DI105B-IT (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	**INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL SISTEMA CT OCCIPITALE-CERVICALE-TORACICO SPINALE PROTEX™** 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 ⚠

Per il glossario dei simboli, consultare il sito www.globusmedical.com/eIFU

ITALIANO

SOLO AL DI FUORI DEGLI STATI UNITI

INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL SISTEMA CT OCCIPITALE-CERVICALE-TORACICO SPINALE PROTEX™

DESCRIZIONE

Il sistema CT occipitale-cervicale-toracico spinale PROTEX™ è composto da aste, viti poliassiali, ganci, cappucci di bloccaggio, connettori a T, connettori laterali, connettori paralleli e morsetti occipitali. Gli impianti sono composti di lega di titanio (per ASTM F136, F1472, o F1295) o acciaio inossidabile (per ASTM F138). A causa del rischio di corrosione galvanica in seguito all'impianto, gli impianti in acciaio inossidabile non devono essere connessi ad impianti in titanio o in lega di titanio.

INDICAZIONI

Il sistema CT occipitale-cervicale-toracico spinale PROTEX™ è stato progettato per l'uso in pazienti la cui struttura ossea abbia raggiunto la piena maturazione come un'aggiunta alla fusione per mezzo di autoinnesto/omoinnesto, per la stabilizzazione della spina dorsale cervicale e della giunzione occipitale-cervicale-toracica (occipite-T3) per le seguenti condizioni: malattie degenerative del disco (come definite da dolore cervicale di origine discogenica con degenerazione del disco confermata dalla storia del paziente e dagli studi radiografici), spondilolistesi, stenosi cervicale, frattura, dislocazione, frattura atlanto-assiale con instabilità, dislocazione occipito-cervicale, revisione di interventi chirurgici spinali cervicali precedenti e tumori.

L'utilizzo di viti poliassiali è destinato esclusivamente all'area della spina dorsale toracica superiore (T1-T3) per il trattamento di condizioni toraciche o all'area della spina dorsale cervicale (C1-C7) per il trattamento di condizioni cervicali. Le viti ossee occipitali devono essere utilizzate esclusivamente per fissare l'area occipitale; non sono state progettate per fissare la spina dorsale cervicale posteriore. Gli impianti con aste da 3,2 mm sono stati progettati per l'uso nell'area spinale cervicale e toracica superiore e non sono adatti al fissaggio dell'area occipitale.

Le aste da 3,7 mm del sistema CT occipitale-cervicale-toracico spinale PROTEX™ possono inoltre essere collegate ai sistemi con aste di diametro variabile tra 3,7 e 6,5 mm, inclusi i sistemi PROTEX™ o REVERE™, utilizzando i corrispondenti connettori paralleli.

CONTROINDICAZIONI

Alcune malattie degenerative o condizioni fisiologiche sottostanti come il diabete o le artriti reumatoidi potrebbero alterare il processo di guarigione, aumentando di conseguenza il rischio di rottura dell'impianto.

Un impedimento mentale o fisico che comprometta la capacità del paziente di agire in conformità con le necessarie limitazioni o precauzioni potrebbe porre il paziente in una particolare situazione di rischio durante la riabilitazione post-operativa.

Fattori quali il peso, il livello di attività e l'aderenza ai limiti massimi o alle modalità di trasporto dei pesi del paziente influiscono sullo stress al quale viene sottoposto l'impianto.

AVVISI

Questo dispositivo non può essere fissato tramite viti agli elementi posteriori (peduncoli) della spina dorsale cervicale. La sicurezza e l'efficacia dei sistemi spinali con viti peduncolari è stata stabilita esclusivamente per le condizioni spinali con una significativa instabilità o deformità meccanica che richieda la fusione con la strumentazione. Queste condizioni consistono in instabilità o deformità meccaniche significative della spina dorsale toracica congiunta a spondilolistesi degenerativa con evidenza obiettiva di impedimento neurologico, frattura, dislocazione, tumore spinale e fusione precedentemente fallita (pseudoartrosi). La sicurezza e l'efficacia di questi dispositivi per qualsiasi altra condizione non è documentata.

