





DI102B-FR (Rev A)	PROTEX™ STABILIZATION SYSTEM
<p>08/2025</p>  <p>GLOBUS M E D I C A L</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 STABILISATION PROTEX™</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>  </p>

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

FRANÇAIS

EN DEHORS DES ÉTATS-UNIS UNIQUEMENT

INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LE SYSTÈME DE STABILISATION PROTEX™

DESCRIPTION

Le système de stabilisation PROTEX™ comporte des tiges, crochets, vis mono-axiales, vis poly-axiales, chapeaux de fermeture, connecteurs en T, agrafes et instruments chirurgicaux manuels connexes. Les vis et tiges sont disponibles en plusieurs tailles pour accommoder l'anatomie du patient individuel. Les composants d'implants peuvent être bloqués rigides dans plusieurs configurations selon le patient et la condition chirurgicale. Les vis poly-axiales, crochets et connecteurs en T sont prévus pour une utilisation postérieure uniquement. Les tiges AccuFlex sont prévues pour une utilisation postérieure avec des vis poly-axiales et mono-axiales uniquement. Les agrafes sont prévues pour une utilisation antérieure uniquement. Les tiges et vis mono-axiales sont prévues pour une utilisation antérieure ou postérieure. Les chapeaux de fermeture sont utilisés pour connecter les vis ou crochets à la tige.

L'utilisation la plus courante de ce système à vis, crochet et tige dans la colonne postérieure thoraco-lombaire et sacrée est la suivante: deux tiges, chacune étant positionnée et attachée latéralement à l'apophyse épineuse via des vis de pédicule et/ou lamina, crochets de pédicule ou d'apophyse transverse. L'utilisation la plus courante de ce système à vis, crochets et tiges dans la colonne antérieure thoraco-lombaire est la suivante: une tige positionnée et attachée aux corps vertébraux via vis mono-axiales par le biais d'une agrafe de taille appropriée.

Les vis et crochets se fixent aux tiges à l'aide d'un chapeau de fermeture avec une vis de calage interne. La taille et le nombre des vis dépendent de la longueur et de l'emplacement de la tige. Les vis sont insérées dans un pédicule de la colonne thoraco-lombaire et/ou sacrée. Le type et le nombre de crochets dépendent également de l'emplacement dans la colonne nécessitant une correction et/ou une stabilisation. Les crochets sont attachés aux lames vertébrales, aux pédicules ou à l'apophyse transverse de la colonne postérieure.

Les connecteurs en T sont des composants modulaires prévus pour connecter les deux tiges d'une construction et agissent comme un membre transversal. Les vis de calage de serrage de tiges fixent les connecteurs en T aux tiges. Des connecteurs en T droits et des brides de connecteurs en T sont utilisés en combinaison et fixés avec des vis sans tête sur la tige. Les connecteurs en T réglables sont utilisés de la même manière avec des vis de calage additionnelles pour fixer les membres transversaux à la longueur désirée.

Les implants PROTEX™ sont fabriqués à partir d'un alliage de titane selon ASTM F136 et F1295.

INDICATIONS

Le système de stabilisation PROTEX™, lorsqu'il est utilisé comme système à vis de pédicules postérieures, est conçu pour offrir une immobilisation et une stabilisation des segments médullaires chez les patients ayant un squelette adulte comme annexe à la fusion dans le traitement des instabilités ou malformations aiguës et chroniques de la colonne thoracique, lombaire ou sacrée: discopathie dégénérative (définie comme dorsalgie d'origine discale avec dégénération discale confirmée par le dossier médical et les radiographies du patient), spondylolisthésis dégénérative avec preuve matérielle de détérioration neurologique, fracture, dislocation, scoliose, cyphose, tumeur vertébrale, pseudarthrose et échec de fusion préalable.

En outre, le système de stabilisation PROTEX™ est prévu pour le traitement de spondylolisthésis grave (niveaux 3 et 4) de la vertèbre L5-S1 chez les patients ayant un squelette adulte recevant une fusion par greffon osseux autogène, ayant des implants attachés à la région lombo-sacrée de la colonne vertébrale et/ou l'ilium avec le retrait des implants après obtention d'une fusion solide. Les niveaux de fixation à vis de pédicules pour ces patients sont L3-sacrum/ilium.

Lorsqu'il est utilisé comme système de fixation à vis non pédicules postérieures, le système de stabilisation PROTEX™ est prévu pour le traitement de discopathie dégénérative (définie comme dorsalgie d'origine discale avec dégénération discale confirmée par le dossier médical et les études radiographiques), sténose lombaire, spondylolisthésis, malformations

vertébrales (par ex. scoliose, cyphose et/ou lordose, maladie de Scheuermann), fracture, pseudarthrose, résection de tumeur et/ou échec de fusion préalable. Les niveaux globaux de fixation sont T1-sacrum/ilium.

