

DI109A

(REV. K)

## GATEWAY® THORACOLUMBAR PLATE

10/2020



## IMPORTANT INFORMATION ON THE GATEWAY® THORACOLUMBAR PLATE

WICHTIGE INFORMATION ZU DER GATEWAY® THORACOLUMBAR PLATE  
INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LE SYSTEME DE PLAQUES THORACO-LOMBAIRES GATEWAY®  
INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL SISTEMA DE PLAQUES TORACOLUMBARES GATEWAY®  
INFORMAÇÕES IMPORTÂNTES SOBRE O SISTEMA DE PLACAS TORACOLUMBARES GATEWAY®  
BEZOEGELIJKE INFORMATIE OP DE GATEWAY® THORACOLUMBAR PLATE  
VITAGE INFORMATION OM GATEWAY® THORACOLUMBARPLAAT  
TARİXÇE TİETÖ GATEWAY® THORACOLUMBALARLAMA UYUŞTURMA  
ZMINNICTWY I PŁATEKRODZIĘZ TAKI BORNŻOCZENIA I GŁADKA GŁÄTTUNG  
GATEWAY® THORAKOLUMBER PLAK HAKKINDA ÖNEMLİ BİLGİLER  
GLOBUS ALW Technology Consulting GmbH  
Kongressestrasse 106, 40215 Düsseldorf, Germany

AUSTRALIA SPONSOR: GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED,  
Unit 9/5-7 Inglewood Place Baulkham Hills NSW 2153 Australia

0297

WITHIN THE UNITED STATES ONLY

ENGLISH

IMPORTANT INFORMATION  
ON THE GATEWAY® THORACOLUMBAR PLATE

DESCRIPTION

The GATEWAY® Thoracolumbar Plate System consists of plates of various lengths to be used with polyaxial or monoxial REVERE® screws and variable or fixed bone screws. Polyaxial or monoxial REVERE® screws attach to the rod portion of the plate and variable or fixed bone screws are inserted through the plate, for fixation of GATEWAY® plates to the vertebral bodies of the thoracolumbar spine (T1-L5). REVERSE® locking caps are used to connect polyaxial or monoxial screws to the rod portion of the plate. Optional staples may be used for additional fixation of polyaxial or monoxial screws to vertebral bodies. GATEWAY® implants are composed of titanium alloy, as specified in ASTM F136, F1295.

**INDICATIONS**  
The GATEWAY® Thoracolumbar Plate System is intended for use in the treatment of thoracolumbar (T1-L5) spine instability as a result of fracture (including dislocation and subluxation), tumor, degenerative disc disease (defined as back pain of discogenic origin with degeneration of the disc confirmed by patient history and radiographic studies), scoliosis, kyphosis, lordosis, spinal stenosis, or failed previous spine surgery.

**WARNINGS**  
The components of this system are manufactured from titanium alloy. Mixing of implant components with different materials is not recommended, for metallurgical, mechanical, and functional reasons.

**PRECAUTIONS**  
The implantation of screw and plate systems should be performed only by experienced spinal surgeons with specific training in the use of this system because this is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient. Preoperative planning and patient anatomy should be considered when selecting screw diameter and length.

**ATTENTION**  
See Warnings, Precautions and Potential Adverse Events sections of the insert entitled "Suggestions Concerning Orthopaedic Metallic Internal Fixation Devices" for a complete list of potential risks.

**CONTRAINdications**  
Certain degenerative diseases or underlying physiological conditions such as diabetes or rheumatoid arthritis may alter the healing process, thereby increasing the risk of implant breakage.

Mental or physical impairment which compromises a patient's ability to comply with necessary limitations or precautions may place that patient at a particular risk during postoperative rehabilitation.

Factors such as the patient's weight, activity level, and adherence to weight bearing or load bearing instructions have an effect on the stresses to which the implant is subjected.

**PACKAGING**  
These implants and instruments may be supplied pre-packaged and sterile, using gamma irradiation. The integrity of the sterile package should be checked to ensure that sterility of the contents is not compromised. Packaging should be carefully checked for completeness and all components should be carefully checked to ensure that there is no damage prior to use. Damaged packages or products should not be used, and should be returned to Globus Medical. During surgery, after the correct size has been determined, remove the products from the packaging using aseptic technique.

