

DI158B-PT (Rev G)	SI-LOK™ SACROILIAC JOINT FIXATION SYSTEM
04/2025  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	IMPORTANT INFORMATION ON SI-LOK™ SACROILIAC JOINT FIXATION SYSTEM [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 

Para o glossário dos símbolos, consulte www.globusmedical.com/eIFU

PORTUGUÊS

APENAS FORA DOS ESTADOS UNIDOS

INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O SISTEMA DE FIXAÇÃO DA ARTICULAÇÃO SACROILIÁCA SI-LOK™

DESCRIÇÃO

O Sistema de Fixação da Articulação Sacroiliaca SI-LOK™ (incluindo o SI-LOK™ Select) é constituído por parafusos concebidos para potenciar a fusão da articulação sacroiliaca e proporcionar a fixação dos ossos grandes e fragmentos de ossos grandes da pélvis. Os parafusos canulados parcialmente roscados ou totalmente roscados contêm uma anilha de contorno pré-montada. Os parafusos SI-LOK™ Select consistem em parafusos canulados, totalmente roscados e vêm com ou sem uma anilha de contorno pré-montada, de vários diâmetros e comprimentos, com o intuito de se adaptarem à anatomia do doente. É necessário um mínimo de dois parafusos na abordagem lateral para alcançar a estabilização. Poderá ser usado um terceiro parafuso, se necessário, para proporcionar uma fixação adicional. Podem ser usados um a três parafusos para as abordagens posteriores.

Os parafusos e anilhas de contorno do Sistema de Fixação da Articulação Sacroiliaca SI-LOK™ são feitos em liga de titânio, conforme especificado nas normas ASTM F136 e F1295. Os parafusos SI-LOK™ estão disponíveis com ou sem revestimento de hidroxiapatita (HA), conforme especificado na norma ASTM F1185.

INDICAÇÕES

O Sistema de Fixação da Articulação Sacroiliaca SI-LOK™ destina-se à fusão da articulação sacroiliaca para situações que incluem disrupções da articulação sacroiliaca e a sacroileite degenerativa.

ADVERTÊNCIAS

Um dos potenciais riscos identificados com este sistema consiste na morte. Entre os outros riscos potenciais que podem requerer cirurgia adicional incluem-se:

Os possíveis efeitos adversos que podem ocorrer incluem, mas não se limitam a: fusão falhada ou pseudartrose conducentes a fractura do implante; reacção alérgica aos materiais do implante incluindo metalose, coloração, formação de tumor e/ou doença autoimune; infecção; fractura ou falha do dispositivo; migração ou afrouxamento do dispositivo; diminuição da densidade óssea; perda da mobilidade ou função da coluna; incapacidade para realizar as actividades da vida diária; complicações no local dador do enxerto incluindo dor, fractura e problemas de cicatrização de feridas; lesão de tecidos, dor, desconforto ou sensações anómalas devido à presença do dispositivo ou à cirurgia de implante; formação de fibrose conduzindo a compromisso neurológico ou dor; lesão de nervos incluindo perda ou diminuição de função neurológica, paralisia, entorpecimento ou formigueiros; síndrome da cauda equina; lesão de vasos, hemorragia, hematoma, oclusão, seroma, edema, embolia, acidente vascular cerebral ou outros tipos de compromisso do aparelho cardiovascular; lesão de órgãos incluindo retenção urinária, perda de controlo da bexiga ou outros tipos de compromisso do sistema urológico; compromisso do sistema gastrointestinal; compromisso do aparelho reprodutor incluindo esterilidade, disfunção sexual; desenvolvimento de problemas respiratórios incluindo tromboembolismo pulmonar; trombose venosa, embolia pulmonar e paragem cardíaca; e morte. Poderá ser necessária cirurgia adicional para corrigir alguns destes efeitos. As mulheres que possam engravidar deverão ser alertadas para o facto de o parto vaginal poder ser contra-indicado na sequência de uma fusão da articulação SI. Em caso de gravidez, a escolha do tipo de parto deverá ser discutida com o próprio médico obstetra.

Algumas doenças degenerativas ou condições fisiológicas subjacentes, tais como diabetes ou artrite reumatóide, podem alterar o processo de consolidação, aumentando consequentemente o risco de fracturas dos ossos grandes e fragmentos dos ossos grandes da pélvis.

Estas advertências não incluem todos os efeitos adversos que poderão ocorrer com a cirurgia em geral, mas constituem considerações importantes específicas para implantes ortopédicos. Os riscos cirúrgicos gerais devem ser explicados ao doente antes da cirurgia.

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

PRECAUÇÕES

A utilização do Sistema de Fixação da Articulação Sacroiliaca SI-LOK™ só deverá ser feita por cirurgiões ortopédicos/da coluna com experiência e formação específica no uso deste sistema, devido ao risco de lesões graves no doente. Antes da realização da fusão da articulação sacroiliaca, deverá ser tido em consideração o planeamento pré-operatório e a anatomia do doente.

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

Os implantes cirúrgicos destinam-se **EXCLUSIVAMENTE A UTILIZAÇÃO ÚNICA** e nunca devem ser reutilizados. Um implante implantado 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.

