

DI123B-SV (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	VIKTIG INFORMATION OM TRANSITION™ STABILISERINGSSYSTEM [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 

För symbolordlistan hänvisar vi till www.globusmedical.com/eLFU

SVENSKA

ENDAST UTANFÖR USA

VIKTIG INFORMATION OM TRANSITION™ STABILISERINGSSYSTEM

BESKRIVNING

Implantaten i TRANSITION™ stabiliseringssystem omfattar lambåskruvar och implantatenheter som levereras förmonterade eller kan monteras intraoperativt.

TRANSITION™ lambåskruvar är belagda med hydroxyapatit (HA). TRANSITION™ HA-belagda lambåskruvar eller REVERE™ lambåskruvar kan användas tillsammans med implantatenheterna.

Implantatenheterna består av en sträng av polyetylentereftalat (PET), distanser och dämpare av polykarbonaturetan (PCU), spolar, ändspolar och låsskruvändar av titanlegering samt stavar med sträng av titanlegering eller koboltkrom-molybdenlegering (CoCr). Strängen passerar genom hela implantatet så att spolarna positioneras inom skruvhuvudena med distansen mellan spolarna. Ändspolen inkluderar ena änden av den säkrade strängen. Dämparen, följd av en låsskruvände, placeras i andra änden av strängen.

Implantenheterna är tillgängliga i enkelnivå- eller multinivåkonfigurationer. TRANSITION™ låshattar med inre låsskruv används för att ansluta lambåskruvarna ordentligt till implantatenheterna. TRANSITION™ implantat är tillgängliga i ett antal olika storlekar för att passa olika patientanatominer.

TRANSITION™ implantat är tillverkade av titanlegering Ti6Al4V (ASTM F136) eller Ti6Al7Nb (ASTM F1295), CoCr (ASTM F1537), polyetylentereftalat (PET) och/eller polykarbonaturetan (PCU). TRANSITION™ skruvar av titanlegering är HA-belagda (hydroxyapatit) (ASTM F1185).

INDIKATIONER

TRANSITION™ stabiliseringssystem är avsett att ge spinal inriktning och dynamisk stabilisering i skelettmässigt mogna patienter i den torakala, lumbala och sakrala ryggraden. Systemet är avsett att användas vid följande indikationer: degenerativ disksjukdom (definierad som diskrelaterad ryggsmärta med degeneration av disken, bekräftad av anamnes och radiografiska studier), spondylolistes, degenerativ spondylolistes med objektivt belägg för neurologisk försämring, spondylos, spinal stenosis, fraktur, dislokation, skolio, kyfos, spinal tumör, pseudoartros och misslyckad tidigare fusion. TRANSITION™ kan också användas som ett komplement till fusion, tillsammans med autogent bengraft eller syntetiska bengtsubstut för samma avsedda användningsområden.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationerna för TRANSITION™ stabiliseringssystem är ungefär desamma som för andra kommersiellt tillgängliga system för posterior spinalfixering. Kontraindikationerna omfattar följande, men är inte begränsade till dessa:

- Aktiv systemisk eller lokal infektion.
- Obesitet
- Graviditet
- Mental sjukdom
- Allvarlig osteoporos eller osteopeni
- Känslighet/allergi mot metaller, polymerer, polyuretan, polykarbonaturetan och polyetylentereftalat
- Patient ovillig eller oförmögen att följa postoperativa instruktioner
- Brist på mjuk vävnad som ej medger sund stängning
- Varje medicinskt eller fysiskt tillstånd som utesluter den möjliga fördelen med en spinalimplantation
- Kongenitala abnormiteter, tumörer eller andra tillstånd som skulle förhindra en säker komponentfixering med möjlighet att minska enhetens användbara livslängd
- Varje medicinskt eller mentalt tillstånd som kan utesluta högriskpatienter från kirurgi av denna allvarsgrad
- Inadekvata lambåer i den torakala, lumbala och sakrala ryggraden, så att förankring av implantatet inte är möjlig
- Inadekvata lambåer i den torakala, lumbala och sakrala ryggraden, så att förankring av implantatet inte är möjlig

Vissa degenerativa sjukdomar eller underliggande fysiologiska tillstånd, t.ex. diabetes eller reumatoid artrit, kan förändra läkningsprocessen och därigenom öka risken för implantatbrott.

