

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DI144B-IT</b><br>(Rev A)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>XTEND™ ANTERIOR CERVICAL PLATE SYSTEM</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 07/2026<br><br><br><br><b>GLOBUS MEDICAL</b><br><br> GLOBUS MEDICAL, INC.<br>Valley Forge Business Center<br>2560 General Armistead Avenue<br>Audubon, PA 19403<br>USA<br>Customer Service:<br>Phone 1-866-GLOBUS1 (OR)<br>1-866-456-2871<br>Fax 1-866-GLOBUS3 (OR)<br>1-866-456-2873 |                                              | <b>INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL SISTEMA A PLACCHE CERVICALI ANTERIORI XTEND™</b><br><br><div>  <b>REP:</b> AJW Technology Consulting GmbH<br/>           Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany         </div> <div>  <b>REP:</b> AJW Technology Consulting GmbH<br/>           Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland         </div> <div> <b>AUSTRALIA SPONSOR:</b><br/>           GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED,<br/>           Unit 9/5-7 Inglewood Place Baulkham Hills NSW 2153,<br/>           Australia         </div> <div>  <b>0297</b> </div> <div>  </div> |

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 SISTEMA A PLACCHE CERVICALI ANTERIORI XTEND™

##### DESCRIZIONE

Il sistema a placche cervicali anteriori XTEND™ è costituito da placche standard e placche Universal Extender. Le placche Universal Extender possono essere utilizzate negli interventi di chirurgia correttiva che necessitano di una stabilizzazione supplementare. Le placche Universal Extender sono inserite in posizione adiacente alle placche XTEND™ o alle altre placche. Le placche XTEND™ sono disponibili in diverse lunghezze che ne consentono l'utilizzo sia con viti ad angolazione variabile sia con viti ad angolazione fissa. Ciascuna placca XTEND™ è collegata alla sezione anteriore del corpo vertebrale della rachide cervicale (livelli C2-C7). I componenti di impianto del Sistema a placche cervicali anteriori XTEND™ sono realizzati in lega di titanio come specificato nelle norme ASTM F136 e F1295.

##### INDICAZIONI

Il Sistema a placche cervicali anteriori XTEND™ è concepito per l'ancoraggio di viti anteriori alla rachide cervicale (livelli C2-C7) nel trattamento delle seguenti condizioni: discopatia degenerativa (definita come dolore discogenico degenerativo, confermato dall'anamnesi del paziente e da analisi radiografiche), traumi (comprese fratture), tumore, deformità (definita come cifosi, lordosi o scoliosi), pseudoartrosi, precedenti interventi di fusione ad esito negativo, spondilolistesi e stenosi spinale.

##### AVVERTENZE

Il dispositivo non è concepito per il collegamento o l'ancoraggio di viti agli elementi posteriori (peduncoli) della rachide cervicale, toracica o lombare.

I componenti del sistema sono realizzati in lega di titanio. Il contatto fra metalli di composizione differente può accelerare il processo di corrosione, dovuto a fenomeni di corrosione galvanica. Per ragioni di natura metallurgica, meccanica e funzionale, si sconsiglia l'uso dei componenti di impianto in associazione a materiali differenti.

La sicurezza e la compatibilità dei dispositivi non sono state testate in ambiente magnetoresistente. L'aumento di temperatura e la migrazione dei dispositivi non sono stati testati in ambiente magnetoresistente.

Alcuni dei possibili effetti avversi conseguenti all'uso dei dispositivi sono indicati di seguito: fallimento della fusione o pseudoartrosi, con conseguente rottura dell'impianto; reazione allergica ai materiali di impianto; rottura o malfunzionamento del dispositivo; perdita di ancoraggio; migrazione o allentamento dei dispositivi; riduzione della densità ossea; frattura vertebrale; dolore, disagio o sensazioni anomale dovute alla presenza del dispositivo; lesione dei nervi, dei vasi sanguigni o degli organi interni; trombosi venosa; embolia polmonare e arresto cardiaco; decesso.

Alcune malattie degenerative, fra cui diabete, artrite reumatoide o osteoporosi, così come le condizioni psicologiche ad esse correlate, possono influire sul processo di guarigione, incrementando il rischio di rottura dell'impianto o di frattura spinale.

Le presenti indicazioni non contemplano tutti gli effetti avversi generici legati agli interventi chirurgici, ma soltanto gli effetti avversi più comuni legati agli interventi di impianto ortopedico. Si raccomanda di informare il paziente circa i rischi generici di natura chirurgica prima dell'intervento.

