




DI155B-FR (Rev K)	REVLOK™ FENESTRATED SCREW SYSTEM
<p>08/2025</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 VIS FENÊTRÉES REVLOK™</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 VIS FENÊTRÉES REVLOK™

DESCRIPTION

Le système de vis fenêtrées REVLOK™ est constitué de vis monoaxiales, de vis monoplan, de vis polyaxiales, de vis à double diamètre externe, de vis de réduction, de tiges et de bouchons de verrouillage. Les vis et les tiges sont déclinées en diverses tailles à choisir en fonction des caractéristiques anatomiques du patient. Les implants REVLOK™ de 5,5 mm s'accouplent avec les tiges de 5,5 mm de diamètre, et les implants REVLOK™ de 6,35 mm s'accouplent avec les tiges de 6,35 mm de diamètre. Les composants d'implant peuvent être assemblés de façon rigide et verrouillés dans diverses configurations, en fonction des caractéristiques de chaque patient et de la pathologie opérée. Les bouchons de verrouillage servent à fixer les vis à la tige.

L'utilisation la plus habituelle de ce système de vis et de tiges au niveau du rachis thoraco-lombaire et sacré postérieur consiste en deux tiges, chacune étant placée en position latérale par rapport à l'apophyse épineuse et fixée à l'aide de vis pédiculaires.

L'utilisation la plus habituelle de ce système de vis et de tiges au niveau du rachis thoraco-lombaire antérieur consiste en une tige, mise en place et fixée sur les corps vertébraux à l'aide de vis monoaxiales à travers une agrafe de taille appropriée.

Les vis sont fixées aux tiges grâce à un bouchon de verrouillage avec vis de réglage intégrée. 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 du rachis thoraco-lombaire et/ou sacré.

Les tiges sont composées d'un alliage de titane, de titane de pureté commerciale, d'un alliage chrome-cobalt-molybdène, ou d'acier inoxydable, tel que spécifié dans les normes ASTM F136, F1295, F67, F1537 et F138. Tous les autres implants REVLOK™ sont en alliage de titane ou en acier inoxydable, tel que spécifié dans les normes ASTM F136, F1295, F138 et F67. Les vis fenêtrées REVLOK™ sont disponibles avec ou sans enrobage d'hydroxyapatite (HA), selon les spécifications de la norme ASTM F1185.

INDICATIONS

Le système de vis fenêtrées REVLOK™, lorsqu'il est utilisé en tant que système de vis pédiculaires postérieur, est conçu pour apporter une immobilisation et une stabilisation de segments du rachis, chez des patients au squelette mature, en complément de l'arthrodèse, pour le traitement des instabilités aiguës ou chroniques et des déformations suivantes du rachis thoracique, lombaire et sacré : discopathie dégénérative (définie comme étant une dorsalgie d'origine discale avec dégénérescence du disque confirmée par l'anamnèse et des études radiographiques), spondylolisthésis dégénératif avec preuves objectives de dégradation neurologique, fracture, dislocation, scoliose, cyphose, tumeur du rachis, pseudarthrose et antécédent d'arthrodèse sans résultat.

En outre, le système de vis fenêtrées REVLOK™ est conçu pour le traitement des spondylolisthésis sévères (grades 3 et 4) concernant les vertèbres L5-S1, chez des patients au squelette mature, soumis à une arthrodèse avec autogreffe osseuse, pour lesquels des implants sont fixés au rachis lombo-sacré et/ou à l'ilion, avec retrait des implants après obtention d'une fusion solide. Les étapes de fixation des vis pédiculaires chez ces patients sont L3-sacrum/ilion.

Lorsqu'il est utilisé en tant que système thoraco-lombaire antérolatéral, le système de vis fenêtrées REVLOK™ est conçu pour la fixation antérolatérale de vis (avec ou sans agrafe), dans les indications suivantes : discopathie dégénérative (définie comme étant une dorsalgie d'origine discale avec dégénérescence du disque confirmée par l'anamnèse et des études radiographiques), sténose du canal rachidien, spondylolisthésis, déformations du rachis (c.-à-d. scoliose, cyphose et/ou lordose), fracture ou dislocation du rachis thoraco-lombaire, pseudarthrose, résection de tumeur et/ou antécédent d'arthrodèse sans résultat. Les étapes de fixation des vis sont T8-L5.

Les vis REVLOK™ comportent des fenêtrées à leur extrémité distale, permettant l'injection de ciment osseux, de colorant radio-opaque ou de solution saline. Ces fenêtrées peuvent également favoriser la repousse osseuse dans la vis. Le recours à l'injection de ciment osseux permet de consolider la fixation de la vis en présence d'un os affaibli ou

ostéoporotique. Le colorant radio-opaque et la solution saline peuvent être utilisés comme une aide pour la mise en place des vis, afin d'éviter de porter atteinte à la paroi pédiculaire.

