisuus ja teho on määritetty vain huomattavissa selkärangan mekaanisissa instabiliteetti- tai deformiteettitapauksissa, joiden hoito edellyttää luudutusta fiksaatiojärjestelmällä. Näitä selkärangan tiloja ovat rintarangan, lannerangan tai ristirangan epävakaus tai epämuodostuma seurauksena degeneratiivisesta välilevysairaudesta, degeneratiivinen spondylolisteesi, johon liittyy objektiivisesti todettu neuroloiginen 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 implanttiosien 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, liikunnallisuus sekä kuormitus- tai nostamisohjeiden noudattaminen vaikuttavat implanttiin 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 selkärankafuusio, selkärangan pituuskasvu saattaa heikentyä tai selkärangan kiertymisepämuodostumien ("kampiakseli-ilmiö") 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 lihasheikkoudesta kärsivillä potilailla, paitsi siinä tapauksessa, että lisäfiksaatio lisää potilaaseen kohdistuvaa riskiä.

Hihnan kiinnitys nikaman poikkihaarakkeen ympäri ja selkärangan okahaarakefiksaatio tehdään ainoastaan aikuisille potilaille.

VAROTOIMENPITEET
Ainoastaan järjestelmän käyttöön koulutuksen saaneet kokeneet selkäkirurgit saavat implantoida kiinnitysjärjestelmiä, koska toimenpide on teknisesti vaativa ja sisältää vakavan vammautumisriskin. 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.

Lääkärin on huomioitava väsymystestien tulosten perusteella implantoitava nikamataso, potilaan paino, liikunnallisuus, sairaudet ja muut tekijät, jotka saattavat vaikuttaa järjestelmän toimivuuteen.

LAPSIPOTILAITA KOSKEVAT LISÄVAROTOIMENPITEET
Implantoivan kirurgin on harkittava huolellisesti, minkä kokoiset ja tyyppiset implantit sopivat parhaiten lapsipotilaan ikään, kokoon, painoon ja luuston kehitysasteeseen.

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 magneettikuvausympäristössä. Järjestelmän kuumenemista, siirtymistä ja kuva-artefakteja ei ole testattu magneettikuvausympäristössä. SILC®-kiinnitysjärjestelmän turvallisuudesta magneettikuvausympäristössä ei ole tietoa. Jos potilaalle on asennettu tällainen väline, magneettikuvaus 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
- synnynnäiset poikkeavuudet, kasvaimet tai muut tilat, jotka estäisivät komponentin onnistuneen kiinnittymisen ja siten mahdollisesti lyhentäisivät laitteen käyttöikää
- kaikki lääketieteelliset tai psyykkiset taudit, jotka voivat estää tällaisen vaikean leikkauksen tekemisen korkean riskin potilaalle.

Tietyt 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 materiaalille
- 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
- virtsaumpi, 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
- kuormituskatoilmiöstä johtuva luuntiheyden aleneminen
- luun menetys tai luun murtuma leikkaustason ylä- tai alapuolella
- luusiirteen ottopaikan kipu, murtuma ja/tai hidas 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 aseptista työskentelytapaa.

Implantit ja instrumentit voidaan toimittaa myös steriloimattomina. 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, pistekorroosiota, haljenneita 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 leikkausalueelle viemistä tai ennen tuotteen mahdollista palauttamista Globus Medicaliin.

Instrumenttien puhdistus ja desinfiointi voidaan tehdä aldehydittömillä liuottimilla korkeissa lämpötiloissa. Puhdistukseen ja kontaminaation poistoon on käytettävä neutraaleja puhdistusaineita, minkä jälkeen instrumentit huuhdellaan deionisoidulla vedellä. Huomautus: tietyt puhdistusliuokset, kuten formaliinia, glutaraldehydiä, valkaisuainetta ja/tai muita 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. Huuhtele ontelot vähintään kolme kertaa, kunnes huuhteluvesi on kirkasta.
4. Valmistele Enzol® (tai vastaava entsymaattinen puhdistusaine) valmistajan suositusten mukaan.
5. Upota instrumentit puhdistusaineeseen ja anna niiden liota vähintään kaksi minuuttia.
6. Puhdista instrumentit kauttaaltaan pehmeällä jouhiharjalla. Puhdista ontelot piipunpuhdistimella. Kiinnitä erityistä huomiota vaikeasti puhdistettaviin alueisiin.
7. Vedä entsymaattinen puhdistusliuos steriiliin ruiskuun. Huuhtele kaikki ontelot ja vaikeasti puhdistettavat alueet, kunnes alueelta ei näy tulevan enää likaa.
8. Poista instrumentit puhdistusaineesta ja huuhtele ne juoksevan, lämpimän hanaveden alla.
9. Valmistele Enzol® (tai vastaava entsymaattinen 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 huuhtele 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 steriloimattomina. Hihnat ja punokset ovat saatavissa ainoastaan steriileinä.

Steriilit implantit steriloidaan gammasäteilyllä. Niiden on vahvistettu vastaavan steriiliystasoa (SAL) 10^{-6}. Steriilit tuotteet pakataan kuumasaumattuihin 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.

Steriloimattomien implanttien ja instrumenttien on vahvistettu vastaavan steriiliystasoa (SAL) 10^{-6}. Kääreen 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.* Loppukäyttäjä vastaa siitä, että sterilointinissa käytetään ainoastaan sellaisia sterilointilaitteita ja lisävarusteita (kuten sterilointikääreitä ja -pusseja, kemiallisia ja biologisia indikaattoreita ja sterilointikasetteja), jotka on suunniteltu valitun sterilointijakson 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 jäykkiä 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 jäykän sterilointiastian valmistajan antamia ohjeita. Kysy tarvittaessa lisätietoja kyseisen astian valmistajalta.
- Lisätietoja jäykistä sterilointiastioista on standardissa AAMI ST79.

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

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

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. Sterilointilaite on asennettava, huollettava ja kalibroitava asianmukaisesti. Kaikkien elinkelpoisten mikro-organismien inaktiivisuutta on seurattava jatkuvilla testauksilla.

