| **DI132B-FR**<br>**(Rev L)** | **VIP™ ANTERIOR CERVICAL PLATE SYSTEM** |
|---|---|
| 05/2025<br><br>GLOBUS MEDICAL<br><br>GLOBUS MEDICAL, INC.<br>Valley Forge Business Center<br>2560 General Armistead Avenue<br>Audubon, PA 19403<br>USA<br>Customer Service:<br>Phone 1-866-GLOBUS1 (OR)<br>1-866-456-2871<br>Fax 1-866-GLOBUS3 (OR)<br>1-866-456-2873 | **IMPORTANTES INFORMATIONS SUR LE SYSTÈME DE PLAQUES CERVICALES ANTÉRIEURES VIP™**<br><br>EC REP: AJW Technology Consulting GmbH<br>Breite Straβe 3 40213 Düsseldorf, Germany<br><br>CH REP: AJW Technology Consulting GmbH<br>Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland<br><br>AUSTRALIA SPONSOR:<br>GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED,<br>Unit 9/5-7 Inglewood Place Baulkham Hills NSW 2153,<br>Australia<br><br>CE 0297 |

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

**FRANÇAIS**

**EN DEHORS DES ÉTATS-UNIS UNIQUEMENT**

**IMPORTANTES INFORMATIONS SUR LE SYSTÈME DE PLAQUES CERVICALES ANTÉRIEURES VIP™**

**DESCRIPTION**

Le système de plaques cervicales antérieures VIP™ se compose de plaques de diverses longueurs à utiliser avec des vis angulaires variables ou fixes. Chaque plaque VIP™ s'attache à la portion antérieure du corps vertébral de la colonne cervicale (niveaux C2-C7). Les implants VIP™ se composent d'alliage de titane, selon ASTM F136, F1295.

**INDICATIONS**

Le système de plaques cervicales antérieures VIP™ 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 cervicalgie 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 défaillante, spondylolisthésis et sténose du canal vertébral.

**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: fusion défaillante ou pseudarthrose menant à une rupture d'implants; réaction allergique aux matières d'implants; fracture ou défaillance du dispositif; migration ou desserrage du dispositif; diminution de la densité osseuse; douleur, inconfort ou sensations anormales en raison de la présence du dispositif; 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 des systèmes à vis et plaques ne doit être effectuée que par des chirurgiens du dos expérimentés ayant reçu une formation 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 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. Il faut éviter de contourner les implants métalliques 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 doivent être retirés lorsque leur service pour faciliter la guérison est accompli. Le retrait d'implant doit être suivi d'une gestion post-opératoire adéquate.

**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.

**INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ IRM**

MR

Les systèmes de plaques cervicales antérieures VIP™ sont compatibles 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 2 W/kg (Mode de fonctionnement normal)
- Antenne corps en quadrature uniquement

Dans les conditions d'acquisition définies ci-dessus, les systèmes de plaques cervicales antérieures VIP™ sont censés 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.

**CONTRE-INDICATIONS**

Certaines maladies dégénératives pour 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 est soumis l'implant.

**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 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 stérilisateurs 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 $cm^2$ (176 $in^2$ ) 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 |
| Vapeur | Pré-vide | 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.*