





DI102B-EL (Rev A)	PROTEX™ STABILIZATION SYSTEM
<p>08/2025</p>  <p>GLOBUS MEDICAL</p> <p>GLOBUS MEDICAL, INC. Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Aubudon, 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>ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ PROTEX™</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 Baulkham Hills NSW 2153, Australia</p> <p>  0297 </p>

Για το γλωσσариού συμβόλων, ανατρέξτε στη διεύθυνση www.globusmedical.com/elfu

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ ΗΝΩΜΕΝΩΝ ΠΟΛΙΤΕΙΩΝ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ PROTEX™

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα σταθεροποίησης PROTEX™ αποτελείται από ράβδους, άγκιστρα, μονοαξονικές βίδες, πολυαξονικές βίδες, καπάκια ασφάλισης, συνδέσμους σχήματος T, συνδετήρες και σχετικά χειρουργικά εργαλεία για χρήση με το χέρι. Οι βίδες και οι ράβδοι διατίθενται σε διάφορα μεγέθη ώστε να εξυπηρετούν την ανατομία κάθε ασθενούς. Τα στοιχεία των εμφυτευμάτων μπορούν να ασφαλιστούν σταθερά σε διάφορες διαμορφώσεις κατάλληλες για το συγκεκριμένο ασθενή και τη χειρουργική κατάσταση. Οι πολυαξονικές βίδες, τα άγκιστρα και οι σύνδεσμοι σχήματος T προορίζονται για οπίσθια χρήση μόνο. Οι ράβδοι AccuFlex προορίζονται για οπίσθια χρήση με πολυαξονικές και μονοαξονικές βίδες μόνο. Οι συνδετήρες προορίζονται για πρόσθια χρήση μόνο. Οι ράβδοι και οι μονοαξονικές βίδες μπορούν να χρησιμοποιηθούν τόσο προσωρίως όσο και οριστικά. Τα καπάκια ασφάλισης χρησιμοποιούνται για τη σύνδεση βιδών ή άγκιστρων στη ράβδο.

Η πιο συνήθης χρήση αυτού του συστήματος βιδών, άγκιστρων και ράβδων στην οπίσθια θωρακοσφαική και ιερή μοίρα της σπονδυλικής στήλης είναι δύο ράβδοι, η κάθε μια τοποθετημένη και προσαρτημένη πλευρικά στην σπονδυλική απόφυση με βίδες για τους αυχένες των σπονδυλικών τόξων και/ή άγκιστρα για τα πέταλα, τους αυχένες των σπονδυλικών τόξων ή την εγκάρσια απόφυση. Η πιο συνήθης χρήση αυτού του συστήματος βιδών, άγκιστρων και ράβδων στην οπίσθια θωρακοσφαική μοίρα της σπονδυλικής στήλης είναι μία ράβδος, τοποθετημένη και προσαρτημένη στα σπονδυλικά σώματα με μονοαξονικές βίδες μέσω ενός συνδετήρα κατάλληλου μεγέθους.

Οι βίδες και τα άγκιστρα συνδέονται στις ράβδους χρησιμοποιώντας ένα καπάκι ασφάλισης με εσωτερική βίδα στερέωσης. Το μέγεθος και ο αριθμός των βιδών εξαρτώνται από το μήκος και τη θέση της ράβδου. Οι βίδες εισάγονται σε έναν αυχένα σπονδυλικού τόξου της θωρακοσφαικής και/ή της ιερής μοίρας της σπονδυλικής στήλης. Ο τύπος και ο αριθμός των άγκιστρων εξαρτώνται επίσης από τη θέση στη σπονδυλική στήλη που χρειάζεται διόρθωση και/ή σταθεροποίηση. Τα άγκιστρα προσαρτώνται στα πέταλα, τους αυχένες των σπονδυλικών τόξων ή την εγκάρσια απόφυση του οπίσθιου τμήματος της σπονδυλικής στήλης.

