

DI105B-DE (Rev F)	PROTEX™ CT OCCIPITO-CERVICO-THORACIC SPINAL SYSTEM
05/2025  GLOBUS MEDICAL 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	WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM PROTEX™ CT OKZIPITO-ZERVIKO-THORAKALES 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 

Das Symbolverzeichnis entnehmen Sie bitte www.globusmedical.com/eIFU

DEUTSCH

NUR AUßERHALB DER USA GÜLTIG

WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM PROTEX™ CT OKZIPITO-ZERVIKO-THORAKALES SPINAL SYSTEM

BESCHREIBUNG

Das PROTEX™ CT Okzipito-Zerviko-Thorakale Spinalsystem besteht aus Stäben, polyaxialen Schrauben, Haken, Verschlusskappen, T-Konnektoren, lateralen Konnektoren, parallelen Konnektoren und okzipitalen Klemmen. Die Implantate bestehen aus einer Titanlegierung (gemäß ASTM F136, F1472 oder F1295) oder Edelstahl (gemäß ASTM F138). Aufgrund des Risikos einer galvanischen Korrosion nach der Implantation sollten Edelstahlimplantate nicht mit Implantaten aus Titan oder Titanlegierungen verbunden werden.

INDIKATIONEN

Das PROTEX™ CT Okzipito-Zerviko-Thorakale Spinalsystem ist als Adjunkt zur Fusion mit Auto- bzw. Allotransplantaten bei Patienten mit ausgewachsenen Skeletten gedacht, um die Halswirbelsäule und den okzipito-zerviko-thorakalen Übergang (Occiput-T3) bei den folgenden Krankheitszuständen zu stabilisieren: Bandscheibendegeneration (definiert durch von der Bandscheibe ausgehende, in der Anamnese und radiologisch bestätigte Nackenschmerzen), Spondylolisthese, Spinalstenose, Fraktur, Dislokation, atlanto/axiale Fraktur mit Instabilität, okzipitozervikale Dislokation, Revision einer früheren Halswirbelsäulenoperation und bei Tumoren.

Die polyaxialen Schrauben dürfen nur in der oberen thorakalen Wirbelsäule eingesetzt werden (T1-T3), um thorakale Krankheitszustände zu behandeln, bzw. in der Halswirbelsäule (C1-C7), um Schäden der Halswirbelsäule zu behandeln. Okzipitale Knochenschrauben dürfen nur zur okzipitalen Fixierung verwendet werden; sie sind nicht für die Fixierung der hinteren Halswirbelsäule gedacht. Die 3,2 mm Stabimplantate sind für die Verwendung in der Halswirbelsäule und oberen thorakalen Wirbelsäule gedacht und nicht zur okzipitalen Fixierung.

Die 3,7 mm Stäbe des PROTEX™ CT Okzipito-Zerviko-Thorakalen Spinalsystems können unter Verwendung der entsprechenden parallelen Konnektoren auch mit Stabsystemen mit den Durchmessern 3,7 mm bis 6,5 mm, einschließlich dem PROTEX™ oder REVERE™ System, verbunden werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Manche degenerative Krankheiten oder vorliegende physiologische Krankheiten wie z. B. Diabetes oder rheumatoide Arthritis können den Heilungsprozess beeinträchtigen und deshalb das Risiko des Implantatbruchs erhöhen.

Geistige oder körperliche Behinderungen, die den Patienten daran hindern, die nötigen Einschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, können für den Patienten während der postoperativen Rehabilitation ein besonderes Risiko darstellen.

Faktoren wie das Gewicht des Patienten, der Grad der körperlichen Betätigung und die Einhaltung der Anweisungen hinsichtlich des Tragens von schweren Gegenständen können sich auf die Belastungen auswirken, denen das Implantat ausgesetzt ist.

WARNHINWEISE

Diese Vorrichtung ist nicht zugelassen für Schraubfixierungen an posterioren Elementen (Pedikeln) der Halswirbelsäule. Die Sicherheit und Wirksamkeit des Pedikelschrauben-Wirbelsäulensystems wurden nur für Wirbelsäulenerkrankungen mit mechanischer Instabilität oder Deformität etabliert, die eine Fusion mit Instrumentation erfordern. Diese Erkrankungen sind signifikante mechanische Instabilität oder Deformierung der thorakalen Wirbelsäule sekundär zur degenerativen Spondylolisthese mit objektiven Anzeichen einer neurologischen Beeinträchtigung, Fraktur, Dislokation, Wirbelsäulentumor und fehlgeschlagene vorangegangene Fusion. Die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Produkte bei allen anderen Erkrankungen ist unbekannt.

