

D1109B-EL (Rev A)	GATEWAY™ THORACOLUMBAR PLATE
05/2025	ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΘΩΡΑΚΟΟΣΦΥΓΙΚΗ ΠΛΑΚΑ GATEWAY™
 GLOBUS MEDICAL	EC REP: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany
 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	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 

Για το γλωσσариού συμβόλων, ανατρέξτε στη διεύθυνση www.globusmedical.com/elFU

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ ΗΝΩΜΕΝΩΝ ΠΟΛΙΤΕΙΩΝ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΘΩΡΑΚΟΟΣΦΥΓΙΚΗ ΠΛΑΚΑ GATEWAY

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα θωρακοοσφυϊκής πλάκας GATEWAY™ αποτελείται από πλάκες σε διάφορα μήκη που μπορούν να χρησιμοποιηθούν με πολυαξονικές ή μονοαξονικές βίδες REVERE™ και μεταβλητές ή σταθερές οστικές βίδες. Οι πολυαξονικές ή μονοαξονικές βίδες REVERE™ συνδέονται στο τμήμα της ράβδου της πλάκας και οι μεταβλητές ή οι σταθερές οστικές βίδες εισάγονται στην πλάκα, για την καθήλωση των πλακών GATEWAY™ στα σπονδυλικά σώματα της θωρακοοσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης (Θ1-Ο5). Χρησιμοποιούνται καπάκια ασφάλισης για τη σύνδεση πολυαξονικών ή μονοαξονικών βιδών στο τμήμα της ράβδου της πλάκας. Προαιρετικοί συνδετήρες μπορούν να χρησιμοποιηθούν για επιπλέον καθήλωση πολυαξονικών ή μονοαξονικών βιδών σε σπονδυλικά σώματα. Τα εμφυτεύματα GATEWAY™ είναι κατασκευασμένα από κράμα τιτανίου, όπως ορίζεται στο ASTM F136, F1295.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα θωρακοοσφυϊκής πλάκας GATEWAY™ προορίζεται για χρήση στη θεραπεία αστάθειας της θωρακοοσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης (Θ1-Ο5) λόγω κατάγματος (συμπεριλαμβανομένης και της εξάρθρωσης και ατελούς εξάρθρωσης), όγκου, εκφυλιστικής δισκοπάθειας (που ορίζεται ως πόνος στην πλάτη δισκογενούς προέλευσης που επιβεβαιώνεται από το ιστορικό του ασθενούς και ακτινογραφικές εξετάσεις), σκολίωσης, κύφωσης, λόρδωσης, σπονδυλικής στένωσης ή προηγούμενης αποτυχημένης χειρουργικής επέμβασης στην σπονδυλική στήλη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Τα στοιχεία αυτού του συστήματος κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου. Η ανάμιξη στοιχείων εμφυτευμάτων με διαφορετικά υλικά δεν συνιστάται για μεταλλουργικούς, μηχανικούς και λειτουργικούς λόγους.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η εμφύτευση συστημάτων βιδών και πλακών πρέπει να εκτελείται μόνον από χειρουργούς έμπειρους σε επεμβάσεις στη σπονδυλική στήλη, ειδικά εκπαιδευμένους σχετικά με τη χρήση αυτού του συστήματος, επειδή πρόκειται για διαδικασία ιδιαίτερα απαιτητική από τεχνική άποψη, που παρουσιάζει κίνδυνο πρόκλησης σοβαρού τραυματισμού στον ασθενή. Ο προεγχειρητικός προγραμματισμός και η ανατομία του ασθενούς θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όταν γίνεται επιλογή της διαμέτρου και του μήκους των βιδών.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Βλ. τις ενότητες Προειδοποιήσεις, Προφυλάξεις και Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του ένθετου με τίτλο "Προτάσεις σχετικά με ορθοπεδικές μεταλλικές συσκευές εσωτερικής καθήλωσης" για έναν πλήρη κατάλογο ενδεχόμενων κινδύνων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μερικές εκφυλιστικές παθήσεις ή υποκείμενες καταστάσεις του οργανισμού, όπως ο διαβήτης ή η ρευματοειδής αρθρίτιδα, ενδέχεται να αλλοιώσουν τη διαδικασία επουλώσης αυξάνοντας έτσι τον κίνδυνο θραύσης του εμφυτεύματος.

