

DI123B-DA (Rev G)	TRANSITION™ STABILIZATION SYSTEM	
04/2025  GLOBUS M E D I C A L  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	VIGTIGE OPLYSNINGER OM TRANSITION™-STABILISERINGSSYSTEMET [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 Baukham Hills NSW 2153, Australia  0297 	

Angående ordliste over symboler henvises der til www.globusmedical.com/eIFU

DANSK

KUN UDEN FOR USA

VIGTIGE OPLYSNINGER OM TRANSITION™-STABILISERINGSSYSTEMET

BESKRIVELSE

Implantater i TRANSITION™-stabiliseringssystemet omfatter pedikelskruer og implantatenheder, der leveres samlet eller kan samles under operationen.

TRANSITION™-pedikelskruer er belagt med hydroxyapatit (HA). Implantatenhederne kan bruges enten med TRANSITION™ HA-belagte pedikelskruer eller REVERE™-pedikelskruer.

Implantatenhederne består af en snor af polyethylenterephthalat (PET), afstandsstykker og støddæmpere af polycarbonaturethan (PCU), spoler, endespoler og sætskrueender af titanlegering samt skinner af titanlegering eller koboltkrom-molybdænlegering (CoCr) med snor. Snorene går gennem hele implantatet, således at spolerne bliver placeret inde i skruehovederne, og afstandsstykkerne bliver placeret mellem spolerne. Endespolen inkluderer den ene ende af den fastgjorte snor. Støddæmperen, der følges af en sætskrueende, er placeret i den anden ende af snoren.

Implantatenhederne fås i konfigurationer med et enkelt eller flere niveauer. TRANSITION™-låsekapsler med indre sætskruer bruges til en stiv forbindelse mellem pedikelskruer og implantatenhederne. TRANSITION™-implantater fås i forskellige størrelser, der passer til forskellige patienters anatomi.

TRANSITION™-implantater fremstilles af titanlegeringen Ti6Al4V (ASTM F136) eller Ti6Al7Nb (ASTM F1295), CoCr (ASTM F1537), polyethylenterephthalat (PET) og/eller polycarbonaturethan (PCU). TRANSITION™-skrue af titanlegering er belagt med hydroxyapatit (HA) (ASTM F1185).

INDIKATIONER

TRANSITION™-stabiliseringssystemet er beregnet til opretning og dynamisk stabilisering af den thorakale, lumbale og sakrale ryggrad hos patienter med et udvokset skelet. Systemet er beregnet til brug ved følgende indikationer: degenerativ sygdom i diskus (defineret som diskogene rygsmerter med degeneration af diskus, der er bekræftet af anamnesen og ved radiologiske undersøgelser), spondylolisthese, degenerativ spondylolisthese med objektivt bevis på neurologisk svækkelse, spondylose, spinal stenose, fraktur, dislokering, skoliose, kyfose, spinal tumor, pseudoarthrose og tidligere manglende fusion. TRANSITION™ kan også bruges til de samme indikationer sammen med fusion og autogene eller syntetiske knoglegraftstatninger.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer for TRANSITION™-stabiliseringssystemet er de samme som for andre posteriore rygradsfikseringssystemer. Kontraindikationer omfatter, men er ikke begrænset til:

- Aktiv systemisk eller lokal infektion
- Fedme
- Graviditet
- Sindssygdom
- Alvorlig osteoporose eller osteopeni
- Sensitivitet/allergi over for metaller, polymerer, polyurethan, polycarbonaturethan og polyethylenterephthalat
- Patienten er ikke villig eller er ikke i stand til at følge de postoperative anvisninger
- Ikke nok bløddele til at sikre komplet lukning
- Enhver medicinsk eller fysisk tilstand, der kan forhindre muligt udbytte af implantatoperationer på ryggraden
- Medfødte abnormiteter, tumorer eller andre tilstande, der kan forhindre sikker fiksering af komponenter, og har mulighed for at mindske enhedens anvendelighed
- Enhver medicinsk eller mental tilstand, der kan vil ekskluderer højrisikopatienter fra sådanne alvorlige operationer
- Pedikler i den thorakale, lumbale eller sakrale ryggrad, der er så utilstrækkelige, at de umuliggør fiksering af implantatet

Visse degenerative sygdomme eller tilgrundliggende fysiologiske tilstande som f.eks. diabetes eller reumatoid artrit kan ændre helingsprocessen og dermed øge risikoen for implantatbrud.