Os parafusos SI-LOK™ não foram avaliados relativamente à sua segurança e compatibilidade no ambiente de RM. Os parafusos SI-LOK™ não foram testados relativamente a aquecimento e migração no ambiente de RM.

Para um desempenho ideal do implante, quando utilizam o Sistema de Fixação da Articulação Sacroiliaca SI-LOK™ os médicos/cirurgiões devem 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.

Deve-se proceder com extrema precaução em redor das raízes nervosas. A lesão dos nervos provocará a perda de funções neurológicas. Sempre que seja possível ou necessário, deve ser utilizado um sistema de imagem para facilitar a cirurgia. Para inserir um parafuso canulado, pode ser utilizado um fio-guia, seguido por um batente afiado. Assegure-se de que o fio-guia, se utilizado, não é inserido a uma profundidade excessiva, não fica dobrado e/ou não se parte. Certifique-se também de que o fio-guia não avança durante o bater ou a inserção de parafusos. Retire o fio-guia e confirme que está intacto. A inobservância deste procedimento poderá implicar o avanço do fio-guia ou de parte deste através do osso, para um local onde poderá provocar lesão nas estruturas subjacentes.

A manipulação correcta do implante é extremamente importante. Os implantes metálicos podem soltar-se ou sofrer fractura, corrosão, migração, ou provocar dor ou tensão de cisalhamento no osso, mesmo após a consolidação de uma fractura ou fusão, particularmente em doentes jovens e activos. Embora caiba ao cirurgião a decisão final relativa à remoção do implante, recomendamos que sempre que possível e prático para o doente específico, os dispositivos de fixação sejam removidos após terem desempenhado a sua função como meio auxiliar para a consolidação. A remoção do implante deve ser seguida por um controlo pós-operatório adequado.

Os dispositivos metálicos de fixação interna não conseguem resistir a níveis de actividade e/ou cargas iguais aos suportados por osso normal e saudável. Em fracturas cominutivas acentuadas, envolvendo deslocamento ou noutras situações de tratamento difícil de fracturas, existe um risco mais elevado de afrouxamento, dobragem ou fractura do dispositivo.

Pode ocorrer corrosão do implante. O implante de metais e ligas no corpo humano sujeita-os a um ambiente em constante mutação de sais, ácidos e substâncias alcalinas, que podem provocar corrosão. O contacto entre metais diferentes pode acelerar o processo de corrosão, o que pode potenciar as fracturas por fadiga dos implantes. Por conseguinte, devem envidar-se todos os esforços para utilizar metais e ligas compatíveis em conjunto.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações incluem, mas não se limitam a: processo infeccioso activo ou risco significativo de infecção (compromisso imunitário); inflamação local, febre ou leucocitose, obesidade mórbida; gravidez; doença mental; distorção anatómica provocada por anomalias congénitas; qualquer situação médica ou cirúrgica que comprometa os potenciais benefícios da cirurgia de implante espinal, tais como a presença de tumores ou anomalias congénitas; doença articular rápida, osteopenia por reabsorção óssea e/ou osteoporose; alergia ou intolerância a metais suspeitada ou documentada; qualquer caso em que seja necessário misturar metais de componentes diferentes; qualquer caso em que os componentes do implante escolhido para utilização sejam demasiado grandes ou demasiado pequenos para se obter um resultado satisfatório; qualquer caso em que não seja necessária consolidação de fractura; qualquer doente em que a utilização do implante interfira com estruturas anatómicas ou com o desempenho fisiológico esperado; qualquer doente não disposto a seguir as instruções no pós-operatório; qualquer caso não descrito nas indicações.

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.

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.

EMBALAGEM

Estes implantes podem ser fornecidos pré-embalados e estéreis, utilizando radiação gama. A integridade da embalagem esterilizada 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 sido determinado o tamanho correcto, remova os produtos da embalagem utilizando uma técnica asséptica.

Os conjuntos de instrumentos são fornecidos não esterilizados e são esterilizados por 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 produtos devem ser verificados para garantir que estão a funcionar correctamente. Todos os produtos 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 utilizadas.

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. Enxágue os instrumentos com água corrente da torneira para remover os detritos visíveis. Irrigue os lúmenes pelo menos 3 vezes, até ficarem limpos.
4. Prepare Enzo[®] (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 enxágue-os com água quente corrente da torneira.
9. Prepare Enzo[®] (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 enxágue-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

Estes implantes podem estar disponíveis estéreis ou não estéreis. Os implantes revestidos com HA só estão disponíveis esterilizados.

Os implantes estéreis são esterilizados por radiação gama, validados para assegurar um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10⁻⁶. Os produtos esterilizados são embalados numa bolsa dupla ou num recipiente/bolsa selada termicamente. O prazo de validade está impresso no rótulo da embalagem. Estes produtos são considerados estéreis, exceto nas situações em que a embalagem tenha sido aberta ou se apresente danificada.

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.

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

Método	Tipo de Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição	Tempo de Secagem
Vapor	Vacío previo	132 °C (270 °F)	4 minutos	45 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.