DI195B-IT **(Rev F)**	**ELSA™ SPACERS**
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 SUGLI SPAZIATORI ELSA™** EC REP: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straβe 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 CE 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 ELSA™

DESCRIZIONE

Gli spaziatori ELSA™ sono dispositivi per artrodesi (fusione) intersomatica lombare laterale stand-alone utilizzati allo scopo di conferire stabilità strutturale in pazienti scheletricamente maturi dopo discectomia. Gli spaziatori ELSA™ sono disponibili in varie altezze e opzioni geometriche per potersi adattare alle esigenze anatomiche di un'ampia varietà di pazienti. Le sporgenze di cui sono dotate le superfici superiori e inferiori si ancorano alle piastre terminali delle vertebre adiacenti per aiutare la resistenza all'espulsione. Lo spaziatore ELSA™ deve essere riempito con innesto di osso autogeno e utilizzato con viti ossee in lega di titanio con o senza rivestimento di idrossiapatite. Le viti ossee sono utilizzate per fissarsi alla porzione laterale dei corpi vertebrali adiacenti per la fissazione ossea.

Gli spaziatori ELSA™ sono realizzati in lega di titanio come specificato nelle norme ASTM F136 e F1295 e includono un componente interno realizzato in polimero PEEK radiolucente come specificato nella norma ASTM F2026. Le viti e le ancore utilizzate con gli spaziatori ELSA™ sono realizzate in lega di titanio come specificato nelle norme ASTM F136 e F1295 e sono disponibili con rivestimento di idrossiapatite (HA) come specificato nella norma ASTM F1185. Le viti di fissaggio sono realizzate in lega di cobalto-cromo, come specificato nella norma ASTM F1537.

INDICAZIONI

Lo spaziatore ELSA™ è un dispositivo per artrodesi (fusione) intersomatica lombare laterale stand-alone destinato all'uso in pazienti affetti da discopatia degenerativa (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). Lo spaziatore ELSA™ deve essere riempito con materiale per innesto di osso autogeno e utilizzato con due viti e/o ancore in lega di titanio fornite a corredo.

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

I componenti di questo sistema sono realizzati in polimero radiolucente PEEK, lega di titanio, titanio commercialmente puro 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 messo al corrente dei 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 espiantato 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 esporre il paziente a un particolare rischio durante la riabilitazione postoperatoria.

Lo spaziatore ELSA™ non è stato valutato in relazione alla sicurezza e alla compatibilità in ambiente RM.

Lo spaziatore ELSA™ non è stato testato in relazione al riscaldamento e alla migrazione in ambiente R.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DELLA RISONANZA MAGNETICA PER IMMAGINI (RMI)

MR

I distanziatori ELSA™ sono a compatibilità condizionata con la RM (MR Conditional). 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 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 i distanziatori ELSA™ 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 impianti è controindicato in pazienti nelle seguenti condizioni:

1. Infezione sistemica attiva, infezione localizzata nel sito di impianto proposto, oppure sensibilità del paziente a corpi estranei o allergia nota verso uno qualsiasi dei materiali dell'impianto.
2. Precedente fusione al livello/ai livelli da trattare.
3. Osteoporosi grave che potrebbe ostacolare l'adeguata fissazione.
4. 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 sopraccitate condizioni deve essere presa dal medico dopo aver valutato i rischi ed i benefici dell'impianto per il paziente.
5. Pazienti che, per via 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 sottoporre l'impianto a sollecitazioni eccessive durante il periodo di cicatrizzazione ossea e sarebbero pertanto maggiormente a rischio di rottura dell'impianto.
6. Eventuali condizioni non incluse nelle indicazioni per l'uso.
7. Segni di infiammazione locale.
8. Febbre o leucocitosi.
9. Obesità patologica.
10. Gravidanza.
11. Malattia mentale.
12. Qualsiasi altra condizione che precluderebbe i potenziali benefici dell'intervento di impianto spinale, quali la presenza di tumori o di anomalie congenite, una frattura locale nel sito di impianto, l'aumento della velocità di eritrosedimentazione non motivato da altre malattie, l'aumento della conta dei globuli bianchi oppure un marcato aumento dei leucociti nella conta differenziale.
13. Allergia o intolleranza presunta o documentata ai materiali compositi.
14. Qualsiasi caso che non richieda la fusione.
15. Qualsiasi paziente che non intenda rispettare le istruzioni postoperatorie.
16. I pazienti che presentano una fragilità ossea o un problema di calcificazione congeniti o acquisiti noti non dovrebbero essere presi in considerazione per questo tipo di intervento.I pazienti con friabilità ossea di natura ereditaria o acquisita nota o con problemi di calcificazione non devono essere presi in considerazione per questo tipo di intervento chirurgico.
17. Questi dispositivi non devono essere usati in pediatria o nei casi in cui il paziente si trova ancora in fase di crescita scheletrica generale.
18. Spondilolistesi che non può essere ridotta al 1° grado.
19. Tutti i casi in cui i componenti dell'impianto selezionati per l'uso siano troppo grandi o troppo piccoli per conseguire un buon risultato.
20. Qualsiasi caso che richieda l'uso di diversi metalli di due componenti o sistemi differenti.

21. Pazienti con insufficiente copertura tissutale del sito chirurgico o composizione o qualità ossea inadeguata.
22. Tutti i pazienti nei quali l'utilizzo dell'impianto interferirebbe con le strutture anatomiche o 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 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 o 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 disagio;
- 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.

MANIPOLAZIONE E USO

Tutti gli strumenti e gli impianti devono essere manipolati con cura. Un uso o una manipolazione impropri possono provocare danni e/o possibile malfunzionamento. 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 fenomeni 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.

PULIZIA

Tutti gli strumenti che possono essere smontati devono sempre essere puliti dopo essere stati 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 la 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 alla contaminazione 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 lo sporco 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 pulire accuratamente gli strumenti. Usare uno scovolino per i 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 interne 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 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 accertarsi che non vi sia sporco visibile. Se necessario, ripetere nuovamente la pulizia a cominciare dalla fase 3 della procedura finché lo strumento è visibilmente pulito.

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 confezionati e sterilizzati con raggi gamma sono stati convalidati per garantire un livello di assicurazione della sterilità (SAL) pari a 10^{-6}. 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 cm^2 (176 in^2) 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 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 produttore del contenitore di sterilizzazione rigido; in caso di domande, contattare il produttore del contenitore specifico per richiedere assistenza.
- Consultare la norma AAMI ST79 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	Pre-vuoto	132 °C (270 °F)	4 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.