




DI188B-FR (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>INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LE SYSTÈME DE FIXATION SILC™</p> <p>EC REP: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40123 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>

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

FRANÇAIS

EN DEHORS DES ÉTATS-UNIS UNIQUEMENT

INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LE SYSTÈME DE FIXATION SILC™

DESCRIPTION

Le système de fixation SILC™ se compose de bandes et de cordes, de pinces qui s'accouplent avec des tiges de 4,5 mm-6,5 mm de diamètre, et des instruments chirurgicaux manuels associés. Les bandes et les cordes sont fabriquées en polytéréphtalate d'éthylène (PET). Les bandes sont dotées d'extrémités en titane de pureté commerciale, selon les spécifications de la norme ASTM F67, qui sont détachées après l'insertion et ne sont pas destinées à être implantées. Les pinces sont fabriquées en alliage de titane, alliage chrome-cobalt-molybdène, ou acier inoxydable, selon les spécifications des normes ASTM F136, F138, F1295, F1472 et F1537. En raison du risque de corrosion galvanique après l'implantation, les implants en acier inoxydable ne doivent pas être connectés à des implants en titane, en alliage de titane ou en alliage chrome-cobalt-molybdène.

INDICATIONS

Le système de fixation SILC™ se compose d'implants temporaires destinés à être utilisés dans le cadre d'une intervention chirurgicale orthopédique. Le système est conçu pour apporter une stabilisation temporaire en servant d'ancrage osseuse pendant la consolidation d'une fusion osseuse, ainsi que pour faciliter la réparation des fractures osseuses. Les indications comprennent les applications suivantes

- Chirurgie d'un traumatisme rachidien, utilisé dans les techniques de câblage sous-laminaire, interépineux ou de facettes ;
- Chirurgie reconstructrice du rachis, incorporé dans des dispositifs de correction des déformations de la colonne vertébrale, comme une scoliose idiopathique et neuromusculaire chez les patients âgés de 8 ans et plus, une scoliose de l'adulte, une cyphose et un spondylolisthésis ;
- Chirurgie dégénérative du rachis, en tant que traitement d'appoint aux arthrodèses rachidiennes

Le système de fixation SILC™ peut également être utilisé en association avec d'autres implants médicaux constitués de métaux similaires dans toutes les situations où un « câblage » peut aider à sécuriser la fixation des autres implants.

AVERTISSEMENTS

La sécurité et l'efficacité des systèmes rachidiens ont uniquement été établies pour les cas où le rachis présente une instabilité mécanique significative ou une déformation nécessitant une arthrodèse avec instruments. Ces cas sont : une instabilité mécanique significative ou une déformation du rachis thoracique, lombaire et sacré secondaire à une discopathie dégénérative, spondylolisthésis dégénératif avec preuve objective d'atteinte neurologique, fracture, dislocation, scoliose, cyphose, tumeur du rachis, et arthrodèse précédente sans résultat (pseudarthrose). La sécurité et l'efficacité de ces dispositifs sont inconnues pour tous les autres cas.

Les composants de ce système sont en alliage de titane, en acier inoxydable et en alliage chrome-cobalt-molybdène. Il est déconseillé d'associer les composants implantés en acier inoxydable à d'autres matériaux pour des raisons métallurgiques, mécaniques et fonctionnelles.

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.

MISES EN GARDE SUPPLÉMENTAIRES POUR LES PATIENTS PÉDIATRIQUES

Le recours à une fixation chez la population pédiatrique peut impliquer des risques supplémentaires lorsque les patients sont de petite stature et ont un squelette immature. Les patients pédiatriques peuvent présenter des structures rachidiennes plus petites qui peuvent

augmenter le risque de mauvais positionnement et de lésion neurologique ou vasculaire. Les patients ayant un squelette immature qui sont soumis à des procédures d'arthrodèse rachidienne peuvent connaître une croissance longitudinale réduite du rachis, ou être exposés à un risque de déformations rachidiennes rotationnelles (« effet viblebrequin ») en raison d'une croissance différentielle continue du rachis antérieur.

Les patients pédiatriques peuvent être exposés à un risque majoré de lésions liées au dispositif en raison de leur stature plus petite.

Sauf dans la situation où elle augmenterait le risque du patient, une fixation supplémentaire est requise aux extrémités céphalique et caudale de la construction pour la chirurgie d'une scoliose, en particulier en cas d'obésité, de cyphose extrême ou de faiblesse musculaire.

Le passage des bandes autour de l'apophyse transverse et une fixation interépineuse doivent être uniquement réalisés chez les patients adultes.

PRÉCAUTIONS

L'implantation de systèmes de fixation doit être pratiquée exclusivement par des chirurgiens du rachis expérimentés, ayant bénéficié d'une formation spécifique à l'utilisation de ce système ; il s'agit en effet d'une procédure techniquement exigeante, porteuse d'un risque de lésion grave pour le patient. La planification préopératoire et l'anatomie du patient sont des points importants à considérer pour le choix des implants.

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 des petites altérations et des motifs de contraintes internes qui pourraient entraîner sa rupture.

D'après les résultats des tests de fatigue, le chirurgien doit tenir compte des niveaux 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.

PRÉCAUTIONS SUPPLÉMENTAIRES POUR LES PATIENTS PÉDIATRIQUES

Le chirurgien en charge de l'implantation doit porter une grande attention au choix de la taille et du type des implants les mieux adaptés au patient pédiatrique en fonction de l'âge, de la taille, du poids et de la maturité du squelette de ce dernier.

Étant donné que la croissance est susceptible de se poursuivre chez les patients pédiatriques soumis à une chirurgie d'implantation, la probabilité d'un retrait et/ou d'une chirurgie de révision ultérieure est plus élevée que chez les patients adultes.

