

DI158B-FR (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	INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LE SYSTEME DE FIXATION ARTICULAIRE SACRO-ILIAQUE SI-LOK™ [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 

Pour consulter un glossaire des symboles, voir www.globusmedical.com/eIFU

FRANÇAIS

EN DEHORS DES ÉTATS-UNIS UNIQUEMENT

INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LE SYSTEME DE FIXATION ARTICULAIRE SACRO-ILIAQUE SI-LOK™

DESCRIPTION

Le système de fixation articulaire sacro-iliaque SI-LOK™ (incluant les vis SI-LOK™ Select) se compose de vis destinées à renforcer la fusion de l'articulation sacro-iliaque et à permettre la fixation des grands os et des grands fragments d'os du bassin. Les vis canulées partiellement ou entièrement filetées contiennent une rondelle de cintrage pré-assemblée. Les vis SI-LOK™ Select sont des vis canulées et entièrement filetées, fournies avec ou sans rondelle de cintrage pré-assemblée, qui se déclinent en divers diamètres et longueurs afin de s'adapter à l'anatomie de chaque patient. Deux vis au minimum sont nécessaires pour l'approche latérale permettant d'obtenir la stabilisation. Si nécessaire, une troisième vis peut être utilisée pour apporter une fixation supplémentaire. Une à trois vis peuvent être utilisées pour les approches postérieures.

Les vis et les rondelles de cintrage du système de fixation articulaire sacro-iliaque SI-LOK™ sont composées d'un alliage de titane, conformément aux spécifications des normes ASTM F136 et F1295. Les vis SI-LOK™ sont disponibles avec ou sans revêtement d'hydroxyapatite (HA), conformément aux spécifications de la norme ASTM F1185.

INDICATIONS

Le système de fixation articulaire sacro-iliaque SI-LOK™ est indiqué pour la fusion de l'articulation sacro-iliaque dans des cas pathologiques tels que les luxations de l'articulation sacro-iliaque et la sacro-iliite dégénérative.

MISES EN GARDE

L'un des risques potentiels identifiés avec ce système est le décès. Les autres risques potentiels pouvant nécessiter une chirurgie supplémentaire incluent les suivants :

Les possibles effets indésirables susceptibles de survenir sont, entre autres, les suivants : échec de la fusion ou pseudarthrose conduisant à une rupture de l'implant, réaction allergique aux matériaux d'implant (notamment métallique, apparition de taches, formation d'une tumeur et/ou maladie auto-immune), infection, fracture ou défaillance du dispositif, migration ou desserrage du dispositif, diminution de la densité osseuse, perte de mobilité ou de fonction du dispositif ou à la chirurgie d'implantation, formation d'une cicatrice à l'origine d'une compromission neurologique ou d'une douleur, lésion de nerfs (notamment perte ou diminution de la fonction neurologique, paralysie, engourdissement ou fourmillements), syndrome de la queue de cheval, lésion de vaisseaux, hémorragie, hématome, occlusion, sérome, œdème, embolie, accident vasculaire cérébral ou autres types de compromission du système cardiovasculaire, lésion d'organes (notamment rétention urinaire, perte du contrôle vésical ou autres types de compromission du système urologique), compromission du système digestif, compromission du système reproducteur (notamment stérilité, troubles sexuels), développement de problèmes respiratoires, notamment embolie pulmonaire, thrombose veineuse, embolie pulmonaire et arrêt cardiaque, ainsi que décès. Une intervention chirurgicale supplémentaire peut s'avérer nécessaire pour remédier à certains de ces effets. Les femmes en âge de procréer doivent être informées qu'un accouchement par voie basse peut être déconseillé après une fusion de l'articulation sacro-iliaque. En cas de grossesse, elles doivent discuter des options d'accouchement envisageables avec leur obstétricien.

Certaines maladies dégénératives et pathologies physiologiques sous-jacentes, telles que le diabète ou la polyarthrite rhumatoïde, sont susceptibles d'avoir un effet négatif sur le processus de cicatrisation, et augmentent par conséquent le risque de fracture de grands os et de grands fragments d'os du bassin.

Ces mises en garde ne mentionnent pas tous les effets indésirables susceptibles de survenir avec la chirurgie en général ; elles représentent des spécificités importantes liées

aux implants orthopédiques. Les risques de la chirurgie en général doivent être expliqués au patient avant l'intervention.

