

DI137B-FR (Rev N)		ELLIPSE™ OCCIPITO-CERVICO-THORACIC SPINAL SYSTEM	
04/2025  GLOBUS MEDICAL		INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LE SYSTÈME VERTÉBRAL OCCIPITO-CERVICO-THORACIQUE ELLIPSE™ [EC 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 SUR LE SYSTÈME VERTÉBRAL OCCIPITO-CERVICO-THORACIQUE ELLIPSE™

DESCRIPTION

Le système vertébral occipito-cervico-thoracique ELLIPSE™ est constitué de tiges articulées, droites et pré-cintrées de 3,5 mm, de tiges coniques, de vis polyaxiales, de vis osseuses, de crochets, de bouchons de verrouillage, de connecteurs en T, de connecteurs latéraux, de connecteurs parallèles, de connecteurs axiaux, de connecteurs tige à tige, de clamps d'extension de tige et de plaques occipitales. Les vis et les tiges CAPITOL™ sont également disponibles pour être utilisées comme des composants du système ELLIPSE™. Les implants sont composés d'un alliage de titane (selon la norme ASTM F136, F1472, ou F1295), d'acier inoxydable (selon la norme ASTM F138), ou d'un alliage chrome-cobalt-molybdène (CoCr) (selon la norme ASTM F1537). Il est déconseillé d'associer les composants implantés en acier inoxydable à d'autres matériaux pour des raisons métallurgiques, mécaniques et fonctionnelles.

Les assemblages ELLIPSE™ peuvent être connectés aux assemblages REVERE™, BEACON™, PROTEX™ ou PROTEX™ CT à l'aide des connecteurs correspondants.

INDICATIONS

Le système vertébral occipito-cervico-thoracique ELLIPSE™ est conçu pour être utilisé chez des patients au squelette mature, en adjonction à une arthrodèse avec autogreffe ou allogreffe, pour la stabilisation du rachis cervical et de la jonction occipito-cervico-thoracique (occiput-T3), dans les cas pathologiques suivants : discopathie dégénérative (définie comme étant une nuqualgie d'origine discale avec dégénérescence du disque confirmée par l'anamnèse du patient et des études radiographiques), spondylolisthésis, sténose du canal rachidien, fracture, dislocation, fracture au niveau atlanto-axial avec instabilité, dislocation occipito-cervicale, révision d'une chirurgie précédente du rachis cervical, et tumeurs.

L'utilisation des vis polyaxiales est limitée à une mise en place dans le rachis thoracique supérieur (T1-T3) pour le traitement des pathologies thoraciques, ou à une mise en place dans le rachis cervical (C2-C7) pour le traitement des pathologies cervicales. Les vis osseuses occipitales sont réservées à une fixation occipitale ; elles ne sont pas conçues pour la fixation du rachis cervical postérieur.

Les tiges de 3,5 mm du système vertébral occipito-cervico-thoracique ELLIPSE™ peuvent être reliées à des systèmes de tiges dont les diamètres peuvent varier de 3,2 mm à 6,5 mm, notamment les systèmes PROTEX™ CT, PROTEX™, REVERE™ ou BEACON™, en utilisant les connecteurs correspondants.

CONTRE-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.

MISES EN GARDE

La sécurité et l'efficacité des systèmes rachidiens à vis pédiculaires 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 secondaire à un spondylolisthésis dégénératif avec preuve objective d'atteinte neurologique, fracture,

dislocation, 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 événements indésirables possibles qui sont susceptibles de survenir et de nécessiter une chirurgie supplémentaire incluent les suivants : échec de la fusion ou pseudarthrose conduisant à une rupture de l'implant, réaction allergique aux matériaux de l'implant, fracture ou défaillance du dispositif, migration ou desserrage du dispositif, perte de la fixation, fracture vertébrale, diminution de la densité osseuse, douleur, gêne ou sensations anormales dues à la présence du dispositif, lésion de nerfs, vaisseaux et organes, thrombose veineuse, embolie pulmonaire, arrêt cardiaque et décès.

Les composants de ce système sont en alliage de titane, en acier inoxydable ou en alliage chrome-cobalt. Le processus de corrosion peut se trouver accéléré par la mise en contact de métaux différents, en raison d'effets de corrosion galvanique. Il est déconseillé d'associer des composants d'implant en titane ou en chrome-cobalt avec des composants en acier inoxydable, pour des raisons métallurgiques, mécaniques et fonctionnelles.

Certaines maladies dégénératives et pathologies physiologiques sous-jacentes, telles que le diabète, la polyarthrite rhumatoïde ou l'ostéoporose, peuvent avoir un effet négatif sur le processus de cicatrisation, et augmenter par conséquent le risque de rupture de l'implant ou de fracture du rachis.

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.

Ce dispositif doit être utilisé tel qu'il est fourni et conformément aux instructions de manipulation et d'utilisation précisées ci-dessous.

PRÉCAUTIONS

L'implantation de systèmes rachidiens de vis pédiculaires doit être pratiquée exclusivement par des chirurgiens du rachis expérimentés ; il s'agit en effet d'une procédure techniquement exigeante, présentant 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 sont exclusivement à usage unique. Les implants chirurgicaux ne doivent jamais être réutilisés. Un implant métallique explanté ne doit jamais être réimplanté. Même si le dispositif ne semble pas être endommagé, il peut présenter de petites altérations et des motifs de contraintes internes qui pourraient entraîner sa rupture.

Il est extrêmement important de manipuler correctement l'implant. Le cintrage des implants métalliques doit être évité, dans la mesure du possible. Si un cintrage est nécessaire, ou si la conception le permet, le chirurgien doit éviter de plier le dispositif de façon abrupte, de le plier en sens inverse au même endroit ou encore au niveau d'un trou de vis. Le chirurgien pratiquant l'intervention doit éviter d'entailler ou d'érafler le dispositif lorsqu'il effectue le cintrage. Ces facteurs sont susceptibles d'engendrer des contraintes internes qui pourraient être le point de départ d'une possible rupture de 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, 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.

Le patient doit recevoir des 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.

Pour une performance optimale des implants, 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 du système.

La sécurité et la compatibilité du système ELLIPSE™ dans un environnement IRM n'ont pas été établies. L'échauffement ou la migration du système ELLIPSE™ dans un environnement IRM n'ont pas été testées.

CONDITIONNEMENT

Ces implants et ces instruments 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 Enzol®) 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 Enzol®) 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 et ces instruments sont fournis stériles ou non stériles.

Les implants et les instruments stériles sont stérilisés par rayonnement gamma, validés 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. Ces produits sont considérés comme étant 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).

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.