



DI201B-IT (Rev D)	ANTHEM™ FRACTURE SYSTEM	
<p>05/2025</p>  <p>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</p>	<p>INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL SISTEMA PER FRATTURE ANTHEM™</p> <p>[CE] [REP]: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany</p> <p>[CH] [REP]: AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland</p> <p>AUSTRALIA SPONSOR: GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED, Unit 9/5-7 Inglewood Place Baukham Hills NSW 2153, Australia</p>	<p>CE 0297 </p>

Per il glossario dei simboli, consultare il sito www.globusmedical.com/eifu

ITALIANO

SOLO AL DI FUORI DEGLI STATI UNITI

INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL SISTEMA PER FRATTURE ANTHEM™

DESCRIZIONE

Il sistema per fratture ANTHEM™ è costituito da una serie di placche e viti specificamente progettate per l'uso nella fissazione ossea interna. Gli impianti sono disponibili in varie dimensioni e forme per meglio corrispondere all'anatomia del singolo paziente e possono essere sagomati o dritti, sterili e non sterili, con viti bloccanti e non. Gli impianti ANTHEM™ sono realizzati in titanio, lega di titanio, lega di cobalto-cromo-molibdeno o acciaio inossidabile, come indicato nelle specifiche ASTM F67, F136, F1295, F1472, F1537, F2229, F138 e F139. Tutti gli impianti sono esclusivamente monouso.

INDICAZIONI

Il sistema per fratture ANTHEM™ è indicato per l'uso nella fissazione di fratture, osteotomie, artrodesi e ricostruzione di ossa di dimensioni appropriate per il dispositivo, in pazienti adulti e pediatrici, comprese le fratture di clavicola, scapola, omero, radio, ulna, ossa piccole (metacarpi, metatarsali e falangi), polso, pelvi, femore, tibia, perone, caviglia e piede. La placca a gancio per clavicola può essere utilizzata per dislocazioni dell'articolazione acromion-claveare. Le placche per mini frammenti sono inoltre indicate per la fissazione di fratture di acetabolo, rotula e frammenti ossei, reimpianto, ritardo di consolidamento o mancata unione, e per la stabilizzazione e la riduzione di frammenti di ossa lunghe non portanti.

In tutti i sottogruppi pediatrici (eccetto i neonati) e negli adulti di bassa statura possono essere utilizzate placche per piccoli frammenti, mini frammenti, tibia prossimale, clavicola e fibula distale. Negli adolescenti (12-21 anni di età) possono essere utilizzate placche per radio distale e mini frammenti. La placcatura può essere utilizzata in pazienti con osso osteopenico.

AVVERTENZE

La scelta del giusto impianto è un aspetto estremamente importante. Il mancato utilizzo dell'impianto appropriato per la condizione della frattura rischia di accelerare l'insuccesso clinico. Il mancato utilizzo del componente corretto che garantisca un adeguato supporto sanguigno e fissazione rigida può provocare l'allentamento, il piegamento, l'incrinatura o la rottura dell'impianto e/o dell'osso. L'esatta misura di un impianto per un dato paziente può essere stabilita prendendo in considerazione l'altezza, il peso, le esigenze funzionali e la struttura anatomica del paziente. Ogni impianto deve essere utilizzato nella giusta posizione anatomica, conformemente agli standard riconosciuti di fissazione interna.

PRECAUZIONI

L'impianto dei dispositivi di fissazione deve essere eseguito esclusivamente da chirurghi esperti con una formazione specifica nell'uso di questo sistema, trattandosi di una 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. Pur apparendo integro, il dispositivo potrebbe presentare piccoli difetti e segni di precedenti sollecitazioni al suo interno che ne potrebbero provocare la rottura.

CONTROINDICAZIONI

L'uso di questi impianti è controindicato in pazienti nelle seguenti condizioni:

- Qualsiasi infezione attiva o sospetta infezione latente nonché evidente infiammazione localizzata all'interno o in prossimità dell'area interessata.
- Vascolarizzazione compromessa che potrebbe inibire un adeguato apporto sanguigno alla frattura o alla sede operatoria.
- Bone stock compromesso a causa di malattia, infezione o impianto pregresso, non in grado di fornire supporto e/o fissazione adeguati dei dispositivi.

