




<b>DI102B-SV</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>VIKTIG INFORMATION OM PROTEX™ STABILISERINGSSYSTEM</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>AUSTRALIA SPONSOR: GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED, Unit 9/5-7 Inglewood Place Baukham Hills NSW 2153, Australia</p> <p> 0297 </p>

För symbolordlistan hänvisar vi till [www.globusmedical.com/eIFU](http://www.globusmedical.com/eIFU)

SVENSKA

ENDAST UTANFÖR USA

## VIKTIG INFORMATION OM PROTEX™ STABILISERINGSSYSTEM

### BESKRIVNING

PROTEX™ stabiliseringssystem består av stavar, hakar, enaxiella skruvar, fleraxiella skruvar, låshattar, t-kopplingar, staplesuturer och tillhörande manuella kirurgiska instrument. Skruvar och stavar finns i ett antal storlekar för att passa individuell patientanatomi. Implantatkomponenter kan låsas fast i ett antal olika konfigurationer för den individuella patienten och de kirurgiska omständigheterna. Fleraxiella skruvar, hakar och t-kopplingar är endast avsedda för posterior användning. AccuFlex-stavar är endast avsedda för posterior användning med fleraxiella och enaxiella skruvar. Staplesuturer är endast avsedda för anterior användning. Stavar och enaxiella skruvar kan användas antingen anteriort eller posteriort. Låshattar används till att ansluta skruvar eller hakar till staven.

Den vanligaste användningen av detta skruv-, hak- och stavsystem i den posteriora torakolumbala och sakrala kotpelaren är två stavar, båda positionerade och anslutna lateralt till processus spinosus via pediculus-skruvar och/eller hakar för lamina-, pediculus- eller transversell process. Den vanligaste användningen av detta skruv-, hak- och stavsystem i den anteriora torakolumbala kotpelaren är en stav, positionerad och ansluten till kotkropparna via enaxiella skruvar genom en lämplig staplesutur.

Skruvar och hakar ansluts till stavarna med användning av låshatten med en inre fästskruv. Storleken på och antalet skruvar är beroende av längden på och platsen för staven. Skruvama förs in i en pediculus i den torakolumbala och/eller sakrala kotkroppen. Typen och antalet skruvar är också beroende av platsen i kotkroppen som behöver korrigerad och/eller stabilisering. Hakama ansluts till lamina-, pediculus- eller transversell process hos den posteriora kotryggen.

T-kopplingarna är modulära komponenter som är avsedda att ansluta de två stavarna i en konstruktion och fungera som en tvärbalk. De stavklämmande fästskruvorna fäster t-kopplingarna vid stavarna. Raka t-kopplingar och t-kopplingsklämmor används i kombination och fästs vid staven med fästskruvar. Justerbara t-kopplingar används på samma sätt, med ytterligare fästskruvar som fäster tvärbalkarna vid önskad längd.

PROTEX™-implantat är tillverkade av titanlegering enligt specifikationerna i ASTM F136 och F1295.

### INDIKATIONER

När PROTEX™ stabiliseringssystem används som ett posteriort pediculus-skruvsystem är det avsett att ombesörja immobilisering och stabilisering av spinala segment i skeletalt mogna patienter som ett komplement till steloperation vid behandling av dessa akuta och kroniska instabiliteter eller deformiteter i den torakala, lumbala och sakrala kotpelaren: degenerativ disksjukdom (definierad som ryggsmärta av diskogenetiskt ursprung med degenerering av disken som bekräftats med anamnes och röntgenstudier), degenerativ spondylolistes med objektiva belegg för nedsatt neurologisk funktion, fraktur, dislokation, skolios, kyfos, spinal tumör, pseudoartros samt misslyckad tidigare steloperation.

PROTEX™ stabiliseringssystem är dessutom avsett för behandling av svår spondylolistes (grad 3 och 4) av kotkropp L5-S1 i skeletalt mogna patienter som steloopereras med användning av autogent bentransplantat, och som får implantat anslutna till lumbosakrala kotpelaren och/eller ilium och där implantaten avlägsnas efter att solid fusion har uppnåtts. Nivån för pediculus-skruvfixering för dessa patienter är L3-sakrum/ilium.

När PROTEX™ stabiliseringssystem används som ett posteriort icke-pediculus-skruvfixeringssystem är det avsett för behandling av degenerativ disksjukdom (definierad som ryggsmärta av diskogenetiskt ursprung med degenerering av disken som bekräftats med anamnes och röntgenstudier), spinal stenosis, spondylolistes, spinala deformiteter (dvs. skolios, kyfos och/eller lordos, Scheuermans sjukdom), fraktur, pseudoartros, tumörresektion och/eller misslyckad tidigare steloperation. Allmänna fixationsnivåer är T1-sakrum/ilium.

