

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>DI156B-IT</b><br>(Rev N)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>FORTIFY™ AND FORTIFY™ INTEGRATED CORPECTOMY SPACERS</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
| 04/2025<br><br><b>GLOBUS MEDICAL</b><br>GLOBUS MEDICAL, INC.<br>Valley Forge Business Center<br>2560 General Armistead Avenue<br>Audubon, PA 19403<br>USA<br>Customer Service:<br>Phone 1-866-GLOBUS1 (OR)<br>1-866-456-2871<br>Fax 1-866-GLOBUS3 (OR)<br>1-866-456-2873 | <b>INFORMAZIONI IMPORTANTI SUGLI SPAZIATORI PER CORPECTOMIA FORTIFY™ E FORTIFY™ INTEGRATED</b><br><br><b>[CE REP]:</b> AJW Technology Consulting GmbH<br>Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany<br><br><b>[CH REP]:</b> AJW Technology Consulting GmbH<br>Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland<br><br><b>AUSTRALIA SPONSOR:</b><br>GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED,<br>Unit 9/5-7 Inglewood Place Baulkham Hills NSW 2153,<br>Australia<br><br> <b>0297</b>  |  |

Per il glossario dei simboli, consultare il sito [www.globusmedical.com/eIFU](http://www.globusmedical.com/eIFU)

## ITALIANO

### SOLO AL DI FUORI DEGLI STATI UNITI

### INFORMAZIONI IMPORTANTI SUGLI SPAZIATORI PER CORPECTOMIA FORTIFY™ E FORTIFY™ INTEGRATED

#### DESCRIZIONE

Gli spaziatori per corpectomia FORTIFY™ e FORTIFY™ Integrated sono dispositivi di sostituzione di un corpo vertebrale utilizzati per conferire stabilità strutturale in pazienti scheletricamente maturi dopo un intervento di corpectomia o vertebrectomia. I dispositivi sono costituiti da un corpo centrale e da placche terminali disponibili in formati e opzioni diverse per far fronte alle esigenze anatomiche di una vasta gamma di pazienti diversi. Il corpo e le placche terminali possono essere assemblati in fase preoperatoria o intraoperatoria secondo le esigenze specifiche dei pazienti. Ogni spaziatore è provvisto di un foro assiale specificamente concepito per consentire l'inserimento di materiale di innesto osseo impattato all'interno dello spaziatore. Le sporgenze (denti) presenti sulle superfici superiore e inferiore aderiscono alle placche terminali delle vertebre adiacenti per resistere all'espulsione. Per alcuni impianti sono disponibili stilette supplementari. Le placche terminali di FORTIFY™ Integrated sono provviste di una placca integrata per consentire un'ulteriore fissazione mediante viti, e sono fissate al corpo. Le placche terminali ad angolazione variabile FORTIFY™ sono dispositivi regolabili per il trattamento di lordosi e cifosi.

Gli spaziatori per corpectomia FORTIFY™ e FORTIFY™ I sono realizzati in lega di titanio a norma ASTM F136 e F1295. Gli spaziatori per corpectomia FORTIFY™-R e FORTIFY™ I-R sono realizzati in polimero PEEK radioluciente, con componenti in lega di titanio e in tantalio, a norma ASTM F2026, F136, F1295 e F560.

#### INDICAZIONI

Gli spaziatori per corpectomia FORTIFY™ (FORTIFY™ e FORTIFY™-R), e FORTIFY™ Integrated (FORTIFY™ I e FORTIFY™ I-R) sono dispositivi di sostituzione di un corpo vertebrale destinati all'uso nel tratto cervicale, toracico o lombare (C3-L5) della colonna vertebrale per sostituire un corpo vertebrale collassato, danneggiato o instabile in seguito a tumore o traumi (ad esempio frattura). Questi dispositivi sono previsti per l'uso con sistemi di fissazione spinale supplementari etichettati con l'indicazione per l'uso nel tratto di colonna vertebrale cervicale, toracico e/o lombare (ad esempio sistemi posteriori con viti peduncolari e barre, sistemi anteriori con placche e sistemi anteriori con viti e barre). La parte interna degli spaziatori può essere impattata con materiale di innesto osseo autologo, eterologo, sostitutivo o con una combinazione delle tre tipologie. Questi spaziatori sono concepiti per fornire supporto alla regione anteriore della colonna vertebrale anche in assenza di fusione per un periodo prolungato.

