




DI102B-PT (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 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>INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O SISTEMA DE ESTABILIZAÇÃO 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 Baukham Hills NSW 2153, Australia</p> <p> 0297 </p>

Para o glossário dos símbolos, consulte www.globusmedical.com/eIFU

PORTUGUÊS

APENAS FORA DOS ESTADOS UNIDOS

INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O SISTEMA DE ESTABILIZAÇÃO PROTEX™

DESCRIÇÃO

O Sistema de Estabilização PROTEX™ consiste em pinos, ganchos, parafusos monoaxiais, parafusos poliaxiais, tampas de travamento, conectores-t, grampos e instrumentos cirúrgicos manuais associados. Parafusos e pinos estão disponíveis em uma variedade de tamanhos para acomodar à anatomia do paciente individual. Os componentes dos implantes podem ser travados rigidamente em uma variedade de configurações para pacientes e condições cirúrgicas individuais. Parafusos poliaxiais, ganchos e conectores-t são apenas para uso posterior. Pinos AccuFlex são para uso posterior somente com parafusos poliaxiais e monoaxiais. Os grampos são apenas para uso anterior. Pinos ou parafusos monoaxiais podem ser usados anteriormente ou posteriormente. As tampas de travamento são usadas para conectar parafusos ou ganchos no pino.

O uso mais comum deste sistema de parafuso, gancho e pino na espinha sacral e torácico-lombar posterior é de dois pinos, cada um posicionado e conectado lateralmente ao processo espinhal através de parafusos de pedículo e/ou ganchos de processo transversos, pedículo ou lâmina. O uso mais comum deste sistema de parafuso, gancho e pino na espinha torácico-lombar anterior é um pino, posicionado e conectado aos corpos vertebrais via parafusos monoaxiais através de um grampo de tamanho apropriado.

Parafusos e ganchos conectam os pinos utilizando uma tampa de travamento com um parafuso fixo interno. O tamanho e o número de parafusos dependem do comprimento e localização do pino. Parafusos são inseridos em um pedículo na espinha sacral e/ou torácico-lombar. O tipo e o número de ganchos também dependem do local na espinha que precisa de correção e/ou estabilização. Os ganchos são conectados às lâminas, pedículos ou ao processo transversos da espinha posterior.

Os conectores-t são componentes modulares projetados para conectar os dois pinos de um construto e agir como um membro de cruzamento estrutural. Os parafusos fixos de grampeamento de pino fixam os conectores-t aos pinos. Conectores-t retos e grampos de conector-t são usados em combinação e são fixados com parafusos fixos no pino. Conectores-t ajustáveis são usados da mesma maneira, com parafusos fixos adicionais para prender membros de cruzamento no comprimento desejado.

Os implantes PROTEX™ são feitos de liga de titânio, como especificado em ASTM F136 e F1295.

INDICAÇÕES

O Sistema de Estabilização PROTEX™, quando utilizado como um sistema de parafuso de pedículo posterior, deve ser usado para fornecer imobilização e estabilização de segmentos espinhais em pacientes de esqueleto maduro junto com a fusão no tratamento das seguintes instabilidades ou deformidades agudas e crônicas da espinha torácica, lombar e sacral: doença de disco degenerativa (definida como dor nas costas discogênica com degeneração do disco confirmada pelo histórico e por estudos radiográficos), espondilolistese degenerativa com evidência objetiva de dano neurológico, fratura, deslocamento, escoliose, cifose, tumor espinhal, pseudo-artrose e falha na fusão anterior. Além disso, o Sistema de Estabilização PROTEX™ foi projetado para o tratamento de espondilolistese severa (Graus 3 e 4) da vértebra L5-S1 em pacientes de esqueleto maduro recebendo fusão através de enxerto ósseo autógeno, tendo implantes conectados à espinha lombossacral e/ou ilio com remoção dos implantes depois da realização de uma fusão sólida. Os níveis de fixação de parafuso de pedículo para esses pacientes são L3-sacro/ilio.

Quando utilizado como um sistema de fixação de parafuso sem pedículo posterior, o Sistema de Estabilização PROTEX™ serve para o tratamento de doença de disco degenerativa (definida como dor nas costas de origem discogênica com degeneração do disco confirmada pelo histórico do paciente e por estudos radiográficos), estenose espinhal, espondilolistese, deformidades espinhais (isto é, escoliose, cifose e/ou lordose, doença de Scheuermann), fratura, pseudartrose, ressecção de tumor, e/ou fusão anterior mal-sucedida. Os níveis gerais de fixação são T1-sacro/ilio.

