

DI207B-FR (Rev B)	SABLE™ EXPANDABLE SPACERS
04/2025  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 LES CAGE EXTENSIBLES SABLE™ [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   

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

FRANÇAIS

EN DEHORS DES ÉTATS-UNIS UNIQUEMENT

INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LES CAGE EXTENSIBLES SABLE™

DESCRIPTION

Les cages extensibles SABLE™ sont des dispositifs de fusion intersomatique lombaire extensibles destinés à apporter une stabilité structurale suite à une discectomie chez les individus ayant un squelette mature. Ces dispositifs sont disponibles dans diverses tailles et formes géométriques afin de répondre aux besoins anatomiques du plus grand nombre de patients.

Les cages extensibles SABLE™ sont fabriquées en alliage de titane, selon les spécifications des normes ASTM F136 et F1295. Les plateaux vertébraux ont été conçus par une technique de fabrication additive de type solide à partir d'une poudre d'alliage de titane, selon les spécifications de la norme ASTM F3001, et un composant interne est fabriqué en polymère PEEK radiotransparent, selon les spécifications de la norme ASTM F2026. La vis d'entraînement est fabriquée en alliage de chrome-cobalt, conformément aux spécifications de la norme ASTM F1537.

INDICATIONS

La cage extensible SABLE™ est un dispositif de fusion intersomatique lombaire destiné à être utilisé chez des patients présentant une discopathie dégénérative (DD) à un ou plusieurs niveaux 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 présenter un squelette mature et avoir reçu un traitement non-opératoire pendant au moins six (6) mois. Par ailleurs, ces patients peuvent présenter un spondylolisthésis ou un rétrolisthésis de grade 1 maximum au(x) niveau(x) concerné(s).

La cage extensible SABLE™ doit être remplie de greffe osseuse autogène, de liant pour greffe osseuse et/ou de substitut de greffe osseuse. Ce dispositif est destiné à être utilisé avec une fixation supplémentaire.

AVERTISSEMENTS

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

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

Certaines maladies dégénératives ou 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 augmentent par conséquent le risque de rupture de l'implant ou de fracture du rachis.

Les patients ayant précédemment subi une chirurgie du rachis au(x) niveau(x) concernés par le traitement peuvent connaître des résultats cliniques différents de ceux obtenus sans antécédent de chirurgie.

Les composants de ce système ne doivent pas être utilisés avec ceux d'un autre système ou d'un autre fabricant.

Les composants de ce système sont fabriqués en polymère PEEK radiotransparent, titane de pureté commerciale, alliage de titane et tantal. Pour des raisons métallurgiques, mécaniques et fonctionnelles, il est déconseillé d'associer des composants implantés en acier inoxydable à d'autres matériaux.

Ces avertissements n'incluent pas tous les effets indésirables susceptibles de survenir avec la chirurgie en général, mais représentent des considérations importantes associées aux

implants orthopédiques. Les risques de la chirurgie en général doivent être expliqués au patient avant l'intervention.

Ce dispositif doit être utilisé tel qu'il est fourni et conformément aux instructions de manipulation et d'utilisation précisées ci-dessous.

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, 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 peut sembler intact, il est susceptible de présenter de petites altérations et des schémas de contrainte interne qui pourraient entraîner sa rupture.

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

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 extensibles SABLE™ 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 1 W/kg

Dans les conditions d'acquisition définies ci-dessus, les cages extensibles SABLE™ 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 teslas.

CONTRE-INDICATIONS

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

- Infection systémique active, infection localisée au niveau du site d'implantation envisagé, existence suspectée ou documentée d'une allergie, sensibilité à la présence de corps étrangers ou intolérance connue à l'un des matériaux des implants.
- Signes d'inflammation locale.
- Antécédent de fusion au(x) niveau(x) à traiter.
- Ostéoporose sévère, susceptible d'empêcher une fixation adéquate.
- Les pathologies pouvant exposer l'os et les implants à des contraintes excessives, comme l'obésité sévère ou les maladies dégénératives, 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 pour le patient.
- Patients dont l'activité, la capacité mentale, la maladie mentale, l'alcoolisme, l'abus de substances, le métier ou le mode de vie risquent d'interférer avec leur capacité à respecter les restrictions postopératoires, qui pourraient exposer l'implant à des contraintes exagérées pendant la cicatrisation osseuse et accroître le risque d'échec de l'implant.
- Tout patient non disposé à se conformer aux instructions postopératoires.
- Toute pathologie non décrite dans les indications.
- Fièvre ou leucocytose.
- Grossesse.
- 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.
- Tout cas ne nécessitant pas de fusion.
- Patients présentant une friabilité osseuse héréditaire ou acquise ou un problème de calcification, pour lesquels ce type de chirurgie est à exclure.
- Ces dispositifs ne doivent en aucun cas être utilisés chez les patients pédiatriques, ni chez les patients dont le squelette est encore en état de croissance générale.
- Spondylolisthésis ne pouvant être réduit 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 l'association de métaux issus de deux composants ou systèmes différents.
- Tout patient présentant une couverture tissulaire inadéquate au niveau du site opératoire, ou encore un capital osseux ou une qualité osseuse non adapté(e).
- Tout patient chez qui le recours à un implant interférerait avec les structures anatomiques ou les performances physiologiques escomptées.