#### CONTROINDICAZIONI

L'uso dei distanziatori per corpectomia FORTIFY™ e FORTIFY™ Integrated è controindicato in pazienti che presentano le seguenti condizioni:

1. Infezione sistemica attiva, infezione localizzata nel sito di impianto proposto, oppure allergia sospetta o documentata, sensibilità a corpi estranei o intolleranza nota del paziente a uno qualsiasi dei materiali dell'impianto.
2. Segni di infiammazione locale.
3. Precedente fusione al livello/ai livelli da trattare.
4. Osteoporosi grave che potrebbe ostacolare l'adeguato fissaggio
5. Condizioni che potrebbero sottoporre l'osso e gli impianti a sollecitazioni eccessive, quali l'obesità severa o le patologie degenerative, sono controindicazioni relative. La decisione se usare o meno questi dispositivi per i pazienti nelle condizioni sopra indicate deve essere presa dal medico dopo aver valutato i rischi ed i benefici dell'impianto per il paziente.
6. Pazienti che, a causa della loro attività fisica, capacità mentale, malattia mentale, alcolismo o abuso di droghe, oppure per il loro lavoro o stile di vita, potrebbero non essere in grado di osservare le limitazioni postoperatorie e potrebbero sottoporre l'impianto a sollecitazioni eccessive durante il periodo di cicatrizzazione ossea e sarebbero pertanto maggiormente a rischio di rottura dell'impianto.
7. Qualsiasi paziente che non intenda rispettare le istruzioni postoperatorie.
8. Eventuali condizioni non incluse nelle indicazioni per l'uso.

9. Febbre o leucocitosi.
10. Gravidanza.
11. Qualunque altra condizione che potrebbe precludere il potenziale beneficio dell'intervento di chirurgia spinale, come la presenza di tumori o anomalie congenite, frattura locale nel sito operatorio, aumento della velocità di sedimentazione non giustificato da altre patologie, aumenti della conta dei globuli bianchi (WBC) o una deviazione a sinistra marcata nella conta differenziale dei globuli bianchi.
12. Qualsiasi caso che non richieda la fusione.
13. I pazienti che presentano fragilità ossea o problemi di calcificazione, congeniti o acquisiti, noti non dovrebbero essere presi in considerazione per questo tipo di intervento.
14. Questi dispositivi non devono essere usati in pazienti pediatrici o pazienti nei quali la crescita scheletrica non sia ancora completa.
15. Spondilolistesi che non può essere ridotta al 1° grado.
16. Qualsiasi caso in cui i componenti dell'impianto selezionati per l'uso siano troppo grandi o troppo piccoli per ottenere un esito positivo.
17. Qualsiasi caso che richieda l'uso di diversi metalli di due componenti o sistemi differenti.
18. Pazienti con insufficiente copertura tissutale del sito chirurgico o composizione o qualità ossea inadeguata.
19. Tutti i pazienti nei quali l'utilizzo dell'impianto interferirebbe con strutture anatomiche o con la performance fisiologica attesa.

#### AVVERTENZE

Tra i rischi potenziali individuati, associati all'uso di questo sistema, rientra il rischio di morte. Altri rischi potenziali che possono comportare la necessità di ulteriori interventi chirurgici comprendono:

- frattura di un componente del dispositivo,
- perdita di fissaggio,
- mancata unione,
- frattura delle vertebre,
- lesione neurologica e
- lesione vascolare o viscerale.

Certe malattie degenerative o condizioni sottostanti quali diabete, artrite reumatoide o osteoporosi, possono alterare il processo di cicatrizzazione, incrementando il rischio di rottura dell'impianto o di frattura vertebrale.

I pazienti già sottoposti a chirurgia vertebrale al livello/ai livelli della colonna da trattare possono avere risultati clinici diversi rispetto a quelli senza precedente chirurgia.

I componenti di questo sistema non devono essere usati con componenti di altri sistemi o di altri costruttori.

I componenti di questo sistema sono realizzati in polimero PEEK radioluciente, titanio commercialmente puro, lega di titanio e tantalio. Si sconsiglia pertanto di utilizzare componenti dell'impianto in acciaio inossidabile in associazione a componenti di materiali diversi, per ragioni correlate a proprietà metallurgiche, meccaniche e funzionali.

Pur non includendo tutti gli effetti collaterali che possono verificarsi con gli interventi chirurgici in generale, le presenti avvertenze contengono considerazioni importanti specifiche per gli impianti ortopedici. Prima dell'intervento, il paziente deve essere informato riguardo ai rischi chirurgici in generale.