The instrument set are provided nonsterile and must be steam sterilized prior to use, as described in the STERILIZATION section below. Following use or exposure to soil, instruments must be cleaned, as described in the CLEANING section below.

**HANDLING**  
All implants and implants should be treated with care. Improper use or handling may lead to damage and/or possible malfunction. Products should be checked to ensure that they are in working order prior to surgery. All products should be inspected prior to use to ensure that there is no unacceptable deterioration such as corrosion, discolouration, pitting, cracked seals, etc. Non-working or damaged instruments should not be used, and should be returned to Globus Medical.

**CLEANING**  
All instruments that can be disassembled must be disassembled for cleaning. All handles must be detached. Instruments may be reassembled following sterilization. The instruments should be cleaned using neutral cleaners before sterilization and introduction into a sterile surgical field or (if applicable) return of the product to Globus Medical.

Cleaning and disinfecting of instruments can be performed with aldehyde-free solvents at higher temperatures. Cleaning and disinfection may include the use of neutral cleaners followed by a deionized water rinse. Note: certain cleaning solutions such as those containing formalin, glutaraldehyde, bleach and/or other alkaline cleaners may damage some devices, particularly instruments; these solutions should not be used.

The following cleaning methods should be observed when cleaning instruments after use or exposure to soil, and prior to sterilization:

1. Immediately following use, ensure that the instruments are wiped down to remove all visible soil and kept from drying by submerging or covering with a wet towel.

2. Disassemble all instruments that can be disassembled.

3. Rinse the instruments under running tap water to remove all visible soil. Flush the lumens a minimum of 3 times, until the lumens flush clean.

4. Prepare Enzoff® (or a similar enzymatic detergent) per manufacturer's recommendations.

5. Immense the instruments in the detergent and allow them to soak for a minimum of 2 minutes.

6. Use a soft bristled brush to thoroughly clean the instruments. Use a pipe cleaner for any lumens. Pay close attention to hard to reach areas.

7. Using a sterile syringe, draw up the enzymatic detergent solution. Flush any lumens and hard to reach areas until no soil is seen exiting the lumen.

8. Remove the instruments from the detergent and rinse them in running warm tap water.

9. Prepare Enzoff (or a similar enzymatic detergent) per manufacturer's recommendations in an ultrasonic cleaner.

10. Completely immerse the instruments in the ultrasonic cleaner and ensure detergent is in lumens by flushing the lumens. Sonicate for a minimum of 3 minutes.

11. Remove the instruments from the detergent and rinse them in running deionized water or reverse osmosis water for a minimum of 2 minutes.

12. Dry instruments using a clean soft cloth and filtered pressurized air.

13. Visually inspect each instrument for visible soil. If visible soil is present, then repeat cleaning process starting with Step 3.

**CONTACT INFORMATION**  
Globus Medical may be contacted at 1-866-GLOBUS1 (456-2871). A surgical technique manual may be obtained by contacting Globus Medical.

**STERILIZATION**

These implants and instruments may be available sterile or nonsterile.

Sterile implants and instruments are sterilized by gamma radiation, validated to ensure a Sterility Assurance Level (SAL) of 10<sup>-6</sup>. Sterile products are packaged in a heat sealed, double foil pouch. The expiration date is provided in the package label. These products are considered sterile unless the packaging has been opened or damaged.

Nonsterile implants and instruments have been validated to ensure an SAL of 10<sup>-6</sup>. The use of a wrap is recommended, per the Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities. It is the end user's responsibility to use only sterilizers and accessories (such as sterilization wraps, sterilization pouches, chemical indicators, biological indicators, and sterilization cassettes) that are designed for the selected sterilization cycle specifications (time and temperature).

For implants and instruments provided NONSTERILE, sterilization is recommended (wrapped or containerized) as follows:

Cleaning and disinfecting of instruments can be performed with aldehyde-free solvents at higher temperatures. Cleaning and disinfection must include the use of neutral cleaners followed by a deionized water rinse. Note: certain cleaning solutions such as those containing formalin, glutaraldehyde, bleach and/or other alkaline cleaners may damage some devices, particularly instruments; these solutions should not be used.