Ψυχικό ή σωματικό πρόβλημα που μειώνει την ικανότητα ενός ασθενούς να συμμορφώνεται με τους απαραίτητους περιορισμούς ή προφυλάξεις ενδέχεται να θέτει έναν ασθενή σε ιδιαίτερο κίνδυνο κατά τη διάρκεια της μετεγχειρητικής περιόδου αποκατάστασης.

Παράγοντες όπως το βάρος τους ασθενούς, το επίπεδο σωματικής δραστηριότητας και η συμμόρφωση σε οδηγίες περί άρσης βάρους ή φορτίου έχουν επίδραση στις εντάσεις στις οποίες υποβάλλεται το εμφύτευμα.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Αυτά τα εμφυτεύματα και όργανα μπορεί να παρέχονται προσυσκευασμένα και αποστειρωμένα, χρησιμοποιώντας ακτινοβολία γάμα. Η ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας πρέπει να ελεγχθεί για να βεβαιωθεί ότι δεν έχει επηρεαστεί η στεριότητα των περιεχομένων. Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά εάν η συσκευασία περιέχει όλα τα εξαρτήματα και πρέπει να ελεγχθούν προσεκτικά όλα τα εξαρτήματα για να βεβαιωθεί ότι δεν υπάρχει καμία ζημιά. Οι συσκευασίες ή τα προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται, αλλά να επιστρέφονται στην Globus Medical. Κατά τη διάρκεια του χειρουργείου, αφού καθοριστεί το σωστό μέγεθος, αφαιρέστε τα προϊόντα από τη συσκευασία χρησιμοποιώντας άσπρη τεχνική.

Τα σετ οργάνων παρέχονται μη αποστειρωμένα και αποστειρώνονται με ατμό, πριν από τη χρήση, όπως περιγράφεται στην ενότητα ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ παρακάτω. Μετά τη χρήση ή την έκθεση σε λέρωμα, τα όργανα πρέπει να καθαρίζονται, όπως περιγράφεται στην ενότητα ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ παρακάτω.

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Ο χειρισμός όλων των οργάνων και εμφυτευμάτων πρέπει να γίνεται με προσοχή. Η λανθασμένη χρήση ή χειρισμός μπορεί να οδηγήσει στην πρόκληση ζημιάς ή/και σε πιθανή δυσλειτουργία. Πριν από το χειρουργείο, τα προϊόντα θα πρέπει να ελεγχονται για να βεβαιωθεί ότι λειτουργούν σωστά. Όλα τα προϊόντα πρέπει να επιθεωρούνται πριν από τη χρήση για να βεβαιωθεί ότι δεν υπάρχει καμία μη αποδεκτή φθορά, όπως διάβρωση, αποχρωματισμός, σημάδια, ραγισμένες σφραγίσεις, κτλ. Τα όργανα που δεν λειτουργούν ή που παρουσιάζουν ζημιά δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν, αλλά πρέπει να επιστραφούν στην Globus Medical.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Όλα τα όργανα που μπορούν να αποσυναρμολογηθούν πρέπει να αποσυναρμολογούνται για τον καθαρισμό. Όλες οι λαβές πρέπει να αποσυνδεθούν. Τα όργανα μπορούν να επανασυναρμολογηθούν μετά την αποστείρωση. Τα όργανα πρέπει να καθαριστούν με τη χρήση ουδέτερων καθαριστικών πριν από την αποστείρωση και εισαγωγή σε στείρο χειρουργικό πεδίο ή (εάν ισχύει) την επιστροφή του προϊόντος στη Globus Medical.

