

D123B-FI (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	TRANSITION™ -STABILOINTIJÄRJESTELMÄÄ KOSKEVIA TÄRKEITÄ TIEDOJA [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 	

Katso symbolien sanasto osoitteesta www.globusmedical.com/eIFU

SUOMI

VAIN YHDYSVALTOJEN ULKOPUOLELLA

TRANSITION™ -STABILOINTIJÄRJESTELMÄÄ KOSKEVIA TÄRKEITÄ TIEDOJA

KUVAUS

TRANSITION™-stabilointijärjestelmän implantteihin kuuluu pedikkeliruuveja ja implanttikokoonpanoja, jotka toimitetaan esikoottuina tai jotka voidaan koota leikkauksen aikana.

TRANSITION®-pedikkeliruuvit on pinnoitettu hydroksiapatiitilla (HA). Implanttikokoonpanojen kanssa voidaan käyttää joko HA-pinnoitettuja TRANSITION™-pedikkeliruuveja tai REVERE™-pedikkeliruuveja.

Implanttikokoonpanot muodostuvat polyeteenitereftalaatti (PET) -nauhasta, polykarbonaattiuretaani (PCU) -väliosista ja -vaimentimista, titaaniseoksesta valmistetuista puolista, loppupuolista ja asetusruuvien päistä sekä titaaniseoksesta tai kobolttikromi-molybdeeni (CoCr) -seoksesta valmistetuista nauhallisista sauvoista. Nauha kulkee koko implantin läpi siten, että puolat jäävät ruuvien päiden sisään ja väliosia puolien väliin. Nauhan toinen pää on kiinnitetty loppupuolaan. Nauhan toisessa päässä on vaimennin ja asetusruuvien pää.

Implanttikokoonpanot ovat saatavana yhden tai usean tason konfiguraatioina. Sisäisillä asetusruuveilla varustettuja TRANSITION™-lukituskansia käytetään pedikkeliruuvien kiinnittämiseen jähkästi implanttikokoonpanoihin. TRANSITION™-implanttien laaja kokovalikoima sisältää erilaisiin potilasanatomioiden soveltuvia implantteja.

TRANSITION™-implanttien valmistusaineet ovat titaaniseos Ti6Al4V (ASTM F136) tai Ti6Al7Nb (ASTM F1295), CoCr (ASTM F1537), polyeteenitereftalaatti (PET) ja/tai polykarbonaattiuretaani (PCU). Titaaniseoksesta valmistetut TRANSITION™-ruuvit on pinnoitettu hydroksiapatiitilla (HA) (ASTM F1185).

KÄYTTÖAIHEET

TRANSITION™-stabilointijärjestelmä on suunniteltu luustoltaan täysin kehittyneen potilaan selkärangan oikaisuun ja dynaamiseen vakautukseen rinta-, lanne- ja ristirangan alueelle. Järjestelmän käyttöaiheet ovat: degeneratiivinen välilevyn sairaus (määritellään välilevyn johtuvana selkäkkipuna, johon liittyy aiemmin todettu ja röntgentutkimuksissa vahvistettu välilevyn rappeutuminen), spondylolisteesi, degeneratiivinen spondylolisteesi, johon liittyy objektiivisesti todettu neurologinen häiriö, nikamien rappeutumisairaus, selkärangan ahtautuma, murtuma, siirtymä, skolioosi, kyfoosi, selkärangan kasvain, pseudoartroosi ja epäonnistunut aiempi fusio. TRANSITION™-järjestelmää voidaan käyttää myös fuusion apuna yhdessä samoihin käyttötarkoituksiin tarkoitettujen autogeenisen luusiirteen tai synteettisten luusiirteen korvikkeiden kanssa.

VASTA-AIHEET

TRANSITION™-stabilointijärjestelmän vasta-aiheet ovat samat kuin muiden kaupallisten selkärangan posterioristen kiinnitysjärjestelmien vasta-aiheet. Vasta-aiheita ovat mm. seuraavat:

