




|   |  |
|---|--|
| <b>DI141B-FR</b><br>(Rev A)   | <b>REVOLVE™ STABILIZATION SYSTEM</b>   |
| <p>05/2025</p>  <p><b>GLOBUS MEDICAL, INC.</b><br/>Valley Forge Business Center<br/>2560 General Armistead Avenue<br/>Audubon, PA 19403<br/>USA<br/>Customer Service:<br/>Phone 1-866-GLOBUS1 (OR)<br/>1-866-456-2871<br/>Fax 1-866-GLOBUS3 (OR)<br/>1-866-456-2873</p> | <p><b>INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LE SYSTÈME DE STABILISATION REVOLVE™</b></p> <p><b>[EC REP]:</b> AJW Technology Consulting GmbH<br/>Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany</p> <p><b>[CH REP]:</b> AJW Technology Consulting GmbH<br/>Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland</p> <p><b>AUSTRALIA SPONSOR:</b><br/>GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED,<br/>Unit 9/5-7 Inglewood Place Baukham Hills NSW 2153,<br/>Australia</p> <p style="text-align: center;"> 0297 </p> |

Pour consulter un glossaire des symboles, voir [www.globusmedical.com/eFU](http://www.globusmedical.com/eFU)

## FRANÇAIS

### EN DEHORS DES ÉTATS-UNIS UNIQUEMENT

### INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LE SYSTÈME DE STABILISATION REVOLVE™

#### DESCRIPTION

Le système de stabilisation REVOLVE™ est composé de tiges, de vis polyaxiales, de vis monoaxiales, de vis bidimensionnelles, de vis pour fracture, de coiffes de verrouillage, de connecteurs en T ainsi que des instruments chirurgicaux manuels associés. Les vis et les tiges sont disponibles selon différentes dimensions afin de correspondre à l'anatomie du patient. Les composants de l'implant peuvent être verrouillés de manière rigide dans un grand nombre de configurations en fonction des patients et des conditions chirurgicales. Les vis sont disponibles avec ou sans revêtement d'hydroxyapatite.

L'utilisation la plus commune de ces vis et de ces tiges dans la région sacrée et thoraco-lombaire postérieure implique l'utilisation de deux tiges, chacune étant positionnée et fixée latéralement à l'apophyse épineuse au moyen des vis pédiculaires.

Les vis sont fixées aux tiges en utilisant une coiffe de verrouillage avec une vis de calage interne. Les dimensions et le nombre de vis dépendent de la longueur et de l'emplacement de la tige. Les vis sont insérées dans un pédicule du rachis sacré ou thoaco-lombaire.

Les connecteurs en T sont des composants modulaires conçus pour réunir les deux tiges d'un assemblage et pouvant agir comme un élément d'ossature croisée. Les vis de clampage des tiges assurent la fixation des connecteurs en T sur les tiges. Des vis de calage assurent la fixation des ossatures croisées réglables selon leur longueur désirée. Des connecteurs en T REVERE™ peuvent être utilisés avec des tiges REVOLVE™ de 5,5 mm.

Les tiges REVOLVE™ sont en alliage de titane ou en alliage chrome-cobalt-molybdène (CoCr), selon les spécifications des normes ASTM F136, F1295 et F1537. Tous les autres implants REVOLVE™ sont fabriqués à partir d'un alliage de titane, selon les spécifications des normes ASTM F136 et F1295. Les vis sont disponibles avec ou sans revêtement d'hydroxyapatite (HA), selon les spécifications de la norme ASTM F1185.

En raison du risque de corrosion galvanique après l'implantation, les implants en acier inoxydable ne doivent pas être raccordés à des implants en titane, en alliage de titane ou en alliage CoCr.

#### INDICATIONS

Le système de stabilisation REVOLVE™, lorsqu'il est utilisé en tant que système postérieur à vis pédiculaires, est destiné à fournir une immobilisation et une stabilisation du segment vertébral chez des patients au squelette mature en tant qu'adjonction à l'arthrodèse dans le traitement des difformités et des instabilités chroniques et aiguës des rachis sacré, lombaire et thoracique: maladie dégénérative du disque (définie par une douleur dorsale d'origine discale avec dégénérescence du disque confirmée par les antécédents et des études radiographiques), spondylolisthésis dégénératif avec évidence objective d'une détérioration neurologique, d'une fracture, d'une luxation, d'une scoliose, d'une cyphose, d'une tumeur lombaire, d'une pseudarthrose et de l'échec d'une précédente arthrodèse.

De plus, le système de stabilisation REVOLVE™ est destiné au traitement des spondylolisthésis sévères (niveau 3 et 4) des vertèbres L5-S1 chez les patients au squelette mature recevant une arthrodèse par greffon osseux autogène, en ayant des implants fixés sur le rachis lombaire inférieur et/ou sur l'ilion avec un retrait des implants après avoir obtenu une arthrodèse solide. Les niveaux de fixation des vis pédiculaires pour ces patients se situent sur L3-sacrum/ilion.

#### AVERTISSEMENTS

La sécurité et l'efficacité des systèmes vertébraux à vis pédiculaires n'ont été établies que pour des affections vertébrales avec instabilité mécanique significative ou malformations nécessitant une arthrodèse par instrumentation. Ces conditions sont significatives d'une instabilité mécanique ou d'une malformation de la colonne thoracique, lombaire et sacrée suite à une maladie dégénérative du disque, 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 (pseudarthrose). La sécurité et l'efficacité de ces dispositifs pour toute autre affection sont inconnues.

Le décès est un des risques potentiels identifiés en utilisant ce système. D'autres risques potentiels pouvant imposer une chirurgie supplémentaire sont les suivants:

- Fracture d'un composant de l'implant
- Perte de fixation
- Pseudarthrose
- Fracture de la vertèbre
- Blessure neurologique et
- Blessure vasculaire ou viscérale.

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

Les composants de ce système sont fabriqués à partir d'un alliage de titane. Il est déconseillé d'associer les composants implantés en acier inoxydable à d'autres matériaux pour des raisons métallurgiques, mécaniques et fonctionnelles.

#### MISES EN GARDE

L'implantation de systèmes à vis, crochets et tiges 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 prises en considération lors de la sélection du diamètre et de la longueur des vis ainsi que des dimensions du crochet.

Le système REVOLVE™ est un système à tiges de 5,5 mm. Tous les implants de ce système sont destinés à être utilisés avec une tige de 5,5 mm.

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 schémas de contraintes internes qui pourraient entraîner sa rupture.

La sécurité et la compatibilité du système de stabilisation REVOLVE™ n'ont pas encore été établies dans un environnement IRM. La surchauffe et la migration du système de stabilisation REVOLVE™ n'ont pas encore été établies dans un environnement IRM.

Pour une performance optimale des implants, au moment d'utiliser le système de stabilisation REVOLVE™, le médecin/chirurgien devra tenir compte des niveaux d'implantation, du poids du patient, de son activité, ainsi que d'autres conditions propres à celui-ci, qui pourraient affecter les performances de ces systèmes.

#### 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.

#### 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<sup>®</sup>) 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<sup>®</sup>) 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<sup>2</sup> (176 in<sup>2</sup>) 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.*