

**Notice d'utilisation (D30175) Triangular Fixation System****VERTICALE<sup>®</sup>**

**Informations importantes – Veuillez lire attentivement cette notice avant utilisation !**

**Sommaire**

|     |   |   |
|-----|---|---|
| 1   | Description du produit.....                 | 2 |
| 2   | Remarques générales et avertissements ..... | 2 |
| 3   | Indications/Usage prévu.....                | 5 |
| 4   | Contre-indications.....                     | 6 |
| 4.1 | Contre-indications absolues .....           | 6 |
| 4.2 | Contre-indications relatives.....           | 6 |
| 5   | Éventuels effets défavorables.....          | 6 |
| 6   | Manipulation et stockage.....               | 7 |
| 7   | Déclaration d'incidents .....               | 8 |
| 8   | Glossaire des symboles .....                | 8 |

Cette notice d'utilisation s'applique aux implants VERTICALE Triangular Fixation System. Il existe des instructions supplémentaires du fabricant dont les informations sont nécessaires pour l'utilisation du système. Les informations additionnelles, notamment les guides d'instrumentation, les annexes et autres informations spécifiques au produit peuvent être consultées aux liens suivants :

- <https://elabeling.silony-medical.com/>
- [www.silony-medical.com](http://www.silony-medical.com)

Pour ce qui est du retraitement des instruments, vous pouvez vous référer à la notice d'utilisation D30003.

Le fabricant décline toute responsabilité en cas de non-respect de l'information fournie par le fabricant. Avant d'utiliser un produit mis sur le marché par Silony Medical, le chirurgien est tenu d'étudier en détail les recommandations, mises en garde et remarques suivantes ainsi que les informations spécifiques au produit. Silony Medical recommande en outre de suivre les formations correspondantes destinées aux utilisateurs. Nous vous prions de bien vouloir nous informer immédiatement de toute complication survenue en rapport avec les implants et instruments utilisés.

Cette notice d'utilisation n'est pas valable aux États-Unis et dans leurs territoires.

## 1 Description du produit

Le VERTICALE Triangular Fixation System sert lors des interventions de stabilisation de la région lombo-pelvienne, de l'anneau pelvien postérieur et de la région sacro-iliaque.

Les implants VERTICALE Triangular Fixation System sont fabriqués en alliage de titane selon ASTM F136 / ISO 5832-3 et en polyéthylène de masse molaire très élevée (UHMWPE) de type 1 selon ISO 5834-2, ISO 5834-1 et ASTM F 648. Les matériaux sont compatibles entre eux.

La désignation du produit, la référence et le numéro de LOT figurent sur l'étiquette du produit. Au moment de débiller l'implant, s'assurer qu'il correspond à la désignation figurant sur l'emballage (référence/n° de lot/taille).

Les implants VERTICALE Triangular Fixation System sont livrés à l'état stérile. Les produits stériles sont emballés conformément à la norme EN ISO 11607, parties 1 et 2, et stérilisés par rayonnement gamma à une dose minimale de 25 kGy.

Les implants fournis par le fabricant à l'état stérile ne doivent pas être restérilisés.

Les implants ne doivent pas être restérilisés après l'ouverture de l'emballage – même s'ils n'ont pas été utilisés. La restérilisation n'a pas été validée pour les implants.

Les étiquettes de patients dans l'emballage primaire doivent être collées dans le dossier du patient ou le compte rendu de l'opération.

## 2 Remarques générales et avertissements

Le VERTICALE Triangular Fixation System doit être uniquement utilisé pour la médecine humaine dans le cadre des indications stipulées au point 3.

Le VERTICALE Triangular Fixation System ne doit être utilisé que par des chirurgiens familiarisés avec la chirurgie de l'anneau pelvien et de la région sacro-iliaque et maîtrisant les techniques chirurgicales spécifiques au produit. Il est possible d'apprendre la technique chirurgicale de mise en place des implants de Silony Medical en assistant à des démonstrations des procédures chirurgicales, des ateliers ou des cours réalisés dans un établissement hospitalier familiarisé avec ces implants.

Les implants font toujours partie intégrante d'un système. Ils ne doivent être implantés qu'avec des composants originaux appartenant au même système et n'être utilisés qu'avec les instruments originaux appartenant au même système, sauf s'il s'agit d'instruments d'usage courant en salle d'opération ou décrits dans le guide d'instrumentation. Respecter la compatibilité du système indiquée dans le guide d'instrumentation. Toute responsabilité est exclue pour les instruments de tiers utilisés par l'acheteur ou l'utilisateur. Toute exception à ces règles requiert l'autorisation expresse de Silony Medical.

L'utilisation des implants à d'autres fins est interdite.

Les complications ou autres effets susceptibles de résulter d'une indication ou d'une technique chirurgicale incorrectes, d'un choix ou d'un traitement inappropriés du matériel, d'une utilisation ou d'un traitement inappropriés des instruments, d'une faute d'asepsie, etc., relèvent de la responsabilité du chirurgien et ne sont pas imputables au fabricant, aux importateurs ou aux fournisseurs des produits de Silony Medical.

#### Planification préopératoire :

Planifier précisément la pose du VERTICALE Triangular Fixation System dans le cadre d'une procédure d'imagerie appropriée. Le succès potentiel d'une opération dépend directement du choix approprié de l'implant.

Les clichés radiographiques fournissent des informations importantes sur le type d'implant approprié, sa taille, son insertion et les combinaisons possibles.

L'absence de planification préopératoire adéquate peut influencer défavorablement le résultat chirurgical. Il convient en outre de déterminer avant l'opération si le patient est allergique au matériau de l'implant.

Tous les implants éventuellement requis dans la combinaison recommandée par le fabricant ainsi que les instruments nécessaires à leur implantation doivent être disponibles pour l'opération, au cas p. ex. où une autre taille ou un autre implant s'avèreraient nécessaires.

#### Consignes d'utilisation :

Une implantation ne doit généralement être envisagée qu'après une évaluation soignée de toutes les autres options thérapeutiques conservatrices, si elles n'ont pas été reconnues comme meilleures. L'évaluation de la possibilité de procéder à l'implantation relève de la responsabilité du médecin traitant.

Le système VERTICALE Triangular Fixation peut être adapté individuellement par le médecin à l'anatomie du patient.

Un implant, même lorsqu'il est mis en place avec succès, est inférieur à ou aux unités fonctionnelles saines de la colonne lombaire, de l'anneau pelvien et de la région sacro-iliaque.

Inversement, un implant peut remplacer avantageusement une ou plusieurs unités fonctionnelles pathologiques et/ou symptomatiques, en permettant la disparition des douleurs et l'obtention d'une meilleure mobilité et d'une meilleure capacité de charge.

Tout implant est soumis à une usure inévitable. Un implant initialement stable peut se desceller au fil du temps ou son fonctionnement peut être altéré. Cela peut notamment se traduire par la rupture, l'usure, le vieillissement et le descellement susceptibles d'entraîner une nouvelle intervention (reprise). Une infection à proximité d'un implant a la plupart du temps des conséquences défavorables pour le patient, car le retrait de l'implant est généralement nécessaire.

Le retrait de l'implant est possible conformément au guide d'instrumentation et est à la discrétion du médecin traitant. Si une spondylodèse a déjà été effectuée, l'implant peut être retiré sans autre mesure, mais une explantation n'est généralement pas nécessaire et n'est pas effectuée, car l'opération est éprouvante.

Cependant, si une nouvelle stabilisation de la région lombo-pelvienne, du bassin postérieur et de la région sacro-iliaque est nécessaire, celle-ci implique de remplacer les implants. Le VERTICALE Triangular Fixation System offre également la possibilité d'effectuer des interventions de reprise.

#### Avertissements :

Les implants ne doivent pas subir de façonnage mécanique ni de quelconques modifications, sauf si le guide d'instrumentation le prévoit expressément. En cas de doute, demander une recommandation écrite au fabricant.

Les implants souillés, non stériles, endommagés, éraflés ou ayant subi un traitement non conforme ou non autorisé ne doivent en aucun cas être posés. Ils doivent être renvoyés au fournisseur en vue de leur contrôle et de leur élimination correcte.

Avant l'implantation, procéder à un contrôle visuel de l'implant afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé. Ne pas utiliser d'implants endommagés.

Les implants sont des produits à usage unique qui ne doivent pas être retraités après avoir été utilisés chez un patient et contaminés par du sang ou des tissus. La réutilisation d'un implant ou d'un composant

d'implant déjà implanté auparavant dans le corps du patient ou d'un tiers, ou d'un implant entré en contact avec des liquides corporels ou des tissus d'un tiers, est interdite.

Même si l'implant semble intact, il peut présenter de petits défauts et des contraintes excessives non visibles qui peuvent entraîner une usure prématurée.

En cas de surcharge, de dommage ou d'implantation ou de manipulation incorrectes, les implants peuvent se rompre, se desceller, s'user ou présenter une altération de leur fonctionnement. Une corrosion de l'implant peut se produire dans des cas isolés.

Respecter toutes les mises en garde supplémentaires éventuelles (par ex. étiquettes autocollantes de mise en garde sur l'emballage).

#### Compatibilité avec la résonance magnétique :

Les implants VERTICALE n'ont pas été testés en matière de risque de migration ou d'échauffement dans un environnement de RM. Les examens de tomodensitométrie (CT-scan) ou d'imagerie par résonance magnétique (IRM) peuvent entraîner un déplacement de l'implant ou un échauffement du tissu osseux environnant. La formation d'artefacts par l'implant in situ peut compliquer l'évaluation du résultat de l'examen.

#### Information destinée aux patients :

Le médecin doit expliquer au patient les risques d'une implantation ainsi que les éventuelles répercussions défavorables et présenter en quoi consiste une opération réussie. Il convient en outre d'informer le patient des mesures à prendre pour diminuer les répercussions possibles de ces facteurs. Une carte d'implant doit également être remise au patient.

Le patient doit être informé du fait que les implants peuvent influencer le résultat des examens de tomodensitométrie (CT-scan) ou d'imagerie par résonance magnétique (IRM), ainsi que des éventuelles conséquences défavorables. Le patient doit de plus être informé de la nécessité de signaler au radiologue qu'il est porteur d'un implant avant un CT-scan ou un examen par IRM prévus et de montrer sa carte d'implant.

Toutes les informations délivrées au patient doivent être documentées par écrit par le chirurgien.

#### Avertissements :

- En cas de fractures et de tumeurs vertébrales avec mauvaise stabilisation ventrale, une stabilisation antérieure supplémentaire ou une reconstruction de la colonne vertébrale est nécessaire.
- En cas d'instabilité ventrale de l'anneau pelvien, un support antérieur supplémentaire de l'anneau pelvien est nécessaire.
- Des comorbidités sévères nécessitent un bilan interdisciplinaire.
- Le médecin utilisant l'implant doit rechercher tout état susceptible d'exclure un bénéfice potentiel de la mise en place d'un implant vertébral. Il peut s'agir de tumeurs, fractures locales au niveau de la zone opératoire, accélération inexpliquée de la vitesse de sédimentation, augmentation des leucocytes ou importante déviation à gauche de la formule sanguine ou autres paramètres.
- Les implants peuvent entraîner des artefacts en imagerie.
- Pour éviter une perforation antérieure du corps vertébral et la perforation consécutive de gros vaisseaux lors de la palpation, du préforage, de la mise en place des fils mobilisateurs et de l'insertion des vis, la longueur de vis pédiculaire nécessaire et le diamètre du pédicule doivent être déterminés à l'aide de la radiographie A-P. La longueur de la vis doit atteindre au moins 2/3 du diamètre du corps vertébral, et au mieux le bord antérieur du corps vertébral. Un ancrage sacral de vis doit être légèrement bicortical (perforation de la corticale ventrale par un pas de vis au maximum).
- Lors de la préparation de l'intervention, il est important de s'assurer que les images produites avec l'amplificateur de brillance sont satisfaisantes. Ceci est essentiel pour éviter les erreurs lors de l'implantation. Il est important d'identifier les foramens sacrés, le canal rachidien et les corps vertébraux au cours de l'intervention. Si ces structures ne sont pas clairement identifiables, il n'est pas possible de garantir une insertion sûre de l'implant.

- Un mauvais placement, un choix erroné de la taille des implants ou toute autre erreur, comme la mauvaise orientation du fil mobilisateur et du premier préforage ou l'utilisation d'un poinçon trop pointu, peuvent entraîner une lésion des structures neurologiques ou vasculaires ou une paralysie, ou encore un ancrage insuffisant de l'implant.
- Une vis mal positionnée et trop profonde restreint la mobilité de la tête de vis.
- En cas de mise en place asymétrique, il n'y a pas assez de place pour insérer les vis avec les instruments, tige de la vis non analogue aux plaques insérées, pas de variation de l'angle - collision des têtes de vis, désassemblage du sertissage de l'élément de serrage lors de l'application d'une force élevée.

