

DI200B-FR (Rev D)	CAPTIVATE™ COMPRESSION SCREWS
07/2026  GLOBUS M E D I C A L  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 RELATIVES AUX VIS DE COMPRESSION CAPTIVATE™ [EC 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/efU

FRANÇAIS

EN DEHORS DES ÉTATS-UNIS UNIQUEMENT

INFORMATIONS IMPORTANTES RELATIVES AUX VIS DE COMPRESSION CAPTIVATE™

DESCRIPTION

Les vis de compression CAPTIVATE™ consistent en des vis osseuses conçues pour comprimer des os juxtaposés à des fins de reconstruction et de renforcement d'une arthrodèse. Les implants sont disponibles en plusieurs diamètres et longueurs afin de s'adapter à l'anatomie des patients et se déclinent en diverses options : vis à filetage partiel ou total, pleines ou canulées et de longueur variable (LV). Les implants CAPTIVATE™ sont fabriqués en alliage de titane, alliage chrome-cobalt-molybdène, ou acier inoxydable, selon les spécifications des normes ASTM F136, F1295, F1472, F1537 et F138.

INDICATIONS

Les vis de compression CAPTIVATE™ sont indiquées chez les patients adultes et pédiatriques pour la réparation et la fixation des fractures, les procédures d'ostéotomie, de fusion articulaire, de reconstruction et d'arthrodèse d'os adaptés à la taille du dispositif.

MISES EN GARDE

La sélection correcte de l'implant est un point extrêmement important. L'utilisation d'un implant non adapté à la fracture risque d'augmenter les probabilités d'échec clinique. L'utilisation d'un composant qui serait inapproprié pour maintenir un approvisionnement en sang adéquat et apporter une fixation rigide risque d'entraîner un desserrement, une torsion, une fissuration ou une fracture de l'implant et/ou de l'os. La taille d'implant correcte pour un patient donné peut être déterminée en évaluant la taille, le poids, les exigences fonctionnelles et l'anatomie du patient. Chaque implant doit être utilisé à l'emplacement anatomique correct, conformément aux pratiques de fixation interne généralement acceptées.

PRÉCAUTIONS

L'implantation de vis de compression doit être pratiquée exclusivement par des chirurgiens expérimentés, ayant bénéficié d'une formation spécifique à l'utilisation de ce système ; il s'agit en effet d'une procédure techniquement exigeante, présentant 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 de la taille des implants.

Les implants chirurgicaux 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 des petites altérations et des motifs de contraintes internes qui pourraient entraîner sa rupture.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de ces implants est contre-indiquée chez les patients présentant l'une des caractéristiques suivantes :

- Infection active ou latente, ou inflammation locale significative au niveau de ou à proximité de la région concernée.
- Vascularisation compromise empêchant un approvisionnement en sang adéquat vers la fracture ou le site opératoire.
- Capital osseux compromis en raison d'une maladie, d'une infection ou d'une procédure d'implantation antérieure, incapable d'apporter un soutien adéquat et/ou de permettre une fixation appropriée des dispositifs.
- Sensibilité aux matériaux utilisés, qu'elle soit documentée ou suspectée.
- Obésité. Un patient en surpoids ou obèse risque d'imposer des charges sur l'implant qui peuvent entraîner une défaillance du dispositif.
- Patients présentant une couverture tissulaire inadéquate au niveau du site opératoire.
- Utilisation d'un implant qui risquerait d'interférer avec les structures anatomiques ou les performances physiologiques.

- Trouble mental ou neuromusculaire qui pourrait entraîner un risque d'échec de fixation inacceptable ou des complications pendant la phase postopératoire.
- Autres conditions médicales ou chirurgicales qui risqueraient de nuire au bénéfice potentiel de la chirurgie.

MISES EN GARDE

Instructions pré-opératoires

- Ces implants sont destinés exclusivement à un usage unique.
- Ne jamais réutiliser des implants qui ont été en contact avec des fluides corporels.
- S'assurer que tous les composants nécessaires pour l'intervention chirurgicale sont disponibles dans le bloc opératoire.
- Avant l'intervention chirurgicale, il est recommandé d'inspecter les implants afin de vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le stockage.
- Dans de rares cas, les instruments peuvent se fracturer ou se rompre pendant l'intervention chirurgicale. Les instruments qui ont été soumis à une utilisation ou à une force excessive sont susceptibles de casser. Avant l'intervention chirurgicale, il convient d'examiner les instruments afin de détecter tout signe d'usure ou de dommage.

