DI105B-FI (Rev F)	PROTEX™ CT OCCIPITO-CERVICO-THORACIC SPINAL SYSTEM

05/2025

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

PROTEX™ CT OCCIPITO-CERVICO-THORACIC SPINAL SYSTEM JÄRJESTELMÄÄ KOSKEVIA TÄRKEITÄ TIETOJA

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

CE 0297

Katso symbolien sanasto osoitteesta www.globusmedical.com/eIFU

SUOMI

VAIN YHDYSVALTOJEN ULKOPUOLELLA

PROTEX™ CT OCCIPITO-CERVICO-THORACIC SPINAL SYSTEM JÄRJESTELMÄÄ KOSKEVIA TÄRKEITÄ TIETOJA

KUVAUS

PROTEX™ CT Occipito-Cervico-Thoracic Spinal System -oksipitaali-servikaali-torakaalirankajärjestelmä (PROTEX™ CT OccipitoCervico-Thoracic Spinal System -järjestelmä) koostuu sauvoista, polyaksiaaliruuveista, koukuista, lukitushatuista, t-liittimistä, lateraaliliittimistä, yhdensuuntaisliittimistä ja oksipitaalisista kiinnitinkynsistä. Istutteet on valmistettu titaaniseoksista (ASTM F136, F1472, tai F1295) tai ruostumattomasta teräksestä (ASTM F138). Istutuksen jälkeisen galvaanisen korroosion riskin välttämiseksi ruostumattomasta teräksestä valmistettuja istutteita ei saa liittää titaanisiin tai titaaniseoksista valmistettuihin istutteisiin.

KÄYTTÖAIHEET

PROTEX™ CT Occipito-Cervico-Thoracic Spinal System -järjestelmää käytetään potilailla, joilla luusto on täysin kehittynyt luudutuksen apuna allo- tai autografteja käytettäessä kaularangan ja oksipitaali-servikaali-torakaalirangan ylimenokohtien stabilointiin (takaraivo–T3). Käyttöaiheita ovat: degeneratiivinen välilevysairaus (määriteltynä välilevyperäisenä niskakipuna diagnoosin perustuessa anamneesiin ja röntgenlöydöksiin), spondylolisteesi, spinaalistenoosi, murtuma, dislokaatio, instabiili atlanto-aksiaalinen murtuma, oksipito-servikaalinen dislokaatio, kaularankaan kohdistuneiden aikaisempien leikkausten revisiot ja tuumorit.

Polyaksiaalisia ruuveja käytetään ainoastaan rintarangan yläosassa (T1-T3) rintarangan sairauksien hoidossa tai kaularangassa (C1-C7) kaularangan sairauksien hoidossa. Oksipitaalisia luuruuveja käytetään ainoastaan oksipitaaliseen fiksaatioon; niitä ei saa käyttää fiksatioon kaularangan takaosaan. 3,2 mm:n sauvaistutteita käytetään kaula- ja rintarangan alueella. Niitä ei ole tarkoitettu käytettäviksi oksipitaaliseen fiksaatioon.

PROTEX™ CT Occipito-Cervico-Thoracic Spinal -järjestelmän 3,7 mm:n sauvoja voidaan liittää myös 3,7–6,5 mm läpimittaisten sauvajärjestelmiin, PROTEX™- tai REVERE™-järjestelmät mukaan lukien, käyttäen vastaavia yhdensuuntaisliittimiä.

KÄYTTÖRAJOITUKSET

Tietyt degeneratiiviset sairaudet tai taustalla olevat fysiologiset häiriöt, kuten diabetes tai nivelreuma, jotka voivat haitata kudosten parantumista, mikä voi suurentaa istutteen murtumisriskiä.

Mielenterveyden häiriöt ja somaattiset sairaudet, jotka haittaavat potilaan kykyä noudattaa tarpeellisia rajoituksia tai varotoimia, mikä voi altistaa potilaan tietyille riskeille postoperatiivisen kuntoutuksen aikana.

Potilaan paino, fyysinen aktiivisuus ja varausta tai kuormitusta koskevien ohjeiden noudattaminen vaikuttavat istutteeseen kohdistuvaan rasitukseen.

