

**Notice d'utilisation (D30008)
pour les implants du dispositif de fixation rachidienne postérieurs**

VERTICALE®

Informations importantes – Veuillez lire attentivement cette notice avant utilisation !

Sommaire

1	Description du produit.....	2
1.1	Implants stériles.....	2
1.2	Implants non stériles.....	2
2	Remarques générales et avertissements.....	2
3	Indications.....	6
4	Contre-indications.....	6
4.1	Contre-indications absolues.....	6
4.2	Contre-indications relatives.....	6
5	Éventuels effets défavorables.....	7
6	Nettoyage / désinfection et stérilisation.....	7
6.1	Nettoyage/désinfection.....	8
6.2	Stérilisation.....	9
6.3	Remarques relatives au nettoyage et à la stérilisation renouvelés.....	10
7	Manipulation et stockage.....	10
8	Déclaration d'incidents.....	11
9	Marquage et symboles.....	11

Cette notice d'utilisation s'applique aux implants vertébraux de tous les systèmes VERTICALE disponibles. D'autres informations du fabricant nécessaires pour utiliser le système sont disponibles. Des informations supplémentaires, telles que des notices relatives à des instruments, des fiches de conseils et d'autres informations spécifiques aux produits, sont disponibles en cliquant sur les deux liens suivants :

- <https://elabeling.silony-medical.com>
- www.silony-medical.com

Pour ce qui est du retraitement des instruments, vous pouvez vous référer à la notice d'utilisation D30003. Pour les instruments stériles, la notice d'utilisation D 30011.

Le fabricant décline toute responsabilité en cas de non-respect des fiches d'information du fabricant.

Avant d'utiliser un produit mis sur le marché par Silony Medical, le chirurgien est tenu d'étudier en détail les recommandations, mises en garde et remarques suivantes ainsi que les informations spécifiques au produit. Silony Medical recommande en outre de suivre les formations correspondantes destinées aux utilisateurs.

Nous vous prions de bien vouloir nous informer immédiatement de toute complication survenue en rapport avec les implants et instruments utilisés.

Cette notice d'utilisation n'est pas valable aux États-Unis et dans leurs territoires.

1 Description du produit

Le système VERTICALE est un dispositif de fixation rachidienne postérieur à double tige pour la stabilisation thoracique, lombaire et sacro-iliaque de la colonne vertébrale.

Les implants VERTICALE sont fabriqués en alliage de titane selon la norme ASTM F136 / ISO 5832-3, en cobalt-chrome-molybdène selon la norme ISO 5832-12 et en polyéthylène à poids moléculaire ultra haut de type 1 selon les normes ISO 5834-2, ISO 5834-1 et ASTM F 648-13. Les matériaux sont compatibles entre eux.

La désignation du produit, la référence et le no de LOT figurent sur l'étiquette du produit. Au moment de débiller l'implant, s'assurer qu'il correspond à la désignation figurant sur l'emballage (référence / no de lot / taille). La référence est précédée d'un « S » sur l'étiquette des implants livrés à l'état stérile.

Les implants du système VERTICALE sont livrés stériles et non stériles.

1.1 Implants stériles

Les produits stériles sont emballés conformément à la norme EN ISO 11607, partie 1 + 2 et stérilisés par rayonnement gamma à une dose minimum de 25 kGy.

Les implants fournis par le fabricant à l'état stérile ne doivent pas être restérilisés.

Les implants ne doivent pas être restérilisés après l'ouverture de l'emballage – même s'ils n'ont pas été implantés. La restérilisation n'a pas été validée pour les implants.

Les étiquettes de patients dans l'emballage primaire doivent être collées dans le dossier du patient ou le compte-rendu de l'opération.

1.2 Implants non stériles

Les implants fournis à l'état non stérile ne doivent pas être utilisés sans avoir été nettoyés / désinfectés et stérilisés au préalable, voir à ce sujet le point 6 de la présente notice d'utilisation.

2 Remarques générales et avertissements

Le système VERTICALE doit être uniquement utilisé pour la médecine humaine dans le cadre des indications stipulées au point 3.

Le système VERTICALE ne doit être utilisé que par des chirurgiens familiarisés avec la chirurgie vertébrale et maîtrisant les techniques chirurgicales spécifiques au produit. Il est possible d'apprendre la technique chirurgicale de mise en place des implants de Silony Medical en assistant à des démonstrations chirurgicales, à des ateliers ou à des cours réalisés dans une clinique familiarisée avec ces implants.

