




<b>DI102B-IT</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>INFORMAZIONI IMPORTANTI SISTEMA DI STABILIZZAZIONE 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>

Per il glossario dei simboli, consultare il sito [www.globusmedical.com/eIFU](http://www.globusmedical.com/eIFU)

## ITALIANO

### SOLO AL DI FUORI DEGLI STATI UNITI

### INFORMAZIONI IMPORTANTI SISTEMA DI STABILIZZAZIONE PROTEX™

#### DESCRIZIONE

Il sistema di stabilizzazione PROTEX™ è composto da barrette, ganci, viti monoassiali, viti poliassiali, capsule di blocco, connettori a T, graffe e relativi strumenti chirurgici manuali, Viti e barrette sono disponibili in diversi modelli secondo l'anatomia del singolo paziente. È possibile bloccare rigidamente i componenti l'impianto in diverse configurazioni secondo il paziente e le condizioni chirurgiche. Le viti poliassiali, i ganci e i connettori a T sono indicati solamente per l'uso posteriore. Utilizzare le barrette AccuFlex posteriormente e solo con viti poliassiali e monoassiali. Utilizzare le graffe solo anteriormente. È possibile utilizzare le barrette e le viti monoassiali anteriormente o posteriormente. Le capsule di blocco si utilizzano per collegare viti o ganci alle barrette.

L'uso più comune di questo sistema a vite, gancio e barretta nella spina sacrale e toracolombare posteriore è costituito da due barrette, ciascuna posizionata e collegata lateralmente al processo spinale con viti pedicolari e/o ganci per le lamine, per le pedicole o ganci trasversali. L'uso più comune di questo sistema a vite, gancio e perno nella spina toracolombare anteriore è costituito da un perno posizionato e collegato ai corpi vertebrali con viti monoassiali per mezzo di graffe di dimensioni adatte.

Viti e ganci si attaccano alle barrette utilizzando le capsule di blocco con vite interna. Le dimensioni e il numero di viti dipendono dalla lunghezza e dalla posizione della barretta. Le viti sono inserite in un pedicolo della spina toracolombare e/o sacrale. Il tipo e il numero di ganci dipende anche dalla posizione nella spina che richiede la correzione e/o stabilizzazione. I ganci sono attaccati a lamine, pedicoli o traverse della spina posteriore.

I connettori a T sono componenti modulari progettati per collegare le due barrette di una struttura e agiscono da traversa strutturale. Apposite viti fissano i connettori a T alle barrette. Connettori lineari a T e pinze di connessione a T si utilizzano in combinazione e si fissano con viti preparate sulla barretta. I connettori a T regolabili si utilizzano nello stesso modo, con altre viti già posizionate per fissare la traversa all'altezza desiderata.

Gli innesti PROTEX™ sono composti da lega di titanio, come specificato in ASTM F136 e F1295.

#### INDICAZIONI

Il sistema di stabilizzazione PROTEX™ se utilizzato come vite pedicolare posteriore, è indicato per l'immobilizzazione e stabilizzazione di segmenti spinali in pazienti scheletricamente anziani come supplemento alla fusione nella cura delle seguenti instabilità acute e croniche o deformità della spina toracica, lombare e sacrale: disturbo degenerativo dei dischi (definito come dolore alla schiena di origine discogena con degenerazione del disco confermata dall'anamnesi del paziente e dagli studi radiografici), spondilolistesi degenerativa con evidenza oggettiva di problemi neurologici, fratture, lussazioni, scogliosi, cifosi, tumore spinale, pseudoartrosi e fallimento precedenti fusioni.

Inoltre, il sistema di stabilizzazione PROTEX™ è adatto per la cura di grave spondilolistesi di grado 3 e 4 delle vertebre L5-S1 in pazienti scheletricamente anziani con fusione da innesto osseo autogeno e impianti attaccati alla spina lombosacrale e/o all'ileo con rimozione dell'impianto dopo aver ottenuto una solida fusione. I livelli di fissazione della vite pedicolare per tali pazienti sono L3-sacro-ileo.

Se utilizzato come sistema di fissaggio posteriore con vite non pedicolare, il sistema di stabilizzazione PROTEX™ è adatto per la cura di disturbo degenerativo dei dischi (definito come dolore alla schiena di origine discogena con degenerazione del disco confermata dall'anamnesi del paziente e dagli studi radiografici), spondilolistesi e stenosi spinale, deformità spinali (definite come scogliosi, cifosi e/o lordosi, malattia di Sheuermann), frattura, pseudoartrosi, resezione tumorale e/o fallimento precedente fusione. I livelli globali di fissaggio sono T1-sacro/ileo.

