DI105B-NL (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

BELANGRIJKE INFORMATIE OVER HET PROTEX™ CT OCCIPITO-CERVICOTHORACAAL SPINAAL SYSTEEM

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

Raadpleeg www.globusmedical.com/eIFU voor de een verklarende woordenlijst van symbolen

NEDERLANDS

ALLEEN BUITEN DE VERENIGDE STATEN

BELANGRIJKE INFORMATIE OVER HET PROTEX™ CT OCCIPITO-CERVICOTHORACAAL SPINAAL SYSTEEM

BESCHRIJVING

Het PROTEX™ CT occipito-cervicothoracaal spinaal systeem bestaat uit staafjes, polyaxiale schroeven, haakjes, borgkappen, t-verbindingsstukken, laterale verbindingsstukken, parallelle verbindingsstukken en occipitale klemmen. De implantaten zijn vervaardigd van titaniumlegering (volgens ASTM F136, F1472 of F1295) of roestvrij staal (volgens ASTM F138). Wegens het risico van galvanische corrosie na implantatie mogen roestvrijstalen implantaten niet worden verbonden met implantaten van titanium of titaniumlegering.

INDICATIES

Het PROTEX™ CT occipito-cervicothoracaal spinaal systeem wordt gebruikt bij patiënten met volgroeid skelet, als hulp bij fusie met autograft of allograft, voor de stabilisatie van de cervicale wervelkolom en de occipito-cervicothoracale overgang (occiput-T3) voor onderstaande aandoeningen: degeneratieve tussenwervelschijfaandoening (zoals gekenmerkt door nekpijn van discogene oorsprong met degeneratie van de schijf, bevestigd door de voorgeschiedenis van de patiënt en radiografisch onderzoek), spondylolisthesis, spinale stenose, fractuur, dislocatie, atlanto-axiale fractuur met instabiliteit, occipitocervicale dislocatie, revisie van eerdere cervicale spinale chirurgie en tumoren.

Het gebruik van polyaxiale schroeven is beperkt tot plaatsing in de bovenste thoracale wervelkolom (T1-T3) bij de behandeling van thoracale aandoeningen of plaatsing in de cervicale wervelkolom (C1-C7) bij de behandeling van cervicale aandoeningen. Occipitale botschroeven zijn beperkt tot occipitale fixatie; zij zijn niet bestemd voor fixatie van de posterieure cervicale wervelkolom. De 3,2 mm staafimplantaten zijn bestemd voor gebruik in de cervicale en bovenste thoracale wervelkolom en zijn niet bestemd voor occipitale fixatie.

De 3,7 mm staven van het PROTEX™ CT occipito-cervicothoracaal spinaal systeem kunnen ook worden verbonden met staafsystemen met een diameter van 3,7 mm tot 6,5 mm, inclusief het PROTEX™ of REVERE™ systeem, met gebruik van corresponderende parallelle verbindingsstukken.

CONTRA-INDICATIES

Bepaalde degeneratieve aandoeningen of onderliggende fysiologische aandoeningen, zoals diabetes of gewrichtsreuma, kunnen het genezingsproces wijzigen en zodoende het risico van implantaatbreuk verhogen.

Mentale of fysieke gebreken waardoor de patiënt de noodzakelijke beperkingen of voorzorgsmaatregelen minder goed kan naleven, kunnen tijdens de postoperatieve revalidatie een bijzonder risico voor die patiënt vormen.

Factoren zoals het gewicht van de patiënt, lichaamsbeweging en naleving van instructies betreffende gewichtsbelasting of draagbelasting hebben een effect op de spanningen waaraan het implantaat is onderworpen.

WAARSCHUWINGEN

Dit instrument is niet goedgekeurd voor schroefbevestiging of -fixatie aan de posterieure elementen (pedikels) van de cervicale wervelkolom. De veiligheid en werkzaamheid van spinale pedikelschroefsystemen zijn alleen bewezen voor wervelkolomaandoeningen met belangrijke mechanische instabiliteit of vervorming waarvoor fusie met instrumenten is vereist. Tot deze aandoeningen behoren belangrijke mechanische instabiliteit of vervorming van de thoracale wervelkolom secundair aan degeneratieve spondylolisthesis met objectief bewijs van neurologische beschadiging, fractuur, dislocatie, spinale tumor en mislukte eerdere fusie (pseudoartrose). De veiligheid en werkzaamheid van deze instrumenten voor andere condities zijn onbekend.