Les implants font toujours partie intégrante d'un système. Ils ne doivent être implantés qu'avec des composants originaux appartenant au même système et n'être utilisés qu'avec les instruments originaux appartenant au même système, sauf s'il s'agit d'instruments d'usage courant en salle d'opération ou décrits dans le guide d'instrumentation. Respecter la compatibilité du système indiquée dans le guide

d'instrumentation. Toute responsabilité est exclue pour les instruments de tiers utilisés par l'acheteur ou l'utilisateur. Toute exception à ces règles requiert l'autorisation expresse de Silony Medical.

L'utilisation des implants à d'autres fins est interdite.

Les complications ou autres effets susceptibles de résulter d'une indication ou d'une technique chirurgicale incorrectes, d'un choix ou d'un traitement inappropriés du matériel, d'une utilisation ou d'un traitement inappropriés des instruments, d'une faute d'asepsie, etc., relèvent de la responsabilité du chirurgien et ne sont pas imputables au fabricant, aux importateurs ou aux fournisseurs des produits de Silony Medical.

Planification préopératoire :

Planifier précisément la pose du système VERTICALE dans le cadre d'une procédure d'imagerie appropriée. Le succès potentiel d'une opération dépend directement du choix approprié de l'implant. Les clichés fournissent des informations importantes sur le type d'implant approprié, sur sa taille et sur les combinaisons possibles. L'absence de planification préopératoire adéquate peut influencer défavorablement le résultat chirurgical. Il convient en outre de déterminer avant l'opération si le patient est allergique au matériau de l'implant.

Tous les implants éventuellement requis dans la combinaison recommandée par le fabricant ainsi que les instruments nécessaires à leur implantation doivent être disponibles pour l'opération, au cas où p. ex. une autre taille ou un autre implant s'avèreraient nécessaires.

Consignes d'utilisation :

Une implantation ne doit généralement être envisagée qu'après une évaluation soigneuse de toutes les autres options thérapeutiques conservatrices, si elles n'ont pas été reconnues comme meilleures. L'évaluation de la possibilité de procéder à l'implantation relève de la responsabilité du médecin traitant. VERTICALE constitue un système que le médecin peut adapter individuellement à l'anatomie du patient.

Un implant, même lorsqu'il est mis en place avec succès, est inférieur à l'/aux unité(s) fonctionnelle(s) saine(s) de la colonne vertébrale. Inversement, un implant peut remplacer avantageusement une ou plusieurs unités fonctionnelles pathologiques et/ou symptomatiques, en permettant la disparition des douleurs et l'obtention d'une meilleure mobilité et d'une meilleure capacité de charge.

Tout implant est soumis à une usure inévitable. Un implant initialement stable peut se desceller au fil du temps ou son fonctionnement peut être altéré. Cela peut entre autres se traduire par la rupture, l'usure, le vieillissement et le descellement susceptibles d'entraîner une réintervention. Une infection à proximité d'un implant a la plupart du temps des conséquences défavorables pour le patient, car le retrait de l'implant est généralement nécessaire.

Le retrait du système d'implant est possible conformément au guide d'instrumentation et est à la discrétion du médecin traitant. Si une spondylodèse a déjà été effectuée, l'implant peut être retiré sans autre mesure. Une explantation n'est cependant pas nécessaire et n'est généralement pas effectuée, car l'opération est éprouvante. Cependant, si une nouvelle stabilisation de la colonne vertébrale est nécessaire, celle-ci implique de remplacer les implants. Le système VERTICALE offre lors de révisions la possibilité de remplacer aussi des composants isolés et d'allonger le segment fusionné.

Mises en garde :

Les implants ne doivent pas subir de traitement mécanique ou de quelconques modifications, sauf si le guide d'instrumentation le prévoit expressément. En cas de doute, demander une recommandation écrite au fabricant. Les implants souillés, non stériles, endommagés, éraflés ou ayant subi un traitement non conforme ou non autorisé ne doivent en aucun cas être implantés. Ils doivent être renvoyés au fournisseur en vue de leur contrôle et de leur élimination correcte.

Avant l'implantation, procéder à un contrôle visuel de l'implant afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé. Ne pas utiliser d'implants endommagés.

Les implants sont des produits à usage unique qui ne doivent pas être retraités après avoir été utilisés chez un patient et avoir été contaminés par du sang ou des tissus. La réutilisation d'un implant ou d'un composant d'implant déjà implanté auparavant dans le corps du patient ou d'un tiers, ou d'un implant entré en contact avec des liquides corporels ou des tissus d'un tiers, est interdite.