Quando usado como um sistema torácico-lombar ântero-lateral, o Sistema de Estabilização PROTEX™ serve para fixação de parafuso ântero-lateral (com ou sem grampo) para as seguintes indicações: doença de disco degenerativa (definida como dor nas costas discogênica com degeneração do disco confirmada pelo histórico e por estudos radiográficos), estenose espinhal, espondilolistese, deformidades espinhais (isto é, escoliose, cifose e/ou lordose, fratura ou deslocamento da espinha torácico-lombar, pseudo-artrose, ressecção de tumor e/ou fusão prévia mal-sucedida). Os níveis de fixação de parafuso são T8-L5.

AVISOS

A segurança e a eficiência dos sistemas espinhais de parafuso de pedículo foram estabelecidas apenas para condições espinhais com uma instabilidade mecânica significativa ou deformidade necessitando de fusão com instrumentação. Essas condições são instabilidade mecânica significativa ou deformidade da espinha torácica, lombar e sacral secundária à doença de disco degenerativa, espondilolistese degenerativa com evidência objetiva de dano neurológico, fratura, deslocamento, escoliose, cifose, tumor espinhal e fusão prévia mal-sucedida (pseudo-artrose). A segurança e a eficiência desses dispositivos para quaisquer outras condições são desconhecidas.

Um dos riscos potenciais identificados com este sistema é a morte. Outros riscos potenciais que podem exigir cirurgia adicional, incluem:

- fratura de componente do dispositivo,
- perda da fixação,
- ausência de consolidação,
- fratura das vértebras,
- danos neurológicos e
- danos vasculares ou viscerais.

Os componentes deste sistema são fabricados em liga de titânio. A mistura de componentes de implantes com diferentes materiais não é recomendada, por motivos metalúrgicos, mecânicos e funcionais.

PRECAUÇÕES

A implantação do sistema de parafuso, gancho e pino deve ser executada apenas por cirurgiões espinhais experientes com treinamento específico no uso deste sistema, por se tratar de um procedimento tecnicamente exigente, apresentando o risco de danos sérios ao paciente. O planejamento pré-operatório e a anatomia do paciente devem ser levados em consideração ao selecionar o diâmetro e o comprimento do parafuso e o tamanho do gancho.

O sistema PROTEX™ é um sistema de pino de 6,0 mm/6,5 mm. Todos os implantes deste sistema foram projetados para uso com um pino de 6,0 mm ou 6,5 mm.

ATENÇÃO

Veja as seções Avisos, Precauções e Possíveis reações adversas do folheto intitulado "Sugestões Sobre Dispositivos Metálicos Internos de Fixação Ortopédica" para obter uma lista completa dos possíveis riscos.

CONTRA-INDICAÇÕES

Determinadas doenças degenerativas ou condições fisiológicas subjacentes, como diabetes ou artrite reumatóide podem alterar o processo de cura, aumentando assim o risco de quebra do implante.

O debilitamento mental ou físico que comprometa a capacidade do paciente de conformar-se com as limitações ou precauções necessárias pode colocar esse paciente em risco durante a reabilitação pós-operatória.

Fatores como o peso do paciente, nível de atividade e obediência às instruções de sustentação de peso corporal ou cargas têm um efeito sobre as tensões às quais o implante está sujeito.

EMBALAGEM

Os implantes e instrumentos PROTEX™ são fornecidos não esterilizados e são esterilizados por vapor antes da utilização, conforme descrito na seção ESTERILIZAÇÃO, em baixo. Todos os componentes devem ser cuidadosamente verificados relativamente à ausência de danos antes de serem utilizados. Os produtos danificados não devem ser utilizados e devem ser devolvidos à Globus Medical. Após utilização ou exposição a detritos, os instrumentos devem ser limpos, conforme descrito na seção LIMPEZA, em baixo.

MANUSEAMENTO

Todos os instrumentos e implantes devem ser manipulados com precaução. Uma utilização ou manipulação inadequadas pode originar danos e/ou um possível funcionamento inadequado. Antes da cirurgia, os instrumentos devem ser verificados para garantir que estão a funcionar correctamente. Todos os instrumentos devem ser inspeccionados antes da utilização para garantir que não existe uma deterioração inaceitável, tal como corrosão, descoloração, riscos, vedantes fissurados, etc. Instrumentos não funcionantes ou danificados não devem ser utilizados e devem ser devolvidos à Globus Medical.