Les composants de ce système sont fabriqués en alliage de titane. Il est déconseillé d'associer des composants d'implant de matériaux différents pour des raisons métallurgiques, mécaniques et fonctionnelles.

PRÉCAUTIONS

Le recours au système de fixation articulaire sacro-iliaque SI-LOK™ doit être réservé exclusivement à des chirurgiens orthopédiques/du rachis expérimentés, ayant bénéficié d'une formation spécifique à l'utilisation du système, en raison d'un risque de lésion grave pour le patient. La planification préopératoire et l'anatomie du patient sont des points importants à considérer avant d'effectuer une arthrode de l'articulation sacro-iliaque.

Le patient doit recevoir les instructions adéquates. Une déficience mentale ou physique, qui compromet ou annihile la capacité d'un patient à se conformer aux restrictions et précautions nécessaires, peut exposer le patient à un risque particulier lors de la rééducation postopératoire.

Les implants chirurgicaux sont À USAGE UNIQUE EXCLUSIVEMENT et ne doivent jamais être réutilisés. Un implant explanté ne doit jamais être réimplanté. Même si le dispositif ne semble pas être endommagé, il peut présenter de petites altérations et des schémas de contraintes internes qui pourraient entraîner sa rupture.

La sécurité et la compatibilité des vis SI-LOK™ dans un environnement IRM n'ont pas été établies. La surchauffe et la migration des vis SI-LOK™ dans un environnement IRM n'ont pas été testées.

Pour une performance optimale des implants, lors de l'utilisation du système de fixation articulaire sacro-iliaque SI-LOK™, le médecin/chirurgien doit tenir compte des étages d'implantation, du poids du patient, de son niveau d'activité, d'autres états pathologiques qu'il pourrait présenter, etc., qui constituent des facteurs pouvant avoir un effet sur les performances de ce système.

Il est nécessaire de faire preuve d'une extrême prudence autour des racines nerveuses. Une lésion des nerfs entraînera la perte de fonctions neurologiques. Dans la mesure du possible ou quand cela s'avère nécessaire, un système d'imagerie doit être utilisé pour faciliter l'intervention. Pour insérer une vis canulée, il est possible d'utiliser d'abord une broche-guide, puis un taraud acéré. Veiller à ce que la broche-guide, si elle est utilisée, ne soit pas insérée trop profondément, ne se torde et/ou ne se rompe. S'assurer également que la broche-guide n'avance pas pendant le taraudage ou l'insertion de la vis. Retirer la broche-guide et vérifier qu'elle est intacte. Si ces points sont omis, la broche-guide risque de pénétrer entièrement ou en partie dans l'os et d'atteindre un endroit où elle pourra occasionner des lésions sur des structures sous-jacentes.

Il est extrêmement important de manipuler correctement l'implant. Les implants métalliques peuvent se desserrer, se fracturer, se corroder, migrer, provoquer des douleurs, ou donner lieu à des transferts de contrainte sur l'os même lorsqu'une fracture a cicatrisé ou que la fusion a eu lieu, en particulier chez les patients jeunes et actifs. Certes la décision finale quant au retrait de l'implant revient exclusivement au chirurgien, mais nous émettons l'avis suivant : dans la mesure du possible et de l'aspect pratique pour le patient, les dispositifs de fixation doivent être retirés lorsqu'ils ont rempli leur fonction d'aide à la cicatrisation. Le retrait d'un implant doit être suivi d'une prise en charge postopératoire adéquate.

Les dispositifs métalliques de fixation interne ne sont pas en mesure de supporter des niveaux d'activité et/ou des charges identiques à ceux qu'un os sain normal peut prendre en charge. Il existe un risque majoré de desserrage, de torsion ou de rupture des dispositifs en présence de fractures impliquant une fragmentation ou un déplacement sévère, ou dans d'autres situations de prise en charge de fractures difficiles.

