

DI109B-DE (Rev A)	GATEWAY™ THORACOLUMBAR PLATE	
05/2025  GLOBUS MEDICAL  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	WICHTIGE INFORMATION ZU DER GATEWAY™ THORACOLUMBAR PLATTE [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 Baulkham Hills NSW 2153, Australia  0297 	

Das Symbolverzeichnis entnehmen Sie bitte www.globusmedical.com/eIFU

DEUTSCH

NUR AUßERHALB DER USA GÜLTIG

WICHTIGE INFORMATION ZU DER GATEWAY™ THORACOLUMBAR PLATTE

BESCHREIBUNG

Das GATEWAY™ Thoracolumbal Plattensystem ist aufgebaut aus Platten unterschiedlicher Länge, welche mit polyaxialen oder monoaxialen REVERE™ Schrauben und verstellbaren oder festen Knochenschrauben verwendet werden können. Polyaxiale oder monoaxialen REVERE™ Schrauben dienen zum Befestigen des Dorns der Platte und die verstellbaren oder festen Knochenschrauben werden durch die Platte hindurch geführt, um die GATEWAY™ Platten an den Wirbelkörpern der thoracolumbalen Wirbelsäule (T1-L5) zu befestigen. REVERE™ Verriegelungskappen werden für die Verbindung der polyaxialen oder monoaxialen Schrauben mit dem Dorn der Platte verwendet. Zusätzliche Klammern können für die weitere Befestigung der polyaxialen oder monoaxialen Schrauben an den Wirbelkörpern verwendet werden. GATEWAY™ Implantate bestehen aus einer Titanlegierung, wie in ASTM F136, F1295 beschrieben.

HINWEISE

Das GATEWAY™ thoracolumbale Plattensystem ist für den Einsatz bei der Behandlung von thoracolumbalen (T1-L5) Wirbelsäuleninstabilität infolge von Knochenbrüchen (auch Verrenkung und Subluxation), Tumoren, Degenerationen der Bandscheibe (definiert durch Rückschmerzen von den Bandscheiben mit Degenerationen der Bandscheiben und bestätigt durch die Krankengeschichte und entsprechende radiologische Untersuchungen), Skoliose, Kyphose, Lordose, Spinalstenose oder nicht erfolgreichen Wirbelsäulenoperationen gedacht.

WARNUNGEN

Die Komponenten dieses Systems sind aus einer Titanlegierung gefertigt. Die Verwendung von Implantatkomponenten aus unterschiedlichen Materialien wird aus metallurgischen, mechanischen und funktionellen Gründen nicht empfohlen.

VORSICHTMASSNAHMEN

Die Implantation von Schrauben- und Plattensystemen sollte nur von erfahreneren 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 beinhalten kann. Die präoperative Planung und die Anatomie des Patienten sollten bei der Auswahl des Schraubendurchmessers und der Schraubenlänge in Betracht gezogen werden.

BITTE BEACHTEN

Beachten Sie die Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Aussagen über mögliche Nebenwirkungen in dem beiliegenden Merkblatt „Vorschläge in Bezug auf orthopädische innere metallische Fixierungseinheiten“ für eine komplette Auflistung der möglichen Risiken.

GEGENANZEIGEN

Bestimmte degenerative Krankheiten oder zugrunde liegende physiologische Umstände wie Diabetes oder rheumatische Arthritis können den Heilungsprozess verlängern und erhöhen dadurch das Risiko einer Schädigung des Implantats.

Mentale oder physische Behinderungen, die den Patienten daran hindern, die notwendigen Einschränkungen oder Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten, können den Patienten in der postoperativen Rehabilitation spezifischen Risiken aussetzen.

Faktoren wie das Gewicht des Patienten, körperliche Aktivitäten und die Beachtung von Anweisungen bezüglich dem Tragen und Heben von Lasten, haben Auswirkungen auf die Kräfte, welchen das Implantat ausgesetzt ist.

VERPACKUNG

Diese Implantate und Instrumente sind teilweise vorverpackt und durch Gammabestrahlung sterilisiert erhältlich. Vor der Verwendung muss die Unversehrtheit der Verpackung überprüft 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 zu überprüfen. Beschädigte Verpackungen oder Produkte dürfen nicht verwendet werden und sollten an Globus Medical zurückgesendet werden. Entnehmen Sie während des Eingriffs nach Bestimmung der richtigen Größe die Produkte unter den üblichen aseptischen Bedingungen aus der Verpackung.