SYMBOLIEN MERKITYKSET	
QTY	MÄÄRÄ
Rx ONLY	AINOASTAAN LÄÄKEMÄÄRÄYKSELLÄ

ΕΛΛΗΝΙΚΑ — ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΡΟΣΘΙΑΣ ΑΥΧΕΝΙΚΗΣ ΠΛΑΚΑΣ SILC®

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Το σύστημα στερέωσης SILC® αποτελείται από ταινίες και σχοινιά, σφιγκτήρες για συνδυασμό με ράβδους διαμέτρου 4,5mm-6,5mm και σχετικά χειροκίνητα χειρουργικά εργαλεία. Οι ταινίες και τα σχοινιά κατασκευάζονται από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET). Οι ταινίες έχουν άκρα από εμπορικά καθαρό τιτάνιο, όπως καθορίζεται στο πρότυπο ASTM F67, τα οποία αποσυνδέονται μετά την εισαγωγή και δεν προορίζονται για εμφύτευση. Οι σφιγκτήρες κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου, κράμα κοβαλτίου-χρωμίου-μολυβδαινίου ή από ανοξείδωτο χάλυβα, όπως καθορίζεται στα πρότυπα ASTM F136, F138, F1295, F1472 και F1537. Λόγω του κινδύνου της γαλβανικής διάβρωσης μετά την εμφύτευση, τα εμφυτεύματα από ανοξείδωτο χάλυβα δεν πρέπει να συνδέονται με εμφυτεύματα από τιτάνιο, κράμα τιτανίου ή κράμα κοβαλτίου-χρωμίου-μολυβδαινίου.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Το σύστημα σταθεροποίησης SILC® αποτελείται από προσωρινά εμφυτεύματα για χρήση στην ορθοπεδική χειρουργική. Το σύστημα προορίζεται για να παρέχει προσωρινή σταθεροποίηση ως άγκυρα οστών κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης σύντηξης συμπαγούς οστού και ως βοήθημα στην επισκευή καταγμάτων οστών. Οι ενδείξεις χρήσης περιλαμβάνουν τις ακόλουθες εφαρμογές:
- Χειρουργική επέμβαση τραύματος σπονδυλικής στήλης, που χρησιμοποιείται σε τεχνικές συγκράτησης με σύρμα των πετάλων, ακανθωδών αποφύσεων ή αρθρικών αποφύσεων
- Σπονδυλοπλαστική, ενσωματωμένη σε κατασκευές για το σκοπό της διόρθωσης των σπονδυλικών παραμορφώσεων όπως ιδιοπαθής και νευρομυϊκή σκολίωση σε ασθενείς 8 ετών και μεγαλύτερους, σκολίωση ενηλίκων, κύφωση και σπονδυλολίσθηση,
- Σπονδυλική εκφυλιστική χειρουργική επέμβαση, όπως συμπλήρωμα σε σπονδυλοδεσίες.

Το σύστημα σταθεροποίησης SILC® μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλα ιατρικά εμφυτεύματα που έχουν κατασκευαστεί από παρόμοια μέταλλα όποτε η χρήση «σύρματος» μπορεί να βοηθήσει στην ασφάλιση της σύνδεσης άλλων εμφυτευμάτων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των συστημάτων σπονδυλικής στήλης έχει αποδειχθεί μόνο για παθήσεις της σπονδυλικής στήλης με σημαντική μηχανική αστάθεια ή παραμόρφωση για τις οποίες απαιτείται σπονδυλοδεσία με τη χρήση συστημάτων. Στις παθήσεις αυτές περιλαμβάνονται οι εξής: σημαντική μηχανική αστάθεια ή παραμόρφωση της θωρακικής, οσφυϊκής και ιεράς μοίρας της σπονδυλικής στήλης δευτεροπαθώς λόγω εκφυλιστικής δισκοπάθειας, εκφυλιστική σπονδυλολίσθηση με αντικειμενικά αποδεδειγμένη νευρολογική διαταραχή, κάταγμα, εξάρθρημα, σκολίωση, κύφωση, όγκος στην σπονδυλική στήλη και προηγούμενη ανεπιτυχής σπονδυλοδεσία (ψευδάρθρωση). Δεν είναι γνωστή η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των συσκευών αυτών για οποιαδήποτε άλλη πάθηση.

Τα εξαρτήματα αυτού του συστήματος κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου, ανοξείδωτο χάλυβα και κράμα κοβαλτίου-χρωμίου-μολυβδαινίου. Ο συνδυασμός εξαρτημάτων εμφυτεύματος από ανοξείδωτο χάλυβα με διαφορετικά υλικά δεν συνιστάται για μεταλλουργικούς, μηχανικούς και λειτουργικούς λόγους.

Διανοητικές ή σωματικές βλάβες που επηρεάζουν αρνητικά την ικανότητα συμμόρφωσης του ασθενή με τους απαιτούμενους περιορισμούς ή τις προφυλάξεις μπορεί να θέσουν τον ασθενή σε σημαντικό κίνδυνο κατά τη διάρκεια της μετεγχειρητικής αποκατάστασης.

Παράγοντες, όπως το βάρος του ασθενή, το επίπεδο δραστηριότητας και η συμμόρφωση με τις οδηγίες φόρτισης, επηρεάζουν την καταπόνηση στην οποία υποβάλλεται το εμφύτευμα.

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ
Η χρήση σταθεροποίησης στον παιδιατρικό πληθυσμό μπορεί να παρουσιάζει επιπλέον κινδύνους όταν οι ασθενείς έχουν μικρότερο ανάστημα και είναι σκελετικά ανώριμοι. Οι παιδιατρικοί ασθενείς μπορεί να έχουν μικρότερες δομές που αυξάνουν τον κίνδυνο λανθασμένης τοποθέτησης και νευρολογικού ή αγγειακού τραυματισμού. Οι μη σκελετικά ώριμοι ασθενείς που υποβάλλονται σε επεμβάσεις σπονδυλοδεσίας μπορεί να έχουν περιορισμένη διαμήκη σπονδυλική ανάπτυξη ή μπορεί να παρουσιάζουν κίνδυνο για περιστροφικές σπονδυλικές παραμορφώσεις («φαινόμενο crankshaft») λόγω της συνεχόμενης διαφορικής ανάπτυξης της πρόσθιας σπονδυλικής στήλης.

Οι παιδιατρικοί ασθενείς μπορεί να παρουσιάζουν αυξημένο κίνδυνο για τραυματισμό που σχετίζεται με τη συσκευή λόγω του μικρότερου αναστήματός τους.

Απαιτείται επιπρόσθετη σταθεροποίηση στο κεφαλικό και ουραίο άκρο της κατασκευής στη χειρουργική επέμβαση σκολίωσης, ιδιαίτερα στην περίπτωση παχυσαρκίας, κύφωσης ή μυϊκής αδυναμίας μεγάλου βαθμού, εκτός στις περιπτώσεις όπου η επιπρόσθετη σταθεροποίηση θα αύξανε τον κίνδυνο για τον ασθενή.

