

DI123B-ES (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	INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL SISTEMA DE ESTABILIZACIÓN TRANSITION™ [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  0297 

Puede consultar el glosario de símbolos en www.globusmedical.com/eIFU

ESPAÑOL

SOLO FUERA DE ESTADOS UNIDOS

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL SISTEMA DE ESTABILIZACIÓN TRANSITION™

DESCRIPCIÓN

Los implantes del sistema de estabilización TRANSITION™ incluyen tornillos pediculares y conjuntos de implante que se suministran ya montados o listos para el montaje durante la intervención.

Los tornillos pediculares TRANSITION™ tienen un revestimiento de hidroxipatita (HA). Los conjuntos de implante pueden combinarse con tornillos pediculares TRANSITION™ con revestimiento de HA o bien con tornillos pediculares REVERE.

Constan de un cordón de polietileno tereftalato (PET), espaciadores y topes de policarbonato-uretano (PCU), bobinas, bobinas de extremo y topes de tornillo fabricados en aleación de titanio, y de barras con cordón en aleación de titanio o en aleación de cobalto-cromo-molibdeno (CoCr). El cordón atraviesa la totalidad del implante de tal modo que las bobinas quedan asentadas dentro de las cabezas de los tornillos y el espaciador lo hace entre las bobinas. La bobina de extremo lleva fijado uno de los extremos del cordón. En el otro extremo del cordón se halla el tope, seguido de un tope de tornillo.

Los conjuntos de implante están disponibles en configuración de uno o varios niveles. Para garantizar la sujeción rígida de los tornillos pediculares a los conjuntos de implante se utilizan tapas de cierre TRANSITION™ con tornillos de fijación internos. Los implantes TRANSITION™ están disponibles en diversos tamaños, que se adaptan a las distintas zonas anatómicas de cada paciente.

Los implantes TRANSITION™ se fabrican en aleación de titanio Ti6Al4V (ASTM F136) o Ti6Al7Nb (ASTM F1295), en CoCr (ASTM F1537), en polietileno tereftalato (PET) o bien en policarbonato-uretano (PCU). Los tornillos TRANSITION™ de aleación de titanio tienen un revestimiento de hidroxipatita (HA) (ASTM F1185).

INDICACIONES

El sistema de estabilización TRANSITION™ se ha creado para la alineación vertebral y la estabilización dinámica en pacientes de esqueleto maduro y en las regiones dorsal, lumbar y sacra de la columna. El sistema está pensado para las siguientes afecciones: discopatía degenerativa (definida como dolor discógeno con degeneración discal confirmada mediante historial y estudios radiográficos), espondilolistesis, espondilolistesis degenerativa con indicios objetivos de afectación neurológica, espondiloartrosis, estenosis vertebral, fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor vertebral, pseudoartrosis y fusión previa fallida. TRANSITION™ puede utilizarse también como complemento de la fusión, en combinación con injerto óseo autógeno o con sustitutos sintéticos diseñados para el mismo uso previsto.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones del sistema de estabilización TRANSITION™ no difieren mucho de las de otros sistemas de fijación vertebral posterior disponibles en el mercado. Entre otras contraindicaciones se incluyen las siguientes:

- Infección activa, diseminada o local
- Obesidad
- Embarazo
- Enfermedad mental
- Osteoporosis u osteopenia grave
- Hipersensibilidad o alergia a metales, polímeros, poliuretano, policarbonato-uretano y polietileno tereftalato
- Retención o incapacidad del paciente para seguir las instrucciones posquirúrgicas
- Riesgo de cierre defectuoso por carencia de tejido blando
- Cualquier estado físico o clínico que neutralice las ventajas potenciales de la cirugía de implante vertebral
- Anomalías congénitas, tumores u otras afecciones que impidan una fijación segura de los componentes y que puedan afectar a la vida útil del dispositivo
- Cualquier estado clínico o mental que pueda excluir al paciente de riesgo dada la naturaleza y seriedad de esta intervención

- Inadecuación de pedículos dorsales, lumbares o sacros que imposibilite el anclaje del implante

Algunas enfermedades degenerativas o condiciones fisiológicas subyacentes, como la diabetes o la artritis reumatoide, pueden alterar el proceso de curación, lo que incrementa el riesgo de rotura del implante.

La discapacidad mental o física que comprometa la capacidad del paciente para observar las limitaciones o precauciones necesarias puede conducirle a una situación de riesgo durante la rehabilitación posquirúrgica.

