

DI136A-IT (Rev G)	RENEGADE™ RADIOLUCENT SPACER	
05/2025  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 SULLO SPACER RADIOLUCENTE RENEGADE™	
	[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 SULLO SPACER RADIOLUCENTE RENEGADE™

DESCRIZIONE

Lo spacer radiolucente RENEGADE™ è un dispositivo unitario creato per l'inserimento tra i processi spinali della spina lombare. RENEGADE™ è stato progettato per aiutare a decomprimere e a limitare l'estensione di un segmento spinale. Gli impianti sono disponibili in diversi formati per adattarsi alle esigenze anatomiche di una vasta gamma di pazienti. Gli impianti RENEGADE™ sono prodotti in polimero radiolucente PEEK e lega di titanio e/o tantalum, in base alle specifiche di F2026, F136, F1295 e F560.

INDICAZIONI

Lo spacer radiolucente RENEGADE™ è indicato per il trattamento dei pazienti che soffrono di stenosi spinale lombare (LSS). Con stenosi spinale lombare (LSS) si intende il restringimento del canale spinale, caratterizzato da dolore al dorso, alle natiche e alle gambe che provoca compressione dei nervi e ischemia, alleviato sdraiandosi supini o flettendo la spina dorsale. RENEGADE™ può essere impiantato nella spina lombare (L1-S1). Gli spacer intraspirali alleviano il dolore e mantengono aperti i forami bloccando l'estensione per attenuare i sintomi.

AVVISI

I possibili effetti collaterali comprendono, senza limitarsi a: mancata fusione o pseudoartrosi con conseguente rottura dell'impianto; reazione allergica ai materiali dell'impianto inclusa metallosi, tintura, formazione di tumori, e/o immunodeficienza; infezione; frattura o guasto del dispositivo; migrazione o allentamento del dispositivo; diminuzione della densità ossea; perdita di mobilità o funzioni spinali; incapacità di svolgere attività quotidiane; frattura di un osso spinale inclusi peduncoli, processi spinali, porzioni interarticolari, corpo vertebrale, o osso sacro; modifica della curva spinale o dell'altezza del disco; nucleo polposo erniato, degenerazione o rottura del disco; complicazioni del sito donatore di graft inclusi dolore, frattura e problemi di guarigione della ferita; danni al tessuto, dolore, fastidio o sensazioni fuori dalla norma dovuti alla presenza del dispositivo o all'operazione di impianto; formazione di cicatrici causa di compromissioni neurologiche o dolore; lesioni ai nervi inclusi perdita o diminuzione delle funzioni neurologiche, paralisi, lacrime durali, sviluppo di radicolopatia, intorpidimento o formicolio; sindrome della cauda equina; lesioni ai vasi sanguigni, emorragia, ematoma, occlusione, seroma, edema, embolia, colpo apoplettico o altri tipi di complicazioni del sistema cardiovascolare; lesioni agli organi compresi ritenzione delle urine, perdita di controllo sulla vescica o altri tipi di compromissioni del sistema urologico; compromissioni al sistema gastrointestinale; compromissioni al sistema riproduttivo inclusa sterilità, disfunzione sessuale; sviluppo di problemi respiratori inclusa embolia polmonare; trombosi venosa, embolia polmonare e arresto cardiaco; morte. Potrebbe essere necessario ricorrere a chirurgia aggiuntiva per correggere alcuni di questi effetti.

Questi avvisi non illustrano tutti gli effetti negativi nei quali si potrebbe incorrere con la chirurgia in generale, ma rappresentano considerazioni importanti relative nello specifico agli impianti ortopedici. I rischi chirurgici generali devono essere spiegati al paziente prima dell'operazione chirurgica.

PRECAUZIONI

L'impianto di questi dispositivi deve essere effettuato esclusivamente da chirurghi spinali preparati e adeguatamente addestrati per l'uso di questo sistema a causa del rischio di lesioni gravi al paziente. È necessario pianificare l'operazione in anticipo e prendere in considerazione l'anatomia del paziente al momento di selezionare gli impianti.

Gli impianti chirurgici non devono in nessun caso essere riutilizzati. Un impianto espantato non deve in nessun caso essere reimpiantato. Anche se il dispositivo appare integro, potrebbe presentare piccoli difetti e pattern di stress interni che potrebbero provocarne la rottura.

