

DI131B-FR (Rev G)	CORRIDOR™ FIXATION 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 CONCERNANT LE SYSTÈME DE FIXATION CORRIDOR™ [CE 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 CONCERNANT LE SYSTÈME DE FIXATION CORRIDOR™

DESCRIPTION

Le système de fixation CORRIDOR™ est constitué de vis ainsi que de rondelles conçues pour la compression des greffons osseux. Les vis se déclinent en versions partiellement ou complètement filetées, canulées ou non canulées, ainsi qu'en divers diamètres et longueurs afin de s'adapter à l'anatomie des patients. Le système de fixation CORRIDOR™ est composé d'un alliage de titane de qualité médicale selon les spécifications des normes ASTM F136 et F1295. En raison du risque de corrosion galvanique, les implants en alliage de titane ne doivent pas être utilisés avec des implants en acier inoxydable dans un même montage.

INDICATIONS

Le système de fixation CORRIDOR™ est destiné à apporter une stabilisation du rachis en tant qu'aide à la fusion grâce à l'immobilisation bilatérale des articulations facettaires, avec ou sans greffe osseuse, au niveau d'un seul étage ou sur plusieurs étages de T1 à S1, ainsi qu'une stabilisation des fractures de l'odontoïde de type II. Pour la fixation transfacettaire, l'insertion des vis s'effectue par voie postérieure, en passant à travers la face supérieure de la facette, à travers l'articulation facettaire, pour pénétrer dans le pédicule. Les vis peuvent être mises en place seules ou accompagnées d'une rondelle transarticulaire qui peut contenir une autogreffe afin de promouvoir la fusion. Pour la fixation facettaire translaminaire, l'insertion des vis s'effectue par voie postérieure, en passant à travers l'aspect latéral de l'apophyse épineuse, à travers la lamina, à travers la face supérieure de la facette, à travers l'articulation facettaire, pour pénétrer dans le pédicule. Pour une fixation en cas de fracture de l'odontoïde de type II, une ou deux vis sont insérées par voie antérieure, à travers le corps vertébral C2, pour pénétrer dans l'apophyse odontoïde.

Le système de fixation CORRIDOR™ est indiqué pour le traitement d'une ou de l'ensemble des pathologies suivantes : pseudarthrose et échec de fusions précédentes qui sont symptomatiques ou susceptibles d'engendrer une instabilité ou une déformation secondaire, spondylolisthésis, spondylolyse, discopathie dégénérative (DD) définie comme une nuqualgie et/ou une dorsalgie d'origine discale confirmée par des études radiographiques, dégénérescence des facettes avec instabilité et traumatisme, y compris fractures du rachis et/ou dislocations.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications incluent, sans s'y limiter : Processus infectieux actif ou risque significatif d'infection (état immunocompromis), inflammation locale, fièvre ou leucocytose, obésité morbide, grossesse, trouble mental, déformation anatomique consécutive à des anomalies congénitales, toute situation médicale ou chirurgicale qui annihilerait le bénéfice potentiel de la chirurgie rachidienne d'implantation, comme l'existence de tumeurs ou d'anomalies congénitales, pathologie articulaire à évolution rapide, ostéopénie par absorption osseuse et/ou ostéoporose, allergie ou intolérance aux métaux suspectée ou avérée, tout cas nécessitant de mélanger des métaux de différents composants, tout cas dans lequel les composants d'implant choisis seraient trop grands ou trop petits pour un résultat satisfaisant, tout cas dans lequel une cicatrisation de fracture n'est pas nécessaire, tout patient pour lequel le recours à un implant interférerait avec des structures anatomiques ou des performances physiologiques escomptées, tout patient non disposé à se conformer aux instructions postopératoires, tout cas non décrit dans les 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