Le non-respect de ces mises en garde peut entraîner les risques suivants pour la santé :

- risque de transmission d'agents pathogènes suite à un nettoyage incorrect,
- diminution de la fonctionnalité suite au nettoyage, à la désinfection et à la stérilisation,
- risque d'infection croisée.

Même si l'implant semble intact, il peut présenter de petits défauts et des contraintes excessives non visibles qui peuvent entraîner une usure prématurée.

En retirant les implants des paniers, veiller impérativement à éviter toute contamination avec du sang, des tissus ou d'autres impuretés présentes sur les implants restants dans les paniers. Toujours sortir les implants des paniers avec le plus grand soin et ne pas le faire avec des gants contaminés.

En cas de surcharge, de dommage ou d'implantation ou de manipulation incorrectes, les implants peuvent se rompre, se desceller, s'user ou présenter une altération de leur fonctionnement. Une corrosion de l'implant peut se produire dans des cas isolés.

Respecter toutes les mises en garde supplémentaires éventuelles (par ex. autocollants de mise en garde sur l'emballage).

Compatibilité avec la résonance magnétique :

Les implants VERTICALE n'ont pas été testés en matière de risque de migration ou d'échauffement dans un environnement de RM. Les examens de tomodensitométrie (CT-scan) ou d'imagerie par résonance magnétique (IRM) peuvent entraîner un déplacement de l'implant ou un échauffement du tissu osseux environnant. La formation d'artefacts par l'implant posé peut compliquer l'évaluation du résultat de l'examen.

Information destinée aux patients :

Le médecin doit expliquer au patient les risques d'une implantation ainsi que les éventuelles répercussions défavorables et présenter en quoi consiste une opération réussie. Il convient en outre d'informer le patient des mesures à prendre pour diminuer les répercussions possibles de ces facteurs. Une carte d'implant doit également être remise au patient.

Le patient doit être informé du fait que les implants peuvent influencer le résultat des examens de tomodensitométrie (CT-scan) ou d'imagerie par résonance magnétique (IRM) et avoir d'éventuelles conséquences défavorables. Le patient doit de plus être informé de la nécessité de signaler au radiologue qu'il est porteur d'un implant avant un CT-scan ou un examen par IRM prévus et de montrer sa carte d'implant.

Toutes les informations délivrées au patient doivent être documentées par écrit par le chirurgien.

Avertissements :

- En cas de fractures et de tumeurs avec mauvaise stabilisation ventrale, une stabilisation antérieure supplémentaire ou une reconstruction de la colonne vertébrale est nécessaire.
- Des comorbidités sévères nécessitent un bilan interdisciplinaire.
- Le médecin utilisant l'implant doit rechercher tout état susceptible d'exclure un bénéfice potentiel de la mise en place d'un implant vertébral. Il peut s'agir de tumeurs, fractures locales au niveau de la zone opératoire, accélération inexpliquée de la vitesse de sédimentation, augmentation des leucocytes ou importante déviation à gauche de la formule sanguine ou autres paramètres.
- Les implants peuvent entraîner des artefacts en imagerie.
- Pour éviter une perforation antérieure du corps vertébral et la perforation consécutive de gros vaisseaux lors de la palpation, du préforage, de la mise en place des fils mobilisateurs et de

l'insertion des vis, la longueur de vis pédiculaire nécessaire et le diamètre du pédicule doivent être déterminés à l'aide de la radiographie A-P. La longueur de la vis doit atteindre au moins 2/3 du diamètre du corps vertébral, et au mieux le bord antérieur du corps vertébral. Un ancrage sacral de vis doit être légèrement bicortical (perforation de la corticale ventrale par un pas de vis au maximum).