Das Instrumentarium wird unsteril geliefert und muss vor Gebrauch dampfsterilisiert werden, wie im nachstehenden Abschnitt STERILISATION beschrieben. Nach Gebrauch oder bei Verschmutzung müssen die Instrumente gereinigt werden, wie im nachstehenden Abschnitt REINIGUNG beschrieben.

HANDHABUNG

Alle Instrumente und Implantate sind mit großer Sorgfalt zu behandeln. Eine unsachgemäße Verwendung oder Handhabung kann zu Beschädigungen und/oder möglichen Fehlfunktionen führen. Die Produkte sind vor einem chirurgischen Eingriff auf ihre Einsatzbereitschaft zu überprüfen. Alle Produkte müssen vor Gebrauch inspiziert werden, um sicherzustellen, dass keine Alterungserscheinungen wie Korrosion, Verfärbung, Lochfraß, defekte Dichtungen usw. vorliegen, die einer Benutzung im Wege stehen. Nicht funktionierende oder beschädigte Instrumente dürfen nicht verwendet werden und sollten an Globus Medical zurückgeschickt werden.

REINIGUNG

Alle zerlegbaren Instrumente müssen vor der Reinigung zerlegt werden. Alle Griffe müssen abgenommen werden. Die Instrumente dürfen nach der Sterilisation wieder zusammengebaut werden. Vor der Sterilisation und Einführung in ein steriles Operationsfeld oder ggf. der Rücksendung des Produkts an Globus Medical müssen die Instrumente mit neutralen Reinigungsmitteln gereinigt werden.

Die Reinigung und Desinfektion von Instrumenten kann mit aldehydfreien Lösungsmitteln bei höheren Temperaturen durchgeführt werden. Die Reinigung und Dekontaminierung muss die Verwendung von neutralen Reinigungsmitteln und anschließendes Abspülen mit entionisiertem Wasser beinhalten. Hinweis: Bestimmte Reinigungslösungen, z. B. solche, die Formalin, Glutaraldehyd oder Bleichmittel enthalten, und/oder andere alkalische Reinigungsmittel können manche Produkte, insbesondere Instrumente, beschädigen; diese Lösungen dürfen nicht verwendet werden.

Die folgenden Reinigungsmethoden sind bei der Reinigung von Instrumenten nach Gebrauch oder Verunreinigung sowie vor der Sterilisation einzuhalten:

1. Stellen Sie sofort nach dem Gebrauch sicher, dass die Instrumente abgewischt werden, um alle sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen und vermeiden Sie deren Antrocknen, indem Sie die Instrumente eintauchen oder mit einem feuchten Tuch bedecken.
2. Zerlegen Sie alle zerlegbaren Instrumente.
3. Spülen Sie die Instrumente unter fließendem Leitungswasser ab, um alle sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen. Spülen Sie die Hohlräume mindestens 3 Mal, bis sie sauber gespült sind.
4. Bereiten Sie Enzol® (oder ein ähnliches enzymatisches Reinigungsmittel) gemäß den Empfehlungen des Herstellers vor.
5. Tauchen Sie die Instrumente in das Reinigungsmittel und lassen Sie es mindestens 2 Minuten einwirken.
6. Reinigen Sie die Instrumente gründlich mit einer weichen Bürste. Verwenden Sie für Hohlräume einen Pfeifenreiniger. Achten Sie besonders auf schwer erreichbare Stellen.
7. Ziehen Sie die enzymatische Reinigungslösung in eine sterile Spritze auf. Spülen Sie alle Hohlräume und schwer erreichbaren Stellen, bis keine Verschmutzungen mehr zu sehen sind.
8. Entfernen Sie die Instrumente vom Reinigungsmittel und spülen Sie sie unter laufendem warmem Leitungswasser ab.
9. Bereiten Sie Enzol® (oder ein ähnliches enzymatisches Reinigungsmittel) in einem Ultraschallreinigungsgesäß gemäß den Empfehlungen des Herstellers vor.
10. Tauchen Sie die Instrumente vollständig in das Ultraschallreinigungsgesäß und sorgen Sie dafür, dass sich Reinigungsmittel in den Hohlräumen befindet, indem Sie die Hohlräume ausspülen. Mindestens 3 Minuten mit Ultraschall behandeln.
11. Entnehmen Sie die Instrumente aus dem Reinigungsmittel und spülen Sie sie mindestens 2 Minuten unter fließendem entionisiertem Wasser oder Umkehrosmosewasser.
12. Trocknen Sie die Instrumente mit einem sauberen weichen Tuch und gefilterter Druckluft.
13. Unterziehen Sie jedes Instrument einer Sichtprüfung. Wiederholen Sie bei sichtbaren Verschmutzungen den Reinigungsprozess ab Schritt 3.

