




DI188B-PT (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>

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

PORTUGUÊS

APENAS FORA DOS ESTADOS UNIDOS

INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O SISTEMA DE FIXAÇÃO SILC™

DESCRIÇÃO

O Sistema de Fixação SILC™ é composto por bandas, cordões e grampos para acoplamento a hastes com 4,5 mm-6,5 mm de diâmetro e a instrumentos cirúrgicos manuais associados. As bandas e os cordões são fabricados em politereftalato de etileno (PET). As bandas possuem pontas de titânio comercialmente puro, conforme o especificado na norma ASTM F67, sendo retiradas após a inserção e não se destinando a ser implantadas. Os grampos são fabricados em liga de titânio, liga de cobalto-crómio-molibdénio ou aço inoxidável, conforme especificado nas normas ASTM F136, F138, F1295, F1472 e F1537. Devido ao risco de corrosão galvânica após a implantação, os implantes de aço inoxidável não devem ser ligados a implantes de titânio, liga de titânio ou liga de cobalto-crómio-molibdénio.

INDICAÇÕES

O Sistema de Fixação SILC™ consiste de implantes temporários para utilização em cirurgia ortopédica. O sistema destina-se a proporcionar estabilização temporária como uma âncora óssea durante o desenvolvimento de fusão óssea sólida e a auxiliar na reparação de fracturas ósseas. As indicações de utilização incluem as seguintes aplicações:

- Cirurgia de trauma da coluna, utilizado em técnicas de amarrilho sublaminaar, interespinhoso ou facetário;
- Cirurgia reconstrutiva da coluna, incorporado em estruturas com o objectivo de corrigir deformações da coluna, como escoliose idiopática e neuromuscular em doentes a partir dos 8 anos de idade, escoliose do adulto, cifose e espondilolistese;
- Cirurgia degenerativa da coluna, como auxiliar nas fusões da coluna.

O Sistema de Fixação SILC™ também pode ser utilizado em conjunto com outros implantes médicos fabricados em metais similares, sempre que o "amarrilho" possa auxiliar na fixação de outros implantes.

ADVERTÊNCIAS

A segurança e eficácia dos sistemas espinais só se encontram estabelecidas para doenças da coluna com instabilidade mecânica ou deformidade significativas exigindo fusão com instrumentos. Estas doenças consistem em instabilidade mecânica ou deformidade significativas da coluna torácica, lombar e sagrada secundárias a doença discal degenerativa, espondilolistese degenerativa com evidência objectiva de perturbação neurológica, fractura, luxação, escoliose, cifose, tumor espinal e fusão prévia mal sucedida (pseudartrose). Desconhece-se a segurança e eficácia destes dispositivos para qualquer outra situação.

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

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.

ADVERTÊNCIAS ADICIONAIS PARA DOENTES PEDIÁTRICOS

A utilização de fixação na população pediátrica pode apresentar riscos adicionais quando os doentes são de menor estatura e esqueléticamente imaturos. Os doentes pediátricos podem apresentar estruturas da coluna vertebral mais pequenas que podem aumentar o risco de posicionamento incorrecto e lesão neurológica ou vascular. Os doentes não esqueléticamente maduros submetidos a procedimentos de fusão espinal podem apresentar um crescimento espinal longitudinal reduzido ou podem estar em risco para

deformações rotacionais da coluna ("fenómeno da manivela") devido a um crescimento diferencial permanente da coluna anterior.

Os doentes pediátricos podem estar em maior risco para contrair lesões relacionadas com o dispositivo em virtude da sua menor estatura.

Na cirurgia da escoliose é necessária fixação adicional nas extremidades cefálica e caudal da estrutura, em especial em casos de obesidade, cifose extrema ou fraqueza muscular, excepto nas situações em que a fixação adicional possa aumentar o risco para o doente.

A passagem das abraçadeiras em torno do processo transversal e a fixação interespinhosa apenas devem ser realizadas em doentes adultos.

PRECAUÇÕES

A implantação de sistemas de fixação só deverá ser efectuada por cirurgiões da coluna vertebral com experiência e formação específica no uso deste sistema, dado que se trata de um procedimento tecnicamente exigente que apresenta riscos de lesões graves no doente. Na escolha dos implantes, deve ser tido em consideração o planeamento pré-operatório e a anatomia do doente.

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

Com base nos resultados de testes de fadiga, o cirurgião deve 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.

PRECAUÇÕES ADICIONAIS PARA DOENTES PEDIÁTRICOS

O cirurgião responsável pela implantação deve considerar cuidadosamente o tamanho e tipo de implantes mais adequados para a idade, tamanho, peso e maturidade esquelética do doente pediátrico.

