

DI123B-PT (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	INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O SISTEMA DE ESTABILIZAÇÃO 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 	

Para o glossário dos símbolos, consulte www.globusmedical.com/elFU

PORTUGUÊS

APENAS FORA DOS ESTADOS UNIDOS

INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O SISTEMA DE ESTABILIZAÇÃO TRANSITION™

DESCRIÇÃO

Os implantes do Sistema de Estabilização TRANSITION™ incluem parafusos pediculares e conjuntos de implantes que são fornecidos pré-montados ou podem ser montados no intra-operatório.

Os parafusos pediculares TRANSITION™ são revestidos com hidroxiapatita (HA) Os parafusos pediculares revestidos com HA TRANSITION™ ou parafusos pediculares REVERE™ podem ser utilizados em associação com os conjuntos de implante.

Os conjuntos de implante são constituídos por um cabo de tereftalato de polietileno (PET), amortecedores e espaçadores em uretano policarbonato (PCU) e carretéis em liga de titânio, carretéis terminais e terminais para parafusos de fixação e hastes em liga de titânio ou liga de cobalto-crómio-molibdénio (CoCr) com cordão. O cordão atravessa todo o implante, de tal forma que os carretéis ficam posicionados para assentar dentro das cabeças dos parafusos e o espaçador assenta entre os carretéis. O carretel terminal inclui uma extremidade do cordão fixo. O amortecedor, seguido por um terminal para parafusos de fixação, está posicionado na outra extremidade do cordão.

Os conjuntos de implante estão disponíveis em configurações de nível único ou configurações multi-nível. As tampas de bloqueio TRANSITION™ com parafusos de fixação internos são utilizadas para ligar, de forma rígida, os parafusos pediculares aos conjuntos de implante. Os implantes TRANSITION™ estão disponíveis em vários tamanhos, para se adaptarem à anatomia específica do doente.

Os implantes TRANSITION™ são fabricados a partir de liga de titânio Ti6Al4V (ASTM F136) ou Ti6Al7Nb (ASTM F1295), CoCr (ASTM F1537), tereftalato de polietileno (PET) e/ou uretano policarbonato (PCU). Os parafusos TRANSITION™ em liga de titânio são revestidos por hidroxiapatita (HA) (ASTM F1185).

INDICAÇÕES

O Sistema de estabilização TRANSITION™ destina-se a proporcionar um alinhamento e estabilização espinal dinâmicos em doentes esqueleticamente maduros na coluna torácica, lombar e sagrada. O sistema destina-se a ser utilizado para as seguintes indicações: doença discal degenerativa (definida como dorsalgia de origem discogénica com degeneração discal confirmada pela história clínica e exames radiológicos), espondilolistese, espondilolistese degenerativa com evidência objectiva de perturbação neurológica, espondilose, estenose da coluna, fractura, luxação, escoliose, cifose, tumor espinal, pseudartrose e fusão falhada prévia. O TRANSITION™ também pode ser usado como um adjuvante da fusão, em conjunto com enxerto ósseo autógeno ou substitutos sintéticos de enxerto ósseo para as mesmas utilizações planeadas.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações do Sistema de estabilização TRANSITION™ são semelhantes às dos outros sistemas de fixação espinal posterior disponíveis no mercado. As contra-indicações incluem, mas não se limitam a:

- Infecção local ou sistémica activa
- Obesidade
- Gravidez
- Doença mental
- Osteopenia ou osteoporose grave
- Sensibilidades/alergia a metais, polímeros, poliuretano, uretano policarbonato e tereftalato de polietileno
- Doente relutante ou incapaz de cumprir as instruções pós-operatórias
- Défice de tecidos moles não permitindo um encerramento de feridas adequado
- Qualquer situação médica ou física que impeça os potenciais benefícios da cirurgia de implante na coluna

- Anomalias congénitas, tumores ou outras situações que impeçam a fixação dos componentes com segurança e que apresente o potencial para diminuir a vida útil do dispositivo
- Qualquer condição médica ou mental que possa excluir o doente em risco elevado relacionado com a cirurgia desta gravidade
- Pedículos inadequados ao nível da coluna torácica, lombar e sagrada, de tal forma que não é possível a ancoragem do implante

Algumas doenças degenerativas ou condições fisiológicas subjacentes, tais como diabetes ou artrite reumatóide, podem alterar o processo de consolidação, aumentando consequentemente o risco de fractura do implante.

Uma incapacidade mental ou física que comprometa a capacidade do doente para cumprir as limitações ou precauções necessárias pode colocar esse doente em risco particular durante a reabilitação pós-operatória.