- Un mauvais placement, un choix erroné de la taille des implants ou toute autre erreur, comme la mauvaise orientation du premier préforage, un forage trop profond, l'utilisation d'un poinçon trop pointu, une palpation trop profonde du pédicule, peuvent entraîner une lésion de la moelle épinière ou des vaisseaux ou une paralysie ou un ancrage insuffisant de la vis.
- Une vis mal positionnée et trop profonde restreint la mobilité de la tête de vis.
- En cas de mise en place asymétrique, il n'y a pas assez de place pour insérer les vis avec les instruments, tige de la vis non analogue aux plaques insérées, pas de variation de l'angle - collision des têtes de vis, désassemblage du sertissage de l'élément de serrage lors de l'application d'une force élevée. Lors de la mise en place des fils mobilisateurs, toujours essayer de les placer le plus symétriquement possible par rapport à la ligne du pédicule.
- Les vis canulées peuvent être implantées de manière guidée à l'aide d'un fil mobilisateur.
- Vérifier sous l'intensificateur d'image que chaque fil mobilisateur est positionné de manière appropriée pour l'insertion des vis. Surveiller en particulier l'extrémité du fil mobilisateur sous radiographie pour s'assurer qu'elle ne transperce pas la paroi antérieure du corps vertébral et endommage éventuellement les vaisseaux qui se trouvent devant.
- Les fils mobilisateurs doivent rester dans la position appropriée pendant toute la durée de l'opération. Veiller à ce que les fils mobilisateurs ne se déplacent pas avant l'insertion des vis.
- Utiliser uniquement des fils mobilisateurs d'un diamètre inférieur à 1,6 mm. Silony Medical recommande un fil mobilisateur d'une épaisseur de 1,5 mm. Un type de vis (vis iliaque) nécessite un fil mobilisateur de 3,2 mm. Les fils mobilisateurs de 3,2 mm sont fournis avec les instruments généraux pour cette procédure spécifique.
- En cas d'utilisation en présence d'ostéoporose, il convient d'envisager une stabilité d'ancrage supplémentaire
 - en utilisant, par exemple, du ciment osseux.
- Une canule à usage unique VERTICALE pour ciment est nécessaire pour chaque vis à l'augmentation. La canule doit rester fermement ancrée dans la tête de vis jusqu'à ce que le ciment soit entièrement durci. Sinon, du ciment peut pénétrer dans la tête de vis. Vérifier si la tête de vis contient des traces de ciment. Retirer les résidus de ciment.
- L'utilisation correcte doit être déterminée à l'aide des instructions d'utilisation du fabricant du ciment osseux.
- La quantité de ciment et le nombre de vertèbres à consolider doivent être évalués soigneusement par le médecin traitant. Chez les patients présentant une capacité cardiaque et pulmonaire fortement limitée, veiller particulièrement à utiliser une quantité de ciment la plus réduite possible.
- Il est recommandé de toujours contrôler le flux de ciment sous radiographie (AP et latéral). En cas de sortie incontrôlée et de fuite du ciment, interrompre l'application.
- Les risques d'une fuite de ciment peuvent porter atteinte à l'état de santé du patient. En cas de perforation, procéder avec une extrême précaution lors de l'application de ciment osseux. Le ciment injecté peut pousser la moelle osseuse dans la circulation sanguine et peut provoquer une embolie graisseuse.
- Si les vis sont trop courtes, le ciment osseux est injecté légèrement trop près du pédicule. En cas de vis trop longues ou placées de manière bicortical, la corticale antérieure peut être perforée, ce qui peut entraîner une fuite du ciment. Les perforations de la vis doivent être localisées dans le corps vertébral, à proximité de la corticale antérieure.
- Chez les patients présentant une faible densité osseuse ou en cas de mauvais ancrage des vis, les vis peuvent se desserrer malgré la procédure d'augmentation. C'est pourquoi, toutes les corrections actives doivent être réalisées avec un contrôle particulier.
- Les implants composés ou formés d'un assemblage de plusieurs éléments doivent être nettoyés avant la réduction ou avant le montage, afin d'éliminer toute impureté survenue pendant l'opération, car les impuretés telles que les corps étrangers, les copeaux osseux ou les restes de ciment osseux peuvent provoquer une usure, une altération du fonctionnement, une stabilité insuffisante de la liaison ou une fracture des implants ou de composants de l'implant.

3 Indications

Le système VERTICALE est indiqué pour l'utilisation au niveau de la colonne dorsale et lombaire ainsi que pour les fixations ilio-sacrées (T1-S2 / ilion). Ceci inclut tous les types d'instabilités ou de déformations thoraciques, lombaires et sacro-iliaques nécessitant une fixation intervertébrale postérieure par vis et tige :

- Discopathies dégénératives
- Spondylolisthésis de toutes étiologies
- Sténoses
- Difformités telles que scoliose ou cyphose
- Fractures
- Spondylite
- Tumeurs
- Réinterventions
- Pseudarthrose

Il n'existe aucune restriction concernant le sexe. L'âge des patients peut être à l'origine de restrictions qui sont incluses dans les contre-indications. L'utilisation chez le nourrisson et l'enfant en bas âge peut ainsi s'avérer contre-indiquée en raison du choix limité de tailles d'implant. De manière générale, l'évaluation d'un chirurgien expérimenté est requise ici ; celui-ci devra, notamment chez l'enfant, procéder à une estimation précise de l'adéquation et de la taille de l'implant, compte tenu du fait que la phase de croissance n'est pas encore terminée. Il n'y a aucune limite d'âge maximale.