Dado que os doentes pediátricos podem ter potencial para crescimento adicional após a cirurgia de implante, a probabilidade de uma remoção e/ou cirurgia de revisão subsequentes é maior do que nos doentes adultos.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE RM

O Sistema de Fixação SILC™ não foi avaliado relativamente à sua segurança e compatibilidade no ambiente de RM. Não foi testado relativamente a aquecimento, migração ou artefactos de imagem no ambiente de RM. A segurança do Sistema de Fixação SILC™ no ambiente de RM não é conhecida. A realização deste exame por parte de um doente com o dispositivo pode provocar lesões no mesmo.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações deste sistema são semelhantes às de outros sistemas de fixação espinal posterior disponíveis no mercado. As contra-indicações incluem, mas não se limitam a:

- Infecção local ou sistémica activa
- Obesidade
- Gravidez
- Doença mental
- Osteoporose grave
- Sensibilidade/alergia a metais ou polímeros
- Défice de tecidos moles não permitindo um encerramento de feridas adequado
- Doente relutante ou incapaz de cumprir as instruções pós-operatórias
- Qualquer situação médica ou física que impeça os potenciais benefícios da cirurgia de implante na coluna
- Anomalias congénitas, tumores ou outras situações que impeçam a fixação dos componentes com segurança e que apresentem o potencial para diminuir a vida útil do dispositivo
- Qualquer condição médica ou mental que possa excluir o doente em risco elevado relacionado com a cirurgia desta gravidade

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.

COMPLICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS POSSÍVEIS

Antes da cirurgia, os doentes devem ser alertados sobre os seguintes efeitos adversos possíveis, para além da necessidade potencial de uma cirurgia adicional destinada a corrigir estes efeitos:

- Afrouxamento, dobragem ou fractura dos componentes
- Deslocamento/migração de componentes do dispositivo
- Sensibilidade tecidual ao material de implante
- Potencial para degradação da pele e/ou complicações da ferida
- Não-união, atraso da união ou mal-união
- Infecção
- Lesão nervosa, incluindo perda de função neurológica (sensorial e/ou motora), paralisia, disestesia, hiperestesia, parestesia, radiculopatia, défice de reflexos, síndrome de cauda equina
- Lacerações da dura-máter, fuga de líquido cefalorraquidiano
- Fractura de vértebras
- Reacção a corpo estranho (alérgica) a componentes ou detritos
- Lesão vascular ou visceral
- Alteração da curvatura da coluna, perda de correcção, altura e/ou redução
- Retenção urinária ou perda de controlo da bexiga ou outros tipos de perturbações do sistema urogenital

- Íleus, gastrite, obstrução intestinal ou outros tipos de compromisso do sistema gastrointestinal
- Compromisso do sistema reprodutor incluindo impotência, esterilidade, perda de consórcio e disfunção sexual.
- Dor ou desconforto
- Bursite
- Redução da densidade óssea por tensão de cisalhamento
- Perda de osso ou fratura de osso acima ou abaixo do nível da cirurgia
- Dor no local dador do enxerto ósseo, fratura e/ou atraso na cicatrização da ferida
- Restrição de actividades
- Ausência de tratamento eficaz dos sintomas para os quais se destinava a cirurgia
- Morte

EMBALAGEM

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

Os implantes e os instrumentos podem ser fornecidos não estéreis e são esterilizados a 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 instrumentos devem ser verificados para garantir que estão a funcionar correctamente. Todos os instrumentos 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 peças. 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 enxágamento 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

Os grampos e os instrumentos são fornecidos não estéreis. As bandas e os cordões apenas estão disponíveis estéreis.

Os implantes estéreis são esterilizados por radiação gama para assegurar um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10⁻⁶. Os produtos esterilizados são embalados num saco de folha dupla de alumínio selado termicamente. O prazo de validade está impresso no rótulo da embalagem. Não utilizar após expirado. Estes produtos são considerados estéreis, excepto nas situações em que a embalagem tenha sido aberta ou se apresente danificada. Os implantes estéreis cumprem as especificações do limite de agentes pirogénicos.

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.

Quando utilizar um recipiente de esterilização rígido, devem ser tidos em consideração os seguintes aspectos para a esterilização adequada de dispositivos e estojos de metal cheios da Globus:

- Os parâmetros de esterilização recomendados são indicados na tabela a seguir.
- Só podem ser utilizados recipientes de esterilização rígidos para uso com esterilização a vapor pré-vácuo.
- Quando seleccionar um recipiente de esterilização rígido, este deve ter uma área de filtro mínima de 1135,5 cm² (176 polegadas²) no total, ou um mínimo de quatro (4) filtros com 19,05 cm (7,5 polegadas) de diâmetro.
- Não pode colocar mais do que um (1) estajo de metal cheio ou o seu conteúdo directamente num recipiente de esterilização rígido.
- Os módulos/suportes autónomos ou dispositivos únicos deverão ser colocados, sem ficarem empilhados, num recipiente em forma de cesto para garantir uma ventilação perfeita.
- As instruções de utilização do fabricante do recipiente de esterilização rígido devem ser seguidas. Caso surjam dúvidas, contacte o fabricante do recipiente específico para obter orientação.
- Consulte a norma AAMI ST79 para obter informações adicionais relativamente à utilização de recipientes de esterilização rígidos.

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

Método	Tipo de Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição	Tempo de Secagem
Vapor	Pré-vácuo	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Pré-vácuo	134 °C (273 °F)	3 minutos	30 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.