DI105B-SV **(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	**VIKTIG INFORMATION OM PROTEX™ CT OCCIPITO-CERVIKOTORAKALT SPINALSYSTEM** 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 ⚠

För symbolordlistan hänvisar vi till www.globusmedical.com/eIFU

SVENSKA

ENDAST UTANFÖR USA

VIKTIG INFORMATION OM PROTEX™ CT OCCIPITO-CERVIKOTORAKALT SPINALSYSTEM

BESKRIVNING

PROTEX™ CT occipito-cervikotorakalt spinalsystem består av stavar, fleraxiella skruvar, hakar, låshattar, T-kopplingar, laterala kopplingar, parallellkopplingar och occipitala klämmor. Implantaten består av titanlegering (enligt ASTM F136, F1472 eller F1295) eller rostfritt stål (enligt ASTM F138). På grund av risken för galvanisk korrosion efter implantation, får implantat av rostfritt stål inte kopplas till implantat av titan eller titanlegering.

INDIKATIONER

PROTEX™ CT occipito-cervikotorakalt spinalsystem är avsett att användas i patienter med helt utvecklat skelett som ett komplement till fusion med användning av autotransplantat eller allogent transplantat, för stabilisering av halskotpelaren och den occipito-cervikotorakala förbindelsepunkten (occiput–T3) för följande tillstånd: degenerativ disksjukdom (definierad som nacksmärta av diskogent ursprung med degeneration av disken som bekräftats med anamnes och röntgenstudier), spondylolistes, spinal stenos, fraktur, dislokation, atlanto-/axial fraktur med instabilitet, occipitocervikal dislokation, revision av föregående halskotpelaroperation samt tumörer.

Användningen av fleraxiella skruvar är begränsad till placering i den övre torakala kotpelaren (T1–T3) vid behandling av torakala tillstånd eller placering i halskotpelaren (C1–C7) vid behandling av cervikala tillstånd. Occipitala benskruvar får endast användas för occipital fixation; de är ej avsedda för fixation av den posteriora halskotpelaren. Stavimplantaten med dimensionen 3,2 mm är avsedda för användning i den cervikala och övre torakala kotpelaren och är inte avsedda för occipital fixation.

Stavar med dimensionen 3,7 mm för PROTEX™ CT occipito-cervikotorakalt spinalsystem kan också förenas med stavsystem med diametern 3,7 till 6,5 mm, inkl. PROTEX™- eller REVERE™-systemet, med användning av motsvarande parallellkopplingar.

KONTRAINDIKATIONER

Vissa degenerativa sjukdomar eller underliggande fysiologiska tillstånd, t.ex. diabetes eller reumatoid artrit, kan förändra läkningsprocessen och därigenom öka risken för implantatbrott.

Nedsatt mental eller fysisk funktion som äventyrar en patients förmåga att uppfylla kraven för nödvändiga restriktioner eller försiktighetsåtgärder kan utgöra risk för patienten under postoperativ rehabilitering.

Faktorer som patientens vikt, aktivitetsnivå och efterlevnad av anvisningar beträffande viktuppbärande och belastning har inverkan på de påfrestningar som implantatet utsätts för.

VARNING

Denna anordning är inte godkänd för skruvfastsättning eller fixation vid posteriora element (pediculus) i den cervikala kotpelaren. Säkerheten och effektiviteten hos spinalsystem med pedikulära skruvar har endast fastställts för spinala tillstånd med signifikant mekanisk instabilitet eller deformitet som kräver fusion med instrument. Dessa tillstånd utgörs av signifikant mekanisk instabilitet eller deformitet av den torakala kotpelaren sekundärt till degenerativ spondylolistes med objektivt belägg för nedsatt neurologisk funktion, fraktur, dislokation, spinal tumör samt misslyckad tidigare steloperation (pseudoartros). Dessa anordningars säkerhet och effektivitet för andra tillstånd är okända.

Eventuella biverkningar som kan kräva ytterligare kirurgi omfattar: utebliven läkning eller pseudoartros med implantatbrott som följd; allergisk reaktion mot implantatmaterial; brott eller fel på anordningen; migrering eller lossning av anordningen; fixationsförlust; kotfraktur; nedsatt bendensitet; smärta, obehag eller abnorma sensationer på grund av närvaro av anordningen; skada på nerver, kärl och organ; ventrombos, lungemboli och hjärtstillestånd; dödsfall.

Komponenterna i systemet är tillverkade av titanlegering eller rostfritt stål. Olikartade metaller som kommer i kontakt med varandra kan accelerera korrosionsprocessen p.g.a. galvaniska korrosionseffekter. Av metallurgiska, mekaniska och funktionella skäl rekommenderas inte blandning av implantatkomponenter tillverkade av olika material. Komponenterna i detta system ska inte användas med komponenter i något annat system eller från någon annan tillverkare, såvida detta inte uttryckligen godkänts.

