

DI114B-IT (Rev A)	PROVIDENCE™ ANTERIOR CERVICAL PLATE SYSTEM
12/2025  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 SISTEMA PER PLACCA ANTERIORE CERVICALE PROVIDENCE™ [CE 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 SISTEMA PER PLACCA ANTERIORE CERVICALE PROVIDENCE™

DESCRIZIONE

Il Sistema per placca cervicale anteriore PROVIDENCE™ è composto di placche utilizzate con viti ad angolo fisso o variabile. La placca viene attaccata alla parte anteriore del corpo vertebrale della spina cervicale (C2-C7). Gli impianti del sistema sono composti da lega di titanio, come specificato in ASTM F136, F1295.

INDICAZIONI

Il Sistema per placca cervicale anteriore PROVIDENCE™ è indicato per la fissazione della vite anteriore alla spina cervicale C2-C7 per le seguenti indicazioni: disturbo degenerativo dei dischi (definito come dolore al collo di origine discogenica con degenerazione del disco confermata dall'anamnesi del paziente e dagli studi radiografici), traumi (incluso fratture), tumori, deformità (definite come cifosi, lordosi o scogliosi), pseudoartrosi, fallimento fusioni precedenti, spondilolistesi e stenosi spinale.

CONTROINDICAZIONI

Determinate patologie degenerative o condizioni fisiologiche sottostanti come diabete o artrite reumatoide potrebbero disturbare il processo di guarigione e pertanto aumentare il rischio di rottura dell'impianto.

Menomazioni fisiche o psichiche che possano compromettere la capacità del paziente a conformarsi alle limitazioni o precauzioni necessarie potrebbero mettere tale paziente a rischio durante la riabilitazione postoperatoria.

Fattori quali il peso e il livello di attività del paziente e l'aderenza alle istruzioni relative al carico o al peso sopportabile possono incidere sullo sforzo al quale è soggetto l'impianto.

AVVISO

Il dispositivo non è approvato per il fissaggio con vite agli elementi posteriori (pedicoli) della spina cervicale, toracica o lombare.

I componenti del sistema sono fabbricati in lega di titanio. Metalli diversi a contatto l'un l'altro possono accelerare il processo di corrosione a causa dell'effetto galvanico. Si consiglia di non unire componenti di impianto di materiali diversi per ragioni metallurgiche, meccaniche e funzionali.

Eventuali effetti avversi comprendono: fallimento della fusione e pseudoartrosi con conseguente rottura dell'impianto; reazione allergica ai materiali impiantati; frattura o rottura del dispositivo; allentamento o migrazione del dispositivo; diminuzione della densità ossea; dolore, disagio o sensazioni anomale dovute alla presenza del dispositivo; lesioni a nervi, vasi sanguigni oppure organi; trombosi venosa, embolia polmonare e arresto cardiaco; decesso.

Tali avvisi non includono tutti gli effetti avversi relativi alla chirurgia in generale; sono importanti considerazioni specifiche relative a tutti gli impianti ortopedici. Prima dell'intervento, spiegare al paziente i rischi generici relativi alle operazioni chirurgiche.

PRECAUZIONI

L'impianto di sistemi con viti e placche deve essere eseguito solamente da chirurghi spinali esperti con addestramento specifico all'uso del sistema. La procedura è tecnicamente impegnativa e presenta il rischio di gravi lesioni al paziente. Nella scelta del diametro e della lunghezza delle viti, tenere conto della programmazione preoperatoria e dell'anatomia del paziente.

Non riutilizzare mai gli impianti chirurgici. Mai reimpiantare un impianto espantato. Anche se il dispositivo si presenta intatto, potrebbero essere presenti piccoli difetti o il dispositivo potrebbe aver sofferto sforzi interni tali da provocarne il cedimento.

La corretta manipolazione dell'impianto è estremamente importante. Evitare di fare seguire i contorni agli impianti metallici per quanto possibile. Ove ciò fosse necessario o consentito dal progetto, evitare pieghe vive, contrarie o ove siano presenti i fori per le viti. Il chirurgo dovrebbe evitare di graffiare o intaccare il dispositivo durante la contornatura. Tali fattori potrebbero produrre sforzi interni che diventerebbero il punto focale di un eventuale cedimento dell'impianto.

Gli innesti metallici possono allentarsi, rompersi, corrodersi, migrare, causare dolore o "stress shield" osseo anche dopo la guarigione della frattura, particolarmente in pazienti giovani e attivi. Anche se la decisione finale relativa alla rimozione dell'impianto spetta al chirurgo, si consiglia, se possibile e praticabile per il singolo paziente, di rimuovere gli impianti di fissaggio una volta che non sia più necessario l'aiuto degli stessi nella guarigione. La rimozione dell'impianto deve essere seguita da adeguate cure postoperatorie.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DELLA RISONANZA MAGNETICA PER IMMAGINI (RMI)



Il sistema per placca cervicale anteriore PROVIDENCE™ 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 per placca cervicale anteriore PROVIDENCE™ 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.

CONFEZIONE

Questi impianti e strumenti possono essere forniti preconfezionati e sterilizzati con raggi gamma. L'integrità della confezione sterile deve essere controllata per assicurare 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 assicurare 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 stabilite le dimensioni corrette, 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 alla contaminazione, gli strumenti devono essere puliti come descritto di seguito nella sezione PULIZIA.

MANIPOLAZIONE E USO

Tutti gli strumenti e gli impianti devono essere manipolati con cura. L'uso o la manipolazione impropri possono provocare danni e/o possibili malfunzionamenti. I prodotti devono essere controllati per assicurare che funzionino correttamente prima dell'intervento chirurgico. Tutti i prodotti devono essere ispezionati prima dell'uso per controllare che non mostrino fenomeni inaccettabili di deterioramento come corrosione, scolorimento, irregolarità della superficie, sigillature screpolate, ecc. Gli strumenti non funzionanti o danneggiati non devono essere utilizzati e devono essere restituiti a Globus Medical.

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

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 e strumenti possono essere forniti sterili o non sterili.

Gli impianti e gli strumenti sterili sono sterilizzati con raggi gamma e sono stati convalidati per garantire un livello di assicurazione della sterilità (SAL) pari a 10⁻⁶. I prodotti sterili sono confezionati in una busta a doppio strato o in un contenitore/busta termosigillati. La data di scadenza è indicata sull'etichetta della confezione. Questi prodotti sono considerati sterili a meno che la confezione sia stata aperta o danneggiata. Gli impianti e gli strumenti sterili che abbiano perso sterilità o che siano scaduti in base alla data riportata sulla confezione sono considerati non sterili e possono essere sterilizzati in base alle istruzioni per gli impianti e gli strumenti non sterili riportate di seguito. 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 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.