




DI206B-FR (Rev D)	AERIAL™ INTERSPINOUS FIXATION
<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 RELATIVES AU SYSTÈME DE FIXATION INTERÉPINEUX AERIAL™</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 Baukhram 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 RELATIVES AU SYSTÈME DE FIXATION INTERÉPINEUX AERIAL™

DESCRIPTION

Le système de fixation interépineux AERIAL™ est un dispositif de fixation interépineux expansible non cervical qui est utilisé pour apporter une stabilisation supplémentaire à des segments rachidiens en soutien d'une arthrodèse. Les composants sont déclinés en diverses tailles afin de répondre aux besoins anatomiques de toute une diversité de patients. Les implants AERIAL™ sont constitués d'un alliage de titane (conformément à la norme ASTM F136), de cobalt-chrome (conformément à la norme ASTM F1537) et de polymère PEEK radiotransparent (conformément à la norme ASTM F2026).

INDICATIONS

Le système de fixation interépineux AERIAL™ est un dispositif de fixation supplémentaire non pédiculaire par voie postérieure, conçu pour être utilisé dans le rachis non cervical (T1-S1). Il consiste en une fixation/un ancrage de plaques aux apophyses épineuses dans le but d'obtenir une fusion supplémentaire dans les cas pathologiques suivants : discopathie dégénérative (définie comme une dorsalgie d'origine discale avec dégénérescence du disque confirmée par l'anamnèse et des études radiographiques), spondylolisthésis, traumatisme (c.-à-d. fracture ou dislocation) et/ou tumeur.

AVERTISSEMENTS

Ce dispositif n'est pas prévu pour un ancrage ou une fixation de vis aux éléments postérieurs (pédicules) du rachis cervical, thoracique ou lombaire.

La sécurité et l'efficacité du système AERIAL™ n'ont pas été établies pour des indications rachidiennes autres que celles mentionnées dans la section Indications.

PRÉCAUTIONS

L'implantation de ces dispositifs doit être pratiquée exclusivement par des chirurgiens du rachis expérimentés, ayant bénéficié d'une formation spécifique à l'utilisation du système, en raison 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 des implants.

Les implants chirurgicaux ne doivent jamais être réutilisés. Un implant explanté ne doit jamais être réimplanté. Même si le dispositif peut sembler intact, il est susceptible de présenter de petites altérations et des schémas de contrainte interne qui pourraient entraîner sa rupture.

Il est nécessaire de faire preuve d'une extrême prudence autour de la moelle épinière et des racines nerveuses. Une lésion des nerfs entraînera la perte de fonctions neurologiques. Dans la mesure du possible ou quand cela s'avère nécessaire, un système d'imagerie doit être utilisé pour faciliter l'intervention.

Il est extrêmement important de manipuler correctement l'implant. Le chirurgien pratiquant l'intervention doit éviter d'entailler ou d'érafler le dispositif. Les implants ne doivent pas être cintrés ; un cintrage pourrait créer des schémas de contrainte susceptibles de conduire à une rupture de l'implant ou de perturber le bon fonctionnement de ce dernier.

Les implants peuvent se desserrer, se fracturer, se corroder, migrer, provoquer des douleurs, ou donner lieu à des transferts de contrainte sur l'os même après l'obtention d'une fusion, en particulier chez les patients jeunes et actifs. Bien que la décision finale relative au retrait de l'implant revienne exclusivement au chirurgien, nous émettons l'avis suivant : dans la mesure du possible et selon l'aspect pratique pour le patient, les dispositifs de fixation doivent être retirés une fois qu'ils ont rempli leur fonction d'aide à la cicatrisation. Le retrait d'un implant doit être suivi d'une prise en charge postopératoire adéquate.

Le bon choix de l'implant est un point extrêmement important. La probabilité de réussite de l'intervention chirurgicale augmente lorsque la taille, la forme et la conception de l'implant sont choisies de façon judicieuse. Certes un choix approprié peut minimiser les risques,

mais la taille et la morphologie des os humains imposent des limites concernant les dimensions et la résistance des implants. Les dispositifs de fixation interne ne sont pas en mesure de supporter des niveaux d'activité et/ou des charges identiques à ceux qu'un os sain normal peut prendre en charge. Ces dispositifs ne sont pas conçus pour supporter la contrainte sans soutien du poids total ou d'un port de charge.

Lorsqu'il utilise le dispositif, 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 de ce système.

Le patient doit être convenablement informé des risques et des limites de ce système, et il doit bénéficier d'une prise en charge et recevoir des consignes de gestion pratique en phase postopératoire. La prise en charge du patient et son activité en phase postopératoire doivent être planifiées de façon à éviter d'exposer le rachis à une charge excessive. Le port de charges excessives, ou une consolidation retardée ou une absence de consolidation, pourraient avoir pour effet un échec de l'implant. Le patient doit être avisé que le non-respect des consignes postopératoires pourrait avoir pour conséquence l'obtention de résultats médiocres, voire un échec de l'implant.