Zu den möglichen unerwünschten Nebenwirkungen und möglichen Ursachen für eine zusätzliche Operation zählen u.a.: fehlgeschlagene Fusion oder Pseudarthrose, die zum

Bruch des Implantats führen; allergische Reaktion auf das Implantatmaterial; Bruch oder Versagen des Produkts; Verschiebung oder Lockerung des Produkts; Verlust der Fixierung; Wirbelbruch; verringerte Knochendichte; Schmerzen, Beschwerden oder abnormale Gefühle durch die medizinische Vorrichtung; Verletzung der Nerven, Gefäße und Organe; Venenthrombose, Lungenembolie mit Herzstillstand; und Tod.

Die Komponenten dieses Systems sind aus einer Titanlegierung oder Edelstahl hergestellt. Die Platzierung verschiedener Metalle nebeneinander kann den Korrosionsprozess durch galvanische Korrosion beschleunigen. Aus metallurgischen, mechanischen und funktionellen Gründen wird ein Kombinieren von Implantatkomponenten aus verschiedenen Materialien nicht empfohlen. Die Komponenten dieses Systems sollten nicht zusammen mit Komponenten anderer Systeme oder Hersteller verwendet werden, es sei denn, dies ist ausdrücklich angegeben.

Diese Warnhinweise umfassen nicht alle mit Operationen im Allgemeinen in Verbindung gebrachten unerwünschten Nebenwirkungen, sind aber speziell bei orthopädischen Implantaten wichtige zu erwägende Gesichtspunkte. Die allgemeinen Operationsrisiken sollten dem Patienten vor der Operation erklärt werden.

VORSICHTSHINWEISE

Die Implantation von Spinalsystemen mit Pedikelschrauben sollte nur von in der Wirbelsäulenchirurgie erfahrenen Chirurgen durchgeführt werden, die speziell für den Einsatz dieses Spinalsystems mit Pedikelschrauben geschult wurden, da es sich dabei um ein anspruchsvolles Verfahren handelt, bei dem das Risiko einer schweren Verletzung des Patienten besteht. Bei der Auswahl der Implantate sollte die präoperative Planung und Anatomie des Patienten in Betracht gezogen werden.

Die polyaxialen Schrauben dürfen nur in der oberen thorakalen Wirbelsäule (T1-T3) und nur zur Behandlung von thorakalen Krankheitszuständen eingesetzt werden. Sie dürfen nicht in die Halswirbelsäule eingesetzt werden.

Die Implantate sind nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Chirurgische Implantate dürfen keinesfalls wiederverwendet werden. Explantierte Metall-Implantate dürfen keinesfalls erneut implantiert werden. Selbst wenn das Implantat intakt wirkt, kann es kleine Defekte und Eigenspannungen aufweisen, die zum Bruch führen können.

Eine richtige Handhabung des Implantats ist extrem wichtig. Eine Konturierung von Metalimplantaten sollte so weit als möglich vermieden werden. Falls eine Konturierung notwendig ist oder vom Design her möglich ist, sollte der Chirurg scharfe Kurven, rückwärtige Kurven und Biegungen der medizinischen Vorrichtung an Schraubenlöchern vermeiden. Der Chirurg sollte Einkerbungen und Kratzer an der medizinischen Vorrichtung beim Konturieren vermeiden. Diese Faktoren können für internen Stress sorgen, der wiederum zum Fokus für spätere Brüche des Implantats werden kann.

Metallimplantate können sich lockern, verschieben, können brechen, rosten, Schmerzen verursachen und/oder Stress auf den Knochen ausüben, selbst nachdem der Bruch geheilt ist, insbesondere bei jungen aktiven Patienten. Der Chirurg trifft zwar die endgültige Entscheidung hinsichtlich der Entfernung des Implantats, aber wir empfehlen, dass Fixierungsvorrichtungen wann immer möglich und für den einzelnen Patienten praktisch, entfernt werden sollten, sobald Ihre Dienste als Unterstützung während des Heilungsprozesses erfüllt sind. Der Implantatentfernung sollte eine angemessene postoperative Behandlung folgen.