Mentalt eller fysiskt handikapp som äventyrar en patients förmåga att följa nödvändiga begränsningar eller försiktighetsåtgärder kan utsätta denna patient för extra stor risk under den postoperativa rehabiliteringen.

Faktorer såsom patientens vikt, aktivitetsnivå och iakttagande av vikt- eller belastningsrelaterade instruktioner inverkar på de påfrestningar som implantatet utsätts för.

Patienter som röker har visat sig ha en ökad incidens av utebliven läkning eller pseudoartros. Dessa patienter bör informeras om denna ökade risk och uppmanas/väglas att sluta röka före och omedelbart efter ingreppet.

KOMPLIKATIONER OCH MÖJLIGA NEGATIVA EFFEKTER

Före operationen bör patienter informeras om följande negativa effekter samt risken för ytterligare ingrepp för att korrigera dessa effekter:

- Lossning, demontering, böjning eller brott hos komponenter
- Förskjutning/migration av enhetskomponenter
- Vävnadskänslighet mot implantatmaterial
- Risk för hudskada och/eller sårkomplikationer
- Utebliven, fördröjd eller felaktig frakturläkning
- Infektion
- Nervskada, inklusive förlust av neurologisk funktion (sensorisk och/eller motorisk), paralyt, dysestesi, hyperestesi, parestesi, radikulopati, reflexdeficit, cauda equina-syndrom
- Durala rupturer, läckage av cerebrospinalvätska
- Kotfraktur
- Främmandekroppsreaktion (allergisk) mot komponenter eller skräp
- Förlorad fixering
- Skador på kärl eller inre organ
- Förändring i spinalkurvatur, förlorad korrigering, längd och/eller reduktion
- Urinretention eller förlorad blåskontroll eller andra typer av störningar i det urogenitala systemet
- Ileus, gastrit, tarmobstruktion eller andra typer av gastrointestinala störningar
- Störningar i reproduktionsorganen, inklusive impotens, sterilitet, "loss of consortium" (förlust av intimt umgänge) och sexuell dysfunktion
- Smärta eller obehag
- Bursit
- Minskad bändensitet på grund av "stress shielding" (avskärmning från belastning)
- Benförlust eller benfraktur över eller under den kirurgiska nivån
- Svårighet att avlägsna de hydroxyapatitbelagda skruvarna, vilket resulterar i höga bortagningsvridmoment och möjliga komplikationer i revisionsprocedurer
- Smärta i bengtställe, fraktur och/eller fördröjd sårlekning
- Begränsning av aktiviteter
- Brist på effektiv behandling av symptom för vilka ingreppet var avsett
- Behov av ytterligare kirurgiskt ingrepp
- Dödsfall

VARNINGAR

Säkerheten och effektiviteten hos TRANSITION™ System har inte fastställts för spinalindikationer utöver de som anges i avsnittet Indikationer.

En av de potentiella risker som identifieras med detta system är dödsfall. Andra potentiella risker som kan kräva ytterligare operation är:

- komponentfraktur
- förlorad fixering
- utebliven frakturläkning
- allergisk reaktion eller metallkänslighet
- kotfraktur
- neurologiska skador och
- skador på kärl eller inre organ.

Implantation av metaller och legeringar i människokroppen utsätter dem för en aggressiv kemisk miljö av salter, syror och proteiner som kan orsaka korrosion. Olika metaller som kommer i kontakt med varandra kan påskynda korrosionsprocessen på grund av galvaniska korrosionseffekter. Att blanda implantatkomponenter från olika tillverkare rekommenderas inte av metallurgiska, mekaniska och funktionella skäl. Använd i synnerhet inte TRANSITION™ System med komponenter från andra tillverkare eller med komponenter eller på sätt som inte beskrivs i den kirurgiska handboken för TRANSITION™ System.

Komponenterna i detta system får inte användas tillsammans med komponenter från någon annan tillverkare.

Komponenterna i detta system är tillverkade av titanlegering, CoCr, PET och/eller PCU. Att blanda implantatkomponenter av rostfritt stål med olika metaller rekommenderas inte av metallurgiska, mekaniska och funktionella skäl.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Eftersom detta är ett tekniskt krävande ingrepp som medför risk för allvarliga patientskador får implantation av skruv- och stavsystem endast utföras av erfarna ryggradskirurger.