- Utilizzo della placcatura sopra o intorno a cartilagini di accrescimento in pazienti pediatrici.
- Sensibilità al materiale, documentata o presunta.
- Obesità. Un paziente sovrappeso o obeso rischia di sovraccaricare l'impianto determinando di conseguenza un guasto al dispositivo.
- Pazienti con copertura tissutale inadeguata della sede operatoria.
- Utilizzo di un impianto che potrebbe interferire con le strutture anatomiche o le prestazioni fisiologiche.
- Qualsiasi disturbo di natura mentale o neuromuscolare che potrebbe implicare un rischio inaccettabile di perdita della fissazione o di complicanze durante l'assistenza postoperatoria.
- Altre condizioni mediche o chirurgiche che potrebbero precludere i potenziali vantaggi dell'intervento chirurgico.

PRECAUZIONI

Fase preoperatoria

- Questi impianti sono esclusivamente monouso.
- Gli impianti che sono entrati in contatto con liquidi corporei non devono mai essere riutilizzati.
- Accertarsi che in sala operatoria siano disponibili tutti i componenti necessari all'intervento.
- Si consiglia di eseguire un'ispezione prima dell'intervento al fine di verificare se gli impianti hanno subito danni durante lo stoccaggio.
- Per quanto raro, nella fase intraoperatoria può verificarsi un danno o una rottura degli strumenti. Gli strumenti sottoposti a un uso o a una forza eccessivi sono soggetti a frattura. Esaminare gli strumenti prima di procedere all'intervento, per escludere la presenza di usura o danno.

Fase intraoperatoria

- Non danneggiare la superficie degli impianti.
- Eliminare tutti gli impianti danneggiati o manipolati in modo errato.
- Evitare ove possibile di sagomare o piegare l'impianto poiché tali operazioni possono ridurre la resistenza a fatica e causare il guasto sotto carico.
- Gli impianti sono disponibili in differenti versioni, variabili, ad esempio, in lunghezza, diametro, materiale e numero di fori. Selezionare con cura la versione richiesta.
- Durante l'intervento, controllare ripetutamente che il contatto tra l'impianto e lo strumento, o tra gli strumenti, sia adeguato.
- Gli impianti costituiti da più componenti devono essere utilizzati esclusivamente nella combinazione prescritta (consultare la Guida alla tecnica chirurgica ANTHEM™).
- Al termine della procedura, controllare il corretto posizionamento di tutti gli impianti utilizzando un intensificatore di immagini.
- Se non diversamente indicato, non usare componenti di questo sistema insieme a componenti di un sistema di un altro produttore (consultare la Guida alla tecnica chirurgica ANTHEM™).

Fase postoperatoria

- Assistenza postoperatoria del paziente: Questi impianti non sono stati progettati né per sostenere energeticamente l'intero peso del paziente né per sostenere una significativa porzione di tale peso per periodi di tempo prolungati. Per questo motivo le istruzioni e le avvertenze postoperatorie per i pazienti sono estremamente importanti. È possibile utilizzare dispositivi di immobilizzazione esterna (ad es. supporti ortopedici o gessi) fin quando radiografie o altre procedure non confermeranno l'avvenuta consolidazione ossea.
- L'impianto è un impianto a breve termine. In caso di ritardo o di mancata consolidazione ossea, o se non viene eseguito l'espianto, possono verificarsi complicanze quali frattura o allentamento dell'impianto o instabilità del sistema di impianto. Si raccomanda di eseguire regolarmente esami postoperatori (ad es. controlli radiografici).
- Il rischio di complicanze postoperatorie (ad es. guasto di un impianto) è maggiore in caso di pazienti obesi e/o in pazienti che non sono in grado di attenersi alle raccomandazioni del medico a causa di disturbi mentali o neuromuscolari. Per questo motivo è necessario che pazienti di questo tipo siano sottoposti ad un follow-up postoperatorio supplementare.
- La rimozione dell'impianto deve essere seguita da una adeguata gestione postoperatoria per evitare la frattura o una nuova frattura dell'osso.

Informazioni per il paziente

L'impianto compromette la capacità del paziente di trasportare pesi nonché la sua mobilità e le condizioni di vita generali. Per questo motivo, è necessario che ciascun paziente riceva dal chirurgo istruzioni specifiche sul corretto comportamento da adottare in seguito all'impianto.