##### PRECAUZIONI

La procedura di impianto di sistemi a placche e viti deve essere effettuata esclusivamente da medici esperti in chirurgia spinale, che abbiano seguito una formazione specifica relativa all'uso del sistema in oggetto, data la natura tecnicamente complessa della procedura, che presenta un livello elevato di rischio di lesioni gravi per il paziente. La determinazione del diametro e della lunghezza delle viti deve essere effettuata tenendo in considerazione l'anatomia del paziente in fase di pianificazione preoperatoria.

Il riutilizzo dei dispositivi da impianto chirurgico non è consentito. Un componente in metallo espantato non deve mai essere impiantato nuovamente. Anche in apparente assenza di segni di danneggiamento, il componente potrebbe presentare difettosità minime ed essere stato soggetto a stress interno; tali fattori potrebbero causarne la rottura.

La corretta manipolazione dell'impianto è fondamentale. Se possibile, si raccomanda di evitare la profilatura dei componenti di impianto in metallo. Qualora la profilatura sia necessaria, o consentita dal design del componente, si raccomanda al medico chirurgo responsabile di evitare piegature a gomito o alternate. Si raccomanda inoltre di evitare la piegatura del dispositivo in corrispondenza dei fori per le viti. Il medico chirurgo che eseguirà l'intervento dovrà verificare l'assenza di tacche o graffi sul dispositivo profilato. La presenza di tali fattori può generare uno stress interno, che può determinare l'eventuale rottura dell'impianto.

Gli impianti in metallo possono essere soggetti ad allentamento, frattura, corrosione, migrazione, causare dolore o sollecitare lo scudo osseo, anche in seguito alla guarigione di una frattura, in particolare nei pazienti attivi di giovane età. La decisione finale in merito alla rimozione dell'impianto spetta al medico chirurgo; tuttavia, si raccomanda di rimuovere i dispositivi di ancoraggio soltanto al completamento della guarigione, qualora le condizioni del singolo paziente lo permettano. La rimozione dell'impianto dovrà essere seguita da un'adeguata terapia postoperatoria.

Si raccomanda di istruire adeguatamente il paziente. L'indebolimento mentale o fisico che pregiudica la capacità del paziente di rispettare le restrizioni e le precauzioni necessarie può rappresentare un grave rischio per il paziente stesso in fase di riabilitazione postoperatoria.

Fattori quali il peso e il livello di attività del paziente, o il rispetto delle istruzioni relative al sostegno di pesi o carichi da parte del paziente, hanno conseguenze dirette sullo stress al quale l'impianto è sottoposto.

#### INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DELLA RISONANZA MAGNETICA PER IMMAGINI (RMI)



Test non clinici hanno dimostrato che i sistemi a placche cervicali anteriori XTEND™ sono a compatibilità condizionata con la RM (MR Conditional). 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 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 2 W/kg (modalità operativa normale)
- Solo bobina di quadratura corpo

Nelle condizioni di scansione sopra indicate, si prevede che i sistemi a placche cervicali anteriori XTEND™ 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

L'uso dei dispositivi di impianto illustrati alla presente non è indicato nei pazienti che presentano una o più delle seguenti condizioni:

1. Infezione sistemica attiva, infezione circoscritta alla zona di impianto proposta, allergia o ipersensibilità del paziente ad uno o più materiali di impianto.
2. Osteoporosi grave, che può compromettere il corretto ancoraggio dell'impianto.
3. Le condizioni che possono sottoporre la rachide lombare e l'impianto ad uno stress eccessivo, quali grave sovrappeso o malattie degenerative, rappresentano controindicazioni relative. La decisione di utilizzare i dispositivi in tali condizioni spetta al medico, che dovrà tenere conto del rapporto rischi/benefici per il paziente.
4. Il paziente è affetto da disturbi mentali, alcolismo o dipendenza da sostanze stupefacenti, svolge attività o conduce uno stile di vita che possono interferire con la capacità di rispettare le restrizioni postoperatorie, e che possono sottoporre l'impianto ad uno stress inadeguato durante il processo di guarigione ossea, rappresentando un rischio elevato di mancata riuscita del trapianto.
5. Altre condizioni non contemplate nelle indicazioni per l'uso.

##### 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 E USO

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.

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 potrebbero 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 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 Enzo<sup>®</sup> (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 Enzo<sup>®</sup> (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 sterili sono sterilizzati con raggi gamma, con un processo di sterilizzazione convalidato per garantire un livello di assicurazione della sterilità (SAL) pari a 10<sup>-6</sup>. 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<sup>-6</sup>. 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 considerare che sia dotato di un'area di filtrazione minima di 1135,5 cm<sup>2</sup> (176 in<sup>2</sup>) 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.