




DI102B-FI (Rev A)	PROTEX™ STABILIZATION SYSTEM
08/2025  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	TÄRKEÄÄ TIETOA PROTEX™ STABILOINTISYSTEEMISTÄ [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 Baukham Hills NSW 2153, Australia  0297 

Katso symbolien sanasto osoitteesta www.globusmedical.com/eIFU

SUOMI

VAIN YHDYSVALTOJEN ULKOPUOLELLA

TÄRKEÄÄ TIETOA PROTEX™ STABILOINTISYSTEEMISTÄ

KUVAUS

PROTEX™ stabilointisysteemi koostuu sauvoista, koukuista, monoakksiaalisista ruuveista, polyakksiaalisista ruuveista, varmistuskansista, t-liittimistä, niiteistä ja asiaan kuuluvista manuaalisista kirurgisista välineistä. Ruuvit ja tangot ovat saatavilla eri kokoisina yksittäisen potilaan anatomian vaatimusten mukaan. Implanttikomponentit voidaan lukita jäykästi eri kokoonpanoihin yksittäisen potilaan ja kirurgisen tilan mukaan. Polyakksiaaliset ruuvit, kookut ja t-liittimet on tarkoitettu ainoastaan posterioriseen käyttöön. AccuFlex-tangot on tarkoitettu posterioriseen käyttöön ainoastaan polyakksiaalisien ja monoakksiaalisien ruuvien kanssa. Niitit on tarkoitettu ainoastaan anterioriseen käyttöön. Tangot ja monoakksiaaliset ruuvit voivat olla käytössä anteriorisesti tai posteriorisesti. Varmistuskansia käytetään liittämään ruuvit tai kookut tankoon.

Tämän ruuvien, kookun tai tankosysteemin tavallisin käyttötapa posteriorisessa torakolumbaali- ja sakraalirangassa on kaksi tankoa, joista kumpikin on asetettu ja kiinnitetty lateraalisesti okahaarakkeeseen ruuvien ja/tai kalvojen, pedikkeli- tai poikkihaarakoukkujen avulla. Tämän ruuvi-, koukku- ja tankosysteemin tavallisin käyttö anteriorisessa torakolumbaalirangassa on yksi tanko, joka on asetettu ja kiinnitetty nikamakorpuksiin monoakksiaalisilla ruuveilla oikeankokoisen niitin avulla.

Ruuvit ja kookut kiinnittyvät sauvoihin käyttäen varmistuskantta sisäasetusruuvien kanssa. Ruuvien koko ja lukumäärä riippuvat tangon pituudesta ja sijainnista. Ruuvit asetetaan torakolumbaali- ja/tai sakraalirangan pedikkeliin. Koukkujen tyyppi ja lukumäärä riippuvat myös korjausta ja/tai stabilointia tarvitsevan rangan sijainnista. Kookut kiinnitetään rangan takaosan kalvoihin, pedikkeliin tai poikkihaarakkeeseen.

T-liittimet ovat modulaariosia, jotka on suunniteltu liittämään rakenteen molemmat tangot ja toimimaan rakenteellisenä poikkikannattimet. Tangon kiristävät asetusruuvit kiinnittävät t-liittimet tankoihin. Suorat t-liittimet ja t-liittimien kiinnittimet ovat käytössä yhdessä ja kiinnitetään asetusruuveilla tankoon. Sovitettavia t-liittimiä käytetään samalla tavalla lisänä olevien asetusruuvien kanssa kiinnittämään poikkikannattimet haluttuun pituuteen.

PROTEX™ implantit on valmistettu titaaniseosta säännösten ASTM F136 ja F1295 mukaisesti.

