

DI123B-DE (Rev G)	TRANSITION™ STABILIZATION SYSTEM	
04/2025  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	WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM TRANSITION® STABILISIERUNGSSYSTEM	
	[CE 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  0297 

Das Symbolverzeichnis entnehmen Sie bitte www.globusmedical.com/eIFU

DEUTSCH

NUR AUßERHALB DER USA GÜLTIG

WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM TRANSITION™ STABILISIERUNGSSYSTEM

BESCHREIBUNG

Die Implantate des TRANSITION™ Stabilisierungssystems enthalten Pedikelschrauben und Implantatsets, die vormontiert geliefert werden oder während der Operation zusammengesetzt werden können.

Die TRANSITION™ Pedikelschrauben sind mit Hydroxylapatit (HA) beschichtet. Mit den Implantatsets können entweder die HA-beschichteten TRANSITION™ Pedikelschrauben oder.

Die Implantatsets bestehen aus einem Polyethylenterephthalat (PET)-Verbindungsstrang, aus Polycarbonurethan (PCU)- Abstandshaltern und -Puffern. Weiterhin enthalten sind Spulen, Endspulen und Feststellschrauben aus Titanlegierung sowie Stäbe aus einer Titan- oder Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung mit Verbindungsstrang. Der Verbindungsstrang verläuft so durch das gesamte Implantat, dass die Spulen in den Schraubenköpfen platziert sind und der Abstandshalter zwischen den Spulen sitzt. Die Endspule sichert ein Ende des Verbindungsstrangs. Am anderen Ende des Verbindungsstrangs wird ein Puffer mit Feststellschraube angebracht.

Die Implantatsets sind als Einzel- und Multi-Level-Version erhältlich. Die TRANSITION™ Verschlusskappen mit Innenfeststellschrauben werden zur sicheren Befestigung der Pedikelschrauben am Implantatset verwendet. TRANSITION™ Implantate sind in einer Vielzahl von Größen erhältlich, um der jeweiligen Patientenanatomie entsprechen zu können.

Die TRANSITION™ Implantate werden aus der Titanlegierung Ti6Al4V (ASTM F136) oder Ti6Al7Nb (ASTM F1295), CoCr (ASTM F1537), Polyethylenterephthalat (PET) und/oder Polycarbonurethan (PCU) hergestellt. Die TRANSITION™ Schrauben aus Titanlegierung sind mit Hydroxylapatit (HA) beschichtet (ASTM F1185).

INDIKATIONEN

Das TRANSITION™ Stabilisierungssystem ist vorgesehen für die Wirbelsäulenausrichtung und die dynamische Stabilisierung in der thorakalen, lumbalen und sakralen Wirbelsäule bei Patienten mit ausgewachsenem Skelettsystem. Das System ist zur Verwendung bei Vorliegen der folgenden Indikationen vorgesehen: Bandscheibendegeneration (definiert durch von der Bandscheibe ausgehende, in der Anamnese und radiologisch bestätigte Rückenschmerzen), Spondylolisthese, degenerative Spondylolisthese mit objektiven Anzeichen einer neurologischen Beeinträchtigung, Spondylose, Spinalstenose, Fraktur, Luxation, Skoliose, Kyphose, Wirbelsäulentumor, Pseudarthrose und fehlgeschlagene frühere Fusion. Das TRANSITION™ System ist außerdem als Ergänzung zur Fusion neben körpereigenem Knochentransplantat oder synthetischem Knochenersatzmaterial für dieselben vorgesehenen Verwendungen einsetzbar.

KONTRAINDIKATIONEN

Kontraindikationen des TRANSITION™ Stabilisierungssystems sind ähnlich denen anderer kommerzieller posteriorer Wirbelsäulen-Fixationssysteme. Zu den Kontraindikationen gehören u.a.:

- Aktive systemische oder lokale Infektion.
- Fettleibigkeit
- Schwangerschaft
- Seelische Erkrankungen
- Schwere Verlaufsformen der Osteoporose oder Osteopenie.
- Überempfindlichkeit oder Allergien gegenüber Metallen, Polymeren, Polyurethanen, Polycarbonurethanen und Polyethylenterephthalaten
- Patient ist nicht Willens oder in der Lage, postoperativen Anweisungen zu folgen
- Gewebedefizit, welches einen guten Wundverschluss verhindert
- Jegliche medizinische oder körperliche Krankheitsbilder, die den potenziellen Nutzen einer Wirbelsäulenimplantation ausschließen würden