Mogelijke ongewenste effecten die kunnen optreden en aanvullende chirurgie vereisen, zijn onder meer: mislukte fusie of pseudoartrose die leidt tot implantaatbreuk; allergische reactie op implantaatmaterialen; breuk of defect van instrument; migratie of loskomen van instrument; fixatieverlies; wervelfractuur; verminderde botdichtheid; pijn, ongemak of abnormale gewaarwordingen door de aanwezigheid van het instrument; zenuw-, vaat- en orgaanletsel; veneuze trombose, longembolie en hartstilstand; dood.

De componenten van dit systeem zijn vervaardigd van titaniumlegering of roestvrij staal. Contact tussen verschillende metalen kan het corrosieproces versnellen wegens de effecten van galvanische corrosie. Om metallurgische, mechanische en functionele redenen is het niet raadzaam om implantaatcomponenten van verschillende materialen door elkaar te gebruiken. Tenzij uitdrukkelijk vermeld, mogen de componenten van dit systeem niet met componenten van enig ander systeem of merk worden gebruikt.

Niet alle ongewenste effecten die over het algemeen bij operaties kunnen optreden, worden in deze waarschuwingen behandeld. Het gaat hier om belangrijke, voor orthopedische implantaten specifieke punten. De patiënt moet vóór de ingreep worden ingelicht over de risico's die over het algemeen aan chirurgie zijn verbonden.

VOORZORGSMAATREGELEN

De implantatie van spinale pedikelschroefsystemen mag uitsluitend worden verricht door ervaren spinale chirurgen met een specifieke opleiding in het gebruik van dit spinaal pedikelschroefsysteem, aangezien het gaat om een technisch veeleisende ingreep met het risico van ernstig letsel bij de patiënt. Preoperatieve planning moet worden overwogen en er moet rekening worden gehouden met de anatomie van de patiënt bij de selectie van implantaten.

Gebruik van polyaxiale schroeven is beperkt tot plaatsing in de bovenste thoracale wervelkolom (T1-T3), uitsluitend voor de behandeling van thoracale aandoeningen. Zij zijn niet bestemd voor plaatsing in de cervicale wervelkolom.

De implantaten zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Chirurgische implantaten mogen nooit hergebruikt worden. Een geëxplanteerd metalen implantaat mag nooit opnieuw worden geïmplanteerd. Ook als het hulpmiddel onbeschadigd lijkt, kunnen er toch kleine mankementen en inwendige spanningspatronen aanwezig zijn die tot breuk kunnen leiden.

Het is uiterst belangrijk het implantaat juist te hanteren. Het vormen van metalen implantaten moet waar mogelijk worden vermeden. Als vormen noodzakelijk is of uitdrukkelijk is toegestaan, moet de chirurg vermijden om het instrument scherp te buigen of het in tegenrichting te buigen of het te buigen bij een schroefgat. De opererend chirurg moet bij het vormen vermijden om in het instrument te snijden of te krassen. Deze factoren kunnen inwendige spanningen veroorzaken die het implantaat eventueel doen breken.

Metalen implantaten kunnen vooral bij jonge, actieve patiënten loskomen, breken, corroderen, migreren, pijn veroorzaken of 'stress shielding' veroorzaken zelfs nadat een breuk is genezen. De definitieve beslissing om een implantaat te verwijderen moet door de chirurg worden genomen. Het verdient echter aanbeveling om, waar mogelijk en haalbaar voor de individuele patiënt, fixatie-instrumenten te verwijderen wanneer hun rol bij de genezing is afgelopen. Implantaatverwijdering moet worden gevolgd door adequaat postoperatief management.

