




DI109B-TR (Rev A)	GATEWAY™ THORACOLUMBAR PLATE
05/2025	GATEWAY™ TORAKOLOMBER PLAK HAKKINDA ÖNEMLİ BİLGİLER
 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 Baukham Hills NSW 2153, Australia
	 0297 

Semboller sözlüğü için lütfen www.globusmedical.com/eIFU adresine bakın

TÜRKÇE

SADECE ABD DIŞINDA GEÇERLİDİR

GATEWAY™ TORAKOLOMBER PLAK HAKKINDA ÖNEMLİ BİLGİLER

AÇIKLAMA

GATEWAY™ Torakolomber Plak Sistemi, poliaksiyel veya monoaksiyel REVERE™ vidaları ve değişikken veya sabit açılı kemik vidaları ile kullanılacak çeşitli uzunluklardaki plaklardan oluşur. GATEWAY™ plaklarının torakolomber omurganın (T1-L5) vertebral cisimlerinin fiksasyonu için poliaksiyel veya monoaksiyel REVERE™ vidaların plağın rod kısmına takılır ve değişikken veya sabit açılı kemik vidaları plağa yerleştirilir. REVERE™ kilitleme başlıkları, poliaksiyel veya monoaksiyel vidaların plağın rod kısmına takmak için kullanılır. Vertebral cisimlere ilave poliaksiyel veya monoaksiyel vidaların fiksasyonu için opsiyonel vidalar kullanılabilir. GATEWAY™ implantları, ASTM F136, F1295'te belirtilen standartlardaki titanyum alaşımdan üretilmiştir.

ENDİKASYONLAR

GATEWAY™ Torakolomber Plak Sistemi, kırık (çıkık ve subluksasyon dahil), tümör, dejeneratif disk hastalığı (hasta geçmiş ve radyografik incelemelerle teyit edilen disk dejenerasyonu ile birlikte diskojenik sırt ağrısı olarak tanımlanır), skolyoz, kifoz, lordoz, spinal stenöz veya başarısız omurga ameliyatı sonucunda torakolomber (T1-L5) omurga instabilitesinin tedavisinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

UYARILAR

Bu sistemin bileşenleri titanyum alaşımdan üretilmiştir. Metalurjik, mekanik ve fonksiyonel nedenlerle implant bileşenlerinin farklı malzemelerle karıştırılması önerilmez.

ÖNLEMLER

Vida ve plak sistemlerin implantasyonu sadece bu sistemin kullanımında deneyimli spinal cerrahlar tarafından yapılmalıdır, çünkü bu hasta için ciddi yaralanma riski taşıyan teknik açıdan zorlu bir prosedürdür. Vida çapı ve uzunluğu seçilirken preoperatif planlama ve hasta anatomisi dikkate alınmalıdır.

DİKKAT

Potansiyel risklerin tam listesi için "Ortopedik Metal İç Fiksasyon Cihazlarına İlişkin Öneriler" başlıklı taşıyan Uyarılar, Önlemler ve Potansiyel Advers Etkiler bölümlerine bakın.

KONTRENDİKASYONLAR

Diyabet veya romatoid artrit gibi bazı dejeneratif hastalıklar veya altta yatan fizyolojik koşullar iyileşme sürecini değiştirebilir dolayısıyla implant kırılma riskini artırabilir.

Hastanın gerekli kısıtlamaları veya önlemlere uyma yeteneğini tehlikeye sokan zihinsel veya fiziksel zayıflama, hastayı ameliyat sonrası rehabilitasyon sırasında belirli bir riske sokabilir.

Hastanın kilosu, aktivite seviyesi ve ağırlık taşıma veya yük taşıma talimatlarına uyma gibi faktörler, implantın maruz kaldığı stresleri etkiler.

