

DI196B-TR (Rev G)	REFLECT™ SCOLIOSIS CORRECTION SYSTEM
11/2025  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	REFLECT™ SKOLYOZ DÜZELTME SİSTEMİ HAKKINDA ÖNEMLİ BİLGİLER [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 

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

TÜRKÇE

SADECE ABD DIŞINDA GEÇERLİDİR

REFLECT™ SKOLYOZ DÜZELTME SİSTEMİ HAKKINDA ÖNEMLİ BİLGİLER

ACIKLAMA

REFLECT™ Skolyoz Düzeltme Sistemi, sert olmayan materyaller kullanarak, segmentleri doğal bir anatomik konumda tutarak omurgayı düzeltmenin yanı sıra tüm omurganın sürekli büyümesini ve mobilitesini sağlar. Sistem, CREO™ 4,75 monoaksiyel vidalar ve kilitleme başlıkları ile birlikte kullanılan REFLECT™ kordonundan oluşur. Vidaların boyutu ve sayısı, REFLECT™ kordonunun uzunluğuna ve konumuna bağlıdır. Vidaların vertebral cisme ilave fiksasyonu için zimbalar kullanılabilir; bunlar sadece anterior kullanım amaçlıdır.

REFLECT™ kordonu hasta anatomisine uyacak şekilde çeşitli uzunluklarda mevcuttur; vidaya yerleştirilir ve bir kilitleme başlığı ile sabitlenir. Manuel cerrahi aletler, düzeltme kuvvetleri sağlamak için implant grubunun gerilmesine olanak sağlar. REFLECT™ kordonu polietilen tereftalat (PET) üretilmiştir. CREO™ vidalar ASTM F136, F1295, F1472, F1537 ve F138'de belirtildiği gibi titanyum alaşım, kobalt krom molibden alaşım veya paslanmaz çelikten üretilmiştir. CREO™ vidaları, ASTM F1185'e göre hidroksiapatit (HA) kaplama ile de temin edilebilir. Zimbalar ASTM F136 ve F1295'de belirtilen standartlardaki titanyum alaşımdan üretilmiştir.

ENDİKASYONLAR

REFLECT™ Skolyoz Düzeltme Sistemi, omurga deformitesi olan hastaların tedavisinde torakolomber omurganın spinal hizalanmasını ve stabilizasyonunu sağlamayı amaçlamaktadır. REFLECT™ implantları, büyüme modülasyonu kullanan adolesan idiyoPATİK skolyoza sahip iskelet yapısı gelişmemiş hastalarda ve düzeltici stabilizasyon kullanan torakolomber deformiteye sahip iskelet yapısı gelişmiş ergin hastalarda omurga deformitelerinin veya eğriliğlerinin tedavisinde kullanımı endikedir. Vida fiksasyonu, anterolateral vida fiksasyonu (T1-L5) için CREO™ monoaksiyel vidalar kullanılarak yapılır. İlave fiksasyon için anterolateral vidalarla birlikte zimbalar kullanılabilir.

UYARILAR

REFLECT™ Skolyoz Düzeltme Sisteminin güvenilirliği ve etkinliği yalnızca büyüme modülasyonunu kullanan idiyoPATİK skolyoz da dahil olmak üzere önemli mekanik instabilite veya deformiteye sahip spinal koşullar için belirlenmiştir. Bu cihazın diğer koşullar için güvenilirliği ve etkinliği bilinmemektedir.

Bu sistem ile tespit edilen potansiyel risklerden biri ölümdür. İlave ameliyat gerektirebilecek diğer olası riskler şunları içerir:

- cihaz bileşeninin kırılması,
- fiksasyon kaybı,
- vertebra kırılması,
- spinal eğrilik değişimleri,
- nörolojik yaralanma,
- vasküler veya viseral yaralanma.

Bu sistemin bileşenleri, başka bir üreticinin bileşenleri ile birlikte kullanılmamalıdır.