Preoperativ planering och patientanatomi bör övervägas vid valet av stavenheter, skruvdiameter och skruvlängd. Var god se den kirurgiska handboken för en detaljerad förklaring av valet av implantat.

Implantat måste hanteras och förvaras korrekt för att undvika skador. Implantat ska skyddas mot skador, inklusive repor, hack och korrosiva miljöer. Alla komponenter ska inspekteras

avseende skador före användning. Aseptisk hantering ska tillämpas under implantationen. Implantat som avlägsnas från en patient får aldrig omsteriliseras eller återanvändas.

Patienten måste ges adekvata instruktioner om riskerna och begränsningarna hos detta system, och bör ges instruktioner om den postoperativa vården och behandlingen. Den postoperativa vården och patientaktiviteten måste planeras så att ryggraden inte överbelastas. För stora belastningar eller fördröjd eller utebliven läkning kan resultera i implantatfel. Patienten bör informeras om att underlåtenhet att följa de postoperativa instruktionerna kan leda till dåliga resultat, inklusive implantatfel.

Borttagning av implantat rekommenderas när fusion har inträffat. Kirurgen och patienten behöver överväga riskerna kontra fördelarna när ett eventuellt beslut fattas att avlägsna implantaten.

Kirurgiska implantat är ENDAST AVSEDDA FÖR ENGÅNGSBRUK och får aldrig återanvändas. Ett explanterat implantat får aldrig implanteras på nytt. Även om produkten kan förefalla oskadd kan den ha små defekter och inre påfrestningar som kan leda till brott.

När enheten används bör kirurgen överväga nivåerna av implantation, patientens vikt, patientens aktivitetsnivå och andra patientförhållanden som kan påverka systemets prestanda.

FÖRPACKNING

Dessa implantat och instrument kan levereras förpackade och steriliserade med gammastrålning. Integriteten hos den yttre förpackningen bör kontrolleras för att säkerställa att innehållets sterilitet inte har äventyrats. Förpackningen bör noga inspekteras avseende fullständigt skick och alla komponenter bör noga kontrolleras för att säkerställa att inga komponenter är skadade före användning. Skadade förpackningar eller produkter får inte användas och ska returneras till Globus Medical. Under ingreppet, när korrekt storlek har fastställts, ta fram produkterna ur förpackningen med aseptisk teknik.

Instrumentuppsättningarna levereras icke-sterila och ska ångsteriliseras före användning enligt beskrivning i avsnittet STERILISERING nedan. Efter användning eller exponering för smuts måste instrument rengöras enligt beskrivning i avsnittet RENGÖRING nedan.

HANTERING

Alla instrument och implantat ska hanteras med varsamhet. Felaktig användning eller hantering kan leda till skador och/ eller felfunktion. Kontrollera att produkterna är i funktionsdugligt skick före operation. Alla produkter ska inspekteras före användning för att säkerställa att ingen oacceptabel försämring föreligger, t.ex. korrosion, missfärgning, gravrost, spruckna förslutningar, etc. Instrument som inte fungerar eller är skadade får inte användas och ska returneras till Globus Medical.

RENGÖRING

Alla instrument som kan demonteras måste demonteras före rengöring. Alla handtag måste demonteras. Instrumenten kan monteras igen efter sterilisering. Instrumenten bör rengöras med neutrala rengöringsmedel före sterilisering och införsel i det sterila, kirurgiska området eller (om tillämpligt) returnering av en produkt till Globus Medical.

Rengöring och desinficering av instrument kan utföras med aldehydfria lösningsmedel vid högre temperaturer. Vid rengöring och dekontaminering måste neutrala rengöringsmedel användas och åtföljas av sköljning med avjoniserat vatten. Anmärkning: Vissa rengöringslösningar, t.ex. sådana som innehåller formalin, glutaraldehyd, blekmedel och/eller alkaliska rengöringsmedel, kan skada vissa enheter och särskilt instrument. Sådana lösningar bör därför inte användas.