Η διέλευση ιμάντα γύρω από την εγκάρσια απόφυση σπονδύλου και η σταθεροποίηση ακανθωδών αποφύσεων πρέπει να διεξάγονται μόνο σε ενήλικες ασθενείς.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
Η εμφύτευση συστημάτων στερέωσης πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από έμπειρους χειρουργούς σπονδυλικής στήλης που έχουν εκπαιδευτεί ειδικά στη χρήση αυτού του συστήματος, καθώς πρόκειται για μια διαδικασία με υψηλές τεχνικές απαιτήσεις που ενέχει κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού του ασθενή. Κατά την επιλογή των εμφυτευμάτων πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο προεγχειρητικός προγραμματισμός και η ανατομία του ασθενή.

Τα χειρουργικά εμφυτεύματα προορίζονται για ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται σε καμία περίπτωση. Ένα εκφυτευμένο εμφύτευμα δεν πρέπει να εμφυτεύεται ποτέ ξανά. Ακόμη και αν η συσκευή είναι φαινομενικά ακέραιη, μπορεί να έχει μικρά ελαττώματα και σημάδια εσωτερικής καταπόνησης, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε θραύση.

Βάσει των αποτελεσμάτων δοκιμών αντοχής, ο χειρουργός πρέπει να λαμβάνει υπόψη τα επίπεδα εμφύτευσης, το βάρος του ασθενή, το επίπεδο δραστηριότητας του ασθενή, άλλες παθήσεις του ασθενή κλπ. που ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση αυτού του συστήματος.

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ
Ο χειρουργός που πραγματοποιεί την εμφύτευση πρέπει λάβει προσεκτικά υπόψη το μέγεθος και τον τύπο των εμφυτευμάτων που είναι περισσότερο κατάλληλα για την ηλικία, το μέγεθος, το βάρος και τη σκελετική ωριμότητα του παιδιατρικού ασθενή.

Επειδή οι παιδιατρικοί ασθενείς ενδέχεται αναπτυχθούν περαιτέρω μετά τη χειρουργική επέμβαση εμφύτευσης, η πιθανότητα επακόλουθης αφαίρεσης ή/και αναθεωρητικής χειρουργικής επέμβασης είναι μεγαλύτερη από αυτή στους ενήλικες ασθενείς.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΣΑΡΩΣΕΩΝ MRI
Το σύστημα στερέωσης SILC® δεν έχει αξιολογηθεί σε ό,τι αφορά την ασφάλεια και τη συμβατότητα σε περιβάλλον MR. Δεν έχει ελεγχθεί σε ό,τι αφορά τη θέρμανση, τη μετατόπιση ή τα τεχνητά σφάλματα εικόνας σε περιβάλλον MR. Η ασφάλεια του συστήματος στερέωσης SILC® σε περιβάλλον MR δεν είναι γνωστή. Η σάρωση ασθενή που έχει αυτήν τη συσκευή μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενή.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Οι αντενδείξεις για αυτό το σύστημα είναι παρόμοιες με αυτές άλλων εμπορικά διαθέσιμων συστημάτων οπίσθιας σπονδυλικής σταθεροποίησης. Στις πιθανές αντενδείξεις περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, οι εξής:
- Ενεργής συστηματική ή τοπική λοίμωξη
- Παχυσαρκία
- Κύηση
- Ψυχική νόσος
- Οστεοπόρωση βαριάς μορφής
- Ευαισθησίες/Αλλεργία σε μέταλλα ή πολυμερή
- Έλλειμμα μαλακών μορίων που δεν επιτρέπει τη σωστή σύγκλειση του τραύματος
- Ασθενείς που δεν προτίθενται ή δεν μπορούν να ακολουθήσουν τις μετεγχειρητικές οδηγίες
- Ιατρική ή σωματική πάθηση που ακυρώνει τα πιθανά οφέλη της χειρουργικής επέμβασης τοποθέτησης εμφυτευμάτων στη σπονδυλική στήλη
- Συγγενείς ανωμαλίες, όγκοι ή άλλες παθήσεις που δεν επιτρέπουν την ασφαλή στερέωση των εξαρτημάτων, με πιθανό κίνδυνο τη μείωση της ωφέλιμης διάρκειας ζωής της συσκευής
- Οποιαδήποτε ιατρική ή νοητική πάθηση που θα μπορούσε να αποκλείσει τον ασθενή υψηλού κινδύνου από μια χειρουργική επέμβαση τέτοιας σοβαρότητας

Ορισμένες εκφυλιστικές νόσοι ή υποκείμενες φυσιολογικές παθήσεις, όπως διαβήτης ή ρευματοειδής αρθρίτιδα, μπορεί να επηρεάσουν τη διαδικασία επούλωσης, αυξάνοντας συνεπώς τον κίνδυνο θραύσης του εμφυτεύματος.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, οι ασθενείς πρέπει να ενημερωθούν σχετικά με τις παρακάτω πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, καθώς και για την πιθανή ανάγκη πρόσθετης χειρουργικής επέμβασης για την αποκατάσταση των προβλημάτων αυτών:
- Χαλάρωση, κάμψη ή θραύση εξαρτημάτων
- Εκτόπιση/Μετατόπιση των εξαρτημάτων της συσκευής
- Ιστική ευαισθησία στα υλικά του εμφυτεύματος
- Ενδεχόμενη διάσπαση του δέρματος ή/και επιπλοκές τραύματος
- Μη επίτευξη συνένωσης ή επιβράδυνση της συνένωσης ή λανθασμένη συνένωση
- Λοίμωξη
- Βλάβη νεύρων, συμπεριλαμβανομένης της απώλειας της νευρολογικής λειτουργίας (αισθητήριας ή/και κινητικής), της παράλυσης, της δυσαισθησίας, της υπεραισθησίας, της παραισθησίας, της ριζοπάθειας, της ανεπάρκειας αντανακλαστικών, του συνδρόμου ιππουρίδας
- Ρήξη σκληρής μήνιγγας, διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού
- Κάταγμα σπονδύλων
- (Αλλεργική) αντίδραση ξένου σώματος σε υλικά ή υπολείμματα
- Αγγειακή ή σπλαχνική βλάβη
- Αλλαγή της σπονδυλικής κύρτωσης, της απώλειας διόρθωσης, του ύψους ή/και της μείωσης
- Κατακράτηση ούρων ή απώλεια ελέγχου της ουροδόχου κύστης ή άλλες διαταραχές του ουρογεννητικού συστήματος
- Ειλεός, γαστρίτιδα, εντερική απόφραξη ή άλλες διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος
- Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένης της ανικανότητας, της στειρότητας, της αδυναμίας συνεύρεσης και της γενετήσιας δυσλειτουργίας
- Πόνος ή δυσφορία
- Θυλακίτιδα
- Μείωση οστικής πυκνότητας λόγω έλλειψης φόρτισης (stress shielding)
- Οστική απώλεια ή κάταγμα οστού πάνω ή κάτω από το επίπεδο της χειρουργικής επέμβασης
- Πόνος στην τοποθεσία λήψης του μοσχεύματος οστού, κάταγμα ή/και επιβράδυνση στην επούλωση του τραύματος
- Περιορισμός δραστηριοτήτων
- Αναποτελεσματική αντιμετώπιση των συμπτωμάτων για τα οποία πραγματοποιήθηκε η χειρουργική επέμβαση
- Θάνατος