Bu sistemin bileşenleri Hidroksiapatit kaplı titanyum alaşım, saf titanyum, paslanmaz çelik ve kobalt krom molibden alaşım ve PET'ten üretilmiştir. Metalurjik, mekanik ve fonksiyonel nedenlerle paslanmaz çelik implant bileşenlerinin farklı metallerle karıştırılması önerilmez.

İmplant bileşenlerinin yanlış seçimi, yerleştirilmesi, konumlandırılması ve fiksasyonu, implantların ömrünü kısaltabilen olağandışı stres koşulları ile sonuçlanabilir.

Pediyatrik popülasyonda pedikül vida fiksasyonunun kullanılması, hastalar daha kısa boylu olduğundan ve iskelet yapısı olgunlaşmadığından ilave riskler oluşturabilir. Pediyatrik hastalarda pedikül vidalarının kullanılmasını engelleyebilecek veya pedikül vida malpozisyonu ve nörolojik veya vasküler hasar riskini artıran daha küçük spinal yapılar (pedikül çapı veya uzunluğu) olabilir.

ÖNEMLER

Sisteminin implantasyonu sadece deneyimli spinal cerrahi doktorları 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.

Hasar görmemesi için implantlar uygun şekilde taşınmalı ve depolanmalıdır. Kullanılmadan önce tüm bileşenler hasara karşı kontrol edilmelidir. Cerrahi implantlar SADECE TEK KULLANIMLIKTIR ve asla tekrar kullanılmamalıdır. Eksplante edilmiş bir implant asla tekrar implante edilmemelidir. Cihaz hasarsız görünse de kırılmaya neden olabilecek küçük hatalara ve dahili stres paternlerine sahip olabilir. Cihaz kullanılırken cerrah sistemin performansını etkileyebilecek olan implantasyon seviyelerini, hastanın kilosunu, hasta aktivite seviyesini, diğer hasta koşullarını vs. dikkate almalıdır.

Hastaya, bu sistemin riskleri ve sınırlamaları konusunda yeterli bilgi verilmeli ve ameliyat sonrası bakım ve yönetim talimatları hakkında hasta bilgilendirilmelidir. Ameliyat sonrası bakım ve hasta aktivitesi omurganın fazla yüklenmesini önleyecek şekilde planlanmalıdır. Aşırı yük implantın başarısızlığına neden olabilir. Ameliyat sonrası talimatlarla uyulmamasının implant başarısızlığı da dahil olmak üzere kötü sonuçlara yol açabileceği konusunda hastanın uyarılması gerekir.

İmplantı yerleştiren cerrah pediatrik hastanın yaşı, boyu, kilosu ve iskelet yapısı uygunluğu için en uygun implantların boyut ve tipini dikkatle değerlendirmelidir.

Pediyatrik hastalar implant ameliyatı sonrasında büyüme potansiyeline sahip olduklarından, ilerleyen zamanda implant çıkarma ve/veya revizyon ameliyatı olasılığı yetişkin hastalardan daha yüksektir.

KONTRENDİKASYONLAR

REFLECT™ Skolyoz Düzeltme Sisteminin kontrendikasyonları piyasada bulunan diğer posterior spinal fiksasyon sistemlerine benzer. Aşağıdakiler ile sınırlı olmamak kaydıyla, kontrendikasyonlar şunlardır:

- Aktif sistemik veya lokal enfeksiyon
- Şiddetli osteopeni
- Metaller, polietilen tereftalat gibi polimerlere duyarlılık/alerji
- Ameliyat sonrası talimatlara uyma konusunda hastanın isteksizliği veya uymaması
- Omurga implant ameliyatının potansiyel faydasını engelleyecek tıbbi veya fiziksel durumlar
- Cihazın kullanım ömrünü azaltma potansiyeline sahip konjenital anormallikler, tümörler veya güvenli bileşen fiksasyonunu engelleyen diğer koşullar
- Hastayı bu tür önemli bir cerrahiden engelleyebilecek herhangi bir tıbbi veya zihinsel durum
- İmplantın sabitlenmesini engelleyebilecek torasik, lomber ve sakral omurga yetersiz pedikülleri
- Hastanın gerekli kısıtlamalara veya önlemlere uyma yeteneğini tehlikeye sokan zihinsel veya fiziksel zayıflama, hastayı ameliyat sonrası rehabilitasyon sırasında belirli bir riskle sokabilir.
- Hastanın kilosu, aktivite seviyesi ve ağırlık taşıma veya yük taşıma talimatlarına uyma gibi faktörler, implantın maruz kaldığı stresleri etkiler.
- Vertebral kırıklar
- Diyabet veya romatoid artrit gibi bazı dejeneratif hastalıklar veya altta yatan fizyolojik koşullar iyileşme sürecini değiştirebilir dolayısıyla implant kırılma riskini artırabilir.
- Sistemik enfeksiyon, aktif solunum yolu hastalığı veya anestezi altında oluşan riskli durumlar.

KOMPLİKASYONLAR VE OLASI ADVERS ETKİLER

Ameliyat öncesinde, aşağıdaki olası advers etkilerin oluşabileceği ve bu etkileri düzeltmek için olası ilave ameliyat gereksinimi doğabileceği konusunda hastalar bilgilendirilmelidir:

- Bileşenlerin gevşemesi, çıkması, bükülmesi veya parçalanması
- Cihaz bileşenlerinin displasmanı/migrasyonu
- İmplant materyaline doku duyarlılığı
- Deri dökülmesi ve/veya yara komplikasyonları olasılığı
- Enfeksiyon
- Nörolojik fonksiyon kaybı (duyusal ve/veya motor sinir), felç, disestezi, hiperestezi, parestezi, radikülopati, refleks eksikliği, kauda ekina sendromu da dahil olmak üzere sinir hasarı
- Dural gözyaşı, serebral spinal sıvı sızıntısı
- Omurga kırılması
- Bileşenlere veya artığa yabancı vücut reaksiyonu (alerjik)
- Fiksasyon kaybı
- Vasküler veya viseral yaralanma
- Omurga eğriliğinde değişim, düzeltme kaybı veya aşırı düzeltme
- Üriner retansiyon veya mesane fonksiyon kontrolü kaybı veya diğer ürogenital sistem bozuklukları
- İleus, gastrit, bağırsak tıkanıklığı veya diğer gastrointestinal sistem bozuklukları
- Ağrı veya rahatsızlık
- Güç kalkarı etkisi nedeniyle kemik yoğunluğunda azalma
- Cerrahi seviyenin altında veya üstünde kemik kaybı veya kemik kırılması
- Hareketlerde kısıtlama
- Ameliyata neden olan semptomların etkili bir şekilde tedavi edilememesi
- Ek cerrahi müdahale ihtiyacı
- Kaslarda zayıflama
- Kardiyak veya solunum bozukluğu
- Ölüm

AMBALAJLAMA

Bu implantlar ve aletler, önceden ambalajlanmış ve gama ışınları kullanılarak sterilize edilmiş halde tedarik edilebilir. Steril ambalajın bütünlüğü içeriğin sterilitesinden ödün 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. Kullandıktan 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 sökülmalıdır. 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, aldehitsiz solventlerle yüksek sıcaklıklarda yapılabilir. Temizleme ve dekontaminasyon işlemi nötr temizleyicilerin kullanımını, ardından da deiyonize suyla durulamayı içermelidir. 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 gidemek 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 gidemek 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. Ulaşılmaması zor bölgelere dikkat edin.
7. Steril bir şırınga kullanarak enzimatik deterjan solüsyonu çekin. Bölgede kir görülmedikçe 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 temizleme işlemini tekrarlayın.

İLETİŞİM BİLGİLERİ

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

STERİLİZASYON

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

REFLECT™ PET kordonları ve HA kaplı implantlar sadece steril olarak temin edilir. Steril implantlar ve aletler 10⁻⁶'lık bir Sterilite Güvence Düzeyi (SAL) sağlamak için onaylanmış gama ışını ile sterilize edilir. