

DI131B-IT (Rev G)	CORRIDOR™ FIXATION SYSTEM
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	INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL SISTEMA DI FISSAZIONE CORRIDOR™ [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 

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

ITALIANO

SOLO AL DI FUORI DEGLI STATI UNITI

INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL SISTEMA DI FISSAZIONE CORRIDOR™

DESCRIZIONE

Il sistema di fissazione CORRIDOR™ è composto da viti e rondelle progettate per la compressione di innesti ossei. Le viti, nelle versioni parzialmente o interamente filettate, cannulate o non cannulate, sono disponibili in diversi diametri e lunghezze per adattarsi al meglio alle esigenze anatomiche dei singoli pazienti. Il sistema di fissazione CORRIDOR™ è prodotto in una lega di titanio di grado medico conforme alle norme ASTM F136 e F1295. A causa del rischio di corrosione galvanica dopo l'impianto, gli impianti in lega di titanio non devono essere utilizzati insieme agli impianti in acciaio inossidabile.

INDICAZIONI

Il sistema di fissazione CORRIDOR™ è destinato ad essere impiegato per stabilizzare la colonna vertebrale come ausilio nella fusione attraverso immobilizzazione bilaterale delle faccette articolari, con o senza innesto osseo, a livelli singoli o multipli, da T1 a S1, e per stabilizzare le fratture dell'odontoide di tipo II. Per la fissazione con viti posizionate attraverso le faccette articolari (transfacet), l'inserimento viene effettuato mediante approccio posteriore dal lato superiore della faccetta, attraverso la faccetta articolare, fino al peduncolo. È possibile posizionare le sole viti o le viti con una rondella transarticolare che può essere riempita con innesto di osso autogeno per favorire la fusione. Per la fissazione con viti translaminari, l'inserimento viene effettuato mediante approccio posteriore dall'aspetto laterale del processo spinoso, attraverso la lamina, il lato superiore della faccetta, la faccetta articolare fino al peduncolo. Per la fissazione delle fratture dell'odontoide di tipo II, una o due viti vengono inserite mediante approccio anteriore attraverso il corpo vertebrale C2 e all'interno del processo odontoide.

Il sistema di fissazione CORRIDOR™ è indicato per il trattamento di qualsiasi condizione seguente: pseudoartrosi e precedenti fusioni fallite sintomatiche o che possono essere causa di deformità secondaria o instabilità; spondilolistesi; spondilolisi; malattia degenerativa del disco (DDD) definita come dolore al collo e/o alla schiena di origine discogenica e confermata da studi radiografici; degenerazione delle faccette articolari con instabilità e trauma incluse fratture e/o dislocazioni spinali.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, le seguenti: Processo infettivo attivo o rischio significativo di infezione (immunocompromissione); infiammazione locale, febbre o leucocitosi; obesità patologica; gravidanza; malattia mentale; anatomia distorta a causa di anomalie congenite; eventuale condizione medica o chirurgica che potrebbe precludere il potenziale beneficio dell'intervento di chirurgia spinale come la presenza di tumori o anomalie congenite; artropatia a rapida evoluzione, osteopenia da riassorbimento osseo e/o osteoporosi; sospetta o accertata allergia o intolleranza ai metalli; tutti i casi in cui i metalli di diversi componenti devono essere mischiati; tutti i casi in cui i componenti dell'impianto selezionati per l'uso sono troppo grandi o troppo piccoli per conseguire un buon risultato; tutti i casi in cui non è richiesta la chiusura della frattura; tutti i pazienti nei quali l'utilizzo dell'impianto interferirebbe con le strutture anatomiche o la performance fisiologica attesa; tutti i pazienti non disposti a seguire le istruzioni post-operatorie; eventuali casi non inclusi nelle indicazioni.

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

Una compromissione mentale o fisica tale da pregiudicare la capacità del paziente di rispettare le limitazioni o le precauzioni necessarie potrebbe esporre il paziente a un particolare rischio durante la riabilitazione postoperatoria.

Fattori quali peso corporeo del paziente, livello di attività fisica e aderenza alle indicazioni relative al sostegno del peso o del carico incidono sulle sollecitazioni alle quali è sottoposto l'impianto.

