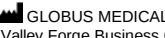


DI158B-ES (Rev G)	SI-LOK™ SACROILIAC JOINT FIXATION SYSTEM
04/2025  GLOBUS MEDICAL  GLOBUS MEDICAL, INC. Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Audubon, PA 19403 USA Customer Service: Phone 1-866-GLOBUS1 (OR) 1-866-456-2871 Fax 1-866-GLOBUS3 (OR) 1-866-456-2873	INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL SISTEMA DE FIJACIÓN DE LA ARTICULACIÓN SACROILIACA SI-LOK™ [CE REP]: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany [CH REP]: AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland AUSTRALIA SPONSOR: GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED, Unit 9/5-7 Inglewood Place Baulkham Hills NSW 2153, Australia  0297 

Puede consultar el glosario de símbolos en www.globusmedical.com/eIFU

ESPAÑOL

SOLO FUERA DE ESTADOS UNIDOS

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL SISTEMA DE FIJACIÓN DE LA ARTICULACIÓN SACROILIACA SI-LOK™

DESCRIPCIÓN

El sistema de fijación de la articulación sacroiliaca SI-LOK™ (incluyendo SI-LOK™ Select) consiste en tornillos que están diseñados para mejorar la fusión de la articulación sacroiliaca y proporcionar fijación de los huesos largos y los fragmentos de huesos largos de la pelvis. Los tornillos canulados, parcial o totalmente roscados, contienen una arandela de contorno premontada. Los tornillos SI-LOK™ Select son tornillos canulados totalmente roscados que se ofrecen con o sin una arandela de contorno premontada, en distintos diámetros y longitudes para adaptarlos a la anatomía del paciente. Se necesita un mínimo de dos tornillos para el abordaje lateral para conseguir la estabilización. Puede utilizarse un tercer tornillo para una fijación adicional. Pueden utilizarse de uno a tres tornillos para los abordajes posteriores.

Los tornillos y las arandelas de contorno del sistema de fijación de la articulación sacroiliaca SI-LOK™ están fabricados de aleación de titanio, conforme a las especificaciones de ASTM F136 y F1295. Los tornillos SI-LOK™ están disponibles con o sin revestimiento de hidroxipatita (HA), conforme a las especificaciones ASTM F1185.

INDICACIONES

El sistema de fijación de la articulación sacroiliaca SI-LOK™ se ha creado para la fusión de la articulación sacroiliaca en estados que incluyan destrucción de dicha articulación y sacroilitis degenerativa.

ADVERTENCIAS

Uno de los posibles riesgos identificados con este sistema es el fallecimiento. Existen otros riesgos que pueden requerir cirugía adicional:

Entre los posibles efectos adversos se incluyen (sin limitarse a ellos): fusión fallida o pseudoartrosis con rotura de implante; reacción alérgica a los materiales implantados, incluidas metalosis, tinción, formación tumoral o trastornos autoinmunes; infección; fractura o fallo del dispositivo; desplazamiento o aflojamiento del dispositivo; merma de la densidad ósea; pérdida de movilidad o funcionalidad vertebral; incapacidad para el desempeño de actividades rutinarias; complicaciones en zona donante de injerto, incluidos dolor, fractura o dificultades de curación; daño tisular, dolor, malestar o sensaciones anómalas por presencia del dispositivo o por cirugía de implante; formación de cicatrices causantes de afección o dolor neurológico; lesiones nerviosas, incluidas pérdida o merma de la función neurológica, parálisis, entumecimiento u hormigueo; síndrome de cola de caballo; lesiones vasculares, hemorragia, hematoma, oclusión, seroma, edema, embolia, ictus u otro tipo de afecciones del sistema cardiovascular; lesiones orgánicas, incluidas retención de orina, pérdida de control vesicular u otro tipo de afecciones del sistema urológico; afecciones del sistema gastrointestinal; afecciones del sistema reproductor, incluidas esterilidad y disfunción sexual; aparición de problemas respiratorios, incluida embolia pulmonar; trombosis venosa, embolia pulmonar y paro cardíaco; fallecimiento. Es posible que se requieran intervenciones adicionales para corregir alguna de estas situaciones. Las mujeres en edad de procrear deben ser advertidas de que el parto vaginal del feto no está recomendado con posterioridad a la fusión de la articulación SI. Si se produce el embarazo, las modalidades del parto deben ser discutidas con el obstetra.

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 fractura de huesos y fragmentos de hueso grandes de la pelvis.

Estas advertencias no incluyen los posibles efectos adversos de las intervenciones quirúrgicas en general; se trata de consideraciones de importancia específicas de los implantes ortopédicos. Es preciso explicar al paciente los riesgos generales de la cirugía antes de realizar la intervención.

Los componentes de este sistema están fabricados con aleación de titanio. Por motivos funcionales, mecánicos y metalúrgicos, no se recomienda mezclar componentes implantables de distintos materiales.

PRECAUCIONES

El sistema de fijación de la articulación sacroiliaca SI-LOK® solo deben utilizarlo cirujanos expertos, especializados en intervenciones ortopédicas y de columna, que hayan recibido formación específica en el uso de este sistema, ya que existe riesgo de causar lesiones graves al paciente. Antes de realizar la fusión de la articulación sacroiliaca, es necesario realizar un estudio previo de la anatomía del paciente y una planificación prequirúrgica.

Instruya al paciente de forma adecuada. La discapacidad mental o física que comprometa o anule la capacidad del paciente de observar las limitaciones o precauciones necesarias puede conducirlo a una situación de riesgo durante la rehabilitación posquirúrgica.