Les possibles effets indésirables susceptibles de survenir sont, entre autres, les suivants : échec de la fusion ou pseudarthrose conduisant à une rupture de l'implant, réaction allergique aux matériaux d'implant (notamment métallique, apparition de taches, formation d'une tumeur et/ou maladie auto-immune), infection, fracture ou défaillance du dispositif, migration ou desserrage du dispositif, diminution de la densité osseuse, perte de mobilité ou de fonction du rachis, incapacité à effectuer les activités de la vie quotidienne, fracture de l'un quelconque des os du rachis (notamment pédicules, apophyse épineuse, isthme interarticulaire, corps vertébral ou sacrum), modification de la courbure du rachis ou de la hauteur discale, hernie nucléaire discale, dégénérescence ou rupture de disque, complications au niveau du site donneur du greffon (notamment douleur, fracture ou problèmes de cicatrisation de la plaie), lésion des tissus, douleur, gêne ou sensations anormales dues à la présence du dispositif ou à la chirurgie d'implantation, formation d'une cicatrice à l'origine d'une compromission neurologique ou d'une douleur, lésion de nerfs (notamment perte ou diminution de la fonction neurologique, paralysie, brèches dures, développement d'une radiculopathie, engourdissement ou fourmillements), syndrome de la queue de cheval, lésion de vaisseaux, hémorragie, hématome, occlusion, sérome, œdème, embolie, accident vasculaire cérébral ou autres types de compromission du système cardiovasculaire, lésion d'organes (notamment rétention urinaire, perte du contrôle vésical ou autres types de compromission du système urologique), compromission du système digestif, compromission du système reproducteur (notamment stérilité, troubles sexuels), développement de problèmes respiratoires, notamment embolie pulmonaire, thrombose veineuse, embolie pulmonaire et arrêt cardiaque, ainsi que décès. Une intervention chirurgicale supplémentaire peut s'avérer nécessaire pour remédier à certains de ces effets.

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.

Les composants de ce système sont fabriqués en alliage de titane. Il est déconseillé d'associer des composants d'implant de matériaux différents pour des raisons métallurgiques, mécaniques et fonctionnelles.

PRÉCAUTIONS

L'implantation de ces dispositifs doit être pratiquée exclusivement par des chirurgiens du rachis expérimentés, ayant bénéficié d'une formation spécifique à l'utilisation du système, en raison 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 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 schémas de contraintes internes qui pourraient entraîner sa rupture.

Il est nécessaire de faire preuve d'une extrême prudence autour de la moelle épinière et des racines nerveuses. Une lésion des nerfs entraînera la perte de fonctions neurologiques. Dans la mesure du possible ou quand cela s'avère nécessaire, un système d'imagerie doit être utilisé pour faciliter l'intervention. Pour insérer une vis canulée, il est possible d'utiliser d'abord une broche-guide, puis un taraud acéré. Veiller à ce que la broche-guide, si elle est utilisée, ne soit pas insérée trop profondément, ne se torde et/ou ne se rompe. S'assurer également que la broche-guide n'avance pas pendant le taraudage ou l'insertion de la vis. Retirer la broche-guide et vérifier qu'elle est intacte. Si ces points sont omis, la broche-guide risque de pénétrer entièrement ou en partie dans l'os et d'atteindre un endroit où elle pourra occasionner des lésions sur des structures sous-jacentes.

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'effrayer 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 bon choix de l'implant est un point extrêmement important. La probabilité de réussite de la fixation de la fracture augmente lorsque la taille, la forme et la conception de l'implant sont choisies de façon judicieuse. Certes un choix approprié peut minimiser les risques, mais la taille et la morphologie des os humains imposent des limites concernant les dimensions et la résistance des implants. Les dispositifs métalliques de fixation interne ne sont pas en mesure de supporter des niveaux d'activité et/ou des charges identiques à ceux qu'un os sain normal peut prendre en charge. Ces dispositifs ne sont pas conçus pour supporter la contrainte sans soutien du poids total ou d'un port de charge. Il existe un risque majoré de desserrage, de torsion ou de rupture des dispositifs en présence de fractures impliquant une fragmentation ou un déplacement sévère, ou dans d'autres situations de prise en charge de fractures difficiles.

Une corrosion de l'implant est possible. Lorsque des métaux et des alliages sont implantés dans le corps humain, ils sont exposés à un environnement de sels, d'acides et d'alcali changeant constamment susceptibles de provoquer une corrosion. La mise en contact de métaux dissimilaires les uns avec les autres peut accélérer le processus de corrosion, avec en corollaire un risque augmenté de fractures par fatigue des implants. Tous les efforts doivent donc être déployés pour n'utiliser ensemble que des métaux et alliages compatibles.