AVVERTENZE

I possibili eventi avversi includono, a titolo esemplificativo: fusione fallita o pseudartrosi causa della rottura dell'impianto; reazione allergica ai materiali dell'impianto incluse metallosi, colorazione, formazione tumorale e/o malattia autoimmune; infezione; frattura o rottura del dispositivo; migrazione o allentamento del dispositivo; diminuzione della densità ossea; perdita di mobilità o funzionalità spinale; incapacità di svolgere le normali attività quotidiane; frattura di ossa spinali inclusi peduncoli, processo spinoso, pars interarticularis, corpo vertebrale o sacro; modificazione della curvatura spinale o dell'altezza del disco; nucleo polposo erniato, degenerazione o rottura interna del disco; complicanze del sito donatore dell'innesto inclusi dolore, frattura e problemi di cicatrizzazione della ferita; danno tissutale, dolore, disagio o sensazioni anomale dovuti alla presenza del dispositivo o dell'intervento chirurgico di inserzione dell'impianto, formazione di cicatrici che causano compromissione o dolore neurologico; lesione dei nervi inclusi perdita o diminuzione della funzione neurologica, paralisi, lesioni della dura, sviluppo di radicolopatia, sensazioni di formicolio o intorpidimento; sindrome della cauda equina; lesione dei vasi, emorragia, ematoma, occlusione, seroma, edema, embolia, ictus o altri tipi di compromissione del sistema cardiovascolare; lesione di altri organi inclusi ritenzione urinaria, perdita del controllo della vescica o altri tipi di compromissioni dell'apparato urinario; compromissione dell'apparato gastrointestinale; compromissione dell'apparato genitale inclusa sterilità, disfunzione sessuale; sviluppo di problemi respiratori inclusa embolia polmonare; trombosi venosa, embolia polmonare e arresto cardiaco; morte. Ulteriori interventi chirurgici possono rendersi necessari per correggere alcuni di questi effetti.

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 anche essere messo al corrente dei rischi chirurgici in generale.

I componenti di questo sistema sono realizzati in lega di titanio. Si sconsiglia di utilizzare i componenti d'impianto con componenti di materiali diversi, per ragioni correlate a proprietà metallurgiche, meccaniche e funzionali.

PRECAUZIONI

L'impianto di questi dispositivi deve essere eseguito esclusivamente da chirurghi spinali esperti che abbiano ricevuto una formazione specifica nell'uso di questo sistema a causa del rischio di lesione grave per il paziente insito in questa procedura. La pianificazione preoperatoria e l'anatomia del paziente assumono importanza preminente nella scelta dell'impianto.

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

È necessario procedere con estrema cautela nelle aree circostanti il midollo spinale e le radici nervose poiché il verificarsi di un danno ai nervi provoca la perdita delle funzioni neurologiche. Se possibile o necessario, usare un sistema di acquisizione immagini per agevolare l'intervento chirurgico. Per inserire una vite cannulata, è possibile utilizzare una guida e successivamente un maschio affilato. Se si utilizza la guida, verificare che non sia inserita troppo in profondità, che non si pieghi e/o che non si rompa. Controllare inoltre che la guida non avanzi durante la maschiatura o l'inserzione della vite. Togliere la guida e verificarne l'integrità. In caso contrario la guida o una sua parte potrebbero avanzare attraverso l'osso e posizionarsi in un punto nel quale potrebbero danneggiare le strutture sottostanti.

La corretta manipolazione dell'impianto è pertanto estremamente importante. Evitare se possibile di correggere il profilo degli impianti metallici. Qualora fosse necessaria o consentita a livello di progettazione, il chirurgo dovrà evitare angolazioni acute, curve inverse o di piegare il dispositivo in corrispondenza di un foro per la vite. Il chirurgo che esegue l'operazione deve evitare di scalfire o graffiare il dispositivo durante la creazione del profilo, in quanto questi fattori possono causare sollecitazioni interne, possibili punti di partenza di eventuali rotture dell'impianto.

Gli impianti metallici sono soggetti ad allentamento, frattura, corrosione, migrazione e possono causare dolore o sfiorare l'osso riparato (fenomeno di stress-shielding) anche dopo la guarigione, specialmente nei pazienti giovani ed attivi. Sebbene la decisione finale sulla rimozione dell'impianto spetti al medico, si raccomanda, se possibile e attuabile per il singolo paziente, di rimuovere i dispositivi di fissaggio una volta raggiunto l'obiettivo previsto. La rimozione dell'impianto deve essere seguita da un adeguato trattamento postoperatorio.

La corretta scelta dell'impianto è molto importante. La probabilità di successo nella fissazione della frattura aumenta con la scelta della giusta dimensione, forma e concezione dell'impianto. Sebbene una corretta scelta dell'impianto possa aiutare a ridurre i rischi, la dimensione e la forma delle ossa umane costituiscono dei limiti alla dimensione ed alla resistenza degli impianti. I dispositivi metallici per la fissazione interna non sono in grado di sopportare livelli di attività e/o carichi uguali a quelli a cui vengono sottoposte le ossa sane. Questi dispositivi non sono progettati per sopportare sforzi relativi a completo carico o peso senza l'utilizzo di sostegni. Si verifica un rischio più elevato di allentamento, piegamento o rottura del dispositivo in presenza di fratture con grave comminazione, dislocazione o altre situazioni che rendono difficile la gestione della frattura.