Ο καθαρισμός και απολύμανση των οργάνων μπορούν να πραγματοποιηθούν με διαλύτες χωρίς αλδεύδες σε υψηλότερες θερμοκρασίες. Ο καθαρισμός και απολύμανση πρέπει να περιλαμβάνουν τη χρήση ουδέτερων καθαριστικών και μετά την έκπλυση με απιονισμένο νερό. Σημείωση: ορισμένα καθαριστικά διαλύματα όπως αυτά που περιέχουν φορμόλη, γλουταραλδεύδη, λευκαντικό ή/και άλλα αλκαλικά καθαριστικά μπορεί να προκαλέσουν ζημιά σε ορισμένες συσκευές, ιδιαίτερα σε όργανα. Τα διαλύματα αυτά δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν.

Πρέπει να τηρούνται οι ακόλουθοι μέθοδοι καθαρισμού κατά τον καθαρισμό οργάνων μετά τη χρήση ή έκθεση σε λέρωμα αλλά και πριν από την αποστείρωση:

1. Αμέσως μετά τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι όλα τα όργανα σκουπίζονται για την αφαίρεση κάθε ορατής μόλυνσης και ότι προφυλάσσονται από το στέγνωμα με την εμβύθισή τους ή την κάλυψή τους με μια βρεγμένη πετσέτα.
2. Αποσυναρμολογήστε όλα τα όργανα που μπορούν να αποσυναρμολογηθούν.
3. Ξεπλύνετε όλα τα όργανα κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης για την αφαίρεση όλου του ορατού λερώματος. Εκπλύνετε τους αυλούς τουλάχιστον 3 φορές, μέχρι να το νερό έκπλυσης να βγαίνει καθαρό.
4. Προτοιμάστε Enzo® (ή παρόμοιο ενζυματικό απορρυπαντικό) σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.
5. Βυθίστε τα όργανα σε απορρυπαντικό και αφήστε τα να εμποτιστούν για τουλάχιστον 2 λεπτά.
6. Χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσα για να καθαρίσετε εξονυχιστικά τα όργανα. Χρησιμοποιήστε ένα καθαριστικό συρματάκι για τυχόν αυλούς. Προσέξτε ιδιαίτερα τις δυσπρόσιτες περιοχές.
7. Με τη χρήση μιας αποστειρωμένης σύριγγας, αντλήστε ενζυματικό απορρυπαντικό διάλυμα. Εκπλύνετε τυχόν αυλούς και δυσπρόσιτες περιοχές μέχρι να μην βλέπετε βρωμιά να εξέρχεται από την περιοχή.
8. Αφαιρέστε τα όργανα από το απορρυπαντικό και εκπλύνετε τα με τρεχούμενο ζεστό νερό βρύσης.
9. Προτοιμάστε Enzo® (ή παρόμοιο ενζυματικό απορρυπαντικό) σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή σε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους.
10. Βυθίστε πλήρως τα όργανα στη συσκευή καθαρισμού με υπερήχους και βεβαιωθείτε ότι υπάρχει απορρυπαντικό στο εσωτερικό των αυλών εκπλύνοντας τους αυλούς. Υποβάλετε σε κατεργασία με υπερήχους για τουλάχιστον 3 λεπτά.
11. Αφαιρέστε τα όργανα από το απορρυπαντικό και εκπλύνετε τα σε τρεχούμενο απιονισμένο νερό ή νερό ανάστροφης ώσμωσης για τουλάχιστον 2 λεπτά.
12. Στεγνώστε τα όργανα χρησιμοποιώντας ένα καθαρό μαλακό πανί και φιλτραρισμένο αέρα υπό πίεση.
13. Επιθεωρήστε οπτικά κάθε όργανο για ορατό λέρωμα. Εάν υπάρχει ορατό λέρωμα, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού ξεκινώντας με το Βήμα 3.

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Μπορείτε να επικοινωνήσετε με τη Globus Medical στον αριθμό 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Μπορείτε να προμηθευτείτε εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής εάν επικοινωνήσετε με τη Globus Medical.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Αυτά τα εμφυτεύματα και όργανα μπορεί να διατίθενται αποστειρωμένα ή μη αποστειρωμένα.

