

DI105B-DA (Rev F)	PROTEX™ CT OCCIPITO-CERVICO-THORACIC SPINAL SYSTEM
05/2025	VIGTIGE OPLYSNINGER OM PROTEX™ CT OCCIPITO-CERVICO-THORACIC SPINAL SYSTEM [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 

Angående ordliste over symboler henvises der til www.globusmedical.com/e/FU

DANSK

KUN UDEN FOR USA

VIGTIGE OPLYSNINGER OM PROTEX™ CT OCCIPITO-CERVICO-THORACIC SPINAL SYSTEM

BESKRIVELSE

PROTEX™ CT Occipito-Cervico-Thoracic Spinal System består af stave, polyaksialsruer, kroge, skruelhoveder, T-konnektorer, laterale konnektorer, parallelkonnektorer og occipitalklemmer. Implantaterne består af titaniumlegering (opfylder ASTM F136, F1472 eller F1295) eller rustfrit stål (opfylder ASTM F138). På grund af risikoen for galvanisk korrosion efter implantationen må implantater af rustfrit stål ikke fastgøres på implantater af titanium eller titaniumlegering.

INDIKATIONER

PROTEX™ CT Occipito-Cervico-Thoracic Spinal System er beregnet til at anvendelse hos patienter med færdigudviklede knogler som hjælp til fusion ved brug af autograft eller allograft til stabilisering af columna cervicalis og den occipitale/cervicale/thorakale region (occiput-T3) ved følgende tilstande: Degenerativ diskussygdom (defineret som nakkesmerter af diskogen oprindelse med degeneration af diskus som bekræftet ved patientanamnese og røntgenundersøgelser), spondylolistese, spinal stenose, fraktur, dislokation, Atlanto-axial fraktur med instabilitet, occipital/cervical dislokation, revision af tidligere kirurgi i columna cervicalis samt tumorer.

Brugen af polyaksialsruer er begrænset til placering på den øvre del af columna thoracalis (T1-T3) i behandling af thorakale lidelser eller placering på columna cervicalis (C1-C7) i behandling af cervikale lidelser. Anvendelsen af occipitale knoglesruer er begrænset til occipital fiksatoren og ikke til fiksatoren af posteriore columna cervicalis. Stavimplantaterne på 3,2 mm er beregnet til anvendelse i columna cervicalis og den øvre del af columna thoracalis og ikke til occipital fiksatoren.

3,7 mm stave til PROTEX™ CT Occipito-Cervico-Thoracic Spinal System kan desuden fastgøres til stavbaserede systemer med diametre fra 3,7 mm til 6,5 mm, herunder PROTEX™ eller REVERE™ System, ved brug af tilsvarende parallelle konnektorer.

KONTRAINDIKATIONER

Visse degenerative lidelser eller underliggende fysiologiske tilstande såsom diabetes eller arthritis rheumatoides kan påvirke knogleophelingen og således øge risikoen for brud på implantatet.

En mental eller fysisk svækket tilstand, som kompromitterer patientens evne til at overholde de nødvendige begrænsninger eller forholdsregler, kan udgøre en særlig risiko for patienten under det postoperative revalideringsforløb.

Faktorer såsom patientens vægt, aktivitetsniveau og overholdelse af instruktionerne vedrørende vægtbelastning eller trykbelastninger påvirker implantatets ydeevne.

ADVARSLER

Dette udstyr er ikke godkendt til fastgøring eller fiksering af skruer på posteriore elementer (pedikler) i columna cervicalis. Sikkerheden og effektiviteten af pedikelskruesystemer til columna er kun blevet fastlagt for spinale lidelser med signifikant mekanisk instabilitet eller deformitet, der kræver instrumentel fusion. Disse tilstande er signifikant mekanisk instabilitet eller deformitet af columna thoracalis som følge af degenerativ spondylolistese med objektiv evidens på neurologisk svækkelse, fraktur, dislokation, spinal tumor og tidligere mislykket fusion (pseudoarthrose). Sikkerheden og effektiviteten af disse anordninger til andre tilstande kendes ikke.

Mulige uønskede hændelser, som kan omfatte og kræve yderligere kirurgiske indgreb, er: Manglende fusion eller pseudoarthrose fører til implantatbrud, allergisk reaktion over for implantatets materialer, fraktur eller svigt af implantatet, migration eller frigørelse af anordningen, fiksatoren, fraktur af hvirvel, reduceret knogledensitet, smerte, ubehag eller usædvanlige fornemmelser pga. tilstedeværelse af anordningen, skader på nerver, blodkar og organer, venetrombose, lungeemboli og hjertestop samt død.

Systemets komponenter er fremstillet af titaniumlegering eller rustfrit stål. Uens metaller i kontakt med hinanden kan fremskynde korrosionen pga. galvaniske effekter. Af metallurgiske, mekaniske og funktionsmæssige årsager frarådes det at blande implantatkomponenter med andre materialer. Systemets komponenter bør ikke anvendes sammen med komponenter fra andre systemer eller producenter, medmindre dette er udtrykkelig angivet.