4 Contre-indications

4.1 Contre-indications absolues

Dans certaines circonstances, une implantation est interdite ou associée à des risques importants, bien que l'indication soit posée. Ces circonstances sont notamment :

- Allergie attendue ou documentée ou intolérance aux matériaux (p. ex. titane ou cobalt-chrome).
- Les cas où les implants choisis seraient trop grands ou trop petits pour permettre l'obtention d'un bon résultat.
- Les patients chez qui l'utilisation d'un implant serait en conflit avec des structures anatomiques.
- Structures osseuses manquantes, rendant impossible un bon ancrage de l'implant (p. ex. en cas de fracture, tumeur ou ostéoporose).

4.2 Contre-indications relatives

- Surcharge pondérale du patient
- Malformations
- Fièvre ou leucocytose
- Tumeurs osseuses locales
- Maladies systémiques et troubles métaboliques
- Alimentation déséquilibrée, abus de médicaments, consommation de nicotine, d'alcool ou de drogues
- Activités physiques associées à de fortes secousses, lors desquelles l'implant est exposé à des coups et/ou à des contraintes excessives (par ex. travail physique pénible, sport de compétition, courses de marathon, ski alpin, sports avec pratique de sauts et sports d'équipe)
- Patient mentalement incapable de comprendre et de suivre les instructions du médecin
- Ostéoporose ou ostéomalacie
- Chez la femme enceinte, les opérations doivent si possible être évitées ou nécessitent une procédure ou un soin particuliers. Toutes les maladies associées pouvant mettre en danger la fonction et le succès de l'implant
- Les patients disposant d'une couverture tissulaire insuffisante
- Maladies musculaires, nerveuses ou vasculaires sévères, portant atteinte aux membres concernés
- Infections aiguës ou chroniques, locales ou systémiques

5 Éventuels effets défavorables

Les risques éventuels ayant été identifiés en rapport avec l'utilisation du présent système et pouvant exiger d'autres traitements comprennent ce qui suit :

- Les implants ou les composants d'implants peuvent se rompre, se desceller, s'arracher (pullout) ou se déplacer (migration) en cas de surcharge, de sollicitation non physiologique, d'endommagement et de manipulation ou implantation incorrectes.
- Mauvais placement, perte de la correction et de la stabilité, perte de la fonction mécanique, instabilité adjacente
- Descellement d'un implant à la suite de modifications des conditions de transmission des charges, d'une fragilisation du lit osseux et/ou d'une réaction tissulaire à l'implant
- Echec de l'implant en raison de l'abrasion
- Perte de correction à cause d'une fusion insuffisante
- Infections précoces et tardives
- Dislocation, subluxation, amplitude de mouvement insuffisante en raison d'un traitement non optimal
Positionnement / fixation de l'implant
- Fractures osseuses dues à une surcharge unilatérale ou à un affaiblissement de la substance osseuse
- Lésion nerveuse passagère ou durable due à une compression ou un hématome
- Séquelles neurologiques, pertes de fonction ou troubles pouvant aller jusqu'à la paralysie
- Hématome au niveau de la plaie ou retard de cicatrisation
- Douleurs et limitation de la mobilité
- Lésion de la moelle épinière ou des vaisseaux
- Lésion des tissus mous et autres tissus
- Perforation du corps vertébral et perforation consécutive de gros vaisseaux
- Incompatibilités, irritations, sensibilisation de la peau - Effets locaux suite à l'implantation, irritations et allergies de type retardée, cancer / mort
- Retards dans la procédure chirurgicale
- Révisions
- Pseudarthrose
- Perte de l'équilibre sagittal global du rachis
- Cyphose / cyphose jonctionnelle proximale (CJP)
- Dégénérescence des segments adjacents
- Embolie graisseuse et réactions systémiques en raison d'une fuite du ciment ; danger de mort / mort ; le ciment injecté pousse la moelle osseuse dans la circulation sanguine
- Complications viscérales et vasculaires
- Hernie discale, sténose spinale, irritation radiculaire
- Problèmes intestinaux et problèmes de vessie
- Corrosion
- Impuissance
- Embolie pulmonaire
- Colite
- Risques toxiques en cas de nettoyage et de stérilisation insuffisants

Parmi les risques opératoires généraux, on compte la narcose, les risques postopératoires de perte de sang importante, les instabilités cardio-vasculaires, la thrombose, les allergies, les réactions de rejet, les inflammations et les conséquences potentiellement mortelles / la mort.

