

DI184B-FR (Rev H)	DISQUE LOMBAIRE LATÉRAL InOrbit™	
07/2026  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 RELATIVES AU DISQUE LOMBAIRE LATÉRAL InOrbit™ [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/elfu

FRANÇAIS

EN DEHORS DES ÉTATS-UNIS UNIQUEMENT

INFORMATIONS IMPORTANTES RELATIVES AU DISQUE LOMBAIRE LATÉRAL InOrbit™

DESCRIPTION

Le disque lombaire InOrbit™ est un dispositif prothétique de disque intervertébral conçu pour rétablir la hauteur discale et préserver le mouvement au niveau implanté du rachis lombo-sacré. Le dispositif est implanté par un abord lombaire latéral. L'assemblage se compose d'un plateau vertébral supérieur et inférieur doté de multiples quilles crantées, et incorpore une articulation orbiculaire. Les implants se déclinent en diverses configurations pour s'adapter aux caractéristiques anatomiques variables des patients.

Les plateaux vertébraux InOrbit™ sont fabriqués à partir de polymère radio-transparent, selon les spécifications de la norme ASTM F2026. Les surfaces supérieure et inférieure des plateaux vertébraux sont traitées par du titane de pureté commerciale appliqué par projection plasma, selon les spécifications des normes ASTM 1580 et F1147. Les plateaux vertébraux contiennent des marqueurs radio-transparents en alliage de titane ou en tantale, selon les spécifications des normes ASTM F136, F1295 et F560.

Composition chimique des matériaux en contact direct utilisés dans les dispositifs implantables (Composition en poids en %)

Matériau et norme	Élément	Composition (masse en %)
Polyéthéréthércétone (PEEK/PEEK OPTIMA LT-1) selon la norme ASTM F2026	Carbone	74,2
	Hydrogène	4,6
	Oxygène	21,2
Titane de pureté commerciale selon la norme ASTM F1580 - Poudre-éponge de Ti	Aluminium	0,05 max.
	Oxygène	0,40 max.
	Fer	0,15 max.
	Carbone	0,03 max.
	Hydrogène	0,03 max.
	Azote	0,02 max.
	Silicium	0,04 max.
	Chlore	0,20 max.
	Sodium ou magnésium	0,50 max.
Tantale selon la norme ASTM F560	Titane	Équilibre
	Carbone	0,010 max.
	Oxygène	0,015 max.
	Azote	0,010 max.
	Hydrogène	0,0015 max.
	Niobium	0,10 max.
	Fer	0,010 max.
	Titane	0,010 max.
	Tungstène	0,050 max.
	Molybdène	0,020 max.
	Silicium	0,005 max.
	Nickel	0,010 max.
	Cobalt	< 0,1
	Tantale	Équilibre
Alliage de titane (TAV) selon la norme ASTM F136	Azote	0,05 max.
	Carbone	0,08 max.
	Hydrogène	0,0150 max.
	Fer	0,25 max.
	Oxygène	0,13 max.

Alliage de titane (TAN) selon la norme ASTM F1295	Aluminium	5,5-6,50
	Vanadium	3,5-4,5
	Titane	Équilibre
	Aluminium	5,50-6,50
	Niobium	6,50-7,50
	Tantale	0,50 max.
	Fer	0,25 max.
	Oxygène	0,20 max.
	Carbone	0,08 max.
	Azote	0,05 max.
	Hydrogène	0,009 max.
	Cobalt	< 0,10
	Autres éléments (chacun)	0,10 max.
	Autres éléments (total)	0,4 max.
	Titane	Équilibre

INDICATIONS

Le disque lombaire latéral InOrbit™ est indiqué pour une arthroplastie rachidienne lors du traitement de patients ayant un squelette mature et présentant une discopathie dégénérative, une hernie discale primaire ou récurrente, une sténose rachidienne, ou une spondylose lombo-sacrée (L1-S1). La DD est définie comme une dorsalgie d'origine discale avec dégénérescence du disque confirmée par l'anamnèse du patient et des études radiographiques, avec ou sans douleur (radiculaire) dans les jambes. Les patients peuvent présenter un spondylolisthésis de grade 1 au niveau concerné.