MISES EN GARDE

La sécurité et l'efficacité des systèmes rachidiens à vis pédiculaires ont uniquement été établies pour les cas où le rachis présente une instabilité mécanique significative ou une déformation nécessitant une arthrodèse avec instruments. Ces cas sont : une instabilité mécanique significative ou une déformation du rachis thoracique, lombaire et sacré secondaire à une discopathie dégénérative, spondylolisthésis dégénératif avec preuve objective d'atteinte neurologique, fracture, dislocation, scoliose, cyphose, tumeur du rachis, et arthrodèse précédente sans résultat (pseudarthrose). La sécurité et l'efficacité de ces dispositifs sont inconnues pour tous les autres cas.

L'un des risques potentiels identifiés avec ce système est le décès. Les autres risques potentiels pouvant nécessiter une chirurgie supplémentaire incluent les suivants :

- fracture de composants du dispositif ;
- perte de la fixation ;
- absence de consolidation ;
- fracture des vertèbres ;
- lésion neurologique ;
- lésion vasculaire ou viscérale.

Les risques potentiels associés à une utilisation avec du ciment osseux incluent les suivants :

- Réactions d'hypersensibilité chez les personnes présentant une susceptibilité, avec le risque d'une réponse anaphylactique ;
- Lésion des tissus, des nerfs, ou problèmes circulatoires provoqués par des fuites de ciment ;
- Microdéplacement de ciment contre la surface de l'os consécutif à une fixation inadéquate ;
- Embolie graisseuse.

Une fuite de ciment peut provoquer des lésions tissulaires, des problèmes nerveux ou circulatoires, et d'autres événements indésirables graves. Ces risques peuvent être majorés si le ciment osseux est utilisé à plusieurs niveaux du rachis, ainsi que proportionnellement au volume de ciment osseux utilisé.

Les événements indésirables graves associés à l'utilisation de ciments osseux acryliques au niveau du rachis (certains ayant une issue fatale) sont notamment un infarctus du myocarde, un arrêt cardiaque, un accident vasculaire cérébral, une embolie pulmonaire, et une embolie cardiaque. Même si la majorité de ces événements indésirables se produisent de manière précoce pendant la période post-opératoire, certains cas ont été diagnostiqués au-delà d'un an ou plus après la procédure.

D'autres événements indésirables ayant été signalés pour les ciments osseux acryliques destinés à être utilisés au niveau du rachis comprennent une fuite de ciment osseux au-delà de son site d'application prévu, avec une introduction dans le système vasculaire entraînant une embolie pulmonaire et/ou cardiaque ou d'autres séquelles cliniques.

Il n'existe pas de données cliniques relatives à l'utilisation de ciment osseux chez des femmes enceintes ou allaitantes.

Il est fortement recommandé de suivre strictement les instructions du guide de technique chirurgicale.

Les composants de ce système ne doivent pas être utilisés avec des composants provenant d'un quelconque autre système ou fabricant, sauf en cas de connexion via une/des tige(s).

Les composants de ce système sont en alliage de titane, en titane pur, en acier inoxydable et en alliage chrome-cobalt-molybdène. Il est déconseillé d'associer les composants implantés en acier inoxydable à d'autres matériaux pour des raisons métallurgiques, mécaniques et fonctionnelles.

PRÉCAUTIONS

L'implantation de systèmes à vis, crochets et tiges doit être pratiquée exclusivement par des chirurgiens du rachis expérimentés, ayant bénéficié d'une formation spécifique à l'utilisation de ce système ; 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 du diamètre et de la longueur des vis, et celui de la taille des crochets.

Les vis fenêtrées REVLOK™ (5,5 et 6,35) sont prévues pour une utilisation avec les tiges REVERE™ ou REVOLVE™ correspondantes (5,5 mm et 6,35 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 des vis fenêtrées REVLOK™ dans un environnement IRM n'ont pas été établies. La surchauffe et la migration des vis fenêtrées REVLOK™ dans un environnement IRM n'ont pas été testées.

Pour une performance optimale des implants, lors de l'utilisation du système de vis fenêtrées REVLOK™, le médecin/chirurgien doit tenir compte des étapes 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 de ce système.

CONTRE-INDICATIONS

- Ostéoporose en cas d'utilisation sans augmentation par ciment
- Infection locale ou systémique active
- Maladie dégénérative ou pathologie physiologique sous-jacente susceptible d'altérer le processus de cicatrisation
- Facteurs tels que le poids du patient ou son niveau d'activité, qui pourraient avoir un effet sur les contraintes imposées à l'implant

Contre-indications en cas d'utilisation avec du ciment osseux

- Mauvaise visibilité à la radioscopie
- Patients présentant une thrombophilie
- Patients présentant une insuffisance cardiaque et/ou pulmonaire sévère
- Patients présentant une sensibilité connue à l'un des composants du ciment osseux

Remarque : en cas d'ostéoporose sévère avec une fixation augmentée de ciment, la possibilité d'une vertébroplastie prophylactique des vertèbres adjacentes doit être envisagée.

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 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 et ces instruments sont fournis stériles ou non stériles. Les implants revêtus d'HA sont uniquement fournis 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 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).

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 chargés :

- 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-vidé 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-vidé	132 °C (270 °F)	4 minutes	30 minutes
Vapeur	Pré-vidé	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.