- Kongenitale Abnormalitäten, Tumore oder andere Krankheitsbilder, die eine sichere Komponentenfixierung verhindern und somit die Nutzungsdauer der Vorrichtung verkürzen würden
- Jeder medizinische oder mentale Zustand, der dazu führt, dass der Eingriff ein hohes Risiko für den Patienten darstellt
- Unzureichende Pedikel der thorakalen, lumbalen und sakralen Wirbelsäule, die eine Verankerung des Implantats verhindern

Bestimmte degenerative Erkrankungen oder zugrunde liegende physiologische Leiden wie Diabetes, rheumatoide Arthritis oder Osteoporose können den Heilungsprozess beeinflussen und dadurch die Gefahr eines Implantatbruchs erhöhen.

Für Patienten, die durch geistige oder körperliche Einschränkungen nur bedingt oder nicht in der Lage sind, die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, besteht während der postoperativen Rehabilitation ein bestimmtes Risiko.

Faktoren wie das Gewicht des Patienten, der Grad der körperlichen Betätigung und die Einhaltung der Anweisungen hinsichtlich des Tragens von schweren Gegenständen wirken sich auf die Belastungen aus, denen das Implantat ausgesetzt ist.

Bei Rauchen besteht ein höheres Pseudarthrose-Risiko. Diese Patienten sind über das erhöhte Risiko zu informieren und aufzufordern, das Rauchen vor und unmittelbar nach dem Eingriff zu unterlassen.

KOMPLIKATIONEN UND MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Vor der Operation sollten Patienten über die möglichen unerwünschten Ereignisse und die zur Korrektur der Ereignisse möglicherweise notwendigen weiteren operativen Eingriffe aufgeklärt werden:

- Lockern, Zerfallen, Verbiegen oder Zerschneiden von Komponenten
- Verschiebung/Migration der Implantatkomponenten
- Empfindlichkeitsreaktionen des Gewebes auf das Implantationsmaterial
- Möglicher Hautabbau und/oder Wundkomplikationen
- Pseudarthrose oder verzögerte Verbindung oder schlechte Verbindung
- Infektion
- Nervenschäden einschließlich Verlust neurologischer Funktionen (Sinnes- bzw. Bewegungsparalyse), Dysästhesie, Hyperästhesie, Parästhesie, Radikulopathie, Reflexdefizit, Cauda-equina-Syndrom
- Duraverletzungen, Ausfluss der Gehirn-Rückenmarks-Flüssigkeit
- Wirbelfraktur
- Fremdkörperreaktion (allergisch bedingt) auf Komponenten oder Bruchstücke
- Verankerungsverlust
- Viszerale oder vaskuläre Verletzungen
- Änderung der Wirbelsäulenkrümmung, Verluste der Korrektur, Höhe und/oder Repositionierung
- Harnverhalt oder Verlust der Blasenkontrolle oder andere Erkrankungen des Urogenitalsystems
- Ileus, Gastritis, Darmobstruktion oder andere Arten gastrointestinaler Störungen
- Störungen des Reproduktionssystems einschließlich Impotenz, Sterilität, Verlust der ehelichen Lebensgemeinschaft und Sexualstörungen
- Schmerzen oder Beschwerden
- Bursitis
- Knochendichteverlust durch Stress-Shielding
- Knochenverlust oder -bruch ober- oder unterhalb der Operations-Segmenthöhe
- Schwierigkeiten beim Entfernen der Hydroxylapatit-beschichteten Schrauben, dadurch hohe Löse-Drehmomente und mögliche Komplikationen bei Revisionseingriffen
- Schmerzen, Bruch und/oder verzögerte Wundheilung an der Knochentransplantat-Entnahmestelle
- Einschränkung von Aktivitäten
- Fehlen von effektiven Mitteln zur Behandlung der Symptome, welche die Operation beheben sollte
- Notwendigkeit weiterer operativer Eingriffe
- Tod

WARNHINWEISE

Die Sicherheit und Wirksamkeit des TRANSITION™ Systems wurde nur für die im Abschnitt Indikationen angegebenen Wirbelsäulenerkrankungen belegt.

