

DI123B-IT (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	INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL SISTEMA DI STABILIZZAZIONE 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 

Per il glossario dei simboli, consultare il sito www.globusmedical.com/eifu

ITALIANO

SOLO AL DI FUORI DEGLI STATI UNITI

INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL SISTEMA DI STABILIZZAZIONE TRANSITION™

DESCRIZIONE

Gli impianti di stabilizzazione TRANSITION™ comprendono viti peduncolari e gruppi impianto forniti preassemblati o con possibilità di assemblaggio intraoperatorio.

Le viti peduncolari TRANSITION™ sono rivestite di idrossiapatite (HA). Con i gruppi impianto possono essere utilizzate sia viti peduncolari rivestite di HA TRANSITION™ sia viti peduncolari REVERE.

I gruppi impianto sono composti da una corda in polietilene tereftalato (PET), spaziatori e ancore in policarbonato uretano (PCU), bobine, bobine terminali ed estremità delle viti di fissaggio in lega di titanio e barre con corda in lega di titanio o lega cobaltocromo-molibdeno (CoCr). La corda passa attraverso l'intero impianto consentendo il posizionamento delle bobine all'interno delle teste delle viti e l'alloggiamento degli spaziatori fra le bobine. La bobina terminale comprende un'estremità della corda fissata. L'ancora seguita da una vite finale di fissaggio è posizionata all'altra estremità della corda.

I gruppi impianto sono disponibili in configurazioni mono o multi livello. I tappi di chiusura con viti di fissaggio interne TRANSITION™ consentono di fissare rigidamente le viti peduncolari ai gruppi impianto. Gli impianti TRANSITION™ sono disponibili in diverse dimensioni per adattarsi alle specifiche variazioni anatomiche di ogni paziente.

Gli impianti TRANSITION™ sono realizzati in lega di titanio Ti6Al4V (secondo la norma ASTM F136) o Ti6Al7Nb (secondo la norma ASTM F1295), CoCr (secondo la norma ASTM F1537), polietilene tereftalato (PET) e/o policarbonato uretano (PCU). Le viti in lega di titanio TRANSITION™ sono rivestite in idrossiapatite (HA) (secondo la norma ASTM F1185).

INDICAZIONI

Il sistema di stabilizzazione TRANSITION™ è concepito per consentire l'allineamento della colonna vertebrale e la stabilizzazione dinamica in pazienti scheletricamente maturi per il trattamento del tratto toracico, lombare e sacrale della colonna vertebrale. Il sistema deve essere utilizzato nelle seguenti indicazioni: malattia degenerativa del disco (definita come mal di schiena discogenico con degenerazione discale confermata dall'anamnesi del paziente e da studi radiografici), spondilolistesi, spondilolistesi degenerativa con evidenza oggettiva di compromissione neurologica, spondilosi, stenosi spinale, frattura, dislocazione, scoliosi, cifosi, tumore spinale, pseudoartrosi e precedente fallimento della procedura di fusione. Il sistema di stabilizzazione TRANSITION™ può anche essere utilizzato come ausilio alla fusione congiuntamente ad innesto osseo autologo o sostituti ossei sintetici per gli stessi usi previsti.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni del sistema di stabilizzazione TRANSITION™ sono simili a quelle di altri sistemi di fissazione spinale posteriore disponibili in commercio. Le controindicazioni includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, le seguenti:

- infezione attiva sistemica o locale
- obesità
- gravidanza;
- malattia mentale
- osteoporosi severa o osteopenia
- sensibilità/allergia ai metalli, ai polimeri, al poliuretano, al policarbonato uretano e al polietilene tereftalato
- paziente non disposto o non in grado di seguire le istruzioni postoperatorie
- deficit dei tessuti molli tale da non garantire una sutura stabile
- qualsiasi condizione medica o fisica che potrebbe precludere i potenziali vantaggi dell'intervento di impianto spinale
- anomalie congenite, tumori o altre patologie che potrebbero ostacolare il corretto fissaggio del componente, con potenziale diminuzione della durata nel tempo del dispositivo
- tutte le condizioni mediche o mentali che potrebbero precludere al paziente ad alto rischio un intervento chirurgico di questa gravità

- peduncoli non adeguati del tratto toracico, lombare e sacrale della colonna vertebrale, tali da non rendere possibile l'ancoraggio dell'impianto

Certe malattie degenerative o condizioni sottostanti quali diabete o artrite reumatoide, possono alterare il processo di cicatrizzazione, incrementando il rischio di rottura dell'impianto.