È necessario prestare estrema cautela in prossimità della corda spinale e delle radici dei nervi. Il danneggiamento dei nervi provocherà la perdita di funzioni neurologiche. Ove

possibile o necessario, è consigliabile utilizzare un sistema di imaging per facilitare la chirurgia. Per inserire una vite cannulata, è possibile usare un filo guida, seguito da un maschio affilato. Assicurarsi che il filo guida, se utilizzato, non venga inserito troppo a fondo, si pieghi e/o si rompa. Assicurarsi inoltre che il filo guida non penetri ulteriormente durante l'inserimento del maschio o della vite. Rimuovere il filo guida e verificare che sia intatto. In caso contrario, il filo guida o una parte di esso potrebbero penetrare nell'osso o in una posizione nella quale potrebbe provocare danni alle strutture sottostanti.

È di fondamentale importanza maneggiare correttamente l'impianto. È consigliabile evitare di sagomare gli impianti in metallo, ove possibile. Se la sagomatura dell'impianto è necessaria, o consentita dal design, il chirurgo dovrebbe evitare angoli acuti o invertiti o di piegare il dispositivo in corrispondenza del foro di una vite. Il chirurgo operante deve evitare di intaccare o graffiare il dispositivo durante la sagomatura. Questi fattori potrebbero produrre stress interni che diventerebbero il punto focale di un'eventuale rottura dell'impianto.

Gli impianti metallici possono allentarsi, rompersi, corrodarsi, spostarsi, provocare dolore o sollecitare lo scudo osseo anche successivamente alla guarigione di una frattura, particolarmente nei pazienti giovani e attivi. Nonostante sia il chirurgo a prendere la decisione finale sulla riduzione dell'impianto, consigliamo ove possibile e pratico per il paziente, di rimuovere i dispositivi di fissaggio una volta compiuta la loro funzione di supporto alla guarigione. Le rimozioni dell'impianto dovrebbe essere seguita da una gestione postoperatoria adeguata.

La selezione dell'impianto corretto è estremamente importante. Il potenziale di successo per la fissazione delle fratture aumenta in base alla selezione della dimensione, forma e design appropriati dell'impianto. Nonostante una corretta selezione possa ridurre al minimo i rischi, la forma e la dimensione delle ossa umane presentano dei limiti per quanto riguarda la dimensione e la resistenza degli impianti. La fissazione metallica interna non è in grado di sopportare i livelli di attività e/o i carichi ai quali viene sottoposto un osso sano e normale. Questi dispositivi non sono stati progettati per sopportare lo stress di pesi o carichi senza sostegno. Il rischio di allentamento, piegatura o rottura del dispositivo aumenta in caso di fratture che prevedano comminazione di grave entità, dislocazione o altre condizioni di difficile trattamento della frattura.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono, senza limitarsi a: processo di infezione attivo o rischio significativo di infezione (immunocompromissione); infiammazione locale, febbre, o leucocitosi, obesità morbosa; gravidanza; malattia mentale; anatomia distorta provocata da anomalie congenite; qualsiasi condizione medica o chirurgica che precluda i potenziali vantaggi dell'operazione di impianto spinale, come la presenza di tumori o anomalie congenite; artropatia a decorso rapido, osteopenia dovuta ad assorbimento osseo, e/o osteoporosi; allergia o intolleranza sospette o documentate al materiale; qualsiasi condizione che richieda la miscelazione di diversi componenti dei metalli; qualsiasi condizione in cui i componenti selezionati dell'impianto siano troppo grandi o troppo piccoli per consentire di ottenere un risultato soddisfacente; qualsiasi condizione che non richieda la guarigione della frattura; qualsiasi paziente nel quale l'utilizzo dell'impianto interferirebbe con le strutture anatomiche o con le prestazioni fisiologiche previste; qualsiasi paziente non disposto a seguire le istruzioni post-operatorie; qualsiasi caso non presente nelle indicazioni.

Alcune malattie degenerative o condizioni fisiologiche sottostanti come il diabete o le artriti reumatoidi potrebbero alterare il processo di guarigione, aumentando di conseguenza il rischio di rottura dell'impianto.

Un impedimento mentale o fisico che comprometta la capacità del paziente di agire in conformità con le necessarie limitazioni o precauzioni potrebbe porre il paziente in una particolare situazione di rischio durante la riabilitazione post-operatoria.

Fattori quali il peso, il livello di attività e l'aderenza ai limiti massimi o alle modalità di trasporto dei pesi del paziente influiscono sullo stress al quale viene sottoposto l'impianto.

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.

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 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 la contaminazione grossolana 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 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 Enzo® (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 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 10⁻⁶. 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 10⁻⁶. 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 cm² (176 in²) 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.