DI132B-IT **(Rev L)**	**VIP™ ANTERIOR CERVICAL PLATE SYSTEM**
05/2025 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 SUL SISTEMA PLACCA CERVICALE ANTERIORE VIP™** EC REP: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straβe 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 CE 0297

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

ITALIANO

SOLO AL DI FUORI DEGLI STATI UNITI

INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL SISTEMA PLACCA CERVICALE ANTERIORE VIP™

DESCRIZIONE

Il Sistema Placca Cervicale Anteriore VIP™ è composto da placche di varia lunghezza da utilizzare sia con viti ad angolo variabile sia con viti ad angolo fisso. Ogni placca VIP™ viene fissata sulla porzione anteriore del corpo vertebrale della colonna cervicale (nella regione C2-C7). Gli impianti VIP™ sono prodotti in lega di titanio, secondo gli standard ASTM F136, F1295.

INDICAZIONI

Il Sistema Placca Cervicale Anteriore VIP™ è volto alla fissazione anteriore di viti alla colonna cervicale nella regione C2-C7 per le seguenti condizioni: discopatia degenerativa (definita dolore al collo di origine discogenica con degenerazione del disco dimostrata da anamnesi e studi radiologici), traumi (fratture comprese), tumori, deformità (quali cifosi, lordosi o scoliosi), pseudoartrosi, fusione ossea precedente non riuscita, spondilolistesi e stenosi vertebrale.

AVVERTENZE

Questo dispositivo non è approvato per la fissazione delle viti o per la fissazione ad elementi posteriori (peduncoli) della colonna cervicale, toracica o lombare.

I componenti di questo sistema sono prodotti in lega di titanio. Metalli di natura differente in contatto tra loro possono accelerare il processo di corrosione dovuto agli effetti di corrosione galvanica. Si sconsiglia la combinazione di componenti prodotti con materiali diversi per ragioni metallurgiche, meccaniche e funzionali.

Tra i possibili effetti avversi che potrebbero manifestarsi si segnalano: fusione ossea non riuscita o pseudoartrosi che possono portare alla rottura dell'impianto; reazione allergica ai materiali dell'impianto; rottura o malfunzionamento del dispositivo; spostamento o allentamento del dispositivo; diminuzione della densità ossea; dolore, disagio o sensazioni anomale dovute alla presenza del dispositivo; danno ai nervi, ai vasi sanguigni e agli organi; trombosi venale; embolia polmonare e arresto cardiaco; decesso.

Queste avvertenze non includono tutti gli effetti avversi che potrebbero presentarsi durante gli interventi chirurgici in genere, ma sono considerazioni importanti soprattutto in relazione agli impianti ortopedici. I rischi generali connessi all'intervento chirurgico dovrebbero essere illustrati al paziente prima della procedura.

PRECAUZIONI

Trattandosi di un intervento tecnicamente impegnativo che presenta il rischio di danno grave al paziente, l'impianto di sistemi di viti e placche dovrebbe essere eseguito esclusivamente da chirurghi vertebrali qualificati che abbiano esperienza specifica nell'utilizzo di questo sistema. Nella selezione del diametro e della lunghezza della vite, andrebbero sempre considerate una pianificazione preoperatoria e l'anatomia del paziente.

Gli impianti chirurgici non vanno mai riutilizzati. Un impianto metallico espiantato non va mai reimpiantato. Anche se il dispositivo dovesse apparire non danneggiato, potrebbe presentare lievi difetti o una pressione interna in grado di causarne la rottura.

È estremamente importante maneggiare con cura l'impianto. La sagomatura dell'impianto in metallo andrebbe possibilmente evitata. Qualora si rendesse necessaria tale sagomatura o se la forma lo permettesse, il chirurgo dovrebbe evitare bendaggi taglienti, rovesciati o a livello del foro di vite del dispositivo. Il chirurgo operante dovrebbe inoltre evitare di incidere o graffiare il dispositivo durante la sagomatura. Questi fattori possono generare pressione interna in grado di agire da fulcro per un'eventuale rottura.

Gli impianti metallici possono allentarsi, spezzarsi, corrodersi, spostarsi, causare dolore o sollecitare lo scudo osseo anche dopo che una frattura si è rimarginata, in particolar modo nei pazienti giovani e attivi. Anche se la decisione finale sulla rimozione di un impianto spetta al chirurgo, si consiglia, ove possibile e pratico per il singolo paziente, di rimuovere i dispositivi di fissazione una volta che la loro funzione di sostegno alla guarigione è terminata. La rimozione dell'impianto dovrebbe essere seguita da un'adeguata gestione postoperatoria.

ATTENZIONE

Si vedano le sezioni Avvertenze, Precauzioni e Possibili Effetti Avversi contenute nell'inserto dal titolo "Suggerimenti sui dispositivi di fissazione metallica interna in ortopedia" per un elenco completo degli eventuali rischi.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DELLA RISONANZA MAGNETICA PER IMMAGINI (RMI)

MR

I Sistemi Placca Cervicale Anteriore VIP™ 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 solo di 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 Placca Cervicale Anteriore VIP™ 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.

CONTROINDICAZIONI

Alcune malattie degenerative o condizioni fisiologiche preesistenti quali il diabete o l'artrite reumatoide potrebbero alterare il processo di guarigione, facendo aumentare così il rischio di rottura dell'impianto.

Un'eventuale invalidità mentale o fisica che compromettesse l'abilità del paziente di adattarsi alle limitazioni o alle precauzioni potrebbe metterlo a grave rischio durante la riabilitazione postoperatoria.

Alcuni fattori quali il peso corporeo del paziente, il livello di attività e l'osservanza delle indicazioni circa il sollevamento o il carico di pesi possono influire sulla pressione a cui l'impianto è soggetto.

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 asciughino 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, 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^2 (176 in^2) 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
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.