Mental eller fysisk svækkelse, der kompromitterer en patients evne til at overholde de nødvendige begrænsninger eller forholdsregler, kan udgøre en særlig risiko for den pågældende patient under den postoperative genoptræning.

Faktorer som patientens vægt, aktivitetsniveau og overholdelse af retningslinjer for løftning og belastning kan påvirke den belastning implantatet udsættes for.

Patienter, der ryger, har vist sig at have en øget forekomst af manglende healing eller pseudoarthrose. Disse patienter bør informeres om denne øgede risiko og tilrådes at holde op med at ryge før og lige efter operationen.

KOMPLIKATIONER OG MULIGE BIVIRKNINGER

Inden operationen skal patienterne være opmærksomme på følgende mulige bivirkninger samt muligheden for behov for yderligere indgreb for at korrigere disse virkninger:

- Løsning, afmontering, bøjning af eller brud på komponenter
- Forskydning/migration af enhedens komponenter
- Vævssensitivitet over for metaller i implantatet
- Bristning af huden og/eller sårkomplikationer
- Mangelde, forsinket eller forkert healing
- Infektion
- Nerveskader, inkl. tab af neurologiske funktioner (sensoriske og/eller motoriske) paralyse, dysæstesi, hyperæstesi, paræstesi, radiculopati, nedsatte reflekser, cauda equina-syndrom
- Rifter i dura, lækage af cerebrospinalvæske
- Brud på ryghvirvler
- Reaktion mod fremmedlegemer (allergi), mod komponenter eller rester
- Fikseringstab
- Karskade eller skade på indre organer
- Ændring af ryggradens kurvatur, manglende korrektion, højde og/eller reduktion
- Urinretention eller manglende kontrol af blæren eller andre problemer med det urogenitale system
- Ileus, gastritis, tarmobstruktion eller andre gastrointestinale problemer
- Problemer med det reproduktive system herunder impotens, manglende kønslig omgang og seksuel dysfunktion
- Smerte eller ubehag
- Bursitis
- Mindsket knogletæthed pga. stressbeskyttelse (stress shielding)
- Knogletab eller knoglefraktur over eller under operationsniveauet
- Problemer med at fjerne HA-beklædte skrue medfører højt moment ved fjernelsen og mulige komplikationer ved revisionsprocedurer
- Smerte på knoglegraftens donorsted og/eller forsinket healing
- Restriktion af aktiviteter
- Mangelde effektiv behandling af de symptomer operationen var beregnet til at bedre
- Behov for yderligere kirurgiske indgreb
- Dødsfald

ADVARSLER

TRANSITION™-systemets sikkerhed og effektivitet er ikke bestemt for rygradsindikationer, der ikke er nævnt i afsnittet Indikationer.

En af de potentielle risici forbundet med dette system er dødsfald. Andre potentielle risici, der kan kræve yderligere indgreb, omfatter:

- komponentbrud
- tab af fiksering
- manglende healing
- allergiske reaktioner eller mental sensitivitet,
- brud på ryghvirvel
- neurologisk skade og
- karskade eller skade på indre organer.

Implantation af metaller og legeringer i den menneskelige krop medfører udsættelse for et aggressivt kemisk miljø med salte, syrer og proteiner, der kan forårsage korrosion. Hvis forskellige metaller kommer i kontakt med hinanden, kan korrosionsprocessen accelereres pga. galvaniske korrosionseffekter. Af metallurgiske, mekaniske og funktionelle grunde kan det ikke anbefales at blande komponenter fra forskellige producenter. TRANSITION™-systemets komponenter må specielt ikke bruges med komponenter fra andre producenter eller på andre måder end beskrevet i TRANSITION™-systemets vejledning i kirurgisk teknik.

Dette systems komponenter må ikke anvendes med komponenter fra andre producenter.

Komponenterne i dette system er fremstillet af titanlegering, CoCr, PET og/eller PCU. Af metallurgiske, mekaniske og funktionelle grunde frarådes det at blande implantatkomponenter af rustfrit stål med andre metaller.

FORHOLDSREGLER

Implantation af systemer med skrue og skinner må udelukkende udføres af kirurger, der har erfaring i rygradskirurgi, da det drejer sig om en teknisk krævende procedure, der udgør en risiko for alvorlig patientskade.

Præoperativ planlægning og patientens anatomi skal overvejes, når der vælges stavenheder og skruediameter og -længde. Der henvises til vejledningen i kirurgisk teknik vedrørende detaljerede oplysninger om valg af implantat.

