

D1109B-FI (Rev A)	GATEWAY™ THORACOLUMBAR PLATE
05/2025  GLOBUS M E D I C A L  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	TÄRKEÄÄ TIETOA GATEWAY™ TORAKOLUMBAALIRANGAN LEVYTYKSESTÄ [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 

Katso symbolien sanasto osoitteesta www.globusmedical.com/eIFU

SUOMI

VAIN YHDYSVALTOJEN ULKOPUOLELLA

TÄRKEÄÄ TIETOA GATEWAY™ TORAKOLUMBAALIRANGAN LEVYTYKSESTÄ

KUVAUS

GATEWAY™ torakolumbaalirangan levytyssysteemi koostuu eripituisista levyistä, joita käytetään polyakiaalisten tai monoakiaalisten REVERE™-ruuvien ja vaihtelevien tai kiinteiden luuruuvien kanssa. Polyakiaaliset tai monoakiaaliset REVERE™-ruuvit kiinnittyvät levyn tanko-osaan ja vaihtelevat tai kiinteät luuruuvit sijoitetaan levyn läpi GATEWAY™-levyjen kiinnittämiseksi torakolumbaalirangan nikamakorpuksiin (T1-L5). REVERE™-varmistuskansia käytetään liittämään polyakiaaliset tai monoakiaaliset ruuvit levyn tanko-osaan. Polyakiaalisten tai monoakiaalisten ruuvien lisäksi kiinnitykseen nikamakorpuksiin voidaan käyttää vaihtoehtoisia niittejä. GATEWAY™ implantit koostuvat titaaniseoksesta säännösten ASTM F136 ja F1295 mukaisesti.

INDIKAATIOIOT

The GATEWAY™ torakolumbaalirangan levytyssysteemi on tarkoitettu käytettäväksi rintalannerangan (T1-L5) instabiliteetin hoidossa seurauksena murtumasta (mukaan luettuna dislokaatio ja subluksaatio), kasvaimesta, degeneratiivisesta nikamavälilevysairaudesta (määritetty nikamavälilevystä peräisin olevana selkäkipuna ja nikamavälilevyn rappeutumisena, joka on vahvistettu aiemmissa tilanteissa ja radiografisissa tutkimuksissa), skolioosista, kyfoosista, lordoosista, selkärangan stenoosista tai epäonnistuneesta aiemmasta selkärangan kirurgiasta.

VAROITUKSET

Tämän systeemin osat on valmistettu titaaniseoksesta. Implanttikomponenttien sekoittaminen toisten materiaalien kanssa ei ole suositeltavaa metallurgisista, mekaanisista ja toiminnallisista syistä.

VAROTOIMET

Ruuvi- ja levysysteemien implantaation saa suorittaa ainoastaan kokenut selkärankatoimenpiteisiin erikoistunut kirurgi, joka on saanut erikoiskoulutuksen tämän systeemin käytössä, koska tämä on teknisesti vaativa toimenpide ja edustaa vakavaa vammautumisen riskiä potilaalle. Preoperatiivinen suunnittelu ja potilasanatomia on otettava huomioon, kun valitaan ruuvien läpimitä ja pituutta.

HUOMIO

Katso mahdollisten vaarojen täydellinen luettelo lukemalla varoitukset, varotoimet ja mahdolliset haittavaikutukset välilehden otsikosta "Ortopedisistä metallisista sisäisiä kiinnitysvälineitä koskevia ehdotuksia".

VASTAINDIKAATIOIOT

Tietyt degeneratiiviset sairaudet ja fysiologiset perustilat kuten diabetes tai reumatoidiartroosi voivat muuttaa parantumisprosessia lisäten siten implantin irtoamisriskiä.

Henkinen tai ruumiillinen heikentyminen, joka vaarantaa potilaan kyvyn noudattaa tarvittavia rajoituksia tai varotoimia, voi asettaa potilaan erityiseen vaaraan postoperatiivisen kuntoutuksen aikana.

Sellaiset seikat kuin potilaan paino, aktiivisuustaso ja kuormitus- tai rasitusohjeiden noudattaminen vaikuttavat implantaattiin kohdittuviin rasituksiin.