Utilizzare questo dispositivo così come fornito e secondo le istruzioni di manipolazione e utilizzo riportate di seguito.

#### COMPLICANZE E POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

Prima dell'intervento i pazienti devono essere informati riguardo ai possibili effetti collaterali e all'eventualità di dover ricorrere a ulteriori interventi chirurgici per correggere tali effetti:

- allentamento, piegamento o rottura di componenti;
- spostamento/migrazione dei componenti del dispositivo;
- sensibilità dei tessuti al materiale di costruzione dell'impianto;
- potenziale deiscenza cutanea e/o complicanze della ferita;
- mancata unione, unione ritardata o malunione;
- infezione;
- danno neurologico, inclusi perdita della funzione neurologica (sensoriale e/o motoria), paralisi, disestesia, iperestesia, parestesia, radicolopatia, deficit dei riflessi, sindrome della cauda equina;
- lacerazioni della dura madre, perdita di liquido cerebrospinale;
- frattura di vertebre;
- reazione da corpo estraneo (allergica) a componenti o detriti;
- lesione vascolare o viscerale;
- modifica della curvatura, perdita della correzione, altezza e/o riduzione spinale;
- ritenzione urinaria, perdita del controllo vescicale o altri disturbi urogenitali;
- ileo, gastrite, occlusione intestinale o altri tipi di compromissione gastrointestinale;
- compromissione dell'apparato riproduttivo, incluse impotenza, sterilità, privazione dei rapporti coniugali e disfunzioni sessuali;
- dolore o fastidio;
- borsite;
- riduzione della massa ossea dovuta a stress shielding;
- perdita ossea o frattura dell'osso immediatamente sopra o sotto il livello della sede dell'intervento chirurgico;
- dolore nel sito donatore di innesto osseo, frattura e/o cicatrizzazione ritardata delle ferite;
- limitazione delle attività;
- trattamento inefficace della sintomatologia che ha comportato l'intervento chirurgico;
- necessità di ulteriori interventi chirurgici;
- morte.

PRECAUZIONI

Trattandosi di un intervento tecnicamente impegnativo che presenta un rischio di lesione grave per il paziente, l'impianto dei dispositivi di sostituzione di un corpo vertebrale deve essere eseguito esclusivamente da chirurghi vertebrali qualificati. La pianificazione preoperatoria e l'anatomia del paziente assumono importanza preminente nella scelta delle dimensioni dell'impianto.

Gli impianti chirurgici non devono mai essere riutilizzati. Un impianto espantato non deve mai essere reimpiantato. Pur apparendo integro, il dispositivo potrebbe presentare piccoli difetti e segni di precedenti sollecitazioni al suo interno che ne potrebbero provocare la rottura.

Informare adeguatamente il paziente. Una compromissione mentale o fisica tale da pregiudicare o impedire la capacità del paziente di rispettare le limitazioni o le precauzioni necessarie potrebbe esporlo a rischio durante la riabilitazione postoperatoria.

Per un impianto ottimale, il chirurgo deve tenere conto dei livelli di impianto, del peso e del livello di attività fisica del paziente, di eventuali altre sue patologie, ecc. che potrebbero incidere sulle prestazioni del sistema.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DELLA RISONANZA MAGNETICA PER IMMAGINI (RMI)



Gli spaziatori per corpectomia FORTIFY™ e FORTIFY™ Integrated sono dispositivi a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore di uno di questi dispositivi può sottoporsi a risonanza magnetica in sicurezza in un sistema RM che presenti le seguenti caratteristiche:

- Campo magnetico statico di 1.5 Tesla e 3.0 Tesla soltanto
- Gradiente di campo spaziale massimo di 3.000 gauss/cm (30 T/m) o inferiore
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero indicato dal sistema RM di 1 W/kg

Nelle condizioni di scansione sopra indicate, si prevede che gli spaziatori per corpectomia FORTIFY™ e FORTIFY™ Integrated producano un aumento massimo della temperatura inferiore o uguale a 3,9 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

L'artefatto nell'immagine causato dal dispositivo non dovrebbe estendersi oltre 35 mm dal dispositivo in caso di acquisizione con sequenza di impulsi gradient echo in un sistema RM a 3.0 Tesla.

