




<b>DI102B-DA</b> (Rev A)	<b>PROTEX™ STABILIZATION SYSTEM</b>
<p>08/2025</p>  <p><b>GLOBUS MEDICAL, INC.</b> 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</p>	<p><b>VIGTIGE OPLYSNINGER OM PROTEX™ STABILIZATION SYSTEM</b></p> <p><b>EC REP:</b> AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany</p> <p><b>CH REP:</b> AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland</p> <p>AUSTRALIA SPONSOR: GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED, Unit 9/5-7 Inglewood Place Baukham Hills NSW 2153, Australia</p>  

Angående ordliste over symboler henvises der til [www.globusmedical.com/efu](http://www.globusmedical.com/efu)

DANSK

KUN UDEN FOR USA

## VIGTIGE OPLYSNINGER OM PROTEX™ STABILIZATION SYSTEM

### BESKRIVELSE

PROTEX™ Stabilization System består af stave, kroge, monoaksialskruer, polyaksialskruer, skruerhoveder, T-konnektorer, clips og tilhørende kirurgiske instrumenter til manuel brug. Skruer og stave fås i flere forskellige størrelser, der er afpasset patientens anatomi. Implantatets komponenter kan fastlåses i en række konfigurationer i henhold til den enkelte patients kirurgiske tilstand. Polyaksialskruer, kroge og T-konnektorer er udelukkende beregnet til posterior brug. AccuFlex-stave er udelukkende beregnet til posterior brug sammen med polyaksial- og monoaksialskruer. Clipsene er kun beregnet til anterior brug. Stave og monoaksialskruer er beregnet til anterior eller posterior brug. Skruerhoveder er beregnet til fastgøring af skruer eller kroge på staven.

Den mest populære anvendelse af dette skruer-/krog- og stavsystem i den posteriore columna thoracolumbalis eller sacralis er med to stave, hver placeret og fastgjort lateralt til processus spinosus med pedikelskruer og/eller med kroge til lamina, pedikel eller processus transversus. Den hyppigste brug af skruer-/krog- og stavsystemet i anteriore columna thoracolumbalis er med en enkelt stav placeret og fastgjort til hvirvellegeme med monoaksialskruer gennem en passende størrelse clips.

Skruer og kroge fastgøres til stavene vha. et fastlåsende skruerhoved med en indvendig sætskrue. Størrelsen og antallet af skruer vil være afhængig af stavens længde og placering. Skruerne sættes i en pedikel i columna thoracolumbalis og/eller sacralis. Typen og antallet af kroge afhænger ligeledes af, hvilken del af columna, der skal korrigeres og/eller stabiliseres. Kroge fastgøres til laminae, pedikler eller processus transversus på posteriore columna.

T-konnektorerne er modulære komponenter, som er beregnet til at sammenkoble to stave i en konstruktion og på denne måde fungere som et strukturelt tværlid. De stavmonterede sætskruer holder T-konnektorerne fast på stavene. Lige T-konnektorer og T-konnektorklemmer bruges samlet og fastgøres til staven med sætskruer. Justerbare T-konnektorer bruges på samme måde - med yderligere sætskruer - til at fastgøre tværlidene i den ønskede afstand.

PROTEX™ implantater er fremstillet af titaniumlegering, der opfylder ASTM F136 og F1295 specifikationerne.

### INDIKATIONER

PROTEX™ Stabilization System er - når det anvendes som et posteriort pedikelskruesystem - beregnet til at immobilisere og stabilisere spinale segmenter hos patienter med færdigudviklede knogler som hjælp til fusion i forbindelse med behandling af følgende akutte og kroniske instabiliteter eller deformiteter i columna thoracalis, lumbalis og sacralis: Degenerativ diskussygdom (defineret som diskogene rygsmerter med degeneration af diskus som bekræftet ved patientanamnese og røntgenundersøgelser), degenerativ spondylolistese med objektiv evidens på neurologisk svækkelse, fraktur, dislokation, skoliose, kyfose, spinal tumor, pseudoarthrose og tidligere mislykket fusion.

PROTEX™ Stabilization System er desuden beregnet til behandling af svær spondylolistese (grad 3 og 4) i hvirvellegeme L5-S1 hos patienter med færdigudviklede knogler, som behandles med fusion med autogen knoglegraft; implantater fastgøres til columna lumbosacralis og/eller ilium, med fjernelse efter opnået fast knoglefusion. Højden af pedikelskruefikseringen for disse patienter er L3-sacrum/ilium.

