DI105B-PT **(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	**INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O SISTEMA DE ESTABILIZAÇÃO OCCÍPITO-CERVICOTORÁCICA 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 ⚠

Para o glossário dos símbolos, consulte www.globusmedical.com/eIFU

PORTUGUÊS

APENAS FORA DOS ESTADOS UNIDOS

INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O SISTEMA DE ESTABILIZAÇÂO OCCÍPITO-CERVICOTORÁCICA PROTEX™ CT

DESCRIÇÃO

O Sistema de Estabilização Occípito-Cervicotorácica PROTEX™ CT consiste em pinos, parafusos poliaxiais, ganchos, tampas de travamento, conectores-t, conectores laterais, conectores paralelos e grampos occipitais. Os implantes são compostos de liga de titânio (de acordo com ASTM F136, F1472 ou F1295) ou aço inoxidável (de acordo com ASTM F138). Devido ao risco de corrosão galvânica após a implantação, implantes em aço inoxidável não devem ser conectados a implantes de titânio ou liga de titânio.

INDICAÇÕES

O Sistema de Estabilização Occípito-Cervicotorácica PROTEX™ CT foi projetado para ser usado em pacientes esqueleticamente maduros, como auxiliar na fusão com auto-enxerto ou aloenxerto, para a estabilização da coluna cervical e da junção occípitocervicotorácica (occipício-T3) nas seguintes condições: doença de disco degenerativa (definida por dor de pescoço de origem discogênica, com degeneração do disco confirmada pelo histórico do paciente e estudos radiográficos), espondilolistese, estenose espinhal, fratura, deslocamento, fratura atlantoaxial com instabilidade, deslocamento occipitocervical, revisão de cirurgia na espinha cervical prévia e tumores.

O uso dos parafusos poliaxiais é limitado à colocação na espinha torácica superior (T1 aT3), no tratamento de condições torácicas, ou colocação na espinha cervical (C1 a C7) no tratamento de condições cervicais. Os parafusos de osso occipital se limitam à fixação occipital, não devendo ser usados para fixação da coluna cervical posterior. Os implantes de pino de 3,2 mm devem ser usados na coluna cervical e torácica superior e não foram projetados para fixação occipital.

Os pinos de 3,7 mm do Sistema de Estabilização Occípito-Cervicotorácica PROTEX™ CT também podem ser ligados a sistemas de pinos com diâmetros que variam de 3,7 mm a 6,5 mm, incluindo o Sistema PROTEX™ ou REVERE™, que utiliza os conectores paralelos correspondentes.

CONTRA-INDICAÇÕES

Determinadas doenças degenerativas ou condições fisiológicas subjacentes, como diabetes ou artrite reumatóide, podem alterar o processo de restabelecimento, aumentando assim o risco de quebra do implante.

Uma debilitação mental ou física que comprometa a capacidade do paciente de seguir as limitações ou precauções necessárias pode colocar esse paciente em risco durante a reabilitação pós-operatória.

Fatores como o peso do paciente, nível de atividade e obediência às instruções de sustentação de peso corporal ou cargas têm um efeito sobre as tensões às quais o implante está sujeito.

AVISOS

Este dispositivo não é aprovado para conexão ou fixação por parafuso em elementos posteriores (pedículos) da coluna cervical. A segurança e a eficácia dos sistemas espinhais de parafuso de pedículo foram estabelecidas apenas para condições em que a espinha vertebral tenha uma instabilidade mecânica significativa ou uma deformidade que requeira fusão com instrumentação. Essas condições consistem em instabilidade mecânica significativa ou deformidade da coluna torácica cervical, resultante de espondilolistese degenerativa com evidência objetiva de dano neurológico, fratura, deslocamento, tumor espinhal e fusão prévia malsucedida (pseudo-artrose). A segurança e a eficiência desses dispositivos para quaisquer outras condições são desconhecidas.

Os efeitos adversos que podem ocorrer e exigir cirurgia adicional incluem: fusão malsucedida ou pseudo-artrose que leve à fratura do implante; reação alérgica aos materiais de implante; falha ou fratura do dispositivo; migração ou afrouxamento do dispositivo; perda de fixação; fratura vertebral; diminuição da densidade óssea; dores, desconforto ou sensações anormais devido à presença do dispositivo; danos aos nervos, vasos e órgãos; trombose venosa, embolia pulmonar, parada cardíaca e morte.

Os componentes deste sistema são fabricados em liga de titânio ou aço inoxidável. Metais dissimilares em contato mútuo podem acelerar o processo de corrosão devido a efeitos de corrosão galvânica. A mistura de componentes de implantes com diferentes materiais não é recomendada, por motivos metalúrgicos, mecânicos e funcionais. Os componentes deste sistema não devem ser usados com componentes de outros sistemas ou de outros fabricantes, salvo se especificamente declarado.