Se utilizzato come sistema anterolaterale toracolombare, il sistema di stabilizzazione PROTEX™ è utilizzabile per fissaggio anterolaterale con vite (con o senza graffa) con le seguenti indicazioni: disturbo degenerativo dei dischi (definito come dolore alla schiena di origine discogena con degenerazione del disco confermata dall'anamnesi del paziente e

dagli studi radiografici), stenosi spinale, spondilolistesi, e deformità spinali come scogliosi, cifosi e/o lordosi, frattura o lussazione della spina toracolombare, pseudoartrosi, resezione tumorale e/o fallimento precedente fusione. I livelli di fissaggio della vite sono T8-L5.

#### AVVISO

La sicurezza ed efficacia dei sistemi spinali con vite pedicolare sono stati stabiliti solo per patologie spinali con instabilità meccanica significativa o deformità che richiede fusione con strumentazione. Tali patologie comprendono instabilità meccanica significativa o deformità della spina toracica, lombare o sacrale dovuta a patologia degenerativa dei dischi, spondilolistesi degenerativa con evidenza oggettiva di danni neurologici, frattura, lussazione, scogliosi, cifosi, tumore spinale e fallimento precedente fusione (pseudoartrosi). La sicurezza ed efficacia di tali dispositivi con altre patologie non è conosciuta.

Uno dei rischi potenziali relativi al presente sistema è il decesso. Altri rischi potenziali che potrebbero richiedere interventi chirurgici supplementari includono:

- frattura di un componente del dispositivo,
- perdita del fissaggio,
- mancata unione,
- frattura delle vertebre,
- lesioni neurologiche e
- lesioni vascolari o alle viscere.

I componenti del sistema sono fabbricati in lega di titanio. Si consiglia di non unire componenti di impianto di materiali diversi per ragioni metallurgiche, meccaniche e funzionali.

#### PRECAUZIONI

L'impianto di sistemi con viti, ganci e perni deve essere eseguito solamente da chirurghi spinali esperti con addestramento specifico all'uso del sistema. La procedura è tecnicamente impegnativa e presenta il rischio di gravi lesioni al paziente. Nella scelta del diametro e della lunghezza delle viti e delle dimensioni dei ganci, tenere conto della programmazione preoperatoria e dell'anatomia del paziente.

Il sistema PROTEX™ utilizza barrette da 6.0mm/6.5mm. Tutti gli impianti del sistema devono essere eseguiti utilizzando barrette da 6.0mm o 6.5mm.

#### ATTENZIONE

Consultare la sezione Avvisi, precauzioni e eventi potenzialmente avversi dell'inserto intitolato "Suggestions Concerning Orthopaedic Metallic Internal Fixation Devices" (Suggerimenti relativi ai dispositivi ortopedici metallici di fissaggio interno) per un elenco completo dei rischi potenziali.

#### CONTROINDICAZIONI

Determinate patologie degenerative o condizioni fisiologiche sottostanti come diabete o artrite reumatoide potrebbero disturbare il processo di guarigione e pertanto aumentare il rischio di rottura dell'impianto.

Menomazioni fisiche o psichiche che possano compromettere la capacità del paziente a conformarsi alle limitazioni o precauzioni necessarie potrebbero mettere tale paziente a rischio durante la riabilitazione postoperatoria.

Fattori quali il peso e il livello di attività del paziente e l'aderenza alle istruzioni relative al carico o al peso sopportabile possono incidere sullo sforzo al quale è soggetto l'impianto.

#### CONFEZIONAMENTO

Gli impianti e gli strumenti PROTEX™ sono forniti non sterili e sono sterilizzati a vapore prima dell'uso, come descritto nella sezione STERILIZZAZIONE di seguito riportata. Tutti i componenti devono essere attentamente controllati per verificare che non siano danneggiati prima dell'uso. I prodotti danneggiati non devono essere usati e vanno rispediti a Globus Medical. Dopo l'uso o in caso di esposizione a contaminanti, gli strumenti devono essere puliti come descritto nella sezione PULIZIA sotto riportata.

#### MANIPOLAZIONE

Tutti gli strumenti e gli impianti devono essere manipolati con cura. Un uso o una manipolazione impropri possono provocare un danno e/o un possibile malfunzionamento. Gli strumenti devono essere controllati per garantire che funzionino correttamente prima dell'intervento chirurgico. Tutti gli strumenti devono essere ispezionati prima dell'uso per controllare che non mostrino fenomeni inaccettabili di degrado come corrosione, scolorimento, irregolarità della superficie, sigillature rotte, ecc. Gli strumenti non funzionanti o danneggiati non devono essere utilizzati e vanno restituiti a Globus Medical.

#### PULIZIA

Tutti gli strumenti che possono essere smontati devono sempre essere puliti dopo averli smontati. Tutte le impugnature devono essere smontate. Gli strumenti possono essere rimontati dopo la sterilizzazione. Gli strumenti devono essere puliti con detergenti neutri prima della sterilizzazione e dell'introduzione nel campo chirurgico sterile oppure (ove applicabile) restituiti a Globus Medical.

Il processo di pulizia e disinfezione degli strumenti può essere eseguito con solventi senza aldeidi a temperature più elevate. Le procedure di pulizia e decontaminazione devono includere l'utilizzo di detergenti neutri e il risciacquo con acqua deionizzata. Nota: alcune soluzioni di pulizia contenenti formalina, glutaraldeide, candeggina e/o altri detergenti alcalini possono danneggiare alcuni dispositivi, in particolare gli strumenti e pertanto non devono essere impiegate.

Per la pulizia degli strumenti dopo l'uso o l'esposizione a contaminanti e prima della sterilizzazione devono essere adottati i seguenti metodi di pulizia:

1. Subito dopo l'uso, strofinare accuratamente gli strumenti per eliminare tutto lo sporco visibile ed evitare che si asciughino lasciandoli in immersione o coprendoli con una salvietta umida.
2. Smontare tutti gli strumenti che possono essere smontati.
3. Sciacquare gli strumenti con acqua di rubinetto corrente per rimuovere la contaminazione grossolana visibile. Lavare ripetutamente i lumi, almeno 3 volte, finché non saranno visibilmente puliti.
4. Preparare un detergente enzimatico come Enzo<sup>®</sup> (o un prodotto analogo) in base alle raccomandazioni del produttore.
5. Immergere gli strumenti nella soluzione detergente enzimatica e lasciarli in immersione per almeno 2 minuti.
6. Utilizzare una spazzola a setole morbide per spazzolare in profondità gli strumenti. Usare uno scovolino per i pulire i lumi. Prestare particolare attenzione alle zone difficilmente raggiungibili.
7. Utilizzando una siringa sterile, aspirare la soluzione detergente enzimatica. Irrigare tutti i lumi e le zone interne più difficili da raggiungere fino a rimuovere tutto lo sporco visibile.
8. Estrarre gli strumenti dalla soluzione detergente e sciacquarli con acqua di rubinetto tiepida.
9. Preparare un detergente enzimatico come Enzo<sup>®</sup> (o un prodotto analogo) in base alle raccomandazioni del produttore per la pulizia in un pulitore ultrasonico.
10. Immergere completamente gli strumenti nel pulitore ultrasonico e verificare che il detergente penetri nei lumi irrigandoli. Sottoporre a ultrasuoni per un minimo di 3 minuti.
11. Estrarre gli strumenti dalla soluzione detergente e sciacquarli in acqua corrente deionizzata o trattata con osmosi inversa per almeno 2 minuti.
12. Asciugare gli strumenti con un panno morbido pulito ed aria compressa filtrata.
13. Controllare visivamente ciascuno strumento per accertare che non vi sia sporco visibile. Se necessario, ripetere nuovamente la pulizia a cominciare dalla fase 3 della procedura finché lo strumento non è visibilmente pulito.

## CONTATTI

Globus Medical è raggiungibile telefonicamente al numero 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Rivolgendosi a Globus Medical è possibile ricevere un manuale delle tecniche chirurgiche.

## STERILIZZAZIONE

### Impianti:

Tali dispositivi sono forniti NON STERILI. Si consiglia di eseguire la sterilizzazione come segue:

Metodo	Ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione
Vapore	Spostamento per gravità (Avvolto)	132° - 135°C (270° - 275° F)	28 Minuti
Vapore	Prevuoto (Avvolto) Pulsazioni di preconditionamento: 3	132° - 135°C (270° - 275° F)	4 Minuti

### Strumenti:

Gli strumenti sono forniti NON STERILI. Si consiglia di eseguire la sterilizzazione come segue:

Metodo	Ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione
Vapore	Spostamento per gravità (Avvolto)	132° - 135°C (270° - 275° F)	25 Minuti
Vapore	Prevuoto (Avvolto) Pulsazioni di preconditionamento: 3	132° - 135°C (270° - 275° F)	15 Minuti

Eseguire i cicli di sterilizzazione su vassoio con dispositivi aperti per consentire la massima penetrazione del vapore.

*Tali parametri sono convalidati solamente per la sterilizzazione del presente dispositivo. Se si aggiungono prodotti allo sterilizzatore, i parametri consigliati non sono validi e l'utente dovrà stabilire nuovi parametri. L'autoclave deve essere installata, mantenuta e calibrata correttamente. Collaudare a scadenze regolari per confermare l'inattivazione di tutte le forme di microrganismi vitali.*