Instructions peropératoires

- Éviter d'endommager la surface des implants.
- Éliminer tous les implants endommagés ou ayant fait l'objet d'une mauvaise manipulation.
- Dans la mesure du possible, éviter de cintrer ou de courber un implant, car cela risquerait de réduire sa résistance à la fatigue et de provoquer sa défaillance une fois en charge.
- Les implants sont disponibles en différentes versions, qui varient par exemple en termes de longueur, diamètre, matériau et nombre de trous percés. Choisir la version appropriée avec précaution.
- Au cours de l'intervention, il convient de vérifier régulièrement la sécurité de la connexion entre l'implant et l'instrument ou entre les instruments.
- Les implants constitués de plusieurs composants doivent être exclusivement utilisés selon la combinaison prescrite (consulter le guide de technique chirurgicale CAPTIVATE™).
- Après la procédure, vérifier le positionnement correct de tous les implants à l'aide de l'amplificateur d'images.
- Sauf spécification contraire, ne pas utiliser les composants de ce système avec les composants de systèmes d'autres fabricants (consulter le guide de technique chirurgicale CAPTIVATE™).

Instructions postopératoires

- Activité du patient en postopératoire : Ces implants ne sont pas destinés à supporter pleinement le poids total du patient ni une partie significative de ce poids pendant des périodes prolongées. C'est pourquoi les instructions et les avertissements postopératoires destinés aux patients sont extrêmement importants. Une immobilisation externe (par exemple, par une attelle ou un plâtre) peut être utilisée jusqu'à ce que la consolidation osseuse soit confirmée par des radiographies ou d'autres procédures.
- L'implant est un implant à court terme. En cas de retard ou d'absence de consolidation osseuse, ou en l'absence d'explantation, des complications peuvent survenir telles qu'une rupture ou un desserrement de l'implant ou une instabilité de l'ensemble du système d'implants. Il est conseillé de procéder à des examens postopératoires réguliers (p. ex., examens radiographiques).
- Le risque de complications postopératoires (p. ex., défaillance d'un implant) est plus élevé si les patients sont obèses et/ou sont incapables de suivre les recommandations du médecin en raison de troubles mentaux ou neuromusculaires. Pour cette raison, ces patients doivent bénéficier d'un suivi postopératoire supplémentaire.
- Le retrait de l'implant doit être suivi d'une prise en charge postopératoire adéquate afin d'éviter tout risque de fracture ou de récurrence de fracture de l'os.

Informations pour le patient

L'implant réduit la capacité du patient à porter des charges et/ou sa mobilité et ses conditions générales de vie. Le chirurgien doit conseiller chaque patient individuellement sur les précautions à respecter et les activités permises après l'implantation.

Le chirurgien doit avertir le patient que le dispositif ne saurait remplacer un os sain normal, qu'il peut se rompre ou être endommagé en cas d'activités intenses, de traumatismes, de cal vicieux ou d'absence de consolidation, que le dispositif possède une durée de vie limitée et qu'il pourra être nécessaire de le retirer au bout d'un certain temps.

EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de nombreux cas, les événements indésirables sont liés à des facteurs cliniques plutôt qu'au dispositif. Les effets indésirables les plus fréquents liés à l'utilisation de dispositifs de fixation de fracture interne sont les suivants :

- Retard ou absence de consolidation du site de la fracture.
- Potentiel de rupture de ces dispositifs s'ils sont soumis à une charge accrue associée à un retard ou à une absence de consolidation. Les dispositifs de fixation interne sont des dispositifs à répartition de charge qui sont conçus pour maintenir la surface osseuse fracturée dans une position qui facilite la cicatrisation. En cas de retard ou d'absence de cicatrisation, le dispositif peut finir par se rompre en raison de la fatigue du métal. Les charges exercées sur le dispositif produites par la mise en charge et le niveau d'activité du patient détermineront la longévité du dispositif.
- Conditions imputables à : absence de consolidation, ostéoporose, ostéomalacie, diabète, inhibition de la revascularisation et formation osseuse insuffisante pouvant provoquer un desserrement, torsion, fissuration ou rupture du dispositif ou perte prématurée de la fixation solide avec l'os.
- Mauvais alignement pouvant entraîner la formation d'un cal vicieux et/ou une torsion, une fissuration ou même une rupture du dispositif.
- Formation de tissu fibreux accrue autour du foyer de la fracture due à des fractures comminutives instables.
- Infection précoce ou tardive, profonde ou superficielle.
- Thrombose veineuse profonde.

- Nécrose avasculaire.
- Raccourcissement de l'os concerné/du foyer de la fracture.
- Lésions neurologiques subcliniques pouvant éventuellement se produire suite au traumatisme chirurgical.
- Réactions de sensibilité aux matériaux suite à l'implantation chirurgicale très rarement signalées ; leur importance devra toutefois faire l'objet d'une évaluation clinique approfondie.

CONDITIONNEMENT

Ces implants 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 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 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 contrôlés 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. Démonter 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 minimum.
6. Nettoyer méticuleusement les instruments à l'aide d'une brosse à poils doux. Utiliser un cure-pipe 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.
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 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 sont fournis stériles ou non stériles. Les instruments sont fournis non stériles.

Les implants stériles sont stérilisés par rayonnement gamma, validé pour assurer un niveau de stérilité SAL (Sterility Assurance Level) de 10⁻⁶. Les produits stériles sont emballés dans un sachet en Tyvek, fermé par soudage à chaud. 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 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 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. : 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 1 135,5 cm² au total, ou de quatre (4) filtres de 19 cm de diamètre au minimum.
- 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 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.