Beim Einsatz dieses Systems besteht die potentielle Gefahr des Todes. Weitere potentielle Gefahren, die einen zusätzlichen chirurgischen Eingriff erfordern können, sind:

- Bruch von Systemkomponenten
- Verankerungsverlust
- Pseudarthrose
- Allergische Reaktion oder Empfindlichkeit gegenüber Metall,
- Wirbelfraktur
- Nervenschädigung und
- Gefäß- oder Eingeweideverletzung.

Durch die Implantation von Metallen und Legierungen in den menschlichen Körper werden diese aggressiven chemischen Milieus von Salzen, Säuren und Basen ausgesetzt, was zu Korrosion führen kann. Wenn ungleichartige Metalle in Kontaktnähe zueinander platziert werden, kann dies den Korrosionsprozess durch galvanische Korrosion beschleunigen. Die Kombination von Implantatkomponenten von unterschiedlichen Herstellern wird aus metallurgischen, mechanischen und funktionalen Gründen nicht empfohlen. Insbesondere darf das TRANSITION™ System nicht mit Komponenten anderer Hersteller oder mit Komponenten oder Methoden eingesetzt werden, welche nicht im Handbuch der chirurgischen Techniken aufgeführt sind.

Komponenten dieses Systems dürfen nicht in Kombination mit Komponenten anderer Hersteller verwendet werden.

Die Komponenten dieses Systems sind aus einer Titanlegierung, CoCr, PET und/oder PCU gefertigt. Das Mischen von Edelstahlimplantat-Komponenten mit anderen Metallen wird aus metallurgischen, mechanischen und funktionalen Gründen nicht empfohlen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Das Einbringen eines Schrauben-Stab-Systems darf nur von in der Wirbelsäulenchirurgie erfahrenen Chirurgen durchgeführt werden, da es sich hierbei um ein technisch anspruchsvolles Verfahren handelt, bei dem das Risiko einer schwerwiegenden Verletzung des Patienten besteht.

Bei der Auswahl der Stabsets sowie der Schraubendurchmesser und -längen sollten die Operationsplanung und die Anatomie des Patienten berücksichtigt werden. Einzelheiten zur Auswahl des Implantats finden Sie im Handbuch der chirurgischen Techniken.

Implantate müssen zur Vermeidung von Schäden vorsichtig behandelt und aufbewahrt werden. Implantate müssen unter anderem vor Kratzern, Absplitterungen und korrodierenden Umgebungsbedingungen bewahrt werden. Alle Komponenten müssen vor der Verwendung überprüft werden. Während der Implantation sind aseptische Bedingungen einzuhalten. Implantate, die von Patienten entnommen werden, dürfen nicht erneut sterilisiert oder nochmals verwendet werden.

Der Patient muss ausführlich über die Risiken und Einschränkungen dieses Systems informiert werden und Anweisungen für die postoperative Nachsorge und Weiterbehandlung erhalten. Bei der Planung der postoperativen Nachsorge und der Aktivität des Patienten muss darauf geachtet werden, dass eine übermäßige Belastung der Wirbelsäule vermieden wird. Übermäßige Belastung oder verzögerte Heilung oder Pseudarthrose können zum Versagen des Implantats führen. Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass das Nicht-Einhalten der postoperativen Anweisungen zu einem schlechten Ergebnis, einschließlich Implantatversagen, führen kann.

Es wird empfohlen, die Implantate nach erfolgter Fusion wieder zu entfernen. Chirurg und Patient müssen bei der Entscheidung, die Implantate zu entfernen, die möglichen Vorteile und Risiken gegeneinander abwägen.

Chirurgische Implantate sind NUR FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH und dürfen nicht wiederverwendet werden. Explantierte Implantate dürfen keinesfalls erneut implantiert werden. Selbst wenn das Implantat intakt wirkt, kann es kleine Defekte und Eigenspannungen aufweisen, die zum Bruch führen können.

Bei der Verwendung des Implantats muss der Chirurg die Positionen der Implantation, das Gewicht des Patienten, das Patientenaktivitätsniveau, weitere Merkmale des Patienten usw. berücksichtigen, die sich auf die Leistung dieses Systems auswirken können.

VERPACKUNG

Diese Implantate und Instrumente sind teilweise vorverpackt und durch Gammabestrahlung sterilisiert erhältlich. Vor der Verwendung muss die Unversehrtheit der Verpackung überprüft werden, um die Sterilität des Inhalts sicherzustellen. Die Verpackung sollte sorgfältig auf Vollständigkeit überprüft werden und alle Komponenten sind vor der Verwendung sorgfältig auf Beschädigungen zu überprüfen. Beschädigte Verpackungen oder Produkte dürfen nicht verwendet werden und sollten an Globus Medical zurückgesendet werden. Entnehmen Sie während des Eingriffs nach Bestimmung der richtigen Größe die Produkte unter den üblichen aseptischen Bedingungen aus der Verpackung.