Följande rengöringsmetoder bör följas vid rengöring av instrument efter användning eller exponering för smuts och före sterilisering:

1. Omedelbart efter användning, se till att instrumenten torkas av för att avlägsna all synlig smuts och se till att de inte torkar genom att blötlägga dem eller täcka över dem med en våt handduk.
2. Demontera alla instrument som kan demonteras.
3. Skölj instrumenten under rinnande kranvatten för att avlägsna all synlig smuts. Spola lumen minst 3 gånger tills de är rena.
4. Förbered Enzo[®] (eller ett liknande enzymbaserat rengöringsmedel) enligt tillverkarens rekommendationer.
5. Blötlägg instrumenten i rengöringsmedlet i minst 2 minuter.
6. Använd en mjuk borste för att noga rengöra instrumenten. Använd en piprensare för eventuella lumen. Var särskilt noga med områden som är svåra att komma åt.
7. Sug upp det enzymatiska rengöringsmedlet med en steril spruta. Spola lumen och svåråtkomliga områden tills ingen mer smuts kommer ut.
8. Avlägsna instrumenten från rengöringsmedlet och skölj dem under rinnande, varmt kranvatten.
9. Förbered Enzo[®] (eller ett liknande enzymbaserat rengöringsmedel) enligt tillverkarens rekommendationer i en ultraljudsrengörare.
10. Sänk ned instrumenten helt och hållet i ultraljudsrengöraren och spola lumen för att säkerställa att de exponeras för rengöringsmedlet. Rengör med ultraljud i minst 3 minuter.
11. Avlägsna instrumenten från rengöringsmedlet och skölj dem under rinnande, avjoniserat vatten eller "omvänd osmos"- vatten i minst 2 minuter.
12. Torka instrumenten med en ren, mjuk duk och filterad tryckluft.
13. Inspektera varje instrument visuellt avseende synlig smuts. Om synlig smuts observeras, upprepa rengöringsproceduren från steg 3.

KONTAKTINFORMATION

Kontakta Globus Medical på 1-866-GLOBUS1 (456-2871) (inom USA). En kirurgisk handbok kan erhållas från Globus Medical.

STERILISERING

Dessa implantat och instrument kan levereras sterila eller icke-sterila. HA-belagda implantat är endast tillgängliga sterila.

Sterila implantat och instrument är steriliserade med gammastrålning och är validerade för att säkerställa en sterilitetsnivå (Sterility Assurance Level, SAL) på 10⁻⁶. Sterila produkter förpackas i en värmeförseglad, dubbel foliepåse. Utgångsdatumet anges på förpackningens etikett. Dessa produkter anses vara sterila om förpackningen inte har öppnats eller skadats.

Icke-sterila implantat och instrument har validerats för att säkerställa en SAL-nivå på 10⁻⁶. Användning av ett omslag rekommenderas enligt Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79: *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. Det åligger slutanvändaren att endast använda steriliserare och tillbehör (såsom steriliseringsomslag, steriliseringspåsar, kemiska indikatorer, biologiska indikatorer och steriliseringskassetter) som är avsedda för den valda steriliseringscykelns specifikationer (tid och temperatur).

När en styv steriliseringsbehållare används måste följande observeras för att säkerställa en korrekt sterilisering av enheter och metallskrin med implantat/tillbehör från Globus:

- Rekommenderade parametrar för sterilisering anges i tabellen nedan.
- Endast styva steriliseringsbehållare för användning vid ångsterilisering med förvakuum får användas.
- Den styva steriliseringsbehållaren måste ha en minsta filteryta på totalt 176 in² eller minst fyra filter med 7,5 tums diameter.
- Inte mer än ett metallskrin eller dess innehåll får placeras direkt i en styv steriliseringsbehållare.
- Fristående moduler/ställ eller enskilda enheter måste placeras, utan att staplas, i en korgbehållare för att säkerställa optimal ventilation.
- Bruksanvisningen från tillverkaren av den styva steriliseringsbehållaren måste följas. Om frågor uppstår, kontakta tillverkaren av den specifika behållaren för vägledning.
- Se AAMI ST79 för mer information om användning av styva steriliseringsbehållare.

För implantat och instrument som levereras ICKE-STERILA rekommenderas sterilisering (med omslag eller behållare) enligt följande:

Metod	Cykeltyp	Temperatur	Exponeringstid	Torktid
Ånga	Förvakuum	132 °C (270 °F)	4 minuter	30 minuter

Dessa parametrar har validerats för sterilisering av enbart denna produkt. Om andra produkter läggs till i steriliseraren är de rekommenderade parametrarna inte längre giltiga och nya parametrar för steriliseringscykeln måste fastställas av användaren. Steriliseraren måste installeras, underhållas och kalibreras korrekt. Kontinuerliga tester måste genomföras för att bekräfta att alla former av viabla mikroorganismer inaktiveras.