DI105B-ES (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	**INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL SISTEMA ESPINAL OCCIPITO-CERVICOTORÁCICO PROTEX™ CT** EC REP: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straβe 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 CE 0297

Puede consultar el glosario de símbolos en www.globusmedical.com/eIFU

ESPAÑOL

SOLO FUERA DE ESTADOS UNIDOS

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL SISTEMA ESPINAL OCCIPITO-CERVICOTORÁCICO PROTEX™ CT

DESCRIPCIÓN

El sistema espinal occipito-cervicotorácico PROTEX™ CT está compuesto por barras, tornillos poliaxiales, ganchos, dispositivos de cierre, conectores en forma de T, conectores laterales, conectores paralelos y ganchos occipitales. Los implantes están compuestos de aleación de titanio (conforme a las especificaciones de la ASTM F136, F1472 o F1295) o acero inoxidable (conforme a la especificación de la ASTM F138). Dado el riesgo de corrosión galvánica después de la implantación, los implantes de acero inoxidable no deben conectarse a implantes de titanio o de aleación de titanio.

INDICACIONES

El sistema espinal occipito-cervicotorácico PROTEX™ CT está diseñado para usarse en pacientes con el esqueleto maduro, como complemento para la fusión usando autoinjerto o aloinjerto, para la estabilización de la columna cervical y la unión occipito-cervicotorácica (occipucio-T3) para las siguientes enfermedades: enfermedad degenerativa del disco (definida por dolor de cuello de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por la historia del paciente y estudios radiográficos), espondilolistesis, estenosis espinal, fractura, dislocación, fractura atlanto-axial con inestabilidad, dislocación occipitocervical, revisión de cirugía previa de la columna cervical y tumores.

La utilización de tornillos poliaxiales se limita a la colocación en la columna torácica superior (T1-T3) para tratar afecciones torácicas o la colocación en la columna cervical (C1-C7) para tratar afecciones cervicales. Los tornillos óseos occipitales se limitan a la fijación occipital y no tienen como propósito la fijación de la columna cervical posterior. Los implantes de barra de 3,2 mm están diseñados para usarse en la columna cervical y torácica superior y no tienen como propósito la fijación occipital.

Asimismo, las varillas de 3,7 mm del sistema espinal occipito-cervicotorácico PROTEX™ CT pueden conectarse a sistemas de barras con diámetros que van desde 3,7 a 6,5 mm, incluyendo el Sistema PROTEX™ o REVERE™, utilizando para ello los conectores paralelos correspondientes.

CONTRAINDICACIONES

Determinadas enfermedades degenerativas o afecciones fisiológicas subyacentes tales como la diabetes o la artritis reumatoide pueden influir en el proceso de recuperación y, por ende, aumentar el riesgo de ruptura del implante.

Las discapacidades físicas o mentales que afecten la capacidad del paciente para cumplir las restricciones o precauciones necesarias podrían representar un riesgo particular para el paciente durante la rehabilitación postoperatoria.

Factores tales como el peso y el nivel de actividad del paciente, así como el grado de su cumplimiento de las instrucciones en relación con el peso corporal y soporte de cargas, inciden sobre las tensiones a las que se somete el implante.

ADVERTENCIAS

Este dispositivo no ha sido aprobado para su fijación o conexión mediante tornillos a elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical. La seguridad y eficacia de los sistemas espinales con tornillos pediculares ha quedado establecida únicamente para afecciones de la columna con inestabilidad mecánica significativa o deformidad que requiere fusión con instrumentos. Estas afecciones son inestabilidad mecánica o deformidad significativa de la columna torácica acompañada de espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de disfunción neurológica, fractura, dislocación, tumor espinal y fusión previa fallida (pseudoartrosis). Se desconoce la seguridad y eficacia de estos dispositivos para tratar otras afecciones.

Entre los efectos adversos posibles que pueden presentarse y que pueden requerir cirugía adicional se encuentran los siguientes: fusión fallida o pseudoartrosis que conlleve a la ruptura del implante; reacción alérgica a los materiales del implante; fractura o falla del dispositivo; desplazamiento o aflojamiento del dispositivo; pérdida de fijación; fractura vertebral; disminución de la densidad ósea; dolor, malestar o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo; lesión nerviosa, vascular y orgánica; trombosis venosa, embolia pulmonar y paro cardíaco y fallecimiento.

Los componentes de este sistema están fabricados en aleación de titanio o de acero inoxidable. Si hay metales disímiles en contacto entre sí, el proceso de corrosión puede acelerarse como resultado de los efectos de la corrosión galvánica. Por razones metalúrgicas, mecánicas y funcionales, no se recomienda mezclar los componentes del implante con otros materiales. Los componentes de este sistema no se deben usar con los componentes de ningún otro sistema o fabricante, salvo que se indique específicamente.