VERPACKUNG

Diese Implantate und Instrumente sind teilweise vorverpackt und durch Gammabestrahlung sterilisiert erhältlich. Vor der Verwendung muss die Unversehrtheit der Verpackung überprüft werden, um die Sterilität des Inhalts sicherzustellen. Die Verpackung sollte sorgfältig auf Vollständigkeit überprüft werden und alle Komponenten sind vor der Verwendung sorgfältig auf Beschädigungen zu überprüfen. Beschädigte Verpackungen oder Produkte dürfen nicht verwendet werden und sollten an Globus Medical zurückgesendet werden. Entnehmen Sie während des Eingriffs nach Bestimmung der richtigen Größe die Produkte unter den üblichen aseptischen Bedingungen aus der Verpackung.

Das Instrumentarium wird unsteril geliefert und muss vor Gebrauch dampfsterilisiert werden, wie im nachstehenden Abschnitt STERILISATION beschrieben. Nach Gebrauch oder bei Verschmutzung müssen die Instrumente gereinigt werden, wie im nachstehenden Abschnitt REINIGUNG beschrieben.

HANDHABUNG

Alle Instrumente und Implantate sind mit großer Sorgfalt zu behandeln. Eine unsachgemäße Verwendung oder Handhabung kann zu Beschädigungen und/oder möglichen Fehlfunktionen führen. Die Produkte sind vor einem chirurgischen Eingriff auf ihre Einsatzbereitschaft zu überprüfen. Alle Produkte müssen vor Gebrauch inspiziert werden, um sicherzustellen, dass keine Alterungserscheinungen wie Korrosion, Verfärbung, Lochfraß, defekte Dichtungen usw. vorliegen, die einer Benutzung im Wege stehen. Nicht funktionierende oder beschädigte Instrumente dürfen nicht verwendet werden und sollten an Globus Medical zurückgeschickt werden.

REINIGUNG

Alle zerlegbaren Instrumente müssen vor der Reinigung zerlegt werden. Alle Griffe müssen abgenommen werden. Die Instrumente dürfen nach der Sterilisation wieder zusammengebaut werden. Vor der Sterilisation und Einführung in ein steriles Operationsfeld oder ggf. der Rücksendung des Produkts an Globus Medical müssen die Instrumente mit neutralen Reinigungsmitteln gereinigt werden.

Die Reinigung und Desinfektion von Instrumenten kann mit aldehydfreien Lösungsmitteln bei höheren Temperaturen durchgeführt werden. Die Reinigung und Dekontaminierung muss die Verwendung von neutralen Reinigungsmitteln und anschließendes Abspülen mit entionisiertem Wasser beinhalten. Hinweis: Bestimmte Reinigungslösungen, z. B. solche, die Formalin, Glutaraldehyd oder Bleichmittel enthalten, und/oder andere alkalische

Reinigungsmittel können manche Produkte, insbesondere Instrumente, beschädigen; diese Lösungen dürfen nicht verwendet werden.

Die folgenden Reinigungsmethoden sind bei der Reinigung von Instrumenten nach Gebrauch oder Verunreinigung sowie vor der Sterilisation einzuhalten:

1. Stellen Sie sofort nach dem Gebrauch sicher, dass die Instrumente abgewischt werden, um alle sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen und vermeiden Sie deren Antrocknen, indem Sie die Instrumente eintauchen oder mit einem feuchten Tuch bedecken.
2. Zerlegen Sie alle zerlegbaren Instrumente.
3. Spülen Sie die Instrumente unter fließendem Leitungswasser ab, um alle sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen. Spülen Sie die Hohlräume mindestens 3 Mal, bis sie sauber gespült sind.
4. Bereiten Sie Enzo[®] (oder ein ähnliches enzymatisches Reinigungsmittel) gemäß den Empfehlungen des Herstellers vor.
5. Tauchen Sie die Instrumente in das Reinigungsmittel und lassen Sie es mindestens 2 Minuten einwirken.
6. Reinigen Sie die Instrumente gründlich mit einer weichen Bürste. Verwenden Sie für Hohlräume einen Pfeifenreiniger. Achten Sie besonders auf schwer erreichbare Stellen.
7. Ziehen Sie die enzymatische Reinigungslösung in eine sterile Spritze auf. Spülen Sie alle Hohlräume und schwer erreichbaren Stellen, bis keine Verschmutzungen mehr zu sehen sind.
8. Entfernen Sie die Instrumente vom Reinigungsmittel und spülen Sie sie unter laufendem warmem Leitungswasser ab.
9. Bereiten Sie Enzo[®] (oder ein ähnliches enzymatisches Reinigungsmittel) in einem Ultraschallreinigungsgerät gemäß den Empfehlungen des Herstellers vor.
10. Tauchen Sie die Instrumente vollständig in das Ultraschallreinigungsgerät und sorgen Sie dafür, dass sich Reinigungsmittel in den Hohlräumen befindet, indem Sie die Hohlräume ausspülen. Mindestens 3 Minuten mit Ultraschall behandeln.
11. Entnehmen Sie die Instrumente aus dem Reinigungsmittel und spülen Sie sie mindestens 2 Minuten unter fließendem entionisiertem Wasser oder Umkehrosmosewasser.
12. Trocknen Sie die Instrumente mit einem sauberen weichen Tuch und gefilterter Druckluft.
13. Unterziehen Sie jedes Instrument einer Sichtprüfung. Wiederholen Sie bei sichtbaren Verschmutzungen den Reinigungsprozess ab Schritt 3.