- aktiivinen systeeminen tai paikallinen infektio.
- sairaalloinen lihavuus
- raskaus
- mielisairaus
- vakava osteoporoosi tai osteopenia
- herkkyys/allergia metalleille, polymeereille, polyuretaanille, polykarbonaattiuretaanille ja polyeteenitereftalaatille.
- potilaan haluttomuus tai kykenemättömyys seurata toimenpiteen jälkeisiä ohjeita
- pehmytkudoksen vaje, joka estää kunnollisen sulkemisen
- mikä tahansa lääketieteellinen tai fyysinen tila, joka estää selkärangan implanttileikkauksesta mahdollisesti saatavan hyödyn
- synnynnäiset poikkeavuudet, kasvaimet tai muut tilat, jotka estäisivät onnistuneen komponentin kiinnittymisen ja mahdollisesti lyhentäisivät laitteen käyttöikää
- kaikki lääketieteelliset tai psyykkiset taudit, jotka voivat estää tällaisen vaikean leikkauksen tekemisen korkean riskin potilaalle
- rinta-, lanne- tai ristirangan pedikkelien riittämättömyys implantin kiinnitykseen.

Tietyt rappeuttavat sairaudet tai fysiologiset perussairaudet, kuten diabetes tai nivelreuma, voivat vaikuttaa paranemisprosessiin ja siten lisätä implantin murtumisriskiä.

Henkinen tai fyysinen heikkeneminen, joka vaarantaa potilaan kyvyn mukautua välttämättömiin rajoituksiin tai varotoimenpiteisiin, saattaa aiheuttaa potilaalle erityisen riskin leikkauksen jälkeisen kuntoutumisen aikana.

Mm. potilaan paino, liikunnallisuus sekä kuormitus- tai nostamisohjeiden noudattaminen vaikuttavat implantaattiin kohdistuvaan rasitukseen.

Tupakoivilla potilailla on osoitettu esiintyvän enemmän luutumattomuutta ja pseudoartroosia kuin tupakoimattomilla. Tupakoiville potilaalle on kerrottava lisääntyneestä riskistä, ja heitä on neuvottava olemaan tupakoimatta ennen leikkausta ja heti sen jälkeen.

KOMPLIKAATIOT JA MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Ennen leikkausta potilaalle tulee kertoa, että leikkauksella saattaa olla seuraavia haittavaikutuksia ja niiden korjaamiseen tarvitaan mahdollisesti uusi leikkaus:

- komponenttien löystyminen, irtoaminen, taipuminen tai rikkoutuminen
- komponenttien siirtyminen tai liikkuminen
- kudoksen herkistyminen implantin materiaalille
- mahdollinen ihon rikkoutuminen ja/tai haavojen komplikaatiot
- uutumattomuus, hidastunut luutuminen tai vähäinen luutuminen
- infektio
- hermovaurio, mukaan lukien hermostollisen toiminnan menetys (sensorisen ja/tai motorisen), halvaus, tuntohäiriö, lisääntynyt aistiherkkyys, puutuminen, hermojuurisairaus, refleksiipuutokset ja cauda equina -oireyhtymä
- duuran repeämät, aivo-selkäydinnesteen vuoto
- nikamamurtuma
- vierasesinereaktio (allerginen reaktio) komponentteihin tai pirstaleisiin
- kiinnityksen irtoaminen
- verenkiertoon tai sisäelimiin liittyvä vaurio
- muutos selkärangan kaarevuudessa, korjauksen, korkeuden ja/tai reposition menetys
- virtsaampi, virtsarakon hallinnan menetys tai muun tyyppiset virtsa- ja sukupuolielimiin liittyvät ongelmat
- suolen tukkeuma, mahakatarri, suolen toiminnan häiriö tai muu mahalaukkuun ja suolistoön liittyvä ongelma
- lisääntymisjärjestelmän ongelmat, kuten impotenssi, hedelmättömyys, yhteiselämän menetys ja häiriöt seksuaalisissa toiminnoissa
- kipu tai epämukavuus
- limapussin tulehdus
- kuormituskatoilmiöstä johtuva luuntiheyden aleneminen
- luun menetys tai luun murtuma leikkaustason ala- tai yläpuolella
- vaikeus poistaa hydroksiapatiittipäälysteiset ruuvit, mikä johtaa suuriin poistomomentteihin ja mahdollisesti komplikaatioihin tarkistustoimenpiteiden yhteydessä
- luusiirteen ottopaikan kipu, murtuma ja/tai hidas haavan paraneminen
- liikuntarajoitukset
- eikkauksen syynä olleiden oireiden tehokkaan hoidon puuttuminen
- lisäleikkauksen tarve
- kuolema.

VAROITUKSET

TRANSITION™-järjestelmän turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole määritetty muille selkärankajärjestelmää koskeville käyttöaiheille kuin mitä Käyttöaiheet-osiossa on mainittu.