Οι σύνδεσμοι σχήματος T είναι στοιχεία αρθρωτού τύπου που έχουν σχεδιαστεί για να συνδέουν τις δύο ράβδους μιας κατασκευής και να λειτουργούν ως δομικό διασταυρούμενο στέλεχος. Οι βίδες στερέωσης που σφίγγονται στη ράβδο ασφαλίζουν τους συνδέσμους σχήματος T στις ράβδους. Ίσιοι σύνδεσμοι σχήματος T και σφικτήρες συνδέσμων σχήματος T χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό και ασφαλίζονται με βίδες στερέωσης στη ράβδο. Ρυθμιζόμενοι σύνδεσμοι σχήματος T χρησιμοποιούνται με τον ίδιο τρόπο, με επιπλέον βίδες στερέωσης για να ασφαλίζονται τα διασταυρούμενα στέλεχη στο επιθυμητό μήκος.

Τα εμφυτεύματα PROTEX™ είναι κατασκευασμένα από κράμα τιτανίου όπως ορίζεται από το ASTM F136 και F1295.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα σταθεροποίησης PROTEX™, όταν χρησιμοποιείται ως οπίσθιο σύστημα βιδών για τους αυχένες των σπονδυλικών τόξων, προορίζεται για να προσφέρει ακινητοποίηση και σταθεροποίηση σπονδυλικών τμημάτων σε σκελετικά ώριμους ασθενείς ως βοήθημα για την ένωση στη θεραπεία των ακόλουθων οξείων και χρόνιων ασταθειών ή παραμορφώσεων της θωρακικής, της οσφυϊκής και της ιερής μοίρας της σπονδυλικής στήλης: εκφυλιστική δισκοπάθεια (που ορίζεται ως πόνος στην πλάτη διακογενούς προέλευσης με εκφύλιση του δίσκου που επιβεβαιώνεται από το ιστορικό και ακτινολογικές εξετάσεις), εκφυλιστική σπονδυλολίση με αντικειμενικά στοιχεία νευρολογικής βλάβης, κάταγμα, εξάρθρωσεις, σκολίωση, κύφωση, σπονδυλικός όγκος και προηγούμενη αποτυχημένη συνένωση.

Επιπλέον, το σύστημα σταθεροποίησης PROTEX™ προορίζεται για τη θεραπεία σοβαρής σπονδυλολίσης (Στάδια 3 και 4) των σπονδυλικών Ο5-11 σε σκελετικά ώριμους ασθενείς που υποβάλλονται σε ένωση με τη χρήση αυτογενούς οστικού μοσχεύματος, οι οποίοι έχουν

τα εμφυτεύματα συνδεδεμένα στην οσφυοϊερή και/ή τη λαγόνια μοίρα της σπονδυλικής στήλης με αφαίρεση των εμφυτευμάτων μετά από επίτευξη σταθερής ένωσης. Για τους ασθενείς αυτούς, τα επίπεδα για την καθήλωση των βιδών για τους αυχένες των σπονδυλικών τόξων είναι Ο3-ιερή/λαγόνια μοίρα.

Όταν χρησιμοποιείται ως οπίσθιο σύστημα καθήλωσης με βίδες όχι των αυχένων των σπονδυλικών τόξων, το σύστημα σταθεροποίησης PROTEX™ προορίζεται για τη θεραπεία εκφυλιστικής δισκοπάθειας (που ορίζεται ως πόνος στην πλάτη διακογενούς προέλευσης με εκφύλιση του δίσκου που επιβεβαιώνεται από το ιστορικό και τις ακτινογραφικές εξετάσεις), σπονδυλική στένωση, σπονδυλολίση, σπονδυλικών παραμορφώσεων (π.χ. σκολίωση, κύφωση και/ή λόρδωση, νόσος του Scheuermann), κάταγμα, ψευδάρθρωση, εκτομή όγκου και/ή αποτυχημένη προηγούμενη ένωση. Τα γενικά επίπεδα της καθήλωσης είναι Θ1-ιερή/λαγόνια μοίρα.