CONTRE-INDICATIONS

Les disques lombaires latéraux artificiels InOrbit™ sont contre-indiqués chez les patients présentant l'une des caractéristiques suivantes :

- Antécédent de fusion adjacente au niveau vertébral traité
- Antécédent de chirurgie au niveau à traiter
- Corps vertébraux montrant un état clinique compromis au(x) niveau(x) à traiter en raison d'un traumatisme présent ou passé
- Maladie ou dégénérescence des articulations facettaires avec confirmation radiographique
- Ostéoporose, ostéopénie, maladie de Paget, ostéomalacie ou toute autre pathologie osseuse métabolique
- Infection systémique ou locale active
- Existence avérée d'une allergie ou d'une sensibilité à l'un des matériaux de l'implant
- Pathologies pouvant exposer le rachis lombaire et l'implant à des contraintes excessives, comme l'obésité sévère ou des maladies dégénératives
- 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 et présenteraient alors un risque accru d'échec de l'implant.

AVERTISSEMENTS

Les risques associés à ce dispositif et à l'intervention chirurgicale ne sont pas connus mais peuvent inclure les suivants :

- Lésions des nerfs, des vaisseaux et des organes ;
- Réaction allergique ou des tissus aux matériaux de l'implant ;
- Hématome et mauvaise cicatrisation de la plaie ;
- Migration ou desserrage du dispositif ;
- Fracture du dispositif ;
- Ossification hétérotopique et fusion ;
- Thrombose veineuse, embolie pulmonaire et arrêt cardiaque ;
- Décès ;
- Bruits de claquement ;
- Métallose.

PRÉCAUTIONS

L'implantation du dispositif de disque lombaire latéral InOrbit™ doit être pratiquée exclusivement par des chirurgiens du rachis expérimentés, ayant reçu une formation spécifique à l'utilisation des disques artificiels ; 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 sont fournis stériles et sont réservés exclusivement à un usage unique. 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. La réutilisation d'un dispositif à usage unique qui est entré en contact avec du sang, des os, des tissus ou d'autres liquides organiques peut occasionner des dommages physiques chez le patient ou l'utilisateur. Les risques possibles associés à la réutilisation d'un dispositif à usage unique comprennent les suivants (liste non exhaustive) : infection, défaillance mécanique et dégradation du matériel. La restérilisation peut entraîner un endommagement ou une réduction des performances.

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 une incidence sur les performances de ce système.

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ IRM

Les dispositifs de disque lombaire latéral ORBIT™ sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut passer un examen IRM en toute sécurité dans un système IRM 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 3000 gauss/cm (30 T/m)
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximum moyenné sur le corps entier et rapporté par le système IRM de 2 W/kg

Dans les conditions d'acquisition définies ci-dessus, les dispositifs de disque lombaire latéral InOrbit™ sont escomptés produire une élévation de température maximale inférieure ou égale à 7,8 °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.

ATTENTION

Les composants du dispositif de disque lombaire latéral InOrbit™ ne doivent être en aucun cas utilisés avec des composants commercialisés par d'autres fabricants. Une détérioration des structures porteuses peut donner lieu à un desserrage des composants du dispositif, à une dislocation et à une migration, ainsi qu'à d'autres complications graves ; l'implant doit être vérifié périodiquement.

CONDITIONNEMENT

Ces implants et ces instruments peuvent être fournis préemballés 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 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/MISE AU REBUT

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.

L'implant/le dispositif doit être mis au rebut conformément à la réglementation locale applicable en matière de manipulation des déchets médicaux biologiques.

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 désionisée. 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. Démonter 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 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 les instruments de la solution détergente 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 rinçant abondamment. Exposer aux ultrasons pendant 3 minutes au minimum.
11. Retirer les instruments du détergent et les rincer sous un courant d'eau désionisée 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

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient.

Pour contacter Globus Medical, appeler le 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Pour obtenir un manuel de technique opératoire, contacter Globus Medical.

Pour obtenir des informations sur la carte de porteur d'implant (PIC) : le patient recevra une carte de porteur d'implant lors de l'implantation, qui contient des détails importants sur le dispositif implanté.

STÉRILISATION

Les implants sont UNIQUEMENT fournis stériles. Les instruments utilisés avec ces dispositifs peuvent être 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 conditionnés dans des poches doubles thermoscellées en Tyvek. 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 stérilisateurs 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).

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 1 135,5 cm² au total, ou de quatre (4) filtres de 19 cm de diamètre au minimum.
- 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 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	Prévide	132 °C (270 °F)	4 minutes	30 minutes
Vapeur	Prévide	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.

Accès au résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC)

Le RCSPC sera disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed), où il sera lié à l'IUD-ID de base 0193982LUMBARDISC9E. L'adresse du site web public d'Eudamed est la suivante : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Jusqu'à ce qu'Eudamed devienne obligatoire, le RCSPC est disponible sur demande à l'adresse : inquiries@globusmedical.com