The following cleaning methods should be observed when cleaning instruments after use or exposure to soil, and prior to sterilization:

1. Immediately following use, ensure that the instruments are wiped down to remove all visible soil and kept from drying by submerging or covering with a wet towel.

2. Disassemble all instruments that can be disassembled.

3. Rinse the instruments under running tap water to remove all visible soil. Flush the lumens a minimum of 3 times, until the lumens flush clean.

4. Prepare Enzoff® (or a similar enzymatic detergent) per manufacturer's recommendations.

5. Immense the instruments in the detergent and allow them to soak for a minimum of 2 minutes.

6. Use a soft bristled brush to thoroughly clean the instruments. Use a pipe cleaner for any lumens. Pay close attention to hard to reach areas.

7. Using a sterile syringe, draw up the enzymatic detergent solution. Flush any lumens and hard to reach areas until no soil is seen exiting the lumen.

8. Remove the instruments from the detergent and rinse them in running warm tap water.

9. Prepare Enzoff (or a similar enzymatic detergent) in an ultrasonic cleaner.

10. Completely immerse the instruments in the ultrasonic cleaner and ensure detergent is in lumens by flushing the lumens. Sonicate for a minimum of 3 minutes.

11. Remove the instruments from the detergent and rinse them in running deionized water or reverse osmosis water for a minimum of 2 minutes.

12. Dry instruments using a clean soft cloth and filtered pressurized air.

13. Visually inspect each instrument for visible soil. If visible soil is present, then repeat cleaning process starting with Step 3.

**CONTACT INFORMATION**  
Globus Medical may be contacted at 1-866-GLOBUS1 (456-2871). A surgical technique manual may be obtained by contacting Globus Medical.

**STERILIZATION**

These implants and instruments may be available sterile or nonsterile.

Sterile implants and instruments are sterilized by gamma radiation, validated to ensure a Sterility Assurance Level (SAL) of 10<sup>-6</sup>. The use of a wrap is recommended, per the Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities. It is the end user's responsibility to use only sterilizers and accessories (such as sterilization wraps, sterilization pouches, chemical indicators, biological indicators, and sterilization cassettes) that are designed for the selected sterilization cycle specifications (time and temperature).

For implants and instruments provided NONSTERILE, sterilization is recommended (wrapped or containerized) as follows:

Method	Cycle Type	Temperature	Exposure Time	Drying Time
Steam	Pre-vacuum	132°C (270°F)	4 minutes	30 minutes
Steam	Pre-vacuum	134°C (273°F)	3 minutes	30 minutes

These parameters are validated to sterilize only this device. If other products are added to the sterilizer, the recommended parameters are not valid and new cycle parameters must be established by the user. The sterilizer must be properly installed, maintained, and calibrated. Ongoing testing must be performed to confirm inactivation of all forms of viable microorganisms.

SYMBOL	TRANSLATION
QTY	QUANTITY
Rx only	PRESCRIPTION USE ONLY

WICHTIGE INFORMATION  
ZU DER GATEWAY® THORACOLUMBAR PLATE

## BESCHREIBUNG

Das GATEWAY® Thoracolumbar Plattensystem ist aufgebaut aus Platten unterschiedlicher Länge, welche mit polyaxialen oder monoxialen REVERE® Schrauben und verstellbaren oder festen KnochenSchrauben verwendet werden können. Polyaxiale oder monoxiale REVERE® Schrauben dienen zum Befestigen des Dorns der Platte und die verstellbaren oder festen KnochenSchrauben werden durch die Platte hindurch gebohrt, um die GATEWAY® Platten an den Wirbelkörpern der thoracolumbalen Spine zu befestigen. Rechteckige Randsicherungen („Recesso“) sind für die Verbindung der polyaxialen oder monoxialen Schrauben mit dem Dorn der Platte vorgesehen. Zusätzliche Klemmen können für weitere Befestigung der polyaxialen oder monoxialen Schrauben an den Wirbelkörpern verwendet werden. GATEWAY® Implantate bestehen aus einer Titanlegierung, wie in ASTM F136, F1295 beschrieben.

