




<b>DI102B-ES</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>INFORMACIÓN IMPORTANTE ACERCA DEL SISTEMA DE ESTABILIZACIÓN PROTEX™</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><b>AUSTRALIA SPONSOR:</b> GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED, Unit 9/5-7 Inglewood Place Baukham Hills NSW 2153, Australia</p> <p> <b>0297</b> </p>

Puede consultar el glosario de símbolos en [www.globusmedical.com/eIFU](http://www.globusmedical.com/eIFU)

**ESPAÑOL**

**SOLO FUERA DE ESTADOS UNIDOS**

## INFORMACIÓN IMPORTANTE ACERCA DEL SISTEMA DE ESTABILIZACIÓN PROTEX™

### DESCRIPCIÓN

El Sistema de Estabilización PROTEX™ se compone de barras, ganchos, tornillos monoaxiales, tornillos poliaxiales, dispositivos de cierre, conectores en forma de T, grapas e instrumentos quirúrgicos manuales asociados. Los tornillos y las barras se encuentran disponibles en una variedad de tamaños a fin de poder adaptarse a la anatomía particular del paciente. Los componentes de los implantes pueden conectarse de forma rígida en una variedad de configuraciones que permiten satisfacer los requerimientos de cada paciente y las condiciones de la cirugía. Los tornillos poliaxiales, los ganchos y los conectores en forma de T están diseñados únicamente para su uso posterior. Las barras AccuFlex están diseñadas para su uso posterior únicamente con tornillos poliaxiales y monoaxiales. Las grapas están diseñadas exclusivamente para su uso anterior. Las barras y los tornillos monoaxiales pueden utilizarse anterior o posteriormente. Los dispositivos de cierre se utilizan para conectar los tornillos o los ganchos con la barra.

La utilización común de este sistema de barras, tornillos y ganchos en la columna sacra y toracolumbar posterior consiste en la colocación de dos barras, cada una posicionada y sujeta en forma lateral al proceso espinal mediante tornillos pediculares y ganchos de proceso transversal, pediculares o laminares. El uso más frecuente de este sistema de barras, ganchos y tornillos en la columna toracolumbar anterior consiste en la colocación de una barra, posicionada y sujeta a los cuerpos vertebrales mediante tornillos monoaxiales a través de una grapa de tamaño adecuado.

Los tornillos y ganchos se conectan a las barras mediante un dispositivo de cierre provisto de un tornillo de ajuste interno. La cantidad y el número de tornillos dependen de la longitud y la ubicación de la barra. Los tornillos se insertan en los pedículos de la columna toracolumbar o sacra. El tipo y el número de los ganchos también dependen de la parte de la columna que necesite corrección o estabilización. Los ganchos se fijan a las láminas, a los pedículos o al proceso transversal de la columna posterior.

Los conectores en forma de T son componentes modulares diseñados para conectar las dos barras de una estructura y actuar como miembro transversal de la misma. Los tornillos de ajuste con abrazaderas para las barras sirven para fijar los conectores T a las barras. Los conectores en forma de T rectos y las abrazaderas para estos conectores se utilizan en conjunto y se fijan a la barra mediante tornillos de ajuste. Los conectores en forma de T ajustables se utilizan de la misma manera, con tornillos de ajuste adicionales para asegurar los miembros transversales a la longitud deseada.

Los implantes PROTEX™ están hechos de aleación de titanio conforme a las especificaciones de la ASTM F136 y F1295.

### INDICACIONES

Cuando se utiliza como sistema de fijación pedicular por vía posterior, el Sistema de Estabilización PROTEX™ proporciona inmovilización y estabilidad a segmentos de la columna en pacientes con el esqueleto maduro, como complemento para la fusión en el tratamiento de las siguientes inestabilidades o deformidades crónicas o agudas de la columna sacra, lumbar o torácica: enfermedad degenerativa del disco (definida como dolor de espalda discogénico con degeneración del disco confirmada por la historia del paciente y estudios radiográficos), espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de disfunción neurológica, fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor espinal, pseudoartrosis y fusión previa fallida.

Además, el Sistema de Estabilización PROTEX™ está diseñado para el tratamiento de la espondilolistesis severa (grados 3 y 4) de las vértebras L5-S1 en pacientes con el esqueleto maduro que reciben tratamiento de fusión por injerto óseo autógeno, con colocación de implantes en la columna lumbosacra o el hueso ilíaco y extracción de los implantes una vez alcanzada una fusión sólida. Los tornillos pediculares en estos pacientes se fijan en los niveles L3-sacro/ilion.

