




DI102B-DE (Rev A)	PROTEX™ STABILIZATION SYSTEM	
<p>08/2025</p>  <p>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</p>	<p>WICHTIGE INFORMATION ZUM PROTEX™ STABILISATIONS-SYSTEM</p> <p>[EC REP]: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany</p> <p>[CH REP]: 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>	 

Wenn als posteriorisches Nicht-Pedikelschraubensystem angewendet, ist das PROTEX™ Stabilisierungssystem für die Behandlung von Bandscheibendegeneration (definiert durch Rückenschmerzen, kommend von der Bandscheibe mit Degenerationen der Bandscheibe, bestätigt durch Krankengeschichte und radiologische Untersuchungen), Spinalstenose, Spondylolisthesis, Deformierung der Wirbelsäule (z.B. Skoliose, Kyphose, und/ oder Lordose, Scheuermann's Krankheit), Frakturen, Pseudarthrose, Tumorsektion und/oder fehlgeschlagene Knochenrekonstruktion. Die Gesamtlage der Fixierung ist T1-Kreuzbein/Hüfte.

Wenn benutzt als ein anterolaterales thoracolumbales System, ist das PROTEX™ Stabilisierungssystem für anterolaterale Schrauben- (mit oder ohne Klammern) Fixierung der folgenden Indikationen geeignet: Bandscheibendegeneration (definiert als Bandscheibenschmerz mit Degenerationen der Bandscheibe, bestätigt durch Krankengeschichte und radiologische Untersuchungen), Spinalstenose, Spondylolisthesis, Verformung der Wirbelsäule (z.B. Skoliose, Kyphose und / oder Lordose), Frakturen oder Verschiebungen der thoracolumbalen Wirbelsäule, Tumorsektion und/oder fehlgeschlagene Knochenrekonstruktion. Die Lagen der Schraubenbefestigung sind T8-L5.

WARNUNGEN

Die Sicherheit und Effizienz von Pedikelschrauben-Wirbelsäulen-Systemen ist nur etabliert für erhebliche mechanische Instabilität oder Verformungen, welche eine instrumentelle Knochenzusammenführung erfordern. Diese Bedingungen zeigen sich als erhebliche mechanische Instabilität oder Verformung der Brust-, lumbalen und sakralen Wirbelsäule zweitangig zu Bandscheibendegeneration, degenerative Spondylolisthesis mit Beweis einer neurologischen Behinderung, Frakturen, Verschiebungen, Skoliose, Kyphose, Wirbelsäulentumor und fehlgeschlagene Knochenrekonstruktion (Pseudarthrose). Die Sicherheit und Effizienz dieser Produkte für andere Bedingungen ist nicht bekannt.

Das Symbolverzeichnis entnehmen Sie bitte www.globusmedical.com/eIFU

DEUTSCH

NUR AUßERHALB DER USA GÜLTIG

WICHTIGE INFORMATION ZUM PROTEX™ STABILISATIONS-SYSTEM

BESCHREIBUNG

Das PROTEX™ Stabilisierungssystem ist aufgebaut aus Streben, Haken, monoaxialen Schrauben, polyaxialen Schrauben, Verschlusskappen, T-Verbindern, Klammern und dazugehörigen manuellen, chirurgischen Instrumenten. Schrauben und Streben sind in einer Vielzahl von Größen verfügbar, um der Anatomie des jeweiligen Patienten gerecht zu werden. Implantatkomponenten können je nach Patient und chirurgischen Bedingungen in einer Vielzahl von Einstellung festgestellt werden. Polyaxiale Schrauben, Haken und T-Verbinder sind nur für die posteriore Anwendung gedacht. AccuFlex-Streben sind nur für die posteriore Anwendung mit polyaxialen und monoaxialen Schrauben bestimmt. Klammern sind nur für die anteriore Anwendung bestimmt. Streben und monoaxiale Schrauben können anteriorisch oder posteriorisch eingesetzt werden. Verschlusskappen werden benutzt, um Schrauben oder Haken mit Streben zu verbinden.