Lors de la mise en place des fils mobilisateurs, toujours essayer de les placer le plus symétriquement possible par rapport à la ligne du pédicule.

- Les vis canulées peuvent être implantées de manière guidée à l'aide d'un fil mobilisateur.
- Vérifier sous l'intensificateur d'image que chaque fil mobilisateur est positionné de manière appropriée pour l'insertion de l'implant. Surveiller en particulier l'extrémité du fil mobilisateur sous radiographie pour s'assurer qu'elle ne transperce pas la structure osseuse et endommage éventuellement les structures neurologiques ou vasculaires.
- Les fils mobilisateurs doivent rester dans la position appropriée pendant toute la durée de l'opération. Veiller à ce que les fils mobilisateurs ne se déplacent pas avant l'insertion des vis.
- Utiliser des fils mobilisateurs d'un diamètre inférieur à 1,6 mm. Silony Medical recommande un fil mobilisateur d'une épaisseur de 1,5 mm. Un type de vis (vis iliaque) nécessite un fil mobilisateur de 3,2 mm. Les fils mobilisateurs de 3,2 mm sont fournis avec les instruments généraux pour cette procédure spécifique.
- Chez les patients présentant une faible densité osseuse ou en cas de mauvais ancrage des vis, les vis peuvent se desserrer. C'est pourquoi, toutes les corrections actives doivent être réalisées avec un contrôle particulier.
- Les implants composés ou formés d'un assemblage de plusieurs éléments doivent être nettoyés avant la réduction ou avant le montage, afin d'éliminer toute impureté survenue pendant l'opération, car les impuretés telles que les corps étrangers et les copeaux osseux peuvent provoquer une usure, une altération du fonctionnement, une stabilité insuffisante de la liaison ou une fracture des implants ou de composants de l'implant.

### 3 Indications/Usage prévu

Le VERTICALE Triangular Fixation System sert lors des interventions chirurgicales visant à corriger, immobiliser ou stabiliser la colonne vertébrale lombo-sacrée, l'anneau pelvien postérieur et la région sacro-iliaque.

Pour atteindre l'objectif, il peut être combiné avec le système de vis VERTICALE Stab.

Cela englobe :

- Instabilités de l'anneau pelvien
- Instabilités de la région sacro-iliaque
- Instabilités de la région lombo-sacrée

à la suite, par exemple,

- de traumatismes (fractures, blessures, etc.)
- de maladies dégénératives, déformations
- de tumeurs
- d'ostéoporose
- etc.

Il n'existe aucune restriction concernant le sexe. Le VERTICALE Triangular Fixation System est conçu pour être utilisé par des chirurgiens spécialisés (et expérimentés) en chirurgie traumatologique et orthopédique et en neurochirurgie.

Le VERTICALE Triangular Fixation System est conçu pour être utilisé chez des patients dont le squelette est à maturité.

### **Usage prévu spécifique des vis iliaques**

Les vis iliaques sont insérées dans l'ilium (crête iliaque). Elles servent à introduire et à répartir les contraintes vertébrales dans l'anneau pelvien.

Elles peuvent être utilisées seules ou en combinaison avec le système de vis VERTICALE Stab pour corriger, immobiliser et stabiliser l'anneau pelvien et les régions thoraco-lombaire et sacro-iliaque.

La fenestration proximale de la tige de la vis permet de placer une vis VERTICALE SI (sacro-iliaque) latéralement à travers cette fenestration.