Como sistema de fijación posterior sin tornillos pediculares, el Sistema de Estabilización PROTEX™ se utiliza para el tratamiento de la enfermedad degenerativa del disco (definida como dolor de espalda discogénico con degeneración del disco confirmada por la historia del paciente y estudios radiológicos), estenosis espinal, espondilolistesis, deformidades de la columna (es decir, escoliosis, cifosis y lordosis, enfermedad de Scheuermann), fractura, pseudoartrosis, resección de tumor y fusión previa fallida. En general, la fijación se sitúa en los niveles T1-sacro/ilion.

Cuando se utiliza como sistema toracolumbar anterolateral, el Sistema de Estabilización PROTEX™ se indica para proporcionar fijación anterolateral por tornillo (con o sin grapa) en los siguientes casos: enfermedad degenerativa del disco (definida como dolor de espalda discogénico con degeneración del disco confirmada por la historia del paciente y estudios radiológicos), estenosis espinal, espondilolistesis, deformidades de la columna (es decir, escoliosis, cifosis y lordosis), fractura o dislocación de la columna toracolumbar, pseudoartrosis, resección de tumor y fusión previa fallida. Los niveles de fijación por tornillos son: T8-L5.

### ADVERTENCIAS

La seguridad y eficacia de los sistemas espinales con tornillos pediculares ha quedado establecida únicamente para afecciones de la columna con inestabilidad mecánica significativa o deformidad que requiere fusión con instrumentos. Estas afecciones son inestabilidad mecánica o deformidad significativa de la columna torácica, lumbar y sacra acompañada de enfermedad degenerativa del disco, espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de disfunción neurológica, fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor espinal y fusión previa fallida (pseudoartrosis). Se desconoce la seguridad y eficacia de estos dispositivos para tratar otras afecciones.

Uno de los riesgos potenciales identificados con este sistema es el fallecimiento. Entre otros riesgos potenciales que pueden requerir cirugía adicional se encuentran los siguientes:

- Fractura de un componente del dispositivo
- Pérdida de la fijación
- No unión
- Fractura de las vértebras
- Lesión neurológica y
- Lesión vascular o visceral

Los componentes de este sistema están fabricados en aleación de titanio. Por razones metalúrgicas, mecánicas y funcionales, no se recomienda mezclar los componentes del implante con otros materiales.

### PRECAUCIONES

Únicamente cirujanos de la columna con experiencia y capacitación específica en el uso de sistemas de tornillos, ganchos y barras deben implantar este sistema, ya que se trata de un procedimiento muy delicado desde el punto de vista técnico y constituye un riesgo considerable de lesión para el paciente. A la hora de seleccionar el diámetro y la longitud de los tornillos, así como el tamaño de los ganchos, es necesario tomar en cuenta la planificación preoperatoria y la anatomía del paciente.

El sistema PROTEX™ es un sistema de barras de 6,0/6,5 mm. Todos los implantes de este sistema están diseñados para ser usados con una barra de 6,0 ó 6,5 mm.

### ADVERTENCIA

Para conocer la lista completa de riesgos potenciales, consulte las secciones Advertencias, Precauciones y Posibles Acontecimientos Adversos en el encarte titulado "Recomendaciones en relación con los dispositivos ortopédicos metálicos de fijación interna".

### CONTRAINDICACIONES

Determinadas enfermedades degenerativas o afecciones fisiológicas subyacentes tales como la diabetes o la artritis reumatoide pueden influir en el proceso de recuperación y, por ende, aumentar el riesgo de ruptura del implante.

Las discapacidades físicas o mentales que afecten la capacidad del paciente para cumplir las restricciones o precauciones necesarias podrían representar un riesgo particular para el paciente durante la rehabilitación postoperatoria.

Factores tales como el peso y el nivel de actividad del paciente, así como el grado de su cumplimiento de las instrucciones en relación con el peso corporal y soporte de cargas, inciden sobre las tensiones a las que se somete el implante.

### ENVASES Y EMBALAJES

Los implantes e instrumentos PROTEX™ se suministran no estériles y deben esterilizarse con vapor antes de su uso, como se describe en la sección ESTERILIZACIÓN, a continuación. Antes de utilizar este producto debe comprobarse que ninguno de los componentes ha sufrido daño alguno. Los productos dañados no deben utilizarse; devuélvalos a Globus Medical. Después del uso o de su exposición a la suciedad, los instrumentos deben limpiarse según se describe en la sección LIMPIEZA, a continuación.

### MANEJO

Todos los instrumentos e implantes deben tratarse con cuidado. Su uso o manejo inadecuado puede causar daños y provocar un funcionamiento inadecuado. Es necesario comprobar el funcionamiento de los instrumentos antes de proceder a la cirugía. Todos los instrumentos deben examinarse detenidamente antes de utilizarlos para asegurarse de que no muestran ningún tipo de deterioro, ya sea corrosión, decoloración, picaduras, precintos fracturados, etc. Los instrumentos dañados o con mal funcionamiento no deben utilizarse y se devolverán a Globus Medical.