Lorsqu'il est utilisé comme système thoraco-lombaire antérolatéral, le système de stabilisation PROTEX™ est prévu pour une fixation à vis antérolatérales (avec ou sans agrafes) pour les indications suivantes: discopathie dégénérative (définie comme dorsalgie d'origine discale avec dégénération discale confirmée par le dossier médical et les radiographies du patient), sténose lombaire, spondylolisthésis, malformations vertébrales (par ex. scoliose, cyphose et/ou lordose), fracture ou dislocation de la colonne thoraco-lombaire, pseudarthrose, résection de tumeur et/ou échec de fusion préalable. Les niveaux de fixation à vis sont T8-L5.

AVERTISSEMENTS

La sécurité et l'efficacité des systèmes rachidiens à vis de pédicules ont été établies uniquement pour les conditions rachidiennes avec une instabilité mécanique ou une malformation considérable nécessitant une fusion avec instrumentation. Ces conditions sont une instabilité mécanique ou malformation considérable de la colonne thoracique, lombaire et sacrée consécutive à une discopathie dégénérative, spondylolisthésis dégénérative avec preuve matérielle de détérioration neurologique, fracture, dislocation, scoliose, cyphose, tumeur vertébrale et échec de fusion préalable (pseudarthrose). La sécurité et l'efficacité de ces dispositifs pour toute autre condition ne sont pas connues.

L'un des risques potentiels identifiés avec ce système est le décès. D'autres risques potentiels susceptibles de requérir une chirurgie additionnelle incluent:

- fracture de composant du dispositif,
- perte de fixation,
- pseudarthrose,
- fracture des vertèbres,
- blessure neurologique et
- lésion vasculaire ou interne.

Les composants de ce système sont fabriqués en alliage de titane. Il n'est pas recommandé de mélanger des composants d'implants de matières différentes et ce, pour des raisons métallurgiques, mécaniques et fonctionnelles.

PRÉCAUTIONS

L'implantation de systèmes à vis, crochets et tiges ne doit être effectuée que par des chirurgiens du dos expérimentés ayant reçu une formation spécifique à l'emploi de ce système car il s'agit d'une procédure exigeante sur le plan technique présentant un risque de blessures graves pour le patient. La planification préopératoire et l'anatomie du patient doivent être prises en compte lors de la sélection du diamètre et de la longueur des vis, et de la taille de crochets.

Le système PROTEX™ est un système à tiges de 6,0 mm/6,5 mm. Tous les implants de ce système sont prévus pour être utilisés avec une tige de 6,0 mm ou 6,5 mm.

ATTENTION

Consulter les sections Avertissements, Précautions et Effets indésirables potentiels de l'encart intitulé « Suggestions relatives aux dispositifs de fixation interne métallique orthopédique » pour obtenir la liste complète des risques potentiels.

CONTRE-INDICATIONS

Certaines maladies dégénératives ou conditions physiologiques sous-jacentes telles que le diabète ou la polyarthrite rhumatoïde risquent d'altérer le processus de guérison, augmentant ainsi le risque de rupture d'implants.

Une déficience mentale ou physique compromettant la capacité d'un patient à se conformer aux limitations ou précautions nécessaires risque de placer ce patient à un risque particulier durant la réhabilitation postopératoire.

Les facteurs tels que le poids, le niveau d'activité du patient et l'adhésion aux instructions d'appui ou de charge, ont un effet sur les contraintes auxquelles sont soumises l'implant.

CONDITIONNEMENT

Les implants et les instruments PROTEX™ sont fournis non stériles et doivent être stérilisés à la vapeur avant utilisation, en suivant les instructions indiquées dans la section STÉRILISATION ci-après. Avant utilisation, le contenu du coffret doit être attentivement examiné pour s'assurer qu'aucun composant n'est endommagé. Les produits endommagés ne doivent pas être utilisés et doivent être renvoyés à Globus Medical. 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. Les instruments doivent être vérifiés afin de s'assurer qu'ils sont en bon état de fonctionnement avant l'intervention chirurgicale. Une inspection de tous les instruments 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 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

Implants:

Ces dispositifs sont fournis NON STÉRILES. Procéder à la stérilisation tel qu'il l'est recommandé ci-dessous:

Méthode	Cycle	Température	Temps d'exposition
Vapeur	Écoulement par gravité (enrobé)	132° - 135°C (270° - 275° F)	28 Minutes
Vapeur	À vide partiel (enrobé) Impulsions de préconditionnement: 3	132° - 135°C (270° - 275° F)	4 Minutes

Instruments:

Ces instruments sont fournis NON STÉRILES. Procéder à la stérilisation tel qu'il l'est recommandé ci-dessous:

Méthode	Cycle	Température	Temps d'exposition
Vapeur	Écoulement par gravité (enrobé)	132° - 135°C (270° - 275° F)	25 Minutes
Vapeur	À vide partiel (enrobé) Impulsions de préconditionnement: 3	132° - 135°C (270° - 275° F)	15 Minutes

Effectuer les cycles sur plateau avec les dispositifs ouverts pour une pénétration maximale de vapeur.

Ces paramètres sont validés pour stériliser cet instrument seulement. Si d'autres produits doivent être ajoutés au stérilisateur, les paramètres recommandés ne sont plus valides et l'utilisateur doit établir de nouveaux paramètres de cycle. L'autoclave doit être correctement

installée, entretenue et calibrée. Des tests continus doivent être effectués pour confirmer l'inactivation de toutes les formes de micro-organismes viables.