VAROITUKSIA

Tätä laitetta ei ole hyväksytty kiinnitettäväksi ruuveilla tai muulla tavoin kaularangan takaosiin/nikamakaariin (pedikkeleihin). Pedikkeliruuvikiinnitteisten spinaalisten fiksaatiojärjestelmien hyödyllisyys ja turvallisuus on määritetty vain huomattavissa selkärangan mekaanisissa instabiliteetti- tai deformiteettitilanteissa, joiden hoito edellyttää luudutusta fiksaatiojärjestelmää käyttäen. Näitä tiloja ovat degeneratiivisen spondylolisteesin aiheuttama rintarangan merkittävä mekaaninen instabiliteetti tai deformiteetti, johon liittyy objektiivisia neurologisia puutosoireita, murtuma, luksaatio, spinaalinen kasvain ja epäonnistunut aikaisempi luudutus (pseudartroosi). Näiden järjestelmien turvallisuutta ja hyödyllisyyttä muunlaisten tilojen hoidossa ei tunneta.

Mahdollisia haittavaikutuksia, joita voi esiintyä ja jotka voivat johtaa uusien kirurgisten toimenpiteiden tarpeeseen ovat mm.: luudutuksen epäonnistuminen tai pseudartroosi, joka johtaa istutteen murtumiseen; allergiset reaktiot istutteen materiaaleille; istutteen murtuma tai rikkoutuminen; istutteen kulkeutuminen tai löystyminen; fiksaation pettäminen; nikamamurtuma; luuntiheyden vähentyminen; istutteen aiheuttama kipu, vaiva tai epänormaalit tuntemukset; hermo-, verisuoni- ja elinvauriot; laskimotromboosi, keuhkoembolia, sydänpysähdys ja kuolema.

Tämän järjestelmän komponentit on valmistettu titaaniseoksesta tai ruostumattomasta teräksestä. Jos erilaiset metallit koskettavat toisiaan, galvaaniset korroosiomekanismit voivat kiihdyttää korroosiota. Eri materiaaleista valmistettuja istutekomponentteja ei tule sekoittaa keskenään metallurgisista, mekaanisista ja toiminnallisista syistä johtuen. Tämän järjestelmän osia ei saa käyttää muiden valmistajien järjestelmien osien kanssa, ellei siitä ole erikseen mainittu.

Nämä varoitukset eivät sisällä kaikkia komplikaatioita, joita yleensä voi ilmetä leikkaustoimenpiteiden aikana, vaan ne koskevat erityisesti ortopedisiin istutteisiin liittyviä komplikaatioita. Leikkaustoimenpiteisiin yleisesti liittyvät riskit on selitettävä potilaalle ennen toimenpidettä.

VAROTOIMET

Pedikkeliruuvikiinnitteisten spinaalisten fiksaatiojärjestelmien istuttaminen on teknisesti vaativa toimenpide, johon liittyy potilaan vakavan vammautumisen riski. Sen vuoksi vain kokeneiden, pedikkeliruuvikiinnitteisten spinaalisten fiksaatiojärjestelmien käyttöön perehtyneiden lääkäreiden tulisi suorittaa näitä toimenpiteitä. Leikkausta edeltävä suunnittelu ja potilaan anatomia on otettava huomioon istutteita valittaessa.

Polyaksiaalisia ruuveja käytetään ainoastaan rintarangan yläosassa (T1-T3) rintarangan sairauksien hoidossa. Niitä ei ole tarkoitettu istutettaviksi kaularankaan.

Implantit ovat kertakäyttöisiä. Kirurgisia implantteja ei saa koskaan käyttää uudelleen. Poistettua metalli-implanttia ei saa koskaan implantoida uudestaan. Vaikka laite näyttäisi ehjältä, siinä saattaa olla pieniä vaurioita tai sisäisiä jännityksiä, jotka voivat aiheuttaa murtuman.

Istutteen oikea käsittely on äärimmäisen tärkeää. Metallisten istutteiden muotoilua tulisi välttää mahdollisuuksien mukaan. Jos muotoilu on välttämätöntä, tai sallittua mallista riippuen, lääkärin tulisi välttää jyrkkää taivuttelua, taaksepäin taivutusta tai fiksaatiovälineen taivutusta ruuvinreikien kohdalta. Toimenpidettä suorittavan lääkärin on vältettävä fiksaatiovälinettä muotoillessa tekemästä siihen pykäliä tai raaputtamasta. Nämä tekijät voivat aiheuttaa sisäisiä jännitteitä, jotka voivat aiheuttaa istutteeseen heikkoja kohtia, jotka voivat myöhemmin johtaa istutteen rikkoutumiseen.

Metalliset istutteet voivat löystyä, murtua, joutua alttiiksi korroosiolle, kulkeutua, aiheuttaa kipuja tai johtaa luuhun kohdistuvan luonnollisen rasituksen vähentymiseen luutumisen jälkeenkin erityisesti nuorilla, fyysisesti aktiivisilla potilailla. Vaikka kirurgi päättää viime kädessä istutteen poistamisesta, suosittelemme, että aina kun se on mahdollista ja käytännöllistä kunkin potilaan kohdalla, fiksaatioistutteet tulisi poistaa sen jälkeen kun ne ovat tulleet tarpeettomiksi parantumisen tapahduttua. Jos istute poistetaan, potilasta on seurattava riittävän kauan leikkauksen jälkeen.