VERPAKKING

Deze implantaten en instrumenten kunnen voorverpakt en gesteriliseerd (met gammastraling) worden geleverd. De gaafheid van de steriele verpakking moet worden gecontroleerd om zeker te stellen dat de inhoud nog steriel is. De verpakking moet zorgvuldig worden gecontroleerd op volledigheid, en ook alle onderdelen moeten zorgvuldig worden gecontroleerd om beschadiging vóór gebruik uit te sluiten. Een beschadigde verpakking of een beschadigd product mag niet gebruikt worden en dient teruggestuurd te worden naar Globus Medical. Na bepaling van de juiste grootte neemt u tijdens de operatie de producten uit de verpakking middels een aseptische techniek.

De instrumentsets worden niet-steriel geleverd en worden met stoom gesteriliseerd vóór gebruik, zoals hierna beschreven in de rubriek STERILISATIE. Na gebruik of na blootstelling aan verontreiniging dienen instrumenten te worden gereinigd, zoals hierna beschreven in de rubriek REINIGING.

HANTERING

Alle instrumenten en implantaten dienen met zorg te worden behandeld. Het onjuist hanteren of gebruiken kan leiden tot beschadiging of disfunctie. Voordat producten tijdens chirurgie worden gebruikt, dient gecontroleerd te worden of ze goed werken. Alle producten dienen geïnspecteerd te worden vóór gebruik om gebreken als corrosie, verkleuring, putjes, gebarsten afdichtingen, etc. uit te sluiten. Niet-werkende of beschadigde instrumenten mogen niet worden gebruikt en dienen geretourneerd te worden naar Globus Medical.

REINIGING

Alle instrumenten die uit elkaar gehaald kunnen worden, moeten uit elkaar worden gehaald voor reiniging. Alle handgrepen moeten losgemaakt worden. De instrumenten kunnen weer in elkaar worden gezet na de sterilisatie. De instrumenten moeten worden gereinigd met neutrale reinigingsmiddelen voordat ze gesteriliseerd worden en in een steriel chirurgisch veld gebracht worden of (indien van toepassing) voordat het product geretourneerd wordt naar Globus Medical.

Reiniging en desinfectie van instrumenten kan worden uitgevoerd met aldehyde-vrije oplosmiddelen bij hogere temperaturen. Voor reiniging en ontsmetting moeten neutrale reinigingsmiddelen worden gebruikt, gevolgd door spoelen met gedeïoniseerd water. Opmerking: bepaalde reinigingsoplossingen, zoals oplossingen met formaline, glutaaraldehyde, bleekmiddel en/of alkalische reinigingsmiddelen kunnen beschadiging veroorzaken bij bepaalde hulpmiddelen, in het bijzonder instrumenten; deze oplossingen mogen niet worden gebruikt.

Tijdens het reinigen van instrumenten na gebruik of na blootstelling aan verontreiniging, en voorafgaand aan sterilisatie moeten de volgende reinigingsmethodes worden gevolgd:

1. Veeg de instrumenten onmiddellijk na gebruik af om elke zichtbare verontreiniging te verwijderen, en bescherm ze tegen opdrogen door ze onder te dompelen of af te dekken met een vochtige doek.

2. Haal alle instrumenten die gedemonteerd kunnen worden uit elkaar.
3. Spoel de instrumenten af onder stromend kraanwater om elke zichtbare verontreiniging te verwijderen. Spoel de lumina minimaal 3 maal door, tot het water dat eruit komt, schoon is.
4. Maak Enzol® (of een soortgelijk enzymatisch reinigingsmiddel) klaar volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
5. Dompel de instrumenten onder in het reinigingsmiddel en laat ze minimaal 2 minuten weken.
6. Gebruik een zachte borstel om de instrumenten grondig te reinigen. Gebruik een pijpenrager voor eventuele lumina. Besteed speciale aandacht aan moeilijk te bereiken gebieden.
7. Zuig de enzymatische reinigingsoplossing op met een steriele injectiespuit. Spoel alle lumina en moeilijk bereikbare gebieden door tot er op het oog geen vuil meer uit komt.
8. Haal de instrumenten uit het reinigingsmiddel en spoel ze af onder warm stromend kraanwater.
9. Maak Enzol® (of een soortgelijk enzymatisch reinigingsmiddel) klaar volgens de aanbevelingen van de fabrikant in een ultrasone reinigingsmachine.
10. Dompel de instrumenten volledig onder in de ultrasone reinigingsmachine en zorg ervoor dat het reinigingsmiddel in de lumina komt door deze door te spoelen. Voer een ultrasone reinigingscyclus uit van minimaal 3 minuten.
11. Haal de instrumenten uit het reinigingsmiddel en spoel ze af onder stromend gedeïoniseerd water of met omgekeerde osmose gezuiverd water, gedurende minimaal 2 minuten.
12. Droog de instrumenten met een schone zachte doek en gefilterde perslucht.
13. Inspecteer elk instrument visueel op zichtbare verontreiniging. Als er zichtbaar vuil aanwezig is, herhaal de reinigingsprocedure dan vanaf stap 3.

