




<b>DI206B-IT</b> (Rev D)	<b>AERIAL™ INTERSPINOUS FIXATION</b>
<p>08/2025</p>  <p><b>GLOBUS MEDICAL</b></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><b>INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL DISPOSITIVO DI FISSAZIONE INTERSPINOSA AERIAL™</b></p> <p><b>EC REP:</b> AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany</p> <p><b>CH REP:</b> 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> 0297 </p>

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

## ITALIANO

### SOLO AL DI FUORI DEGLI STATI UNITI

### INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL DISPOSITIVO DI FISSAZIONE INTERSPINOSA AERIAL™

#### DESCRIZIONE

AERIAL™ è un dispositivo di fissazione interspinosa non cervicale espandibile che viene utilizzato per fornire una stabilizzazione supplementare dei segmenti spinali e supportare la fusione. I componenti sono disponibili in una gamma di misure per adattarsi al meglio alle esigenze anatomiche dei singoli pazienti. Gli impianti AERIAL™ sono realizzati in lega di titanio (secondo la norma ASTM F136), cobalto cromo (secondo la norma ASTM F1537) e polimero radiolucido PEEK (secondo la norma ASTM F2026).

#### INDICAZIONI

Il dispositivo di fissazione interspinosa AERIAL™ è un dispositivo di fissazione supplementare posteriore con viti non peduncolari, destinato all'uso nel tratto di colonna vertebrale non cervicale (T1-S1). È destinato al fissaggio e/o all'applicazione della placca ai processi spinosi al fine di ottenere una fusione supplementare in presenza delle seguenti condizioni: malattia degenerativa del disco (definita come dolore alla schiena di origine discogena con degenerazione discale confermata da anamnesi ed esami radiografici); spondilolistesi, trauma (ovvero frattura o dislocazione) e/o tumore.

#### AVVERTENZE

Questo dispositivo non è stato concepito per l'applicazione mediante viti o per la fissazione agli elementi posteriori (peduncoli) del tratto cervicale, toracico o lombare della colonna vertebrale.

La sicurezza e l'efficacia del dispositivo AERIAL™ non è ancora stata stabilita per indicazioni di trattamento della colonna vertebrale diverse da quelle precedentemente segnalate nella sezione Indicazioni.

#### PRECAUZIONI

L'impianto di questi dispositivi deve essere eseguito esclusivamente da chirurghi spinali esperti che abbiano ricevuto una formazione specifica nell'uso di questo sistema a causa del rischio di lesione grave per il paziente insito in questa procedura. La pianificazione preoperatoria e l'anatomia del paziente assumono importanza preminente nella scelta dell'impianto.

Gli impianti chirurgici non devono mai essere riutilizzati. Un impianto espantato non deve mai essere reimpiantato. Pur potendo apparire integro, il dispositivo potrebbe presentare piccoli difetti e segni di precedenti sollecitazioni al suo interno che ne potrebbero provocare la rottura.

È necessario procedere con estrema cautela nelle aree circostanti il midollo spinale e le radici nervose poiché il verificarsi di un danno ai nervi provoca la perdita delle funzioni neurologiche. Se possibile o necessario, usare un sistema di acquisizione immagini per agevolare l'intervento chirurgico.

La corretta manipolazione dell'impianto è pertanto estremamente importante. Il chirurgo che esegue l'operazione deve evitare di scalfire o graffiare il dispositivo. Gli impianti non devono essere profilati in quanto questa operazione potrebbe causare sollecitazioni tali da portare alla rottura o danneggiare il funzionamento dell'impianto.

Gli impianti sono soggetti ad allentamento, frattura, corrosione, migrazione e possono causare dolore o sforzare l'osso riparato (fenomeno di stress-shielding) anche dopo la fusione, soprattutto nei pazienti giovani ed attivi. Sebbene la decisione finale sulla rimozione dell'impianto spetti al chirurgo, 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.

La corretta scelta dell'impianto è molto importante. La probabilità di successo nell'intervento chirurgico aumenta con la scelta della giusta dimensione, forma e concezione dell'impianto.