I possibili effetti collaterali che potrebbero verificarsi e richiedere chirurgia aggiuntiva comprendono: fusione fallita o pseudoartrosi con conseguente rottura dell'impianto; reazione allergica ai materiali dell'impianto; rottura o guasto del dispositivo; migrazione o perdita del dispositivo; perdita di fissaggio; frattura vertebrale, diminuzione della densità ossea; dolore, disagio o sensazioni fuori dalla norma dovute alla presenza del dispositivo; lesioni ai nervi, ai vasi sanguigni e agli organi; trombosi venosa, embolismo polmonare e arresto cardiaco; morte.

I componenti di questo sistema sono prodotti in lega di titanio o acciaio inossidabile. Metalli diversi a contatto l'uno con l'altro possono accelerare il processo di corrosione a causa degli effetti della corrosione galvanica. Si sconsiglia di combinare componenti di impianti in materiali diversi, per motivi metallurgici, meccanici e funzionali. I componenti di questo sistema non devono essere utilizzati insieme ai componenti di un altro sistema o produttore, tranne ove diversamente specificato.

Questi avvisi non illustrano tutti gli effetti negativi in cui si potrebbe incorrere con la chirurgia in generale, ma rappresentano considerazioni importanti specifiche per quanto riguarda gli impianti ortopedici. I rischi chirurgici generali devono essere spiegati al paziente prima dell'operazione chirurgica.

PRECAUZIONI

L'impianto di sistemi spinali con viti peduncolari deve essere effettuato esclusivamente da chirurghi spinali qualificati dotati di addestramento specifico nell'uso di questo sistema spinale con viti peduncolari dal momento che si tratta di un procedimento altamente tecnico che coinvolge il rischio di lesioni serie al paziente. Quando si selezionano gli impianti, è necessario prendere in considerazione la pianificazione preoperatoria e l'anatomia del paziente.

L'uso di viti poliassiali è riservato all'area della spina dorsale toracica superiore (T1-T3) esclusivamente per il trattamento delle condizioni toraciche. Queste viti non sono destinate al posizionamento nella spina dorsale cervicale.

Gli impianti sono esclusivamente monouso. Gli impianti chirurgici non devono mai essere riutilizzati. Un impianto metallico espiantato non deve mai essere riutilizzato. Pur apparendo integro, il dispositivo potrebbe presentare piccoli difetti e segni di precedenti sollecitazioni al suo interno che ne potrebbero provocare la rottura.

È di fondamentale importanza maneggiare correttamente l'impianto. È consigliabile evitare di sagomare gli impianti in metallo, ove possibile. Se la sagomatura dell'impianto è necessaria, o consentita dal design, il chirurgo dovrebbe evitare angoli acuti o invertiti o di piegare il dispositivo in corrispondenza del foro di una vite. Il chirurgo operante deve evitare di intaccare o graffiare il dispositivo durante la sagomatura. Questi fattori potrebbero produrre stress interni che diventerebbero il punto focale di un'eventuale rottura dell'impianto.

Gli impianti metallici possono allentarsi, rompersi, corrodersi, spostarsi, provocare dolore o sollecitare lo scudo osseo anche successivamente alla guarigione di una frattura, particolarmente nei pazienti giovani e attivi. Nonostante sia il chirurgo a prendere la decisione finale sulla riduzione dell'impianto, consigliamo ove possibile e pratico per il paziente, di rimuovere i dispositivi di fissaggio una volta compiuta la loro funzione di supporto alla guarigione. Le rimozione dell'impianto dovrebbe essere seguita da una gestione postoperatoria adeguata.

CONFEZIONE

Questi impianti e strumenti possono essere forniti preconfezionati e sterilizzati con raggi gamma. L'integrità della confezione sterile deve essere controllata per garantire che la sterilità del contenuto non sia stata compromessa. La confezione deve essere attentamente controllata per verificarne la completezza e tutti i componenti devono essere attentamente verificati per accertare che non siano danneggiati prima dell'uso. Se risultano danneggiati, la confezione o i prodotti non devono essere utilizzati ma rispediti a Globus Medical. Durante l'intervento chirurgico, una volta stabilita la misura corretta, rimuovere i prodotti dalla confezione usando una tecnica asettica.