## HINWEISE

Das GATEWAY® Thoracolumbar Plattensystem ist für den Einsatz bei der Behandlung von thoracolumbalem (T1-L5) Wirbelsäuleninstabilität infolge von Knochenbrüchen (auch Verrenkung und Subluxation), Tumoren, Degenerationen oder Bandscheibenschwund und anderen Verletzungen der Bandscheiben mit Degenerationen der Bandscheiben und bestätigt durch die Kreislauferkrankungen und entsprechende radiologische Untersuchungen, Skoliose, Kyphose, Lordose, Spinalstenose oder nach erfolgreicher Wirbelsäuleneingriffe gedeckt.

## WARNUNGEN

Die Komponenten dieses Systems sind aus einer Titanlegierung gefertigt. Die Verwendung von Implantatkomponenten aus unterschiedlichen Materialien wird als unzureichend für die Desinfektion angesehen. Keine Alkalischen Reinigungsprodukte sollten eingesetzt werden.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Implantation von Schrauben- und PlattenSystemen sollte nur von erfahrenen Wirbelsäulen-Chirurgen mit speziellem Training für den Einsatz dieses Systems durchgeführt werden. Es handelt sich hierbei um eine technisch aufwendige Operation, die das Risiko von ernsthaften Schäden für den Patienten beinhaltet. Die präoperative Planung und die Anatomie des Patienten sollte bei der Auswahl des Schraubendurchmessers und der Schraubebreite in Betracht gezogen werden.

## BEITRÄGE

Beachten Sie die Warnungen, Vorsichtsmassnahmen und Aussagen über mögliche Nebenwirkungen in dem beiliegenden Merkblatt

WICHTIG: Bitte lesen Sie den Beitrag über orthopädische interne Metallverankerungen für die klinische Anwendung.

Diese Implantate und Instrumente sind nur aus einer Titanlegierung gefertigt. Die Verwendung von Implantatkomponenten aus unterschiedlichen Materialien wird als unzureichend für die Desinfektion angesehen. Keine Alkalischen Reinigungsprodukte sollten eingesetzt werden.

## REINIGUNG

Die Komponenten dieses Systems sind aus einer Titanlegierung gefertigt. Die Verwendung von Implantatkomponenten aus unterschiedlichen Materialien wird als unzureichend für die Desinfektion angesehen. Keine Alkalischen Reinigungsprodukte sollten eingesetzt werden.

## VERPACKUNG

Diese Implantate und Instrumente sind teilweise vorverpackt und durch Gammastrahlung sterilisiert. Vor der Verwendung muss die Universität der Verpackung überprüfen werden, um die Sterilität des Inhalts sicherzustellen. Die Verpackung sollte sorgfältig auf Vollständigkeit überprüft werden und alle Komponenten sind vor der Verwendung sorgfältig auf Beschädigungen und/oder mögliche Fehlfunktionen. Alle Produkte sind vor einem chirurgischen Eingriff auf ihre Einsatzberechtigung zu überprüfen. Alle Produkte müssen vor Gebrauch inspiziert werden, um sicherzustellen, dass keine Altersrestriktionen vorliegen und dass sie den Anforderungen bezüglich Aussehen, Größe, Material und Funktionalität entsprechen.

## NONSTERILE

Nonsterile Implantate und Instrumente sind bestimmt für den persönlichen Gebrauch und dürfen nicht für medizinische Zwecke benutzt werden. Entnehmen Sie während des Eingriffs das Packpapier und entfernen Sie alle Verpackungsmaterialien.

## STERILISATION

All implants and implants should be treated with care. Improper use or handling may lead to damage and/or possible malfunction. Products should be checked to ensure that they are in working order prior to surgery. All products should be inspected prior to use to ensure that there is no unacceptable deterioration such as corrosion, discolouration, pitting, cracked seals, etc. Non-working or damaged instruments should not be used, and should be returned to Globus Medical.

## CLEANING

These implants and instruments may be supplied pre-packaged and sterile, using gamma irradiation. The integrity of the sterile package should be checked to ensure that sterility of the contents is not compromised. Packaging should be carefully checked for completeness and all components should be carefully checked to ensure that there is no damage prior to use. Damaged packages or products should not be used, and should be returned to Globus Medical. During surgery, after the correct size has been determined, remove the products from the packaging using aseptic technique.

The instrument set are provided nonsterile and must be steam sterilized before use, as described in the STERILIZATION section below. Following use or exposure to soil, instruments must be cleaned, as described in the CLEANING section below.