Dessa varningar inkluderar inte alla eventuella biverkningar vid operationer i allmänhet, men utgör viktiga faktorer som ska beaktas när det gäller ortopediska implantat. Allmänna operationsrisker ska förklaras för patienten före operationen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Eftersom detta är en teknisk krävande procedur med risk för allvarlig skada på patienten, skall implantation av pediculus-skruvspinalsystem endast utföras av erfarna spinalkirurger med specifik utbildning i användningen av detta pediculus-skruvspinalsystem. Preoperativ planering och patientanatomi ska övervägas vid val av implantat.

Användningen av fleraxialskruvar är begränsad till placering i den övre torakala kotpelaren (T1–T3) för behandling enbart av torakala tillstånd. De är inte avsedda att placeras i halskotpelaren.

Implantaten är endast avsedda för engångsbruk. Kirurgiska implantat får aldrig återanvändas. Ett explanterat metallimplantat får aldrig implanteras på nytt. Även om produkten kan förefalla oskadd kan den ha små defekter och inre påfrestningar som kan leda till brott.

Det är ytterst viktigt att implantatet hanteras korrekt. Omformning av metallimplantat ska undvikas i största möjliga omfattning. Om omformning blir nödvändig, eller tillåts med avsikt, ska kirurgen undvika att böja anordningen skarpt, att böja den bakåt eller att böja den vid ett skruvhål. Opererande kirurg bör undvika att vid omformning tillfoga anordningen hack eller repor. Dessa faktorer kan ge upphov till inre spänningar, vilka kan komma att utgöra en utgångspunkt för ett framtida brott i implantatet.

Metallimplantat kan lossna, gå sönder, korrodera, migrera, orsaka smärta eller utöva påfrestning på ben även efter att en fraktur har läkt, speciellt i unga, aktiva patienter. Kirurgen måste fatta det slutliga beslutet om avlägsnande av implantat, men vi rekommenderar att fixationsanordningar, närhelst möjligt och praktiskt för patienten, avlägsnas så snart deras bidrag till läkningen har fullbordats. Avlägsnande av implantat ska följas av adekvat postoperativ vård.

FÖRPACKNING

Dessa implantat och instrument kan levereras förpackade och steriliserade med gammastrålning. Integriteten hos den yttre förpackningen bör kontrolleras för att säkerställa att innehållets sterilitet inte har äventyrats. Förpackningen bör noga inspekteras avseende fullständigt skick och alla komponenter bör noga kontrolleras för att säkerställa att inga komponenter är skadade före användning. Skadade förpackningar eller produkter får inte användas och ska returneras till Globus Medical. Under ingreppet, när korrekt storlek har fastställts, ta fram produkterna ur förpackningen med aseptisk teknik.

Instrumentuppsättningarna levereras icke-sterila och ska ångsteriliseras före användning enligt beskrivning i avsnittet STERILISERING nedan. Efter användning eller exponering för smuts måste instrument rengöras enligt beskrivning i avsnittet RENGÖRING nedan.

HANTERING

Alla instrument och implantat ska hanteras med varsamhet. Felaktig användning eller hantering kan leda till skador och/eller felfunktion. Kontrollera att produkterna är i funktionsdugligt skick före operation. Alla produkter ska inspekteras före användning för att säkerställa att ingen oacceptabel försämring föreligger, t.ex. korrosion, missfärgning, gravrost, spruckna förslutningar, etc. Instrument som inte fungerar eller är skadade får inte användas och ska returneras till Globus Medical.

RENGÖRING

Alla instrument som kan demonteras måste demonteras före rengöring. Alla handtag måste demonteras. Instrumenten kan monteras igen efter sterilisering. Instrumenten bör rengöras med neutrala rengöringsmedel före sterilisering och införsel i det sterila, kirurgiska området eller (om tillämpligt) returnering av en produkt till Globus Medical.

Rengöring och desinficering av instrument kan utföras med aldehydfria lösningsmedel vid högre temperaturer. Vid rengöring och dekontaminering måste neutrala rengöringsmedel användas och åtföljas av sköljning med avjoniserat vatten. Anmärkning: Vissa rengöringslösningar, t.ex. sådana som innehåller formalin, glutaraldehyd, blekmedel och/eller alkaliska rengöringsmedel, kan skada vissa enheter och särskilt instrument. Sådana lösningar bör därför inte användas.