Sebbene una corretta scelta dell'impianto possa aiutare a ridurre i rischi, la dimensione e la forma delle ossa umane costituiscono dei limiti alla dimensione ed alla resistenza degli impianti. I dispositivi interni di fissazione non sono in grado di sopportare livelli di attività e/o carichi uguali a quelli a cui vengono sottoposte le ossa sane. Questi dispositivi non sono progettati per sopportare sforzi relativi a completo carico o peso senza l'utilizzo di sostegni.

Quando si utilizza il dispositivo, 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 di questo sistema.

Il paziente deve essere adeguatamente informato dei rischi e dei limiti del sistema e deve ricevere tutte le cure postoperatorie e istruzioni di trattamento del caso. Le cure postoperatorie e l'attività del paziente devono essere programmate in modo da evitare di caricare eccessivamente la colonna vertebrale. Carichi eccessivi e la ritardata o mancata unione possono provocare la rottura dell'impianto. Il paziente deve essere informato che la mancata osservanza da parte sua delle istruzioni postoperatorie può compromettere i risultati dell'intervento, inclusa la rottura dell'impianto.

Nei pazienti fumatori è stata dimostrata un'aumentata incidenza di mancata unione o pseudoartrosi. Questi pazienti devono essere informati riguardo a tale aumento del rischio e invitati a cessare l'uso del tabacco prima e immediatamente dopo l'intervento.

A causa del rischio di corrosione galvanica dopo l'impianto, gli impianti in acciaio inossidabile non devono essere utilizzati insieme agli impianti in titanio o in lega di titanio. Gli impianti AERIAL™ non devono essere collegati a componenti di altri sistemi o di altri produttori.

#### CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, le seguenti: Processo infettivo attivo o rischio significativo di infezione (immunocompromissione); infiammazione locale, febbre o leucocitosi, obesità patologica; gravidanza; malattia mentale; anatomia distorta a causa di anomalie congenite; eventuale condizione medica o chirurgica che potrebbe precludere il potenziale beneficio dell'intervento di chirurgia implantare a livello spinale come la presenza di tumori o anomalie congenite; artropatia a rapida evoluzione, osteopenia da riassorbimento osseo e/o osteoporosi; sospetta o accertata allergia o intolleranza ai materiali; arco posteriore incompetente o mancante (ad esempio laminectomia, difetto della pars interarticularis, osteoporosi grave); tutti i casi in cui i metalli di diversi componenti devono essere mischiati; tutti i casi in cui i componenti dell'impianto selezionati per l'uso sono troppo grandi o troppo piccoli per conseguire un buon risultato; tutti i casi in cui non sia richiesta la chiusura della frattura; tutti i pazienti nei quali l'utilizzo dell'impianto interferirebbe con le strutture anatomiche o la performance fisiologica attesa; tutti i pazienti non disposti a seguire le istruzioni post-operatorie; eventuali casi non inclusi nelle indicazioni.

Certe malattie degenerative o condizioni fisiologiche sottostanti, quali diabete o artrite reumatoide, possono alterare il processo di cicatrizzazione, incrementando il rischio di rottura dell'impianto.

Una compromissione mentale o fisica tale da pregiudicare la capacità del paziente di rispettare le limitazioni o le precauzioni che gli verranno fornite potrebbe esporre il paziente a un particolare rischio durante la riabilitazione postoperatoria.

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

#### INFORMAZIONI DI SICUREZZA RELATIVE ALLA RISONANZA MAGNETICA PER IMMAGINI (RMI)



Il dispositivo di fissazione interspinosa AERIAL™ presenta una compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore di questo dispositivo può sottoporsi a risonanza magnetica in sicurezza mediante 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 1 W/kg

Nelle condizioni di scansione sopra indicate, si prevede che il dispositivo di fissazione interspinosa AERIAL™ produca 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.

#### CONFEZIONE

Questi impianti e strumenti sono forniti non sterili e devono essere 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 portastrumenti 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 un 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 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 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 corrente 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 e aria compressa filtrata.
13. Controllare visivamente ciascuno strumento per accertarsi che non vi sia sporco visibile. Se necessario, 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 e strumenti sono forniti non sterili.

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

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 che sia dotato di un'area di filtrazione minima totale di 1135,5 cm<sup>2</sup> (176 in<sup>2</sup>) 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
Vapore	Pre-vuoto	134 °C (273 °F)	3 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.