## FÄHIGKEIT

All implants and implants should be treated with care. Improper use or handling may lead to damage and/or possible malfunction. Products should be checked to ensure that they are in working order prior to surgery. All products should be inspected prior to use to ensure that there is no unacceptable deterioration such as corrosion, discolouration, pitting, cracked seals, etc. Non-working or damaged instruments should not be used, and should be returned to Globus Medical.

## PRECAUTIONS

The implantation of screw and

## CONTRA-INDICAÇÕES

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

O delitamento 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 nos-operations.

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**  
Estes instrumentos podem ser fornecidos pré-embalados e esterilizados, utilizando irradiada gama. A irradiada de embalagem esterilizada deve ser verificada para garantir que a esterilização do conteúdo não está comprometida. A embalagem deve ser cuidadosamente verificada para confirmar que esta completa e todos os componentes devem ser cuidadosamente verificados relativamente à austeridade de danos antes de serem utilizados. As embalagens ou produtos fabricados devem ser utilizados e devem ser devolvidos à Globus Medical. Durante a cirurgia, depois de ter sido determinado o tamanho correcto, remova os produtos da embalagem utilizando uma ferramenta aseptica.

Os conjuntos de instrumentos sórpicos não esterilizados e só esterilizados por vapor antes da utilização, conforme descrito na secção ESTERILIZAÇÃO, em baixo. Após utilização ou exposição a detritos, os instrumentos devem ser limpos, conforme descrito na secção LIMPEZA, em baixo.

**MANUSEAMENTO**  
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 solúveis de alicerço, a temperaturas mais elevadas. A limpeza e desinfecção devem incluir o uso de detergentes neutrals seguido de enxugamento com água desionizada. Nota: algumas disposições de limpeza, como aquela que contém formaldeído, álcool e/ou outros detergentes alcoólicos, podem danificar alguns componentes, 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 ante a esterilização:

1. Immediatamente após a utilização, certifique-se de que os instrumentos são limpos com pano para remover detritos visíveis, e imediatamente seguir, mergulhando-os ou cobrindo-os com um pano húmido.

2. Deve ser removido os instrumentos que podem ser desmontados.

3. Enxague os instrumentos com água corrente da torneira para remover os detritos visíveis. Irique os lumes para menos 3 vezes, até ficarem limpos.

4. Prepare Enzol® (ou um detergente enzimático semelhante) de acordo com as recomendações do fabricante.

5. Mergulhe os instrumentos no detergente e deixe-o impregnar durante um período mínimo de 2 minutos.

6. Use um spray de vaporizador ou um recipiente para limpar minuciosamente os instrumentos. Utilize um vaporizador para os lumes. Preste particular atenção à zonas de difícil acesso.

7. Encha uns sprays esteril com solução de detergente enzimático. Irique os lumes e as zonas de difícil acesso até não serem visíveis detritos a saírem das zonas.

8. Retire os instrumentos do detergente e enxágue-os com água quente corrente da torneira.

9. Prepare Enzol® (ou um detergente enzimático semelhante) de acordo com as recomendações do fabricante num dispositivo de limpeza.

10. Mergulhe os instrumentos no dispositivo de limpeza por ultrassom e certifique-se de que o detergente chega aos lumes ingrindos os lumes. Proceder à sonicação durante um período mínimo de 3 minutos.

11. Retire os instrumentos do dispositivo e deixe-os com água desionizada corrente ou água de ósmose inversa durante um período mínimo de 2 minutos.

12. Selecione os instrumentos para limpar manualmente os instrumentos. Utilizar uma escova de óxido de prata.

13. Inspecione visuamente 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 contactar através do número 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Poderá obter um manual da técnica cirúrgica, contactando a Globus Medical.

**ESTERILIZAÇÃO**  
Estes instrumentos sórpicos podem estar disponíveis esterilizados ou não esterilizados.

Os instrumentos e os instrumentos esterilizados sórpicos de radiação por raios-X para asepsia desinfeção, balsas de esterilização, indicadores químicos, indicadores biológicos e caixetas de esterilização que sejam concedidos para as especificações (tempo e temperatura) do ciclo de esterilização selecionado.

Quando utilizar um recipiente de esterilização rígido, devem ser tidos em consideração os seguintes aspectos para a esterilização adequada de dispositivos e estojos de metal chicos:

• Os parâmetros de esterilização recomendados são indicados na tabela a seguir.