Una compromissione mentale o fisica tale da pregiudicare la capacità del paziente di rispettare le limitazioni o le precauzioni necessarie potrebbe esporre il paziente a un particolare rischio durante la riabilitazione postoperatoria.

Fattori quali peso corporeo del paziente, livello di attività fisica e aderenza alle indicazioni relative al sostegno del peso o del carico incidono sulle sollecitazioni alle quali è sottoposto l'impianto.

Nei pazienti fumatori è stata dimostrata un'aumentata incidenza di mancata unione o pseudoartrosi. Questi pazienti devono essere informati riguardo a tale aumento del rischio e ricevere un intervento di counseling per cessare l'uso del tabacco prima e immediatamente dopo l'intervento.

COMPLICANZE E POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

Prima dell'intervento i pazienti devono essere informati riguardo ai possibili effetti collaterali e all'eventualità di dover ricorrere a ulteriori interventi chirurgici per correggere tali effetti:

- allentamento, smontaggio, piegamento o rottura di componenti
- spostamento/migrazione dei componenti del dispositivo
- sensibilità dei tessuti al materiale di costruzione dell'impianto
- potenziale deiscenza cutanea e/o complicanze della ferita
- mancata unione o unione ritardata o malunione
- infezione
- danno neurologico, incluso perdita della funzione neurologica (sensoriale e/o motoria) paralisi, disestesia, iperestesia, parestesia, radicolopatia, deficit dei riflessi, sindrome della cauda equina
- lacerazioni della dura madre, perdita di liquido cerebrospinale
- frattura di vertebre
- reazione da corpo estraneo (allergica) a componenti o detriti
- perdita di fissaggio
- lesione vascolare o viscerale
- modifica della curvatura, perdita della correzione, altezza e/o riduzione spinale
- ritenzione urinaria, perdita del controllo vescicale o altri disturbi urogenitali
- ileo, gastrite, occlusione intestinale o altri tipi di compromissione gastrointestinale
- compromissione dell'apparato riproduttivo, inclusa impotenza, sterilità, privazione dei rapporti coniugali e disfunzioni sessuali
- dolore o disagio
- borsite
- riduzione della massa ossea dovuta a stress shielding
- perdita ossea o frattura dell'osso immediatamente sopra o sotto il livello della sede dell'intervento chirurgico
- rimozione difficoltosa delle viti rivestite di idrossiapatite con conseguenti coppie di rimozione elevate e potenziali complicanze nelle procedure di revisione
- dolore nel sito donatore di innesto osseo, frattura e/o cicatrizzazione ritardata delle ferite
- limitazione delle attività
- trattamento inefficace della sintomatologia che ha comportato l'intervento chirurgico
- necessità di ulteriori interventi chirurgici
- morte

AVVERTENZE

La sicurezza e l'efficacia del sistema TRANSITION™ non è ancora stata stabilita per indicazioni di trattamento della colonna vertebrale diverse da quelle precedentemente segnalate nella sezione Indicazioni.

Tra i rischi potenziali associati all'uso di questo sistema, rientra il rischio di morte. Altri rischi potenziali che possono comportare la necessità di ulteriori interventi chirurgici, comprendono:

- frattura di un componente del dispositivo,
- perdita del fissaggio,
- mancata unione,
- reazione allergica o sensibilità al metallo,
- frattura delle vertebre,
- lesione neurologica e
- lesione vascolare o viscerale.