Följande rengöringsmetoder bör följas vid rengöring av instrument efter användning eller exponering för smuts och före sterilisering:

1. Omedelbart efter användning, se till att instrumenten torkas av för att avlägsna all synlig smuts och se till att de inte torkar genom att blötlägga dem eller täcka över dem med en våt handduk.
2. Demontera alla instrument som kan demonteras.
3. Skölj instrumenten under rinnande kranvatten för att avlägsna all synlig smuts. Spola lumen minst 3 gånger tills de är rena.
4. Förbered Enzol® (eller ett liknande enzymbaserat rengöringsmedel) enligt tillverkarens rekommendationer.
5. Blötlägg instrumenten i rengöringsmedlet i minst 2 minuter.
6. Använd en mjuk borste för att noga rengöra instrumenten. Använd en piprensare för eventuella lumen. Var särskilt noga med områden som är svåra att komma åt.
7. Sug upp det enzymatiska rengöringsmedlet med en steril spruta. Spola lumen och svåråtkomliga områden tills ingen mer smuts kommer ut.
8. Avlägsna instrumenten från rengöringsmedlet och skölj dem under rinnande, varmt kranvatten.
9. Förbered Enzol® (eller ett liknande enzymbaserat rengöringsmedel) enligt tillverkarens rekommendationer i en ultraljudsrengörare.

10. Sänk ned instrumenten helt och hållet i ultraljudsrengöraren och spola lumen för att säkerställa att de exponeras för rengöringsmedlet. Rengör med ultraljud i minst 3 minuter.
11. Avlägsna instrumenten från rengöringsmedlet och skölj dem under rinnande, avjoniserat vatten eller “omvänd osmos”-vatten i minst 2 minuter.
12. Torka instrumenten med en ren, mjuk duk och filtrerad tryckluft.
13. Inspektera varje instrument visuellt avseende synlig smuts. Om synlig smuts observeras, upprepa rengöringsproceduren från steg 3.

KONTAKTINFORMATION

Kontakta Globus Medical på 1-866-GLOBUS1 (456-2871) (inom USA). En kirurgisk handbok kan erhållas från Globus Medical.

STERILISERING

Dessa implantat och instrument kan levereras sterila eller icke-sterila.

Sterila implantat och instrument är steriliserade med gammastrålning och är validerade för att säkerställa en sterilitetsnivå (Sterility Assurance Level, SAL) på 10^{-6}. Sterila produkter förpackas i en värmeförseglad, dubbel foliepåse. Utgångsdatumet anges på förpackningens etikett. Dessa produkter anses vara sterila om förpackningen inte har öppnats eller skadats.

Icke-sterila implantat och instrument har validerats för att säkerställa en SAL-nivå på 10^{-6}. Användning av ett omslag rekommenderas enligt Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79: *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. Det åligger slutanvändaren att endast använda steriliserare och tillbehör (såsom steriliseringsomslag, steriliseringspåsar, kemiska indikatorer, biologiska indikatorer och steriliseringskassetter) som är avsedda för den valda steriliseringscykelns specifikationer (tid och temperatur).

När en styv steriliseringsbehållare används måste följande observeras för att säkerställa en korrekt sterilisering av enheter och metallskrin med implantat/tillbehör från Globus:

- Rekommenderade parametrar för sterilisering anges i tabellen nedan.
- Endast styva steriliseringsbehållare för användning vid ångsterilisering med förvakuum får användas.
- Den styva steriliseringsbehållaren måste ha en minsta filteryta på totalt 176 in^2 eller minst fyra filter med 7,5 tums diameter.
- Inte mer än ett metallskrin eller dess innehåll får placeras direkt i en styv steriliseringsbehållare.
- Fristående moduler/ställ eller enskilda enheter måste placeras, utan att staplas, i en korgbehållare för att säkerställa optimal ventilation.
- Bruksanvisningen från tillverkaren av den styva steriliseringsbehållaren måste följas. Om frågor uppstår, kontakta tillverkaren av den specifika behållaren för vägledning.
- Se AAMI ST79 för mer information om användning av styva steriliseringsbehållare.

För implantat och instrument som levereras ICKE-STERILA rekommenderas sterilisering (med omslag eller behållare) enligt följande:

Metod	Cykeltyp	Temperatur	Exponeringstid	Torktid
Ånga	Förvakuum	132 °C (270 °F)	4 minuter	30 minuter
Ånga	Förvakuum	134 °C (273 °F)	3 minuter	30 minuter

Dessa parametrar har validerats för sterilisering av enbart denna produkt. Om andra produkter läggs till i steriliseraren är de rekommenderade parametrarna inte längre giltiga och nya parametrar för steriliseringscykeln måste fastställas av användaren. Steriliseraren måste installeras, underhållas och kalibreras korrekt. Kontinuerliga tester måste genomföras för att bekräfta att alla former av viabla mikroorganismer inaktiveras.