Die verbreitetste Anwendung dieses Systems aus Schrauben, Haken und Streben ist in der posterioren thoracolumbalen und sakralen Wirbelsäule mit zwei Streben, jede seitlich vom dorsalen Fortsatzes durch Pedikelschrauben und/ oder Platten-, Pedikel- oder Querfortsatzhaken positioniert und befestigt. Die verbreitetste Anwendung dieses Systems aus Schrauben, Haken und Streben ist in der anterioren thoracolumbalen Wirbelsäule mit einer Strebe an den Wirbelkörpern mit monoaxialen Schrauben und mit einer Klammer entsprechender Größe positioniert und befestigt.

Die mit der Strebe verbundenen Schrauben und Haken benutzen eine Verschlusskappe mit innerer Verstellerschraube. Die Größe und Anzahl der Schrauben hängt von der Länge und Lage der Strebe ab. Schrauben werden in die Pedikel der thoracolumbalen und/oder sakralen Wirbelsäule geschraubt. Die Art und Anzahl der Haken hängt auch von der Lage des zu korrigierenden oder zu stabilisierenden Teils der Wirbelsäule ab. Haken werden an den Platten, Pedikels oder Querfortsätzen der posteriorischen Wirbelsäule befestigt.

Die T-Verbinder sind modulare Komponenten, welche die beiden Streben einer solchen Konstruktion verbinden und als Querstrebe fungieren. Die strebenklammernden Stellschrauben sichern den T-Verbinder an den Streben. Gerade T-Verbinder und T-Klammern werden zusammen benutzt und mit Stellschrauben an den Streben gesichert. Verstellbare T-Verbinder werden in der gleichen Weise mit zusätzlichen Stellschrauben für die Sicherung der Querstreben auf der gewünschten Länge benutzt.

Die PROTEX™ Implantate bestehen aus einer Titanlegierung wie in ASTM F136 und F1295 angegeben.

HINWEISE

Das PROTEX™ Stabilisierungssystem, wenn als posteriorisches Pedikelschrauben-System benutzt, ist für eine Fixierung oder Stabilisierung von Teilen der Wirbelsäule bei ausgewachsenen Patienten zur Unterstützung der Knochenheilung gedacht. Es kann bei der Behandlung der folgenden akuten oder chronischen Instabilitäten oder Verformungen der Brust-, lumbalen oder sakralen Wirbelsäule eingesetzt werden: Bandscheibendegeneration (definiert als Bandscheibenschmerz mit Degenerationen der Bandscheibe, bestätigt durch Krankengeschichte und radiologische Untersuchungen), degenerative Spondylolisthesis mit Nachweis einer neurologischen Behinderung, Frakturen, Verschiebungen, Skoliose, Kyphose, Wirbelsäulentumor, Pseudarthrose und fehlgeschlagener Fusion.

Zusätzlich ist das PROTEX™ Stabilisierungssystem zur Behandlung von ersten Fällen von Spondylolisthesis (Grad 3 und 4) der L5-S1 Wirbelkörper bei einem ausgewachsenen Patienten geeignet, die autogene Knochenpäne erhalten, Implantate besitzen, die an der lumbosakralen Wirbelsäule und /oder Hüfte befestigt sind und nach der Knochenheilung entfernt werden. Die Lage der Pedikelschrauben für diese Patienten ist L3 Kreuzbein/Hüfte.

Eines der potentiellen Risiken dieses Systems ist Tod. Andere potenzielle Risiken, welche zusätzliche Operationen notwendig machen können, sind:

- Bruch einer Komponente,
- Lösung der Befestigung,
- Keine Verbindung,
- Fraktur des Rückenwirbels,
- Neurologische Verletzung und
- Vaskuläre oder viszerale Verletzungen.

Die Komponenten dieses Systems bestehen aus einer Titanlegierung. Die Verwendung von Implantatkomponenten aus verschiedenen Materialien wird aus metallurgischen, mechanischen und funktionellen Gründen nicht empfohlen.

VORSICHTMASSNAHMEN

Die Implantation von Streben, Haken and Schraubensystemen sollte nur von erfahreneren Wirbelsäulen-Chirurgen mit speziellem Training für den Einsatz dieses Systems durchgeführt werden. Es handelt sich hierbei um eine technisch aufwendige Operation, die das Risiko von ernsthaften Schäden für den Patienten beinhalten kann. Die präoperative Planung und die Anatomie des Patienten sollten bei der Auswahl des Schraubendurchmessers und der Schraubenlänge in Betracht gezogen werden.