Factores tais como o peso do doente, nível de actividade e adesão às instruções relativas ao manuseio/transporte de pesos e cargas podem ter um efeito nas tensões a que o implante está sujeito.

Ficou demonstrado que doentes que fumam apresentam maior incidência de não-união ou pseudartrose. Estes doentes devem ser informados relativamente ao aumento do risco e aconselhados a suspender o tabaco antes e imediatamente depois da cirurgia.

COMPLICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS POSSÍVEIS

Antes da cirurgia, os doentes devem ser alertados sobre os seguintes efeitos adversos possíveis, para além do potencial para uma cirurgia adicional destinada a corrigir estes efeitos:

- Afrouxamento, desmontagem, dobragem ou fractura dos componentes
- Deslocamento/migração de componentes do dispositivo
- Sensibilidade tecidual ao material de implante
- Potencial para degradação da pele e/ou complicações da ferida
- Não-união, atraso da união ou mal união
- Infecção
- Lesão nervosa, incluindo perda de função neurológica (sensorial e/ou motora), paralisia, disestesias, hiperestesia, parestesia, radiculopatia, défice de reflexos, síndrome de cauda equina
- Lacerações da dura-máter, fuga de líquido cefalorraquidiano
- Fractura de vértebras
- Reacção a corpo estranho (alérgica) a componentes ou detritos
- Perda de fixação
- Lesão vascular ou visceral
- Alteração da curvatura da coluna, perda de correcção, altura e/ou redução
- Retenção urinária ou perda de controlo da bexiga ou outros tipos de perturbações do sistema urogenital
- Íleus, gastrite, obstrução intestinal ou outros tipos de compromisso gastrointestinal
- Compromisso do sistema reprodutor incluindo impotência, esterilidade, perda de consórcio e disfunção sexual
- Dor ou desconforto
- Bursite
- Redução da densidade óssea por tensão de cisalhamento
- Perda de osso ou fractura de osso acima ou abaixo do nível da cirurgia
- Dificuldade na remoção dos parafusos revestidos por hidroxiapatita, originando forças de torção elevadas para a remoção e potenciais complicações em procedimentos de revisão
- Dor no local dador do enxerto ósseo, fractura e/ou atraso na cicatrização da ferida
- Restrição de actividades
- Ausência de tratamento eficaz dos sintomas para os quais se destinava a cirurgia
- Necessidade de intervenção cirúrgica adicional
- Morte

ADVERTÊNCIAS

A segurança e eficácia do Sistema TRANSITION™ não foram estabelecidas para indicações espinais para além das referidas na secção Indicações.

Um dos potenciais riscos identificados com este sistema consiste na morte. Entre os outros riscos potenciais, que podem requerer cirurgia adicional, estão incluídos:

- fractura de componente do dispositivo,
- perda de fixação,
- não-união,
- reacção alérgica ou sensibilidade a metal,
- fractura das vértebras,
- lesão neurológica e
- lesão vascular ou visceral.

O implante de metais e ligas no corpo humano sujeita-os a um ambiente químico agressivo de sais, ácidos e proteínas, que podem provocar corrosão. O contacto entre metais diferentes pode acelerar o processo de corrosão devido a efeitos de corrosão galvânica. A mistura de componentes de implante de fabricantes diferentes não é recomendada por razões metalúrgicas, mecânicas e funcionais. Em concreto, não utilize o Sistema TRANSITION™ com componentes de outros fabricantes ou com componentes ou de formas não descritas no manual da técnica cirúrgica do Sistema TRANSITION™.

Os componentes deste sistema não devem ser utilizados com componentes de qualquer outro fabricante.

Os componentes deste sistema são fabricados em liga de titânio, CoCr, PET e/ou PCU. A mistura de componentes de implante em aço inoxidável e metais diferentes não está recomendada por razões metalúrgicas, mecânicas e funcionais.

PRECAUÇÕES

A implantação de sistemas de parafusos e hastes só deverá ser efectuada por cirurgiões de coluna com experiência, dado que se trata de um procedimento tecnicamente exigente que apresenta riscos de lesões graves no doente.

Quando se escolhem os conjuntos de hastes, o diâmetro e comprimento dos parafusos, deve ser tido em consideração o planeamento pré-operatório e a anatomia do doente. Para uma explicação detalhada da selecção do implante, por favor consulte o manual da técnica cirúrgica.

Os implantes devem ser manipulados e armazenados de forma a evitar danos. Os implantes devem ser protegidos contra danos, incluindo riscos, fendas e ambientes corrosivos. Antes de serem utilizados, todos os componentes devem ser inspeccionados relativamente a danos. Deve cumprir-se uma manipulação asséptica durante a implantação. Implantes removidos de um doente nunca devem ser re-esterilizados nem reutilizados.