I set di strumenti sono forniti non sterili e sono sterilizzati a vapore prima dell'uso, come descritto di seguito nella sezione STERILIZZAZIONE. Dopo l'uso o in caso di esposizione a contaminanti, gli strumenti devono essere puliti come descritto nella sezione PULIZIA sotto riportata.

MANIPOLAZIONE

Tutti gli strumenti e gli impianti devono essere manipolati con cura. Un uso o una manipolazione impropri possono provocare un danno e/o un possibile malfunzionamento. I prodotti devono essere controllati per garantire che funzionino correttamente prima dell'intervento chirurgico. Tutti i prodotti devono essere ispezionati prima dell'uso per controllare che non mostrino fenomeni inaccettabili di degrado come corrosione, scolorimento, irregolarità della superficie, sigillature rotte, ecc. Gli strumenti non funzionanti o danneggiati non devono essere utilizzati e vanno restituiti a Globus Medical.

PULIZIA

Tutti gli strumenti che possono essere smontati devono sempre essere puliti dopo averli smontati. Tutte le impugnature devono essere smontate. Gli strumenti possono essere rimontati dopo la sterilizzazione. Gli strumenti devono essere puliti con detergenti neutri prima della sterilizzazione e dell'introduzione nel campo chirurgico sterile oppure (ove applicabile) restituiti a Globus Medical.

Il processo di pulizia e disinfezione degli strumenti può essere eseguito con solventi senza aldeidi a temperature più elevate. Le procedure di pulizia e decontaminazione devono includere l'utilizzo di detergenti neutri e il risciacquo con acqua deionizzata. Nota: alcune soluzioni di pulizia contenenti formalina, glutaraldeide, candeggina e/o altri detergenti alcalini possono danneggiare alcuni dispositivi, in particolare gli strumenti e pertanto non devono essere impiegate.

Per la pulizia degli strumenti dopo l'uso o l'esposizione a contaminanti e prima della sterilizzazione devono essere adottati i seguenti metodi di pulizia:

1. Subito dopo l'uso, strofinare accuratamente gli strumenti per eliminare tutto lo sporco visibile ed evitare che si asciughino lasciandoli in immersione o coprendoli con una salvietta umida.
2. Smontare tutti gli strumenti che possono essere smontati.

3. Sciacquare gli strumenti con acqua di rubinetto corrente per rimuovere la contaminazione grossolana visibile. Lavare ripetutamente i lumi, almeno 3 volte, finché non saranno visibilmente puliti.
4. Preparare un detergente enzimatico come Enzol® (o un prodotto analogo) in base alle raccomandazioni del produttore.
5. Immergere gli strumenti nella soluzione detergente enzimatica e lasciarli in immersione per almeno 2 minuti.
6. Utilizzare una spazzola a setole morbide per spazzolare in profondità gli strumenti. Usare uno scovolino per i pulire i lumi. Prestare particolare attenzione alle zone difficilmente raggiungibili.
7. Utilizzando una siringa sterile, aspirare la soluzione detergente enzimatica. Irrigare tutti i lumi e le zone interne più difficili da raggiungere fino a rimuovere tutto lo sporco visibile.
8. Estrarre gli strumenti dalla soluzione detergente e sciacquarli con acqua di rubinetto tiepida.
9. Preparare un detergente enzimatico come Enzol® (o un prodotto analogo) in base alle raccomandazioni del produttore in un pulitore ultrasonico.
10. Immergere completamente gli strumenti nel pulitore ultrasonico e verificare che il detergente penetri nei lumi irrigandoli. Sottoporre a ultrasuoni per un minimo di 3 minuti.
11. Estrarre gli strumenti dalla soluzione detergente e sciacquarli in acqua corrente deionizzata o trattata con osmosi inversa per almeno 2 minuti.
12. Asciugare gli strumenti con un panno morbido pulito ed aria compressa filtrata.
13. Controllare visivamente ciascuno strumento per accertare che non vi sia sporco visibile. Se necessario, ripetere nuovamente la pulizia a cominciare dalla fase 3 della procedura finché lo strumento non è visibilmente pulito.

