

DI162B-FR (Rev K)	RISE™ EXPANDABLE SPACER
04/2025  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 LA CAGE EXTENSIBLE RISE™ [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/eIFU

FRANÇAIS

EN DEHORS DES ÉTATS-UNIS UNIQUEMENT

INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LA CAGE EXTENSIBLE RISE™

DESCRIPTION

Les cages RISE™ sont des dispositifs de fusion intersomatique lombaire destinés à apporter une stabilité structurale suite à une discectomie chez les individus ayant un squelette mature. Les cages RISE™ sont déclinées en différentes formes à choisir en fonction des diverses approches chirurgicales du rachis lombaire (postérieure, transforaminale [postéro-latérale] ou latérale) ; elles sont également extensibles pour obtenir la hauteur souhaitée. Ces implants sont disponibles dans diverses tailles et formes géométriques afin de répondre aux besoins anatomiques d'un grand nombre de patients. Ce dispositif est destiné à être rempli de greffe osseuse autogène. Des pointes d'ancrage sur les faces supérieure et inférieure de chaque dispositif permettent de les accrocher aux plateaux des vertèbres adjacentes et ainsi d'éviter leur expulsion.

Les cages RISE™ sont composées d'un alliage de titane, selon les spécifications des normes ASTM F136 et F1295. Un composant interne est en polymère peek radiotransparent, selon les spécifications de la norme ASTM F2026.

INDICATIONS

La cage RISE™ est un dispositif de fusion intersomatique lombaire, destiné à être utilisé chez des patients présentant une discopathie dégénérative (DD) à un étage ou à plusieurs étages contigus du rachis lombo-sacré (L2-S1). La DD est définie comme une dorsalgie d'origine discale avec dégénérescence du disque confirmée par l'anamnèse et des études radiographiques. Ces patients doivent avoir un squelette mature et avoir reçu pendant au moins six (6) mois un traitement non-opératoire. Par ailleurs, ces patients peuvent aussi présenter un spondylolisthésis de stade 1 ou un rétrolisthésis au niveau du ou des étages concernés.

La cage RISE™ est destinée à être remplie de greffe osseuse autogène. Ce dispositif est prévu pour être utilisé avec une fixation supplémentaire, telle que les systèmes de stabilisation REVERE™ ou REVOLVE™.

INDICATIONS (APPLICABLE AU BRÉSIL UNIQUEMENT)

La cage RISE™ est un dispositif de fusion intersomatique lombaire, destiné à être utilisé chez des patients présentant une discopathie dégénérative (DD) à un étage ou à deux étages contigus du rachis lombo-sacré (L2-S1). La DD est définie comme une dorsalgie d'origine discale avec dégénérescence du disque confirmée par l'anamnèse et des études radiographiques. Ces patients doivent avoir un squelette mature et avoir reçu pendant au moins six (6) mois un traitement non-opératoire. Par ailleurs, ces patients peuvent aussi présenter un spondylolisthésis de stade 1 ou un rétrolisthésis au niveau du ou des étages concernés.

La cage RISE™ est destinée à être remplie de greffe osseuse autogène. Ce dispositif est prévu pour être utilisé avec une fixation supplémentaire, telle que les systèmes de stabilisation REVERE™ ou REVOLVE™.

MISES EN GARDE

L'un des risques potentiels identifiés avec ce système est le décès. Les autres risques potentiels pouvant nécessiter une chirurgie supplémentaire incluent les suivants:

- rature de composants du dispositif,
- perte de la fixation,
- absence de consolidation,
- fracture des vertèbres,
- lésion neurologique, et
- lésion vasculaire ou viscérale.

Les dispositifs de fusion intersomatique pour le traitement de pathologies dégénératives sont conçus pour supporter à la fois les charges totales et les charges associées à une

utilisation à long terme qui pourraient résulter de l'existence d'une absence ou d'un retard de consolidation.

Certaines maladies dégénératives et pathologies physiologiques sous-jacentes, telles que le diabète, la polyarthrite rhumatoïde ou l'ostéoporose, sont susceptibles d'avoir un effet négatif sur le processus de cicatrisation, et signifient par conséquent un risque majoré de rupture de l'implant ou de fracture du rachis.

Les événements indésirables possibles qui sont susceptibles de survenir incluent les suivants : échec de la fusion ou pseudarthrose conduisant à une rupture de l'implant, réaction allergique aux matériaux de l'implant, fracture ou défaillance du dispositif, migration ou desserrage du dispositif, diminution de la densité osseuse, douleur, gêne ou sensations anormales dues à la présence du dispositif, lésion de nerfs, vaisseaux et organes, thrombose veineuse, embolie pulmonaire, arrêt cardiaque et décès.

Les composants de ce système sont fabriqués en alliage de titane. Le processus de corrosion peut se trouver accéléré par la mise en contact les uns avec les autres de métaux différents, en raison d'effets de corrosion galvanique. Il est déconseillé d'associer des composants d'implant de matériaux différents pour des raisons métallurgiques, mécaniques et fonctionnelles.

Ces mises en garde ne mentionnent pas tous les effets indésirables susceptibles de survenir avec la chirurgie en général ; elles représentent des spécificités importantes liées aux implants orthopédiques. Les risques de la chirurgie en général doivent être expliqués au patient avant l'intervention.

Les patients ayant subi une précédente chirurgie du rachis à l'étage (ou aux étages) à traiter peuvent connaître des résultats cliniques différents de ceux obtenus sans antécédent de chirurgie.

