

DI196B-IT (Rev G)	REFLECT™ SCOLIOSIS CORRECTION SYSTEM
11/2025  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 PER LA CORREZIONE DELLA SCOLIOSI REFLECT™ [EC 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  

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

ITALIANO

SOLO AL DI FUORI DEGLI STATI UNITI

INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL SISTEMA PER LA CORREZIONE DELLA SCOLIOSI REFLECT™

DESCRIZIONE

Il sistema per la correzione della scoliosi REFLECT™ consente la crescita continua e la mobilità dell'intera colonna vertebrale ed è concepito per raddrizzarla mantenendone i segmenti in una posizione anatomica naturale mediante l'uso di materiali non rigidi. Il sistema è costituito dal filo REFLECT™ che viene utilizzato in combinazione con le viti monoassiali CREO™ 4.75 e i tappi di chiusura. Le dimensioni e il numero delle viti variano in base alla lunghezza e alla posizione del filo REFLECT™. Per fornire un'ulteriore fissazione delle viti ai corpi vertebrali possono essere utilizzate graffette metalliche, destinate esclusivamente all'uso anteriore.

Il filo REFLECT™, disponibile in varie lunghezze per adattarsi perfettamente all'anatomia del paziente, viene inserito nella vite e fissato con un tappo di chiusura. Utilizzando strumenti chirurgici manuali è possibile regolare il tensionamento dell'impianto nel suo insieme per fornire le forze correttive. Il filo REFLECT™ è realizzato in polietilene tereftalato (PET). Le viti CREO™ sono realizzate in lega di titanio, lega di cobalto cromo molibdeno o acciaio inossidabile, in conformità alle norme ASTM F136, F1295, F1472, F1537 e F138. Le viti CREO™ sono disponibili anche con rivestimento in idrossiapatite (HA) in conformità alla norma ASTM F1185. Le graffette metalliche sono realizzate in lega di titanio in conformità alle norme ASTM F136 e F1295.

INDICAZIONI

Il sistema per la correzione della scoliosi REFLECT™ è concepito per consentire l'allineamento della colonna vertebrale e la stabilizzazione della colonna toracolombare nel trattamento di deformità della colonna vertebrale. Gli impianti REFLECT™ sono indicati per l'uso nel trattamento di deformità o curvature della colonna vertebrale in pazienti scheletricamente immaturi con scoliosi idiopatica adolescenziale mediante modulazione della crescita e in pazienti scheletricamente maturi con deformità toracolombare mediante stabilizzazione correttiva. Per la fissazione mediante viti sono utilizzate viti monoassiali CREO™ per fissazione anterolaterale (T1-L5). Per un'ulteriore fissazione possono essere utilizzate graffette metalliche in combinazione con le viti anterolaterali.

AVVERTENZE

La sicurezza e l'efficacia del sistema per la correzione della scoliosi REFLECT™ sono state stabilite solo per condizioni della colonna vertebrale caratterizzate da instabilità meccanica o deformità significativa, inclusa scoliosi idiopatica con modulazione della crescita. La sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo in patologie di altro tipo non sono note.

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;
- frattura delle vertebre;
- modificazioni della curvatura spinale;
- lesione neurologica;
- lesione vascolare o viscerale.

I componenti di questo sistema non devono essere usati con componenti di altri produttori.

I componenti di questo sistema sono realizzati in lega di titanio rivestita in idrossiapatite, titanio puro, acciaio inossidabile, lega di cobalto cromo molibdeno e PET. Si sconsiglia pertanto di utilizzare componenti dell'impianto in acciaio inossidabile in associazione a componenti di metalli diversi, per ragioni correlate a proprietà metallurgiche, meccaniche e funzionali.

La mancata accuratezza nella scelta, collocazione, posizionamento e fissazione dei componenti dell'impianto può causare sollecitazioni anomale che riducono la vita utile degli impianti

L'utilizzo della fissazione con viti peduncolari nella popolazione pediatrica può presentare ulteriori rischi nei pazienti di bassa statura e scheletricamente immaturi. I pazienti pediatrici possono avere strutture spinali più piccole (diametro o lunghezza del peduncolo) in grado di precludere l'uso di viti peduncolari o aumentare il rischio di posizionamento errato delle viti peduncolari e di lesione neurologica o vascolare.