## **4 Contre-indications**

### **4.1 Contre-indications absolues**

Dans certaines circonstances, une implantation est interdite ou associée à des risques importants, bien que l'indication soit posée. Ces circonstances sont notamment :

- Allergie attendue ou documentée ou intolérance aux matériaux (p. ex. titane ou polymère)
- Cas où les implants choisis seraient trop grands ou trop petits pour permettre l'obtention d'un bon résultat
- Patients chez qui l'utilisation d'un implant serait en conflit avec des structures anatomiques
- Structures osseuses manquantes, rendant impossible un bon ancrage de l'implant

### **4.2 Contre-indications relatives**

- Instabilité ventrale non traitée de l'anneau pelvien
- Déformations osseuses dans la région traitée
- Surcharge pondérale du patient
- Difformités
- Fièvre ou leucocytose
- Tumeurs osseuses localisées
- Maladies systémiques et troubles métaboliques
- Alimentation déséquilibrée, abus de médicaments, consommation de nicotine, d'alcool ou de drogues
- Activités physiques associées à de fortes secousses, lors desquelles l'implant est exposé à des coups et/ou à des contraintes excessives (par ex. travail physique pénible, sport de compétition, courses de marathon, ski alpin, sports avec pratique de sauts et sports d'équipe)
- Patient mentalement incapable de comprendre et de suivre les instructions du médecin
- Difformités
- Chez la femme enceinte, les interventions doivent être évitées dans la mesure du possible. Si elles sont quand même réalisées, elles nécessitent des conditions ou un soin particuliers.
- Toutes les maladies associées pouvant mettre en danger la fonction et le succès de l'implant
- Les patients disposant d'une couverture tissulaire insuffisante
- Maladies musculaires, nerveuses ou vasculaires sévères, portant atteinte aux extrémités concernées
- Infections aiguës ou chroniques, locales ou systémiques

## **5 Éventuels effets défavorables**

Les risques éventuels ayant été identifiés en rapport avec l'utilisation du présent système et pouvant exiger d'autres traitements comprennent ce qui suit :

- Les implants ou les composants d'implants peuvent se rompre, se desceller, s'arracher (pullout) ou se déplacer (migration) en cas de surcharge, de sollicitation non physiologique, d'endommagement et de manipulation ou implantation incorrectes.
- Mauvais placement, perte de la correction et de la stabilité, perte de la fonction mécanique, instabilité adjacente
- Descellement d'un implant à la suite de modifications des conditions de transmission des charges, par exemple une fragilisation du lit osseux et/ou d'une réaction tissulaire à l'implant

- Échec de l'implant en raison de l'abrasion
- Perte de correction à cause d'une fusion insuffisante
- Infections précoces et tardives
- Dislocation, subluxation, amplitude des mouvements insuffisante dues au positionnement / à la fixation non optimal(e) de l'implant
- Fractures osseuses dues à une surcharge unilatérale ou à un affaiblissement de la substance osseuse
- Lésion nerveuse passagère ou durable due à une compression ou un hématome
- Séquelles neurologiques, pertes de fonction ou troubles pouvant aller jusqu'à la paralysie
- Hématome au niveau de la plaie ou retard de cicatrisation
- Douleurs et limitation de la mobilité
- Lésion des structures neurologiques ou vasculaires
- Lésion des tissus mous et d'autres tissus
- Perforation du corps vertébral et perforation consécutive de gros vaisseaux
- Incompatibilités, irritations, sensibilisation de la peau, effets locaux suite à l'implantation, irritations et allergies de type retardé, cancer/décès
- Retards dans la procédure chirurgicale
- Révisions
- Pseudarthrose
- Perte de l'équilibre sagittal global du rachis
- Cyphose / cyphose jonctionnelle proximale (CJP)
- Dégénérescence des segments adjacents
- Complications viscérales et vasculaires
- Hernie discale, sténose spinale, irritation radiculaire
- Problèmes intestinaux et problèmes de vessie
- Corrosion
- Impuissance
- Embolie pulmonaire
- Colite
- Risques toxiques en cas de nettoyage et de stérilisation insuffisants
- Ostéolyse périprothétique

Parmi les risques opératoires généraux, on compte la narcose et les risques postopératoires, notamment la perte de sang, les instabilités cardio-vasculaires, la thrombose, les réactions allergiques, les réactions de rejet, les inflammations et les conséquences potentiellement mortelles/le décès.

## 6 Manipulation et stockage

Les implants sont sensibles aux détériorations. De petites éraflures ou points d'impact à leur surface provoquent une usure excessive et peuvent être une source de complications. Il est très important de les manipuler avec précaution. Pour la sélection et l'ajustement, seuls les instruments correspondants de Silony Medical doivent être utilisés.

Les implants doivent être stockés dans leur emballage d'origine non ouvert et ne doivent pas être endommagés. Les implants doivent être stockés dans l'emballage stérile fermé jusqu'à l'utilisation en respectant les conditions de stockage indiquées sur l'étiquette du produit.

