

DI123B-FR (Rev G)	TRANSITION™ STABILIZATION SYSTEM	
04/2025  GLOBUS M E D I C A L  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 DE STABILISATION TRANSITION™ [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 DE STABILISATION TRANSITION™

DESCRIPTION

Les implants du système de stabilisation TRANSITION™ comprennent des vis pédiculaires et des éléments d'implant qui sont fournis préassemblés ou peuvent être assemblés pendant l'intervention.

Les vis pédiculaires TRANSITION™ sont enrobées d'hydroxyapatite (HA). Il est possible d'utiliser soit les vis pédiculaires enrobées de HA TRANSITION™, soit les vis pédiculaires REVERE™ avec les éléments d'implant.

Les éléments d'implant sont composés d'un cordon en polyéthylène téréphtalate (PET), d'entretoises et de butées en polycarbonate uréthane (PCU), de bobines, de bobines terminales et d'extrémités avec vis de blocage en alliage de titane, ainsi que de tiges avec cordon en alliage de titane ou en alliage chrome-cobalt-molybdène (CoCr). Le cordon passe à travers l'ensemble de l'implant de sorte que les bobines soient positionnées pour s'engager dans les têtes de vis et que l'entretoise soit placée entre les bobines. La bobine terminale comprend une extrémité du cordon fixé. La butée, suivie d'une extrémité avec vis de blocage, est positionnée à l'autre extrémité du cordon.

Les éléments d'implant sont disponibles pour des configurations sur étage unique ou sur plusieurs étages. Les bouchons de verrouillage TRANSITION™ avec vis de réglage intégrées servent à assembler de façon rigide les vis pédiculaires aux éléments d'implant. Les implants TRANSITION™ sont déclinés en diverses tailles à choisir en fonction des caractéristiques anatomiques du patient.

Les implants TRANSITION™ sont fabriqués en alliage de titane Ti6Al4V (ASTM F136) ou Ti6Al7Nb (ASTM F1295), en CoCr (ASTM F1537), en polyéthylène téréphtalate (PET), et/ou en polycarbonate uréthane (PCU). Les vis TRANSITION™ en alliage de titane sont enrobées d'hydroxyapatite (HA) (ASTM F1185).

INDICATIONS

Le système de stabilisation TRANSITION™ est conçu pour apporter un alignement et une stabilisation dynamique du rachis chez des patients au squelette mature, au niveau du rachis thoracique, lombaire et sacré. Le système est destiné à être utilisé dans les indications suivantes : discopathie dégénérative (définie comme étant une dorsalgie d'origine discale avec dégénérescence du disque confirmée par l'anamnèse et des études radiographiques), spondylolisthésis, spondylolisthésis dégénératif avec preuves objectives de dégradation neurologique, spondylarthrose, sténose du canal rachidien, fracture, dislocation, scoliose, cyphose, tumeur rachidienne, pseudarthrose et antécédent d'arthrodèse sans résultat. Le système TRANSITION™ peut également être utilisé en tant qu'aide à la fusion, en association avec une autogreffe osseuse ou un substitut osseux synthétique, dans les mêmes indications que celles mentionnées.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications du système de stabilisation TRANSITION™ 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 ou ostéopénie sévère
- Sensibilité/allergie aux métaux, polymères, polyuréthane, polycarbonate uréthane et polyéthylène téréphtalate
- Patient refusant ou incapable de suivre les instructions postopératoires
- Déficit des tissus mous ne permettant pas une fermeture saine
- Tout état médical ou physique qui exclurait la possibilité de tirer tout bénéfice potentiel de la chirurgie d'implant rachidien.

- 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
- Inadéquation des pédicules du rachis thoracique, lombaire ou sacré, rendant impossible l'ancrage de l'implant

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 et 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.

Il a été démontré que l'incidence d'absence de consolidation ou de pseudarthrose était accrue chez les patients fumeurs. Ces patients doivent être informés de ce risque majoré et recevoir pour consigne de cesser de fumer avant et immédiatement après l'intervention chirurgicale.

COMPLICATIONS ET ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

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

- Desserrement, désassemblage, 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)
- Perte de la fixation
- 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
- Difficulté à retirer les vis enrobées d'hydroxyapatite, impliquant des couples de retrait élevés et la possibilité de complications lors de procédures de révision
- 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
- Nécessité d'une intervention chirurgicale supplémentaire
- Décès

MISES EN GARDE

La sécurité et l'efficacité du système TRANSITION™ n'ont pas été établies pour des indications rachidiennes autres que celles mentionnées au paragraphe Indications.

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

- fracture de composants du dispositif,
- perte de la fixation,
- absence de consolidation,
- réaction allergique ou sensibilité au métal,
- fracture des vertèbres,
- lésion neurologique, et
- lésion vasculaire ou viscérale.

Lorsque des métaux et des alliages sont implantés dans le corps humain, ils sont exposés à un environnement chimique agressif de sels, d'acides et de protéines susceptibles de provoquer une corrosion. Le processus de corrosion peut se trouver accéléré par la mise en contact les uns avec les autres de métaux différents, en raison d'effets de corrosion galvanique. Il est déconseillé d'associer des composants d'implant provenant de fabricants différents, pour des raisons métallurgiques, mécaniques et fonctionnelles. Le système TRANSITION™, en particulier, ne doit pas être utilisé avec des composants provenant d'autres fabricants, ou avec des composants ou selon des méthodes non décrits dans le manuel de technique chirurgicale se rapportant au système TRANSITION™.

Les composants de ce système ne doivent pas être utilisés avec ceux d'un autre fabricant.

Les composants de ce système sont fabriqués en alliage de titane, CoCr, PET et/ou PCU. Il est déconseillé d'associer les composants implantés en acier inoxydable à d'autres métaux pour des raisons métallurgiques, mécaniques et fonctionnelles.

PRÉCAUTIONS

L'implantation de systèmes à vis et tiges 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 montages de tiges, et celui du diamètre et de la longueur des vis. Le manuel de technique chirurgicale donne des explications détaillées concernant le choix des implants.

Les implants doivent être manipulés et rangés de façon à éviter toute détérioration. Les implants doivent être protégés afin d'éviter une détérioration (éraflures, entailles, contact avec des environnements corrosifs). Tous les composants doivent être inspectés avant utilisation afin de confirmer l'absence de détérioration. Une technique de manipulation aseptique doit être employée pendant l'implantation. Les implants retirés d'un patient ne doivent jamais être restérilisés ni réutilisés.

Le patient doit être convenablement informé des risques et limites liés à ce système, et il doit bénéficier d'une prise en charge et d'instructions de fonctionnement en phase postopératoire. La prise en charge du patient et son activité en phase postopératoire doivent être planifiés de façon à éviter d'exposer la colonne vertébrale à une charge excessive. Le port de charges excessives, ou une consolidation retardée ou absente, pourraient avoir pour effet un échec de l'implant. Le patient doit être avisé que le non-respect des consignes postopératoires pourrait avoir pour conséquence l'obtention de résultats médiocres, voire un échec de l'implant.

Il est recommandé de procéder au retrait de l'implant une fois la fusion obtenue. Le chirurgien et le patient doivent évaluer les risques et les bénéfices avant de décider de retirer ou non les 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 de petites altérations et des motifs de contraintes internes qui pourraient entraîner sa rupture.

Lorsqu'il utilise le dispositif, le 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.

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 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 pénétre 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 revêtues d'HA sont uniquement fournis 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

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.