PRECAUZIONI

Trattandosi di un intervento tecnicamente impegnativo che presenta un rischio di lesione grave per il paziente, l'impianto del sistema deve essere eseguito esclusivamente da chirurghi vertebrali qualificati. La pianificazione preoperatoria e l'anatomia del paziente sono di importanza essenziale nella scelta del diametro e della lunghezza delle viti.

Gli impianti devono essere manipolati e conservati in modo da evitare che si danneggino. Prima dell'uso ispezionare tutti i componenti per assicurarsi che non siano danneggiati. Gli impianti chirurgici sono ESCLUSIVAMENTE MONOUSO e 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. 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 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.

Il chirurgo che esegue l'impianto deve valutare attentamente la misura e il tipo di impianto più adatti all'età, alla corporatura, al peso e alla maturità scheletrica del paziente pediatrico.

Poiché tali pazienti possono avere un'ulteriore potenziale di crescita dopo l'intervento chirurgico per il posizionamento dell'impianto, la probabilità di un successivo intervento chirurgico di rimozione e/o revisione è superiore rispetto a quella dei pazienti adulti.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni del sistema per la correzione della scoliosi REFLECT™ sono simili a quelle di altri sistemi di fissazione spinale posteriore disponibili in commercio. Le controindicazioni includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, le seguenti:

- infezione attiva sistemica o locale;
- osteopenia severa;
- sensibilità/allergia a metalli e polimeri come il polietilene tereftalato;
- paziente non disposto o non in grado di seguire le istruzioni postoperatorie;
- qualsiasi condizione medica o fisica che potrebbe precludere i potenziali vantaggi dell'intervento di impianto spinale;
- anomalie congenite, tumori o altre patologie che potrebbero ostacolare la corretta fissazione del componente possono ridurre la vita utile del dispositivo;
- tutte le condizioni mediche o mentali che potrebbero precludere al paziente ad alto rischio un intervento chirurgico di questa gravità;
- peduncoli non adeguati del tratto toracico, lombare e sacrale della colonna vertebrale, tali da non rendere possibile l'ancoraggio dell'impianto;
- una compromissione mentale o fisica tale da pregiudicare la capacità del paziente di rispettare le necessarie limitazioni o precauzioni 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;
- fratture vertebrali
- alcune malattie degenerative o condizioni fisiologiche di base come il diabete o l'artrite reumatoide possono alterare il normale processo di guarigione, aumentando in tal modo il rischio di rottura dell'impianto;
- infezione sistemica, malattia respiratoria attiva o condizioni con aumento del rischio anestesilogico.

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, smontaggio, piegamento o rottura di componenti;
- spostamento/migrazione dei componenti del dispositivo;
- sensibilità dei tessuti al materiale di costruzione dell'impianto;
- potenziale deiscenza cutanea e/o complicanze della ferita;
- 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;
- perdita di fissaggio;
- lesione vascolare o viscerale;
- modifica della curvatura, perdita della correzione, sovracorrezione spinale;
- ritenzione urinaria, perdita del controllo vescicale o altri disturbi urogenitali;
- ileo, gastrite, occlusione intestinale o altri tipi di compromissione gastrointestinale;
- dolore o fastidio;
- 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;

- limitazione delle attività;
- trattamento inefficace della sintomatologia che ha comportato l'intervento chirurgico;
- necessità di ulteriori interventi chirurgici;
- indebolimento muscolare;
- disturbo cardiaco o respiratorio;
- morte.

CONFEZIONE

Questi impianti e strumenti possono essere forniti preconfezionati e sterilizzati con raggi gamma. L'integrità della confezione sterile deve essere controllata per accertare 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 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 alla contaminazione, gli strumenti 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 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 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.

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. 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.

La pulizia e la disinfezione degli strumenti 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 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 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 tutto lo sporco 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 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 interne 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 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 accertarsi che non vi sia sporco visibile. Se è presente dello sporco visibile, ripetere nuovamente il processo di pulizia.

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.

I fili in PET e gli impianti rivestiti in HA di REFLECT[™] sono forniti solo 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 termosigillata o in un contenitore/busta.. 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 medica). 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 che sia dotato di un'area di filtrazione minima totale di 1135,5 cm² (176 in²) 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.