KONTAKT

Globus Medical erreichen Sie unter 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Ein Handbuch zur Operationstechnik kann von Globus Medical bezogen werden.

STERILISATION

Diese Implantate und Instrumente sind steril oder unsteril erhältlich.

Sterile Implantate und Instrumente wurden mit Gammastrahlen sterilisiert, um ein Sterilitätsniveau von 10⁻⁶ SAL zu gewährleisten. Sterile Produkte werden in einem hitzeversiegelten Beutel mit doppelter Folie verpackt. Das Verfallsdatum ist auf dem Verpackungsetikett angegeben. Diese Produkte können als steril betrachtet werden, sofern die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde.

Unsterile Implantate und Instrumente wurden zur Gewährleistung der Sterilität bis auf einen SAL-Wert von 10⁻⁶ validiert. Gemäß Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* wird empfohlen, ein Umschlagtuch zu verwenden. Der Endbenutzer ist dafür verantwortlich, dass nur Sterilisatoren und Zubehör (wie z. B. Sterilisations-Umschlagtücher, Sterilisationsbeutel, chemische Indikatoren und Sterilisationskassetten) verwendet werden, die für die ausgewählten Sterilisationszyklus-Spezifikationen (Zeit und Temperatur) konzipiert wurden.

Bei Verwendung eines stabilen Sterilisationsbehälters müssen folgende Punkte beachtet werden, um Globus-Geräte und beladene Grafik-Behälter ordnungsgemäß zu sterilisieren:

- Die empfohlenen Sterilisationsparameter sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.
- Es dürfen nur stabile Sterilisationsbehälter für die Verwendung bei Dampfsterilisation mit Vorvakuum verwendet werden.
- Bei Verwendung eines stabilen Sterilisationsbehälters ist darauf zu achten, dass dieser einen Mindest-Filterbereich von insgesamt 176 in² (1135 cm²) oder mindestens vier (4) Filter mit jeweils 7,5 in (19 cm) Durchmesser besitzt.
- Es darf nur jeweils ein (1) beladener Grafik-Behälter oder dessen Inhalt direkt in einen stabilen Sterilisationsbehälter eingesetzt werden.
- Freistehende Module/Racks oder Einzelgeräte müssen ohne Stapeln in einen Behälterkorb gestellt werden, um eine optimale Ventilation sicherzustellen.
- Die Gebrauchsanweisung des Herstellers des stabilen Behälters sind zu befolgen; auftretende Fragen sind mit dem Hersteller des entsprechenden Behälters zu klären.
- Weitere Informationen zur Verwendung stabiler Sterilisationsbehälter finden Sie in der AAMI ST79.

Bei UNSTERIL gelieferten Implantaten und Instrumenten wird eine Sterilisation (umhüllt oder im Behälter) wie folgt empfohlen:

Methode	Zyklusart	Temperatur	Einwirkzeit	Trockenzeit
Dampf	Vorvakuum	132 °C (270 °F)	4 Minuten	30 Minuten
Dampf	Vorvakuum	134 °C (273 °F)	3 Minuten	30 Minuten

Die Parameter wurden nur für die Sterilisation dieser Vorrichtung validiert. Wenn weitere Produkte in den Sterilisator gegeben werden, gelten die empfohlenen Parameter nicht. Der Anwender hat in diesem Fall neue Zyklusparameter zu bestimmen. Der Sterilisator muss ordnungsgemäß aufgestellt, gewartet und kalibriert sein. Es müssen regelmäßige Tests zur Überprüfung der Abtötung aller Formen lebensfähiger Mikroorganismen durchgeführt werden.