

DI154B-FR (Rev M)	CALIBER™ LUMBAR SPACERS	
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	INFORMATIONS IMPORTANTES RELATIVES AUX CAGES LOMBAIRES CALIBER™ [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 	

For symbols glossary, please refer to www.globusmedical.com/eIFU

FRANÇAIS

OUTSIDE THE UNITED STATES ONLY

INFORMATIONS IMPORTANTES RELATIVES AUX CAGES LOMBAIRES CALIBER™

DESCRIPTION

Les cages CALIBER™ (CALIBER™ et CALIBER™ TPS) sont des dispositifs d'arthrodèse intersomatique lombaire, destinés à assurer la stabilité structurale de patients présentant un squelette mature, après une discectomie. Chacune des cages CALIBER™ présente une forme différente adaptée aux exigences des diverses approches chirurgicales de la colonne lombaire (postérieure, transforaminale [postéro-latérale] ou latérale). Ces dispositifs sont disponibles dans diverses tailles et formes géométriques afin de répondre aux besoins anatomiques du plus grand nombre de patients. Ces cages doivent être remplies d'un greffon osseux autogène. Des ergots 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 CALIBER™ sont fabriquées à partir de polymère radio-transparent PEEK et d'un alliage en titane, conformément aux normes ASTM F2026, F136 et F1295 ; les cages CALIBER™ non extensibles sont en polymère PEEK uniquement. Les cages CALIBER™ contiennent des marqueurs de tantalum ou un alliage en titane radio-opaques, conformément aux normes ASTM F136, F1295 et F560. Tous les implants en PEEK sont également disponibles avec un revêtement de titane commercial pur atomisé au plasma, de qualité commerciale, conformément aux normes ASTM F67 et F1580.

INDICATIONS

Les cages CALIBER™ sont des dispositifs d'arthrodèse intersomatique indiqués chez les patients présentant une discopathie dégénérative (DDD) à un ou plusieurs niveaux de la colonne lombo-sacrée (L2-S1). La DDD est définie comme une douleur dorsale discogénique avec dégénération du disque confirmée par une étude des antécédents et des examens radiographiques. Ces patients doivent présenter un squelette mature et ne pas avoir subi de traitement opératoire pendant au moins six (6) mois. Par ailleurs, ces patients peuvent aussi présenter un spondylolisthésis de stade 1 ou un rétrolisthésis du ou des niveaux lombaires concernés.

Les cages CALIBER™ doivent être remplies d'un greffon osseux autogène. Elles sont destinées à être utilisées avec une fixation supplémentaire, un système de stabilisation CREO™, REVERE™ ou REVOLVE™, par exemple.

AVERTISSEMENTS

Les risques potentiels liés à l'utilisation de tels dispositifs incluent le décès du patient. Parmi les autres risques potentiels pouvant nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire figurent les risques suivants :

- rupture d'un composant du dispositif ;
- absence de fixation ;
- pseudarthrose ;
- fracture des vertèbres ;
- lésions neurologiques ;
- lésions vasculaires ou viscérales.

Les dispositifs d'arthrodèse intersomatique destinés au traitement de discopathies dégénératives sont conçus pour supporter les fortes contraintes ainsi que celles liées à une utilisation à long terme, qui pourraient naître d'une pseudarthrose ou d'un retard de consolidation.

Certaines maladies dégénératives ou certaines pathologies physiologiques sous-jacentes, telles que le diabète, la polyarthrite rhumatoïde ou l'ostéoporose, peuvent modifier le processus de cicatrisation et ainsi augmenter les risques de fracture rachidienne ou de rupture de l'implant.

Chez les patients ayant déjà subi une intervention chirurgicale des niveaux à traiter, les résultats cliniques peuvent être différents de ceux observés chez les patients n'ayant pas subi d'intervention.

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 à partir de polymère radio-transparent PEEK, d'alliage de titane et de tantalum. Il est déconseillé d'associer les composants implantés en acier inoxydable à d'autres matériaux 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.

