

D1126A-FR (Rev K)	SECURE™ -C CERVICAL ARTIFICIAL DISC
09/2025  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 LA PROTHÈSE DISCALE CERVICALE SECURE™ -C [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/elfu

FRANÇAIS

EN DEHORS DES ÉTATS-UNIS UNIQUEMENT

INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LA PROTHÈSE DISCALE CERVICALE SECURE™ -C

DESCRIPTION

Les prothèses discales cervicales SECURE™-C, SECURE™-CR et SECURE™-C3 sont insérées en employant une approche cervicale par voie antérieure. Le bloc SECURE™ -C est constitué de deux plateaux vertébraux en alliage cobalt-chrome-molybdène dotés de multiples carènes dentées traitées par projection plasma, et d'une partie centrale mobile en polyéthylène. L'implant SECURE™ -CR est constitué de deux plateaux vertébraux en polyétheréthérone (PEEK) dotés de multiples carènes dentées traitées par projection plasma, et d'une partie centrale mobile en PEEK. L'implant SECURE™ -C3 est constitué de deux plateaux vertébraux en PEEK dotés de multiples carènes dentées traitées par projection plasma, et d'une partie centrale fixe en PEEK et PCU.

Les plateaux vertébraux SECURE™ -C sont fabriqués à partir d'un alliage cobalt-chrome-molybdène, CoCrMo, selon les spécifications de la norme ASTM F1537 (et de la norme ISO 5832-12). Les surfaces supérieure et inférieure des plateaux vertébraux SECURE™ -C sont traitées par du titane de pureté commerciale appliqué par projection plasma, selon les spécifications des normes ASTM F1580, F1978, F1147 et C633 (et de la norme ISO 5832-2).

Les parties centrales des implants SECURE™ -C sont fabriquées à partir de polyéthylène de très haut poids moléculaire, UHMWPE, selon les spécifications de la norme ASTM F648 (et de la norme ISO 5834-2).

Les parties centrales et les plateaux vertébraux SECURE™ -CR sont fabriqués à partir de PEEK, selon les spécifications de la norme ASTM F2026. Les surfaces supérieure et inférieure des plateaux vertébraux SECURE™ -CR sont traitées par du titane de pureté commerciale appliqué par projection plasma, selon les spécifications des normes ASTM F1580, F1978, F1147 et C633.

Les plateaux vertébraux SECURE™ -C3 sont fabriqués à partir de PEEK, selon les spécifications de la norme ASTM F2026. Les surfaces supérieure et inférieure des plateaux vertébraux sont traitées par du titane de pureté commerciale appliqué par projection plasma, selon les spécifications des normes ASTM F1580, F1978, F1147 et C633. La partie centrale supérieure des implants SECURE™ -C3 est fabriquée à partir de PEEK, selon les spécifications de la norme ASTM F2026. La partie centrale fixe inférieure des implants SECURE™ -C3 est fabriquée à partir de polycarbonate uréthane (PCU) Bionate 90A.

INDICATIONS

Les prothèses discales cervicales SECURE™ -C, SECURE™ -CR et SECURE™ -C3 sont indiquées dans le traitement d'une discopathie cervicale symptomatique (DCS) de C3 à C7. La DCS est définie comme une douleur dans le cou ou le bras, ou un déficit fonctionnel ou neurologique confirmé par l'anamnèse et des études radiographiques mettant en évidence une hernie discale primitive ou récidivante, une radiculopathie ou une myélopathie, une spondylarthrose, une sténose du canal rachidien et/ou une perte de hauteur discale.

CONTRE-INDICATIONS

Les prothèses discales cervicales SECURE™ -C, SECURE™ -CR et SECURE™ -C3 sont contre-indiquées chez les patients présentant l'une des caractéristiques suivantes :

- Infection locale;
- Fièvre ou leucocytose;
- Obésité morbide;
- Maladie mentale;
- Déformation anatomique consécutive à des anomalies congénitales;
- Toute situation médicale ou chirurgicale qui annihilerait le bénéfice potentiel de la chirurgie d'implantation rachidienne, telle que: tumeurs ou anomalies congénitales, pathologie articulaire à évolution rapide, ostéopénie par absorption osseuse et/ou ostéoporose;
- Tout cas dans lequel les composants à implanter choisis seraient trop grands ou trop petits pour obtenir un résultat satisfaisant;

- Tout patient pour lequel le recours à un implant interférerait avec des structures anatomiques ou des performances physiologiques escomptées;
- Antécédent de fusion adjacente à l'étage vertébral traité;
- Antécédent chirurgical à l'étage à traiter;
- Corps vertébraux montrant un état clinique compromis à l'étage (aux étages) à traiter en raison d'un traumatisme présent ou passé;
- Maladie ou dégénérescence des articulations facettaires avec confirmation radiographique;
- Ostéoporose, ostéopénie, maladie de Paget, ostéomalacie ou toute autre pathologie osseuse métabolique;
- Existence suspectée ou avérée d'une allergie, d'une intolérance ou d'une sensibilité à l'un des matériaux de l'implant;
- Tout patient non disposé à se conformer aux instructions postopératoires;
- Pathologies pouvant exposer le rachis cervical et l'implant à des contraintes excessives, comme l'obésité sévère ou les maladies dégénératives;
- 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 une incidence sur les contraintes auxquelles l'implant est soumis; et
- Tout cas non décrit dans les indications.