PAKKAUS

Nämä implantit ja instrumentit voidaan toimittaa esipakattuina ja gammasäteilyllä steriloituina. Steriilin pakkauksen eheys tulee tarkistaa ja varmistaa näin, ettei sisällön steriiliys ole vaarantunut. Pakkaus on tarkistettava huolellisesti ja varmistettava, että kaikki osat on toimitettu. Kaikki komponentit on tarkistettava huolellisesti ennen käyttöä, jotta voidaan varmistaa, ettei niissä ole vaurioita. Vaurioituneita pakkauksia tai tuotteita ei pidä käyttää vaan ne on palautettava Globus Medicalille. Kun oikea koko on määritetty, poista tuotteet pakkauksesta leikkauksen aikana käyttämällä aseptista työskentelytapaa.

Instrumenttisarjat toimitetaan steriloimattomina, ja ne höyrysteriloidaan ennen käyttöä jäljempänä kuvatun STERILOINTI-osan mukaisesti. Käytetyt tai likaantuneet instrumentit on puhdistettava alla kuvatun PUHDISTUS-osan mukaisesti.

KÄSITTELY

Kaikkia instrumentteja ja implantteja on käsiteltävä varovasti. Virheellinen käyttö tai käsittely voi johtaa vaurioihin ja/tai mahdolliseen toimintahäiriöön. Tuotteet on tarkistettava, jotta varmistetaan niiden toimivuus ennen leikkausta. Kaikki tuotteet on tarkistettava ennen käyttöä, jotta varmistetaan, että niissä ei ole haittaavaa heikentymistä, kuten ruostetta, värimuutoksia, kuoppautumista tai haljenneita tiivisteitä. Toimimattomia tai vaurioituneita instrumentteja ei pidä käyttää vaan ne tulee palauttaa Globus Medicalille.

PUHDISTUS

Kaikki purettavissa olevat instrumentit on purettava puhdistusta varten. Kaikki kahvat on irrotettava. Instrumentit voidaan koota uudelleen steriloinnin jälkeen. Instrumentit on puhdistettava neutraaleilla puhdistusaineilla ennen sterilointia ja steriilille leikkausalueelle viemistä tai ennen tuotteen mahdollista palauttamista Globus Medicaliin.

Instrumenttien puhdistus ja desinfiointi voidaan tehdä aldehydittömillä liuottimilla korkeissa lämpötiloissa. Puhdistukseen ja kontaminaation poistoon on käytettävä neutraaleja puhdistusaineita, minkä jälkeen instrumentit huuhdellaan deionisoidulla vedellä. Huomautus: tietyt puhdistusliuokset, kuten formaliinia, glutaraldehydiä, valkaisuainetta ja/tai muuta alkalista puhdistusainetta sisältävät puhdistusliuokset saattavat vahingoittaa joitakin laitteita, erityisesti instrumentteja. Tällaisia liuoksia ei saa käyttää.

Käytön tai lialle altistumisen jälkeen sekä ennen sterilointia instrumentit on puhdistettava seuraavien puhdistusmenetelmien mukaan:

1. Varmista välittömästi käytön jälkeen, että instrumenteista pyyhitään kaikki näkyvä lika ja kuivuminen estetään jättämällä ne upotetuiksi tai peittämällä märällä pyyhkeellä.
2. Pura kaikki purettavissa olevat instrumentit.
3. Poista kaikki näkyvä lika huuhtelemalla instrumentit juoksevan hanaveden alla. Huuhtele ontelot vähintään kolme kertaa, kunnes huuhteluvesi on kirkasta.
4. Valmistele Enzol® (tai vastaava entsymaattinen puhdistusaine) valmistajan suositusten mukaan.
5. Upota instrumentit puhdistusaineeseen ja anna niiden liota vähintään kaksi minuuttia.
6. Puhdista instrumentit kauttaaltaan pehmeällä jouhiharjalla. Puhdista ontelot piipunpuhdistimella. Kiinnitä erityistä huomiota vaikeasti puhdistettaviin alueisiin.