CONTACTINFORMATIE

U kunt contact opnemen met Globus Medical via telefoonnummer 1-866-GLOBUS1 (456-2871). U kunt een operatietechniek-handleiding aanvragen bij Globus Medical.

STERILISATIE

Deze implantaten en instrumenten kunnen steriel of niet-steriel verkrijgbaar zijn.

Steriele implantaten en instrumenten zijn gesteriliseerd met gammastraling voor een gegarandeerd steriliteitsniveau (SAL) van 10^{-6}. Steriele producten zijn verpakt in een door hitte gesealde, dubbele foliezak. De uiterste gebruiksdatum staat op het verpakkingsetiket. Deze producten zijn steriel tenzij de verpakking is geopend of beschadigd.

Niet-steriele implantaten en instrumenten zijn gevalideerd voor een SAL van 10^{-6}. Het gebruik van verpakking wordt aanbevolen in overeenstemming met de *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* van de Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79. Het is de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker om alleen sterilisatoren en accessoires (zoals sterilisatieverpakkingen, sterilisatiezakken, chemische indicatoren, biologische indicatoren en sterilisatiecassettes) te gebruiken, die zijn ontworpen voor de gekozen sterilisatiecyclusspecificaties (tijd en temperatuur).

Bij gebruik van een stijve sterilisatiecontainer dient voor goede sterilisatie van Globus instrumenten en gevulde cassettes het volgende in acht te worden genomen:

- Aanbevolen sterilisatieparameters staan vermeld in de onderstaande tabel.
- Alleen stijve sterilisatiecontainers voor gebruik met pre-vacuüm stoomsterilisatie mogen worden gebruikt.
- Wanneer wordt gekozen voor een stijve sterilisatiecontainer, dient deze een totaal filtergebied van minimaal 1135 cm^2 (176 $inch^2$) te hebben of minimaal vier (4) filters met elk een diameter van 19,05 cm (7,5 inch).
- In een stijve sterilisatiecontainer mag niet meer dan één (1) gevulde cassette of de inhoud ervan worden geplaatst.
- Voor optimale ventilatie dienen afzonderlijke modules/rekken of afzonderlijke instrumenten, zonder stapeling te worden geplaatst in een containermand.
- Houdt u zich aan de gebruiksinstructies van de fabrikant van de stijve sterilisatiecontainers, en neemt u bij vragen contact op met de fabrikant van de betreffende container.
- Voor meer informatie over het gebruik van stijve sterilisatiecontainers, zie AAMI ST79.

Voor implantaten en instrumenten die NIET-STERIEL worden geleverd, adviseren wij sterilisatie (verpakt of in container) als volgt:

Methode	Cyclustype	Temperatuur	Blootstellingstijd	Droogtijd
Stoom	Pre-vacuüm	132°C (270°F)	4 minuten	30 minuten
Stoom	Pre-vacuüm	134°C (273°F)	3 minuten	30 minuten

Deze parameters zijn alleen gevalideerd voor het steriliseren van dit hulpmiddel. Indien ook andere producten in het sterilisatieapparaat worden geplaatst, zijn de aanbevolen parameters niet geldig en dient de gebruiker nieuwe cyclusparameters vast te stellen. De sterilisator moet op de juiste manier geïnstalleerd, onderhouden en gekalibreerd zijn. Er moeten doorlopend tests worden uitgevoerd ter controle van de inactivering van alle vormen van levensvatbare micro-organismen.