NETTOYAGE

Le nettoyage manuel des instruments, lorsqu'il est correctement effectué, est moins agressif que le nettoyage mécanique. Pour le nettoyage des instruments à la main, procéder comme suit :

- 1. Éliminer tous les débris se trouvant dans les coins ou évidements. (Remarque : un soin particulier doit être apporté au nettoyage des zones tubulaires, en utilisant un stylet de nettoyage approprié et en rinçant immédiatement.)
- 2. Enlever toutes les traces de sang et autres résidus immédiatement. Ne pas les laisser sécher.
- 3. Les instruments doivent être immergés (le cas échéant) et nettoyés avec un produit de nettoyage manuel disponible dans le commerce (c.-à-d. Instraclean de Calgon ou Medline High Suds Detergent) préparé conformément aux recommandations du fabricant.
- 4. Nettoyer ensuite manuellement les dispositifs en les gardant immergés dans la solution de nettoyage, à l'aide d'une brosse à poils doux en nylon. Ne jamais utiliser de brosses en acier ou de tampons abrasifs ; ils rompraient la couche passive de la surface des instruments, ce qui exposerait ces derniers à la corrosion.
- 5. Les instruments doivent être soigneusement rincés après le nettoyage. Utiliser de l'eau distillée.
- 6. Sécher les instruments immédiatement après le nettoyage.

INFORMATIONS DE CONTACT

Pour contacter Globus Medical, appeler le numéro suivant : +1-866-456-2871. Pour obtenir un manuel de technique chirurgicale, contacter Globus Medical.

STÉRILISATION

Les implants CORRIDOR™ sont fournis non stériles ; les instruments chirurgicaux CORRIDOR™ sont fournis stériles ou non stériles.

Les instruments stériles CORRIDOR™ sont stérilisés par rayonnement gamma en appliquant une dose standard de stérilisation des dispositifs médicaux de 25 à 40 kGy. Cette dose a été validée au moyen de la méthode VD_{Max}, conformément aux normes ANSI/AAMI/ISO 11137-2:2006 Stérilisation des produits de santé – Irradiation. Une validation de la stérilisation a été effectuée pour assurer un niveau de stérilité SAL (Sterility Assurance Level) de 10⁻⁶. Les instruments stériles sont emballés dans un sachet à double feuille d'aluminium, fermé par soudage à chaud. L'emballage du produit a été validé conformément à la norme ISO 11607:2006 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage. Il a été déterminé une durée de conservation de 5 ans. La date de péremption est indiquée sur l'étiquette de l'emballage. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption. Ces instruments sont considérés stériles sauf si leur emballage a été ouvert ou endommagé.

Les implants et instruments non stériles CORRIDOR™ ont été validés, selon les normes ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006 intitulées « Stérilisation des produits de santé – Chaleur humide » pour assurer un niveau de stérilité SAL (Sterility Assurance Level) de 10⁻⁶. L'utilisation d'une enveloppe autorisée par la FDA 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).

Implants :

Ces dispositifs sont livrés NON STÉRILES. Il est recommandé de procéder à une stérilisation comme suit :

Méthode	Cycle	Température	Temps d'exposition	Temps de séchage
Vapeur	Déplacement de gravité (enveloppé)	132°C (270°F)	28 minutes	30 minutes
Vapeur	Pré-vide (enveloppé) Impulsions de préconditionnement : 3	132°C (270°F)	4 minutes	30 minutes

Instruments :

Ces dispositifs peuvent être livrés NON STÉRILES. Il est recommandé de procéder à une stérilisation comme suit :

Méthode	Cycle	Température	Temps d'exposition	Temps de séchage
Vapeur	Déplacement de gravité (enveloppé)	132°C (270°F)	25 minutes	30 minutes
Vapeur	Pré-vide (enveloppé) Impulsions de préconditionnement : 3	132°C (270°F)	15 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. L'autoclave 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.