Implantater skal håndteres og opbevares, så de ikke beskadiges. Implantater skal beskyttes mod skader herunder ridser, hak og korroderende omgivelser. Alle komponenter skal undersøges for skader før brug. Under implantationen skal de håndteres aseptisk. Implantater, der er eksplanteret, må aldrig resteriliseres eller genbruges.

Patienten skal have tilstrækkelige oplysninger om risici og begrænsninger ved dette system samt gives anvisninger for postoperativ pleje og håndtering. Postoperativ pleje og

patientaktivitet skal planlægges, således at rygraden ikke belastes for meget. Overdreven belastning eller forsinket eller manglende sammenvoksning kan medføre implantatsvigt. Patienten bør oplyses om, at manglende overholdelse af de postoperative anvisninger kan medføre dårlige resultater herunder implantatsvigt.

Det anbefales at fjerne implantatet, når fusionen er fuldført. Kirurgen og patienten skal vurdere risici og fordele, når det besluttes at fjerne implantatet.

Kirurgiske implantater er kun beregnet til ENGANGSBRUG og må aldrig genbruges. Et eksplanteret implantat må aldrig genimplanteres. Selvom enheden synes ubeskadiget, kan den have små defekter og interne belastningsmønstre, der kan føre til brud.

Når enheden bruges, skal kirurgen overveje implantationsniveauerne, patientens vægt, patientens aktivitetsniveau og andre forhold, der kan have indvirkning på dette systems præstationer.

INDPAKNING

Disse enheder og instrumenter kan leveres indpakket og steriliseret med gammastråling. Integriteten af den sterile indpakning skal kontrolleres for at sikre, at indholdets sterilitet ikke er kompromitteret. Før brug skal indpakningen kontrolleres omhyggeligt for at sikre, at den er hel. Alle komponenter skal ligeledes kontrolleres omhyggeligt for at sikre, at de ikke er beskadiget. Beskadiget indpakning eller produkter må ikke anvendes og skal returneres til Globus Medical. Under operationen tages produkterne ud af pakken med en steril teknik, efter at den korrekte størrelse er bestemt.

Instrumentsæt, der leveres ikke-sterile, dampsteriliseres før brug, som angivet i afsnittet STERILISATION herunder. Efter brug eller efter udsættelse for snavs skal instrumenterne rengøres, som angivet i afsnittet RENGØRING herunder.

HÅNDTERING

Alle instrumenter og implantater skal behandles forsigtigt. Forkert brug eller håndtering kan medføre skader og/eller føre til, at de ikke fungerer korrekt. Før operationen skal produkterne kontrolleres for at sikre, at de virker korrekt. Alle produkter skal kontrolleres før brug for at sikre, at der ikke er uacceptable skader som for eksempel rust, misfarvning, skår, revnede forseglinger og lignende. Instrumenter, der ikke fungerer eller er beskadigede, må ikke anvendes og skal returneres til Globus Medical.

RENGØRING

Alle instrumenter, der kan skilles ad, skal skilles ad inden rengøringen. Alle håndtag skal tages af. Instrumenterne kan samles igen efter steriliseringen. Instrumenterne skal rengøres med et neutralt rengøringsmiddel, før de steriliseres og føres ind i et sterilt operationsfelt eller (hvis det er relevant) sendes tilbage til Globus Medical.

Rengøring og desinfektion af instrumenterne skal udføres med aldehydfrie rengøringsmidler ved høje temperaturer. Rengøring og dekontaminering skal omfatte brug af neutrale rengøringsmidler efterfulgt af skylning med deioniseret vand. Bemærk: Visse rengøringsopløsninger indeholder formalin, glutaraldehyd, klor og/eller andre alkaline rengøringsmidler, der kan beskadige visse enheder specielt instrumenter. Disse opløsninger må ikke anvendes.

Følgende rengøringsmetode anvendes, når instrumenter rengøres efter brug, eller før de skal steriliseres:

- 1. Umiddelbart efter brug skal instrumenterne tørres af for at fjerne alt synligt snavs, og de holdes fugtige ved at lægge dem i en opløsning eller dække dem med et fugtigt klæde.
- 2. Adskil alle de instrumenter, der kan skilles ad.
- 3. Skyl instrumenterne under rindende vand fra hanen for at fjerne alt synligt snavs. Skyl hule instrumenters lumen, indtil de er skyllet rene.
- 4. Tilbered Enzo[®] (eller et lignende enzymatisk rengøringsmiddel) i henhold til fabrikantens anvisninger.
- 5. Læg instrumenterne i rengøringsmidlet, og lad dem ligge i blød i mindst 2 minutter.
- 6. Brug en blød børste til at rense dem grundigt. Brug en piberenser til hule instrumenter. Vær specielt opmærksom på områder, der er vanskeligt tilgængelige.
- 7. Fyld en steril sprøjte med rengøringsopløsningen. Skyl alle hulheder og vanskeligt tilgængelige områder, indtil der ikke længere ses snavs omkring udgangen.
- 8. Tag instrumenterne op af rengøringsopløsningen, og skyl dem i rindende, varmt vand fra hanen.
- 9. Tilbered Enzo[®] (eller et lignende enzymatisk rengøringsmiddel) i en ultralydsrenser i henhold til fabrikantens anvisninger.
- 10. Læg instrumenterne helt ned i ultralydsrensemidlet, og skyl deres lumen for at sikre, at de fyldes med rengøringsmidlet. Behandl med ultralyd i mindst 3 minutter.
- 11. Tag instrumenterne op af rengøringsopløsningen, og skyl dem i rindende deioniseret eller omvendt osmose-vand i mindst 2 minutter.
- 12. Aftør instrumenterne med en ren, blød klud og filtreret trykluft.
- 13. Efterse hvert enkelt instrument for synligt snavs. Hvis der findes synligt snavs, gentages rengøringsprocessen fra trin 3.

KONTAKTOPLYSNINGER

Globus Medical kan kontaktes på 1-866-GLOBUS1 (456-2871). En vejledning i kirurgisk teknik kan fås ved henvendelse til Globus Medical.

STERILISATION

Disse implantater og instrumenter kan leveres sterile eller ikke-sterile. HA-belagte implantater leveres kun sterile.

Sterile implantater og instrumenter steriliseres med gammastråling for at sikre et SAL (sterilitetssikringsniveau) på 10⁻⁶. Sterile produkter er pakket i en varmemeforseglet, dobbeltlaget pose. Udløbsdatoen findes på mærkatet på emballagen. Disse produkter betragtes som sterile, medmindre deres emballage er åbnet eller beskadiget.

Ikke-sterile implantater og -instrumenter er godkendt til at sikre et SAL på 10⁻⁶. Anvendelse af en indpakning anbefales iht. AAMI (Advancement of Medical Instrumentation) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. Det er slutbrugerens ansvar kun at bruge sterilisatorer og tilbehør (som for eksempel indpakning, sterilisationsposer, kemiske indikatorer, biologiske indikatorer og sterilisationsæsker), der er beregnet til de valgte sterilisationsprocessspecifikationer (tid og temperatur).

Når der anvendes en stiv sterilisationsbeholder, skal der af hensyn til en passende sterilisation af Globus-udstyr og fyldte instrumentæsker værres opmærksom på følgende:

- De anbefalede sterilisationsparametre angives i nedenstående tabel.
- Der må kun anvendes stive sterilisationsbeholdere, der er egnet til dampsterilisering med prævakuum.
- Når der vælges en stiv sterilisationsbeholder, skal den have et filtreringsområde på i alt mindst 1135,5 cm² (176 in²) eller mindst fire (4) filterindlæg med en diameter på 19 cm (7,5 in).
- Der kan ikke placeres mere end en (1) fyldt instrumentæske eller dens indhold i en stiv sterilisationsbeholder.
- For at sikre en optimal ventilation skal selvstændige moduler/stativer eller enkelte enheder placeres i en kurvebeholder, uden at de stables.
- Følg anvisningerne fra producenten af den stive beholder. Hvis der opstår spørgsmål, kontaktes producenten af den pågældende beholder.
- Der henvises til AAMI ST79 vedr. yderligere oplysninger om brug af stive sterilisationsbeholdere.

Det anbefales at sterilisere implantater og instrumenter, der leveres IKKE-STERILE, (indpakket eller i beholdere) således:

Metode	Cyklostype	Temperatur	Eksponeringstid	Tørretid
Damp	Prævakuum	132°C (270°F)	4 minutter	30 minutter

Disse parametre er kun godkendt til sterilisering af denne enhed. Hvis sterilisatoren også lastes med andet udstyr, er de anbefalede parametre ikke gyldige. Brugeren skal i dette tilfælde fastslå nye sterilisationsparametre. Sterilisatoren skal være korrekt installeret, vedligeholdt og kalibreret. Der skal udføres løbende tests for at bekræfte inaktivering af alle former for levedygtige mikroorganismer.