Une corrosion de l'implant est possible. Lorsque des métaux et des alliages sont implantés dans le corps humain, ils sont exposés à un environnement de sels, d'acides et d'alcali changeant constamment susceptibles de provoquer une corrosion. La mise en contact de métaux dissemblables les uns avec les autres peut accélérer le processus de corrosion, avec en corollaire un risque augmenté de fractures par fatigue des implants. Tous les efforts doivent donc être déployés pour n'utiliser ensemble que des métaux et alliages compatibles.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications sont notamment, sans toutefois s'y limiter : processus infectieux actif ou risque significatif d'infection (état immunocompromis), inflammation locale, fièvre ou leucocytose, obésité morbide, grossesse, trouble mental, déformation anatomique consécutive à des anomalies congénitales, toute situation médicale ou chirurgicale qui annihilerait le bénéfice potentiel de la chirurgie rachidienne d'implantation, comme l'existence de tumeurs ou d'anomalies congénitales, pathologie articulaire à évolution rapide, ostéopénie par absorption osseuse et/ou ostéoporose, allergie ou intolérance aux métaux suspectée ou avérée, tout cas nécessitant de mélanger des métaux de différents composants, tout cas dans lequel les composants d'implant choisis seraient trop grands ou trop petits pour un résultat satisfaisant, tout cas dans lequel une cicatrisation de fracture n'est pas nécessaire, tout patient pour lequel le recours à un implant interférerait avec des structures anatomiques ou des performances physiologiques escomptées, tout patient non disposé à se conformer aux instructions postopératoires, tout cas non décrit dans les indications.

Certaines maladies dégénératives et pathologies physiologiques sous-jacentes, telles que le diabète ou la polyarthrite rhumatoïde, sont susceptibles d'avoir un effet négatif sur le processus de cicatrisation, et signifient par conséquent un risque majoré de rupture de l'implant.

Une déficience mentale ou physique, qui compromet la capacité d'un patient à se conformer aux restrictions ou précautions nécessaires, peut exposer le patient à un risque particulier lors de la rééducation postopératoire.

Des facteurs tels que le poids du patient, son niveau d'activité et le respect des consignes relatives au poids ou à la charge qu'il peut porter ou supporter, ont un effet sur les contraintes auxquelles l'implant est soumis.

CONDITIONNEMENT

Ces implants peuvent être fournis pré-emballés et stérilisés par rayonnement gamma. L'intégrité de l'emballage stérile doit être vérifiée pour s'assurer que la stérilité du contenu n'est pas compromise. Il est important de vérifier soigneusement que le contenu du coffret est complet et de s'assurer attentivement qu'aucun composant n'est endommagé avant utilisation. Les coffrets ou produits endommagés ne doivent pas être utilisés et doivent être renvoyés à Globus Medical. Pendant la chirurgie, une fois la taille correcte déterminée, sortir les produits de l'emballage en appliquant une technique aseptique.

Les jeux d'instruments sont fournis non stériles et doivent être stérilisés à la vapeur avant utilisation, en suivant les instructions indiquées dans la section STÉRILISATION ci-après. Après avoir été utilisés ou exposés à des souillures, les instruments doivent être nettoyés en suivant les instructions indiquées dans la section NETTOYAGE ci-après.

MANIPULATION

Tous les instruments et implants doivent être traités avec soin. Une utilisation ou une manipulation inappropriée peut conduire à un endommagement et/ou à un éventuel dysfonctionnement. Le bon état de fonctionnement des produits doit être vérifié avant l'intervention chirurgicale. Une inspection de tous les produits s'impose avant leur utilisation pour vérifier qu'ils ne présentent aucune détérioration inacceptable telle qu'une corrosion, une décoloration, des piqûres, des joints fissurés, etc. Les instruments non fonctionnels ou endommagés ne doivent pas être utilisés et doivent être renvoyés à Globus Medical.

NETTOYAGE

Tous les instruments pouvant être démontés doivent être désassemblés pour le nettoyage. Toutes les poignées doivent être détachées. Les instruments peuvent être réassemblés après la stérilisation. Les instruments doivent être nettoyés à l'aide de nettoyants neutres avant d'être stérilisés et posés sur un champ chirurgical stérile ou d'être renvoyés (le cas échéant) à Globus Medical.

Le nettoyage et la désinfection des instruments peuvent être effectués à l'aide de solvants sans aldéhyde portés à haute température. Pour le nettoyage et la décontamination, il est nécessaire d'utiliser des nettoyants neutres, puis de procéder à un rinçage à l'eau déionisée. Remarque : certaines solutions de nettoyage, telles que celles contenant du formol, du glutaraldéhyde, de l'eau de Javel et/ou d'autres nettoyants alcalins, sont susceptibles d'endommager certains dispositifs, en particulier les instruments ; ces solutions sont à proscrire.