Los implantes quirúrgicos son de UN SOLO USO y nunca se deben reutilizar. Un implante explantado nunca se debe volver a implantar. Aunque parezca que el dispositivo no está dañado, puede tener pequeños defectos y patrones de esfuerzo internos que podrían causar su rotura.

No se ha determinado la seguridad y compatibilidad de los tornillos SI-LOK® en entornos de RM. Los tornillos SI-LOK® no se han sometido a pruebas de calentamiento ni desplazamiento en entornos de RM.

Para que el implante ofrezca resultados óptimos cuando se utilice el sistema de fijación de la articulación sacroiliaca SI-LOK®, el cirujano debe tener presentes el nivel de implantación, el peso y el grado de actividad del paciente, así como otras condiciones que puedan afectar al rendimiento del sistema.

Extreme las precauciones cuando trabaje en torno a las raíces nerviosas para evitar lesiones nerviosas que causen la pérdida de funciones neurológicas. Siempre que sea posible o necesario, utilice un sistema de obtención de imágenes para facilitar la cirugía. Para insertar un tornillo con cánula puede utilizar una guía de alambre, a la que debe seguir un punzón roscado fino. Si la utiliza, asegúrese de no insertarla a profundidad excesiva y de no doblarla ni romperla. Asegúrese también de que la guía de alambre no avanza durante el roscado y la inserción del tornillo. Retire la guía de alambre y compruebe que está intacta. De lo contrario, es posible que la guía o parte de ella avance hasta rebasar el hueso y alcance una ubicación en la que pueda dañar estructuras subyacentes.

Es fundamental manejar el implante de forma correcta. Los implantes metálicos pueden aflojarse, fracturarse, desplazarse, sufrir corrosión o afectar al esfuerzo funcional del hueso incluso tras la curación de una fractura o la conclusión de una fusión, en particular en pacientes jóvenes y activos. Aunque la decisión final sobre la retirada del implante es exclusiva del cirujano, se recomienda extraer los dispositivos de fijación (si las condiciones del paciente lo hacen posible y práctico) una vez cumplido su cometido de ayuda a la curación. A la retirada del implante debe seguirse el tratamiento posquirúrgico correspondiente.

Los dispositivos metálicos de fijación interna no soportan los mismos niveles de actividad ni de esfuerzo que los colocados en huesos normales y sanos. Las fracturas con fragmentación grave, desplazamiento u otras situaciones de tratamiento difícil presentan un mayor riesgo de aflojamiento, torsión o rotura del dispositivo.

Existe riesgo de corrosión del implante. Los metales y las aleaciones implantados en el cuerpo humano se ven sometidos a un entorno cambiante con presencia de sales, ácidos y álcalis que pueden causar corrosión. El contacto entre distintos metales puede acelerar el proceso de corrosión, lo que a su vez puede precipitar la fractura por desgaste de los implantes. Debe hacerse el máximo esfuerzo por utilizar metales y aleaciones compatibles cuando sea preciso combinarlos.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen (sin limitarse a ellas): proceso infeccioso activo o riesgo significativo de infección (inmunodepresión); inflamación local, fiebre o leucocitosis, obesidad mórbida; embarazo; enfermedad mental; distorsión anatómica por anomalías congénitas; cualquier estado médico o quirúrgico que neutralice las ventajas potenciales de la cirugía de implante vertebral, como la presencia de tumores o anomalías congénitas; artrosis rápida, resorción ósea (osteopenia) u osteoporosis; indicios o pruebas de alergia o intolerancia al metal; cualquier situación que implique la combinación de metales de distinta composición; cualquier caso en que los componentes del implante seleccionados resulten demasiado grandes o pequeños para conseguir resultados satisfactorios; cualquier caso que no requiera curación de la fractura; cualquier paciente en el que el empleo del implante pueda interferir con estructuras anatómicas o capacidad fisiológica prevista; cualquier paciente reacio a seguir las instrucciones posquirúrgicas; cualquier caso no descrito en las indicaciones.

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.

La discapacidad mental o física que comprometa la capacidad del paciente para observar las limitaciones o precauciones necesarias puede conducirlo 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.

ENVASES Y EMBALAJES

Estos implantes pueden suministrarse envasados y esterilizados con radiación gamma. El envase de los instrumentos estériles debe examinarse con atención para verificar su integridad. Antes de utilizar este producto, debe comprobarse que el envase está bien cerrado y que todos los componentes se encuentran en perfecto estado. Los productos y

embalajes dañados no deben utilizarse; devuélvalos a Globus Medical. Durante la cirugía, tras seleccionar el tamaño idóneo, extraiga los productos del envase con una técnica aséptica.

Los juegos de instrumentos se suministran no estériles y deben esterilizarse con vapor antes de su uso, como se describe en la sección ESTERILIZACIÓN, a continuación. 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. Su uso o manejo inadecuado puede causar daños y provocar un funcionamiento inadecuado. Es necesario comprobar el funcionamiento de los productos antes de proceder a la cirugía. Todos los productos 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 devolverán 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 Enzo[®] (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 Enzo[®] (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. Somete 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

Estos implantes pueden suministrarse estériles o no estériles. Los implantes con revestimiento de HA solo se suministran 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 una bolsa de doble hoja termosoldada o en un recipiente y una bolsa termosoldada. La fecha de caducidad se indica en la etiqueta del envase. Estos productos se consideran estériles a menos que el envase se haya abierto o esté dañado.

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.

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

Método	Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Vapor	Vacío previo	132 °C (270 °F)	4 minutos	45 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.