Yksi järjestelmän käyttöön liittyvistä mahdollisista riskeistä on kuolema. Mahdollisesti lisäleikkausta vaativia muita riskejä ovat:

- laitteen osan murtuma,
- kiinnityksen irtoaminen,
- luutumattomuus,
- allerginen reaktio tai herkistyminen metallille
- nikamamurtuma,
- neurologinen vaurio ja
- verenkiertoon tai sisäelimiin liittyvä vaurio.

Metallit ja seokset altistuvat elimistössä voimakkaalle kemialliselle suolojen, happojen ja proteiinien ympäristölle, mikä saattaa aiheuttaa korroosiota. Jos erilaiset metallit koskettavat toisiaan, galvaanisit korroosiovaikutukset voivat kiihdyttää korroosiota. Eri valmistajien implanttien käyttäminen yhdessä ei ole suositeltavaa metallurgisista, mekaanisista ja toiminnallisista syistä. TRANSITION™-järjestelmää ei saa koskaan käyttää muiden valmistajien osien kanssa. Järjestelmän kanssa käytettävien osien ja menetelmien tulee sisältää TRANSITION™-järjestelmän leikkaustekniikoiden oppaaseen.

Tämän järjestelmän osia ei saa käyttää yhdessä muiden valmistajien osien kanssa.

Tämän järjestelmän osat valmistetaan titaaniseoksesta, kobolttikromista (CoCr), polyeteenitereftalaatista (PET) ja/tai polykarbonaattiuretaanista (PCU). Ruostumattomasta teräksestä valmistettujen implanttien yhdistäminen muihin metalleihin ei ole suositeltavaa metallurgisista, mekaanisista ja toiminnallisista syistä.

VAROTOIMENPITEET

Ainoastaan kokeneet selkäkirurgit saavat implantoida ruuvi- ja sauvajärjestelmiä, koska toimenpide on teknisesti vaativa ja siihen liittyy potilaan vakavan vammautumisen riski.

Tankokokoonpanoja ja ruuvien halkaisijaa sekä pituutta valittaessa on suoritettava ennakkoiva suunnittelu ja otettava potilaan anatomia huomioon. Katso leikkaustekniikoiden ohjekirjasta tarkat tiedot implanttien valitsemisesta.

Varo implanttien vaurioittamista käsittelyn ja säilytyksen aikana. Implantit tulee suojata vaurioilta, kuten naarmuilta, lovilta ja syövyttäviltä ympäristöiltä. Kaikki osat tulee tarkastaa

vaurioiden osalta ennen käyttöä. Kiinnityksen aikana tulee noudattaa aseptista käsittelyä. Potilaasta poistettuja implantteja ei saa koskaan käyttää tai steriloida uudelleen.

Potilaalle tulee kertoa riittävästi järjestelmän riskeistä ja rajoituksista ja hänelle tulee toimittaa ohjeet toimenpiteen jälkeen suoritettavista hoitotoimenpiteistä. Toimenpiteen jälkeinen hoito ja potilaan toiminta tulee suunnitella siten, että selkäranka ei kuormitu kohtuuttomasti. Kohtuuttomat kuormat, viivästynyt luutuminen tai luutumattomuus saattaa aiheuttaa implantin viallisen toiminnan. Potilaalle tulee kertoa, että toimenpiteen jälkeisten ohjeiden noudattamatta jättäminen saattaa johtaa huonoihin tuloksiin, mukaan lukien implantin virheellinen toiminta.

Implantti suositellaan poistettavaksi fuusioitumisen jälkeen. Kirurgin ja potilaan on punnittava riskit ja hyödyt päättäessään implantin poistosta.

Kirurgiset implantit ovat KERTAKÄYTTÖISIÄ, eikä niitä saa koskaan käyttää uudelleen. Poistettua implanttia ei saa implantoida uudestaan. Vaikka laite näyttäisi ehjältä, siinä saattaa olla pieniä vaurioita tai sisäisiä jännityksiä, jotka voivat aiheuttaa murtuman.

Laitteen käyttö edellyttää, että lääkäri ottaa huomioon implantoitavan nikamatason, potilaan painon, liikunnallisuuden, sairaudet ja muut tekijät, jotka saattavat vaikuttaa järjestelmän toimivuuteen.

