

DI144B-FR (Rev A)	XTEND™ ANTERIOR CERVICAL PLATE SYSTEM	
07/2026  GLOBUS MEDICAL  GLOBUS MEDICAL, INC. Valley Forge Business Center 2560 General Armstrong 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 SYSTEME DE PLAQUES CERVICALES ANTERIEURES XTEND™ [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/elfu

FRANÇAIS

EN DEHORS DES ÉTATS-UNIS UNIQUEMENT

INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LE SYSTEME DE PLAQUES CERVICALES ANTERIEURES XTEND™

DESCRIPTION

Le système de plaques cervicales antérieures XTEND™ se compose de plaques standard et de plaques d'extension universelles. Les plaques d'extension universelles peuvent être utilisées pour une chirurgie de révision nécessitant une stabilisation supplémentaire. Les plaques d'extension universelles sont insérées en position adjacente aux plaques XTEND™ ou d'autres plaques. Les plaques XTEND™ sont disponibles en différentes longueurs pour être utilisées avec des vis à angle variable ou des vis à angle fixe. Chaque plaque XTEND™ est fixée sur la partie antérieure du corps vertébral du rachis cervical (niveaux C2-C7). Les implants du système de plaques cervicales antérieures XTEND™ sont composés d'alliage de titane, conformément aux normes ASTM F136 et F1295.

INDICATIONS

Le système de plaques cervicales antérieures XTEND™ est destiné à la fixation de vies antérieures sur le rachis cervical C2-C7 selon les indications suivantes : maladie dégénérative du disque (définie par une douleur dorsale d'origine discale avec dégénérescence du disque confirmée par l'historique du patient et des études radiographiques), traumatismes (y compris les fractures), tumeurs, difformités (définies en tant que cyphose, lordose ou scoliose), pseudarthrose, échec d'une arthrodèse antérieure, spondylolisthésis et sténose du canal rachidien.

AVERTISSEMENTS

Ce dispositif n'est pas approuvé pour la fixation par vis ou sur les éléments postérieurs (pédicules) des rachis cervical, thoracique ou lombaire.

Les composants de ce système sont fabriqués à partir d'un alliage de titane. Des métaux dissemblables entrant en contact peuvent accélérer le processus de corrosion dû aux effets de la corrosion galvanique. Le mélange de composants d'un implant avec différents matériaux n'est pas recommandé, pour des raisons métallurgiques, mécaniques et fonctionnelles.

Ces implants n'ont pas été évalués quant à leur sécurité et leur compatibilité dans un environnement RM. Ces implants n'ont pas été testés quant à leur réchauffement ou leur déplacement dans un environnement RM.

Les effets indésirables possibles pouvant se produire sont les suivants : échec d'une arthrodèse ou pseudarthrose conduisant à une rupture de l'implant, réaction allergique au matériau de l'implant, fracture ou échec du dispositif, perte de la fixation, déplacement ou desserrage du dispositif, fracture vertébrale, diminution de la densité osseuse, fracture vertébrale, douleurs, inconfort, ou sensations anormales dues à la présence du dispositif, blessures aux nerfs, vaisseaux et organes, thrombose veineuse, embolie pulmonaire et arrêt cardiaque, puis décès.

Certaines maladies dégénératives ou des affections physiologiques sous-jacentes comme le diabète, une polyarthrite rhumatoïde ou l'ostéoporose peuvent altérer le processus de cicatrisation, augmentant d'autant le risque de rupture d'un implant ou d'une fracture vertébrale.

Ces avertissements ne comprennent pas les effets indésirables qui pourraient survenir lors d'une chirurgie en général, mais qui sont des considérations importantes particulièrement dans le cas des implants orthopédiques. Les risques chirurgicaux dans leurs généralités doivent être expliqués aux patients avant l'opération.

MISES EN GARDE

L'implantation de systèmes à vis et plaques doit seulement être réalisée par des chirurgiens spécialisés de la colonne vertébrale avec une formation spécifique à l'utilisation de ce système, car il s'agit d'une procédure demandant beaucoup de technicité et présentant un risque de traumatisme sérieux au patient. Une planification préopératoire et l'anatomie du

patient doivent être prises en considération lors de la sélection du diamètre et de la longueur des vis.

Les implants chirurgicaux ne doivent jamais être réutilisés. Un implant en métal explanté ne doit jamais être réimplanté. Même si le dispositif apparaît comme n'étant pas endommagé, il peut présenter de petites déficiences et des signes internes de contraintes qui pourraient conduire à sa rupture.

Une manipulation correcte de l'implant est extrêmement importante. Le changement de forme d'implants en métal doit être évité autant que possible. Si un changement de forme est nécessaire ou permis par conception, le chirurgien évitera les coutures prononcées, les coutures en U, ou la déformation au niveau d'un trou de vis. Le chirurgien évitera l'apparition d'encoches ou de rayures du dispositif pendant le changement de forme. Ces facteurs peuvent provoquer des contraintes internes pouvant devenir un foyer favorisant la rupture éventuelle de l'implant.

Les implants métalliques peuvent se desserrer, se fracturer, se corroder, se déplacer, devenir douloureux ou se transformer en os « bouclier contre les contraintes » mêmes après consolidation d'une fracture, particulièrement chez les patients jeunes et actifs. Même si le chirurgien doit prendre la décision finale sur le retrait d'un implant, nous recommandons, lorsque cela est possible et pratique chez un patient, de retirer les dispositifs de fixation seulement après qu'ils auront remplis leur rôle d'aide à la consolidation. Le retrait d'un implant doit être suivi d'une gestion postopératoire adéquate.

Le patient doit être adéquatement informé. Une déficience physique ou mentale qui compromet la capacité ou interdit au patient de se plier aux limites ou aux précautions nécessaires, peut introduire un risque particulier pour le patient pendant la rééducation fonctionnelle postopératoire.

Des facteurs tels que le poids du patient, le niveau d'activité et le respect des instructions en portant des poids et des charges, ont un effet sur les efforts auxquels l'implant est contraint.

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ IRM



Des tests non cliniques ont démontré que les systèmes de plaques cervicales antérieures XTEND™ 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 d'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 XTEND™ 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

L'utilisation de ces implants est contre-indiquée chez les patients présentant les conditions suivantes :

1. Infection systémique active, infection localisée sur le site de l'implantation proposée ou lorsque le patient a démontré une allergie ou une sensibilité à un corps étranger concernant l'un des matériaux de l'implant.
2. Ostéoporose sévère pouvant interdire une fixation adéquate.
3. Des conditions pouvant impliquer des efforts excessifs sur l'os et les implants, comme une obésité ou des maladies dégénératives sévères, sont des contre-indications relatives. La décision d'utiliser ou non ces implants dans de telles conditions doit être prise par le praticien qui prendra en compte les avantages et les risques encourus par le patient.
4. Les patients chez qui l'activité, la capacité mentale, une maladie mentale, l'alcoolisme, l'abus de médicaments, les occupations ou le style de vie peuvent interférer avec leurs capacités à respecter les restrictions postopératoires ou qui peuvent exercer des efforts excessifs pendant la cicatrisation osseuse et présenter un risque plus élevé de défaillances de l'implant.
5. Toutes les conditions qui ne sont pas décrites dans les indications d'utilisation.

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 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 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 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 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 de péremption sur l'emballage a expiré et 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
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.