




<b>DI111A-IT</b> (Rev F)	<b>RETAIN™ RADIOLUCENT SPACERS</b>	
05/2025  <b>GLOBUS</b> 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	<b>INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL DISTANZIATORE RETAIN™ RADIOLUCENT</b> <b>EC/REP:</b> AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany  <b>CH/REP:</b> AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland  <b>AUSTRALIA SPONSOR:</b> GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED, Unit 9/5-7 Inglewood Place Baukham Hills NSW 2153, Australia   <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 SUL DISTANZIATORE RETAIN™ RADIOLUCENT

#### DESCRIZIONE

Il distanziatore radiolucido RETAIN™ è un dispositivo unico da inserirsi tra i processi spinali della spina lombare. Il distanziatore radiolucido RETAIN™ è progettato per aiutare la decompressione di un segmento spinale e limitarne l'estensione. RETAIN™ è disponibile in diversi modelli, altezze e larghezze per favorire l'adattamento anatomico del dispositivo nello spazio interspinale. Il dispositivo è fabbricato in polimero radiolucido polieterechetone (PEEK) come da ASTM F 2026 con perni in titanio o tantalio (ASTM F136, F1295, F560) per consentirne la visualizzazione radiologica.

#### INDICAZIONI

Lo spaziatore radiolucido RETAIN™ è indicato per il trattamento di pazienti che soffrono di stenosi spinale lombare a uno o due livelli tra L1 e S1. La stenosi lombare spinale (LSS) è un restringimento del canale spinale caratterizzato da dolore alla schiena, alle natiche o alla gamba che produce compressione del nervo e ischemia. Il dolore passa coricandosi supini o flettendo la spina. I distanziatori interspinali aiutano la distrazione e tengono aperto il forame bloccandone l'estensione per alleviare i sintomi.

#### AVVISO

Uno dei rischi potenziali individuati per tale sistema è la morte. Altri rischi potenziali che potrebbero richiedere operazioni chirurgiche comprendono:

- frattura di un componente del dispositivo,
- deterioramento del fissaggio,
- disunione,
- fratture vertebrali,
- lesioni neurologiche e
- lesioni vascolari o viscerali.

#### PRECAUZIONI

L'impianto di dispositivi di sostituzione dei corpi vertebrali deve essere eseguito solamente da chirurghi spinali esperti con addestramento specifico all'uso del sistema. La procedura è tecnicamente impegnativa e presenta il rischio di gravi lesioni al paziente. Nella scelta della dimensione dell'impianto è necessario tenere conto della programmazione preoperatoria e dell'anatomia del paziente.

#### ATTENZIONE

Consultare la sezione Avvisi, precauzioni e eventi potenzialmente avversi dell'inserto intitolato "Suggestions Concerning Orthopaedic Metallic Internal Fixation Devices" (Suggerimenti relativi ai dispositivi ortopedici metallici di fissaggio interno) per un elenco completo dei rischi potenziali.

#### CONTROINDICAZIONI

1. L'uso di distanziatori Radiolucidi RETAIN™ è controindicato in caso di infezione sistemica attiva, infezione localizzata nel sito proposto di installazione o qualora il paziente abbia rivelato allergia o sensibilità a corpi estranei per ciascuno dei materiali di impianto.
2. Una grave osteoporosi potrebbe impedire un adeguato fissaggio e quindi precludere all'uso di questo o altri impianti ortopedici.
3. Le condizioni che potrebbero sforzare eccessivamente osso e impianto, come grave obesità o patologie degenerative, sono controindicazioni relative. La decisione di utilizzare tali dispositivi in tali condizioni deve essere espressa dal medico tenendo conto dei rischi/vantaggi per il paziente.

4. L'utilizzo di tali impianti è relativamente controindicato in pazienti la cui attività, capacità mentale, patologia mentale, alcolismo, abuso di farmaci/stupefacenti, occupazione o stile di vita possa interferire con la capacità di osservare le limitazioni postoperatorie e che potrebbero sottoporre a indebito sforzo l'impianto durante la guarigione dell'osso e che potrebbero essere a più alto rischio di cedimento dell'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 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 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<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  $10^{-6}$ . 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<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

*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.*