Les produits sous emballage stérile dont la date de péremption est atteinte ou dépassée ne doivent pas être utilisés.

Il convient de vérifier systématiquement l'intégrité de l'emballage afin de s'assurer de la préservation de la stérilité.

Les produits sous emballage stérile dont l'emballage protecteur est endommagé ne doivent pas être utilisés. Si l'emballage de protection d'un produit sous emballage stérile a été ouvert, mais que le produit n'a pas été utilisé pour l'intervention chirurgicale, il est considéré comme usagé et ne doit plus être utilisé.




















Sortir le produit de son emballage protecteur en respectant les règles d'asepsie.

## 7 Déclaration d'incidents















Il incombe aux utilisateurs et/ou aux patients de signaler tous les incidents graves survenus en lien avec le produit au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre.

## 8 Glossaire des symboles

Le marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié s'applique à tous les implants de classe IIb du VERTICALE Triangular Fixation System.

| Symbole   | Désignation conforme à ISO 15223-1 et aux instructions de Silony  |
|---|---|
|    | Fabricant   |
|    | Représentant aux États-Unis   |
|    | Mandataire suisse   |
|    | Le produit est conforme aux exigences du règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux             |
|    | La législation fédérale américaine restreint la vente du présent dispositif par un médecin ou sur sa prescription |
|   | Référence   |
|  | Numéro de lot   |
|  | Quantité  |
|  | Dispositif médical  |
|  | Identifiant unique du dispositif  |
|  | À utiliser jusqu'au<br><i>Avec mention de l'année et du mois au format suivant : AAAA-MM-JJ</i>                   |
|  | Respecter la notice d'utilisation   |
|  | Attention – Respecter la notice d'utilisation   |
|  | Par irradiation du système de barrière stérile avec emballage de protection additionnel                           |
|  | Stérilisation par irradiation   |
|  | Non stérile   |
|  | Ne pas réutiliser   |
|  | Ne pas restériliser   |
|  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé  |



| Symbole   | Désignation conforme à ISO 15223-1 et aux instructions de Silony   |
|---|--|
|    | Conserver dans un endroit sec  |
|    | Tenir à l'abri de la lumière du soleil   |
|    | Compatible avec l'IRM*   |
|    | Compatible avec l'IRM* sous certaines conditions   |
|    | Attention non compatible avec l'IRM*   |
|    | Les détecteurs de métaux peuvent se déclencher en raison de l'implant  |
|    | Contact  |
| Couleur sur l'étiquette   | La couleur figurant sur l'étiquette aide à choisir la taille correcte de l'implant – prière de respecter également le guide d'instrumentation. |
|    | Vis canulée  |
|    | Vis canulée perforée   |
|  | Vis solide   |
|  | Liaison Torx   |
|  | Liaison Hex  |
|  | Vis polyaxiale   |
|  | Vis uniplanaire  |
| R   | Crochet de compensation à droite   |
| L   | Crochet de compensation à gauche   |
| S   | Taille S (court/petit)   |
| M   | Taille M (intermédiaire)   |
| L   | Taille L (long/grand)  |
| ∅   | Diamètre   |


\* Les désignations IRM et RM sont équivalentes et signifient imagerie par résonance magnétique

 Silony Medical GmbH  
 Leinfelder Straße 60  
 70771 Leinfelden-Echterdingen  
 Allemagne

 <https://www.silony-medical.com/kontakt/>

Téléphone +49 (0)711-782 525 0  
 Télécopie +49 (0)711-782 525 11  
 E-mail [info.stuttgart@silony-medical.com](mailto:info.stuttgart@silony-medical.com)

 [www.silony-medical.com/ifu](http://www.silony-medical.com/ifu)

| Pays de distribution/langue officielle |                                  |                            |   |
|--|----------------------------------|----------------------------|---|
| Bulgarie/bulgare                       | Italie/italien                   | Slovaquie/slovaque         | États-Unis/anglais  |
| Belgique/allemand/français/néerlandais | Pays-Bas/néerlandais             | Espagne/espagnol           | Chypre/grec   |
| <b>Allemagne/allemand</b>              | Autriche/allemand                | République tchèque/tchèque |  |
| Grèce/grec                             | Suisse/allemand/italien/français | Royaume-Uni/anglais        |   |