INDIKAATIOT

PROTEX™ -stabilointisysteemi, jota käytetään posteriorisena nikamankaaren varteen kiinnitettävänä ruuvisyteminä, on tarkoitettu mahdollistamaan selkärangan osien immobilisointi ja stabilointi täysikasvuudessa selkärangassa fuusioitoimenpiteen yhteydessä hoidettaessa torakali-, lumbaali- ja sakraalirangan seuraavia akuutteja ja kroonisia instabiliteetteja tai vääristymiä: degeneratiivinen nikamavälilevysairaus (määritelty nikamavälilevystä peräisin olevana selkäkkipuna ja nikamavälilevyn rappeutumisena, joka on vahvistettu aiemmissa tilanteissa ja radiografisissa tutkimuksissa), degeneratiivinen spondyloosteeti, jossa esiintyy ilmeistä neurologista vauriota, murtuma, dislokaatio, skolioosi, kyfoosi, selkärangan kasvain, pseudoartroosi ja epäonnistunut aikaisempi fuusio

Lisäksi PROTEX™ stabilointisysteemi on tarkoitettu hoitamaan vakavaa spondyloosteetiä (asteet 3 ja 4) L5-S1 nikamassa täysikasvuudessa selkärangassa fuusioitoimenpiteen yhteydessä autogeenillä luusiirteellä, joiden implantit kiinnitetään lumbosakraalirangan ja/tai suoliuhun poistamalla implantit sen jälkeen, kun tukeva fuusioituminen on saavutettu. Pedikkeliruuvifiksation tasot näille potilaille ovat L3-sacrum/iliium.

Kun sitä käytetään posteriorisena ei-pedikkeliruuvikiinnityssysteeminä, PROTEX™ -stabilointisysteemi on tarkoitettu hoitamaan degeneratiivista nikamavälilevysairautta (määritelty nikamavälilevystä peräisin olevana selkäkkipuna ja nikamavälilevyn rappeutumisena, joka on vahvistettu aiemmissa tilanteissa ja radiografisissa tutkimuksissa), selkärangan stenoosia, spondyloosteetiä, selkärangan vääristymiä (ts. skolioosia, kyfoosia ja/tai lordoosia, Scheuermannin tautia), murtumia, pseudoartroosia, kasvainresektiota ja/tai aiempaa epäonnistunutta fuusiota. Kiinnityksen yleiset tasot ovat T1-sacrum/iliium.

Kun sitä käytetään anterolateraalisenä torakolumbaalirangan systeeminä, PROTEX™ -stabilointisysteemi on tarkoitettu etusivuttaiseen ruuvilla tapahtuvaan (niitillä tai ilman) kiinnitykseen seuraavissa indikaatioissa: degeneratiivinen nikamavälilevysairaus (määritelty nikamavälilevystä peräisin olevana selkäkkipuna ja nikamavälilevyn rappeutumisena, joka on vahvistettu aiemmissa tilanteissa ja radiografisissa tutkimuksissa) selkärangan stenoosi, spondyloosteeti, selkärangan vääristymät (ts. skolioosi, kyfoosi ja/tai lordoosi), torakolumbaalirangan murtuma tai dislokaatio, pseudoartroosi, kasvainresektio ja/tai aiempi epäonnistunut fuusio. Ruuviikiinnityksen tasot ovat T8-L5.

VAROITUKSET

Nikamankaaren varteen kiinnitettävien ruuvisytemien turvallisuus ja tehokkuus on vahvistettu ainoastaan selkärangan hoitotiloissa, joissa huomattava mekaaninen instabiliteetti ja vääristymä vaatii instrumenttien avulla suoritettavaa fuusiota. Näihin kuuluvat huomattava mekaaninen instabiliteetti tai vääristymä torakali-, lumbaali- ja sakraalirangassa, joka liittyy sekundaarisena degeneratiiviseen nikamavälilevysairauteen, degeneratiivinen spondyloosteeti, jossa esiintyy ilmeistä neurologista vauriota, murtuma, dislokaatio, skolioosi, kyfoosi, selkärangan kasvain ja epäonnistunut aikaisempi fuusio (pseudoartroosi). Näiden välineiden turvallisuutta ja tehokkuutta muiden kuin näiden tilojen hoidossa ei tunneta.

Tähän systeemiin liittyvä yksi potentiaalinen riski on kuolema. Muut mahdolliset vaarat, jotka voivat edellyttää lisäkirurgiaa ovat mm:

- välineen osan murtuminen,
- kiinnityksen katoaminen,
- fuusion puuttuminen,
- nikamamurtuma,
- neurologinen vamma ja
- verisuonten tai sisäelinten vamma.

Tämän systeemin osat on valmistettu titaaniseoksesta. Implanttikomponenttien sekoittaminen toisten materiaalien kanssa ei ole suositeltavaa metallurgisista, mekaanisista ja toiminnallisista syistä.