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ IRM

La sécurité et la compatibilité du système de fixation SILC™ n'ont pas été établies dans un environnement IRM. L'échauffement, la migration ou l'artefact d'image de ce système dans un environnement IRM n'ont pas été testés. La sécurité du système de fixation SILC™ dans un environnement IRM est inconnue. L'examen d'un patient porteur de ce dispositif risque de provoquer des blessures au patient.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications de ce système sont les mêmes que celles qui se rapportent aux autres systèmes de fixation rachidienne postérieure disponibles dans le commerce. Les contre-indications incluent les suivantes (sans toutefois y être limitées) :

- Infection systémique ou locale active
- Obésité
- Grossesse
- Maladie mentale
- Ostéoporose sévère
- Sensibilités/allergie aux métaux ou aux polymères
- Déficit des tissus mous ne permettant pas une fermeture saine
- Patients refusant ou incapables de suivre les instructions postopératoires
- Tout état médical ou physique qui exclurait la possibilité de tirer un bénéfice de la chirurgie d'implantation rachidienne
- Anomalies congénitales, tumeurs ou autres états pathologiques qui empêcheraient une fixation solide des composants, avec le risque de raccourcir la durée de vie utile du dispositif
- Tout état médical ou psychique pouvant exclure le patient s'il est exposé à un risque élevé en cas de chirurgie d'une telle importance.

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.

COMPLICATIONS ET ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Avant la chirurgie, le patient doit être averti des effets indésirables possibles suivants, ainsi que de l'éventuelle nécessité d'une intervention chirurgicale supplémentaire destinée à corriger ces effets :

- Desserrement, torsion ou rupture des composants
- Déplacement/migration des composants du dispositif
- Sensibilité du tissu aux matériaux de l'implant
- Possibilité de lésions cutanées et/ou de complications au niveau de la plaie
- Absence ou retard de consolidation, ou cal vicieux
- Infection
- Lésions nerveuses, notamment perte de fonction neurologique (sensorielle et/ou motrice), paralysie, dysesthésie, hyperesthésie, paresthésie, radiculopathie, déficit des réflexes, syndrome de la queue de cheval
- Brèches dures, fuite de liquide céphalo-rachidien
- Fracture de vertèbres
- Réaction (allergique) à la présence d'un corps étranger (composants ou débris)
- Lésions vasculaires ou viscérales

- Modification de la courbure du rachis, perte de correction, de hauteur et/ou de réduction
- Rétention urinaire ou perte du contrôle vésical, ou autres types de troubles du système uro-génital
- Iléus, gastrite, obstruction intestinale ou autres types de compromission du système digestif
- Compromission du système de reproduction, notamment impuissance, stérilité, privation du soutien conjugal, et troubles sexuels
- Douleur ou gêne
- Bursite
- Diminution de la densité osseuse due au transfert des contraintes
- Perte osseuse ou fracture osseuse au-dessus ou en dessous de l'étage de la chirurgie
- Douleur, fracture et/ou retard de cicatrisation de la plaie au niveau du site donneur du greffon osseux
- Restriction des activités
- Absence de traitement efficace des symptômes pour lesquels la chirurgie a été pratiquée
- Décès

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 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 l'opération chirurgicale, une fois la taille d'implant correcte déterminée, sortir les produits de l'emballage en appliquant une technique aseptique.

Les implants et les instruments peuvent être fournis non stériles et doivent être stérilisés à la vapeur avant utilisation, tel que décrit dans 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. Les instruments doivent être vérifiés afin de s'assurer qu'ils sont en bon état de fonctionnement avant l'intervention chirurgicale. Une inspection de tous les instruments 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 envoyés (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 fomol, 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

Les pinces et les instruments sont fournis non stériles. Les bandes et les cordes sont uniquement fournies 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 un sachet à double feuille d'aluminium, fermé par soudage à chaud. La date de péremption est indiquée sur l'étiquette de l'emballage. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption. Ces produits sont considérés comme stériles sauf si leur emballage a été ouvert ou endommagé. Les implants stériles sont conformes aux spécifications relatives aux limites des substances pyrogènes.

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).

En cas d'utilisation d'un conteneur de stérilisation rigide, il est impératif de prendre en compte les éléments suivants afin de garantir la stérilisation correcte des dispositifs Globus et des boîtes d'instruments chargées :

- Les paramètres de stérilisation recommandés sont indiqués dans le tableau ci-dessous.
- Seuls des conteneurs de stérilisation rigides appropriés pour une stérilisation à la vapeur avec pré-vide peuvent être utilisés.
- Le conteneur de stérilisation rigide choisi doit être doté d'une surface de filtration minimale de 1135 cm² (176 in²) au total ou, au minimum, de quatre (4) filtres de 19 cm (7,5 in) de diamètre.
- Au maximum, une (1) seule boîte d'instruments chargée, ou son contenu, peut être placé(e) directement dans un conteneur de stérilisation rigide.
- Les modules/racks autonomes ou les dispositifs individuels doivent être placés dans un panier, sans être empilés, afin de garantir une ventilation optimale.
- Il est impératif de suivre les instructions du fabricant du conteneur de stérilisation rigide ; en cas de questions, contacter le fabricant du conteneur spécifique pour obtenir des instructions.
- Consulter la directive AAMI ST79 pour obtenir de plus amples informations concernant l'utilisation des conteneurs de stérilisation rigides.

Pour les implants et les instruments fournis NON STÉRILES, il est recommandé de procéder à une stérilisation (dans une enveloppe ou un conteneur) 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	30 minutes
Vapeur	Pré-vide	134 °C (273 °F)	3 minutes	30 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.