MISES EN GARDE

Les risques associés à ce dispositif et à l'intervention chirurgicale ne sont pas connus mais peuvent inclure les suivants:

- Lésions des nerfs, des vaisseaux et des organes;
- Réaction allergique ou des tissus aux matériaux de l'implant;
- Hématome et mauvaise cicatrisation de la plaie;
- Migration ou desserrage du dispositif;
- Fracture du dispositif;
- Ossification hétérotopique et fusion;
- Thrombose veineuse, embolie pulmonaire et arrêt cardiaque; et
- Décès.

PRÉCAUTIONS

L'implantation des prothèses discales cervicales SECURE™ -C, SECURE™ -CR et SECURE™ -C3 doit être pratiquée exclusivement par des chirurgiens du rachis expérimentés, ayant bénéficié d'une formation spécifique à l'utilisation de ces prothèses discales cervicales ; il s'agit en effet d'une procédure techniquement exigeante, porteuse 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 de la taille des implants.

Les implants sont fournis stériles et sont réservés exclusivement à un usage unique. Les implants chirurgicaux ne doivent jamais être réutilisés. Une prothèse discale cervicale explantée ne doit jamais être réimplantée. 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.

Le patient doit recevoir des instructions adéquates. Toute déficience mentale ou physique du patient, qui compromet ou annihile sa capacité à se conformer aux restrictions et précautions nécessaires, peut exposer le patient à un risque particulier lors de la rééducation postopératoire.

Pour une performance optimale des implants, le chirurgien doit tenir compte des niveaux 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 du système.

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ IRM



Des tests non cliniques portant sur les dispositifs SECURE™ -C ont démontré que les prothèses discales cervicales SECURE™ -C, SECURE™ -CR et SECURE™ -C3 sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient porteur de ces dispositifs peut subir un examen IRM en toute sécurité dans un système IRM remplissant les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla ou 3 teslas uniquement
- Gradient de champ magnétique spatial maximum inférieur ou égal à 4 000 gauss/cm (40 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)

Dans les conditions d'acquisition définies ci-dessus, les prothèses discales cervicales SECURE™ -C, SECURE™ -CR et SECURE™ -C3 sont censées produire une élévation de température maximale de 1,4 °C après 15 minutes d'acquisition continue. Des tests non cliniques ont démontré que l'artefact d'image provoqué par la prothèse discale cervicale SECURE™ -C s'étendait à environ 20 mm du dispositif lorsque l'examen d'imagerie utilise une séquence d'impulsions en écho de gradient et un système IRM de 3 teslas.

MANIPULATION/ÉLIMINATION

Ce dispositif est réservé à un usage sur un seul patient et ne doit jamais être réutilisé.

L'implant/dispositif doit être éliminé conformément à la réglementation locale applicable en matière de traitement des déchets médicaux biologiques.

ATTENTION

En aucun cas les composants des dispositifs SECURE™-C, SECURE™-CR et SECURE™-C3 ne doivent être utilisés en association avec des composants provenant d'autres fournisseurs. Une détérioration des structures porteuses peut donner lieu à un desserrage des composants du dispositif, à une dislocation et à une migration, ainsi qu'à d'autres complications graves ; l'implant doit être vérifié périodiquement.

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, 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. Effectuer une chasse dans 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 les lumières soient en contact avec le détergent en les aspergeant complètement. 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

Les implants SECURE™-C, SECURE™-CR et SECURE™-C3 sont fournis STÉRILES, et les instruments chirurgicaux sont fournis 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 implants stériles sont emballés dans un sachet à double feuille d'aluminium, fermé par soudage à chaud. 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 implants sont considérés comme étant stériles sauf si leur emballage a été ouvert ou endommagé.

Les instruments SECURE™-C, SECURE™-CR et SECURE™-C3 non stériles ont été validés pour assurer un niveau de stérilité SAL de 10⁻⁶.

Instruments :

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

Méthode	Type de cycle	Température	Temps d'exposition	Temps de séchage
Vapeur	Déplacement gravitaire (enveloppé)	132°C (270°F)	15 minutes	45 minutes
Vapeur	Pré-vide (enveloppé)	132°C (270°F)	4 minutes	30 minutes

Accès au résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP)

Le SSCP sera disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed), où il sera lié à l'UDI-DI de base 0193982CERVICALDISCGH. L'adresse web du site public Eudamed est la suivante : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

En attendant qu'Eudamed devienne obligatoire, le SSCP est disponible sur demande à l'adresse suivante : inquiries@globusmedical.com