PAKKAUS

Nämä implantit ja instrumentit voidaan toimittaa esipakattuina ja gammasäteilyllä steriloituina. Steriiliin pakkauksen eheys tulee tarkistaa ja varmistaa näin, ettei sisällön steriiliys ole vaarantunut. Pakkaus on tarkistettava huolellisesti ja varmistettava, että kaikki osat on toimitettu. Kaikki komponentit on tarkistettava huolellisesti ennen käyttöä, jotta voidaan varmistaa, ettei niissä ole vaurioita. Vaurioituneita pakkauksia tai tuotteita ei pidä käyttää vaan ne on palautettava Globus Medicalille. Kun oikea koko on määritetty, poista tuotteet pakkauksesta leikkauksen aikana käyttämällä aseptista työskentelytapaa.

Instrumenttisarjat toimitetaan steriloimattomina, ja ne höyrysteriloidaan ennen käyttöä jäljempänä kuvatun STERILOINTI-osan mukaisesti. Käytetyt tai likaantuneet instrumentit on puhdistettava alla kuvatun PUHDISTUS-osan mukaisesti.

KÄSITTELY

Kaikkia instrumentteja ja implantteja on käsiteltävä varovasti. Virheellinen käyttö tai käsittely voi johtaa vaurioihin ja/tai mahdolliseen toimintahäiriöön. Tuotteet on tarkistettava, jotta varmistetaan niiden toimivuus ennen leikkausta. Kaikki tuotteet on tarkistettava ennen käyttöä, jotta varmistetaan, että niissä ei ole haittaavaa heikentymistä, kuten ruostetta, värimuutoksia, kuoppautumista tai haljenneita tiivisteitä. Toimimattomia tai vaurioituneita instrumentteja ei pidä käyttää vaan ne tulee palauttaa Globus Medicalille.

PUHDISTUS

Kaikki purettavissa olevat instrumentit on purettava puhdistusta varten. Kaikki kahvat on irrotettava. Instrumentit voidaan koota uudelleen steriloinnin jälkeen. Instrumentit on puhdistettava neutraaleilla puhdistusaineilla ennen sterilointia ja steriilille leikkausalueelle viemistä tai ennen tuotteen mahdollista palauttamista Globus Medicaliin.

Instrumenttien puhdistus ja desinfiointi voidaan tehdä aldehydittömillä liuottimilla korkeissa lämpötiloissa. Puhdistukseen ja kontaminaation poistoon on käytettävä neutraaleja puhdistusaineita, minkä jälkeen instrumentit huuhdellaan deionisoidulla vedellä. Huomautus: tietyt puhdistusliuokset, kuten formaliniä, glutaraldehydiä, valkaisuainetta ja/tai muuta alkalista puhdistusainetta sisältävät puhdistusliuokset saattavat vahingoittaa joitakin laitteita, erityisesti instrumentteja. Tällaisia liuoksia ei saa käyttää.

Käytön tai lialle altistumisen jälkeen sekä ennen sterilointia instrumentit on puhdistettava seuraavien puhdistusmenetelmien mukaan:

- 1. Varmista välittömästi käytön jälkeen, että instrumenteista pyyhitään kaikki näkyvä lika ja kuivuminen estetään jättämällä ne upotetuiksi tai peittämällä märällä pyyhkeellä.
- 2. Pura kaikki purettavissa olevat instrumentit.
- 3. Poista kaikki näkyvä lika huuhtelemalla instrumentit juoksevan hanaveden alla. Huuhtelee ontelot vähintään kolme kertaa, kunnes huuhteluvesi on kirkasta.
- 4. Valmistelee Enzo® (tai vastaava entsyymaattinen puhdistusaine) valmistajan suositusten mukaan.
- 5. Upota instrumentit puhdistusaineeseen ja anna niiden liota vähintään kaksi minuuttia.
- 6. Puhdista instrumentit kauttaaltaan pehmeällä jouhiharjalla. Puhdista ontelot piipunpuhdistimella. Kiinnitä erityistä huomiota vaikeasti puhdistettaviin alueisiin.
- 7. Vedä entsyymaattinen puhdistusliuos steriiliin ruiskuun. Huuhtelee kaikki ontelot ja vaikeasti puhdistettavat alueet, kunnes alueelta ei näy tulevan enää likaa.
- 8. Poista instrumentit puhdistusaineesta ja huuhtelee ne juoksevan, lämpimän hanaveden alla.
- 9. Valmistelee Enzo® (tai vastaava entsyymaattinen puhdistusaine) valmistajan suositusten mukaan ultraäänipuhdistimessa.
- 10. Upota instrumentit kokonaan ultraäänipuhdistimeen ja varmista onteloiden huuhtelulla, että puhdistusaine menee onteloihin. Sonikoi vähintään kolme minuuttia.
- 11. Ota instrumentit pois puhdistusaineesta ja huuhtelee ne juoksevassa deionisoidussa vedessä tai käänteisosmoosivedessä vähintään kahden minuutin ajan.
- 12. Kuivaa instrumentit puhtaalla, pehmeällä liinalla ja suodatetulla paineilmalla.
- 13. Tarkasta silmäämääräisesti, ettei missään instrumentissa ole näkyvää likaa. Jos näkyvää likaa on jäljellä, toista puhdistustoimenpiteet kohdasta 3 alkaen.