Estas advertencias no incluyen todos los efectos adversos que podría tener una intervención quirúrgica en general, sino las consideraciones importantes que guardan relación específicamente con los implantes ortopédicos. Antes de la intervención, deben explicarse al paciente los riesgos generales asociados a una cirugía.

PRECAUCIONES

Únicamente cirujanos de la columna con experiencia y capacitación específica en el uso de sistemas de tornillos pediculares pueden implantar este sistema, ya que se trata de un procedimiento muy delicado desde el punto de vista técnico y constituye un riesgo considerable de lesión para el paciente. A la hora de seleccionar los implantes, es necesario tomar en cuenta la planificación preoperatoria y la anatomía del paciente.

El uso de tornillos poliaxiales se limita a la colocación en la columna torácica superior (T1-T3) únicamente en el tratamiento de enfermedades torácicas. No tienen como propósito colocarse en la columna cervical.

Los implantes son de un solo uso. Los implantes quirúrgicos nunca se deben reutilizar. Un implante metálico explantado nunca se debe volver a implantar. Aunque parezca que el dispositivo no está dañado, puede tener pequeños defectos y patrones de esfuerzo internos que podrían causar su rotura.

La correcta manipulación del implante es sumamente importante. Siempre que sea posible, debe evitarse contornear los implantes de metal. Si fuera necesario contornear el implante, o si el diseño lo permite, el cirujano debe evitar hacer ángulos agudos o en sentido inverso y no doblar el dispositivo por donde tenga un agujero para tornillo. El cirujano que realiza la operación debe evitar producir muescas y rasguños en el dispositivo cuando esté contorneándolo. Estos factores pueden ocasionar presiones internas susceptibles de convertirse en el foco de posibles rupturas del implante.

Los implantes metálicos puede aflojarse, fracturarse, corroerse, desplazarse, causar dolor o crear tensión en el hueso protector, incluso después de que la fractura haya sanado, especialmente en pacientes jóvenes y activos. Aun cuando la decisión final acerca de la extracción del implante corresponde al cirujano, recomendamos que los dispositivos de fijación se extraigan siempre que sea posible una vez que termine su servicio como ayuda a la curación del paciente. Después de la extracción del implante es imprescindible hacer una gestión postoperativa adecuada.

ENVASES Y EMBALAJES

Estos implantes e instrumentos pueden suministrarse envasados y esterilizados con radiación gamma. El envase de los instrumentos estériles debe examinarse con atención para verificar su integridad. Antes de utilizar este producto, debe comprobarse que el envase está bien cerrado y que todos los componentes se encuentran en perfecto estado. Los productos y embalajes dañados no deben utilizarse; devuélvalos a Globus Medical. Durante la cirugía, tras seleccionar el tamaño idóneo, extraiga los productos del envase con una técnica aséptica.

Los juegos de instrumentos se suministran no estériles y deben esterilizarse con vapor antes de su uso, como se describe en la sección ESTERILIZACIÓN, a continuación. Después del uso o de su exposición a la suciedad, los instrumentos deben limpiarse según se describe en la sección LIMPIEZA, a continuación.

MANEJO

Todos los instrumentos e implantes deben tratarse con cuidado. Su uso o manejo inadecuado puede causar daños y provocar un funcionamiento inadecuado. Es necesario comprobar el funcionamiento de los productos antes de proceder a la cirugía. Todos los productos deben examinarse detenidamente antes de utilizarlos para asegurarse de que no muestran ningún tipo de deterioro, ya sea corrosión, decoloración, picaduras, precintos fracturados, etc. Los instrumentos dañados o con mal funcionamiento no deben utilizarse y se devolverán a Globus Medical.

LIMPIEZA

Todos los instrumentos compuestos por piezas desmontables deben desmontarse antes de su limpieza. Se deben desmontar todas las asas y volver a montarse una vez finalizada la esterilización. Se recomienda limpiar los instrumentos con un limpiador neutro antes de esterilizarlos e introducirlos en un campo quirúrgico estéril o (si fuera necesario) devolver el producto a Globus Medical.

La limpieza y desinfección de los instrumentos se puede realizar a temperaturas más altas con disolventes sin aldehídos. El proceso de limpieza y descontaminación deberá incluir el uso de limpiadores neutros seguido de un enjuague con agua desionizada. Nota: algunas soluciones de limpieza, como las que contienen formalina, glutaraldehído, lejía u otros limpiadores alcalinos, pueden causar daños en algunos dispositivos, especialmente en los instrumentos, por lo que no deberían utilizarse.

Se recomienda seguir los métodos de limpieza que se indican a continuación para limpiar los instrumentos después de utilizarlos o exponerlos a la suciedad y antes de su esterilización:

1. Inmediatamente después de utilizarlos, asegúrese de limpiar los instrumentos con un paño para eliminar toda la suciedad visible, así como de sumergirlos o cubrirlos con una toalla húmeda para evitar que se sequen.

