DI134B-IT **(Rev M)**	**INDEPENDENCE™ SPACERS**
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 SUGLI SPAZIATORI INDEPENDENCE™** 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 SUGLI SPAZIATORI INDEPENDENCE™

DESCRIZIONE

Gli spaziatori INDEPENDENCE™ (INDEPENDENCE™, INDEPENDENCE™ TPS, INDEPENDENCE™ MIS INDEPENDENCE™ MIS TPS, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated e INDEPENDENCE™ MIS AGX TPS Integrated) sono dispositivi stand-alone per la fusione anteriore intersomatica lombare utilizzati per conferire stabilità strutturale in pazienti scheletricamente maturi in seguito a discectomia. Gli spaziatori sono disponibili in varie altezze e opzioni geometriche per potersi adattare alle esigenze anatomiche di un'ampia varietà di pazienti. Le protrusioni presenti sulle superfici superiore e inferiore di ciascun dispositivo aderiscono alle piastre terminali delle vertebre adiacenti per favorire la resistenza all'espulsione. Le viti necessarie per il fissaggio osseo sono inserite nei corpi vertebrali adiacenti attraverso la porzione anteriore in titanio dell'impianto. Gli spaziatori INDEPENDENCE™ MIS, INDEPENDENCE™ MIS TPS, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated Ti e INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated possono anche essere utilizzati con ancore per il fissaggio osseo inserite nei corpi vertebrali adiacenti attraverso la porzione anteriore in titanio degli impianti. Questi dispositivi devono essere riempiti con materiale per innesto osseo.

Lo spaziatore INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated è costituito dagli spaziatori INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated Ti e INDEPENDENCE™ MIS AGX (PEEK). La porzione dello spaziatore in PEEK è concepita per inserirsi nello spaziatore integrato in titanio per creare l'assieme.

Gli spaziatori INDEPENDENCE™ e INDEPENDENCE™ MIS AGX sono realizzati in polimero radiolucente PEEK, con marker in lega di titanio o tantalio, come specificato nelle norme ASTM F2026, F136, F1295 e F560. La porzione anteriore degli spaziatori INDEPENDENCE™ (INDEPENDENCE™, INDEPENDENCE™ TPS, INDEPENDENCE™ MIS, INDEPENDENCE™ MIS TPS e INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated Ti) è realizzata in lega di titanio, come specificato nelle norme ASTM F136 e F1295. Gli impianti INDEPENDENCE™ sono inoltre disponibili con un rivestimento in plasma spray di titanio commercialmente puro (INDEPENDENCE™ TPS, INDEPENDENCE™ MIS TPS, INDEPENDENCE™ MIS AGX TPS e INDEPENDENCE™ MIS AGX TPS Integrated), come specificato nelle norme ASTM F67 e ASTM F1580. Le viti sono disponibili con o senza rivestimento di idrossiapatite (HA) come specificato nella norma ASTM F1185. Lo spaziatore INDEPENDENCE™ MIS è disponibile inoltre in una versione interamente in lega di titanio. Le viti e le ancore sono realizzate in lega di titanio come specificato nelle norme ASTM F136 e F1295.

INDICAZIONI

Gli spaziatori INDEPENDENCE™ (INDEPENDENCE™, INDEPENDENCE™ TPS, INDEPENDENCE™ MIS, INDEPENDENCE™ MIS TPS, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated e INDEPENDENCE™ MIS AGX TPS Integrated) sono dispositivi stand-alone per la fusione intersomatica destinati all'uso in pazienti affetti da malattia degenerativa del disco (DDD) ad uno o più livelli contigui del tratto lombo-sacrale della colonna vertebrale (L2-S1). La malattia degenerativa del disco è definita come lombalgia discogenica con degenerazione del disco, confermata dall'anamnesi del paziente e da studi radiografici. Questi pazienti devono avere uno sviluppo scheletrico maturo ed essere stati sottoposti ad almeno sei (6) mesi di terapia non operatoria. Possono inoltre presentare spondilolistesi o retrolistesi fino a 1 grado al(i) livello(i) interessato(i). Gli spaziatori INDEPENDENCE™ devono essere riempiti con materiale per innesto di osso e utilizzati con tre viti in lega di titanio che corredano l'impianto. Gli spaziatori INDEPENDENCE™ MIS devono essere utilizzati con viti e/o ancore. Quando utilizzati senza viti o ancore, gli spaziatori INDEPENDENCE™ (INDEPENDENCE™, INDEPENDENCE™ TPS, INDEPENDENCE™ MIS, INDEPENDENCE™ MIS TPS, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated e INDEPENDENCE™ MIS AGX TPS Integrated) e gli spaziatori INDEPENDENCE™ MIS AGX possono essere utilizzati come dispositivi per la fusione anteriore intersomatica lombare; si raccomanda una fissazione supplementare.

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 delle vertebre;

• lesione neurologica e

• lesione vascolare o viscerale.

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 componenti di questo sistema non devono essere usati con componenti di sistemi diversi o di altri costruttori. I componenti di questo sistema sono realizzati in polimero radiolucente PEEK, lega di titanio e tantalio. Metalli diversi a contatto tra loro possono accelerare il processo corrosivo a causa degli effetti della corrosione galvanica. Si sconsiglia pertanto di utilizzare componenti dell'impianto in acciaio inossidabile in associazione a componenti di materiali diversi, per ragioni correlate a proprietà metallurgiche, meccaniche e funzionali.