När PROTEX™ stabiliseringssystem används som ett anterolateralt torakolumbalt system är det avsett för anterolateral skruvfixering (med eller utan staplesutur) för dessa indikationer: degenerativ disksjukdom (definierad som ryggsmärta av diskogenetiskt ursprung med

degenerering av disken som bekräftats med anamnes och röntgenstudier), spinal stenosis, spondylolistes, spinala deformiteter (dvs. skolios, kyfos och/eller lordos), fraktur eller dislokation av den torakolumbala kotpelaren, pseudoartros, tumörresektion och/eller misslyckad tidigare steloperation. Skruvfixationsnivåer är T8-L5.

### VARNINGAR

Säkerheten och effektiviteten hos pediculus-skruvsystem har endast fastställts för spinala tillstånd med signifikant mekanisk instabilitet eller deformitet som kräver fusion med instrument. Dessa tillstånd utgörs av signifikant mekanisk instabilitet eller deformitet i den torakala, lumbala och sakrala kotpelaren, sekundärt till degenerativ disksjukdom, degenerativ spondylolistes med objektiva belegg för nedsatt neurologisk funktion, fraktur, dislokation, skolios, kyfos, spinal tumör och misslyckad tidigare steloperation (pseudoartros). Dessa anordningars säkerhet och effektivitet för några andra tillstånd är okänd.

Dödsfall är en av de potentiella risker som identifierats i samband med detta system. Andra potentiella risker som kan kräva ytterligare kirurgiska ingrepp innefattar:

- brott på komponent i anordningen,
- fixationsförlust,
- utebliven läkning,
- kotfraktur,
- neurologisk skada, samt
- vasculär eller visceral skada.

Komponenterna i systemet är tillverkade av titanlegering. Av metallurgiska, mekaniska och funktionella skäl är det inte rekommenderat att blanda implantatkomponenter med olika material.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Eftersom detta är en teknisk krävande procedur med risk för allvarig skada på patienten, skall implantation av skruv-, hak och stavsystem endast utföras av erfarna kirurger specialiserade i spinalkirurgi och med specifik utbildning i användningen av detta system. Preoperativ planering och patientens anatomi skall beaktas vid val av skruvens diameter och längd samt hakens storlek.

PROTEX™-systemet är ett 6,0 mm/6,5 mm stavsystem. Alla implantat i systemet är avsedda att användas tillsammans med en 6,0 mm eller 6,5 mm stav.

### OBS!

Se avsnitten Varningar, Försiktighetsåtgärder och Eventuella biverkningar i bipacksedeln "Förslag beträffande ortopediska interna fixationsanordningar av metall" för en komplett lista över eventuella risker.

### KONTRAINDIKATIONER

Vissa degenerativa sjukdomar eller underliggande fysiologiska tillstånd som exempelvis diabetes eller reumatoid artrit kan förändra läkningsprocessen, och därigenom öka risken för implantatbrott.

Nedsatt mental eller fysisk funktion som äventyrar en patients förmåga att uppfylla kraven för nödvändiga begränsningar eller försiktighetsåtgärder kan försätta den patienten i en speciell risksituation under postoperativ rehabilitering.

Faktorer som patientens vikt, aktivitetsnivå och efterlevnad av anvisningar beträffande vikt bärande och tyngdbärande har inverkan på de påfrestningar som implantatet utsätts för.

### FÖRPACKNING

PROTEX™ implantat och instrument är tillgängliga icke-sterila och ska ångsteriliseras före användning enligt beskrivning i avsnittet STERILISERING nedan. Alla komponenter bör noggrant kontrolleras för att säkerställa att inga komponenter är skadade före användning. Skadade produkter får inte användas och ska returneras till Globus Medical. Efter användning eller exponering för smuts måste instrument rengöras enligt beskrivning i avsnittet RENGÖRING nedan.

### HANTERING

Alla instrument och implantat ska hanteras med varsamhet. Felaktig användning eller hantering kan leda till skador och/eller felfunktion. Kontrollera att instrumenten är i funktionsslag skick före operation. Alla instrument ska inspekteras före användning för att säkerställa att ingen acceptabel försämring föreligger, t.ex. korrosion, missfärgning, gravrost, spruckna förslutningar, etc. Instrument som inte fungerar eller är skadade får inte användas och ska returneras till Globus Medical.