Può verificarsi la corrosione dell'impianto. I metalli e le leghe che vengono impiantati nel corpo umano sono esposti ad un ambiente in costante cambiamento di sali, acidi ed alcali che possono provocare la corrosione. Ponendo a contatto fra loro metalli diversi, il processo di corrosione può subire un'accelerazione che aumenta a sua volta la possibilità di fratture da sforzo degli impianti. Quindi bisogna utilizzare metalli e leghe compatibili quando si utilizzano diversi dispositivi per uno stesso impianto.

PULIZIA

La pulizia manuale, se eseguita correttamente secondo le istruzioni, causa un danno minore rispetto alla pulizia meccanica. Per la pulizia manuale degli strumenti, procedere come segue:

1. Rimuovere tutti i detriti da angoli o cavità (nota: pulire con particolare attenzione tutte le aree cannulate utilizzando l'apposito stiletto e sciacquando immediatamente).
2. Eliminare immediatamente tutte le tracce di sangue e di altri residui simili. Non aspettare che si seccino.
3. Pulire (se possibile) gli strumenti mediante immersione utilizzando un comune prodotto per la pulizia manuale disponibile in commercio (per es. Instraclean di Calgon o il detergente liquido Medline High Suds) attenendosi nella preparazione alle raccomandazioni del produttore.
4. Utilizzare uno spazzolino morbido con setole di nylon per pulire manualmente i dispositivi mentre sono immersi nella soluzione detergente. Non utilizzare mai spazzole con setole di acciaio o tamponi abrasivi, in quanto distruggono lo strato passivo della superficie dello strumento che lo protegge dalla corrosione.
5. Sciacquare accuratamente gli strumenti dopo la pulizia utilizzando acqua distillata.
6. Asciugare immediatamente gli strumenti.

CONTATTI

Globus Medical è raggiungibile telefonicamente al numero 1-866-456-2871. Rivolgendosi a Globus Medical è possibile ricevere un manuale di tecnica chirurgica.

STERILIZZAZIONE

Gli impianti CORRIDOR™ sono forniti non sterili e gli strumenti chirurgici CORRIDOR™ possono essere forniti sterili o non sterili.

Gli strumenti CORRIDOR™ sterili sono sterilizzati a raggi gamma per esposizione ad una dose di sterilizzazione dei dispositivi medici standard di 25-40kGy. Tale dose è stata validata utilizzando il metodo VD_{Max} in conformità ai requisiti della norma ANSI/AAMI/ ISO 11137-2:2006 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione. La convalida del sistema di sterilizzazione è stata effettuata per garantire un livello di assicurazione di sterilità (SAL) pari a 10⁻⁶. Gli strumenti sterili sono confezionati in buste in alluminio a doppio strato termosigillate. Il sistema di confezionamento del prodotto è stato validato in conformità alle disposizioni della norma ANSI/AAMI/ISO 11607-1:2006 Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio. La durata di conservazione è stabilita in 5 anni. Sull'etichetta della confezione è indicata la data di scadenza. Non utilizzare oltre la data di scadenza. Questi strumenti si considerano sterili fino all'apertura o al danneggiamento dell'imballaggio.

Gli impianti CORRIDOR™ e gli strumenti non sterili sono stati validati in base alla norma ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Calore umido, per garantire un livello di assicurazione di sterilità (SAL) pari a 10⁻⁶. Si raccomanda l'uso di un involucro di sterilizzazione approvato dall'FDA secondo quanto sancito dalla norma ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* dell'AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation).

Impianti:

Questi dispositivi sono forniti NON STERILI. Si raccomanda di eseguire la sterilizzazione come indicato nella tabella seguente:

Metodo	Ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura
Vapore	Con spostamento per gravità (avvolti in involucri)	132°C (270°F)	28 minuti	30 minuti
Vapore	Pre-vacuum (Wrapped) Preconditioning Pulses: 3	132°C (270°F)	4 minuti	30 minuti

Strumenti:

Questi dispositivi possono essere forniti NON STERILI. Si raccomanda di eseguire la sterilizzazione come indicato nella tabella seguente:

Metodo	Ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura
Vapore	Con spostamento per gravità (avvolti in involucri)	132°C (270°F)	25 minuti	30 minuti
Vapore	Prevuoto (avvolti in involucri) Impulsi di preconditionamento: 3	132°C (270°F)	15 minuti	30 minuti

Questi parametri sono convalidati solo per la sterilizzazione del dispositivo in oggetto. 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. L'autoclave 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.