

DI136A-FR (Rev G)	RENEGADE™ RADIOLUCENT SPACER	
05/2025  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	INFORMATION IMPORTANTE SUR L'ESPACEUR TRANSPARENT AUX RAYONS X DE RENEGADE™ [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

INFORMATION IMPORTANTE SUR L'ESPACEUR TRANSPARENT AUX RAYONS X DE RENEGADE™

DESCRIPTION

L'espaceur transparent aux rayons X de RENEGADE™ est un dispositif unitaire qui s'installe entre les apophyses épineuses de la colonne lombaire. RENEGADE™ est conçu pour aider à décompresser un segment vertébral et à limiter l'extension. Les implants sont disponibles en différentes dimensions afin de s'adapter aux besoins anatomiques d'une large gamme de patients. Les implants RENEGADE™ sont fabriqués à partir d'un polymère transparent aux rayons X et d'un alliage de titane et/ou de tantale conformément aux spécifications F2026, F136, F1295 et F560.

INDICATIONS

L'espaceur transparent aux rayons X de RENEGADE™ est indiqué pour le traitement d'un patient souffrant d'une sténose du canal lombaire. La sténose du canal lombaire concerne le rétrécissement du canal lombaire, et se caractérise par des douleurs dorsales, des douleurs des membres inférieurs ou par une pyralgie, en produisant une compression nerveuse et une ischémie, qui peuvent être soulagées en faisant reposer la colonne vertébrale en supination ou en flexion. RENEGADE™ peut être implanté dans la colonne lombaire (L1-S1). Des espaceurs interépineux aident à la distraction et conservent le foramen ouvert en bloquant l'extension pour soulager les symptômes.

AVERTISSEMENTS

Des effets indésirables possibles pouvant se produire comprennent, notamment: échec d'une union ou pseudarthrose, conduisant à la rupture de l'implant; réactions allergiques au matériau de l'implant y compris la métallose, une coloration, la formation d'une tumeur et/ou d'une maladie auto-immune; infection; fracture ou échec du dispositif; déplacement du dispositif ou desserrage; diminution de la densité osseuse; perte de la mobilité ou de la fonction vertébrale; incapacité à réaliser des activités de la vie quotidienne; fracture osseuse vertébrale y compris des pédicules, des apophyses épineuses, de l'isthme interartéculaire vertébral, du corps vertébral ou du sacrum; modifications de la courbure vertébrale ou de la hauteur du disque; noyau gélatineux hernié, dégénération ou rupture du disque; complications du site donneur de greffe, incluant la douleur, une fracture et des problèmes de cicatrisation; détérioration du tissu, douleurs, inconfort ou sensation anormale en raison de la présence du dispositif ou de la chirurgie d'implantation; formation de cicatrices provoquant des troubles neurologiques ou des douleurs; blessures aux nerfs y compris la perte ou la diminution des fonctions neurologiques, la paralysie, des épanchements de la dure-mère, le développement d'une radiculopathie, des engourdissements ou fourmillements; syndrome cauda equine; blessures des vaisseaux, hémorragies, hématomes, occlusions, sérome, oedème, embolie, AVC, ou tout autre type de difficultés relatives au système cardio-vasculaire; blessures des organes incluant la rétention urinaire, la perte du contrôle de la vessie ou d'autres types de difficultés relatives au système urologique; difficultés relatives au système gastro-intestinal, difficultés relatives au système reproductif y compris la stérilité, des dysfonctions sexuelles; développement de problèmes respiratoires y compris une embolie pulmonaire; thrombose veineuse, embolie pulmonaire et arrêt cardiaque; puis le décès. Une chirurgie complémentaire peut être nécessaire pour corriger certains de ces effets.

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.

PRÉCAUTIONS

L'implantation de ce dispositif doit être uniquement réalisée par des chirurgiens expérimentés de la colonne vertébrale avec une formation spécifique à l'utilisation du système en raison du risque de blessures sérieuses aux patients. Une planification préopératoire et l'anatomie du patient doivent être pris en considération lors de la sélection des implants.

Les implants chirurgicaux ne doivent jamais être réutilisés. Un implant 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.

Toutes les précautions doivent être prises autour de la moelle épinière et des racines nerveuses. Les dommages subis par les nerfs peuvent provoquer la perte des fonctions neurologiques. Autant que possible, ou nécessaire, un système d'imagerie doit être utilisé pour faciliter la chirurgie. Pour insérer une vis canulée, un guide métallique peut être utilisé, suivi d'un ponction. Assurez-vous que le guide métallique, s'il est utilisé, n'est pas inséré trop profondément, et ne subit pas de torsion et/ou de rupture. Assurez-vous aussi que le guide métallique n'avance pas pendant la ponction ou l'insertion de la vis. Retirez le guide métallique et confirmez qu'il est intact. L'inobservation de cette précaution peut provoquer la progression de tout ou partie du guide métallique à travers l'os et vers un emplacement pouvant provoquer la détérioration des structures sous-jacentes.

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 coudures prononcées, les coudures 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.

La sélection correcte d'un implant est extrêmement importante. La réussite de la fixation d'une fracture augmente grâce à la sélection de la taille, de la forme et de la conception adéquates de l'implant. Alors qu'une sélection correcte peut réduire les risques, les dimensions et la forme des os humains présentent des limitations sur la taille et la résistance des implants. Des dispositifs de fixation interne métalliques ne peuvent pas supporter les niveaux d'activité et/ou les charges équivalentes à celles supportées par un os normal et en bonne santé. Ces dispositifs ne sont pas conçus pour supporter une contrainte « insupportable » d'un poids ou d'une charge élevés. Il existe un risque important de desserrage, de courbure ou de rupture du dispositif avec des fractures impliquant une forte fragmentation, des déplacements ou d'autres situations de traitement de fractures difficiles.

CONTRE-INDICATIONS

Elles comprennent, notamment: Un processus infectieux actif ou un risque significatif d'infection (immunodépression); inflammation locale, fièvre ou leucocytose, obésité morbide; grossesse; maladies mentales; difficultés anatomiques provoquées par des anomalies congénitales; toute affection médicale ou chirurgicale qui annulerait l'avantage potentiel d'une chirurgie d'implantation spinale, comme la présence de tumeurs ou d'anomalies congénitales; arthrose rapide, ostéopénie d'absorption osseuse et/ou ostéoporose; allergies ou intolérance suspectées ou documentées vis-à-vis de divers matériaux; tous les cas dans lesquels des métaux doivent cohabiter à partir de composants différents; tous les cas dans lesquels les composants de l'implant sélectionné seraient trop grands ou trop petits pour obtenir des résultats positifs; tous les cas dans lesquels la cicatrisation de la fracture n'est pas impérative; tous les patients pour lesquels l'utilisation d'un implant viendrait interférer avec les structures anatomiques ou des performances physiologiques attendues; tous les patients ne désirant pas accepter de suivre les instructions post-opératoires; tous les cas n'ayant pas été décrits dans les indications.

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

Une déficience physique ou mentale qui compromet la capacité du patient à 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.

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 Enzo[®]) 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 Enzo[®]) 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 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.