AMBALAJLAMA

Bu implantlar ve aletler, önceden ambalajlanmış ve gama ışınları kullanılarak sterilize edilmiş halde tedarik edilebilir. Steril ambalajın bütünlüğü içeriğin sterilitesinden ötürü verilmemesini sağlamak için kontrol edilmelidir. Ambalajın eksiksiz olup olmadığı dikkatle kontrol edilmeli ve kullanımdan önce herhangi bir hasarın olmadığından emin olmak için tüm bileşenler dikkatlice kontrol edilmelidir. Hasarlı ambalajlar veya ürünler kullanılmamalı ve Globus Medical'e iade edilmelidir. Ameliyat sırasında, doğru boyut belirlendikten sonra ürünleri aseptik teknik kullanarak ambalajdan çıkarın.

Alet setleri steril olmayan halde temin edilmiş olup aşağıdaki STERİLİZASYON bölümünde anlatıldığı gibi kullanılmadan önce buharla sterilize edilmelidir. Kullanıldıktan veya kirlendikten sonra aletler aşağıdaki TEMİZLEME bölümünde açıklandığı gibi temizlenmelidir.

KULLANMA

Tüm aletler ve implantlar dikkatli kullanılmalıdır. Yanlış kullanım veya uygunsuz şekilde taşıma hasara ve/veya arızaya neden olabilir. Ameliyat öncesinde ürünlerin çalışıp çalışmadığından emin olmak için ürünler kontrol edilmelidir. Korozyon, renk değişikliği, çukurlaşma, çatlak contalar gibi kabul edilemez bir bozulma olmadığından emin olmak için tüm ürünler kullanımdan önce kontrol edilmelidir. Çalışmayan veya hasarlı aletler kullanılmamalı ve Globus Medical'e iade edilmelidir.

TEMİZLEME

Sökülebilen tüm aletler temizlenmek üzere sökülmedir. Tüm kollar ayrılmalıdır. Sterilizasyonu takiben aletler yeniden birleştirilebilir. Cihazlar, sterilizasyondan ve steril bir cerrahi alana girmeden önce nötr temizleyiciler kullanılarak temizlenmelidir veya Globus Medical'e iade edilmelidir (eğer mümkünse).

Aletlerin temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi, aldehidsiz solventlerle yüksek sıcaklıklarda yapılabilir. Temizleme ve dekontaminasyon işlemi nötr temizleyicilerin kullanımını, ardından da deiyonize suyla durulamayı içerir. Not: Formalin, glutaraldehit, ağartıcı ve/veya diğer alkalın temizleyiciler içeren temizleme solüsyonları bazı cihazlara, özellikle de aletlere zarar verebilir; bu solüsyonlar kullanılmamalıdır.

Kullanıldıktan veya kirlendikten sonra ve sterilizasyon işleminden önce aletleri temizlerken aşağıdaki temizleme yöntemlerine dikkat edilmelidir:

1. Kullanımdan hemen sonra, görünür tüm kirleri gidermek için aletlerin silindiğinden emin olun ve suyun içine batırarak veya ıslak bir havlu ile sararak kurumalarını önleyin.
2. Sökülebilen tüm aletleri sökün.
3. Tüm görünür kirleri gidermek için aletleri akan musluk suyu altında yıkayın. Lümenler temizlenene kadar en az 3 kez yıkayın.
4. Üreticinin önerileri uyarınca Enzol® (veya benzeri bir enzimatik deterjan) hazırlayın.
5. Aletleri deterjana daldırın ve en az 2 dakika süreyle ıslanmalarını sağlayın.
6. Aletleri iyice temizlemek için yumuşak kıllı bir fırça kullanın. Her lümen için tüp temizleyicisi kullanın. Ulaşılması zor bölgelere dikkat edin.
7. Steril bir şırınga kullanarak enzimatik deterjan solüsyonu çekin. Bölgede kir görülmeyinceye kadar her lümeni ve zor ulaşılan bölgeleri yıkayın.
8. Aletleri deterjandan çıkarın ve akan sıcak musluk suyuyla yıkayın.
9. Bir ultrasonik temizleyicide üretici önerilerine göre Enzol® (veya benzeri bir enzimatik deterjan) hazırlayın.
10. Aletleri ultrasonik temizleyiciye tamamen batırın ve lümenleri yıkayarak deterjanın lümenlerin içine girmesini sağlayın. Minimum 3 dakika süreyle sonikasyona tabi tutun.
11. Aletleri deterjandan çıkarın ve akan deiyonize su veya ters osmoz su ile en az 2 dakika süreyle durulayın.
12. Temiz yumuşak bir bez ve filtrelenmiş basınçlı hava kullanarak aletleri kurulayın.
13. Görsel olarak her aleti görünür kire karşı kontrol edin. Görünür kir varsa 3. Adım'dan başlayarak temizleme işlemini tekrarlayın.