Factores como el peso del paciente, su grado de actividad y el respeto a las instrucciones sobre realización de esfuerzos y carga de pesos pueden afectar a las fuerzas a las que se ve sometido el implante.

Los pacientes fumadores presentan una mayor incidencia de falta de unión o pseudoartrosis. Es preciso informar a tales pacientes del riesgo adicional y recomendarles que abandonen el hábito antes de la intervención y no lo retomen cuando ésta termine.

COMPLICACIONES Y POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Antes de la intervención, los pacientes deben ser conscientes de que pueden producirse los siguientes efectos adversos y de que puede que sea necesario realizar nuevas intervenciones para corregirlos:

- Aflojamiento, desmontaje, torsión o rotura de componentes
- Desplazamiento de componentes del dispositivo
- Sensibilidad tisular al material implantado
- Posible rotura epidérmica y complicaciones de la herida
- Falta de unión, unión retrasada o deficiente
- Infección
- Lesiones nerviosas, incluidas pérdida de funciones neurológicas (sensoras o motrices), parálisis, disestesia, hiperestesia, parestesia, radiculopatía, pérdida de reflejos, síndrome de cola de caballo
- Rasgado de duramadre, pérdida de líquido cefalorraquídeo
- Fractura vertebral
- Reacción a cuerpos extraños (alergia) asociada a componentes o residuos
- Pérdida de fijación
- Lesión vascular o visceral
- Alteración de la curvatura vertebral, pérdida de corrección, altura o reducción
- Retención urinaria, pérdida de control de la vejiga u otros desórdenes del sistema urogenital
- Íleo, gastritis, obstrucción intestinal u otras afecciones gastrointestinales
- Alteraciones del sistema reproductor, incluidas impotencia, esterilidad, pérdida conyugal y disfunción sexual
- Dolor o malestar
- Bursitis
- Pérdida de densidad ósea por bloqueo del esfuerzo funcional
- Pérdida o fractura de hueso por encima o debajo del nivel de cirugía
- Dificultad en la retirada de los tornillos con revestimiento de hidroxipatita, que conlleve un par de retirada elevado y la eventual complicación de los procedimientos de revisión
- Dolor, fractura o retraso en la curación de la zona donante del injerto
- Restricción de actividades
- Ausencia de tratamiento efectivo de los síntomas para los que se realizó la intervención
- Necesidad de cirugía adicional
- Muerte

ADVERTENCIAS

La seguridad y efectividad del sistema TRANSITION™ solo se ha establecido para las indicaciones de columna vertebral detalladas en el apartado Indicaciones.

Uno de los posibles riesgos identificados con este sistema es el fallecimiento. Otros riesgos que pueden requerir cirugía adicional incluyen:

- Fractura de componentes del dispositivo
- Pérdida de fijación
- Falta de unión
- Reacción alérgica o sensibilidad al metal
- Fractura vertebral
- Lesión neurológica
- Lesión vascular o visceral

Los metales y las aleaciones implantados en el cuerpo humano se ven sometidos a un entorno agresivo, con presencia de sales, ácidos y proteínas que pueden causar corrosión. Los metales diferentes y en contacto mutuo pueden acelerar este proceso por efecto de la corrosión galvánica. Por motivos funcionales, mecánicos y metalúrgicos, no se recomienda combinar componentes implantables de distintos fabricantes. En particular, el sistema TRANSITION™ no debe utilizarse con componentes de otros fabricantes ni en formas distintas a las descritas en el manual de técnicas quirúrgicas del sistema TRANSITION™.

Los componentes de este sistema no se deben utilizar con ningún componente de otro fabricante.

Los componentes de este sistema están fabricados con aleación de titanio, CoCr, PET y/o PCU. Por motivos funcionales, mecánicos y metalúrgicos, no se recomienda mezclar componentes implantables de acero inoxidable con otros de distintos metales.

PRECAUCIONES

La implantación de sistemas de tornillo y barra debe dejarse exclusivamente en manos de cirujanos de columna expertos, ya que se trata de un procedimiento de gran complejidad técnica que presenta riesgo de lesiones graves al paciente.

Es preciso tener en cuenta la planificación previa a la intervención y la anatomía del paciente en el momento de seleccionar los conjuntos de varillas, así como el diámetro y la longitud de los tornillos. Consulte el manual de técnicas quirúrgicas, donde hallará una explicación detallada de la selección de implantes.