## LIMPIEZA

Todos los instrumentos compuestos por piezas desmontables deben desmontarse antes de su limpieza. Se deben desmontar todas las asas y volver a montarse una vez finalizada la esterilización. Se recomienda limpiar los instrumentos con un limpiador neutro antes de esterilizarlos e introducirlos en un campo quirúrgico estéril o (si fuera necesario) devolver el producto a Globus Medical.

La limpieza y desinfección de los instrumentos se puede realizar a temperaturas más altas con disolventes sin aldehídos. El proceso de limpieza y descontaminación deberá incluir el uso de limpiadores neutros seguido de un enjuague con agua desionizada. Nota: algunas soluciones de limpieza, como las que contienen formalina, glutaraldehído, lejía u otros limpiadores alcalinos, pueden causar daños en algunos dispositivos, especialmente en los instrumentos, por lo que no deberían utilizarse.

Se recomienda seguir los métodos de limpieza que se indican a continuación para limpiar los instrumentos después de utilizarlos o exponerlos a la suciedad y antes de su esterilización:

1. Inmediatamente después de utilizarlos, asegúrese de limpiar los instrumentos con un paño para eliminar toda la suciedad visible, así como de sumergirlos o cubrirlos con una toalla húmeda para evitar que se sequen.
2. Desmante todos los instrumentos que puedan desmontarse.
3. Enjuague los instrumentos con agua corriente para eliminar toda la suciedad visible. Lave el interior, los conductos y los orificios de los instrumentos al menos tres (3) veces, hasta que la solución salga limpia.
4. Prepare Enzo<sup>®</sup> (o un detergente enzimático similar) siguiendo las recomendaciones del fabricante.
5. Sumerja los instrumentos en el detergente y manténgalos sumergidos durante 2 minutos como mínimo.
6. Utilice un cepillo de cerdas blandas para limpiar a fondo los instrumentos. Utilice una escobilla de tubos para el interior, los conductos o los orificios de los instrumentos, prestando atención especial a las zonas de difícil acceso.
7. Utilice una jeringa estéril cargada con la solución de detergente enzimático y lave todos los orificios, conductos y zonas de difícil acceso hasta que deje de aparecer suciedad en la zona de salida.
8. Retire los instrumentos del detergente y enjuáguelos con agua corriente templada.
9. Prepare Enzo<sup>®</sup> (o un detergente enzimático similar) en una limpiadora de ultrasonido, siguiendo las recomendaciones del fabricante.
10. Sumerja totalmente los instrumentos en la limpiadora de ultrasonido y asegúrese de que el detergente penetra y limpia el interior, los conductos y los orificios. Someta los instrumentos a ultrasonido durante tres (3) minutos como mínimo.
11. Retire los instrumentos del detergente y enjuáguelos con agua corriente desionizada o purificada por ósmosis inversa durante al menos dos (2) minutos.
12. Seque los instrumentos con un paño suave y aire presurizado filtrado.
13. Inspeccione visualmente cada instrumento para comprobar la ausencia de suciedad visible. Si hubiera suciedad visible, repita el proceso de limpieza a partir del paso 3.

*llevarse a cabo comprobaciones continuas con el propósito de confirmar la inactivación de todas las formas de microorganismos viables.*

## INFORMACIÓN DE CONTACTO

Puede comunicarse con Globus Medical en el 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Si se comunica con Globus Medical puede obtener un manual de técnicas quirúrgicas.

## ESTERILIZACIÓN

### Implantes:

Estos dispositivos se suministran NO ESTÉRILES. Se recomienda esterilizarlos conforme a los siguientes parámetros:

Método	Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición
Vapor	Desplazamiento por gravedad (con envoltura)	132° - 135°C (270° - 275° F)	28 Minutos
Vapor	Vacío previo (con envoltura) Pulsos de preacondicionamiento: 3	132° - 135°C (270° - 275° F)	4 Minutos

### Instrumentos:

Estos instrumentos se suministran NO ESTÉRILES. Se recomienda esterilizarlos conforme a los siguientes parámetros:

Método	Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición
Vapor	Desplazamiento por gravedad (con envoltura)	132° - 135°C (270° - 275° F)	25 Minutos
Vapor	Vacío previo (con envoltura) Pulsos de preacondicionamiento: 3	132° - 135°C (270° - 275° F)	15 Minutos

Los ciclos deben realizarse en una bandeja con los dispositivos abiertos para permitir la máxima penetración del vapor.

*Estos parámetros se recomiendan para esterilizar únicamente este dispositivo. Si se introducen otros productos en el esterilizador, los parámetros recomendados no son válidos y el usuario deberá establecer otros parámetros para los ciclos. El autoclave debe encontrarse instalado, recibir mantenimiento y estar calibrado de forma apropiada. Deben*