




DI188B-PL (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>WAŻNE INFORMACJE NA TEMAT SYSTEMU MOCOWANIA 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 Baulkham Hills NSW 2153, Australia</p> <p> 0297 </p>

Słowniczek symboli można znaleźć na stronie www.globusmedical.com/eIFU

POLSKI

TYLKO POZA TERYTORIUM USA

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 tetrafluoropolyetylenem (PTFE). Taśmy posiadają końcówki z handlowo czystego tytanu, jak określono w normie ASTM F67, które są odczepiane po wsunieciu i nie są przeznaczone do wszczepienia. Zaciski wykonane są ze stopu tytanu, stopu kobaltowo-chromowo-molibdenowego lub stali 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 zapewnienia tymczasowej stabilizacji jako kotwica kości w procesie stałego zespалania 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 konstrukcję 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 zespалaniu 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 zespалania kręgosłupa zostały określone tylko dla stanów kręgosłupa ze znaczną niestabilnością mechaniczną lub deformacją wymagającą zespалenia 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 dyskropatia, kręgozmyk zwyrodnieniowy z obiektywnymi dowodami problemów neurologicznych, złamanie, zwłknięcia/przemieszczenia, skolioza, kifoza, nowotwór kręgosłupa i nieudane poprzednie zespалenie (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 zespалenia kręgosłupa są potencjalnie narażeni na ograniczony wzrost wzdłużny kręgosłupa lub zniekształcenia rotacyjne kręgosłupa

(„zjawisko wału korbowego”) spowodowany nieustannym różnicowanym 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 dogłowych 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 wszczepiania, 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
- Cięża
- Choroba psychiczna
- Ciężka osteoporoza
- Wrażliwość/alergia na metale lub polimery
- Niedobór tkanki miękkiej uniemożliwiający prawidłowe zamknięcie
- Niechęć pacjentów 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 wzrost lub nieprawidłowy wzrost
- Zakażenie
- Uszkodzenie struktur nerwowych, w tym utrata funkcji neurologicznych (czuciowych i/lub ruchowych), porażenie, dyzestezja, parestezja, radikulopatia, zaburzenia odruchów, zespół końskiego ogona
- Rozładowanie 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 rodzaju 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 niejławone i są wyjawiane 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, pęknięcie 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 wprowadzaniem 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. Splukać 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 splukać 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 splukać je pod bieżącą wodą dejonizowaną lub wodą oczyszczoną w procesie odwróconej osmozy przez co najmniej 2 minuty.
12. Osuszyć instrumenty za pomocą czystszej i suchej szmatki oraz przefiltrowanego sprężonego powietrza.
13. Obejrzeć każdy instrument pod kątem widocznych zabrudzeń. Jeśli widoczne są zabrudzenia, powtórzyc 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 niejławym. Taśmy i linki są dostępne tylko w wariancie jałowym.

Implanty sterylne wyjawiane 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 specyfikację wartości granicznych dla pirogenów.

Niejławone 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 do celów 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 in² 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 minuty
Para wodna	Próżnia wstępna	134°C (273°F)	3 minuty	30 minuty

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 bieżąco testy potwierdzające unieczynnienie wszystkich form żywych mikroorganizmów.