CONFEZIONE

Questi impianti e strumenti possono essere forniti preconfezionati e sterilizzati con raggi gamma. L'integrità della confezione sterile deve essere controllata per garantire che la sterilità del contenuto non sia stata compromessa. La confezione deve essere attentamente controllata per verificarne la completezza e tutti i componenti devono essere attentamente verificati per accertare che non siano danneggiati prima dell'uso. Se risultano danneggiati, la confezione o i prodotti non devono essere utilizzati ma rispediti a Globus Medical. Durante l'intervento chirurgico, una volta stabilita la misura corretta, rimuovere i prodotti dalla confezione usando una tecnica asettica.

I set di strumenti sono forniti non sterili e sono sterilizzati a vapore prima dell'uso, come descritto di seguito nella sezione STERILIZZAZIONE. Dopo l'uso o in caso di esposizione a contaminanti, gli strumenti devono essere puliti come descritto nella sezione PULIZIA sotto riportata.

MANIPOLAZIONE

Tutti gli strumenti e gli impianti devono essere manipolati con cura. Un uso o una manipolazione impropri possono provocare un danno e/o un possibile malfunzionamento. I prodotti devono essere controllati per garantire che funzionino correttamente prima dell'intervento chirurgico. Tutti i prodotti devono essere ispezionati prima dell'uso per controllare che non mostrino fenomeni inaccettabili di degrado come corrosione, scolorimento, irregolarità della superficie, sigillature rotte, ecc. Gli strumenti non funzionanti o danneggiati non devono essere utilizzati e vanno restituiti a Globus Medical.

Gli impianti sono dispositivi monouso e non devono essere puliti. Ripulire impianti monouso potrebbe portare a una rottura meccanica e/o a una degradazione dei materiali. Gettare gli impianti che potrebbe essere stati accidentalmente contaminati.

PULIZIA

Tutti gli strumenti che possono essere smontati devono sempre essere puliti dopo averli smontati. Tutte le impugnature devono essere smontate. Gli strumenti possono essere rimontati dopo la sterilizzazione. Gli strumenti devono essere puliti con detergenti neutri prima della sterilizzazione e dell'introduzione nel campo chirurgico sterile oppure (ove applicabile) restituiti a Globus Medical.

Il processo di pulizia e disinfezione degli strumenti può essere eseguito con solventi senza aldeidi a temperature più elevate. Le procedure di pulizia e decontaminazione devono includere l'utilizzo di detergenti neutri e il risciacquo con acqua deionizzata. Nota: alcune soluzioni di pulizia contenenti formalina, glutaraldeide, candeggina e/o altri detergenti alcalini possono danneggiare alcuni dispositivi, in particolare gli strumenti e pertanto non devono essere impiegate.

Per la pulizia degli strumenti dopo l'uso o l'esposizione a contaminanti e prima della sterilizzazione devono essere adottati i seguenti metodi di pulizia:

1. Subito dopo l'uso, strofinare accuratamente gli strumenti per eliminare tutto lo sporco visibile ed evitare che si asciugino lasciandoli in immersione o coprendoli con una salvietta umida.
2. Smontare tutti gli strumenti che possono essere smontati.

3. Sciacquare gli strumenti con acqua di rubinetto corrente per rimuovere la contaminazione grossolana visibile. Lavare ripetutamente i lumi, almeno 3 volte, finché non saranno visibilmente puliti.
4. Preparare un detergente enzimatico come Enzol® (o un prodotto analogo) in base alle raccomandazioni del produttore.
5. Immergere gli strumenti nella soluzione detergente enzimatica e lasciarli in immersione per almeno 2 minuti.
6. Utilizzare una spazzola a setole morbide per spazzolare in profondità gli strumenti. Usare uno scovolino per i pulire i lumi. Prestare particolare attenzione alle zone difficilmente raggiungibili.
7. Utilizzando una siringa sterile, aspirare la soluzione detergente enzimatica. Irrigare tutti i lumi e le zone interne più difficili da raggiungere fino a rimuovere tutto lo sporco visibile.
8. Estrarre gli strumenti dalla soluzione detergente e sciacquarli con acqua di rubinetto tiepida.
9. Preparare un detergente enzimatico come Enzol® (o un prodotto analogo) in base alle raccomandazioni del produttore in un pulitore ultrasonico.
10. Immergere completamente gli strumenti nel pulitore ultrasonico e verificare che il detergente penetri nei lumi irrigandoli. Sottoporre a ultrasuoni per un minimo di 3 minuti.
11. Estrarre gli strumenti dalla soluzione detergente e sciacquarli in acqua corrente deionizzata o trattata con osmosi inversa per almeno 2 minuti.
12. Asciugare gli strumenti con un panno morbido pulito ed aria compressa filtrata.
13. Controllare visivamente ciascuno strumento per accertare che non vi sia sporco visibile. Se necessario, ripetere nuovamente la pulizia a cominciare dalla fase 3 della procedura finché lo strumento non è visibilmente pulito.