Los implantes deben manejarse y almacenarse con cuidado para evitar daños. Los implantes deben protegerse de todo deterioro, incluidos arañazos, muescas y exposición a entornos corrosivos. Los componentes deben inspeccionarse en busca de posibles daños antes de su utilización. Deben utilizarse técnicas de manejo asépticas durante la implantación. Los implantes extraídos de un paciente no pueden volver a esterilizarse ni utilizarse.

El paciente debe recibir información completa sobre los riesgos y las limitaciones de este sistema, así como las instrucciones y los cuidados posquirúrgicos oportunos. El tratamiento posquirúrgico y la actividad del paciente deben planificarse de modo que se evite la sobrecarga de la columna. Las cargas excesivas, los retrasos o la falta de unión pueden causar el fallo del implante. Es preciso informar al paciente de las posibles consecuencias de no seguir las instrucciones posquirúrgicas, desde la obtención de malos resultados al fallo del implante.

Se recomienda retirar el implante una vez concluida la fusión. Cirujano y paciente deberán evaluar los riesgos y las ventajas antes de decidir la retirada de los implantes.

Los implantes quirúrgicos son de UN SOLO USO y nunca se deben reutilizar. Un implante implantado nunca se debe volver a implantar. Aunque parezca que el dispositivo no está dañado, puede tener pequeños defectos y patrones de esfuerzo internos que podrían causar su rotura.

Cuando utilice el dispositivo, el cirujano debe considerar el nivel de implantación, el peso y el nivel de actividad del paciente, y otras condiciones que puedan afectar al rendimiento de este sistema.

ENVASES Y EMBALAJES

Estos implantes e instrumentos pueden suministrarse envasados y esterilizados con radiación gamma. El envase de los instrumentos estériles debe examinarse con atención para verificar su integridad. Antes de utilizar este producto, debe comprobarse que el envase está bien cerrado y que todos los componentes se encuentran en perfecto estado. Los productos y embalajes dañados no deben utilizarse; devuélvalos a Globus Medical. Durante la cirugía, tras seleccionar el tamaño idóneo, extraiga los productos del envase con una técnica aséptica.

Los juegos de instrumentos se suministran no estériles y deben esterilizarse con vapor antes de su uso, como se describe en la sección ESTERILIZACIÓN, a continuación. Después del uso o de su exposición a la suciedad, los instrumentos deben limpiarse según se describe en la sección LIMPIEZA, a continuación.

MANEJO

Todos los instrumentos e implantes deben tratarse con cuidado. Su uso o manejo inadecuado puede causar daños y provocar un funcionamiento inadecuado. Es necesario comprobar el funcionamiento de los productos antes de proceder a la cirugía. Todos los productos deben examinarse detenidamente antes de utilizarlos para asegurarse de que no muestran ningún tipo de deterioro, ya sea corrosión, decoloración, picaduras, precintos fracturados, etc. Los instrumentos dañados o con mal funcionamiento no deben utilizarse y se devolverán a Globus Medical.

LIMPIEZA

Todos los instrumentos compuestos por piezas desmontables deben desmontarse antes de su limpieza. Se deben desmontar todas las asas y volver a montarse una vez finalizada la esterilización. Se recomienda limpiar los instrumentos con un limpiador neutro antes de esterilizarlos e introducirlos en un campo quirúrgico estéril o (si fuera necesario) devolver el producto a Globus Medical.

La limpieza y desinfección de los instrumentos se puede realizar a temperaturas más altas con disolventes sin aldehídos. El proceso de limpieza y descontaminación deberá incluir el uso de limpiadores neutros seguido de un enjuague con agua desionizada. Nota: algunas soluciones de limpieza, como las que contienen formalina, glutaraldehído, lejía u otros limpiadores alcalinos, pueden causar daños en algunos dispositivos, especialmente en los instrumentos, por lo que no deberían utilizarse.