Disse advarsler inkluderer ikke alle uønskede hændelser, der kan opstå ved kirurgi generelt. De er imidlertid vigtige overvejelser, der gælder specifikt for ortopædiske implantater. Patienten skal informeres om de generelle kirurgiske risici, inden indgrebet finder sted.

FORHOLDSREGLER

Implantation af spinale pedikelskruesystemer må kun udføres af erfarne rykirurger, som har særlig træning i brugen af dette pedikelskruesystem. Det er vigtigt, da proceduren er teknisk krævende og er forbundet med høj risiko for alvorlig skade for patienten. Præoperativ planlægning og patientens anatomi bør tages i betragtning ved udvælgelse af implantater.

Brugen af polyaksialsruer er begrænset til placering på den øvre del af columna thoracalis (T1-T3) udelukkende i behandling af thorakale lidelser. Skruerne er ikke beregnet til anvendelse i columna cervicalis.

Implantaterne er kun beregnet til engangsbrug. Kirurgiske implantater må aldrig genanvendes. Et eksplanteret metalimplantat må aldrig genimplanteres. Selvom enheden synes ubeskadiget, kan den have små defekter og interne belastningsmønstre, der kan føre til brud.

Korrekt håndtering af implantatet er yderst vigtigt. Enhver form for konturering af metalimplantater bør så vidt muligt undgås. Hvis konturering er nødvendig - og hvis implantatets design tillader det - skal kirurgen undgå skarpe knæk, modsat rettede bøjninger eller bøjning af implantatet i nærheden af et skruerhul. Kirurgen bør undgå at danne fliser i eller ridse implantatet under kontureringen. Disse faktorer kan være skyld i interne belastninger, som kan blive den primære årsag til et muligt brud i implantatet.

Metalimplantater kan blive løse, få brud, korrodere, migrere, forårsage smerter eller danne "stress shielding"-effekt selv efter, at en fraktur er helet, og især hos unge, aktive patienter. Selv om kirurgen har det sidste ord i spørgsmålet, om implantatet skal fjernes, anbefaler vi - under forudsætning af at det er muligt og praktisk for den pågældende patient - at fikseringsanordninger først fjernes, efter at de har tjent som en hjælp til knogleheling. Implantatfjernelse skal efterfølges af den passende postoperative behandling.

INDPAKNING

Disse enheder og instrumenter kan leveres indpakket og steriliseret med gammastråling. Integriteten af den sterile indpakning skal kontrolleres for at sikre, at indholdets sterilitet ikke er kompromitteret. Før brug skal indpakningen kontrolleres omhyggeligt for at sikre, at den er hel. Alle komponenter skal ligeledes kontrolleres omhyggeligt for at sikre, at de ikke er beskadiget. Beskadiget indpakning eller produkter må ikke anvendes og skal returneres til Globus Medical. Under operationen tages produkterne ud af pakken med en steril teknik, efter at den korrekte størrelse er bestemt.

Instrumentset, der leveres ikke-sterile, dampsteriliseres før brug, som angivet i afsnittet STERILISATION herunder. Efter brug eller efter udsættelse for snavs skal instrumenterne rengøres, som angivet i afsnittet RENGØRING herunder.

HÅNTERING

Alle instrumenter og implantater skal behandles forsigtigt. Forkert brug eller håndtering kan medføre skader og/eller føre til, at de ikke fungerer korrekt. Før operationen skal produkterne kontrolleres for at sikre, at de virker korrekt. Alle produkter skal kontrolleres før brug for at sikre, at der ikke er uacceptable skader som for eksempel rust, misfarvning, skår, revnede forseglinger og lignende. Instrumenter, der ikke fungerer eller er beskadigede, må ikke anvendes og skal returneres til Globus Medical.

RENGØRING

Alle instrumenter, der kan skilles ad, skal skilles ad inden rengøringen. Alle håndtag skal tages af. Instrumenterne kan samles igen efter steriliseringen. Instrumenterne skal rengøres med et neutralt rengøringsmiddel, før de steriliseres og føres ind i et sterilt operationsfelt eller (hvis det er relevant) sendes tilbage til Globus Medical.

Rengøring og desinfektion af instrumenterne skal udføres med aldehydfrie rengøringsmidler ved høje temperaturer. Rengøring og dekontaminering skal omfatte brug af neutrale rengøringsmidler efterfulgt af skylning med deioniseret vand. Bemærk: Visse rengøringsopløsninger indeholder formalin, glutaraldehyd, klor og/eller andre alkaline rengøringsmidler, der kan beskadige visse enheder specielt instrumenter. Disse opløsninger må ikke anvendes.