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
Αυτά τα εμφυτεύματα μπορεί να παρέχονται προσυσκευασμένα και αποστειρωμένα με τη χρήση ακτινοβολίας γάμμα. Η ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας πρέπει να ελέγχεται για να διασφαλίζεται ότι δεν επηρεάζεται η αποστείρωση του περιεχομένου. Πριν από τη χρήση, πρέπει να ελέγχετε προσεκτικά εάν η συσκευασία είναι πλήρης, καθώς και όλα τα εξαρτήματα, ώστε να διασφαλίζεται ότι δεν υπάρχει καμία ζημιά. Οι συσκευασίες ή τα προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται, αλλά να επιστρέφονται στην Globus Medical. Κατά τη χειρουργική επέμβαση, αφού καθοριστεί το σωστό μέγεθος, αφαιρέστε τα προϊόντα από τη συσκευασία χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.

Τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία μπορούν να παρέχονται μη αποστειρωμένα και αποστειρώνονται με ατμό πριν από τη χρήση, όπως περιγράφεται στην ενότητα ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ παρακάτω. Μετά τη χρήση ή την έκθεση σε ρύπους, τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται, όπως περιγράφεται στην ενότητα ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ παρακάτω.

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ
Ο χειρισμός όλων των εργαλείων και των εμφυτευμάτων πρέπει να γίνεται με προσοχή. Η εσφαλμένη χρήση ή ο εσφαλμένος χειρισμός μπορεί να οδηγήσει στην πρόκληση ζημιάς ή/και πιθανής δυσλειτουργίας. Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, τα εργαλεία πρέπει να ελέγχονται για να διασφαλίζεται η σωστή τους λειτουργία. Όλα τα εργαλεία πρέπει να ελέγχονται πριν από τη χρήση, ώστε να διασφαλίζεται ότι δεν υπάρχουν μη αποδεκτές ζημιές, όπως διάβρωση, αποχρωματισμός, σημάδια, ραγισμένες σφραγίσεις κλπ. Τα εργαλεία που δεν λειτουργούν ή που έχουν υποστεί ζημιά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται, αλλά να επιστρέφονται στην Globus Medical.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ
Όλα τα όργανα που μπορούν να αποσυναρμολογηθούν πρέπει να αποσυναρμολογούνται για τον καθαρισμό. Όλες οι λαβές πρέπει να αποσυνδεθούν. Τα όργανα μπορούν να επανασυναρμολογηθούν μετά την αποστείρωση. Τα όργανα πρέπει να καθαριστούν με τη χρήση ουδέτερων καθαριστικών πριν από την αποστείρωση και εισαγωγή σε στείρο χειρουργικό πεδίο ή (εάν ισχύει) την επιστροφή του προϊόντος στη Globus Medical.

Ο καθαρισμός και απολύμανση των οργάνων μπορούν να πραγματοποιηθούν με διαλύτες χωρίς αλδεΰδες σε υψηλότερες θερμοκρασίες. Ο καθαρισμός και απολύμανση πρέπει να περιλαμβάνουν τη χρήση ουδέτερων καθαριστικών και μετά την έκπλυση με απιονισμένο νερό. Σημείωση: ορισμένα καθαριστικά διαλύματα όπως αυτά που περιέχουν φορμόλη, γλουταραλδεΰδη, λευκαντικό ή/και άλλα αλκαλικά καθαριστικά μπορεί να προκαλέσουν ζημιά σε ορισμένες συσκευές, ιδιαίτερα σε όργανα. Τα διαλύματα αυτά δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν.

Πρέπει να τηρούνται οι ακόλουθοι μέθοδοι καθαρισμού κατά τον καθαρισμό οργάνων μετά τη χρήση ή έκθεση σε λέρωμα αλλά και πριν από την αποστείρωση:
1. Αμέσως μετά τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι όλα τα όργανα σκουπίζονται για την αφαίρεση κάθε ορατής μόλυνσης και ότι προφυλάσσονται από το στέγνωμα με την εμβύθισή τους ή την κάλυψή τους με μια βρεγμένη πετσέτα.
2. Αποσυναρμολογήστε όλα τα όργανα που μπορούν να αποσυναρμολογηθούν.
3. Ξεπλύνετε όλα τα όργανα κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης για την αφαίρεση όλου του ορατού λερώματος. Εκπλύνετε τους αυλούς τουλάχιστον 3 φορές, μέχρι να το νερό έκπλυσης να βγαίνει καθαρό.
4. Προετοιμάστε Enzol® (ή παρόμοιο ενζυματικό απορρυπαντικό) σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.
5. Βυθίστε τα όργανα σε απορρυπαντικό και αφήστε τα να εμποτιστούν για τουλάχιστον 2 λεπτά.
6. Χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσα για να καθαρίσετε εξονυχιστικά τα όργανα. Χρησιμοποιήστε ένα καθαριστικό συρματάκι για τυχόν αυλούς. Προσέξτε ιδιαίτερα τις δυσπρόσιτες περιοχές.
7. Με τη χρήση μιας αποστειρωμένης σύριγγας, αντλήστε ενζυματικό απορρυπαντικό διάλυμα. Εκπλύνετε τυχόν αυλούς και δυσπρόσιτες περιοχές μέχρι να μην βλέπετε βρωμιά να εξέρχεται από την περιοχή.
8. Αφαιρέστε τα όργανα από το απορρυπαντικό και εκπλύνετέ τα με τρεχούμενο ζεστό νερό βρύσης.
9. Προετοιμάστε Enzol® (ή παρόμοιο ενζυματικό απορρυπαντικό) σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή σε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους.
10. Βυθίστε πλήρως τα όργανα στη συσκευή καθαρισμού με υπερήχους και βεβαιωθείτε ότι υπάρχει απορρυπαντικό στο εσωτερικό των αυλών εκπλένοντας τους αυλούς. Υποβάλετε σε κατεργασία με υπερήχους για τουλάχιστον 3 λεπτά.
11. Αφαιρέστε τα όργανα από το απορρυπαντικό και εκπλύνετέ τα σε τρεχούμενο απιονισμένο νερό ή νερό ανάστροφης ώσμωσης για τουλάχιστον 2 λεπτά.
12. Στεγνώστε τα όργανα χρησιμοποιώντας ένα καθαρό μαλακό πανί και φιλτραρισμένο αέρα υπό πίεση.
13. Επιθεωρήστε οπτικά κάθε όργανο για ορατό λέρωμα. Εάν υπάρχει ορατό λέρωμα, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού ξεκινώντας με το Βήμα 3.