PAKKAUS

PAKKAUS Nämä implantit ja instrumentit voidaan toimittaa esipakattuina ja gammasäteilyllä steriloituina. Steriiliin pakkauksen eheys tulee tarkistaa ja varmistaa näin, ettei sisällön steriiliys ole vaarantunut. Pakkaus on tarkistettava huolellisesti ja varmistettava, että kaikki osat on toimitettu. Kaikki komponentit on tarkistettava huolellisesti ennen käyttöä, jotta voidaan varmistaa, ettei niissä ole vaurioita. Vaurioituneita pakkauksia tai tuotteita ei pidä

käyttää vaan ne on palautettava Globus Medicalille. Kun oikea koko on määritetty, poista tuotteet pakkauksesta leikkauksen aikana käyttämällä aseptista työskentelytapaa.

Instrumentisarjat toimitetaan sterilioimattomina, ja ne hyörrysteriloidaan ennen käyttöä jäljempänä kuvatun STERILIOINTI-osan mukaisesti. Käytetyt tai likaantuneet instrumentit on puhdistettava alla kuvatun PUHDISTUS-osan mukaisesti.

KÄSITTELY

Kaikkia instrumentteja ja implantteja on käsiteltävä varovasti. Virheellinen käyttö tai käsittely voi johtaa vaurioihin ja/tai mahdolliseen toimintahäiriöön. Tuotteet on tarkistettava, jotta varmistetaan niiden toimivuus ennen leikkausta. Kaikki tuotteet on tarkistettava ennen käyttöä, jotta varmistetaan, että niissä ei ole haittaavaa heikentymistä, kuten ruostetta, värimuutoksia, kuoppautumista tai haljenneita tiivisteitä. Toimittomia tai vaurioituneita instrumentteja ei pidä käyttää vaan ne tulee palauttaa Globus Medicalille.

PUHDISTUS

Kaikki purettavissa olevat instrumentit on purettava puhdistusta varten. Kaikki kahvat on irrotettava. Instrumentit voidaan koota uudelleen steriloinnin jälkeen. Instrumentit on puhdistettava neutraaleilla puhdistusaineilla ennen sterilointia ja steriilille leikkausalueelle viemistä tai ennen tuotteen mahdollista palauttamista Globus Medicaliin.

Instrumenttien puhdistus ja desinfiointi voidaan tehdä aldehydyttömillä luottimilla korkeissa lämpötiloissa. Puhdistukseen ja kontaminaation poistoon on käytettävä neutraaleja puhdistusaineita, minkä jälkeen instrumentit huuhdellaan deionisoidulla vedellä. Huomautus: tietyt puhdistusliuokset, kuten formaliniin, glutaraldehydiä, valkaisuainetta ja/tai muuta alkalista puhdistusainetta sisältävät puhdistusliuokset saattavat vahingoittaa joitakin laitteita, erityisesti instrumentteja. Tällaisia liuoksia ei saa käyttää.

Käytön tai lialle altistumisen jälkeen sekä ennen sterilointia instrumentit on puhdistettava seuraavien puhdistusmenetelmien mukaan:

1. Varmista välittömästi käytön jälkeen, että instrumenteista pyyhittää kaikki näkyvä lika ja kuivuminen estetään jättämällä ne upotetuiksi tai peittämällä märällä pyyhkeellä.
2. Pura kaikki purettavissa olevat instrumentit.
3. Poista kaikki näkyvä lika huuhtelemalla instrumentit juoksevan hanaveden alla. Huuhtelee ontelot vähintään kolme kertaa, kunnes huuhteluvesi on kirkasta.
4. Valmistele Enzo® (tai vastaava entsyymaattinen puhdistusaine) valmistajan suositusten mukaan.
5. Upota instrumentit puhdistusaineeseen ja anna niiden liota vähintään kaksi minuuttia.
6. Puhdista instrumentit kauttaaltaan pehmeällä jouhiharjalla. Puhdista ontelot piipunpuhdistimella. Kiinnitä erityistä huomiota vaikeasti puhdistettaviin alueisiin.
7. Vedä entsyymaattinen puhdistusliuosi ruiskuun. Huuhtelee kaikki ontelot ja vaikeasti puhdistettavat alueet, kunnes alueelta ei näy tulevan enää likaa.
8. Poista instrumentit puhdistusaineesta ja huuhtelee ne juoksevan, lämpimän hanaveden alla.
9. Valmistele Enzo® (tai vastaava entsyymaattinen puhdistusaine) valmistajan suositusten mukaan ultraäänipuhdistuksessa.
10. Upota instrumentit kokonaan ultraäänipuhdistimeen ja varmista onteloiden huuhtelulla, että puhdistusaine menee onteloihin. Sonikoi vähintään kolme minuuttia.
11. Ota instrumentit pois puhdistusaineesta ja huuhtelee ne juoksevassa deionisoidussa vedessä tai käänteisosmoosivedessä vähintään kahden minuutin ajan.
12. Kuivaa instrumentit puhtaalla, pehmeällä liinalla ja suodatetulla paineilmalla.
13. Tarkasta silmäämääräisesti, ettei missään instrumentissa ole näkyvää likaa. Jos näkyvää likaa on jäljellä, toista puhdistustoimenpiteet kohdasta 3 alkaen.

