

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>DI101B-IT</b><br>(Rev N)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>SUSTAIN™ AND SUSTAIN™-R SPACERS</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
| 05/2025<br><br><br><b>GLOBUS</b><br>M E D I C A L<br><br> GLOBUS MEDICAL, INC.<br>Valley Forge Business Center<br>2560 General Armistead Avenue<br>Audubon, PA 19403<br>USA<br>Customer Service:<br>Phone 1-866-GLOBUS1 (OR)<br>1-866-456-2871<br>Fax 1-866-GLOBUS3 (OR)<br>1-866-456-2873 | <b>INFORMAZIONI IMPORTANTI SUGLI SPAZIATORI SUSTAIN™ E SUSTAIN™-R</b><br><br><b>[CE REP]:</b> AJW Technology Consulting GmbH<br>Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany<br><br><b>[CH REP]:</b> AJW Technology Consulting GmbH<br>Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland<br><br><b>AUSTRALIA SPONSOR:</b><br>GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED,<br>Unit 9/5-7 Inglewood Place Baulkham Hills NSW 2153,<br>Australia<br><br> <b>0297</b>  |  |

Per il glossario dei simboli, consultare il sito [www.globusmedical.com/eifu](http://www.globusmedical.com/eifu)

|                 |
|-----------------|
| <b>ITALIANO</b> |
|-----------------|

## SOLO AL DI FUORI DEGLI STATI UNITI

### INFORMAZIONI IMPORTANTI SUGLI SPAZIATORI SUSTAIN™ E SUSTAIN™-R

#### DESCRIZIONE

Lo spaziatore SUSTAIN™ e lo spaziatore SUSTAIN™ radiolucido (SUSTAIN™-R) sono dispositivi di artrodesi intersomatica utilizzati per conferire stabilità strutturale in individui scheletricamente maturi. Il sistema è composto da spaziatori di varie altezze fisse ed impronte per rispondere in maniera ottimale alle esigenze anatomiche di un'ampia varietà di pazienti. Ogni spaziatore è provvisto di un foro assiale specificamente concepito per consentire l'inserimento di materiale di innesto all'interno dello spaziatore. Le sporgenze presenti sulle superfici superiore e inferiore di ciascun dispositivo aderiscono alle placche terminali delle vertebre adiacenti per resistere all'espulsione.

Gli spaziatori SUSTAIN™ sono realizzati in titanio commercialmente puro o in lega di titanio secondo le norme ASTM F67, F136 e F1295.

I distanziatori SUSTAIN™-R sono realizzati in polimero PEEK radiolucido e con marker in lega di titanio o tantalio, in conformità alle normative ASTM F136, F1295, F560 e F2026. Tutti gli impianti SUSTAIN™-R sono disponibili inoltre con un rivestimento a spruzzo di titanio plasma commercialmente puro, in conformità alle normative ASTM F67 e F1580.

#### INDICAZIONI

Gli spaziatori SUSTAIN™ (Medium) e SUSTAIN™-R (Medium) sono dispositivi di artrodesi intersomatica concepiti per l'uso nella colonna cervicale (C2-T1), per interventi di discectomia e artrodesi cervicale per via anteriore (ACDF), in pazienti con discopatia cervicale, instabilità, traumi comprese fratture, deformità definite come cifosi, lordosi o scoliosi, mielopatia cervicale spondilolistesi, stenosi spinale e precedente fallimento dell'artrodesi. La discopatia cervicale è definita come radicolopatia non trattabile e/o mielopatia con disco erniato e/o formazione di osteofiti sulle placche terminali dei corpi vertebrali posteriori che producono una compressione sintomatica della radice nervosa e/o del midollo spinale confermata da esami radiografici. Si raccomanda l'uso di questi dispositivi con sistemi di fissazione spinale supplementari per il tratto cervicale della colonna vertebrale (ad es. placche cervicali anteriori). Lo spaziatore deve essere riempito con materiale per innesto osseo.

Gli spaziatori SUSTAIN™ (Large, Small e Arch) e SUSTAIN™-R (Large, Small, Arch, SUSTAIN™-O, SUSTAIN™-G, SUSTAIN™-IR e SUSTAIN™-RT) sono dispositivi di fusione intersomatica da utilizzare nel tratto lombosacrale (L1-S1), per la fusione intersomatica lombare nel trattamento di patologie degenerative del rachide lombosacrale. Si raccomanda l'uso di questi spaziatori con sistemi di fissazione spinale supplementari per il tratto lombosacrale della colonna vertebrale (ad es. sistemi a viti peduncolari e barre o placche).

Gli spaziatori sono concepiti per fornire supporto alla regione anteriore della colonna vertebrale anche in assenza di fusione per un periodo prolungato. La parte interna dello spaziatore può essere impattata con materiale di innesto osseo.

Il set di strumenti PRESERVE™ ACDF viene utilizzato per interventi di distrazione, discectomia, dimensionamento, riempimento con materiale di innesto e inserimento degli spaziatori SUSTAIN™ (Medium) o SUSTAIN™-R (Medium) nel corso di una procedura di ACDF.