Das PROTEX™ System ist ein 6,0 mm/6,5 mm Streben-System. Alle Implantate in diesem System sind für die Benutzung mit einer 6,0 mm oder 6,5 mm Strebe bestimmt.

BITTE BEACHTEN

Beachten Sie die Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Aussagen über mögliche Nebenwirkungen in dem beiliegenden Merkblatt „Vorschläge in Bezug auf orthopädische innere metallische Fixierungseinheiten“ für eine komplette Auflistung der möglichen Risiken.

GEGENANZEIGEN

Bestimmte degenerative Krankheiten oder zugrunde liegende physiologische Umstände wie Diabetes oder rheumatische Arthritis können den Heilungsprozess verlängern und erhöhen dadurch das Risiko einer Schädigung des Implantats.

Mentale oder physische Behinderungen, die den Patienten daran hindern, die notwendigen Einschränkungen oder Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten, können den Patienten in der postoperativen Rehabilitation spezifischen Risiken aussetzen.

Faktoren wie das Gewicht des Patienten, körperliche Aktivitäten und die Beachtung von Anweisungen bezüglich dem Tragen und Heben von Lasten, haben Auswirkungen auf die Kräfte welchen das Implantat ausgesetzt ist.

VERPACKUNG

PROTEX™ Implantate und Instrumente sind unsteril erhältlich und müssen vor Gebrauch dampfsterilisiert werden, wie im nachstehenden Abschnitt STERILISATION beschrieben. Alle Komponenten müssen vor der Verwendung sorgfältig auf Beschädigungen überprüft werden. Beschädigte Produkte dürfen nicht verwendet werden und sollten an Globus Medical zurückgesendet werden. Nach Gebrauch oder bei Verschmutzung müssen die Instrumente gereinigt werden, wie im nachstehenden Abschnitt REINIGUNG beschrieben.

HANDHABUNG

Alle Instrumente und Implantate sind mit großer Sorgfalt zu behandeln. Eine unsachgemäße Verwendung oder Handhabung kann zu Beschädigungen und/oder möglichen Fehlfunktionen führen. Instrumente sind vor einem chirurgischen Eingriff auf ihre Einsatzbereitschaft zu überprüfen. Alle Instrumente müssen vor Gebrauch inspiziert werden, um sicherzustellen, dass keine Alterungserscheinungen wie Korrosion, Verfärbung, Lochfraß, defekte Dichtungen usw. vorliegen, die einer Benutzung im Wege

stehen. Nicht funktionierende oder beschädigte Instrumente dürfen nicht verwendet werden und sollten an Globus Medical zurückgeschickt werden.

sein. Fortwährende Überprüfungen müssen durchgeführt werden, um die Abtötung aller lebensfähigen Mikroorganismen sicherstellen.

REINIGUNG

Alle zerlegbaren Instrumente müssen vor der Reinigung zerlegt werden. Alle Griffe müssen abgenommen werden. Die Instrumente dürfen nach der Sterilisation wieder zusammengebaut werden. Vor der Sterilisation und Einführung in ein steriles Operationsfeld oder ggf. der Rücksendung des Produkts an Globus Medical müssen die Instrumente mit neutralen Reinigungsmitteln gereinigt werden.

Die Reinigung und Desinfektion von Instrumenten kann mit aldehydfreien Lösungsmitteln bei höheren Temperaturen durchgeführt werden. Die Reinigung und Dekontaminierung muss die Verwendung von neutralen Reinigungsmitteln und anschließendes Abspülen mit entionisiertem Wasser beinhalten. Hinweis: Bestimmte Reinigungslösungen, z. B. solche, die Formalin, Glutaraldehyd oder Bleichmittel enthalten, und/oder andere alkalische Reinigungsmittel können manche Produkte, insbesondere Instrumente, beschädigen; diese Lösungen dürfen nicht verwendet werden.