VAROTOIMET

Ruuvi-, koukku- ja levysysteemin implantaation saa suorittaa ainoastaan kokenut selkärankatoimenpiteisiin erikoistunut kirurgi, joka on saanut erikoiskoulutuksen tämän systeemin käytössä, koska tämä on teknisesti vaativa toimenpide ja edustaa vakavaa vammautumisen riskiä potilaalle. Preoperatiivinen suunnittelu ja potilaan anatomia on otettava huomioon, kun valitaan ruuvien läpimittaa ja pituutta ja kookun kokoa.

PROTEX™ -systeemi on 6,0 mm:n/6,5 mm:n tankosysteemi. Kaikki implantit tässä systeemissä on tarkoitettu käytettäväksi 6,0 mm:n tai 6,5 mm:n tangolla.

HUOMIO

Katso mahdollisten vaarojen täydellinen luettelo lukemalla varoitukset, varoitimet ja mahdolliset haittavaikutukset välilehden otsikosta "Ortopedisä metallisia sisäisiä kiinnitysvälineitä koskevia ehdotuksia".

VASTAINDIKAATIOT

Tietyt degeneratiiviset sairaudet ja fysiologiset perustilat kuten diabetes tai reumatoidiartroosi voivat muuttaa parantumisprosessia lisäten siten implantin irtoamisriskiä. Henkinen tai ruumiillinen heikentyminen, joka vaarantaa potilaan kyvyn noudattaa tarvittavia rajoituksia tai varotoimia, voi asettaa potilaan erityiseen vaaraan postoperatiivisen kuntoutuksen aikana.

Sellaiset seikat kuin potilaan paino, aktiivisuustaso ja kuormitus- tai rasitusohjeiden noudattaminen vaikuttavat implantaation kohdistuviin rasituksiin.

PAKKAUS

PROTEX™ -implantit ja -instrumentit ovat saatavissa sterilioimattomina. Ne höyrysteriloidaan ennen käyttöä jäljempänä kuvatun STERILOINTI-osan mukaisesti. Kaikki komponentit on tarkistettava huolellisesti ennen käyttöä, jotta voidaan varmistaa, ettei niissä ole vaurioita. Vaurioituneita tuotteita ei pidä käyttää vaan ne on palautettava Globus Medicalille. Käytetyt tai likaantuneet instrumentit on puhdistettava alla kuvatun PUHDISTUS-osan mukaisesti.

KÄSITTELY

Kaikkia instrumentteja ja implantteja on käsiteltävä varovasti. Virheellinen käyttö tai käsittely voi johtaa vaurioihin ja/tai mahdolliseen toimintahäiriöön. Instrumentit on tarkistettava, jotta varmistetaan niiden toimivuus ennen leikkauksia. Kaikki instrumentit on tarkistettava ennen käyttöä, jotta varmistetaan, että niissä ei ole haittaavaa heikentymistä, kuten ruostetta, värinmuutoksia, kuoppautumista tai haljennutia tiivisteitä. Toimimattomia tai vaurioituneita instrumentteja ei pidä käyttää vaan ne tulee palauttaa Globus Medicalille.

PUHDISTUS

Kaikki purettavissa olevat instrumentit on purettava puhdistusta varten. Kaikki kahvat on irrotettava. Instrumentit voidaan koota uudelleen steriloinnin jälkeen. Instrumentit on puhdistettava neutraaleilla puhdistusaineilla ennen sterilointia ja steriilille leikkauksialueelle viemistä tai ennen tuotteen mahdollista palauttamista Globus Medicaliin.

Instrumenttien puhdistus ja desinfiointi voidaan tehdä aldehydittömällä liuotimilla korkeissa lämpötiloissa. Puhdistukseen ja kontaminaation poistoon on käytettävä neutraaleja puhdistusaineita, minkä jälkeen instrumentit huuhdellaan deionisoidulla vedellä. Huomautus: tietyt puhdistusliuokset, kuten formaliniä, glutaraldehydiä, valkaisuainetta ja/tai muuta

alkalista puhdistusainetta sisältävät puhdistusliuokset saattavat vahingoittaa joitakin laitteita, erityisesti instrumentteja. Tällaisia liuoksia ei saa käyttää.