Das Instrumentarium wird unsteril geliefert und muss vor Gebrauch dampfsterilisiert werden, wie im nachstehenden Abschnitt STERILISATION beschrieben. Nach Gebrauch oder bei Verschmutzung müssen die Instrumente gereinigt werden, wie im nachstehenden Abschnitt REINIGUNG beschrieben.

HANDHABUNG

Alle Instrumente und Implantate sind mit großer Sorgfalt zu behandeln. Eine unsachgemäße Verwendung oder Handhabung kann zu Beschädigungen und/oder möglichen Fehlfunktionen führen. Die Produkte sind vor einem chirurgischen Eingriff auf ihre Einsatzbereitschaft zu überprüfen. Alle Produkte müssen vor Gebrauch inspiziert werden, um sicherzustellen, dass keine Alterungserscheinungen wie Korrosion, Verfärbung, Lochfraß, defekte Dichtungen usw. vorliegen, die einer Benutzung im Wege stehen. Nicht funktionierende oder beschädigte Instrumente dürfen nicht verwendet werden und sollten an Globus Medical zurückgeschickt werden.

REINIGUNG

Alle zerlegbaren Instrumente müssen vor der Reinigung zerlegt werden. Alle Griffe müssen abgenommen werden. Die Instrumente dürfen nach der Sterilisation wieder zusammengebaut werden. Vor der Sterilisation und Einführung in ein steriles Operationsfeld oder ggf. der Rücksendung des Produkts an Globus Medical müssen die Instrumente mit neutralen Reinigungsmitteln gereinigt werden.

Die Reinigung und Desinfektion von Instrumenten kann mit aldehydfreien Lösungsmitteln bei höheren Temperaturen durchgeführt werden. Die Reinigung und Dekontaminierung muss die Verwendung von neutralen Reinigungsmitteln und anschließendes Abspülen mit entionisiertem Wasser beinhalten. Hinweis: Bestimmte Reinigungslösungen, z. B. solche, die Formalin, Glutaraldehyd oder Bleichmittel enthalten, und/oder andere alkalische Reinigungsmittel können manche Produkte, insbesondere Instrumente, beschädigen; diese Lösungen dürfen nicht verwendet werden.

Die folgenden Reinigungsmethoden sind bei der Reinigung von Instrumenten nach Gebrauch oder Verunreinigung sowie vor der Sterilisation einzuhalten:

- 1. Stellen Sie sofort nach dem Gebrauch sicher, dass die Instrumente abgewischt werden, um alle sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen und vermeiden Sie deren Antrocknen, indem Sie die Instrumente eintauchen oder mit einem feuchten Tuch bedecken.
- 2. Zerlegen Sie alle zerlegbaren Instrumente.

- 3. Spülen Sie die Instrumente unter fließendem Leitungswasser ab, um alle sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen. Spülen Sie die Hohlräume mindestens 3 Mal, bis sie sauber gespült sind.
- 4. Bereiten Sie Enzo[®] (oder ein ähnliches enzymatisches Reinigungsmittel) gemäß den Empfehlungen des Herstellers vor.
- 5. Tauchen Sie die Instrumente in das Reinigungsmittel und lassen Sie es mindestens 2 Minuten einwirken.
- 6. Reinigen Sie die Instrumente gründlich mit einer weichen Bürste. Verwenden Sie für Hohlräume einen Pfeifenreiniger. Achten Sie besonders auf schwer erreichbare Stellen.
- 7. Ziehen Sie die enzymatische Reinigungslösung in eine sterile Spritze auf. Spülen Sie alle Hohlräume und schwer erreichbaren Stellen, bis keine Verschmutzungen mehr zu sehen sind.
- 8. Entfernen Sie die Instrumente vom Reinigungsmittel und spülen Sie sie unter laufendem warmem Leitungswasser ab.
- 9. Bereiten Sie Enzo[®] (oder ein ähnliches enzymatisches Reinigungsmittel) in einem Ultraschallreinigungsgerät gemäß den Empfehlungen des Herstellers vor.
- 10. Tauchen Sie die Instrumente vollständig in das Ultraschallreinigungsgerät und sorgen Sie dafür, dass sich Reinigungsmittel in den Hohlräumen befindet, indem Sie die Hohlräume ausspülen. Mindestens 3 Minuten mit Ultraschall behandeln.
- 11. Entnehmen Sie die Instrumente aus dem Reinigungsmittel und spülen Sie sie mindestens 2 Minuten unter fließendem entionisiertem Wasser oder Umkehrosmosewasser.
- 12. Trocknen Sie die Instrumente mit einem sauberen weichen Tuch und gefilterter Druckluft.
- 13. Unterziehen Sie jedes Instrument einer Sichtprüfung. Wiederholen Sie bei sichtbaren Verschmutzungen den Reinigungsprozess ab Schritt 3.