• Só podem ser utilizados recipientes que suportam um calor médio de 105°C (217°F).

• Caso o recipiente de esterilização rígido não suporte este calor, use um dispositivo de proteção térmica.

• Não pode colocar mais do que um (1) item com 10 cm² (10,5 cm² de polímero) de diâmetro.

• Os módulos/suportes autónomos ou dispositivos únicos deverão ser colocados, sem ficarem empinhados, num recipiente em forma de cesto para garantir uma ventilação perfeita.

• As instruções de utilização do recipiente de esterilização rígido devem ser seguidas. Caso surjam dúvidas, contacte o fabricante do recipiente específico para obter orientação.

• Consulte a norma ASTM F717 para obter informações adicionais relativamente à utilização de recipientes de esterilização rígida.

No caso de instrumentos e instrumentos fornecidos NÃO ESTERILIZADOS, recomenda-se a sua esterilização (nunca envolto ou recoberto) como indicado a seguir:

Método	Tipo de Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição	Tempo de Secagem
Vapor	Vacio previo	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos
		134 °C (273 °F)	3 minutos	30 minutos

Estes parâmetros estão validados apenas para esterilizar este dispositivo. Caso sejam aceites/descartados outros produtos de esterilização, os parâmetros recomendados não são válidos e devem ser estabelecidos novos parâmetros de ciclo pelo utilizador. O esterilizador deve ser aviso de instalação, manutenção e configuração adequadas. Devem ser efectuados testes permanentes para confirmar a inactivação de todas as formas de microrganismos víáveis.

TRADUÇÃO DOS SÍMBOLOS	
<b>QTY</b>	QUANTIDADE
<b>Rx ONLY</b>	USO APENAS MEDIANTE PRESCRIÇÃO

## NEEDERLÄNDSE BELANGRIJKE INFORMATIE OVER DE GATEWAY® THORACOLUMBALE PLAAT

**BESCHRIJVING**  
Het Gateway® thoracolumbaale plaatstelsel bestaat uit platen van verschillende lengtes die moeten worden gebruikt met polyaxiale REVERE® schroeven en variabele of vast bochtroeven. Polyaxiale of monoaxiale REVERE® schroeven worden bevestigd op het staafgedeelte van de plaat en variabele of vast bochtroeven worden ingebrocht voor de plaatsing van GATEWAY®-platen op de wervelachmen van de thoracolumbaale ruggeringstalen (T1-L5). REVERE® vingergedraaidekoppen worden gebruikt om polyaxiale schroeven te verbinden met het staafgedeelte van de plaat. Optische kramen kunnen worden gebruikt voor de goede bevestiging van polyaxiale en monoaxiale schroeven op wervelachmen. GATEWAY®-implantaten zijn samengesteld uit voorsteplaten, en variabelen en stabiele achterplaten.

**INDICATIES**  
Het Gateway® thoracolumbaale plaatstelsel is bedoeld voor de behandeling van instabiliteit in de thoracolumbaale (T1-L5) ruggeringstalen als gevolg van fractuur (waaronder dislocatie en subluxatie), tumor, degenerative discusoosan en (gedeprimeerd als rugpin) of degenevle corriong met degeneratie van de schip besteedt door patientverleiden en radiologisch onderzoek, scoliose, kyfose, lordose, spinale stenosie of gefaciale vorige chirurgie en de ruggegraat.

**WAARSCHUWINGEN**  
De onderdelen van dit systeem zijn vervaardigd uit titaniumlegering. Het mengen van onderdelen van het implantaat met ander materiaal is niet aanbevolen, omdat metalurgische, mechanische en functionele redenen.

**VORZORGSMAATREGELEN**  
Om de mogelijkheid van schroef- en plaatstelsystemen moet u altijd worden uitgevoerd door ervaren chirurgen met specifieke opleiding in het gebruik van dit systeem omdat dit een technisch veelgebruikte procedure is dat een risico van ernstig letsel voor de patiënt vormt. Preoperative planning en de anatomie van de patiënt moet in overweging worden genomen bij selectie of de diameter en lengte.

**ATTENTIE**  
Wie waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en Mogelijke bewijeringen in de bladige met de titel "Sugesties betreffende orthopedische metalen interne bevestigingsmiddelen" voor een volledige lijst van mogelijke risico's.