PRÉCAUTIONS

L'implantation de dispositifs de fusion intervertébrale doit être pratiquée exclusivement par des chirurgiens du rachis expérimentés ; 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 s'il ne présente aucun dommage, le dispositif peut avoir de légers défauts ou avoir subi des contraintes internes pouvant entraîner sa rupture.

Le patient doit être correctement informé. Tout handicap mental ou physique pouvant compromettre ou empêcher la capacité du patient à respecter des limites et des précautions nécessaires, risque de mettre ce dernier en danger au cours de la réhabilitation postopératoire.

Pour une performance optimale des implants, le chirurgien devra tenir compte des niveaux d'implantation, du poids du patient, de son activité, ainsi que d'autres conditions propres à ce dernier, qui pourraient affecter les performances de ces dispositifs.

La sécurité et la compatibilité des implants CALIBER™ dans un environnement IRM n'ont pas été établies. Le potentiel de chauffe et de migration des implants CALIBER™ n'a pas été établi dans un environnement IRM.

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ IRM



Les cages CALIBER™ (CALIBER™ et CALIBER™ TPS) sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient porteur de ces dispositifs 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 CALIBER™ (CALIBER™ et CALIBER™ TPS) 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 ces dispositifs 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 des cages CALIBER™ est contre-indiquée chez les patients présentant l'une des conditions suivantes :

- infection systémique active, infection localisée du site d'implantation prévu, allergie ou sensibilité démontrée à l'un des matériaux de l'implant ;
- arthrodèse intersomatique préalable des niveaux à traiter ;
- ostéoporose sévère pouvant empêcher une consolidation adéquate ;
- obésité sévère ou maladie dégénérative, par exemple, pouvant exercer des contraintes excessives sur les os et les implants (contre-indications relatives). La décision d'utiliser un dispositif dans de telles conditions doit être prise par le médecin, qui devra tenir compte de la balance bénéfices/risques pour le patient ;
- patients souffrant de maladie mentale, d'alcoolisme, de toxicomanie, dont la profession/activité, la capacité mentale ou le mode de vie peuvent interférer avec la capacité à suivre des restrictions postopératoires, exercer des contraintes excessives sur l'implant pendant la cicatrisation osseuse et augmenter les risques d'échec de l'implant ;
- toute condition non décrite dans le mode d'emploi ;
- signes d'inflammation locale ;
- fièvre ou leucocytose ;
- obésité morbide ;
- grossesse ;
- maladie mentale ;
- toute autre condition qui annulerait le bénéfice potentiel de l'implantation, tel que la présence d'une tumeur ou d'une anomalie congénitale, une fracture locale au niveau du site opératoire, l'augmentation de la vitesse de sédimentation non expliquée par d'autres maladies, l'augmentation des leucocytes, ou une nette augmentation des métamyélocytes ;
- allergie ou intolérance suspectée ou documentée à l'un des matériaux composant l'implant ;
- tout cas ne nécessitant pas d'arthrodèse intersomatique ;
- tout patient refusant de respecter les instructions postopératoires ;
- problème de calcification ou friabilité osseuse connus, héréditaires ou acquis ;
- patients en pédiatrie ou dont la croissance du squelette n'est pas encore terminée ;
- spondylolisthésis ne pouvant être réduit au stade 1 ;
- tout patient pour lequel les composants de l'implant seraient soit trop volumineux soit trop petits pour un résultat satisfaisant ;

- tout patient pour lequel il faudrait mélanger les métaux de deux composants ou dispositifs distincts ;
- tout patient dont la couverture tissulaire, le stock osseux ou la qualité osseuse au niveau du site opératoire sont inadéquats ;
- tout patient chez lequel l'implant interférerait avec les structures anatomiques ou les performances physiologiques attendues.

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 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 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 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 pénétre 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 stérilisateurs 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-vidé 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-vidé	132°C (270°F)	4 minutes	30 minutes
Vapeur	Pré-vidé	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.