KONTAKT

Globus Medical erreichen Sie unter 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Ein Handbuch zur Operationstechnik kann von Globus Medical bezogen werden.

STERILISATION

Diese Implantate und Instrumente sind steril oder unsteril erhältlich. HA-beschichtete Implantate sind nur steril erhältlich.

Sterile Implantate und Instrumente wurden mit Gammastrahlen sterilisiert, um ein Sterilitätsniveau von 10⁻⁶ SAL zu gewährleisten. Sterile Produkte werden in einem hitzeversiegelten Beutel mit doppelter Folie verpackt. Das Verfallsdatum ist auf dem Verpackungsetikett angegeben. Diese Produkte können als steril betrachtet werden, sofern die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde.

Unsterile Implantate und Instrumente wurden zur Gewährleistung der Sterilität bis auf einen SAL-Wert von 10⁻⁶ validiert. Gemäß Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* wird empfohlen, ein Umschlag Tuch zu verwenden. Der Endbenutzer ist dafür verantwortlich, dass nur Sterilisatoren und Zubehör (wie z. B. Sterilisations-Umschlagtücher, Sterilisationsbeutel, chemische Indikatoren und Sterilisationskassetten) verwendet werden, die für die ausgewählten Sterilisationszyklus-Spezifikationen (Zeit und Temperatur) konzipiert wurden.

Bei Verwendung eines stabilen Sterilisationsbehälters müssen folgende Punkte beachtet werden, um Globus-Geräte und beladene Grafik-Behälter ordnungsgemäß zu sterilisieren:

- Die empfohlenen Sterilisationsparameter sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.
- Es dürfen nur stabile Sterilisationsbehälter für die Verwendung bei Dampfsterilisation mit Vorvakuum verwendet werden.
- Bei Verwendung eines stabilen Sterilisationsbehälters ist darauf zu achten, dass dieser einen Mindest-Filterbereich von insgesamt 176 in² (1135 cm²) oder mindestens vier (4) Filter mit jeweils 7,5 in (19 cm) Durchmesser besitzt.
- Es darf nur jeweils ein (1) beladener Grafik-Behälter oder dessen Inhalt direkt in einen stabilen Sterilisationsbehälter eingesetzt werden.
- Freistehende Module/Racks oder Einzelgeräte müssen ohne Stapeln in einen Behälterkorb gestellt werden, um eine optimale Ventilation sicherzustellen.
- Die Gebrauchsanweisung des Herstellers des stabilen Behälters sind zu befolgen; auftretende Fragen sind mit dem Hersteller des entsprechenden Behälters zu klären.
- Weitere Informationen zur Verwendung stabiler Sterilisationsbehälter finden Sie in der AAMI ST79.

Bei UNSTERIL gelieferten Implantaten und Instrumenten wird eine Sterilisation (umhüllt oder im Behälter) wie folgt empfohlen:

Methode	Zyklusart	Temperatur	Einwirkzeit	Trockenzeit
Dampf	Vorvakuum	132 °C (270 °F)	4 Minuten	30 Minuten

Die Parameter wurden nur für die Sterilisation dieser Vorrichtung validiert. Wenn weitere Produkte in den Sterilisator gegeben werden, gelten die empfohlenen Parameter nicht. Der Anwender hat in diesem Fall neue Zyklusparameter zu bestimmen. Der Sterilisator muss ordnungsgemäß aufgestellt, gewartet und kalibriert sein. Es müssen regelmäßige Tests zur Überprüfung der Abtötung aller Formen lebensfähiger Mikroorganismen durchgeführt werden.