CONTATTI

Globus Medical è raggiungibile telefonicamente al numero 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Rivolgendosi a Globus Medical è possibile ricevere un manuale delle tecniche chirurgiche.

STERILIZZAZIONE

Questi impianti e strumenti possono essere forniti sterili o non sterili.

Gli impianti e gli strumenti sterili sono sterilizzati con raggi gamma, con un processo di sterilizzazione convalidato per garantire un livello di assicurazione della sterilità (SAL) pari a 10^{-6}. I prodotti sterili sono confezionati in buste in alluminio a doppio strato termosigillate. La data di scadenza è indicata sull'etichetta della confezione. Questi prodotti sono considerati sterili purché la confezione non sia stata aperta o danneggiata.

Gli impianti e gli strumenti non sterili sono stati convalidati per garantire un livello di assicurazione della sterilità (SAL) di 10^{-6}. Si raccomanda l'uso di un involucro di sterilizzazione in base alla norma ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* (Guida completa alla sterilizzazione a vapore e alla garanzia della sterilità nelle strutture sanitarie) dell'AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, Associazione per il progresso della strumentazione medicale). È responsabilità dell'utente finale utilizzare esclusivamente sterilizzatrici e accessori (quali involucri di sterilizzazione, sacchetti di sterilizzazione, indicatori chimici, indicatori biologici e cassette di sterilizzazione) progettati per le specifiche del ciclo di sterilizzazione selezionato (tempo e temperatura).

Quando si utilizza un contenitore di sterilizzazione rigido, occorre tenere in considerazione i punti di seguito indicati per una corretta sterilizzazione dei dispositivi Globus e delle scatole metalliche con gli strumenti:

- I parametri di sterilizzazione raccomandati sono elencati nella tabella sotto riportata.
- Possono essere utilizzati solo contenitori di sterilizzazione rigidi idonei alla sterilizzazione a vapore pre-vuoto.
- Quando si sceglie un contenitore di sterilizzazione rigido occorre considerare che sia dotato di un'area di filtrazione minima di 1135,5 cm^2 (176 in^2) totale o di almeno quattro (4) filtri di 19,05 cm (7,5 in) di diametro.
- In un contenitore di sterilizzazione rigido non è possibile inserire più di una (1) scatola metallica con gli strumenti o del rispettivo contenuto.
- Per garantire una ventilazione ottimale i moduli/rack autonomi o i dispositivi singoli devono essere posizionati, non impilati, in un cestello.
- Osservare le istruzioni per l'uso fornite dal produttore del contenitore di sterilizzazione rigido; in caso di domande contattare il produttore del contenitore specifico per richiedere assistenza.
- Consultare la norma ST79 dell'AAMI per ulteriori informazioni riguardo all'uso dei contenitori di sterilizzazione rigidi.

Per gli impianti e gli strumenti forniti NON STERILI, si raccomanda di eseguire la procedura di sterilizzazione (con involucro o contenitore) come segue:

Metodo	Tipo di ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura
Vapore	Prevuoto	132°C (270°F)	4 minuti	30 minuti
Vapore	Prevuoto	134°C (273°F)	3 minuti	30 minuti

Questi parametri sono stati convalidati solo per la sterilizzazione del presente dispositivo. In caso di aggiunta di altri prodotti nella sterilizzatrice, i parametri consigliati non saranno più validi e l'operatore dovrà stabilire nuovi parametri per il ciclo di sterilizzazione. La sterilizzatrice deve essere correttamente installata e sottoposta a manutenzione e calibrazione. Eseguire continuamente delle prove per accertare la completa inattivazione di tutte le forme di vita microbica.