COMPLICATIONS ET ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Avant la chirurgie, le patient doit être averti des effets indésirables possibles suivants, ainsi que de l'éventuelle nécessité d'une intervention chirurgicale supplémentaire destinée à corriger ces effets :

- Desserrement, torsion ou rupture des composants
- Déplacement/migration des composants du dispositif
- Sensibilité du tissu aux matériaux de l'implant
- Possibilité de lésions cutanées et/ou de complications au niveau de la plaie
- Absence ou retard de consolidation, ou cal vicieux
- Infection
- Lésions nerveuses, notamment perte de fonction neurologique (sensorielle et/ou motrice), paralysie, dysesthésie, hyperesthésie, paresthésie, radiculopathie, déficit des réflexes, syndrome de la queue de cheval
- Brèches dures, fuite de liquide céphalo-rachidien
- Fracture de vertèbres
- Réaction (allergique) à la présence d'un corps étranger (composants ou débris)
- Lésions vasculaires ou viscérales
- Modification de la courbure du rachis, perte de correction, de hauteur et/ou de réduction
- Rétention urinaire ou perte du contrôle vésical, ou autres types de troubles du système uro-génital
- Iléus, gastrite, obstruction intestinale ou autres types de compromission du système digestif
- Compromission du système de reproduction, notamment impuissance, stérilité, privation du soutien conjugal, et troubles sexuels
- Douleur ou gêne
- Bursite
- Diminution de la densité osseuse due au transfert des contraintes
- Perte osseuse ou fracture osseuse au-dessus ou en dessous du niveau de la chirurgie
- Douleur, fracture et/ou retard de cicatrisation de la plaie au niveau du site donneur du greffon osseux
- Restriction des activités
- Absence de traitement efficace des symptômes pour lesquels la chirurgie a été pratiquée
- Nécessité d'une intervention chirurgicale supplémentaire
- Décès.

CONDITIONNEMENT

Ces implants sont fournis pré-emballés et stérilisés par rayonnement gamma. L'aiguille d'irrigation est également fournie pré-emballée et stérilisée 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 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 l'opération chirurgicale, une fois la taille d'implant 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 (rouille, piqûres), une décoloration, des éraflures prononcées, des déformations, la présence de débris ou de résidus, un écaillage, une usure, des fissures, des joints fissurés, etc. Les instruments non fonctionnels ou endommagés ne doivent en aucun cas 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 remontés après la stérilisation. Les instruments doivent être nettoyés à l'aide de nettoyeurs 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 nettoyeurs 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 nettoyeurs 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 les instruments qui 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. Démontez tous les instruments qui peuvent l'être.

3. Rincer les parties canulées des 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 goupillon 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 au niveau de l'écoulement.
8. Retirer tous les instruments canulés 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 tous 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 opératoire, contacter Globus Medical.

STÉRILISATION

Ces implants et l'aiguille d'irrigation sont fournis stériles. Les autres instruments sont fournis non stériles.

Les implants et l'aiguille d'irrigation stériles sont stérilisés par rayonnement gamma, validé pour assurer un niveau de stérilité (SAL) de 10⁻⁶. Les produits stériles sont emballés dans un sachet en polyuréthane thermoplastique, à l'intérieur d'un plateau en PETG fermé par un film en Tyvek thermoscellé. 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 instruments non stériles ont été validés pour assurer un niveau 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. : emballages/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).

Si un conteneur de stérilisation rigide est utilisé, 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 conçus pour la stérilisation à la vapeur avec pré-vide peuvent être utilisés.
- Le conteneur de stérilisation rigide sélectionné doit comprendre une surface de filtration minimale de 1 135,5 cm² (176 po²) au total ou, au minimum, quatre (4) filtres de 19 cm (7,5 po) de diamètre.
- 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 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.