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ
Μπορείτε να επικοινωνήσετε με τη Globus Medical στον αριθμό 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Μπορείτε να προμηθευτείτε εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής εάν επικοινωνήσετε με τη Globus Medical.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
Οι σφιγκτήρες και τα εργαλεία παρέχονται μη αποστειρωμένα. Οι ταινίες και τα σχοινιά διατίθενται μόνο αποστειρωμένα.

Τα αποστειρωμένα εμφυτεύματα έχουν αποστειρωθεί με ακτινοβολία γάμμα και έχουν επικυρωθεί για την παροχή επιπέδου διασφάλισης αποστείρωσης (SAL) 10^{-6}. Τα αποστειρωμένα προϊόντα συσκευάζονται σε θερμοσυγκολλούμενη θήκη διπλού φύλλου αλουμινίου. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας. Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα μετά την ημερομηνία λήξης. Τα προϊόντα αυτά θεωρούνται αποστειρωμένα, εφόσον η συσκευασία είναι κλειστή ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Τα αποστειρωμένα εμφυτεύματα πληρούν τις προδιαγραφές ορίων πυρετογόνων ουσιών.

Τα μη αποστειρωμένα εμφυτεύματα και όργανα έχουν επικυρωθεί για διασφάλιση επιπέδου στειρότητας SAL 10^{-6}. Συνιστάται η χρήση συσκευασίας περιτύλιξης σύμφωνα με τις οδηγίες του Οργανισμού για την ανάπτυξη ιατρικών οργάνων (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI) ST79, Αναλυτικός οδηγός για την αποστείρωση με ατμό και τη διασφάλιση της αποστείρωσης σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης (*Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*). Αποτελεί ευθύνη του τελικού χρήστη να χρησιμοποιεί μόνο αποστειρωτές και αξεσουάρ (όπως περιτυλίγματα αποστείρωσης, θήκες αποστείρωσης, χημικούς δείκτες, βιολογικούς δείκτες και κασέτες αποστείρωσης) που έχουν σχεδιαστεί από την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) για τις προδιαγραφές των επιλεγμένων κύκλων αποστείρωσης (χρόνος και θερμοκρασία).

Για να εξασφαλίσετε τη σωστή αποστείρωση των συσκευών Globus και των φορτωμένων κασετινών, όταν χρησιμοποιείται άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη τα εξής:
- Οι συνιστώμενες παράμετροι αποστείρωσης παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα.
- Επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν μόνο άκαμπτα δοχεία αποστείρωσης για χρήση σε αποστείρωση με ατμό και προ-κενό.
- Για να επιλέξετε ένα άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης, αυτό θα πρέπει να έχει ελάχιστο εμβαδόν φίλτρου ίσο με 176 in^2 συνολικά ή τουλάχιστον τέσσερα (4) φίλτρα διαμέτρου 7,5 in.
- Δεν επιτρέπεται να τοποθετηθούν περισσότερες από μία (1) φορτωμένες γραφικές κασετίνες ή τα περιεχόμενά τους απευθείας σε άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης.
- Οι αυτόνομες μονάδες/σχάρες ή μοναδικές συσκευές πρέπει να τοποθετηθούν, χωρίς στοίβαξη, σε καλάθι δοχείου ώστε να εξασφαλιστεί ο βέλτιστος αερισμός.
- Πρέπει να τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του άκαμπτου δοχείου αποστείρωσης. Εάν έχετε κάποια ερώτηση, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή του συγκεκριμένου δοχείου για καθοδήγηση.
- Ανατρέξτε στο AAMI ST79 για επιπρόσθετες πληροφορίες που αφορούν τη χρήση των άκαμπτων δοχείων αποστείρωσης.

Για εμφυτεύματα και όργανα που παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ, συνιστάται αποστείρωση (με περιτύλιγμα ή σε δοχείο) ως εξής:

Μέθοδος	Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης	Χρόνος στεγνώματος
Ατμός	Προ-κενό	132°C (270°F)	4 λεπτά	30 λεπτά
Ατμός	Προ-κενό	134°C (273°F)	3 λεπτά	30 λεπτά

Οι παράμετροι αυτές έχουν επικυρωθεί για την αποστείρωση μόνο αυτής της συσκευής. Εάν προστεθούν άλλα προϊόντα στη συσκευή αποστείρωσης, οι συνιστώμενες παράμετροι δεν είναι έγκυρες και θα πρέπει να καθοριστούν νέες παράμετροι κύκλου από το χρήστη. Η εγκατάσταση, η συντήρηση και η βαθμονόμηση του αποστειρωτή πρέπει να έχουν πραγματοποιηθεί σωστά. Πρέπει να εκτελούνται διαρκώς εξετάσεις για επιβεβαίωση της αδρανοποίησης όλων των μορφών βιώσιμων μικροοργανισμών.

ΜΕΤΑΦΡΑΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ	
QTY	ΠΟΣΟΤΗΤΑ
Rx ONLY	ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ ΜΕ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

POLSKI — WAŻNE INFORMACJE NA TEMAT SYSTEMU MOCOWANIA SILC®

OPIS
System mocowania SILC® składa się z taśm i linek, zacisków do łączenia z prętami o średnicy 4,5 mm–6,5 mm oraz odpowiednich ręcznych instrumentów chirurgicznych. Taśmy i linki wykonane są z tetraftalanu polietylenu (PET). Taśmy posiadają końcówki z handlowo czystego tytanu, jak określono w normie ASTM F67, które są odczepiane po wsunięciu i nie są przeznaczone do wszczepienia. Zaciski wykonane są ze stopu tytanu, stopu kobaltowo-chromowo-molibdenowego lub stal nierdzewnej, jak określono w normach ASTM F136, F138, F1295, F1472 i F1537. Z uwagi na ryzyko korozji elektrochemicznej po wszczepieniu implantów ze stali nierdzewnej nie należy łączyć z implantami wykonanymi z tytanu, stopu tytanu lub stopu kobaltowo-chromowo-molibdenowego.

