




DI188B-IT (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>INFORMAZIONI IMPORTANTI SISTEMA DI FISSAZIONE 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>

Per il glossario dei simboli, consultare il sito www.globusmedical.com/eIFU

ITALIANO

SOLO AL DI FUORI DEGLI STATI UNITI

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 sublaminaire, 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 espantato 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 verificare 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 asciugino 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 Enzo[®] (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 Enzo[®] (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 medica). 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 cm² (176 in²) 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.