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 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 espiantato 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 esporre il paziente a un particolare rischio durante la riabilitazione postoperatoria.

Come stabilito in base a un test di fatica, quando si utilizza lo spaziatore INDEPENDENCE™ i medici/i chirurghi devono tenere conto dei livelli di impianto, del peso del paziente, del suo livello di attività fisica, di eventuali altre patologie ecc. che potrebbero incidere sulle prestazioni del sistema.

Gli impianti INDEPENDENCE™ non sono stati valutati in relazione alla sicurezza e alla compatibilità in ambiente RM. Gli impianti INDEPENDENCE™ non sono stati testati in relazione al riscaldamento e alla migrazione in ambiente RM.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN RMI

MR

I distanziatori INDEPENDENCE™ (INDEPENDENCE™, INDEPENDENCE™ TPS, INDEPENDENCE™ MIS, INDEPENDENCE™ MIS TPS, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated e INDEPENDENCE™ MIS AGX TPS Integrated) sono a compatibilità condizionata con la RM (MR Conditional). Un paziente portatore di uno di questi dispositivi 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 INDEPENDENCE™ (INDEPENDENCE™, INDEPENDENCE™ TPS, INDEPENDENCE™ MIS, INDEPENDENCE™ MIS TPS, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated e INDEPENDENCE™ MIS AGX TPS Integrated) producano 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.

CONTROINDICAZIONI

L'uso di questi impianti è controindicato in pazienti nelle seguenti condizioni:

- Infezione sistemica attiva, infezione localizzata nel sito di impianto proposto, oppure sensibilità del paziente a corpi estranei o allergia nota verso uno qualsiasi dei materiali dell'impianto.
- Precedente fusione al livello/ai livelli da trattare.
- Osteoporosi grave che potrebbe ostacolare l'adeguata fissazione.
- 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.

- Pazienti che, per via della loro attività fisica, capacità mentale, malattia mentale, alcolismo o abuso di droghe, oppure per il loro lavoro o 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.
- Eventuali condizioni non incluse nelle indicazioni per l'uso.
- Pazienti non disposti a seguire le istruzioni postoperatorie.
- Febbre o leucocitosi.
- Gravidanza.
- Qualunque eventuale altra condizione che potrebbe precludere il potenziale beneficio dell'intervento di chirurgia spinale come la presenza di tumori o anomalie congenite; frattura locale nel sito operatorio, aumento della velocità di sedimentazione non giustificato da altre patologie, aumenti della conta dei globuli bianchi (WBC) o una deviazione a sinistra marcata nella conta differenziale dei globuli bianchi (WBC).
- Qualsiasi caso che non richieda la fusione.
- I pazienti con friabilità ossea di natura ereditaria o acquisita nota o con problemi di calcificazione non devono essere presi in considerazione per questo tipo di intervento chirurgico.
- Questi dispositivi non devono essere utilizzati per i casi pediatrici o nei casi in cui il paziente ha ancora una crescita scheletrica generale.
- Spondilolistesi impossibile da ridurre al Grado I.
- Tutti i casi in cui i componenti dell'impianto selezionati per l'uso siano troppo grandi o troppo piccoli per conseguire un buon risultato.
- Qualsiasi caso che richieda l'uso di diversi metalli di due componenti o sistemi differenti.
- Pazienti con insufficiente copertura tissutale del sito chirurgico o composizione o qualità ossea inadeguata.
- Tutti i pazienti nei quali l'utilizzo dell'impianto interferirebbe con le strutture anatomiche o la performance fisiologica attesa.

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 di componenti del dispositivo;
- sensibilità dei tessuti al materiale di costruzione dell'impianto;
- potenziale deiscenza cutanea e/o complicanze della ferita;
- mancata unione, unione ritardata o malunione;
- infezione;
- danno neurologico, inclusi 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 fastidio;
- 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 ulteriore intervento chirurgico;
- 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 di seguito 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 danni e/o possibile malfunzionamento. 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 degrado come corrosione, scolorimento, irregolarità della superficie, sigillature rotte, ecc. Gli strumenti non funzionanti o danneggiati non devono essere utilizzati e devono essere 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 la 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 accertarsi che non vi sia sporco visibile. Se necessario, ripetere nuovamente la pulizia a cominciare dalla fase 3 della procedura finché lo strumento 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 rivestiti in idrossiapatite (HA) sono forniti solo 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 sterili che diventano non sterili o hanno la confezione scaduta sono considerati non sterili e possono essere sterilizzati seguendo le istruzioni fornite sotto per gli impianti e gli strumenti non sterili, ad eccezione degli impianti con rivestimento in idrossiapatite (HA), che non possono essere risterilizzati e devono essere smaltiti secondo il protocollo dell'ospedale.

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	Pre-vuoto	132 °C (270 °F)	4 minuti	30 minuti
Vapore	Pre-vuoto	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 di continuo delle prove per accertare la completa inattivazione di tutte le forme di vita microbica.