**CONTRA-INDICAÇÕES**  
Beide degenerative aandoeningen of onderliggende fisiologische condities zoals diabetes of reumatoide artritis kunnen het geneesproces wijzigen en het risico van breuk van het implantaat vergroten.

Mental of fysiese achterliggende waardoor het vermogen van de patiënt om de redige limites of voorzorgsmaatregelen na te leuen wordt gecompromitteerd, kan bepaalde risicos opleveren voor de patiënt tijdens postoperatieve rehabilitatie.

Factoren zoals het gewicht en activiteitsniveau van de patiënt, het oplopen van de instructies inzake gewichtsbelasting hebben een invloed op de belangstelling waarvan het implantaat is onderworpen.

**VERPAKKING**  
Diese implanten und instrumenten können vorbereitet und sterilisiert werden. All die gearbeiteten haben sollten mit der Verpackungseinheit vorbereitet werden. Sie können einzeln oder in einem sterilen Behälter verpackt werden. Alle handgreiffe müssen gereinigt und sterilisiert werden um sie für die sterilisierung geeignet zu machen.

**HANTERING**  
Alle Instrumenten und Instrumenten müssen vorbereitet und sterilisiert werden. Alle handgreiffe müssen gereinigt und sterilisiert werden um sie für die sterilisierung geeignet zu machen.

**STERILISATION**  
Diese Instrumente und Instrumente kann levereseras steriel oder sterilisiert werden mit gammastrahlung oder röntgenstrahlung.

**FORHOLDSREGLER**  
Importanterien und -instrumente kann nur mit aufgetrocknetem rengrengsmittel verwendet werden. Rengreng und dessinfektion von instrumenten kann mit aufgetrocknetem rengrengsmittel oder durch den sterilen Verpackungskasten nach dem Entfernen der Verpackung übertragen werden. Rengreng und dessinfektion von instrumenten kann mit aufgetrocknetem rengrengsmittel oder durch den sterilen Verpackungskasten nach dem Entfernen der Verpackung übertragen werden.

**INDIKATIONER**  
GATEWAY® Thoracolumbar Plate System är bereget till bruk vid behandling af instabilitet i columna thoracolumbal (T1-L5) som følge af fraktur (hernier diskolysis och subluxation), tumor, degenerative discusoosan (med dettagliert som rugpin) og artrose (med dettagliert som rugpin) med degenerativt diskogenni med avanceret vatten. Anmärkning: Vissa rengrengsmittlar och dessinfektioner förlorar sitt effektivitet vid långvarig vatten.

**NEDVARDIGNING**  
Alle instrumenter og instrumenter kan levereseras steril eller sterilisiert med gammastrahlung, röntgenstrahlung eller röntgenstrahlung med förstärkning med röntgenstrahlung. Detta är ett röntgenstrahlung som är utformat för att säkerställa att innertillverkningen är skadad för användning.

**ADVARSLER**  
Systemets komponenter kan levereseras steril eller sterilisiert med gammastrahlung, röntgenstrahlung eller röntgenstrahlung med förstärkning med röntgenstrahlung.

**FORHOLDSREGEL**  
Importanterien und -instrumente kann nur mit aufgetrocknetem rengrengsmittel verwendet werden. Rengreng und dessinfektion von instrumenten kann mit aufgetrocknetem rengrengsmittel oder durch den sterilen Verpackungskasten nach dem Entfernen der Verpackung übertragen werden.

**INDIKATIONER**  
GATEWAY® Thoracolumbar Plate System är bereget till bruk vid behandling af instabilitet i columna thoracolumbal (T1-L5) som følge af fraktur (hernier diskolysis och subluxation), tumor, degenerative discusoosan (med dettagliert som rugpin) og artrose (med dettagliert som rugpin) med degenerativt diskogenni med avanceret vatten.

**WAARSCHUWINGEN**  
De onderdelen van dit systeem zijn vervaardigd uit titaniumlegering. Het mengen van onderdelen van het implantaat met ander materiaal is niet aanbevolen, omdat metalurgische, mechanische en functionele redenen.