O doente deve ser instruído adequadamente sobre os riscos e limitações deste sistema e deve receber instruções relativas aos cuidados e tratamento no pós-operatório. A actividade e cuidados do doente no pós-operatório devem ser planeados de forma a evitar uma carga excessiva na coluna vertebral. Cargas excessivas ou uma consolidação tardia ou não-união podem originar a falha do implante. O doente deve ser advertido de que o não cumprimento das instruções pós-operatórias poderá originar resultados deficientes, incluindo a falha do implante.

Após ocorrência da fusão, recomenda-se a remoção do implante. O cirurgião e doente devem ponderar os riscos face aos benefícios, quando decidirem remover ou não os implantes.

Os implantes cirúrgicos destinam-se EXCLUSIVAMENTE A UTILIZAÇÃO ÚNICA e nunca devem ser reutilizados. Um implante explantado nunca deve ser reimplantado. Embora o dispositivo possa não parecer danificado, poderá apresentar pequenos defeitos e padrões de tensão interna passíveis de conduzir à sua fractura.

Quando utilizar o dispositivo, o cirurgião deve considerar os níveis de implantação, peso do doente, nível de actividade do doente, outras patologias do doente, etc., que podem ter impacto no desempenho deste sistema.

EMBALAGEM

Estes implantes e instrumentos podem ser fornecidos pré-embalados e esterilizados, utilizando irradiação gama. A integridade da embalagem esterilizada deve ser verificada para assegurar que a esterilidade do conteúdo não está comprometida. A embalagem deve ser cuidadosamente verificada para confirmar que está completa e todos os componentes devem ser cuidadosamente verificados relativamente à ausência de danos antes de serem utilizados. As embalagens ou produtos danificados não devem ser utilizados e devem ser devolvidos à Globus Medical. Durante a cirurgia, depois de ter sido determinado o tamanho correcto, remova os produtos da embalagem utilizando uma técnica asséptica.

Os conjuntos de instrumentos são fornecidos não esterilizados e são esterilizados por vapor antes da utilização, conforme descrito na secção ESTERILIZAÇÃO, em baixo. Após utilização ou exposição a detritos, os instrumentos devem ser limpos, conforme descrito na secção LIMPEZA, em baixo.

MANUSEAMENTO

Todos os instrumentos e implantes devem ser manipulados com precaução. Uma utilização ou manipulação inadequadas pode originar danos e/ou um possível funcionamento inadequado. Antes da cirurgia, os produtos devem ser verificados para garantir que estão a funcionar correctamente. Todos os produtos devem ser inspeccionados antes da utilização para garantir que não existe uma deterioração inaceitável, tal como corrosão, descoloração, riscos, vedantes fissurados, etc. Instrumentos não funcionantes ou danificados não devem ser utilizados e devem ser devolvidos à Globus Medical.

LIMPEZA

Todos os instrumentos que podem ser desmontados devem ser desmontados para se proceder à sua limpeza. Devem separar-se todas as pegas. Os instrumentos poderão ser montados novamente após a esterilização. Os instrumentos devem ser limpos com detergentes neutros antes da esterilização e da introdução num campo cirúrgico estéril ou, se aplicável, da sua devolução à Globus Medical.

A limpeza e desinfecção dos instrumentos pode ser realizada com solventes isentos de aldeído, a temperaturas mais elevadas. A limpeza e a descontaminação devem incluir o uso de detergentes neutros seguido de enxaguamento com água desionizada. Nota: algumas soluções de limpeza, como as que contêm formol, glutaraldeído, líxivia e/ou outros detergentes alcalinos, podem danificar alguns dispositivos, particularmente instrumentos, pelo que não devem ser utilizadas.

Devem ser cumpridos os seguintes métodos de limpeza para a limpeza de instrumentos após utilização ou exposição a detritos, e antes da esterilização:

- 1. Imediatamente após a utilização, certifique-se de que os instrumentos são limpos com um pano para remover detritos visíveis, e impedidos de secar, mergulhando-os ou cobrindo-os com um pano húmido.
- 2. Desmonte todos os instrumentos que podem ser desmontados.
- 3. Enxagúe os instrumentos com água corrente da torneira para remover os detritos visíveis. Irrigue os lúmenes pelo menos 3 vezes, até ficarem limpos.
- 4. Prepare Enzol® (ou um detergente enzimático semelhante) de acordo com as recomendações do fabricante.
- 5. Mergulhe os instrumentos no detergente e deixe impregnar durante um período mínimo de 2 minutos.
- 6. Utilize uma escova de pêlos macios para limpar minuciosamente os instrumentos. Utilize um escovilhão para os lúmenes. Preste particular atenção a zonas de difícil acesso.
- 7. Encha uma seringa estéril com solução de detergente enzimático. Irrigue os lúmenes e as zonas de difícil acesso até não serem visíveis detritos a sair dessas zonas.