Når det anvendes som et posteriort skruerfiksationssystem ikke til pediklen er PROTEX™ Stabilization System beregnet til at behandle degenerativ diskussygdom (defineret som diskogene rygsmerter med degeneration af diskus som bekræftet ved patientanamnese og røntgenundersøgelser), spinal stenose, spondylolistese, spinale deformiteter (dvs. skoliose, kyfose og/eller lordose, Scheuermanns sygdom), fraktur, pseudoarthrose, tumorresektion og/eller tidligere mislykket fusion. Det generelle fikseringsområde er T1-sacrum/ilium.

Når det anvendes som et anterolateralt thoracolumbal system er PROTEX™ Stabilization System beregnet til anterolateral skruerfiksation (med eller uden clips) ved følgende indikationer: Degenerativ diskussygdom (defineret som diskogene rygsmerter med

degeneration af diskus som bekræftet ved patientanamnese og røntgenundersøgelser), spinalstenose, spondylolistese, spinale deformiteter (dvs. skoliose, kyfose og/eller lordose), fraktur eller dislokation af columna thoracolumbalis, pseudoarthrose, tumorresektion og/eller tidligere mislykket fusion. Skruerfiksationsområdet er T8-L5.

### ADVARSLER

Sikkerheden og effektiviteten af pedikelskruesystemer til columna er kun blevet fastlagt for spinale lidelser med signifikant mekanisk instabilitet eller deformitet, der kræver instrumentel fusion. Disse tilstande udgør signifikant mekanisk instabilitet eller deformitet af columna thoracalis, lumbalis og sacralis som følge af degenerativ diskussygdom, degenerativ spondylolistese med objektiv evidens på neurologisk svækkelse, fraktur, dislokation, skoliose, kyfose, spinal tumor og tidligere mislykket fusion (pseudoarthrose). Sikkerheden og effektiviteten af disse anordninger til andre tilstande kendes ikke.

En af de potentielle risici forbundet med dette system er død. Andre potentielle risici, som kan kræve yderligere kirurgiske indgreb, er:

- Brud på en komponent i anordningen,
- Manglende fiksering,
- Manglende knoglehelning,
- Fraktur på rygsøjlen,
- neurologisk skade og
- vaskulære eller viscerale skader.

Systemets komponenter er fremstillet af titaniumlegering. Af metallurgiske, mekaniske og funktionsmæssige årsager frarådes det at blande implantatkomponenter med andre materialer.

### FORHOLDSREGLER

Implantation af skruer-, krog- og stavsystemer må kun udføres af erfarne ryggkirurger, som har særlig træning i brugen af dette system. Det er vigtigt, da proceduren er teknisk krævende og er forbundet med høj risiko for alvorlig skade for patienten. Præoperativ planlægning og patientens anatomi bør tages i betragtning ved udvælgelse af skruers diameter og længde samt krogstørrelser.

PROTEX™ System er et 6,0 mm/6,5 mm stavbaseret system. Alle implantater i dette system er beregnet til brug med en 6,0 mm eller 6,5 mm stav.

### FORSIGTIG

Se afsnittene med advarsler, forholdsregler og potentielle uønskede hændelser på indlægssedlen "Forslag til ortopædiske metalanordninger til intern fiksering" for en udførlig liste over mulige risici.

### KONTRAINDIKATIONER

Visse degenerative lidelser eller underliggende fysiologiske tilstande såsom diabetes eller arthritid rheumatoides kan påvirke knogleophelingen og således øge risikoen for brud på implantatet.

En mental eller fysisk svækket tilstand, som kompromitterer patientens evne til at overholde de nødvendige begrænsninger eller forholdsregler, kan udgøre en særlig risiko for patienten under det postoperative revalideringsforløb.

Faktorer såsom patientens vægt, aktivitetsniveau og overholdelse af instruktionerne vedrørende vægtbelastning eller trykbelastning påvirker implantatets ydeevne.

### INDPAKNING

PROTEX™-implantater og -instrumenter leveres ikke-sterile og skal dampsteriliseres før brug, som angivet i afsnittet STERILISATION herunder. Alle komponenter skal kontrolleres omhyggeligt for at sikre, at de ikke er beskadiget. Beskadigede produkter må ikke anvendes og skal returneres til Globus Medical. Efter brug eller efter udsættelse for snavs skal instrumenterne rengøres, som angivet i afsnittet RENGØRING herunder.

### HÅNDBTERING

Alle instrumenter og implantater skal behandles forsigtigt. Forkert brug eller håndtering kan medføre skader og/eller føre til, at de ikke fungerer korrekt. Før operationen skal instrumenterne kontrolleres for at sikre, at de virker korrekt. Alle instrumenter skal kontrolleres før brug for at sikre, at der ikke er uacceptable skader som for eksempel rust, misfarvning, skår, revnede forseglinger og lignende. Instrumenter, der ikke fungerer eller er beskadigede, må ikke anvendes og skal returneres til Globus Medical.