**VORZORGSMAATREGELEN**  
Om de mogelijkheid van schroef- en plaatstelsystemen moet u altijd worden uitgevoerd door ervaren chirurgen met specifieke opleiding in het gebruik van dit systeem omdat dit een technisch veelgebruikte procedure is dat een risico van ernstig letsel voor de patiënt vormt. Preoperative planning en de anatomie van de patiënt moet in overweging worden genomen bij selectie of de diameter en lengte.

**ATTENTIE**  
Wie waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en Mogelijke bewijeringen in de bladige met de titel "Sugesties betreffende orthopedische metalen interne bevestigingsmiddelen" voor een volledige lijst van mogelijke risico's.

**CONTRA-INDICAÇÕES**  
Beide degenerative aandoeningen of onderliggende fisiologische condities zoals diabetes of reumatoide artritis kunnen het geneesproces wijzigen en het risico van breuk van het implantaat vergroten.

**VORZORGSMAATREGELEN**  
De onderdelen van dit systeem zijn vervaardigd uit titaniumlegering. Het mengen van onderdelen van het implantaat met ander materiaal is niet aanbevolen, omdat metalurgische, mechanische en functionele redenen.

**WAARSCHUWINGEN**  
De onderdelen van dit systeem zijn vervaardigd uit titaniumlegering. Het mengen van onderdelen van het implantaat met ander materiaal is niet aanbevolen, omdat metalurgische, mechanische en functionele redenen.

**VORZORGSMAATREGEN**  
De onderdelen van dit systeem zijn vervaardigd uit titaniumlegering. Het mengen van onderdelen van het implantaat met ander materiaal is niet aanbevolen, omdat metalurgische, mechanische en functionele redenen.

**WAARSCHUWINGEN**  
De onderdelen van dit systeem zijn vervaardigd uit titaniumlegering. Het mengen van onderdelen van het implantaat met ander materiaal is niet aanbevolen, omdat metalurgische, mechanische en functionele redenen.

**VORZORGSMAATREGEN**  
De onderdelen van dit systeem zijn vervaardigd uit titaniumlegering. Het mengen van onderdelen van het implantaat met ander materiaal is niet aanbevolen, omdat metalurgische, mechanische en functionele redenen.

**WAARSCHUWINGEN**  
De onderdelen van dit systeem zijn vervaardigd uit titaniumlegering. Het mengen van onderdelen van het implantaat met ander materiaal is niet aanbevolen, omdat metalurgische, mechanische en functionele redenen.

**VORZORGSMAATREGEN**  
De onderdelen van dit systeem zijn vervaardigd uit titaniumlegering. Het mengen van onderdelen van het implantaat met ander materiaal is niet aanbevolen, omdat metalurgische, mechanische en functionele redenen.

**WAARSCHUWINGEN**  
De onderdelen van dit systeem zijn vervaardigd uit titaniumlegering. Het mengen van onderdelen van het implantaat met ander materiaal is niet aanbevolen, omdat metalurgische, mechanische en functionele redenen.

**VORZORGSMAATREGEN**  
De onderdelen van dit systeem zijn vervaardigd uit titaniumlegering. Het mengen van onderdelen van het implantaat met ander materiaal is niet aanbevolen, omdat metalurgische, mechanische en functionele redenen.

**WAARSCHUWINGEN**  
De onderdelen van dit systeem zijn vervaardigd uit titaniumlegering. Het mengen van onderdelen van het implantaat met ander materiaal is niet aanbevolen, omdat metalurgische, mechanische en functionele redenen.

**VORZORGSMAATREGEN**  
De onderdelen van dit systeem zijn vervaardigd uit titaniumlegering. Het mengen van onderdelen van het implantaat met ander materiaal is niet aanbevolen, omdat metalurgische, mechanische en functionele redenen.

**WAARSCHUWINGEN**  
De onderdelen van dit systeem zijn vervaardigd uit titaniumlegering. Het mengen van onderdelen van het implantaat met ander materiaal is niet aanbevolen, omdat metalurgische, mechanische en functionele redenen.

**VORZORGSMAATREGEN**  
De onderdelen van dit systeem zijn vervaardigd uit titaniumlegering. Het mengen van onderdelen van het implantaat met ander materiaal is niet aanbevolen, omdat metalurgische, mechanische en functionele redenen.

**WAARSCHUWINGEN**  
De