WSKAZANIA
System mocowania SILC® składa się z implantów tymczasowych przeznaczonych do zastosowania w chirurgii ortopedycznej. System przeznaczony jest do zapewniania tymczasowej stabilizacji jako kotwica kości w procesie stałego zespalania kostnego i jako pomoc w leczeniu złamań kości. Wskazania do użycia obejmują następujące zastosowania:
- zabiegi chirurgiczne w przypadku urazów kręgosłupa z zastosowaniem techniki stabilizacji podlaminarnej, międzywyrostkowej lub międzywyrostkowej drutem;
- zabiegi rekonstrukcyjne kręgosłupa z wbudowaniem w konstrukcje w celu skorygowania deformacji kręgosłupa, takich jak skolioza idiopatyczna i nerwowo-mięśniowa u pacjentów w wieku od 8 lat wzwyż, skolioza, kifoza i kręgozmyk u pacjentów dorosłych;
- zabiegi chirurgiczne w schorzeniach zwyrodnieniowych kręgosłupa, pomocniczo przy zespalaniu kręgosłupa.

System mocowania SILC® może być również używany w połączeniu z innymi implantami medycznymi wykonanymi z podobnych metali w przypadku, gdy „stabilizacja drutem" może pomóc w zamocowaniu i zabezpieczeniu innych implantów.

OSTRZEŻENIA
Bezpieczeństwo i skuteczność systemów zespalania kręgosłupa zostały określone tylko dla stanów kręgosłupa ze znaczną niestabilnością mechaniczną lub deformacją wymagającą zespolenia za pomocą instrumentów. Stanami takimi są znaczna niestabilność mechaniczna lub deformacja odcinka piersiowego, lędźwiowego i krzyżowego kręgosłupa wraz z wynikającymi z niej schorzeniami takimi jak dyskopatia, kręgozmyk zwyrodnieniowy z obiektywnymi dowodami problemów neurologicznych, złamania, zwichnięcia/przemieszczenia, skolioza, kifoza, nowotwór kręgosłupa i nieudane poprzednie zespolenie (staw rzekomy). Bezpieczeństwo i skuteczność tych wyrobów w przypadku innych stanów są nieznane.

Elementy tego systemu wykonane są ze stopu tytanu, stali nierdzewnej i stopu kobaltowo-chromowo-molibdenowego. Z przyczyn metalurgicznych, mechanicznych i funkcjonalnych nie zaleca się jednoczesnego stosowania implantów wykonanych ze stali nierdzewnej z elementami wykonanymi z innych materiałów.

Zaburzenia psychiczne lub fizyczne ograniczające zdolność pacjenta do przestrzegania niezbędnych ograniczeń lub środków ostrożności mogą narazić pacjenta na szczególne ryzyko w trakcie rehabilitacji pooperacyjnej.

Czynniki takie jak masa ciała pacjenta, poziom aktywności i przestrzeganie instrukcji dotyczących wagi lub obciążeń mają wpływ na naprężenia, na jakie narażony jest implant.

DODATKOWE OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE PACJENTÓW PEDIATRYCZNYCH
Zastosowanie systemu mocowania u pacjentów pediatrycznych może stwarzać dodatkowe zagrożenia, gdy pacjenci są niskiego wzrostu, a ich szkielet jest niedojrzały. U pacjentów pediatrycznych struktury kręgosłupa mogą być mniejsze, co może zwiększać ryzyko nieprawidłowego umiejscowienia i urazów neurologicznych lub naczyniowych. Pacjenci z niedojrzałym szkieletem poddani zabiegom zespolenia kręgosłupa są potencjalnie narażeni na ograniczony wzrost wzdłużny kręgosłupa lub zniekształcenia rotacyjne kręgosłupa („zjawisko wału korbowego") spowodowany nieustannym zróżnicowanym wzrostem przedniej części kręgosłupa.

Z uwagi na niższy wzrost u pacjentów pediatrycznych może występować zwiększone ryzyko urazów związanych z wyrobem.

W przypadku chirurgicznego leczenia skoliozy wymagane jest dodatkowe mocowanie na końcach dogłowowych i ogonowych konstrukcji, zwłaszcza w przypadku otyłości, ekstremalnej kifozy lub osłabienia mięśniowego, z wyjątkiem sytuacji, w których dodatkowe mocowanie zwiększałoby zagrożenie dla pacjenta.

Przeprowadzenie taśmy wokół wyrostka poprzecznego i mocowanie międzywyrostkowe można wykonywać tylko u pacjentów dorosłych.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
Systemy mocowania powinny być wszczepiane wyłącznie przez doświadczonych chirurgów zajmujących się chirurgią kręgosłupa po przeszkoleniu w zakresie stosowania tego systemu, ponieważ jest to zabieg trudny technicznie, który stwarza ryzyko poważnego urazu u pacjenta. Przy wyborze implantów należy uwzględnić plan zabiegu i budowę anatomiczną pacjenta.

Implanty chirurgiczne przeznaczone są WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU i nie wolno ich nigdy używać ponownie. Wyszczepionego implantu nigdy nie wolno wszczepiać ponownie. Mimo iż wyrób może wydawać się nieuszkodzony, może mieć niewielkie wady oraz pozostałości wewnętrznych naprężeń, które mogą doprowadzić do pęknięcia.

Na podstawie wyniku testu zmęczeniowego chirurg powinien uwzględnić poziom wszczepienia, masę ciała pacjenta, poziom aktywności pacjenta oraz inne stany pacjenta itp. mogące wpływać na działanie systemu.

DODATKOWE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE PACJENTÓW PEDIATRYCZNYCH
Chirurg wykonujący zabieg wszczepienia powinien starannie rozważyć rozmiar i typ implantów najbardziej odpowiednie dla wieku, wzrostu, wagi i stopnia dojrzałości szkieletu pacjenta.

