

DI168B-IT (Rev F)	SP-FLEX™ INTERSPINOUS STABILIZATION SYSTEM	
06/2025  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 SUL SISTEMA DI STABILIZZAZIONE INTERSPINOSA SP-FLEX™ [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 STABILIZZAZIONE INTERSPINOSA SP-FLEX™

DESCRIZIONE

Il sistema di stabilizzazione interspinosa SP-FLEX™ è un dispositivo di stabilizzazione interspinosa posteriore che viene posizionato fra i processi spinosi della colonna lombosacrale (L1-S1). SP-FLEX™ è uno spaziatore ammortizzante concepito per favorire la decompressione del segmento spinale aiutandone al contempo la stabilizzazione. L'impianto SP-FLEX™ è costituito da un nucleo centrale in policarbonato-uretano (PCU) con due nastri in polietilene tereftalato (PET) e due crimp di bloccaggio in titanio commercialmente puro (ASTM F67). Il nucleo interno è provvisto anche di marcatori in lega di titanio (conforme allo standard ASTM F1295 o ASTM F136) o in tantalio (ASTM F560) per consentire la visualizzazione radiografica. L'impianto presenta due aghi in acciaio inossidabile (ASTM F138) con la funzione di alimentare i nastri attorno ai processi spinosi; dopo aver crimpato i nastri, gli aghi vengono staccati e non devono essere impiantati.

INDICAZIONI

Il sistema di stabilizzazione interspinosa SP-FLEX™ è un dispositivo di stabilizzazione interspinosa posteriore senza viti peduncolari, da utilizzare nella colonna lombosacrale (L1-S1). SP-FLEX™ è indicato per il trattamento dei pazienti che presentano le seguenti condizioni: malattia degenerativa del disco (definita come mal di schiena di origine discogenica con degenerazione del disco confermata dall'anamnesi e da studi radiografici), retrolistesi, spondilolistesi, sindrome delle faccette articolari e/o stenosi spinale lombare (definita come un restringimento del canale caratterizzato da mal di schiena, dolore ai glutei o alle gambe che produce compressione ischemica dei nervi spinali alleviata dalla distensione in posizione supina o dalla flessione della colonna vertebrale).

AVVERTENZE

Tra i rischi potenziali individuati, associati all'uso di questo sistema, rientra quello di morte. Altri rischi potenziali, che possono comportare la necessità di ulteriori interventi chirurgici, comprendono:

- lesione di nervi, vasi ed organi,
- reazione allergica o tissutale ai materiali dell'impianto,
- ematomi e compromissione della normale cicatrizzazione delle ferite,
- migrazione o allentamento del dispositivo,
- frattura del dispositivo,
- dolore, fastidio o sensazioni anomale dovuti alla presenza del dispositivo,
- ossificazione eterotopica e fusione,
- trombosi venosa, embolia polmonare ed arresto cardiaco.

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.

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 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.

PRECAUZIONI

Trattandosi di un intervento tecnicamente impegnativo che presenta un rischio di lesione grave per il paziente, l'impianto di questo dispositivo 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 sono forniti sterili e sono esclusivamente monouso. Gli impianti chirurgici non devono mai essere riutilizzati. Un impianto espantato 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 esporlo a rischio durante la riabilitazione postoperatoria.

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

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DELLA RISONANZA MAGNETICA PER IMMAGINI (RMI)



Il sistema di stabilizzazione interspinosa SP-FLEX™ è a compatibilità condizionata con la RM. 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 2 W/kg (modalità operativa normale)
- Solo bobina di quadratura corpo

Nelle condizioni di scansione sopra indicate, si prevede che il sistema di stabilizzazione interspinosa SP-FLEX™ produca un aumento massimo della temperatura inferiore o uguale a 3,5 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

Non si prevede un'estensione dell'artefatto nell'immagine di oltre 55 mm dal dispositivo in caso di acquisizione con sequenza di impulsi gradient echo in un sistema RMI a 3.0 Tesla.

CONTROINDICAZIONI

L'uso del sistema di stabilizzazione interspinosa SP-FLEX™ è controindicato in pazienti che presentino le seguenti condizioni:

1. Infezione sistemica attiva, infezione localizzata nel sito di impianto proposto, oppure sensibilità nota del paziente a corpi estranei o allergia nota verso uno qualsiasi dei materiali dell'impianto;
2. precedente artrodesi al livello/ai livelli da trattare;
3. osteoporosi severa che potrebbe impedire una 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 sopracitate condizioni deve essere presa dal chirurgo dopo aver valutato i rischi ed i benefici dell'impianto per il paziente;
5. 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;
6. eventuali condizioni non incluse nelle indicazioni per l'uso.

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 sono forniti SOLO sterili. Gli strumenti utilizzati con questi dispositivi 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 strumenti non sterili sono stati convalidati per garantire un livello di assicurazione della sterilità (SAL) pari a 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.