

DI207B-IT (Rev B)	SABLE™ EXPANDABLE SPACERS
04/2025  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	INFORMAZIONI IMPORTANTI SUGLI SPAZIATORI ESPANDIBILI SABLE™ [CE 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 

Per il glossario dei simboli, consultare il sito www.globusmedical.com/eifu

ITALIANO

SOLO AL DI FUORI DEGLI STATI UNITI

INFORMAZIONI IMPORTANTI SUGLI SPAZIATORI ESPANDIBILI SABLE™

DESCRIZIONE

Gli spaziatori espandibili SABLE™ sono dispositivi espandibili da utilizzare per fusioni intersomatiche lombari allo scopo di conferire stabilità strutturale in pazienti scheletricamente maturi dopo discectomia. I dispositivi sono disponibili in varie altezze e opzioni geometriche per potersi adattare al meglio alle esigenze anatomiche di un'ampia varietà di pazienti.

Gli spaziatori espandibili SABLE™ sono realizzati in lega di titanio, secondo le norme ASTM F136 e F1295. Le placche terminali sono realizzate in polvere di lega di titanio mediante stampa 3D, secondo la norma ASTM F3001, e un componente interno è realizzato in polimero PEEK radiolucido, secondo la norma ASTM F2026. La vite di fissaggio è realizzata in lega di cobalto-cromo, secondo la norma ASTM F1537.

INDICAZIONI

Gli spaziatori espandibili SABLE™ sono un dispositivo per artrodesi intersomatica lombare destinato all'uso in pazienti affetti da malattia degenerativa del disco (DDD) a uno o più livelli contigui del tratto lombo-sacrale della colonna vertebrale (L2-S1). La discopatia degenerativa è definita come lombalgia discogenica con degenerazione del disco, confermata dall'anamnesi personale e da esami radiografici. Questi pazienti devono avere uno sviluppo scheletrico maturo ed essere stati sottoposti ad almeno sei (6) mesi di terapia non operatoria. Possono inoltre presentare spondilolistesi o retrolistesi fino al 1° grado al(i) livello(i) interessato(i).

Gli spaziatori espandibili SABLE™ devono essere riempiti con materiale per innesto osseo autogeno, estensori e/o sostituiti dell'innesto osseo. Il dispositivo è previsto per l'uso con fissazione supplementare.

AVVERTENZE

Tra i rischi potenziali individuati in associazione con l'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 fissazione;
- mancata unione;
- frattura delle vertebre;
- lesione neurologica; e
- lesione vascolare o viscerale.

Alcune 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(i) livello(i) della colonna interessato(i) da trattare possono ottenere risultati clinici diversi rispetto a coloro che non hanno subito un precedente intervento chirurgico.

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 radiolucido PEEK, titanio commercialmente puro, lega di titanio e tantalio. Si sconsiglia pertanto l'uso di componenti dell'impianto in acciaio inossidabile in associazione con 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.

PRECAUZIONI

L'impianto di dispositivi per artrodesi intervertebrale deve essere eseguito esclusivamente da chirurghi spinali esperti che abbiano ricevuto una formazione specifica nell'uso di questo sistema, in quanto si tratta di un procedura tecnicamente impegnativa che potrebbe comportare un rischio di lesione grave per il paziente. 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 potendo apparire 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 esporre il paziente a un particolare 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



Gli spaziatori espandibili SABLE™ sono a compatibilità condizionata con la RM. Un paziente portatore di questo dispositivo può sottoporsi a risonanza magnetica in sicurezza in un sistema RM che presenti le seguenti caratteristiche:

- Campo magnetico statico esclusivamente da 1.5 Tesla e 3.0 Tesla
- 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 espandibili SABLE™ 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.

CONTROINDICAZIONI

L'uso di questi dispositivi è controindicato in pazienti nelle seguenti condizioni:

- 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.
- Segni di infiammazione locale.
- Precedente fusione al(i) livello(i) da trattare.
- Osteoporosi grave che potrebbe ostacolare l'adeguata fissazione.
- Condizioni che potrebbero sottoporre l'osso e gli impianti a sollecitazioni eccessive, quali obesità severa o 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 e i benefici dell'impianto per il paziente.
- Pazienti che, per via della loro attività fisica, capacità mentale, malattia mentale, condizione di alcolismo o di abuso di sostanze stupefacenti oppure per motivi di lavoro o riguardanti lo stile di vita, potrebbero non essere in grado di osservare le limitazioni postoperatorie e sottoporre l'impianto a sollecitazioni eccessive durante il periodo di cicatrizzazione ossea e sarebbero pertanto maggiormente a rischio di rottura dell'impianto.
- Pazienti non disposti a rispettare le istruzioni postoperatorie.
- Eventuali condizioni non incluse nelle indicazioni per l'uso.
- Febbre o leucocitosi.
- Gravidanza.
- Qualunque altra condizione che potrebbe precludere il potenziale beneficio di un 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 marcata deviazione a sinistra nella conta differenziale dei globuli bianchi.
- Qualsiasi caso che non richieda la fusione.
- I pazienti che presentano fragilità ossea o problemi di calcificazione congeniti o acquisiti noti non devono essere presi in considerazione per questo tipo di intervento.
- Questi dispositivi non devono essere usati in pazienti pediatrici o pazienti nei quali la crescita scheletrica non sia ancora completa.
- Spondilolistesi che non può essere ridotta al 1° grado.
- Qualsiasi caso in cui i componenti dell'impianto selezionati per l'uso siano troppo grandi o troppo piccoli per ottenere un esito positivo.
- Qualsiasi caso che richieda l'uso combinato di metalli diversi di due componenti o sistemi differenti.
- Pazienti con insufficiente copertura tissutale del sito chirurgico o composizione o qualità ossea inadeguata.
- Pazienti nei quali l'utilizzo dell'impianto interferirebbe con strutture anatomiche o con la performance fisiologica attesa.

