

D1114B-FR (Rev A)	PROVIDENCE™ ANTERIOR CERVICAL PLATE SYSTEM
12/2025  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 LE SYSTÈME DE PLAQUES CERVICALES ANTÉRIEURES PROVIDENCE™ [CE 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/eIFU

FRANÇAIS

EN DEHORS DES ÉTATS-UNIS UNIQUEMENT

INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LE SYSTÈME DE PLAQUES CERVICALES ANTÉRIEURES PROVIDENCE™

DESCRIPTION

Le système de plaques cervicales antérieures PROVIDENCE™ se compose de plaques utilisées avec des vis angulaires variables ou fixes. La plaque s'attache à la portion antérieure du corps vertébral de la colonne cervicale (niveaux C2-C7). Les implants de ce système sont fabriqués à partir d'alliage de titane, selon ASTM F136, F1295.

INDICATIONS

Le système de plaques cervicales antérieures PROVIDENCE™ est conçu pour la fixation antérieure par vis à la colonne cervicale C2-C7 pour les indications suivantes: discopathie dégénérative (telle que définie par une cervicologie d'origine discale avec dégénération du disque confirmée par le dossier médical et les radiographies du patient), traumatisme (y compris les fractures), tumeurs, malformations (définies comme cyphose, lordose ou scoliose), pseudarthrose, fusion préalablement défailante, spondylolisthésis et sténose du canal vertébral.

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 relatives aux limites de poids et charges pouvant être portés ont un effet sur les contraintes auxquelles sont soumis l'implant.

AVERTISSEMENTS

Ce dispositif n'est pas approuvé pour une fixation par vis aux éléments postérieurs (pédicules) de la colonne cervicale, thoracique ou lombaire.

Les composants de ce système sont fabriqués en alliage de titane. Des métaux de nature différente en contact les uns avec les autres peuvent accélérer le processus de corrosion en raison des effets de corrosion galvanique. Il n'est pas recommandé de mélanger des composants d'implants de matières différentes et ce, pour des raisons métallurgiques, mécaniques et fonctionnelles.

Parmi les effets indésirables possibles susceptibles de se produire: échec de fusion ou pseudarthrose entraînant une rupture de l'implant; réaction allergique aux matériaux de l'implant; fracture ou défaillance du dispositif; migration ou desserrage du dispositif; diminution de densité osseuse; douleur, inconfort ou sensations anormales en raison de la présence de l'appareil; lésions des nerfs, vaisseaux et organes; thrombose veineuse, embolie pulmonaire et arrêt cardiaque; et décès.

Ces avertissements n'incluent pas tous les effets indésirables susceptibles de se produire avec une chirurgie en général mais sont des considérations importantes particulières aux implants orthopédiques. Les risques chirurgicaux généraux doivent être expliqués au patient avant la chirurgie.

PRÉCAUTIONS

L'implantation de systèmes à vis et plaques 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.

Ne jamais réutiliser les implants chirurgicaux. Ne jamais réimplanter un implant métallique explanté. Même si l'appareil ne semble pas endommagé, il risque d'avoir de petits défauts et des contraintes internes pouvant provoquer une rupture.

Une manipulation correcte de l'implant est extrêmement importante. Le contournage des implants métalliques doit être évité dans la mesure du possible. Si le contournage est nécessaire, ou autorisé à dessein, le chirurgien doit éviter les coudes courts, les coudes doubles ou de cintrer l'instrument au niveau d'un trou de vis. Le chirurgien opérant doit éviter d'entailler ou de rayer l'instrument lors de son contournage. Ces facteurs risquent de produire des contraintes internes susceptibles de devenir le foyer de la rupture éventuelle de l'implant.

Les implants métalliques peuvent se desserrer, se fracturer, se corroder, migrer, faire mal ou « stress shield » l'os même après guérison d'une fracture, particulièrement chez les patients jeunes et actifs. Tandis qu'il appartient au chirurgien de décider du retrait de l'implant, nous recommandons que, lorsque cela est possible et pratique pour le patient individuel, les dispositifs de fixation soient retirés lorsque leur service pour faciliter la guérison est accompli. Le retrait d'implant doit être suivi d'une gestion post-opératoire adéquate.

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ IRM



Le système de plaques cervicales antérieures PROVIDENCE™ est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut subir un examen d'IRM en toute sécurité dans un système d'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 d'IRM de 2 W/kg (Mode de fonctionnement normal)
- Antenne corps en quadrature uniquement

Dans les conditions d'acquisition définies ci-dessus, le système de plaques cervicales antérieures PROVIDENCE™ est censé 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.

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 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 l'opération chirurgicale, une fois la taille d'implant 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 Enzo[®]) 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 Enzo[®]) 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 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 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 et les instruments stériles qui sont devenus non stériles, ou dont la date d'expiration sur l'emballage a expiré et qui 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).

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

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.