Il convient d'appliquer les méthodes de nettoyage décrites ci-après pour nettoyer des instruments dès lors qu'ils ont été utilisés ou exposés à une souillure et ce, préalablement à leur stérilisation :

1. Immédiatement après utilisation, veiller à essuyer les instruments pour retirer toutes les souillures visibles, puis les immerger ou les recouvrir d'un linge humide pour éviter qu'ils ne sèchent.
2. Désassembler tous les instruments qui peuvent l'être.
3. Rincer les instruments sous l'eau courante du robinet pour éliminer toutes les souillures visibles. Rincer les lumières 3 fois au minimum, jusqu'à ce que l'eau en ressorte propre.
4. Préparer le détergent enzymatique (de type Enzo[®]) en suivant les recommandations du fabricant.
5. Immerger les instruments dans le détergent et les laisser tremper pendant 2 minutes au moins.
6. Nettoyer méticuleusement les instruments à l'aide d'une brosse à poils doux. Utiliser un goupillon pour les lumières. Porter une attention particulière aux zones difficiles à atteindre.
7. Prélever la solution détergente enzymatique dans une seringue stérile. Asperger ainsi toutes les lumières et les zones difficiles à atteindre, jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucune trace visible de souillure à s'écouler.
8. Retirer les instruments du détergent et les rincer sous l'eau tiède courante du robinet.
9. Dans un nettoyeur à ultrasons, préparer le détergent enzymatique (de type Enzo[®]) en suivant les recommandations du fabricant.
10. Immerger complètement les instruments dans le nettoyeur à ultrasons et veiller à ce que le détergent pénètre dans les lumières en les arrosant abondamment. Exposer aux ultrasons pendant 3 minutes au minimum.
11. Retirer les instruments du détergent et les rincer sous un courant d'eau déionisée ou d'eau filtrée par osmose inverse pendant au moins 2 minutes.
12. Sécher les instruments avec un chiffon doux et propre et à l'air comprimé filtré.
13. Vérifier visuellement l'absence de souillure évidente sur chaque instrument. En cas de souillure visible, reprendre la procédure de nettoyage à partir de l'étape 3.

INFORMATIONS DE CONTACT

Pour contacter Globus Medical, appeler le 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Pour obtenir un manuel de technique chirurgicale, contacter Globus Medical.

STÉRILISATION

Ces implants sont fournis stériles ou non stériles. Les implants revêtus de HA sont uniquement fournis stériles.

Les implants stériles sont stérilisés par rayonnement gamma, validé pour assurer un niveau de stérilité SAL (Sterility Assurance Level) de 10⁻⁶. Les produits stériles sont emballés dans une double poche fermée par soudage à chaud ou dans un conteneur/poche. La date de péremption est indiquée sur l'étiquette de l'emballage. Ces produits sont considérés comme stériles sauf si leur emballage a été ouvert ou endommagé.

Les implants et les instruments non stériles ont été validés pour assurer un niveau d'assurance de stérilité SAL (Sterility Assurance Level) de 10⁻⁶. L'utilisation d'une enveloppe est recommandée, conformément à la directive AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* (Guide complet de la stérilisation à la vapeur et

d'assurance de stérilité dans les établissements de soins de santé). Il incombe à l'utilisateur final d'utiliser uniquement des stérilisateur et des accessoires (par ex. : enveloppes de stérilisation, poches de stérilisation, indicateurs chimiques, indicateurs biologiques et cassettes de stérilisation) qui sont conçus pour les spécifications du cycle de stérilisation choisi (temps et température).

Pour les instruments et les implants fournis NON STÉRILES, il est recommandé de procéder à une stérilisation (dans une enveloppe) en utilisant les paramètres suivants :

Méthode	Type de cycle	Température	Temps d'exposition	Temps de séchage
Vapeur	Pré-vide	132 °C (270 °F)	4 minutes	45 minutes

Ces paramètres sont validés pour la stérilisation de ce dispositif uniquement. Si d'autres produits sont ajoutés au stérilisateur, les paramètres recommandés ne seront pas valables et de nouveaux paramètres de cycle devront être définis par l'utilisateur. Le stérilisateur doit être correctement installé, entretenu et étalonné. Des tests doivent être effectués en continu pour confirmer l'inactivation de toutes les formes de micro-organismes viables.