LIMPEZA

Todos os instrumentos que podem ser desmontados devem ser desmontados para se proceder à sua limpeza. Devem separar-se todas as peças. Os instrumentos poderão ser montados novamente após a esterilização. Os instrumentos devem ser limpos com detergentes neutros antes da esterilização e da introdução num campo cirúrgico estéril ou, se aplicável, da sua devolução à Globus Medical.

A limpeza e desinfecção dos instrumentos pode ser realizada com solventes isentos de aldeído, a temperaturas mais elevadas. A limpeza e a descontaminação devem incluir o uso de detergentes neutros seguido de enxaguamento com água desionizada. Nota: algumas soluções de limpeza, como as que contêm formol, glutaraldeído, lixívia e/ou outros detergentes alcalinos, podem danificar alguns dispositivos, particularmente instrumentos, pelo que não devem ser utilizadas.

Devem ser cumpridos os seguintes métodos de limpeza para a limpeza de instrumentos após utilização ou exposição a detritos, e antes da esterilização:

1. Imediatamente após a utilização, certifique-se de que os instrumentos são limpos com um pano para remover detritos visíveis, e impedidos de secar, mergulhando-os ou cobrindo-os com um pano húmido.
2. Desmonte todos os instrumentos que podem ser desmontados.
3. Enxagúe os instrumentos com água corrente da tomeira para remover os detritos visíveis. Irrigue os lúmenes pelo menos 3 vezes, até ficarem limpos.
4. Prepare Enzo[®] (ou um detergente enzimático semelhante) de acordo com as recomendações do fabricante.
5. Mergulhe os instrumentos no detergente e deixe impregnar durante um período mínimo de 2 minutos.
6. Utilize uma escova de pêlos macios para limpar minuciosamente os instrumentos. Utilize um escovilhão para os lúmenes. Preste particular atenção a zonas de difícil acesso.
7. Encha uma seringa estéril com solução de detergente enzimático. Irrigue os lúmenes e as zonas de difícil acesso até não serem visíveis detritos a sair dessas zonas.
8. Retire os instrumentos do detergente e enxagúe-os com água quente corrente da tomeira.
9. Prepare Enzo[®] (ou um detergente enzimático semelhante) de acordo com as recomendações do fabricante num dispositivo de limpeza por ultra-sons.
10. Mergulhe completamente os instrumentos no dispositivo de limpeza por ultra-sons e certifique-se de que o detergente chega aos lúmenes irrigando os lúmenes. Proceder à sonicação durante um período mínimo de 3 minutos.
11. Retire os instrumentos do detergente e enxagúe-os com água desionizada corrente ou água de osmose inversa durante um período mínimo de 2 minutos.
12. Seque os instrumentos com um pano macio limpo e ar comprimido filtrado.
13. Inspeccione visualmente cada um dos instrumentos relativamente à existência de detritos visíveis. Se estiverem presentes detritos visíveis, repita o processo de limpeza a partir do passo 3.

INFORMAÇÕES PARA CONTACTO

A Globus Medical pode ser contactada através do número 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Poderá obter um manual da técnica cirúrgica, contactando a Globus Medical.

ESTERILIZAÇÃO

Implantes:

Estes dispositivos são fornecidos NÃO ESTÉREIS. A esterilização é recomendada da seguinte maneira:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de exposição
Vapor	Deslocamento de gravidade (Embrulhado)	132° - 135°C (270° - 275° F)	28 Minutos
Vapor	Pré-vácuo (Embrulhado) Pulsos de pré-condicionamento: 3	132° - 135°C (270° - 275° F)	4 Minutos

Instrumentos:

Estes dispositivos são fornecidos NÃO ESTÉREIS. A esterilização é recomendada da seguinte maneira

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de exposição
Vapor	Deslocamento de gravidade (Embrulhado)	132° - 135°C (270° - 275° F)	25 Minutos
Vapor	Pré-vácuo (Embrulhado) Pulsos de pré-condicionamento: 3	132° - 135°C (270° - 275° F)	15 Minutos

Os ciclos devem ser executados em uma bandeja com dispositivos abertos para o máximo de penetração de vapor.

Esses parâmetros são validados para esterilizar apenas este dispositivo. Se outros produtos forem acrescentados ao esterilizador, os parâmetros recomendados não serão válidos e novos parâmetros de ciclo devem ser estabelecidos pelo usuário. O autoclave deve ter uma instalação, manutenção e calibração adequadas. Testes contínuos devem ser executados para confirmar a inatividade de todas as formas de microorganismos viáveis.