YHTEYSTIEDOT

Globus Medicaliin voi ottaa yhteyden soittamalla numeroon 1 866 GLOBUS1 (456 2871). Kirurgista tekniikkaa käsittelevän oppaan saa Globus Medicalista.

STERILOINTI

Nämä implantit ja instrumentit voivat olla saatavina steriileinä tai steriloimattomina. HA-pinnoitetut implantit ovat saatavina VAIN steriileinä.

Steriilit implantit ja instrumentit steriloidaan gammasäteilyllä. Niiden on vahvistettu vastaavan steriiliystasoa (SAL) 10⁻⁶. Steriilit tuotteet pakataan kuumasaumattuihin, kaksinkertaisiin foliopusseihin. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkauksen etikettiin. Näitä tuotteita pidetään steriileinä, kunnes pakkaus avataan tai se vahingoittuu.

Steriloimattomien implanttien ja instrumenttien on vahvistettu vastaavan steriiliystasoa (SAL) 10⁻⁶. Kääreen käyttö on suositeltavaa seuraavien ohjeiden mukaisesti: Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. Loppukäyttäjä vastaa siitä, että steriloinnissa käytetään ainoastaan sellaisia sterilointilaitteita ja lisävarusteita (kuten sterilointikääreitä ja -pusseja, kemiallisia ja biologisia indikaattoreita ja sterilointikasetteja), jotka on suunniteltu valitun sterilointijakson edellyttämiin olosuhteisiin (aika ja lämpötila).

Kun käytetään jäykkää sterilointia, Globuksen laitteiden ja täytettyjen metallikoteloiden asianmukainen sterilointi edellyttää seuraavien seikkojen huomioimista:

- Suositellut sterilointiarvot on annettu jäljempänä olevassa taulukossa.
- Esityhjiöhöyrysterilointiin saa käyttää ainoastaan jäykkiä sterilointiasioita.
- Jos valitaan jäykkä sterilointiasia, suodatinalueen on oltava yhteensä vähintään 176 neliötuumaa tai siinä on oltava vähintään neljä (4) suodatinta, jotka ovat halkaisijaltaan 7,5 tuumaa.
- Jäykkään sterilointiasiaan saa panna suoraan enintään yhden (1) täytetyn metallikotelon tai sen sisällön.
- Varmista mahdollisimman hyvä ilmanvaihto käyttämällä erillisiä moduuleita/telineitä tai yksittäisiä laitteita, joita ei saa pinota päällekkäin sterilointiasian koriin.
- Noudata jäykän sterilointiasian valmistajan antamia ohjeita. Kysy tarvittaessa lisätietoja kyseisen astian valmistajalta.
- Lisätietoja jäykistä sterilointiasioista on standardissa AAMI ST79.

STERILOIMATTOMINA toimitetuille implanteille ja instrumenteille suositellaan seuraavaa sterilointia (kääritynä tai astiassa):

Menetelmä	Jakson tyyppi	Lämpötila	Altistusaika	Kuivausaika
Höyry	Esityhjiö	132 °C (270 °F)	4 minuuttia	30 minuuttia

Nämä parametrit on validoitu ainoastaan tämän tuotteen sterilointiin. Jos sterilointilaitteeseen lisätään muita tuotteita, suositellut parametrit eivät ole valideja ja käyttäjän on vahvistettava sterilointijaksolle uudet parametrit. Sterilointilaitte on asennettava, huollettava ja kalibroitava asianmukaisesti. Kaikkien elinkelpoisten mikro-organismien inaktiivisuutta on seurattava jatkuvilla testauksilla.