Die folgenden Reinigungsmethoden sind bei der Reinigung von Instrumenten nach Gebrauch oder Verunreinigung sowie vor der Sterilisation einzuhalten:

1. Stellen Sie sofort nach dem Gebrauch sicher, dass die Instrumente abgewischt werden, um alle sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen, und vermeiden Sie deren Antrocknen, indem Sie die Instrumente eintauchen oder mit einem feuchten Tuch bedecken.
2. Zerlegen Sie alle zerlegbaren Instrumente.
3. Spülen Sie die Instrumente unter fließendem Leitungswasser ab, um alle sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen. Spülen Sie die Hohlräume mindestens 3 Mal, bis sie sauber gespült sind.
4. Bereiten Sie EnzoI® (oder ein ähnliches enzymatisches Reinigungsmittel) gemäß den Empfehlungen des Herstellers vor.
5. Tauchen Sie die Instrumente in das Reinigungsmittel und lassen Sie es mindestens 2 Minuten einwirken.
6. Reinigen Sie die Instrumente gründlich mit einer weichen Bürste. Verwenden Sie für Hohlräume einen Pfeifenreiniger. Achten Sie besonders auf schwer erreichbare Stellen.
7. Ziehen Sie die enzymatische Reinigungslösung in eine sterile Spritze auf. Spülen Sie alle Hohlräume und schwer erreichbaren Stellen, bis keine Verschmutzungen mehr zu sehen sind.
8. Entnehmen Sie die Instrumente aus dem Reinigungsmittel und spülen Sie sie unter laufendem warmem Leitungswasser ab.
9. Bereiten Sie EnzoI® (oder ein ähnliches enzymatisches Reinigungsmittel) in einem Ultraschallreinigungsgesetz gemäß den Empfehlungen des Herstellers vor.
10. Tauchen Sie die Instrumente vollständig in das Ultraschallreinigungsgesetz und sorgen Sie dafür, dass sich Reinigungsmittel in den Hohlräumen befindet, indem Sie die Hohlräume ausspülen. Mindestens 3 Minuten mit Ultraschall behandeln.
11. Entnehmen Sie die Instrumente aus dem Reinigungsmittel und spülen Sie sie mindestens 2 Minuten unter fließendem entionisiertem Wasser oder Umkehrosmosewasser.
12. Trocknen Sie die Instrumente mit einem sauberen weichen Tuch und gefilterter Druckluft.
13. Unterziehen Sie jedes Instrument einer Sichtprüfung. Wiederholen Sie bei sichtbaren Verschmutzungen den Reinigungsprozess ab Schritt 3.

KONTAKT

Globus Medical erreichen Sie unter 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Ein Handbuch zur Operationstechnik kann von Globus Medical bezogen werden.

STERILISIERUNG

Implantate:

Diese Produkte sind bei Lieferung NICHT STERIL. So sollten Sie die Sterilisation durchführen:

Method	Zyklus	Temperatur	Einwirkzeit
Dampf	Gravitations-Verdrängung (Eingehüllt)	132° - 135°C (270° - 275° F)	28 Minuten
Dampf	Vor-Vakuum (Eingehüllt) Präkonditionierungs-Impulse: 3	132° - 135°C (270° - 275° F)	4 Minuten

Instrumente:

Diese Produkte sind bei Lieferung NICHT STERIL. So sollten Sie die Sterilisation durchführen:

Method	Zyklus	Temperatur	Einwirkzeit
Dampf	Gravitations-Verdrängung (Eingehüllt)	132° - 135°C (270° - 275° F)	25 Minuten
Dampf	Vor-Vakuum (Eingehüllt) Präkonditionierungs-Impulse: 3	132° - 135°C (270° - 275° F)	15 Minuten

Durchläufe sollten auf einer Ablage mit geöffneten Komponenten für eine maximale Dampfdurchdringung ausgeführt werden.

Diese Parameter sind nur gültig, um dieses spezielle Produkt zu sterilisieren. Wenn andere Produkte dem Sterilisierungsprozess hinzugefügt werden, sind die angegebenen Parameter nicht mehr gültig und Sie müssen neue Zyklusparameter bestimmen. Der Autoklav (Hochdrucksterilisator) muss ordnungsgemäß aufgebaut, gewartet und kalibriert