Käytön tai lialle altistumisen jälkeen sekä ennen sterilointia instrumentit on puhdistettava seuraavien puhdistusmenetelmien mukaan:

1. Varmista välittömästi käytön jälkeen, että instrumenteista pyyhitään kaikki näkyvä lika ja kuivuminen estetään jättämällä ne upotetuiksi tai peittämällä määrällä pyyhkeellä.
2. Pura kaikki purettavissa olevat instrumentit.
3. Poista kaikki näkyvä lika huuhtelemalla instrumentit juoksevan hanaveden alla. Huuhtelee ontelot vähintään kolme kertaa, kunnes huuhteluvesi on kirkasta.
4. Valmistele Enzo[®] (tai vastaava entsyymaattinen puhdistusaine) valmistajan suositusten mukaan.
5. Upota instrumentit puhdistusaineeseen ja anna niiden liota vähintään kaksi minuuttia.
6. Puhdista instrumentit kauttaaltaan pehmeällä jousiharjalla. Puhdista ontelot piipunpuhdistimella. Kiinnitä erityistä huomiota vaikeasti puhdistettaviin alueisiin.
7. Vedä entsyymaattinen puhdistusliuos steriiliin ruiskuun. Huuhtelee kaikki ontelot ja vaikeasti puhdistettavat alueet, kunnes alueelta ei näy tulevan enää likaa.
8. Poista instrumentit puhdistusaineesta ja huuhtelee ne juoksevan, lämpimän hanaveden alla.
9. Valmistele Enzo[®] (tai vastaava entsyymaattinen puhdistusaine) valmistajan suositusten mukaan ultraäänipuhdistimeen.
10. Upota instrumentit kokonaan ultraäänipuhdistimeen ja varmista onteloiden huuhtelulla, että puhdistusaine menee onteloihin. Sonikoi vähintään kolme minuuttia.
11. Ota instrumentit pois puhdistusaineesta ja huuhtelee ne juoksevassa deionisoidussa vedessä tai käänteisosmoosivedessä vähintään kahden minuutin ajan.
12. Kuivaa instrumentit puhtaalla, pehmeällä liinalla ja suodatetulla paineilmalla.
13. Tarkasta silmämääräisesti, ettei missään instrumentissa ole näkyvää likaa. Jos näkyvää likaa on jäljellä, toista puhdistustoimenpiteet kohdasta 3 alkaen.

YHTEYSTIEDOT

Globus Medicaliin voi ottaa yhteyden soittamalla numeroon 1 866 GLOBUS1 (456 2871). Kirurgista tekniikkaa käsittelevän oppaan saa Globus Medicalista.

STERILOINTI

Implantit:

Nämä välitetään toimitetaan STERILOIMATTOMINA. Sterilointi on suositeltavaa suorittaa seuraavasti:

Menetelmä	Jakso	Lämpötila	Kesto
Höyry	Painovoimainen (Kääritty)	132° - 135°C (270° - 275° F)	28 Minuuttia
Höyry	Tyhjiö (Kääritty) Esiehdollistamispulssit: 3	132° - 135°C (270° - 275° F)	4 Minuuttia

Instrumentit:

Nämä instrumentit toimitetaan STERILOIMATTOMINA. Sterilointi on suositeltavaa suorittaa seuraavasti:

Menetelmä	Jakso	Lämpötila	Kesto
Höyry	Painovoimainen (Kääritty)	132° - 135°C (270° - 275° F)	25 Minuuttia
Höyry	Tyhjiö (Kääritty) Esiehdollistamispulssit: 3	132° - 135°C (270° - 275° F)	15 Minuuttia

Jaksot on suoritettava astialla välineet avoimina höyryn mahdollisimman tehokkaan läpäisyn mahdollistamiseksi.

Nämä parametrit validoidaan ainoastaan tämän välineen sterilointiin. Jos steriloijaan lisätään muita tuotteita, suositellut parametrit eivät päde ja käyttäjän on vahvistettava jakson uudet parametrit. Autoklaavi on asennettava, huollettava ja kalibroitava asianmukaisesti. Elinkelpoisten mikro-organismien inaktivoimisen vahvistamiseksi on suoritettava jatkuvaa testausta.