2. Desmonte todos los instrumentos que puedan desmontarse.
3. Enjuague los instrumentos con agua corriente para eliminar toda la suciedad visible. Lave el interior, los conductos y los orificios de los instrumentos al menos tres (3) veces, hasta que la solución salga limpia.
4. Prepare Enzol® (o un detergente enzimático similar) siguiendo las recomendaciones del fabricante.
5. Sumerja los instrumentos en el detergente y manténgalos sumergidos durante dos (2) minutos como mínimo.
6. Utilice un cepillo de cerdas blandas para limpiar a fondo los instrumentos. Utilice una escobilla de tubos para el interior, los conductos o los orificios de los instrumentos, prestando atención especial a las zonas de difícil acceso.
7. Utilice una jeringa estéril cargada con la solución de detergente enzimático y lave todos los orificios, conductos y zonas de difícil acceso hasta que deje de aparecer suciedad en la zona de salida.
8. Retire los instrumentos del detergente y enjuáguelos con agua corriente templada.
9. Prepare Enzol® (o un detergente enzimático similar) en una limpiadora de ultrasonido, siguiendo las recomendaciones del fabricante.
10. Sumerja totalmente los instrumentos en la limpiadora de ultrasonido y asegúrese de que el detergente penetra y limpia el interior, los conductos y los orificios. Someta los instrumentos a ultrasonido durante tres (3) minutos como mínimo.
11. Retire los instrumentos del detergente y enjuáguelos con agua corriente desionizada o purificada por ósmosis inversa durante al menos 2 minutos.
12. Seque los instrumentos con un paño suave y aire presurizado filtrado.
13. Inspeccione visualmente cada instrumento para comprobar la ausencia de suciedad visible. Si hubiera suciedad visible, repita el proceso de limpieza a partir del paso 3.

INFORMACIÓN DE CONTACTO

Puede comunicarse con Globus Medical en el 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Si se comunica con Globus Medical puede obtener un manual de técnicas quirúrgicas.

ESTERILIZACIÓN

Estos implantes y productos se suministran estériles o no estériles.

Los implantes e instrumentos estériles están esterilizados con radiación gamma y validados para garantizar un nivel certificado de esterilidad (SAL) de 10^{-6}. Los productos estériles están envasados en bolsas de doble hoja termosoldadas. La fecha de caducidad se indica en la etiqueta del envase. Estos productos se consideran estériles a menos que el envase se haya abierto o esté dañado.

Los implantes e instrumentos no estériles se han validado para garantizar un nivel certificado de esterilidad (SAL) de 10^{-6}. Se recomienda utilizar una envoltura conforme al documento Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. El usuario final es responsable de emplear solo esterilizadores y accesorios (paños, bolsas, indicadores químicos y biológicos y cartuchos) que se hayan diseñado para las especificaciones (tiempo y temperatura) del ciclo de esterilización elegido.

Si utiliza un contenedor de esterilización rígido, tenga presentes los siguientes puntos para garantizar la esterilización correcta de los dispositivos y las maletas rígidas llenas Globus:

- Los parámetros de esterilización recomendados se enumeran en la siguiente tabla.
- Solo deben utilizarse contenedores de esterilización rígidos para su uso en aplicaciones de esterilización por vapor con vacío previo.
- Los contenedores de esterilización rígidos seleccionados deben tener un área de filtración mínima de 1135 cm^2 (176 $pulg.^2$) en total, o bien un mínimo de cuatro (4) filtros de 19 cm (7,5 pulg.) de diámetro.
- No coloque más de una (1) maleta rígida llena (ni su contenido) directamente en un contenedor de esterilización rígido.
- Los módulos y bastidores autónomos o dispositivos individuales deben colocarse, sin apilarlos, en una cesta de contenedor para garantizar una ventilación óptima.
- Siga las instrucciones de uso del fabricante del contenedor de esterilización rígido; si tiene alguna duda, solicite ayuda al fabricante del contenedor en cuestión.
- Consulte la norma AAMI ST79 para obtener información adicional sobre la utilización de contenedores de esterilización rígidos.

En el caso de implantes e instrumentos que se suministren NO ESTÉRILES, la esterilización recomendada (ya sea en paños o en contenedores) es la siguiente:

Método	Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Vapor	Vacío previo	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Vacío previo	134 °C (273 °F)	3 minutos	30 minutos

Los parámetros están validados solo para esterilizar este dispositivo. Si se agregan otros productos al esterilizador, los parámetros recomendados no serán válidos y el usuario deberá establecer los nuevos parámetros del ciclo. El aparato de esterilización ha de estar correctamente instalado, revisado y calibrado. Deben efectuarse pruebas continuas para confirmar la desactivación de todas las formas de microorganismos viables.