




DI142B-FR (Rev A)	TRUSS™ THORACOLUMBAR PLATE SYSTEM
<p>05/2025</p>  <p>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</p>	<p>INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LE SYSTÈME DE PLAQUES THORACOLUMBAIRES TRUSS™</p> <p>EC REP: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany</p> <p>CH REP: AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland</p> <p>AUSTRALIA SPONSOR: GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED, Unit 9/5-7 Inglewood Place Baukham Hills NSW 2153, Australia</p> <p> 0297 </p>

Pour consulter un glossaire des symboles, voir www.globusmedical.com/eIFU

FRANÇAIS

EN DEHORS DES ÉTATS-UNIS UNIQUEMENT

INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LE SYSTÈME DE PLAQUES THORACOLUMBAIRES TRUSS™

DESCRIPTION

Le système de plaques thoracolombaires TRUSS™ se compose de plaques rigides et de compression de diverses longueurs qui sont utilisées avec des vis multi-angulaires pour os à angle fixe ou variable. Ces plaques se fixent sur la partie antérolatérale ou latérale des corps vertébraux du rachis thoracolombaire (T1-L5). Les implants sont composés d'un alliage en titane conformément aux spécifications ASTM F136, F1295 et F1472.

INDICATIONS

Le système de plaques thoracolombaires TRUSS™ est destiné à être utilisé pour le traitement des instabilités du rachis thoracolombaire (T1-L5) à la suite d'une fracture (incluant une luxation et une subluxation), d'une tumeur, d'une maladie dégénérative du disque (définie par une douleur dorsale d'origine discale avec dégénérescence du disque confirmée par les antécédents du patient et des études radiographiques), une scoliose, une cyphose, une lordose, une sténose du canal rachidien ou l'échec d'une précédente intervention chirurgicale sur la colonne vertébrale.

AVERTISSEMENTS

La sécurité et l'efficacité des systèmes rachidiens à vis de pédicules ont été établies uniquement pour les conditions rachidiennes. Ce dispositif n'est pas approuvé pour la fixation par vis sur les éléments postérieurs (pédicule) du rachis cervical. 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, 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 (pseudarthrose). La sécurité et l'efficacité de ces dispositifs pour toute autre affection sont inconnues.

De possibles effets indésirables pouvant se produire et nécessiter une chirurgie supplémentaire sont les suivants: échec d'une arthrodèse ou pseudarthrose conduisant à une rupture de l'implant, réaction allergique au matériau de l'implant, fracture ou échec du dispositif, déplacement ou desserrage du dispositif, perte de la fixation, fracture vertébrale, diminution de la densité osseuse, douleurs, inconfort, ou sensations anormales dues à la présence du dispositif, blessures aux nerfs, vaisseaux et organes, thrombose veineuse, embolie pulmonaire et 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 entrant en contact peuvent accélérer le processus de corrosion dû aux effets de la corrosion 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 pas être utilisés avec des composants d'aucun autre système ou fabricant, sauf avis contraire.

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.

MISES EN GARDE

L'implantation de systèmes à vis, crochets et tiges ne doit être effectuée que par des chirurgiens du dos expérimentés ayant reçu l'implantation de systèmes à vis et plaques doit être seulement réalisée par des chirurgiens spécialisés de la colonne vertébrale avec une formation spécifique à l'utilisation de ce système, 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.

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ IRM



Les systèmes de plaques thoracolombaires TRUSS™ sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut subir un examen IRM en toute sécurité dans un système IRM remplissant les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla et 3,0 teslas uniquement
- Gradient de champ spatial maximum inférieur ou égal à 3 000 gauss/cm (30 T/m)
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximum moyenné sur le corps entier et rapporté par le système IRM de 2 W/kg (Mode de fonctionnement normal)
- Antenne corps en quadrature uniquement

Dans les conditions d'acquisition définies ci-dessus, les systèmes de plaques thoracolombaires TRUSS™ sont censés produire une élévation de température maximale inférieure ou égale à 3,5 °C après 15 minutes d'acquisition continue.

L'artefact d'image n'est pas censé s'étendre au-delà de 55 mm du dispositif lorsque l'examen d'imagerie utilise une séquence d'impulsions en écho de gradient et un système IRM de 3,0 teslas.

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 peuvent être fournis pré-emballés et stérilisés par rayonnement gamma. 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 ET UTILISATION

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.

Les implants sont des dispositifs à usage unique et ne doivent pas être nettoyés. Le nettoyage d'implants à usage unique risque d'entraîner une défaillance mécanique et/ou une dégradation des matériaux. Jeter les implants susceptibles d'avoir été accidentellement contaminés.

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 nettoyeurs 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 nettoyeurs 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 nettoyeurs 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 sont fournis stériles ou non stériles.

Les implants stériles sont stérilisés par rayonnement gamma, validé pour assurer un niveau de stérilité SAL (Sterility Assurance Level) de 10^{-6} . Les produits stériles sont emballés dans une double poche fermée par soudage à chaud ou dans un conteneur/ poche. La date de péremption est indiquée sur l'étiquette de l'emballage. Ces produits sont considérés comme stériles sauf si leur emballage a été ouvert ou endommagé. Les implants stériles qui sont devenus non stériles, ou dont la date de péremption sur l'emballage a expiré et sont considérés comme non stériles, peuvent être stérilisés conformément aux instructions relatives aux implants et instruments non stériles ci-dessous. Les implants stériles sont conformes aux spécifications relatives aux limites des substances pyrogènes.

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). Les implants stériles sont conformes aux spécifications relatives aux limites des substances pyrogènes.

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.