Τα αποστειρωμένα εμφυτεύματα και όργανα έχουν αποστειρωθεί με ακτινοβολία γάμμα και επικυρώθηκαν για την παροχή επιπέδου διασφάλισης αποστείρωσης (SAL) 10⁻⁶. Τα αποστειρωμένα προϊόντα συσκευάζονται σε θερμοσφραγισμένη θήκη διπλού φύλλου αλουμινίου. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας. Τα προϊόντα

αυτά θεωρούνται αποστειρωμένα, εφόσον η συσκευασία είναι κλειστή και δεν έχει υποστεί ζημι.

Τα μη αποστειρωμένα εμφυτεύματα και όργανα έχουν επικυρωθεί για διασφάλιση επιπέδου στείρας SAL 10⁻⁶. Συνιστάται η χρήση συσκευασίας περιτύλιξης σύμφωνα με τις οδηγίες του Οργανισμού για την ανάπτυξη ιατρικών οργάνων (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI) ST79, Αναλυτικός οδηγός για την αποστείρωση με ατμό και τη διασφάλιση της αποστείρωσης σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης (*Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*). Αποτελεί ευθύνη του τελικού χρήστη να χρησιμοποιεί μόνο αποστειρωτές και αξεσουάρ (όπως περιτυλίγματα αποστείρωσης, θήκες αποστείρωσης, χημικούς δείκτες, βιολογικούς δείκτες και κασέτες αποστείρωσης) που έχουν σχεδιαστεί από την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) για τις προδιαγραφές των επιλεγμένων κύκλων αποστείρωσης (χρόνος και θερμοκρασία).

Για να εξασφαλίσετε τη σωστή αποστείρωση των συσκευών Globus και των φορτωμένων κασετινών, όταν χρησιμοποιείται άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη τα εξής:

- Οι συνιστώμενες παράμετροι αποστείρωσης παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα.
- Επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν μόνο άκαμπτα δοχεία αποστείρωσης για χρήση σε αποστείρωση με ατμό και προ-κενό.
- Για να επιλέξετε ένα άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης, αυτό θα πρέπει να έχει ελάχιστο εμβαδόν φίλτρου ίσο με 176 in² συνολικά ή τουλάχιστον τέσσερα (4) φίλτρα διαμέτρου 7,5 in.
- Δεν επιτρέπεται να τοποθετηθούν περισσότερες από μία (1) φορτωμένες γραφικές κασετίνες ή τα περιεχόμενά τους απευθείας σε άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης.
- Οι αυτόνομες μονάδες/σχάρες ή μοναδικές συσκευές πρέπει να τοποθετηθούν, χωρίς στοιβάξη, σε καλάθι δοχείου ώστε να εξασφαλιστεί ο βέλτιστος αερισμός.
- Πρέπει να τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του άκαμπτου δοχείου αποστείρωσης. Εάν έχετε κάποια ερώτηση, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή του συγκεκριμένου δοχείου για καθοδήγηση.
- Ανατρέξτε στο AAMI ST79 για επιπρόσθετες πληροφορίες που αφορούν τη χρήση των άκαμπτων δοχείων αποστείρωσης.

Για εμφυτεύματα και εργαλεία που παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ, συνιστάται αποστείρωση (με περιτύλιγμα ή σε δοχείο) ως εξής:

Μέθοδος	Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης	Χρόνος στεγνώματος
Ατμός	Προ-κενό	132°C (270°F)	4 λεπτά	30 λεπτά
Ατμός	Προ-κενό	134°C (273°F)	3 λεπτά	30 λεπτά

Οι παράμετροι αυτές έχουν επικυρωθεί για την αποστείρωση μόνο αυτής της συσκευής. Εάν προστεθούν άλλα προϊόντα στη συσκευή αποστείρωσης, οι συνιστώμενες παράμετροι δεν είναι έγκυρες και θα πρέπει να καθοριστούν νέες παράμετροι κύκλου από το χρήστη. Η εγκατάσταση, η συντήρηση και η βαθμονόμηση του αποστειρωτή πρέπει να έχουν πραγματοποιηθεί σωστά. Πρέπει να εκτελούνται διαρκώς εξετάσεις για επιβεβαίωση της αδρανοποίησης όλων των μορφών βιώσιμων μικροοργανισμών.