È necessario che il paziente sia informato che il dispositivo non può sostituire e non sostituisce un normale osso sano, che il dispositivo può rompersi o danneggiarsi in seguito ad attività fisica pesante, trauma, errata o mancata unione e che il dispositivo ha una durata utile prevista limitata e potrebbe essere necessario rimuoverlo in futuro.

EFFETTI AVVERSI

In molti casi, risultati avversi possono essere correlati a un evento clinico anziché al dispositivo. Gli effetti avversi indicati di seguito sono i più frequenti e interessano l'uso di dispositivi di fissazione interna della frattura:

- Unione ritardata o mancata unione della sede della frattura.
- Questi dispositivi possono rompersi quando vengono sottoposti a un aumento di carico associato a unioni ritardate e/o mancate unioni. I dispositivi di fissazione interna sono dispositivi di condivisione del carico concepiti per dare supporto alla superficie ossea della frattura in una posizione che ne possa facilitare la guarigione. Se la guarigione ha un processo lento o non si verifica affatto, l'apparecchio potrebbe anche rompersi a causa della fatica del metallo. I carichi prodotti sul dispositivo dal peso trasportato e i livelli di attività del paziente determineranno la durata dell'impianto.

- Condizioni attribuibili a mancata unione, osteoporosi, osteomalacia, diabete, rivascolarizzazione inibita e insufficiente formazione ossea possono provocare allentamento, piegamento, incrinatura, frattura del dispositivo o una perdita prematura di fissazione rigida con l'osso.
- Un allineamento inappropriato può determinare una unione errata dell'osso e/o piegatura, incrinatura o persino rottura del dispositivo.
- Aumentata risposta del tessuto fibroso attorno alla sede della frattura dovuta a fratture comminute instabili.
- Infezione precoce o tardiva, profonda o superficiale.
- Trombosi venosa profonda.
- Necrosi avascolare.
- Accorciamento dell'osso/sede della frattura interessati.
- Danno nervoso eventualmente causato dal trauma chirurgico.
- Reazioni da sensibilità ai materiali nei pazienti successivamente all'impianto chirurgico sono state segnalate in casi rari, tuttavia la loro significatività attende ancora un'ulteriore valutazione clinica.

CONFEZIONE

Questi impianti possono essere forniti preconfezionati e sterilizzati con raggi gamma. L'integrità della confezione sterile deve essere controllata per accertare 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 controllati 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.

Gli 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 alla contaminazione, gli strumenti, i vassoi e i contenitori devono essere puliti come descritto di seguito nella sezione PULIZIA.

MANIPOLAZIONE

Tutti gli strumenti e gli impianti devono essere manipolati con cura. Un uso o una manipolazione impropri possono provocare danni e/o possibile malfunzionamento. Gli strumenti devono essere controllati per garantire che funzionino correttamente prima dell'intervento chirurgico.

Gli impianti sono dispositivi monouso e non devono essere puliti. Ripulire impianti monouso potrebbe portare a una rottura meccanica e/o a una degradazione dei materiali. Gettare gli impianti che potrebbe essere stati accidentalmente contaminati.

PULIZIA

Gli strumenti devono essere puliti separatamente da vassoi e contenitori. Ove possibile, rimuovere il coperchio dai contenitori per eseguire la 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. I prodotti devono essere puliti con detergenti neutri prima della sterilizzazione e dell'introduzione nel campo chirurgico sterile oppure (ove applicabile) restituiti a Globus Medical.

La pulizia e la disinfezione possono essere eseguite con solventi senza aldeidi a temperature più elevate. La pulizia e la decontaminazione devono includere l'utilizzo di detergenti neutri e il risciacquo con acqua deionizzata. Nota: certe 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, dei vassoi e dei contenitori 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 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 tutto lo sporco 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 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 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 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 accertarsi che non vi sia sporco visibile. Se si riscontra sporco visibile, ripetere nuovamente il processo di pulizia a cominciare dal punto 3.

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 possono essere forniti sterili o non sterili. Gli strumenti sono forniti non sterili.

Gli impianti 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 Tyvek 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 sterili soddisfano le specifiche relative ai limiti dei pirogeni.

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 medica). 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 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.