Όταν χρησιμοποιείται ως οπισθοπλευρικό θωρακοσφαικό σύστημα, το σύστημα σταθεροποίησης PROTEX™ προορίζεται για προσθιοπλευρική καθήλωση με βίδες (με ή χωρίς συνδετήρα) για τις ακόλουθες ενδείξεις: εκφυλιστική δισκοπάθεια (που ορίζεται ως πόνος στην πλάτη διακογενούς προέλευσης με εκφύλιση του δίσκου που επιβεβαιώνεται από το ιστορικό και ακτινογραφικές μελέτες), σπονδυλική στένωση, σπονδυλολίση, σπονδυλικές παραμορφώσεις (δηλ. σκολίωση, κύφωση και/ή λόρδωση), κάταγμα ή εξάρθρωση της θωρακικής-οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης, ψευδάρθρωση, εκτομή όγκου και/ή προηγούμενη αποτυχημένη ένωση. Τα επίπεδα καθήλωσης των βιδών είναι Θ8-Ο5.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των σπονδυλικών συστημάτων για τη στερέωση με βίδες των αυχένων των σπονδυλικών τόξων έχει επιβεβαιωθεί μόνον για σπονδυλικές καταστάσεις με σημαντική μηχανική αστάθεια ή παραμόρφωση που απαιτούν συνένωση με χρήση εργαλείων. Οι καταστάσεις αυτές είναι σημαντική μηχανική αστάθεια ή παραμόρφωση της θωρακικής, οσφυϊκής και ιερής μοίρας της σπονδυλικής στήλης, δευτερογενείς σε εκφυλιστική δισκοπάθεια, εκφυλιστική σπονδυλολίση με αντικειμενικά στοιχεία νευρολογικής βλάβης, κάταγμα, εξάρθρωση, κύφωση, σπονδυλικός όγκος και προηγούμενη αποτυχημένη ένωση (ψευδάρθρωση). Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των συσκευών αυτών για οποιοδήποτε άλλες καταστάσεις δεν είναι γνωστή.

Ένας από τους ενδεχόμενους κινδύνους που προσδιορίζονται με το σύστημα αυτό είναι ο θάνατος. Άλλοι ενδεχόμενοι κίνδυνοι, που ενδέχεται να απαιτούν επιπλέον χειρουργική επέμβαση, περιλαμβάνουν:

- θραύση στοιχείου της συσκευής,
- απώλεια καθήλωσης,
- μη ένωση,
- κάταγμα των σπονδύλων,
- νευρολογικό τραυματισμό και
- τραυματισμό σε αγγεία ή σπλάχνα.

Τα στοιχεία αυτού του συστήματος κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου. Η ανάμιξη στοιχείων εμφυτευμάτων με διαφορετικά υλικά δεν συνιστάται για μεταλλουργικούς, μηχανικούς και λειτουργικούς λόγους.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η εμφύτευση συστημάτων με βίδες, άγκιστρα και ράβδους πρέπει να εκτελείται μόνον από χειρουργούς έμπειρους σε επεμβάσεις στη σπονδυλική στήλη, ειδικά εκπαιδευμένους σχετικά με τη χρήση αυτού του συστήματος, επειδή πρόκειται για διαδικασία ιδιαίτερα απαιτητική από τεχνική άποψη, που παρουσιάζει κίνδυνο πρόκλησης σοβαρού τραυματισμού στον ασθενή. Ο προεγχειρητικός προγραμματισμός και η ανατομία του ασθενούς θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όταν γίνεται επιλογή της διαμέτρου και του μήκους των βιδών και του μεγέθους των άγκιστρων.

Το σύστημα PROTEX™ είναι ένα σύστημα ράβδων 6,0 mm/6,5 mm. Όλα τα εμφυτεύματα στο σύστημα αυτό προορίζονται για χρήση με μια ράβδο 6,0 mm ή 6,5 mm.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Βλ. τις ενότητες Προειδοποιήσεις, Προφυλάξεις και Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του ένθετου με τίτλο "Προτάσεις σχετικά με ορθοπεδικές μεταλλικές συσκευές εσωτερικής καθήλωσης" για έναν πλήρη κατάλογο ενδεχόμενων κινδύνων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μερικές εκφυλιστικές παθήσεις ή υποκείμενες καταστάσεις του οργανισμού, όπως ο διαβήτης ή η ρευματοειδής αρθρίτιδα, ενδέχεται να αλλοιώσουν τη διαδικασία επώλωσης αυξάνοντας έτσι τον κίνδυνο θραύσης του εμφυτεύματος.

Ψυχικό ή σωματικό πρόβλημα που μειώνει την ικανότητα ενός ασθενούς να συμμορφώνεται με τους απαραίτητους περιορισμούς ή προφυλάξεις ενδέχεται να θέτει έναν ασθενή σε ιδιαίτερο κίνδυνο κατά τη διάρκεια της μετεγχειρητικής περιόδου αποκατάστασης.