### RENGÖRING

Alla instrument som kan demonteras måste demonteras före rengöring. Alla handtag måste demonteras. Instrumenten kan monteras igen efter sterilisering. Instrumenten bör rengöras med neutrala rengöringsmedel före sterilisering och införsel i det sterila, kirurgiska området eller (om tillämpligt) returnering av en produkt till Globus Medical.

Rengöring och desinficering av instrument kan utföras med aldehydfria lösningsmedel vid högre temperaturer. Vid rengöring och dekontaminering måste neutrala rengöringsmedel användas och åtföljas av sköljning med avjoniserat vatten. Anmärkning: Vissa rengöringslösningar, t.ex. sådana som innehåller formalin, glutaraldehyd, blekmedel och/eller alkaliska rengöringsmedel, kan skada vissa enheter och särskilt instrument. Sådana lösningar bör därför inte användas.

Följande rengöringsmetoder bör följas vid rengöring av instrument efter användning eller exponering för smuts och före sterilisering:

1. Omedelbart efter användning, se till att instrumenten torkas av för att avlägsna all synlig smuts och se till att de inte torkar genom att blötlägga dem eller täcka över dem med en våt handduk.
2. Demontera alla instrument som kan demonteras.
3. Skölj instrumenten under rinnande kranvatten för att avlägsna all synlig smuts. Spola lumen minst 3 gånger tills de är rena.
4. Förbered Enzo<sup>®</sup> (eller ett liknande enzymbaserat rengöringsmedel) enligt tillverkarens rekommendationer.
5. Blötlägg instrumenten i rengöringsmedlet i minst 2 minuter.
6. Använd en mjuk borste för att noga rengöra instrumenten. Använd en piprensare för eventuella lumen. Var särskilt noga med områden som är svåra att komma åt.
7. Sug upp det enzymatiska rengöringsmedlet med en steril spruta. Spola lumen och svåråtkomliga områden tills ingen mer smuts kommer ut.
8. Avlägsna instrumenten från rengöringsmedlet och skölj dem under rinnande, varmt kranvatten.
9. Förbered Enzo<sup>®</sup> (eller ett liknande enzymbaserat rengöringsmedel) enligt tillverkarens rekommendationer i en ultraljudsrengörare.
10. Sänk ned instrumenten helt och hållet i ultraljudsrengöraren och spola lumen för att säkerställa att de exponeras för rengöringsmedlet. Rengör med ultraljud i minst 3 minuter.
11. Avlägsna instrumenten från rengöringsmedlet och skölj dem under rinnande, avjoniserat vatten eller "omvänd osmos"-vatten i minst 2 minuter.
12. Torka instrumenten med en ren, mjuk duk och filtrerad tryckluft.
13. Inspektera varje instrument visuellt avseende synlig smuts. Om synlig smuts observeras, upprepa rengöringsproceduren från steg 3.

## KONTAKTINFORMATION

Kontakta Globus Medical på 1-866-GLOBUS1 (456-2871) (inom USA). En kirurgisk handbok kan erhållas från Globus Medical.

## STERILISERING

### Implantat:

Dessa anordningar levereras OSTERILA. Följande steriliseringsmetoder rekommenderas:

Metod	Cykel	Temperatur	Exponeringstid
Ånga	Självttryck (inslaget)	132° - 135°C (270° - 275° F)	28 Minuter
Ånga	Förvakuum (inslaget) Förkonditionering, antal pulser: 3	132° - 135°C (270° - 275° F)	4 Minuter

### Instrument:

Dessa instrument levereras OSTERILA. Följande steriliseringsmetoder rekommenderas:

Metod	Cykel	Temperatur	Exponeringstid
Ånga	Självttryck (inslaget)	132° - 135°C (270° - 275° F)	25 Minuter
Ånga	Förvakuum (inslaget) Förkonditionering, antal pulser: 3	132° - 135°C (270° - 275° F)	15 Minuter

Steriliseringen skall utföras på en bricka med anordningarna öppna för maximal inträngning av ånga.

*Dessa parametrar är endast validerade för sterilisering av denna anordning. Om andra produkter placeras i steriliseringsapparaten, är de rekommenderade parametrarna inte giltiga och nya cykelparametrar måste fastställas av användaren. Autoklaven måste vara korrekt installerad, underhållen och kalibrerad. Fortgående testning måste utföras för att bekräfta inaktivering av alla former av viabla mikroorganismer.*