YHTEYSTIEDOT

Globus Medicaliin voi ottaa yhteyden soittamalla numeroon 1 866 GLOBUS1 (456 2871). Kirurgista tekniikkaa käsittelevän oppaan saa Globus Medicalista.

STERILIOINTI

Nämä implantit ja instrumentit voivat olla saatavina steriileinä tai sterilioimattomina.

Steriilit implantit ja instrumentit steriloidaan gammasäteilyllä. Niiden on vahvistettu vastaavan steriilistason (SAL) 10⁻⁶. Steriilit tuotteet pakataan kuumasaumattuihin, kaksinkertaisiin foliopusseihin. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkauksen etikettiin. Näitä tuotteita pidetään steriileinä, kunnes pakkaus avataan tai se vahingoittuu.

Sterilioimattomien implanttien ja instrumenttien on vahvistettu vastaavan steriilistason (SAL) 10⁻⁶. Kääreen käyttö on suositeltavaa seuraavien ohjeiden mukaisesti: Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. Loppukäyttäjät vastaa siitä, että steriloinnissa käytetään ainoastaan sellaisia sterilointilaitteita ja lisävarusteita (kuten sterilointikääreitä ja -pusseja, kemiallisia ja biologisia indikaattoreita ja sterilointikasetteja), jotka on suunniteltu valitun sterilointijakson edellyttämiin olosuhteisiin (aika ja lämpötila).

Kun käytetään järeää sterilointiastiaa, Globuksen laitteiden ja täytettyjen metallikoteloiden asianmukainen sterilointi edellyttää seuraavien seikkojen huomioimista:

- Suositellut sterilointiarvot on annettu jäljempänä olevassa taulukossa.
- Esityhjiöhyörrysterilointiin saa käyttää ainoastaan järeää sterilointiastioita.
- Jos valitaan järeä sterilointiastia, suodatinalueen on oltava yhteensä vähintään 176 neliötuumaa tai siinä on oltava vähintään neljä (4) suodatinta, jotka ovat halkaisijaltaan 7,5 tuumaa.
- Järeää sterilointiastiaan saa panna suoraan enintään yhden (1) täytetyn metallikotelon tai sen sisällön.
- Varmista mahdollisimman hyvä ilmanvaihto käyttämällä erillisiä moduuleita/telineitä tai yksittäisiä laitteita, joita ei saa pinota päällekkäin sterilointiastian koriin.
- Noudata järeän sterilointiastian valmistajan antamia ohjeita. Kysy tarvittaessa lisätietoja kyseisen asian valmistajalta.
- Lisätietoja järeistä sterilointiastioista on standardissa AAMI ST79.

STERILOIMATTOMINA toimitetuille implanteille ja instrumenteille suositellaan seuraavaa sterilointia (käärittynä tai astiassa):

Menetelmä	Jakson tyyppi	Lämpötila	Altistus aika	Kuivausaika
Höyry	Esityhjiö	132 °C (270 °F)	4 minuuttia	30 minuuttia
Höyry	Esityhjiö	134 °C (273 °F)	3 minuuttia	30 minuuttia

Nämä parametrit on validoitu ainoastaan tämän tuotteen sterilointiin. Jos sterilointilaitteeseen lisätään muita tuotteita, suositellut parametrit eivät ole valideja ja käyttäjän on vahvistettava sterilointijaksolle uudet parametrit. Sterilointilaite on asennettava, huollettava ja kalibroitava asianmukaisesti. Kaikkien elinkelpoisten mikro-organismien inaktiivisuutta on seurattava jatkuvilla testauksilla.