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 correttivi:

- allentamento, piegamento o rottura di componenti;
- spostamento/migrazione di 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 ulteriore intervento chirurgico;
- morte.

CONFEZIONE

Questi impianti sono forniti preconfezionati e sterili (per la sterilizzazione sono stati usati i raggi gamma). Anche l'ago di irrigazione è disponibile preconfezionato e sterile (per la sterilizzazione sono stati usati i raggi gamma). L'integrità della confezione sterile deve essere controllata per assicurare 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 controllati per assicurare 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 stabilite le dimensioni corrette, 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 alla contaminazione, gli strumenti devono essere puliti come descritto di seguito nella sezione PULIZIA.

MANIPOLAZIONE

Tutti gli strumenti e gli impianti devono essere manipolati con cura. L'uso o la manipolazione impropri possono provocare danni e/o possibili malfunzionamenti. I prodotti devono essere controllati per assicurare che funzionino correttamente prima dell'intervento chirurgico. Tutti i prodotti devono essere ispezionati prima dell'uso per controllare che non mostrino segni inaccettabili di deterioramento come corrosione (ruggine, irregolarità della superficie), scolorimento, presenza eccessiva di graffi, ammaccature, impurità, residui, desquamazione, usura, incrinature, sigillature rotte, ecc. Gli strumenti non funzionanti o danneggiati non devono essere utilizzati e devono essere 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 un deterioramento dei materiali. Gettare gli impianti che potrebbero 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.

La pulizia e la disinfezione degli strumenti possono essere eseguite con solventi senza aldeidi a temperature più elevate. La pulizia e la decontaminazione devono includere l'utilizzo di detergenti neutri e il risciacquo con acqua deionizzata. Nota: certe 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 asciughino 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 tutto lo sporco visibile. Lavare ripetutamente i lumi, almeno 3 volte, finché non saranno visibilmente puliti.
4. Preparare un detergente enzimatico come Enzo[®] (o un prodotto analogo) in base alle raccomandazioni del fabbricante.

5. Immergere gli strumenti nella soluzione detergente enzimatica e lasciarli in immersione per almeno 2 minuti.
6. Utilizzare una spazzola a setole morbide per pulire accuratamente gli strumenti. Usare uno scovolino per pulire i lumi. Prestare particolare attenzione alle zone difficili da raggiungere.
7. Utilizzando una siringa sterile, aspirare la soluzione detergente enzimatica. Irrigare tutti i lumi e le zone più difficili da raggiungere fino a quando la soluzione in uscita non contiene più sporco visibile.
8. Estrarre gli strumenti dalla soluzione detergente e sciacquarli con acqua corrente di rubinetto tiepida.
9. Preparare un detergente enzimatico come Enzo[®] (o un prodotto analogo) in base alle raccomandazioni del fabbricante 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 accertarsi che non vi sia sporco visibile. In presenza di sporco visibile, ripetere nuovamente il processo di pulizia a cominciare dal punto 3.

CONTATTI

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

STERILIZZAZIONE

Questi impianti e l'ago di irrigazione sono disponibili sterili. Gli altri strumenti sono disponibili non sterili.

Gli impianti sterili e l'ago di irrigazione sterile sono sterilizzati con raggi gamma e sono convalidati per garantire un livello di assicurazione della sterilità (SAL) pari a 10⁻⁶. I prodotti sterili sono confezionati in una busta di poliuretano termoplastico inserita in un vassoio di PETG con copertura di Tyvek termosigillata. La data di scadenza è indicata sull'etichetta della confezione. Questi prodotti sono considerati sterili a meno che la confezione sia stata aperta o danneggiata.

Gli strumenti non sterili sono stati convalidati per garantire un livello di assicurazione della sterilità (SAL) pari a 10⁻⁶. Si raccomanda l'uso di un involucro 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 seguente.
- Possono essere utilizzati solo contenitori di sterilizzazione rigidi idonei alla sterilizzazione a vapore pre-vuoto.
- Quando si sceglie un contenitore di sterilizzazione rigido, accertarsi che sia dotato di un'area di filtrazione minima totale di 1135,5 cm² (176 in²) o di almeno quattro (4) filtri di 19 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 il 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 fabbricante del contenitore di sterilizzazione rigido; in caso di domande contattare il fabbricante del contenitore specifico per richiedere assistenza.
- Per ulteriori informazioni riguardo all'uso dei contenitori di sterilizzazione rigidi, consultare la norma AAMI ST79..

Per 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	Pre-vuoto	132 °C (270 °F)	4 minuti	30 minuti
Vapore	Pre-vuoto	134 °C (273 °F)	3 minuti	30 minuti

Questi parametri sono convalidati solo per la sterilizzazione di questo 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 di continuo delle prove per accertare la completa inattivazione di tutte le forme di vita microbica.