6 Nettoyage / désinfection et stérilisation

Ce chapitre s'applique uniquement aux implants fournis à l'état non stérile. Les implants fournis par le fabricant à l'état stérile ne doivent pas être restérilisés.

Les implants non stériles ne doivent pas être utilisés sans avoir été nettoyés / désinfectés et stérilisés au préalable. Un nettoyage et une désinfection efficaces sont une condition indispensable à une stérilisation effective et suffisante des implants. Retirer entièrement les emballages originaux avant le premier nettoyage.

Les accessoires de Silony Medical se composent de plateaux (paniers) comprenant des éléments de support et servent à recueillir et à entreposer des implants au cours du nettoyage en machine, de la désinfection thermique, de la stérilisation à la vapeur et du transport.

Les plateaux sont équipés de supports adaptés aux implants.

Après le nettoyage et la désinfection dans le système de lavage et de désinfection, les plateaux équipés d'implants sont placés dans le conteneur de stérilisation, qui est ensuite soumis à une stérilisation à la vapeur une fois fermé.

Les plateaux et conteneurs, et donc leur maniement, répondent à la norme hospitalière ordinaire. Pour le retraitement des accessoires (plateaux et conteneur), respecter les instructions pour le retraitement des instruments (D30003).

Les accessoires de Silony Medical sont conçus pour être utilisés en association avec les implants de Silony Medical et ne doivent pas être utilisés pour les produits d'autres systèmes.

Étant responsable de la stérilité des implants lors de leur utilisation, vous devez veiller à n'utiliser que des méthodes de nettoyage/désinfection et stérilisation validées, spécifiques au procédé et au produit, et à respecter les procédés validés correspondants lors de chaque cycle.

Veillez en outre tenir compte des dispositions légales en vigueur dans votre pays, ainsi que des prescriptions d'hygiène de l'établissement de santé.

6.1 Nettoyage/désinfection

Un procédé mécanique doit en principe être utilisé pour le lavage et la désinfection. Un procédé manuel, même si un bain à ultrasons est utilisé, ne doit pas être appliqué, en raison de son efficacité nettement moindre.

Exigences relatives à la procédure de lavage et de désinfection :

- Le laveur-désinfecteur (LD) satisfait la norme EN ISO 15883 et dispose du marquage CE.
- Processus validés de retraitement
- Maintenance et contrôle réguliers du LD
- Le programme utilisé doit satisfaire les exigences minimales stipulées dans le tableau 1

Sélection de nettoyeurs et de désinfectants :

Lors de la sélection du système de nettoyeurs utilisé, veiller à ce que les produits chimiques utilisés soient compatibles avec l'implant. Les implants ne doivent pas entrer en contact avec des produits contenant du chlore, du phosphore, du formol ou du fluor, des agents blanchissants ou des détergents gras ainsi que des acides et des solutions alcalines (bases) puissants.

Respecter impérativement les concentrations et temps d'action indiqués par le fabricant du nettoyeur et du désinfectant.

Nous recommandons pour le lavage un nettoyeur ayant un pH > 10. Le pH de Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) utilisé pour la validation est compris entre 10,4 et 10,8 au dosage indiqué dans le tableau 1.

Déroulement :

1. Sortir les implants de leur emballage protecteur et les poser dans le support du plateau perforé.

2. Placer le panier en fonction du procédé validé dans le LD de manière à éviter les zones mortes (attention : ne pas empiler plusieurs paniers les uns sur les autres. Le nettoyage en laveur-désinfecteur doit de manière générale être effectué sans couvercle).
3. Démarrage du programme
Pour la validation, nous avons spécifié le procédé de nettoyage comme suit:

Étape	Eau	Produit de nettoyage	Température	Temps de maintien
Prénettoyage	Eau du robinet	-	non chauffée	2 min
Vidange	-	-	-	-
Nettoyage principal	Eau du robinet	DOS 0,5 %*	55 °C	5 min
Vidange	-	-	-	-
Rinçage	Eau déminéralisée**	-	non chauffée	3 min
Vidange	-	-	-	-
Rinçage	Eau déminéralisée**	-	non chauffée	2 min
Vidange	-	-	-	-
Désinfection thermique	Programme de désinfection thermique du LD : Respecter les exigences nationales spécifiques au pays en ce qui concerne la valeur A ₀ à appliquer. Une valeur A ₀ de 3000 doit être utilisée en l'absence d'une autre valeur.			
Séchage	Séchage à l'air chaud avec le programme et les paramètres validés par le fabricant du LD. Programme avec séchage suffisant du produit avec un temps de maintien d'au moins 10 min. Respecter également les instructions du fabricant du LD.			

*Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) **Eau déminéralisée

Tableau 1

4. À la fin du programme, retrait du panier du LD et validation du lot de lavage.
5. Emballage du panier si possible immédiatement suite au retrait et refroidissement le cas échéant.

L'aptitude fondamentale des implants à subir un retraitement mécanique efficace a été confirmée par un laboratoire de contrôle indépendant certifié, en utilisant le laveur-désinfecteur Getinge 88 / Miele G7836CD. Il a été tenu compte à cette fin du procédé décrit ci-dessus.

6.2 Stérilisation

Seuls des implants correctement nettoyés, désinfectés et emballés dans un système de barrière stérile (SBS) approprié et autorisé peuvent être stérilisés. Les implants doivent uniquement être stérilisés dans le cadre d'une méthode de stérilisation à la vapeur validée conformément à la norme EN ISO 17665. Il convient d'appliquer une procédure de vide fractionné.

Les exigences suivantes s'appliquent aux paramètres :

- stérilisateur à vapeur conforme à la norme EN 13060 ou EN 285
- mise en service valide et évaluation des performances
- température minimale de stérilisation : 134 °C
- température maximale de stérilisation 137 °C (la valeur correspond à la température minimale plus une tolérance de + 3 °C selon la norme EN 285)
- temps minimal de stérilisation (temps de maintien) : 3 minutes
- séchage suffisant des produits à la fin de la procédure d'au moins 10 min

L'aptitude fondamentale des implants à subir une stérilisation à la vapeur efficace a été confirmée par un laboratoire de contrôle indépendant accrédité, qui a utilisé le procédé à vide fractionné (Selectomat

HP 666-1 HRED de la société MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg). Il a été tenu compte à cette fin du procédé décrit ci-dessus.

Ne jamais utiliser de procédé de stérilisation à air chaud (destruction des implants). Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'utilisation d'autres procédés de stérilisation (par ex. stérilisation à l'oxyde d'éthylène, au formaldéhyde, par irradiation et au plasma à basse température).

6.3 Remarques relatives au nettoyage et à la stérilisation renouvelés

Les implants non stériles peuvent être soumis à plusieurs reprises à une procédure de lavage et de stérilisation dans la mesure où ils n'ont pas été contaminés par des liquides corporels, du sang ou des os, etc., même par l'intermédiaire de gants. Contrôler les composants avant la restérilisation afin de s'assurer de l'absence de dommages et les nettoyer et les désinfecter avec une méthode validée, séparément de matériaux souillés et contaminés.

En cas de contamination des supports ou autres zones du système de stockage livré par Silony Medical, ils doivent être nettoyés à fond avec une brosse puis rincés jusqu'à ce qu'aucune impureté ne soit visible.

Remarques importantes :

Lorsqu'un utilisateur stérilise ou restérilise un produit de Silony Medical, il doit le consigner et les documents justificatifs correspondants doivent être conservés.

Revalider régulièrement le procédé de nettoyage et de stérilisation et/ou de restérilisation utilisé dans l'établissement hospitalier et vérifier en particulier si les dispositifs sont correctement réglés.

Respecter les règles d'asepsie lors de l'implantation.

7 Manipulation et stockage

Les implants sont extrêmement sensibles aux détériorations. De petites éraflures ou points d'impact à leur surface provoquent une usure excessive et peuvent être une source de complications. Les implants doivent donc être manipulés avec le plus grand soin.

Pour la sélection et l'ajustement, seuls les instruments et implants d'essai correspondants de Silony Medical doivent être utilisés.

Les implants doivent être stockés dans leur emballage d'origine non ouvert et ne doivent pas être endommagés.