Il a été démontré que l'incidence d'absence de consolidation ou de pseudarthrose était accrue chez les patients fumeurs. Ces patients doivent être informés de ce risque majoré et recevoir pour consigne de cesser de fumer avant et immédiatement après l'intervention chirurgicale.

En raison du risque de corrosion galvanique après l'implantation, les implants en acier inoxydable ne doivent pas être utilisés conjointement avec des implants en titane ou en alliage de titane. Les implants AERIAL™ ne doivent pas être connectés à des composants appartenant à d'autres systèmes ou provenant d'un autre fabricant.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications incluent, sans s'y limiter : Processus infectieux actif ou risque significatif d'infection (état immunocompromis), inflammation locale, fièvre ou leucocytose, obésité morbide, grossesse, trouble mental, déformation anatomique consécutive à des anomalies congénitales, toute situation médicale ou chirurgicale qui annihilerait le bénéfice potentiel de la chirurgie rachidienne d'implantation, comme l'existence de tumeurs ou d'anomalies congénitales, pathologie articulaire à évolution rapide, ostéopénie par absorption osseuse et/ou ostéoporose, allergie ou intolérance aux matériaux suspectée ou avérée, incompétence ou absence de l'arc postérieur (par exemple laminectomie, défaut de l'isthme, ostéoporose sévère), tout cas nécessitant de mélanger des métaux de différents composants, tout cas dans lequel les composants d'implant choisis seraient trop grands ou trop petits pour un résultat satisfaisant, tout cas dans lequel une cicatrisation de fracture n'est pas nécessaire, tout patient pour lequel le recours à un implant interférerait avec des structures anatomiques ou des performances physiologiques escomptées, tout patient non disposé à se conformer aux instructions postopératoires, tout cas non décrit dans les indications.

Certaines maladies dégénératives et pathologies physiologiques sous-jacentes, telles que le diabète ou la polyarthrite rhumatoïde, sont susceptibles d'avoir un effet négatif sur le processus de cicatrisation, et signifient par conséquent un risque majoré de rupture de l'implant.

Une déficience mentale ou physique, qui compromet la capacité d'un patient à se conformer aux restrictions et 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 un effet sur les contraintes auxquelles l'implant est soumis.

INFORMATIONS RELATIVES A LA SECURITE IRM



Le système de fixation interépineux AERIAL™ est compatible 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 1 W/kg

Dans les conditions d'acquisition définies ci-dessus, le système de fixation interépineux AERIAL™ est censé produire une élévation de température maximale inférieure ou égale à 3,9 °C après 15 minutes d'acquisition continue. L'artefact d'image généré par le dispositif n'est pas censé s'étendre au-delà de 35 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.

CONDITIONNEMENT

Ces implants et instruments sont fournis non stériles et doivent être stérilisés à la vapeur avant utilisation, conformément aux instructions indiquées dans la section STÉRILISATION ci-après. Après avoir été utilisés ou exposés à des souillures, les instruments et les plateaux et boîtes d'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.

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 s'ils ont été accidentellement contaminés.

NETTOYAGE

Les instruments doivent être nettoyés séparément des boîtes et des plateaux d'instruments. Si les boîtes sont dotées de couvercles, il convient de les retirer pour procéder au nettoyage. Tous les instruments pouvant être démontés doivent être désassemblés pour le nettoyage. Toutes les poignées doivent être détachées. Les instruments peuvent être remontés 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 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 le nettoyage des instruments et des plateaux et boîtes d'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. Démontez tous les instruments qui peuvent l'être.
3. Rincer les parties canulées des 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 minimum.
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. Rincer toutes les lumières et les zones difficiles d'accès jusqu'à observer une absence totale de traces de souillure au niveau de l'écoulement.
8. Retirer les instruments du détergent et les rincer sous l'eau tiède 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 tous les instruments du détergent et les rincer sous un courant d'eau déionisée ou d'eau filtrée par osmose inverse pendant 2 minutes au minimum.
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 instruments sont fournis non stériles.

Les implants et les instruments non stériles ont été validés pour assurer un niveau d'assurance de stérilité (SAL) 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 (p. ex. : emballages/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 conçus pour la stérilisation à la vapeur avec pré-vidé peuvent être utilisés.
- Le conteneur de stérilisation rigide sélectionné doit comprendre une surface de filtration minimale de 1 135 cm² (176 po²) au total ou, au minimum, quatre (4) filtres de 19 cm (7,5 po) de diamètre.
- Au maximum, une (1) 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 un emballage 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.