DI105B-FR **(Rev F)**	**PROTEX™ CT OCCIPITO-CERVICO-THORACIC SPINAL SYSTEM**
05/2025 GLOBUS MEDICAL 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 SUR LE SYSTÈME VERTÉBRAL OCCIPITO-CERVICO-THORACIQUE DE PROTEX™ CT** EC REP: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straβe 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 CE 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 DE PROTEX™ CT

DESCRIPTION

Le Système vertébral Occipito-Cervico-Thoracic de PROTEX™ CT se compose de tiges, de vis polyaxiales, de crochets, de plaques de blocage, de connecteurs en T, de connecteurs latéraux, de connecteurs parallèles et de clamps occipitaux. Les implants sont composés d'un alliage en titane (conformément à ASTM F136, F1472 ou F1295) ou en acier inoxydable (conformément à ASTM F138). En raison du risque de corrosion galvanique à la suite d'une implantation, les implants en acier inoxydable ne doivent pas être connectés à des implants en titane ou en alliage de titane.

INDICATIONS

Le Système vertébral Occipito-Cervico-Thoracic PROTEX™ CT est destiné à être utilisé chez des patients au squelette adulte à titre de complément à une arthrodèse en utilisant un autogreffon ou une greffe allogénique, pour la stabilisation de la colonne cervicale et de la jonction occipito-cervico-thoracique (T3 occiput) pour les affections suivantes: discopathie dégénérative (conformément à la cervicalgie d'origine discogénique avec dégénérescence discale confirmée par l'historique du patient et les études radiographiques), spondylolisthésis, sténose du canal rachidien, fracture, luxation, fracture atloïdienne/axoïde avec instabilité, luxation occipitocervicale, réintervention après une chirurgie antérieure de la colonne cervicale et tumeurs.

L'utilisation de vis polyaxiales se limite au positionnement dans la colonne thoracique supérieure (T1-T3) lors du traitement d'affections thoraciques ou au positionnement dans la colonne cervicale (C1-C7) lors du traitement d'affections cervicales. Les vis à os occipitales se limitent à la fixation occipitale ; elles ne sont pas destinées à la fixation de la colonne cervicale postérieure. Les tiges de 3,2 mm sont destinées à être utilisées dans la colonne cervicale et dans la colonne thoracique supérieure, et ne sont pas destinées à l'utilisation pour la fixation occipitale.

Les tiges de 3,7 mm du Système vertébral Occipito-Cervico-Thoracic PROTEX™ CT peuvent aussi être reliées à des systèmes de tiges dont les diamètres s'établissent entre 3,7 et 6,5 mm, y compris les systèmes PROTEX™ ou REVERE™, en utilisant des connecteurs parallèles correspondant.

CONTRE-INDICATIONS

Certaines maladies dégénératives ou des affections physiologiques sous-jacentes comme le diabète ou une polyarthrite rhumatoïde peuvent altérer le processus de cicatrisation, augmentant d'autant le risque de rupture d'un implant.

Une déficience physique ou mentale qui compromet la capacité du patient à se plier aux limites ou aux précautions nécessaires, peut introduire un risque particulier pour le patient pendant la rééducation fonctionnelle postopératoire.

Des facteurs tels que le poids du patient, le niveau d'activité et le respect des instructions en portant des poids et des charges, ont un effet sur les efforts auxquels l'implant est contraint.

AVERTISSEMENTS

Ce dispositif n'est pas approuvé pour la fixation par vis ou pour la fixation aux éléments postérieurs (pédicules) de la colonne cervicale. La sécurité et l'efficacité des systèmes vertébraux à vis pédiculaire n'ont été établies que pour des affections vertébrales avec instabilité mécanique significative ou malformation nécessitant une arthrodèse par instrumentation. Ces conditions sont significatives d'une instabilité mécanique ou d'une malformation de la colonne thoracique suite à un spondylolisthésis dégénératif avec évidence objective d'une anomalie neurologique, d'une fracture, d'une luxation, d'une tumeur vertébrale ou de l'échec d'une arthrodèse antérieure (pseudoarthrose). La sécurité et l'efficacité de ces dispositifs pour tout autre affection sont inconnues.

Les effets indésirables possibles pouvant se produire et nécessiter une chirurgie complémentaire comprennent: léchec de la fusion ou pseudarthose initialisant une rupture de l'implant ; une réaction allergique aux matériaux de l'implant ; une fracture ou une défaillance du dispositif ; la perte de la fixation ; une fracture vertébrale ; une diminution de la densité osseuse ; des douleurs, une gêne, ou des sensations anormales dues à la présence du dispositif ; des lésions aux nerfs, aux vaisseaux et aux organes ; une thrombose veineuse, une embolie pulmonaire et un arrêt cardiaque, puis le décès.

Les composants de ce système sont fabriqués à partir d'un alliage de titane ou d'acier inoxydable. Des métaux dissemblables en contact les uns avec les autres peuvent accélérer le processus de corrosion par effet galvanique. Le mélange de composants d'un implant avec différents matériaux n'est pas recommandé, pour des raisons métallurgiques, mécaniques et fonctionnelles. Les composants de ce système ne doivent être utilisés avec aucun composant d'aucun autre système ou fabricant, sauf avis contraire nettement stipulé.

Ces avertissements ne comprennent pas les effets indésirables qui pourraient survenir lors d'une chirurgie en général, mais qui sont des considérations importantes particulièrement dans le cas des implants orthopédiques. Les risques chirurgicaux dans leurs généralités doivent être expliqués aux patients avant l'opération.

PRÉCAUTIONS

L'implantation de systèmes vertébraux à vis pédiculaire doit être seulement réalisée par des chirurgiens spécialisés de la colonne vertébrale avec une formation à l'utilisation des systèmes vertébraux à vis pédiculaire, car il s'agit d'une procédure demandant beaucoup de technicité et présentant un risque de traumatisme sérieux au patient. Une planification préopératoire et l'anatomie du patient doivent être pris en considération lors de la sélection des implants.

L'utilisation de vis polyaxiales se limite seulement au positionnement dans la colonne thoracique supérieure (T1-T3) lors du traitement d'affections thoraciques. Elles ne sont pas destinées au positionnement dans la colonne cervicale.

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.

Une manipulation correcte de l'implant est extrêmement importante. Le changement de forme d'implants en métal doit être évité autant que possible. Si un changement de forme est nécessaire ou permis par conception, le chirurgien évitera les coudures prononcées, les coudures en U, ou la déformation au niveau d'un trou de vis. Le chirurgien évitera l'apparition d'encoches ou de rayures du dispositif pendant le changement de forme. Ces facteurs peuvent provoquer des contraintes internes pouvant devenir un foyer favorisant la rupture éventuelle de l'implant.

Les implants métalliques peuvent se desserrer, se fracturer, se corroder, se déplacer, devenir douloureux ou se transformer en os « bouclier contre les contraintes » mêmes après consolidation d'une fracture, particulièrement chez les patients jeunes et actifs. Même si le chirurgien doit prendre la décision finale sur le retrait d'un implant, nous recommandons, lorsque cela est possible et pratique chez un patient, de retirer les dispositifs de fixation seulement après qu'ils auront remplis leur rôle d'aide à la consolidation. Le retrait d'un implant doit être suivi d'une gestion postopératoire adéquate.

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 stérilisateurs 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 cm^2 (176 in^2) 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.