Følgende rengøringsmetode anvendes, når instrumenter rengøres efter brug, eller før de skal steriliseres:

- Umiddelbart efter brug skal instrumenterne tørres af for at fjerne alt synligt snavs, og de holdes fugtige ved at lægge dem i en opløsning eller dække dem med et fugtigt klæde.
- Adskil alle de instrumenter, der kan skilles ad.
- Skyl instrumenterne under rindende vand fra hanen for at fjerne alt synligt snavs. Skyl hule instrumenters lumen, indtil de er skyllet rene.
- Tilbered Enzol® (eller et lignende enzymatisk rengøringsmiddel) i henhold til fabrikantens anvisninger.
- Læg instrumenterne i rengøringsmidlet, og lad dem ligge i blød i mindst 2 minutter.
- Brug en blød børste til at rense dem grundigt. Brug en piberenser til hule instrumenter. Vær specielt opmærksom på områder, der er vanskeligt tilgængelige.
- Fyld en steril sprøjte med rengøringsopløsningen. Skyl alle hulheder og vanskeligt tilgængelige områder, indtil der ikke længere ses snavs omkring udgangen.
- Tag instrumenterne op af rengøringsopløsningen, og skyl dem i rindende, varmt vand fra hanen.

- 9. Tilbered EnzoI® (eller et lignende enzymatisk rengøringsmiddel) i en ultralydsrenser i henhold til fabrikantens anvisninger.
- 10. Læg instrumenterne helt ned i ultralydsrensemidlet, og skyl deres lumen for at sikre, at de fyldes med rengøringsmidlet. Behandl med ultralyd i mindst 3 minutter.
- 11. Tag instrumenterne op af rengøringsopløsningen, og skyl dem i rindende deioniseret eller omvendt osmose-vand i mindst 2 minutter.
- 12. Aftør instrumenterne med en ren, blød klud og filtreret trykluft.
- 13. Efterse hvert enkelt instrument for synligt snavs. Hvis der findes synligt snavs, gentages rengøringsprocessen fra trin 3.

KONTAKTOPLYSNINGER

Globus Medical kan kontaktes på 1-866-GLOBUS1 (456-2871). En vejledning i kirurgisk teknik kan fås ved henvendelse til Globus Medical.

STERILISATION

Disse implantater og instrumenter kan leveres sterile eller ikke-sterile.

Sterile implantater og instrumenter steriliseres med gammastråling for at sikre et SAL (sterilitetssikringsniveau) på 10⁻⁶. Sterile produkter er pakket i en varmemeforseglet, dobbeltlaget pose. Udløbsdatoen findes på mærkatet på emballagen. Disse produkter betragtes som sterile, medmindre deres emballage er åbnet eller beskadiget.

Ikke-sterile implantater og -instrumenter er godkendt til at sikre et SAL på 10⁻⁶. Anvendelse af en indpakning anbefales iht. AAMI (Advancement of Medical Instrumentation) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. Det er slutbrugerens ansvar kun at bruge sterilisatorer og tilbehør (som for eksempel indpakning, sterilisationsposer, kemiske indikatorer, biologiske indikatorer og sterilisationsæsker), der er beregnet til de valgte sterilisationsprocessspecifikationer (tid og temperatur).

Når der anvendes en stiv sterilisationsbeholder, skal der af hensyn til en passende sterilisation af Globus-udstyr og fyldte instrumentæsker værres opmærksom på følgende:

- De anbefalede sterilisationsparametre angives i nedenstående tabel.
- Der må kun anvendes stive sterilisationsbeholdere, der er egnet til dampsterilisation med prævakuum.
- Når der vælges en stiv sterilisationsbeholder, skal den have et filtreringsområde på i alt mindst 1135,5 cm² (176 in²) eller mindst fire (4) filterindlæg med en diameter på 19 cm (7,5 in).
- Der kan ikke placeres mere end en (1) fyldt instrumentæske eller dens indhold i en stiv sterilisationsbeholder.
- For at sikre en optimal ventilation skal selvstændige moduler/stativer eller enkelte enheder placeres i en kurvebeholder, uden at de stables.
- Følg anvisningerne fra producenten af den stive beholder. Hvis der opstår spørgsmål, kontaktes producenten af den pågældende beholder.
- Der henvises til AAMI ST79 vedr. yderligere oplysninger om brug af stive sterilisationsbeholdere.

Det anbefales at sterilisere implantater og instrumenter, der leveres IKKE-STERILE, (indpakket eller i beholdere) således:

Metode	Cyklustype	Temperatur	Eksponeringstid	Tørretid
Damp	Prævakuum	132°C (270°F)	4 minutter	30 minutter
Damp	Prævakuum	134°C (273°F)	3 minutter	30 minutter

Disse parametre er kun godkendt til sterilisering af denne enhed. Hvis sterilisatoren også lastes med andet udstyr, er de anbefalede parametre ikke gyldige. Brugeren skal i dette tilfælde fastslå nye sterilisationsparametre. Sterilisatoren skal være korrekt installeret, vedligeholdt og kalibreret. Der skal udføres løbende tests for at bekræfte inaktivering af alle former for levedygtige mikroorganismer.