Les implants fournis à l'état stérile doivent être stockés dans l'emballage stérile fermé jusqu'à l'utilisation en respectant les conditions de stockage indiquées sur l'étiquette du produit. Les produits sous emballage stérile dont la date de péremption est atteinte ou dépassée ne doivent pas être utilisés. Il convient de vérifier systématiquement l'intégrité de l'emballage afin de s'assurer de la préservation de la stérilité. Les produits en conditionnement stérile dont l'emballage protecteur est endommagé, mais qui n'ont pas été utilisés pour l'intervention chirurgicale, sont considérés comme usagés et ne doivent plus être utilisés. Sortir le produit de son emballage protecteur en respectant les règles d'asepsie.

Les implants devenus inutilisables peuvent être renvoyés gratuitement au fabricant pour être éliminés correctement conformément aux dispositions en vigueur sur le site d'utilisation. La restitution à Silony Medical d'implants et d'instruments n'est autorisée que si ceux-ci se trouvent dans l'emballage d'origine intact ou ont été nettoyés, désinfectés et stérilisés. Un justificatif doit être apposé sur l'emballage externe.

Si un produit de Silony Medical est remis à une tierce partie (à titre onéreux ou gratuit), la personne remettant le produit doit s'assurer que sa traçabilité est possible à tout moment (LOT-Tracking).

8 Déclaration d'incidents


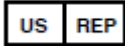












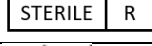


Il incombe aux utilisateurs et/ou aux patients de signaler tous les incidents graves survenus en lien avec le produit au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre.



















9 Marquage et symboles

Chaque implant est marqué au laser et contient les informations suivantes : le logo du fabricant, le numéro d'article, la désignation de l'article, le numéro de lot et le marquage CE.

Le marquage CE avec le numéro d'identification de l'organisme notifié (CE₀₄₈₃) s'applique aux implants de classe IIb.

De plus, les instructions et les symboles figurant sur l'emballage doivent être respectés.

Symbole	Désignation conforme à ISO 15223-1 et aux instructions de Silony
	Fabricant
	Représentant aux États-Unis
	Mandataire suisse
	Le produit est conforme aux exigences du règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux / de la Directive européenne 93/42/CEE.
	La législation fédérale américaine restreint la vente du présent dispositif par un médecin ou sur sa prescription
	Référence
	Numéro de lot
	Quantité
	Dispositif médical
	Identifiant unique du dispositif
	À utiliser jusqu'au <i>Avec mention de l'année et du mois au format suivant : AAAA-MM-JJ</i>
	Respecter la notice d'utilisation
	Attention – Respecter la notice d'utilisation
	Par irradiation du système de barrière stérile avec emballage de protection additionnel
	Stérilisation par irradiation
	Non stérile
	Ne pas réutiliser

Symbole	Désignation conforme à ISO 15223-1 et aux instructions de Silony
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Conserver dans un endroit sec
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Compatible avec l'IRM*
	Compatible avec l'IRM* sous certaines conditions
	Attention non compatible avec l'IRM*
	Les détecteurs de métaux peuvent se déclencher en raison de l'implant
	Contact
Couleur sur l'étiquette	La couleur figurant sur l'étiquette aide à choisir la taille correcte de l'implant – prière de respecter également le guide d'instrumentation.
	Vis canulée
	Vis canulée perforée
	Vis solide
	Liaison Torx
	Liaison Hex
	Vis MultiLocking
	Vis polyaxiale
	Vis uniplanaire
	Vis Far-angle
R	Crochet de compensation à droite
L	Crochet de compensation à gauche
S	Taille S (court / petit)
M	Taille M (intermédiaire)
L	Taille L (long / grand)
∅	Diamètre

* Les désignations IRM et RM sont équivalentes et signifient imagerie par résonance magnétique

 <p>Silony Medical GmbH Leinfelder Straße 60 70771 Leinfelden-Echterdingen Allemagne</p>		 <p>https://www.silony-medical.com/kontakt/</p>	
<p>Téléphone +49 (0)711-782 525 0 Télécopie +49 (0)711-782 525 11 E-mail info.stuttgart@silony-medical.com</p>	 www.silony-medical.com/ifu	<p>www.silony-medical.com/ifu</p>	
Pays de distribution / langue officielle			
Bulgarie/bulgare	Italie/italien	Slovaquie/slovaque	États-Unis/anglais
Belgique/allemand/français/néerlandais	Pays-Bas/néerlandais	Espagne/espagnol	Chypre/grec
Allemagne/allemand	Autriche/allemand	République tchèque/tchèque	
Grèce/grec	Suisse/allemand/italien/français	Royaume-Uni/anglais	