- 8. Retire os instrumentos do detergente e enxagúe-os com água quente corrente da torneira.
- 9. Prepare Enzol® (ou um detergente enzimático semelhante) de acordo com as recomendações do fabricante num dispositivo de limpeza por ultra-sons.
- 10. Mergulhe completamente os instrumentos no dispositivo de limpeza por ultrassons e certifique-se de que o detergente chega aos lúmenes irrigando os lúmenes. Proceder à sonicação durante um período mínimo de 3 minutos.
- 11. Retire os instrumentos do detergente e enxagúe-os com água desionizada corrente ou água de osmose inversa durante um período mínimo de 2 minutos.
- 12. Seque os instrumentos com um pano macio limpo e ar comprimido filtrado.
- 13. Inspeccione visualmente cada um dos instrumentos relativamente à existência de detritos visíveis. Se estiverem presentes detritos visíveis, repita o processo de limpeza a partir do passo 3.

INFORMAÇÕES PARA CONTACTO

A Globus Medical pode ser contactada através do número 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Poderá obter um manual da técnica cirúrgica, contactando a Globus Medical.

ESTERILIZAÇÃO

Estes implantes e instrumentos podem estar disponíveis esterilizados ou não esterilizados. Os implantes revestidos com HA só estão disponíveis esterilizados.

Os instrumentos e implantes esterilizados são esterilizados por radiação gama para assegurar um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10⁻⁶. Os produtos esterilizados são embalados num saco de folha dupla de alumínio selado termicamente. O prazo de validade está impresso no rótulo da embalagem. Estes produtos são considerados esterilizados, excepto nas situações em que a embalagem tenha sido aberta ou se apresente danificada.

Os implantes e instrumentos não esterilizados foram validados para assegurar um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10⁻⁶. Recomenda-se a utilização de um invólucro, de acordo com a norma ST79 da Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI), *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* O utilizador final é responsável por utilizar apenas esterilizadores e acessórios (como invólucros de esterilização, bolsas de esterilização, indicadores químicos, indicadores biológicos e cassetes de esterilização) que sejam concebidos para as especificações (tempo e temperatura) do ciclo de esterilização seleccionado.

Quando utilizar um recipiente de esterilização rígido, devem ser tidos em consideração os seguintes aspectos para a esterilização adequada de dispositivos e estojos de metal cheios da Globus:

- Os parâmetros de esterilização recomendados são indicados na tabela a seguir.
- Só podem ser utilizados recipientes de esterilização rígidos para uso com esterilização a vapor pré-vácuo.
- Quando seleccionar um recipiente de esterilização rígido, este deve ter uma área de filtro mínima de 1135,5 cm² (176 polegadas²) no total, ou um mínimo de quatro (4) filtros com 19,05 cm (7,5 polegadas) de diâmetro.
- Não pode colocar mais do que um (1) estogo de metal cheio ou o seu conteúdo directamente num recipiente de esterilização rígido.
- Os módulos/suportes autónomos ou dispositivos únicos deverão ser colocados, sem ficarem empilhados, num recipiente em forma de cesto para garantir uma ventilação perfeita.
- As instruções de utilização do fabricante do recipiente de esterilização rígido devem ser seguidas. Caso surjam dúvidas, contacte o fabricante do recipiente específico para obter orientação.
- Consulte a norma AAMI ST79 para obter informações adicionais relativamente à utilização de recipientes de esterilização rígidos.

No caso de implantes e instrumentos fornecidos NÃO ESTERILIZADOS, recomenda-se a sua esterilização (num invólucro ou recipiente) como indicado a seguir:

Método	Tipo de Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição	Tempo de Secagem
Vapor	Vacío previo	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos

Estes parâmetros estão validados apenas para esterilizar este dispositivo. Caso sejam acrescentados outros produtos ao esterilizador, os parâmetros recomendados não são válidos e devem ser estabelecidos novos parâmetros de ciclo pelo utilizador. O esterilizador deve ser alvo de instalação, manutenção e calibração adequadas. Devem ser efectuados testes permanentes para confirmar a inactivação de todas as formas de microrganismos viáveis.