Se recomienda seguir los métodos de limpieza que se indican a continuación para limpiar los instrumentos después de utilizarlos o exponerlos a la suciedad y antes de su esterilización:

1. Inmediatamente después de utilizarlos, asegúrese de limpiar los instrumentos con un paño para eliminar toda la suciedad visible, así como de sumergirlos o cubrirlos con una toalla húmeda para evitar que se sequen.
2. Desmonte todos los instrumentos que puedan desmontarse.
3. Enjuague los instrumentos con agua corriente para eliminar toda la suciedad visible. Lave el interior, los conductos y los orificios de los instrumentos al menos tres (3) veces, hasta que la solución salga limpia.
4. Prepare Enzo[®] (o un detergente enzimático similar) siguiendo las recomendaciones del fabricante.
5. Sumerja los instrumentos en el detergente y manténgalos sumergidos durante dos (2) minutos como mínimo.
6. Utilice un cepillo de cerdas blandas para limpiar a fondo los instrumentos. Utilice una escobilla de tubos para el interior, los conductos o los orificios de los instrumentos, prestando atención especial a las zonas de difícil acceso.
7. Utilice una jeringa estéril cargada con la solución de detergente enzimático y lave todos los orificios, conductos y zonas de difícil acceso hasta que deje de aparecer suciedad en la zona de salida.
8. Retire los instrumentos del detergente y enjuáguelos con agua corriente templada.
9. Prepare Enzo[®] (o un detergente enzimático similar) en una limpiadora de ultrasonido, siguiendo las recomendaciones del fabricante.

10. Sumerja totalmente los instrumentos en la limpiadora de ultrasonido y asegúrese de que el detergente penetra y limpia el interior, los conductos y los orificios. Somete los instrumentos a ultrasonido durante tres (3) minutos como mínimo.
11. Retire los instrumentos del detergente y enjuáguelos con agua corriente desionizada o purificada por ósmosis inversa durante al menos 2 minutos.
12. Seque los instrumentos con un paño suave y aire presurizado filtrado.
13. Inspeccione visualmente cada instrumento para comprobar la ausencia de suciedad visible. Si hubiera suciedad visible, repita el proceso de limpieza a partir del paso 3.

INFORMACIÓN DE CONTACTO

Puede comunicarse con Globus Medical en el 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Si se comunica con Globus Medical puede obtener un manual de técnicas quirúrgicas.

ESTERILIZACIÓN

Estos implantes y productos se suministran estériles o no estériles. Los implantes con revestimiento de HA solo se suministran estériles.

Los implantes e instrumentos estériles están esterilizados con radiación gamma y validados para garantizar un nivel certificado de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶. Los productos estériles están envasados en bolsas de doble hoja termosoldadas. La fecha de caducidad se indica en la etiqueta del envase. Estos productos se consideran estériles a menos que el envase se haya abierto o esté dañado.

Los implantes e instrumentos no estériles se han validado para garantizar un nivel certificado de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶. Se recomienda utilizar una envoltura conforme al documento Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. El usuario final es responsable de emplear solo esterilizadores y accesorios (paños, bolsas, indicadores químicos y biológicos y cartuchos) que se hayan diseñado para las especificaciones (tiempo y temperatura) del ciclo de esterilización elegido.

Si utiliza un contenedor de esterilización rígido, tenga presentes los siguientes puntos para garantizar la esterilización correcta de los dispositivos y las maletas rígidas llenas Globus:

- Los parámetros de esterilización recomendados se enumeran en la siguiente tabla.
- Solo deben utilizarse contenedores de esterilización rígidos para su uso en aplicaciones de esterilización por vapor con vacío previo.
- Los contenedores de esterilización rígidos seleccionados deben tener un área de filtración mínima de 1135 cm² (176 pulg.²) en total, o bien un mínimo de cuatro (4) filtros de 19 cm (7,5 pulg.) de diámetro.
- No coloque más de una (1) maleta rígida llena (ni su contenido) directamente en un contenedor de esterilización rígido.
- Los módulos y bastidores autónomos o dispositivos individuales deben colocarse, sin apilarlos, en una cesta de contenedor para garantizar una ventilación óptima.
- Siga las instrucciones de uso del fabricante del contenedor de esterilización rígido; si tiene alguna duda, solicite ayuda al fabricante del contenedor en cuestión.
- Consulte la norma AAMI ST79 para obtener información adicional sobre la utilización de contenedores de esterilización rígidos.

En el caso de implantes e instrumentos que se suministren NO ESTÉRILES, la esterilización recomendada (ya sea en paños o en contenedores) es la siguiente:

Método	Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Vapor	Vacío previo	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos

Los parámetros están validados solo para esterilizar este dispositivo. Si se agregan otros productos al esterilizador, los parámetros recomendados no serán válidos y el usuario deberá establecer los nuevos parámetros del ciclo. El aparato de esterilización ha de estar correctamente instalado, revisado y calibrado. Deben efectuarse pruebas continuas para confirmar la desactivación de todas las formas de microorganismos viables.