CONTATTI

Globus Medical è raggiungibile telefonicamente al numero 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Rivolgendosi a Globus Medical è possibile ricevere un manuale delle tecniche chirurgiche.

STERILIZZAZIONE

Questi impianti e strumenti possono essere forniti sterili o non sterili. Gli impianti rivestiti in idrossiapatite (HA) sono forniti solo sterili.

Gli impianti e gli strumenti sterili sono sterilizzati con raggi gamma, con un processo di sterilizzazione convalidato per garantire un livello di assicurazione della sterilità (SAL) pari a 10<sup>-6</sup>. I prodotti sterili sono confezionati in buste in alluminio a doppio strato termosigillate. La data di scadenza è indicata sull'etichetta della confezione. Questi prodotti sono considerati sterili purché la confezione non sia stata aperta o danneggiata.

Gli impianti e gli strumenti non sterili sono stati convalidati per garantire un livello di assicurazione della sterilità (SAL) di 10<sup>-6</sup>. Si raccomanda l'uso di un involucro di sterilizzazione in base alla norma ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* (Guida completa alla sterilizzazione a vapore e alla garanzia della sterilità nelle strutture sanitarie) dell'AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, Associazione per il progresso della strumentazione medicale). È responsabilità dell'utente finale utilizzare esclusivamente sterilizzatrici e accessori (quali involucri di sterilizzazione, sacchetti di sterilizzazione, indicatori chimici, indicatori biologici e cassette di sterilizzazione) progettati per le specifiche del ciclo di sterilizzazione selezionato (tempo e temperatura).

Quando si utilizza un contenitore di sterilizzazione rigido, occorre tenere in considerazione i punti di seguito indicati per una corretta sterilizzazione dei dispositivi Globus e delle scatole metalliche con gli strumenti:

- I parametri di sterilizzazione raccomandati sono elencati nella tabella sotto riportata.
- Possono essere utilizzati solo contenitori di sterilizzazione rigidi idonei alla sterilizzazione a vapore pre-vuoto.
- Quando si sceglie un contenitore di sterilizzazione rigido occorre considerare che sia dotato di un'area di filtrazione minima di 1135,5 cm<sup>2</sup> (176 in<sup>2</sup> ) totale o di almeno quattro (4) filtri di 19,05 cm (7,5 in) di diametro.
- In un contenitore di sterilizzazione rigido non è possibile inserire più di una (1) scatola metallica con gli strumenti o del rispettivo contenuto.
- Per garantire una ventilazione ottimale i moduli/rack autonomi o i dispositivi singoli devono essere posizionati, non impilati, in un cestello.
- Osservare le istruzioni per l'uso fornite dal produttore del contenitore di sterilizzazione rigido; in caso di domande contattare il produttore del contenitore specifico per richiedere assistenza.
- Consultare la norma ST79 dell'AAMI per ulteriori informazioni riguardo all'uso dei contenitori di sterilizzazione rigidi.

Per gli impianti e gli strumenti forniti NON STERILI, si raccomanda di eseguire la procedura di sterilizzazione (con involucro o contenitore) come segue:

| Metodo | Tipo di ciclo | Temperatura   | Tempo di esposizione | Tempo di asciugatura |
|--------|---------------|---------------|----------------------|----------------------|
| Vapore | Prevuoto      | 132°C (270°F) | 4 minuti             | 30 minuti            |
| Vapore | Prevuoto      | 134°C (273°F) | 3 minuti             | 30 minuti            |

Questi parametri sono stati convalidati solo per la sterilizzazione del presente dispositivo. In caso di aggiunta di altri prodotti nella sterilizzatrice, i parametri consigliati non saranno più validi e l'operatore dovrà stabilire nuovi parametri per il ciclo di sterilizzazione. La sterilizzatrice deve essere correttamente installata e sottoposta a manutenzione e calibrazione. Eseguire continuamente delle prove per accertare la completa inattivazione di tutte le forme di vita microbica..