7. Vedä entsymaattinen puhdistusliuos steriiliin ruiskuun. Huuhtele kaikki ontelot ja vaikeasti puhdistettavat alueet, kunnes alueelta ei näy tulevan enää likaa.
8. Poista instrumentit puhdistusaineesta ja huuhtele ne juoksevan, lämpimän hanaveden alla.
9. Valmistele Enzol® (tai vastaava entsymaattinen puhdistusaine) valmistajan suositusten mukaan ultraäänipuhdistimessa.
10. Upota instrumentit kokonaan ultraäänipuhdistimeen ja varmista onteloiden huuhtelulla, että puhdistusaine menee onteloihin. Sonikoi vähintään kolme minuuttia.
11. Ota instrumentit pois puhdistusaineesta ja huuhtele ne juoksevassa deionisoidussa vedessä tai käänteisosmoosivedessä vähintään kahden minuutin ajan.
12. Kuivaa instrumentit puhtaalla, pehmeällä liinalla ja suodatetulla paineilmalla.
13. Tarkasta silmämääräisesti, ettei missään instrumentissa ole näkyvää likaa. Jos näkyvää likaa on jäljellä, toista puhdistustoimenpiteet kohdasta 3 alkaen.

YHTEYSTIEDOT

Globus Medicaliin voi ottaa yhteyden soittamalla numeroon 1 866 GLOBUS1 (456 2871). Kirurgista tekniikkaa käsittelevän oppaan saa Globus Medicalista.

STERILOINTI

Nämä implantit ja instrumentit voivat olla saatavina steriileinä tai steriloimattomina.

Steriilit implantit ja instrumentit steriloidaan gammasäteilyllä. Niiden on vahvistettu vastaavan steriiliystasoa (SAL) 10^{-6}. Steriilit tuotteet pakataan kuumasaumattuihin, kaksinkertaisiin foliopusseihin. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkauksen etikettiin. Näitä tuotteita pidetään steriileinä, kunnes pakkaus avataan tai se vahingoittuu.

Steriloimattomien implanttien ja instrumenttien on vahvistettu vastaavan steriiliystasoa (SAL) 10^{-6}. Kääreen käyttö on suositeltavaa seuraavien ohjeiden mukaisesti: Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. Loppukäyttäjä vastaa siitä, että steriloinnissa käytetään ainoastaan sellaisia sterilointilaitteita ja lisävarusteita (kuten sterilointikääreitä ja -pusseja, kemiallisia ja biologisia indikaattoreita ja sterilointikasetteja), jotka on suunniteltu valitun sterilointijakson edellyttämiin olosuhteisiin (aika ja lämpötila).

Kun käytetään jäykkää sterilointiastiaa, Globuksen laitteiden ja täytettyjen metallikoteloiden asianmukainen sterilointi edellyttää seuraavien seikkojen huomioimista:

- Suositellut sterilointiarvot on annettu jäljempänä olevassa taulukossa.
- Esityhjiöhöyrysterilointiin saa käyttää ainoastaan jäykkiä sterilointiastioita.
- Jos valitaan jäykkä sterilointiastia, suodatinalueen on oltava yhteensä vähintään 176 neliötuumaa tai siinä on oltava vähintään neljä (4) suodatinta, jotka ovat halkaisijaltaan 7,5 tuumaa.
- Jäykkään sterilointiastiaan saa panna suoraan enintään yhden (1) täytetyn metallikotelon tai sen sisällön.
- Varmista mahdollisimman hyvä ilmanvaihto käyttämällä erillisiä moduuleita/telineitä tai yksittäisiä laitteita, joita ei saa pinota päällekkäin sterilointiastian koriin.
- Noudata jäykän sterilointiastian valmistajan antamia ohjeita. Kysy tarvittaessa lisätietoja kyseisen astian valmistajalta.
- Lisätietoja jäykistä sterilointiastioista on standardissa AAMI ST79.

STERILOIMATTOMINA toimitetuille implanteille ja instrumenteille suositellaan seuraavaa sterilointia (kääritynä tai astiassa):

Menetelmä	Jakson tyyppi	Lämpötila	Altistusaika	Kuivausaika
Höyry	Esityhjiö	132 °C (270 °F)	4 minuuttia	30 minuuttia
Höyry	Esityhjiö	134 °C (273 °F)	3 minuuttia	30 minuuttia

Nämä parametrit on validoitu ainoastaan tämän tuotteen sterilointiin. Jos sterilointilaitteeseen lisätään muita tuotteita, suositellut parametrit eivät ole valideja ja käyttäjän on vahvistettava sterilointijaksolle uudet parametrit. Sterilointilaite on asennettava, huollettava ja kalibroitava asianmukaisesti. Kaikkien elinkelpoisten mikro-organismien inaktiivisuutta on seurattava jatkuvilla testauksilla.