Gli strumenti PRESERVE™ ALIF e Anterior Auxiliary vengono utilizzati per interventi di distrazione, discectomia, dimensionamento, riempimento con materiale di innesto e inserimento degli spaziatori SUSTAIN™ (Large) o SUSTAIN™-R (Large) nel corso di una procedura di artrodesi intersomatica lombare per via anteriore (ALIF).

Gli strumenti PRESERVE™ PLIF vengono utilizzati per interventi di distrazione, discectomia, dimensionamento, riempimento con materiale di innesto e inserimento degli spaziatori SUSTAIN™ (Small) o SUSTAIN™-R (Small) nel corso di una procedura di artrodesi intersomatica lombare per via posteriore (PLIF).

Gli strumenti PRESERVE™ TLIF vengono utilizzati per interventi di distrazione, discectomia, dimensionamento, riempimento con materiale di innesto e inserimento degli spaziatori SUSTAIN™ (Arch) o SUSTAIN™-R (Arch) nel corso di una procedura di artrodesi intersomatica lombare transforaminale (TLIF).

Gli strumenti PRESERVE™ ULIF vengono utilizzati per interventi di distrazione, discectomia, dimensionamento, riempimento con materiale di innesto e inserimento degli spaziatori SUSTAIN™-O o SUSTAIN™-G nel corso di una procedura di artrodesi intersomatica lombare unilaterale (ULIF).

Gli strumenti SUSTAIN™-IR e SUSTAIN™-RT vengono utilizzati per interventi di distrazione, discectomia, dimensionamento, riempimento con materiale di innesto e inserimento degli spaziatori SUSTAIN™-IR e SUSTAIN™-RT.

#### 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 fissazione,
- mancata unione,
- frattura delle vertebre,
- lesione neurologica e
- lesione vascolare o viscerale.

I dispositivi di artrodesi intersomatica per il trattamento di patologie degenerative sono progettati per sopportare sia il pieno carico sia i carichi associati all'uso a lungo termine come possibile conseguenza di un ritardo di consolidamento o una mancata unione.

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.

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

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 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 mettere a rischio il paziente durante la riabilitazione postoperatoria.

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

#### INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DELLA RISONANZA MAGNETICA PER IMMAGINI (RMI)



I distanziatori SUSTAIN™ e SUSTAIN™ Radiolucido (SUSTAIN™-R) sono 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 SUSTAIN™ e SUSTAIN™ Radiolucido (SUSTAIN™-R) producano un aumento massimo della temperatura inferiore o uguale a 3,9 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

L'artefatto nell'immagine causato da questi dispositivi 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 allergia o sensibilità a corpi estranei accertata per uno qualsiasi dei materiali dell'impianto;
2. precedente artrodesi al livello/ai livelli da trattare;
3. osteoporosi grave che potrebbe ostacolare l'adeguata fissazione;

- condizioni che potrebbero sottoporre l'osso e gli impianti a sollecitazioni eccessive, quali obesità severa o 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;
- pazienti che, per via della loro attività fisica o capacità intellettiva, 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 paziente che non intenda rispettare le istruzioni postoperatorie;
- eventuali condizioni non incluse nelle indicazioni per l'uso;
- febbre o leucocitosi;
- gravidanza;
- qualsiasi altra condizione che potrebbe precludere il potenziale beneficio dell'intervento di impianto spinale, come la presenza di tumori o di anomalie congenite, una frattura locale nel sito operatorio, aumento della velocità di eritrosedimentazione non motivato da altre malattie, l'aumento della conta dei globuli bianchi oppure marcato aumento dei leucociti nella conta differenziale dei globuli bianchi;
- qualsiasi caso che non necessiti di un'artrodesi;
- 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 pazienti pediatrici o in pazienti in cui la crescita scheletrica non sia ancora completa;
- qualsiasi caso in cui i componenti dell'impianto selezionati per l'uso siano troppo grandi o troppo piccoli per ottenere un esito positivo;
- qualsiasi caso che richieda la combinazione di metalli di due diversi componenti o sistemi;
- qualsiasi paziente con tessuto insufficiente per coprire il sito operatorio oppure con una massa o una qualità ossea inadeguata;
- qualsiasi paziente nel quale l'uso dell'impianto potrebbe interferire con strutture anatomiche o funzioni fisiologiche attese.

## 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, incluso 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.

## 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:

- 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.
- Smontare tutti gli strumenti che possono essere smontati.
- 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.
- Preparare un detergente enzimatico come Enzol® (o un prodotto analogo) in base alle raccomandazioni del produttore.
- Immergere gli strumenti nella soluzione detergente enzimatica e lasciarli in immersione per almeno 2 minuti.
- 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.
- 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.
- Estrarre gli strumenti dalla soluzione detergente e sciacquarli con acqua di rubinetto tiepida.
- Preparare un detergente enzimatico come Enzol® (o un prodotto analogo) in base alle raccomandazioni del produttore in un pulitore ultrasonico.
- 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.
- Estrarre gli strumenti dalla soluzione detergente e sciacquarli in acqua corrente deionizzata o trattata con osmosi inversa per almeno 2 minuti.
- Asciugare gli strumenti con un panno morbido pulito ed aria compressa filtrata.
- 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 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 strumenti e gli impianti (senza rivestimento) 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.*