Z uwagi na to, że pacjenci pediatryczni mogą mieć dodatkowy potencjał wzrostu po zabiegu wszczepienia, prawdopodobieństwo późniejszego zabiegu usunięcia i/lub rewizji jest większe w porównaniu do pacjentów dorosłych.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU MR
System mocowania SILC® nie został oceniony pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności w środowisku RM. Nie został on przetestowany pod kątem nagrzewania, migracji lub artefaktów na obrazie w środowisku RM. Bezpieczeństwo systemu mocowania SILC® w środowisku RM jest nieznane. Skanowanie pacjenta z wszczepionym wyrobem może spowodować u niego obrażenia.

PRZECIWWSKAZANIA
Przeciwwskazania dla tego systemu przedstawiają się podobnie jak w przypadku innych dostępnych w handlu systemów mocowania tylnego kręgosłupa. Przeciwwskazania obejmują między innymi schorzenia i stany takie jak:
- Czynna infekcja ogólnoustrojowa lub miejscowa
- Otyłość
- Ciąża
- Choroba psychiczna
- Ciężka osteoporoza
- Wrażliwość/alergia na metale lub polimery
- Niedobór tkanki miękkiej uniemożliwiający prawidłowe zamknięcie
- Niechęć pacjenta do przestrzegania zaleceń pooperacyjnych
- Wszelkie stany medyczne lub fizyczne, które wykluczałyby potencjalne korzyści zabiegu wszczepienia implantu w kręgosłup
- Wady wrodzone, guzy lub inne stany, które uniemożliwiłyby solidne zamocowanie elementu i potencjalnie skracające żywotność wyrobu
- Wszelkie stany medyczne lub umysłowe, które wykluczyłyby pacjenta o wysokim ryzyku z tak poważnego zabiegu

Niektóre choroby zwyrodnieniowe lub związane z nimi stany fizjologiczne, takie jak cukrzyca lub reumatoidalne zapalenie stawów, mogą zmienić proces gojenia, zwiększając w ten sposób ryzyko pęknięcia implantu.

POWIKŁANIA I MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
Przed operacją pacjenta należy poinformować o następujących możliwych działaniach niepożądanych oraz o ewentualnej konieczności przeprowadzenia dodatkowego zabiegu w celu ich usunięcia:
- Poluzowanie, zgięcie lub pęknięcie elementów
- Przemieszczenie/migracja elementów wyrobu
- Wrażliwość tkanek na materiał, z którego wykonany jest implant
- Potencjalne przerwanie ciągłości skóry i/lub komplikacje w obrębie rany
- Brak zrostu, opóźniony zrost lub nieprawidłowy wzrost
- Zakażenie
- Uszkodzenie struktur nerwowych, w tym utrata funkcji neurologicznych (czuciowych i/lub ruchowych), porażenie, dyzestezja, hiperestezja, parestezja, radikulopatia, zaburzenia odruchów, zespół końskiego ogona
- Rozdarcia opony twardej, wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego
- Złamanie kręgów
- Reakcja (alergiczna) na ciała obce pochodzące z elementów lub odłamków
- Uraz naczyń krwionośnych lub narządów trzewnych
- Zmiana fizjologicznej krzywizny kręgosłupa, utrata korekcji, wzrostu i/lub zmniejszenie
- Zatrzymanie moczu lub utrata kontroli nad pęcherzem moczowym i innego rodzaje zaburzenia układu moczowo-płciowego
- Niedrożność jelit, zapalenie żołądka, zaparcia lub innego rodzaju zaburzenia pracy przewodu pokarmowego
- Upośledzenie czynności układu rozrodczego, włącznie z impotencją, bezpłodnością, utratą więzi małżeńskich i dysfunkcją seksualną
- Ból lub dyskomfort
- Wybroczyny
- Zmniejszenie gęstości kości spowodowane rozkładem naprężeń na najbliższe kości
- Utrata kości lub złamanie kości powyżej lub poniżej operowanego poziomu
- Ból w miejscu pobrania kości do przeszczepu, pęknięcie/złamanie kości i/lub opóźnione gojenie rany
- Ograniczenie aktywności
- Brak skutecznego leczenia objawów będących przyczyną operacji
- Zgon

OPAKOWANIE
Implanty te mogą być dostarczone jako wstępnie opakowane i wyjałowione za pomocą promieniowania gamma. Należy sprawdzić ciągłość jałowego opakowania, aby upewnić się, że nie doszło do utraty jałowości jego zawartości. Opakowanie należy dokładnie sprawdzić pod kątem kompletności. Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić wszystkie elementy, aby upewnić się, że nie doszło do ich uszkodzenia. Zawartości uszkodzonych opakowań ani produktów nie należy używać. Należy zwrócić je do firmy Globus Medical. W trakcie operacji po ustaleniu właściwego rozmiaru należy wyjąć produkty z opakowania, stosując technikę aseptyczną.

Implanty i instrumenty mogą być dostarczone jako niejałowe i są wyjaławiane parowo przed użyciem, zgodnie z opisem w poniższym rozdziale WYJAŁAWIANIE. Po użyciu lub wystawieniu na zabrudzenia instrumenty należy wyczyścić, jak opisano poniżej w punkcie CZYSZCZENIE.

POSTĘPOWANIE
Wszystkie instrumenty i implanty należy obsługiwać ostrożnie. Nieprawidłowe użycie lub przygotowanie mogą doprowadzić do uszkodzenia i/lub potencjalnej usterki. Przed przystąpieniem do zabiegu instrumenty należy sprawdzić, by upewnić się, że są w dobrym stanie. Przed użyciem wszystkie instrumenty należy sprawdzić, aby się upewnić, że nie doszło do niedopuszczalnego pogorszenia ich stanu, takiego jak korozja, przebarwienia, wżery, pęknięte uszczelnienia itp. Niedziałających lub uszkodzonych instrumentów nie należy używać i należy je zwrócić do firmy Globus Medical.

CZYSZCZENIE
Wszystkie instrumenty, w przypadku których jest to możliwe, należy zdemontować przed przystąpieniem do czyszczenia. Wszystkie uchwyty należy odłączyć. Instrumenty można złożyć ponownie po sterylizacji. Instrumenty należy czyścić z wykorzystaniem obojętnych środków czyszczących przed sterylizacją i wprowadzeniem do jałowego pola chirurgicznego lub (jeśli dotyczy) przed zwróceniem ich do firmy Globus Medical.