Esses avisos não incluem todas as reações adversas que poderiam ocorrer com a cirurgia em geral, mas são considerações importantes específicas de implantes ortopédicos. Os riscos cirúrgicos gerais devem ser explicados para o paciente antes da cirurgia.

PRECAUÇÕES

A implantação de sistemas espinhais de parafuso de pedículo deve ser realizada apenas por cirurgiões espinhais experientes com treinamento específico no uso deste sistema espinhal de parafuso de pedículo, por se tratar de um procedimento que demanda técnica e que apresenta risco de sérios danos ao paciente. O planejamento pré-operatório e a anatomia do paciente devem ser levados em consideração ao se selecionarem os implantes.

O uso dos parafusos poliaxiais se limita à colocação na coluna torácica superior (T1-T3) para o tratamento de condições torácicas apenas. Não devem ser colocados na coluna cervical.

Os implantes destinam-se apenas a uma única utilização. Os implantes cirúrgicos nunca devem ser reutilizados. Um implante metálico explantado nunca deve ser reimplantado. Embora o dispositivo possa não parecer danificado, poderá apresentar pequenos defeitos e padrões de tensão interna passíveis de conduzir à sua fractura.

O manuseio correto do implante é extremamente importante. A moldagem de implantes metálicos deve ser evitada sempre que possível. Se a moldagem for necessária, ou permitida pelo design, o cirurgião deve evitar ângulos agudos, curvas inversas, ou curvar o dispositivo em um orifício de parafuso. O cirurgião operador deve evitar qualquer marca ou arranhão no dispositivo ao moldá-lo. Esses fatores podem produzir tensões internas que podem se tornar o ponto focal para uma eventual quebra do implante.

Implantes metálicos podem ficar frouxos, quebrar, sofrer corrosão, migrar, causar dor ou reduzir a resistência do osso mesmo depois do restabelecimento de uma fratura, particularmente no caso de pacientes jovens e ativos. Embora o cirurgião deva ter a decisão final sobre a remoção do implante, recomendamos que, sempre que for prático e possível para o paciente individual, os dispositivos de fixação sejam removidos logo que o seu serviço de auxílio à cicatrização tenha sido cumprido. A remoção do implante deve ser seguida por um tratamento pós-operatório adequado.

EMBALAGEM

Estes implantes e instrumentos podem ser fornecidos pré-embalados e esterilizados, utilizando irradiação gama. A integridade da embalagem esterilizada deve ser verificada para assegurar que a esterilidade do conteúdo não está comprometida. A embalagem deve ser cuidadosamente verificada para confirmar que está completa e todos os componentes devem ser cuidadosamente verificados relativamente à ausência de danos antes de serem utilizados. As embalagens ou produtos danificados não devem ser utilizados e devem ser devolvidos à Globus Medical. Durante a cirurgia, depois de ter sido determinado o tamanho correcto, remova os produtos da embalagem utilizando uma técnica asséptica.

Os conjuntos de instrumentos são fornecidos não esterilizados e são esterilizados por vapor antes da utilização, conforme descrito na secção ESTERILIZAÇÃO, em baixo. Após utilização ou exposição a detritos, os instrumentos devem ser limpos, conforme descrito na secção LIMPEZA, em baixo.

MANUSEAMENTO

Todos os instrumentos e implantes devem ser manipulados com precaução. Uma utilização ou manipulação inadequadas pode originar danos e/ou um possível funcionamento inadequado. Antes da cirurgia, os produtos devem ser verificados para garantir que estão a funcionar correctamente. Todos os produtos devem ser inspeccionados antes da utilização para garantir que não existe uma deterioração inaceitável, tal como corrosão, descoloração, riscos, vedantes fissurados, etc. Instrumentos não funciona-ntes ou danificados não devem ser utilizados e devem ser devolvidos à Globus Medical.

LIMPEZA

Todos os instrumentos que podem ser desmontados devem ser desmontados para se proceder à sua limpeza. Devem separar-se todas as pegas. Os instrumentos poderão ser montados novamente após a esterilização. Os instrumentos devem ser limpos com detergentes neutros antes da esterilização e da introdução num campo cirúrgico estéril ou, se aplicável, da sua devolução à Globus Medical.

A limpeza e desinfecção dos instrumentos pode ser realizada com solventes isentos de aldeído, a temperaturas mais elevadas. A limpeza e a descontaminação devem incluir o uso de detergentes neutros seguido de enxaguamento com água desionizada. Nota: algumas soluções de limpeza, como as que contêm formol, glutaraldeído, lixívia e/ou outros detergentes alcalinos, podem danificar alguns dispositivos, particularmente instrumentos, pelo que não devem ser utilizadas.

Devem ser cumpridos os seguintes métodos de limpeza para a limpeza de instrumentos após utilização ou exposição a detritos, e antes da esterilização:

1. Imediatamente após a utilização, certifique-se de que os instrumentos são limpos com um pano para remover detritos visíveis, e impedidos de secar, mergulhando-os ou cobrindo-os com um pano húmido.
2. Desmonte todos os instrumentos que podem ser desmontados.
3. Enxagúe os instrumentos com água corrente da torneira para remover os detritos visíveis. Irrigue os lúmenes pelo menos 3 vezes, até ficarem limpos.