Il corpo umano rappresenta per i metalli e le leghe dell'impianto un ambiente chimico aggressivo in quanto contiene sali, acidi e proteine che possono causarne la corrosione. Il contatto tra metalli diversi, inoltre, può accelerare il processo di corrosione dovuto agli effetti della corrosione galvanica. Si sconsiglia pertanto di utilizzare componenti per impianto di fabbricanti diversi, per ragioni correlate a proprietà metallurgiche, meccaniche e funzionali. In particolare, non utilizzare il sistema TRANSITION™ con componenti di altri fabbricanti o con componenti o modalità non illustrati nel manuale della tecnica chirurgica del sistema TRANSITION™.

I componenti di questo sistema non devono essere usati con componenti di altri produttori.

I componenti di questo sistema sono realizzati in lega di titanio, CoCr, PET e/o PCU. Si sconsiglia pertanto di utilizzare componenti dell'impianto in acciaio inossidabile in associazione a componenti di metalli diversi, per ragioni correlate a proprietà metallurgiche, meccaniche e funzionali.

PRECAUZIONI

Trattandosi di un intervento tecnicamente impegnativo che presenta il rischio di danno grave al paziente, l'impianto dei sistemi di viti e barre deve essere eseguito esclusivamente da chirurghi vertebrali qualificati.

La pianificazione preoperatoria e l'anatomia del paziente assumono importanza preminente nella scelta del gruppo a barre e di diametro e lunghezza delle viti. Per informazioni dettagliate sulla scelta dell'impianto, consultare il manuale della tecnica chirurgica.

Gli impianti devono essere manipolati e conservati in modo da evitare che si danneggino. Gli impianti devono inoltre essere protetti da graffi, scalfitture e ambienti corrosivi. Prima dell'uso ispezionare tutti i componenti per assicurarsi che non siano danneggiati. Durante la procedura d'impianto adottare una tecnica asettica. Gli impianti rimossi dal paziente non devono mai essere risterilizzati o riutilizzati.

Il paziente deve essere adeguatamente informato dei rischi e dei limiti del sistema e deve ricevere tutte le cure postoperatorie e istruzioni di trattamento del caso. Le cure postoperatorie e l'attività del paziente devono essere programmate in modo da evitare di caricare eccessivamente la colonna vertebrale. Carichi eccessivi o la ritardata o mancata unione possono provocare la rottura dell'impianto. Il paziente deve essere informato che la mancata osservanza da parte sua delle istruzioni postoperatorie può compromettere i risultati dell'intervento inclusa la rottura dell'impianto.

Si raccomanda di procedere alla rimozione dell'impianto una volta ottenuta la fusione. All'atto di decidere se rimuovere o meno gli impianti il chirurgo e il paziente dovranno ponderare bene i rischi in rapporto agli eventuali benefici.

Gli impianti chirurgici sono ESCLUSIVAMENTE MONOUSO e non devono mai essere riutilizzati. Un impianto espantato non deve mai essere reimpiantato. Pur apparendo integro, il dispositivo potrebbe presentare piccoli difetti e segni di precedenti sollecitazioni al suo interno che ne potrebbero provocare la rottura.

Quando si utilizza il dispositivo il chirurgo deve tenere conto dei livelli di impianto, del peso del paziente, del livello di attività fisica svolta, di eventuali altre patologie concomitanti ecc., che potrebbero incidere sulle prestazioni di questo sistema.

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

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.

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 asciugino 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 Enzol® (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 Enzol® (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 rivestiti in idrossiapatite (HA) sono forniti solo sterili.

Gli impianti e gli strumenti sterili sono sterilizzati con raggi gamma, con un processo di sterilizzazione convalidato per garantire un livello di assicurazione della sterilità (SAL) pari a 10⁻⁶. I prodotti sterili sono confezionati in buste in alluminio a doppio strato termosigillate. La data di scadenza è indicata sull'etichetta della confezione. Questi prodotti sono considerati sterili purché la confezione non sia stata aperta o danneggiata.

Gli impianti e gli strumenti non sterili sono stati convalidati per garantire un livello di assicurazione della sterilità (SAL) di 10⁻⁶. Si raccomanda l'uso di un involucro di sterilizzazione in base alla norma STT9, *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 medicale). 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 cm² (176 in²) 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 STT9 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

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.