



DI159B-IT (Rev H)	UNIFY™ DYNAMIC ANTERIOR CERVICAL PLATE 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 A PLACCHE CERVICALI ANTERIORI DINAMICO UNIFY™</p> <p>EC 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 A PLACCHE CERVICALI ANTERIORI DINAMICO UNIFY™

DESCRIZIONE

Il sistema a placche cervicali anteriori dinamico UNIFY™ è costituito da placche e viti ad angolo fisso o variabile. La placca si fissa alla porzione anteriore del corpo vertebrale del tratto cervicale della colonna (C2-C7) e consente la traslazione per favorire il riassorbimento dell'osso innestato. Le placche sono disponibili in dimensioni incrementali, per la stabilizzazione di 1 - 5 livelli.

Gli impianti del sistema a placche cervicali anteriori dinamico UNIFY™ sono realizzati in lega di titanio come specificato nelle norme ASTM F136 e F1295.

INDICAZIONI

Il sistema a placche cervicali anteriori dinamico UNIFY™ è utilizzato per la fissazione anteriore alla colonna cervicale (ai livelli C2-C7) mediante viti per le seguenti indicazioni: discopatia degenerativa (definita da dolore al collo di origine discogenica con degenerazione del disco confermata da anamnesi del paziente e analisi radiografiche), trauma (fratture incluse), tumori, deformità (cifosi, lordosi o scoliosi), pseudoartrosi, mancate fusioni precedenti, spondilolistesi e stenosi spinale.

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 fissaggio
- mancata unione
- frattura vertebrale
- lesione neurologica

Questo dispositivo non è approvato per l'applicazione mediante viti o per la fissazione agli elementi posteriori vertebrali (peduncoli) cervicali, toracici o lombari.

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 possibili effetti avversi che possono verificarsi comprendono: fallimento della fusione o pseudoartrosi con conseguente rottura dell'impianto, reazione allergica ai materiali dell'impianto, frattura o rottura del dispositivo, migrazione o allentamento del dispositivo, diminuzione della densità ossea, frattura vertebrale, dolore, fastidio o sensazioni anomale dovute alla presenza del dispositivo; danni ai nervi, ai vasi e agli organi interni, trombosi venosa, embolia polmonare, arresto cardiaco e morte.

I componenti di questo sistema sono realizzati in lega di titanio. Il contatto diretto tra metalli diversi, inoltre, può accelerare il processo di corrosione dovuto agli effetti della corrosione galvanica. Si sconsiglia di utilizzare i componenti d'impianto con componenti di materiali diversi, per ragioni correlate a proprietà metallurgiche, meccaniche e funzionali.

La sagomatura della placca è sconsigliata a causa delle proprietà traslazionali insite in alcuni suoi componenti.

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 il rischio di danno grave al paziente, l'impianto dei sistemi di viti e placche deve essere eseguito esclusivamente da chirurghi vertebrali qualificati. La pianificazione preoperatoria e l'anatomia del paziente sono di importanza essenziale nella scelta delle dimensioni dell'impianto e del diametro e della lunghezza delle viti.

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.

Gli impianti metallici sono soggetti ad allentamento, frattura, corrosione, migrazione e possono causare dolore o sforzare l'osso riparato (fenomeno di stress-shielding) anche dopo la guarigione, specialmente nei pazienti giovani ed attivi. Sebbene la decisione finale sulla rimozione dell'impianto spetti al medico, si raccomanda, se possibile e attuabile per il singolo paziente, di rimuovere i dispositivi di fissaggio una volta raggiunto l'obiettivo previsto. La rimozione dell'impianto deve essere seguita da un adeguato trattamento postoperatorio.

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.

Fattori quali peso corporeo del paziente, livello di attività fisica e aderenza alle indicazioni relative al peso sopportabile o al carico incidono sulle sollecitazioni alle quali è sottoposto l'impianto.

CONTROINDICAZIONI

L'uso di questo sistema è controindicato in pazienti nelle seguenti condizioni:

1. infezione sistemica attiva, infezione localizzata nel sito di impianto proposto, oppure sensibilità nota del paziente a corpi estranei o allergia verso uno qualsiasi dei materiali dell'impianto;
2. osteoporosi grave che potrebbe ostacolare l'adeguata fissazione;
3. 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 sopraccitate condizioni deve essere presa dal medico dopo aver valutato i rischi ed i benefici dell'impianto per il paziente;
4. 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;
5. eventuali condizioni non incluse nelle indicazioni per l'uso.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DELLA RISONANZA MAGNETICA PER IMMAGINI



I sistemi a placche cervicali anteriori dinamici UNIFY™ sono 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 esclusivamente da 1.5 Tesla e 3.0 Tesla
- 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 i sistemi a placche cervicali anteriori dinamici UNIFY™ producano 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.

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^{-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 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

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.