Czyszczenie i dezynfekcję instrumentów można wykonać w wyższej temperaturze za pomocą rozpuszczalników niezawierających aldehydu. Czyszczenie i odkażanie musi obejmować zastosowanie obojętnych środków czyszczących, a następnie płukanie wodą dejonizowaną. Uwaga: niektóre roztwory czyszczące, np. zawierające formalinę, aldehyd glutarowy, wybielacz, i/lub inne zasadowe środki czyszczące mogą doprowadzić do uszkodzenia niektórych wyrobów, zwłaszcza instrumentów. Roztworów takich nie należy używać.

W przypadku czyszczenia instrumentów po użyciu lub narażeniu na zabrudzenia i przed sterylizacją należy zastosować poniższe metody:
1. Bezpośrednio po użyciu instrumenty należy przetrzeć, aby usunąć widoczne zabrudzenia i zanurzyć je lub osłonić mokrym ręcznikiem, aby uniknąć zaschnięcia zanieczyszczeń.
2. Wszystkie instrumenty, w przypadku których jest to możliwe, należy zdemontować.
3. Spłukać instrumenty pod bieżącą wodą z kranu, aby usunąć widoczne zabrudzenia. Kanały należy przepłukać co najmniej 3-krotnie do momentu, w którym przestaną wypływać z nich zabrudzenia.
4. Postępując zgodnie z zaleceniami producenta, należy przygotować Enzol® (lub podobny detergent enzymatyczny).
5. Zanurzyć instrumenty w detergencie i pozostawić na co najmniej 2 minuty.
6. Użyć szczotki z miękkim włosiem, aby dokładnie oczyścić instrumenty. Kanały oczyścić za pomocą podłużnej szczotki. Zwrócić szczególną uwagę na obszary trudno dostępne.
7. Za pomocą jałowej strzykawki pobrać roztwór detergentu enzymatycznego. Przepłukiwać kanały i trudno dostępne obszary. dopóki nie przestaną się z nich wydostawać zabrudzenia.
8. Wyjąć instrumenty z detergentu i spłukać je pod bieżącą wodą z kranu.
9. Postępując zgodnie z zaleceniami producenta, należy przygotować Enzol® (lub podobny detergent enzymatyczny) w myjce ultradźwiękowej.
10. Całkowicie zanurzyć instrumenty w myjce ultradźwiękowej i upewnić się, że detergent znajduje się w kanałach, przepłukując je. Przeprowadzać sonikację przez co najmniej 3 minuty.
11. Wyjąć instrumenty z detergentu i płukać je pod bieżącą wodą dejonizowaną lub wodą oczyszczoną w procesie odwróconej osmozy przez co najmniej 2 minuty.
12. Osuszyć instrumenty za pomocą czystej i suchej szmatki oraz przefiltrowanego sprężonego powietrza.
13. Obejrzeć każdy instrument pod kątem widocznych zabrudzeń. Jeśli widoczne są zabrudzenia, powtórzyć proces czyszczenia, zaczynając od punktu 3.

DANE KONTAKTOWE
Z firmą Globus Medical można skontaktować się pod numerem telefonu 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Podręcznik techniki chirurgicznej można uzyskać w firmie Globus Medical.

STERYLIZACJA
Zaciski i instrumenty są dostarczone w stanie niejałowym. Taśmy i linki są dostępne tylko w wariancie jałowym.

Implanty sterylne wyjaławiane są promieniowaniem gamma i są zwalidowane, by zagwarantować Poziom Zapewnienia Sterylności (SAL) 10^{-6}. Produkty jałowe są pakowane w zgrzewane podwójne torebki foliowe. Termin ważności można znaleźć na etykiecie na opakowaniu. Nie używać, jeśli upłynął termin ważności. Produkty uważane są za jałowe, o ile opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Sterylne implanty spełniają specyfikacje wartości granicznych dla pirogenów.

Niejałowe implanty oraz instrumenty zwalidowano jako gwarantujące poziom zapewnienia jałowości (SAL) wynoszący 10^{-6}. Zaleca się użycie opakowania zgodnie z wytycznymi Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. Użytkownik końcowy odpowiada za stosowanie wyłącznie sterylizatorów i akcesoriów (np. opakowań sterylizacyjnych, torebek sterylizacyjnych, wskaźników chemicznych, wskaźników biologicznych oraz kaset sterylizacyjnych), które są przeznaczone do stosowania w wybranym cyklu sterylizacji (czas i temperatura).

W przypadku użycia sztywnego pojemnika sterylizacyjnego w celu prawidłowego wysterylizowania wyrobów firmy Globus oraz załadowanych opakowań graficznych należy uwzględnić poniższe zalecenia:
- Zalecane parametry sterylizacji podano w tabeli poniżej.
- Można stosować tylko sztywne pojemniki sterylizacyjne przeznaczone do stosowania podczas sterylizacji z próżnią wstępną.
- Należy wybrać sztywny pojemnik sterylizacyjny o minimalnej całkowitej powierzchni filtra wynoszącej 176 in^2 lub wyposażony w co najmniej cztery (4) filtry o średnicy 7,5 in.
- W sztywnym pojemniku sterylizacyjnym nie wolno umieszczać bezpośrednio więcej niż jednego (1) załadowanego opakowania graficznego ani jego zawartości.
- Aby zapewnić optymalną wentylację, moduły/statywy wolnostojące lub pojedyncze wyroby należy umieścić w koszu bez układania w stosy.
- Należy przestrzegać instrukcji obsługi wydanej przez producenta sztywnego pojemnika sterylizacyjnego. W razie pytań należy skontaktować się z producentem pojemnika.
- Dodatkowe informacje dotyczące stosowania sztywnych pojemników sterylizacyjnych można znaleźć w AAMI ST79.

W przypadku implantów i instrumentów dostarczanych jako NIEJAŁOWE zaleca się sterylizację (w opakowaniu lub w pojemniku) w następujący sposób:

Metoda	Typ cyklu	Temperatura	Czas ekspozycji	Czas suszenia
Para wodna	Próżnia wstępna	132°C (270°F)	4 minuty	30 minut
Para wodna	Próżnia wstępna	134°C (273°F)	3 minuty	30 minut

Te parametry zostały zwalidowane w celu sterylizacji tylko tego wyrobu. Jeśli do sterylizatora dodawane są inne produkty, zalecane parametry nie obowiązują i użytkownik musi ustalić nowe parametry cyklu. Sterylizator musi być prawidłowo zainstalowany, poddawany regularnej konserwacji i kalibracji. Należy przeprowadzać na bieżącą testy potwierdzające unieczynnienie wszystkich form żywych mikroorganizmów.

TŁUMACZENIE SYMBOLI	
QTY	ILOŚĆ
Rx ONLY	WYŁĄCZNIE NA RECEPTĘ