




DI188B-ES (Rev A)	SILC™ FIXATION SYSTEM
<p>09/2025</p>  <p>GLOBUS MEDICAL, INC. Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Audubon, PA 19403 USA Customer Service: Phone 1-866-GLOBUS1 (OR) 1-866-456-2871 Fax 1-866-GLOBUS3 (OR) 1-866-456-2873</p>	<p>INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O SISTEMA DE FIXAÇÃO SILC™</p> <p>EC REP: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany</p> <p>CH REP: AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland</p> <p>AUSTRALIA SPONSOR: GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED, Unit 9/5-7 Inglewood Place Baukham Hills NSW 2153, Australia</p> <p> 0297 </p>

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

ESPAÑOL

SOLO FUERA DE ESTADOS UNIDOS

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
- Retención 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 (sensores 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

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 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. 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 cm² (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.