### RENGØRING

Alle instrumenter, der kan skilles ad, skal skilles ad inden rengøringen. Alle håndtag skal tages af. Instrumenterne kan samles igen efter steriliseringen. Instrumenterne skal rengøres med et neutralt rengøringsmiddel, før de steriliseres og føres ind i et sterilt operationsfelt eller (hvis det er relevant) sendes tilbage til Globus Medical.

Rengøring og desinfektion af instrumenterne skal udføres med aldehydfrie rengøringsmidler ved høje temperaturer. Rengøring og dekontaminering skal omfatte brug af neutrale rengøringsmidler efterfulgt af skylning med deioniseret vand. Bemærk: Visse rengøringsopløsninger indeholder formalin, glutaraldehyd, klor og/eller andre alkaline rengøringsmidler, der kan beskadige visse enheder specielt instrumenter. Disse opløsninger må ikke anvendes,

Følgende rengøringsmetode anvendes, når instrumenter rengøres efter brug, eller før de skal steriliseres:

- Umiddelbart efter brug skal instrumenterne tørres af for at fjerne alt synligt snavs, og de holdes fugtige ved at lægge dem i en opløsning eller dække dem med et fugtigt klæde.
- Adskil alle de instrumenter, der kan skilles ad.
- Skyl instrumenterne under rindende vand fra hanen for at fjerne alt synligt snavs. Skyl hule instrumenters lumen, indtil de er skyllet rene.
- Tilbered Enzo<sup>®</sup> (eller et lignende enzymatisk rengøringsmiddel) i henhold til fabrikantens anvisninger.
- Læg instrumenterne i rengøringsmidlet, og lad dem ligge i blød i mindst 2 minutter.
- Brug en blød børste til at rense dem grundigt. Brug en piberenser til hule instrumenter. Vær specielt opmærksom på områder, der er vanskeligt tilgængelige.
- Fyld en steril sprøjte med rengøringsopløsningen. Skyl alle hulheder og vanskeligt tilgængelige områder, indtil der ikke længere ses snavs omkring udgangen.
- Tag instrumenterne op af rengøringsopløsningen, og skyl dem i rindende, varmt vand fra hanen.
- Tilbered Enzo<sup>®</sup> (eller et lignende enzymatisk rengøringsmiddel) i en ultralydsrenser i henhold til fabrikantens anvisninger.
- Læg instrumenterne helt ned i ultralydsrensemidlet, og skyl deres lumen for at sikre, at de fyldes med rengøringsmidlet. Behandl med ultralyd i mindst 3 minutter.
- Tag instrumenterne op af rengøringsopløsningen, og skyl dem i rindende deioniseret eller omvendt osmose-vand i mindst 2 minutter.
- Aftør instrumenterne med en ren, blød klud og filtreret trykluft.
- Efterse hvert enkelt instrument for synligt snavs. Hvis der findes synligt snavs, gentages rengøringsprocessen fra trin 3.

## KONTAKTOPLYSNINGER

Globus Medical kan kontaktes på 1-866-GLOBUS1 (456-2871). En vejledning i kirurgisk teknik kan fås ved henvendelse til Globus Medical.

## STERILISERING

### Implantater:

Anordningerne leveres USTERILE. Følgende steriliseringsmetoder anbefales:

Metode	Cyklus	Temperatur	Eksponeringsvarighed
Damp	Gravitationsforskydning (indpakket)	132° - 135°C (270° - 275° F)	28 Minutter
Damp	Prævakuum (indpakket) Forbehandlingsimpulser: 3	132° - 135°C (270° - 275° F)	4 Minutter

### Instrumenter:

Disse instrumenter leveres USTERILE. Følgende steriliseringsmetoder anbefales:

Metode	Cyklus	Temperatur	Eksponeringsvarighed
Damp	Gravitationsforskydning (indpakket)	132° - 135°C (270° - 275° F)	25 Minutter
Damp	Prævakuum (indpakket) Forbehandlingsimpulser: 3	132° - 135°C (270° - 275° F)	15 Minutter

Steriliseringscykluserne skal udføres på bakker og med anordningerne åbne, så så meget damp som muligt kan trænge ind.

*Disse parametre gælder kun sterilisering af denne anordning. Hvis andre produkter tilføjes, vil de anbefalede parametre ikke længere være gyldige, og brugeren skal derfor fastlægge nye parametre. Autoklaven skal installeres, vedligeholdes og kalibreres korrekt. Det er vigtigt at udføre løbende afprøvninger for at bekræfte at alle typer levedygtige mikroorganismer inaktiveres.*