KONTAKT

Globus Medical erreichen Sie unter 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Ein Handbuch zur Operationstechnik kann von Globus Medical bezogen werden.

STERILISATION

Diese Implantate und Instrumente sind steril oder unsteril erhältlich.

Sterile Implantate und Instrumente wurden mit Gammastrahlen sterilisiert, um ein Sterilitätsniveau von 10⁻⁶ SAL zu gewährleisten. Sterile Produkte werden in einem hitzeversiegelten Beutel mit doppelter Folie verpackt. Das Verfallsdatum ist auf dem Verpackungsetikett angegeben. Diese Produkte können als steril betrachtet werden, sofern die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde.

Unsterile Implantate und Instrumente wurden zur Gewährleistung der Sterilität bis auf einen SAL-Wert von 10⁻⁶ validiert. Gemäß Association for the Advancement of Medical

Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* wird empfohlen, ein Umschlagtuch zu verwenden. Der Endbenutzer ist dafür verantwortlich, dass nur Sterilisatoren und Zubehör (wie z. B. Sterilisations-Umschlagtücher, Sterilisationsbeutel, chemische Indikatoren und Sterilisationskassetten) verwendet werden, die für die ausgewählten Sterilisationszyklus-Spezifikationen (Zeit und Temperatur) konzipiert wurden.

Bei Verwendung eines stabilen Sterilisationsbehälters müssen folgende Punkte beachtet werden, um Globus-Geräte und beladene Grafik-Behälter ordnungsgemäß zu sterilisieren:

- Die empfohlenen Sterilisationsparameter sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.
- Es dürfen nur stabile Sterilisationsbehälter für die Verwendung bei Dampfsterilisation mit Vorvakuum verwendet werden.
- Bei Verwendung eines stabilen Sterilisationsbehälters ist darauf zu achten, dass dieser einen Mindest-Filterbereich von insgesamt 176 in² (1135 cm²) oder mindestens vier (4) Filter mit jeweils 7,5 in (19 cm) Durchmesser besitzt.
- Es darf nur jeweils ein (1) beladener Grafik-Behälter oder dessen Inhalt direkt in einen stabilen Sterilisationsbehälter eingesetzt werden.
- Freistehende Module/Racks oder Einzelgeräte müssen ohne Stapeln in einen Behälterkorb gestellt werden, um eine optimale Ventilation sicherzustellen.
- Die Gebrauchsanweisung des Herstellers des stabilen Behälters sind zu befolgen; auftretende Fragen sind mit dem Hersteller des entsprechenden Behälters zu klären.
- Weitere Informationen zur Verwendung stabiler Sterilisationsbehälter finden Sie in der AAMI ST79.

Bei UNSTERIL gelieferten Implantaten und Instrumenten wird eine Sterilisation (umhüllt oder im Behälter) wie folgt empfohlen:

Methode	Zyklusart	Temperatur	Einwirkzeit	Trockenzeit
Dampf	Vorvakuum	132°C (270°F)	4 Minuten	30 Minuten
Dampf	Vorvakuum	134°C (273°F)	3 Minuten	30 Minuten

Die Parameter wurden nur für die Sterilisation dieser Vorrichtung validiert. Wenn weitere Produkte in den Sterilisator gegeben werden, gelten die empfohlenen Parameter nicht. Der Anwender hat in diesem Fall neue Zyklusparameter zu bestimmen. Der Sterilisator muss ordnungsgemäß aufgestellt, gewartet und kalibriert sein. Es müssen regelmäßige Tests zur Überprüfung der Abtötung aller Formen lebensfähiger Mikroorganismen durchgeführt werden.