İLETİŞİM BİLGİLERİ

Globus Medical'e 1-866-GLOBUS1 (456-2871) numaralı telefondan ulaşabilirsiniz. Globus Medical'e başvurularak bir cerrahi teknik kılavuz elde edilebilir.

STERİLİZASYON

Bu implantlar ve aletler steril veya steril olmayan şekilde temin edilebilir.

Steril implantlar ve aletler 10⁻⁶lık bir Sterilite Güvence Düzeyi (SAL) sağlamak için onaylanmış gama ışını ile sterilize edilir. Steril ürünler ısı işlemle kapatılmış çift katlı folyo poşet içine ambalajlanır. Son kullanma tarihi ambalajın etiketinde verilir. Ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği sürece bu ürünler steril kabul edilir.

Steril olmayan implantlar ve aletler 10⁻⁶lık bir Sterilite Güvence Düzeyi (SAL) sağlamak üzere onaylanmıştır. Tıbbi Aletleri Geliştirme Derneği (AAMI) ST79, *Sağlık Tesislerinde Buhar Sterilizasyonu ve Sterilite Güvencesi Kapsamlı Kılavuzu'na göre bir sargının kullanılması önerilir*. Seçilen sterilizasyon döngüsü spesifikasyonları (süre ve sıcaklık) için tasarlanmış olan sterilizatörleri ve aksesuarları (sterilizasyon sargıları, sterilizasyon poşetleri, kimyasal indikatörler, biyolojik indikatörler ve sterilizasyon kasetleri gibi) kullanmak son kullanıcının sorumluluğundadır.

Sert bir sterilizasyon kabı kullanılırken, Globus cihazlarının ve yüklenmiş grafik kutuların uygun sterilizasyonu için aşağıdakiler göz önünde bulundurulmalıdır:

- Önerilen sterilizasyon parametreleri aşağıdaki tabloda listelenmiştir.
- Vakum öncesi buharla sterilizasyon için sadece sert sterilizasyon kapları kullanılabilir.
- Sert sterilizasyon kabı seçilirken, kabın toplamda minimum 176 inç² 'lik bir filtre alanı veya minimum dört (4) 7,5 inç çapındaki filtresi olmalıdır.
- Birden (1) fazla yüklenmiş grafik kutusu veya içeriği doğrudan sert sterilizasyon kabına yerleştirilemez.
- Bağimsız modüller/raflar veya tek cihazlar, en uygun havalandırmayı sağlamak için istiflenmeden kabın sepetine yerleştirilmelidir.
- Sert sterilizasyon kabı imalatçısının kullanım talimatlarına uyulmalıdır; sorularınız hakkında bilgi almak için kabın üreticisi ile iletişime geçin.
- Sert sterilizasyon kaplarının kullanımı ile ilgili ek bilgiler için AAMI ST79'a başvurun.

STERİL OLMAYAN halde temin edilen implantlar ve aletler için, sterilizasyon aşağıdaki şekilde önerilir (sarılı veya kaba konmuş):

Yöntem	Döngü Tipi	Sıcaklık	Uygulama Süresi	Kuruma Süresi
Buhar	Vakum öncesi	132°C (270°F)	4 dakika	30 dakika
Buhar	Vakum öncesi	134°C (273°F)	3 dakika	30 dakika

Bu parametreler yalnızca bu cihazı sterilize etmek için geçerlidir. Sterilizatöre başka ürünler eklenirse, önerilen parametreler geçerli değildir ve kullanıcı tarafından yeni döngü parametreleri oluşturulmalıdır. Sterilizatörün düzgün bir şekilde kurulması, bakımı ve kalibre edilmesi gerekir. Her türlü yaşayan mikroorganizmanın inaktivasyonunu teyit etmek için devam eden testler yapılmalıdır.