

DI154B-IT (Rev M)	CALIBER™ LUMBAR SPACERS	
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 RELATIVE ALLO SPAZIATORE LOMBARE CALIBER™ [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 RELATIVE ALLO SPAZIATORE LOMBARE CALIBER™

DESCRIZIONE

Gli spaziatori CALIBER™ (CALIBER™ e CALIBER™ TPS) sono dispositivi di artrodesi intersomatica lombare usati per conferire stabilità strutturale a pazienti scheletricamente maturi in seguito ad un intervento di discectomia. Ciascuno spaziatore CALIBER™ presenta una forma diversa per soddisfare le esigenze dei vari approcci chirurgici alla colonna lombare (posteriore, transforaminale [posterolaterale] o laterale). I dispositivi sono disponibili in varie altezze e opzioni geometriche per potersi adattare alle esigenze anatomiche di un'ampia varietà di pazienti. Questi spaziatori devono essere riempiti con materiale per innesto osseo autogeno. Le protrusioni presenti sulle superfici superiori e inferiori di ciascun dispositivo aderiscono alle piastre terminali delle vertebre adiacenti per resistere all'espulsione.

Gli spaziatori CALIBER™ sono realizzati in polimero PEEK radiolucido e lega di titanio, in conformità alle norme ASTM F2026, F136 e F1295; i modelli non espandibili sono realizzati in solo PEEK. Gli spaziatori CALIBER™ contengono lega di titanio o marker in tantalio radiopachi, in conformità alle norme ASTM F136, F1295 e F560. Tutti gli impianti in PEEK sono disponibili inoltre con un rivestimento a spruzzo di titanio plasma commercialmente puro, in conformità alle normative ASTM F67 e F1580.

INDICAZIONI

Gli spaziatori CALIBER™ sono dispositivi di artrodesi intersomatica lombare concepiti per l'uso in pazienti affetti da discopatia degenerativa (DDD) che interessa uno o più livelli della colonna lombosacrale (L2-S1). La discopatia degenerativa è definita come lombalgia discogena con degenerazione del disco, confermata dall'anamnesi del paziente e dagli studi radiografici. Questi pazienti devono essere scheletricamente maturi ed essere stati sottoposti a trattamento non operatorio per almeno sei (6) mesi. Essi inoltre possono presentare spondilolistesi o retrolistesi fino al 1° grado al livello/ai livelli della colonna interessato/i.

Gli spaziatori CALIBER™ devono essere riempiti con materiale per innesto osseo autogeno. Questi dispositivi sono concepiti per l'uso con sistemi di fissazione supplementari, quali i sistemi di stabilizzazione CREO™, REVERE™ o REVOLVE™.

AVVERTENZE

Uno dei rischi potenziali identificati, associati all'uso di questo sistema, è il decesso. Altri rischi potenziali che potrebbero rendere necessario un intervento chirurgico supplementare comprendono:

- frattura di un componente del dispositivo,
- perdita di fissazione,
- mancata unione,
- frattura della vertebra,
- lesione neurologica e
- lesione vascolare o viscerale.

I dispositivi di artrodesi intersomatica per il trattamento di patologie degenerative sono progettati per essere in grado di sopportare sia il pieno carico sia i carichi associati all'uso a lungo termine, che potrebbero derivare dalla presenza di un'unione mancata o ritardata.

Certe malattie degenerative o patologie di base, quali il diabete, l'artrite reumatoide o l'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 livello/ai livelli della colonna da trattare possono avere risultati clinici diversi rispetto a quelli senza precedente chirurgia.

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 radiolucido PEEK, lega di titanio 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.

PRECAUZIONI

Trattandosi di un intervento tecnicamente impegnativo che presenta un rischio di lesione grave per il paziente, l'impianto dei dispositivi di fusione intervertebrale deve essere eseguito esclusivamente da chirurghi vertebrali qualificati. 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 apparendo integro, il dispositivo potrebbe in realtà presentare piccoli difetti e segni di precedenti sollecitazioni al suo interno che ne potrebbero provocare la rottura.

Istruire adeguatamente il paziente. Una menomazione mentale o fisica che pregiudichi o impedisca la capacità del paziente di rispettare le limitazioni o le precauzioni necessarie durante la riabilitazione postoperatoria potrebbe esporre il paziente stesso a un particolare rischio.

Per un impianto ottimale, il chirurgo deve tenere conto dei livelli di impianto, del peso del paziente, del suo livello di attività fisica, di eventuali altre patologie, ecc., che potrebbero incidere sulle prestazioni del sistema.

Gli impianti CALIBER™ non sono stati valutati in relazione alla sicurezza e alla compatibilità in ambiente RM. Gli impianti CALIBER™ non sono stati testati in relazione a riscaldamento e migrazione in ambiente RM.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN RM



I distanziatori CALIBER™ (CALIBER™ e CALIBER™ TPS) sono a compatibilità condizionata con la RM (MR Conditional). Un paziente portatore di uno di questi dispositivi 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 CALIBER™ (CALIBER™ e CALIBER™ TPS) 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 degli spaziatori CALIBER™ è controindicato in pazienti nelle seguenti condizioni:

- Infezione sistemica attiva, infezione localizzata nel sito di impianto proposto, oppure allergia o sensibilità a corpi estranei accertata per uno qualsiasi dei materiali dell'impianto.
- Precedente artrodesi al livello/ai livelli della colonna da sottoporre a trattamento.
- Osteoporosi severa che potrebbe impedire una adeguata fissazione.
- Malattie 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 sopracitate condizioni deve essere presa dal medico dopo aver valutato i rischi ed i benefici dell'impianto per il paziente.
- Pazienti che, per via della loro attività fisica o capacità intellettuale, per una malattia mentale, a causa di alcolismo o 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.
- Qualsiasi condizione non descritta nelle indicazioni per l'uso.
- Sintomi di infiammazione locale.
- Febbre o leucocitosi.
- Obesità patologica.
- Gravidanza.
- Malattia mentale.
- Qualsiasi altra condizione che precluderebbe i potenziali benefici dell'intervento di impianto spinale, quali la presenza di tumori o anomalie congenite, una frattura locale nel sito di impianto, l'aumento della velocità di eritrosedimentazione non motivato da altre malattie, l'aumento del conteggio leucocitario (WBC) oppure un notevole spostamento verso sinistra del conteggio leucocitario differenziale.
- Allergia o intolleranza presunta o documentata ai materiali compositi.
- Qualsiasi caso che non necessiti di un'artrodesi.
- Qualsiasi paziente che non intenda rispettare le istruzioni postoperatorie.
- 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.
- Questi dispositivi non devono essere usati in pediatria o nei casi in cui il paziente si trova ancora in fase di crescita scheletrica generale.
- Spondilolistesi che non può essere ridotta al 1° grado.
- Qualsiasi caso in cui i componenti dell'impianto scelti sono troppo grandi o troppo piccoli per ottenere un risultato positivo.

- Qualsiasi caso che richiede la combinazione di metalli di due diversi componenti o sistemi.
- Qualsiasi paziente che presenta una copertura tessutale inadeguata al di sopra del sito chirurgico o una scorta ossea insufficiente o di qualità non adeguata.
- Qualsiasi paziente nel quale l'utilizzo di un impianto interferirebbe con le strutture anatomiche o con la funzionalità fisiologica prevista.

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 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 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 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 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 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 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 involucri 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 involucri 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.