Παράγοντες όπως το βάρος τους ασθενούς, το επίπεδο σωματικής δραστηριότητας και η συμμόρφωση σε οδηγίες περί άρσης βάρους ή φορτίου έχουν επίδραση στις εντάσεις στις οποίες υποβάλλεται το εμφύτευμα.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Τα εμφυτεύματα και εργαλεία PROTEX™ παρέχονται μη αποστειρωμένα και αποστειρώνονται με ατμό πριν από τη χρήση, όπως περιγράφεται στην ενότητα ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ παρακάτω. Πρέπει να ελεγχθούν προσεκτικά όλα τα εξαρτήματα για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει καμία ζημία. Τα προϊόντα που έχουν υποστεί ζημία δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται, αλλά να επιστρέφονται στην Globus Medical. Μετά τη χρήση ή την έκθεση σε λέρωμα, τα όργανα πρέπει να καθαρίζονται, όπως περιγράφεται στην ενότητα ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ παρακάτω.

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Ο χειρισμός όλων των οργάνων και εμφυτευμάτων πρέπει να γίνεται με προσοχή. Η λανθασμένη χρήση ή χειρισμός μπορεί να οδηγήσει στην πρόκληση ζημιάς ή/και σε πιθανή δυσλειτουργία. Πριν από το χειρουργείο, τα όργανα θα πρέπει να ελέγχονται για να βεβαιωθεί ότι λειτουργούν σωστά. Όλα τα όργανα πρέπει να επιθεωρούνται πριν από τη χρήση για να βεβαιωθεί ότι δεν υπάρχει καμία μη αποδεκτή φθορά, όπως διάβρωση, αποχρωματισμός, σημάδια, ραγισμένες σφραγίσεις, κτλ. Τα όργανα που δεν λειτουργούν ή που παρουσιάζουν ζημιά δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν, αλλά πρέπει να επιστραφούν στην Globus Medical.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Όλα τα όργανα που μπορούν να αποσυναρμολογηθούν πρέπει να αποσυναρμολογούνται για τον καθαρισμό. Όλες οι λαβές πρέπει να αποσυνδεθούν. Τα όργανα μπορούν να επανασυναρμολογηθούν μετά την αποστείρωση. Τα όργανα πρέπει να καθαριστούν με τη χρήση ουδέτερων καθαριστικών πριν από την αποστείρωση και εισαγωγή σε στείρο χειρουργικό πεδίο ή (εάν ισχύει) την επιστροφή του προϊόντος στη Globus Medical.

Ο καθαρισμός και απολύμανση των οργάνων μπορούν να πραγματοποιηθούν με διαλύτες χωρίς αλδεύδες σε υψηλότερες θερμοκρασίες. Ο καθαρισμός και απολύμανση πρέπει να περιλαμβάνουν τη χρήση ουδέτερων καθαριστικών και μετά την έκπλυση με απιονισμένο νερό. Σημείωση: ορισμένα καθαριστικά διαλύματα όπως αυτά που περιέχουν φορμόλη, γλουταραλδεΐδη, λευκαντικό ή/και άλλα αλκαλικά καθαριστικά μπορεί να προκαλέσουν ζημιά σε ορισμένες συσκευές, ιδιαίτερα σε όργανα. Τα διαλύματα αυτά δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν.

Πρέπει να τηρούνται οι ακόλουθοι μέθοδοι καθαρισμού κατά τον καθαρισμό οργάνων μετά τη χρήση ή έκθεση σε λέρωμα αλλά και πριν από την αποστείρωση:

- Αμέσως μετά τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι όλα τα όργανα σκουπίζονται για την αφαίρεση κάθε ορατής μόλυνσης και ότι προφυλάσσονται από το στέγνωμα με την εμβύθισή τους ή την κάλυψή τους με μια βρεγμένη πετσέτα.
- Αποσυναρμολογήστε όλα τα όργανα που μπορούν να αποσυναρμολογηθούν.
- Ξεπλύνετε όλα τα όργανα κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης για την αφαίρεση όλου του ορατού λερώματος. Εκπλύνετε τους αυλούς τουλάχιστον 3 φορές, μέχρι να το νερό έκπλυσης να βγαίνει καθαρό.
- Προετοιμάστε Enzo[®] (ή παρόμοιο ενζυματικό απορρυπαντικό) σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.
- Βυθίστε τα όργανα σε απορρυπαντικό και αφήστε τα να εμποτιστούν για τουλάχιστον 2 λεπτά.
- Χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσα για να καθαρίσετε εξονυχιστικά τα όργανα. Χρησιμοποιήστε ένα καθαριστικό σφραγιστικό για τυχόν αυλούς. Προσέξτε ιδιαίτερα τις δυσπρόσιτες περιοχές.
- Με τη χρήση μιας αποστειρωμένης σύριγγας, αντλήστε ενζυματικό απορρυπαντικό διάλυμα. Εκπλύνετε τυχόν αυλούς και δυσπρόσιτες περιοχές μέχρι να μην βλέπετε βρωμιά να εξέρχεται από την περιοχή.
- Αφαιρέστε τα όργανα από το απορρυπαντικό και ξεπλύνετε τα με τρεχούμενο ζεστό νερό βρύσης.
- Προετοιμάστε Enzo[®] (ή παρόμοιο ενζυματικό απορρυπαντικό) σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή σε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους.
- Βυθίστε πλήρως τα όργανα στη συσκευή καθαρισμού με υπερήχους και βεβαιωθείτε ότι υπάρχει απορρυπαντικό στο εσωτερικό των αυλών εκπλύνοντας τους αυλούς. Υποβάλετε σε κατεργασία με υπερήχους για τουλάχιστον 3 λεπτά.
- Αφαιρέστε τα όργανα από το απορρυπαντικό και εκπλύνετε τα σε τρεχούμενο απιονισμένο νερό ή νερό ανάστροφης ώσμωσης για τουλάχιστον 2 λεπτά.
- Στεγνώστε τα όργανα χρησιμοποιώντας ένα καθαρό μαλακό πανί και φιλτραρισμένο αέρα υπό πίεση.
- Επιθεωρήστε οπτικά κάθε όργανο για ορατό λέρωμα. Εάν υπάρχει ορατό λέρωμα, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού ξεκινώντας με το Βήμα 3.

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Μπορείτε να επικοινωνήσετε με τη Globus Medical στον αριθμό 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Μπορείτε να προμηθευτείτε εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής εάν επικοινωνήσετε με τη Globus Medical.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Εμφυτεύματα:

Οι συσκευές αυτές παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ. Η αποστείρωση συνιστάται ως εξής:

Μέθοδος	Κύκλος	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης
Ατμός	Μετατόπιση βαρύτητας (Τυλιγμένα)	132° - 135°C (270° - 275° F)	28 λεπτά
Ατμός	Προκατεργασία κενού (Τυλιγμένα) Παλμοί προετοιμασίας: 3	132° - 135°C (270° - 275° F)	4 λεπτά

Εργαλεία:

Τα εργαλεία αυτά παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ. Η αποστείρωση συνιστάται ως εξής:

Μέθοδος	Κύκλος	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης
Ατμός	Μετατόπιση βαρύτητας (Τυλιγμένα)	132° - 135°C (270° - 275° F)	25 λεπτά
Ατμός	Προκατεργασία κενού (Τυλιγμένα) Παλμοί προετοιμασίας: 3	132° - 135°C (270° - 275° F)	15 λεπτά

Οι κύκλοι πρέπει να εκτελούνται πάνω σε δίσκο με τις συσκευές ανοιχτές για μέγιστη διείσδυση του ατμού.

Αυτές οι παράμετροι έχουν επικυρωθεί για την αποστείρωση μόνον της συγκεκριμένης συσκευής. Αν στον αποστειρωτή προστεθούν και άλλα προϊόντα, οι συνιστώμενες παράμετροι δεν ισχύουν και πρέπει να καθιερωθούν από το χρήστη νέες παράμετροι κύκλου. Το αυτόκαυστο θα πρέπει να εγκατασταθεί σωστά, να συντηρείται και να βαθμονομείται. Θα πρέπει να εκτελούνται συνεχείς έλεγχοι για την επιβεβαίωση της αδρανικοποίησης κάθε μορφής βιώσιμων μικροοργανισμών.