PRÉCAUTIONS

L'implantation de dispositifs de fusion intervertébrale doit être pratiquée exclusivement par des chirurgiens du rachis expérimentés, ayant bénéficié d'une formation spécifique à l'utilisation de ce système ; il s'agit en effet d'une procédure techniquement exigeante, porteuse d'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 de petites altérations et des schémas de contraintes internes qui pourraient entraîner sa rupture.

Le patient doit recevoir des instructions adéquates. Une déficience mentale ou physique, qui compromet ou annihile la capacité d'un patient à se conformer aux restrictions et précautions nécessaires, peut exposer le patient à un risque particulier lors de la rééducation postopératoire.

Les implants métalliques peuvent se desserrer, se fracturer, se corroder, migrer, provoquer des douleurs, ou donner lieu à des transferts de contrainte sur l'os même lorsqu'une fracture a cicatrisé, en particulier chez les patients jeunes et actifs. Certes la décision finale quant au retrait de l'implant revient exclusivement au chirurgien, mais nous émettons l'avis suivant : dans la mesure du possible et de l'aspect pratique pour le patient, les dispositifs de fixation doivent être retirés lorsqu'ils ont rempli leur fonction d'aide à la cicatrisation. Le retrait d'un implant doit être suivi d'une prise en charge postopératoire adéquate.

Des facteurs tels que le poids du patient, son niveau d'activité et le respect des consignes relatives au poids ou à la charge qu'il peut porter ou supporter, ont un effet sur les contraintes auxquelles l'implant est soumis.

Les dispositifs de remplacement de corps vertébraux et la fixation supplémentaire en traitement de tumeurs du rachis sont chacun conçus pour supporter les charges associées à un usage sur le long terme.

Pour une performance optimale des implants, le chirurgien doit tenir compte des niveaux d'implantation, du poids du patient, de son niveau d'activité, d'autres états pathologiques qu'il pourrait présenter, etc., qui constituent des facteurs pouvant avoir un effet sur les performances du système.

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ IRM



Les cages RISE™ 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 RM remplissant les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et 3,0 Tesla 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 RM de 1 W/kg

Dans les conditions d'acquisition définies ci-dessus, les cages RISE™ sont censées produire une élévation de température maximale inférieure ou égale à 3,9 °C après 15 minutes d'acquisition continue.

L'artefact d'image généré par le dispositif n'est pas censé s'étendre au-delà de 35 mm du dispositif lorsque l'examen d'imagerie utilise une séquence d'impulsions en écho de gradient et un système IRM de 3,0 Tesla.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de la cage RISE™ est contre-indiquée chez les patients présentant l'une des caractéristiques suivantes :

- Infection systémique active, infection localisée au niveau du site de l'implantation envisagée, ou existence avérée d'une allergie ou d'une sensibilité à l'un des matériaux des implants
- Antécédent d'arthrodèse à l'étage ou aux étages à traiter.

- Ostéoporose sévère, susceptible d'empêcher une fixation adéquate.
- Pathologies pouvant exposer l'os et les implants à des contraintes excessives, comme l'obésité sévère ou les maladies dégénératives, qui constituent des contre-indications relatives. Dans ces cas spécifiques, la décision d'utiliser ou non ces dispositifs doit être prise par le médecin en considérant le rapport entre les risques et les bénéfices chez le patient.
- Les patients dont l'activité, la capacité mentale, la maladie mentale, l'alcoolisme, l'abus de substances, la profession ou le mode de vie risquent d'interférer avec leur capacité à respecter les restrictions postopératoires ; ceux-là pourraient exposer l'implant à des contraintes exagérées pendant la cicatrisation osseuse et accroître le risque d'échec de l'implant.
- Toute pathologie non décrite dans les indications.
- Signes d'inflammation locale.
- Fièvre ou leucocytose.
- Obésité morbide.
- Grossesse.
- Maladie mentale.
- Toute autre situation qui annihilerait le bénéfice potentiel de la chirurgie rachidienne d'implantation, comme la présence de tumeurs ou d'anomalies congénitales, une fracture locale sur le site opératoire, une élévation de la vitesse de sédimentation non expliquée par d'autres maladies, une hyperleucocytose ou une déviation à gauche marquée de la numération leucocytaire
- Allergie ou intolérance suspectée ou avérée aux matériaux composites.
- Tout cas ne nécessitant pas une fusion.
- Tout patient non disposé à se conformer aux instructions post-opératoires.
- Les patients présentant une friabilité osseuse héréditaire ou acquise ou un problème de calcification ne doivent pas être considérés comme candidats pour ce type de chirurgie.
- Ces dispositifs ne doivent en aucun cas être utilisés chez les patients pédiatriques, ni lorsque le squelette du patient est encore en état de croissance générale.
- Spondylolisthésis non susceptible de revenir au grade 1.
- Tout cas pour lequel les composants à implanter choisis seraient trop grands ou trop petits pour obtenir un résultat satisfaisant ;
- Tout cas requérant d'associer des métaux différents issus de deux composants ou systèmes.
- Tout patient présentant une couverture tissulaire inadéquate sur le site opératoire, ou encore un capital osseux ou une qualité osseuse non adapté(e).
- Tout patient pour lequel le recours à un implant interférerait avec des structures anatomiques ou des performances physiologiques escomptées.

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.

STERILIZATION

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 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.