DI134B-EN (Rev M)	INDEPENDENCE™ SPACERS
05/2025	**INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LES CAGES INDEPENDENCE™**

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

EC REP: AJW Technology Consulting GmbH
Breite Straβe 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

CE 0297

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

FRANÇAIS

EN DEHORS DES ÉTATS-UNIS UNIQUEMENT

INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LES CAGES INDEPENDENCE™

DESCRIPTION

Les cages INDEPENDENCE™ (INDEPENDENCE™, INDEPENDENCE™ TPS, INDEPENDENCE™ MIS, INDEPENDENCE™ MIS TPS, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated et INDEPENDENCE™ MIS AGX TPS Integrated) sont des dispositifs autonomes de fusion intersomatique lombaire antérieure destinés à apporter une stabilité structurale suite à une discectomie chez les individus au squelette mature. Ces cages sont disponibles dans diverses tailles et formes géométriques afin de répondre aux besoins anatomiques du plus grand nombre de patients. 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. Des vis doivent être insérées dans les corps vertébraux adjacents à travers la partie antérieure en titane de l'implant pour permettre une fixation osseuse. Les cages INDEPENDENCE™ MIS, INDEPENDENCE™ MIS TPS, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated Ti et INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated peuvent également être utilisées avec des ancres insérées dans les corps vertébraux adjacents à travers la partie antérieure en titane des implants pour permettre une fixation osseuse. Ces dispositifs doivent être remplis avec un matériau de greffe osseuse.

La cage INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated se compose de la cage INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated Ti et INDEPENDENCE™ MIS AGX (PEEK). La partie « cage en PEEK » est conçue pour s'insérer dans la cage intégrée en titane afin de créer l'ensemble.

Les cages INDEPENDENCE™ et INDEPENDENCE™ MIS AGX sont fabriquées en polymère PEEK radiotransparent, avec des marqueurs en alliage de titane ou en tantale, selon les spécifications des normes ASTM F2026, F136, F1295 et F560. La partie antérieure des cages INDEPENDENCE™ (cages INDEPENDENCE™, INDEPENDENCE™ TPS, INDEPENDENCE™ MIS, INDEPENDENCE™ MIS TPS et INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated Ti) est fabriquée en alliage de titane, selon les spécifications des normes ASTM F136 et F1295. Les implants INDEPENDENCE™ sont également disponibles avec un revêtement de titane pur atomisé au plasma de qualité commerciale (INDEPENDENCE™ TPS, INDEPENDENCE™ MIS TPS, INDEPENDENCE™ MIS AGX TPS et INDEPENDENCE™ MIS AGX TPS Integrated), selon les spécifications des normes ASTM F67 et F1580. Les vis sont disponibles avec ou sans revêtement d'hydroxyapatite (HA), selon les spécifications de la norme ASTM F1185. La cage INDEPENDENCE™ MIS est également disponible dans une version intégralement en alliage de titane. Les vis et les ancres sont fabriquées en alliage de titane, selon les spécifications des normes ASTM F136 et F1295.

INDICATIONS

Les cages INDEPENDENCE™ (INDEPENDENCE™, INDEPENDENCE™ TPS, INDEPENDENCE™ MIS, INDEPENDENCE™ MIS TPS, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated et INDEPENDENCE™ MIS AGX TPS Integrated) sont des dispositifs de fusion intersomatique autonomes destinés à être utilisés chez les 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 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 ou rétrolisthésis de grade 1 maximum au(x) niveau(x) concerné(s). Les cages INDEPENDENCE™ sont destinées à accueillir une greffe osseuse et doivent être utilisées avec trois vis en alliage de titane fournies avec l'implant. Les cages INDEPENDENCE™ MIS doivent être utilisées avec des vis et/ou des ancres. Lorsqu'elles sont utilisés sans vis ou sans ancres, les cages INDEPENDENCE™ (INDEPENDENCE™, INDEPENDENCE™ TPS, INDEPENDENCE™ MIS, INDEPENDENCE™ MIS TPS, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated et INDEPENDENCE™ MIS AGX TPS Integrated) et INDEPENDENCE™ MIS AGX peuvent être utilisées en tant que dispositifs de fusion intersomatique lombaire antérieure ; une fixation supplémentaire est toutefois recommandée.

MISES EN GARDE

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

- 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 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, alliage de titane et tantale. En raison des effets de la corrosion galvanique, le fait de placer des métaux différents en contact les uns avec les autres peut accélérer le processus de corrosion. 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 si le dispositif ne semble pas être endommagé, il peut présenter des petites altérations et des motifs 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.

D'après les tests de fatigue, lors de l'utilisation de la cage INDEPENDENCE™, les médecins/chirurgiens doivent tenir compte des niveaux d'implantation, du poids du patient, de son niveau d'activité, des autres états pathologiques qu'il pourrait présenter, etc., qui constituent des facteurs pouvant avoir un effet sur les performances de ce système.

La sécurité et la compatibilité des implants INDEPENDENCE™ dans un environnement IRM n'ont pas été établies. L'échauffement et la migration des implants INDEPENDENCE™ dans un environnement IRM n'ont pas été testées.

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ IRM

MR

Les cages INDEPENDENCE™ (INDEPENDENCE™, INDEPENDENCE™ TPS, INDEPENDENCE™ MIS, INDEPENDENCE™ MIS TPS, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated et INDEPENDENCE™ MIS AGX TPS Integrated) 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 INDEPENDENCE™ (INDEPENDENCE™, INDEPENDENCE™ TPS, INDEPENDENCE™ MIS, INDEPENDENCE™ MIS TPS, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated et INDEPENDENCE™ MIS AGX TPS Integrated) 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 de ces implants est contre-indiquée chez les patients présentant l'une des caractéristiques suivantes :

- Infection systémique active, infection localisée au niveau du site d'implantation envisagé, ou existence avérée d'une allergie ou d'une sensibilité à l'un des matériaux des implants.
- Antécédent d'arthrodèse 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 chez le patient.
- Les patients dont l'activité, la capacité mentale, une 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, et qui pourraient exposer l'implant à des contraintes exagérées pendant la cicatrisation osseuse et présenteraient alors un risque majoré d'échec de l'implant.
- Toute pathologie non décrite dans les indications.
- Tout patient non disposé à se conformer aux instructions postopératoires.
- 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.
- Les patients présentant une friabilité osseuse héréditaire ou acquise ou un problème de calcification ne doivent pas être envisagés comme des 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 incapable d'être réduit au grade I.
- 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 durales, 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 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.

STÉRILISATION

Ces implants et ces instruments peuvent être fournis stériles ou non stériles. Les implants revêtus d'HA sont uniquement fournis 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 stériles sauf si leur emballage a été ouvert ou endommagé. Les implants et les instruments marqués comme stériles et qui ne le sont plus, ou dont l'emballage a dépassé la date d'expiration, sont considérés comme non stériles et peuvent être stérilisés selon les instructions relatives aux implants et aux instruments non stériles ci-dessous, à l'exception des implants revêtus d'HA, qui ne doivent pas être de nouveau stérilisés mais doivent être jetés, en respectant le protocole de l'établissement.

Les implants et les instruments non stériles ont été validés pour assurer un niveau d'assurance 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 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-vide peuvent être utilisés.
- Le conteneur de stérilisation rigide choisi doit être doté d'une surface de filtration minimale de 1 135 cm^2 (176 in^2) 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.