4. Prepare Enzol® (ou um detergente enzimático semelhante) de acordo com as recomendações do fabricante.
5. Mergulhe os instrumentos no detergente e deixe impregnar durante um período mínimo de 2 minutos.
6. Utilize uma escova de pêlos macios para limpar minuciosamente os instrumentos. Utilize um escovilhão para os lúmenes. Preste particular atenção a zonas de difícil acesso.
7. Encha uma seringa estéril com solução de detergente enzimático. Irrigue os lúmenes e as zonas de difícil acesso até não serem visíveis detritos a sair dessas zonas.
8. Retire os instrumentos do detergente e enxagúe-os com água quente corrente da torneira.
9. Prepare Enzol® (ou um detergente enzimático semelhante) de acordo com as recomendações do fabricante num dispositivo de limpeza por ultra-sons.
10. Mergulhe completamente os instrumentos no dispositivo de limpeza por ultrassons e certifique-se de que o detergente chega aos lúmenes irrigando os lúmenes. Proceder à sonicação durante um período mínimo de 3 minutos.
11. Retire os instrumentos do detergente e enxagúe-os com água desionizada corrente ou água de osmose inversa durante um período mínimo de 2 minutos.
12. Seque os instrumentos com um pano macio limpo e ar comprimido filtrado.
13. Inspeccione visualmente cada um dos instrumentos relativamente à existência de detritos visíveis. Se estiverem presentes detritos visíveis, repita o processo de limpeza a partir do passo 3.

INFORMAÇÕES PARA CONTACTO

A Globus Medical pode ser contactada através do número 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Poderá obter um manual da técnica cirúrgica, contactando a Globus Medical.

ESTERILIZAÇÃO

Estes implantes e instrumentos podem estar disponíveis esterilizados ou não esterilizados.

Os instrumentos e implantes esterilizados são esterilizados por radiação gama para assegurar um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10^{-6}. Os produtos esterilizados são embalados num saco de folha dupla de alumínio selado termicamente. O prazo de validade está impresso no rótulo da embalagem. Estes produtos são considerados esterilizados, excepto nas situações em que a embalagem tenha sido aberta ou se apresente danificada.

Os implantes e instrumentos não esterilizados foram validados para assegurar um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10^{-6}. Recomenda-se a utilização de um invólucro, de acordo com a norma ST79 da Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI), *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* O utilizador final é responsável por utilizar apenas esterilizadores e acessórios (como invólucros de esterilização, bolsas de esterilização, indicadores químicos, indicadores biológicos e cassetes de esterilização) que sejam concebidos para as especificações (tempo e temperatura) do ciclo de esterilização seleccionado.

Quando utilizar um recipiente de esterilização rígido, devem ser tidos em consideração os seguintes aspectos para a esterilização adequada de dispositivos e estojos de metal cheios da Globus:

- Os parâmetros de esterilização recomendados são indicados na tabela a seguir.
- Só podem ser utilizados recipientes de esterilização rígidos para uso com esterilização a vapor pré-vácuo.
- Quando seleccionar um recipiente de esterilização rígido, este deve ter uma área de filtro mínima de 1135,5 cm^2 (176 polega-das^2) no total, ou um mínimo de quatro (4) filtros com 19,05 cm (7,5 polegadas) de diâmetro.
- Não pode colocar mais do que um (1) estojo de metal cheio ou o seu conteúdo directamente num recipiente de esterilização rígido.
- Os módulos/suportes autónomos ou dispositivos únicos deverão ser colocados, sem ficarem empilhados, num recipiente em forma de cesto para garantir uma ventilação perfeita.
- As instruções de utilização do fabricante do recipiente de esterilização rígido devem ser seguidas. Caso surjam dúvidas, contacte o fabricante do recipiente específico para obter orientação.
- Consulte a norma AAMI ST79 para obter informações adicionais relativamente à utilização de recipientes de esterilização rígidos.

No caso de implantes e instrumentos fornecidos NÃO ESTERILIZADOS, recomenda-se a sua esterilização (num invólucro ou recipiente) como indicado a seguir:

Método	Tipo de Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição	Tempo de Secagem
Vapor	Vacío previo	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Vacío previo	134 °C (273 °F)	3 minutos	30 minutos

Estes parâmetros estão validados apenas para esterilizar este dispositivo. Caso sejam acrescentados outros produtos ao esterilizador, os parâmetros recomendados não são válidos e devem ser estabelecidos novos parâmetros de ciclo pelo utilizador. O esterilizador deve ser alvo de instalação, manutenção e calibração adequadas. Devem ser efectuados testes permanentes para confirmar a inactivação de todas as formas de microrganismos viáveis.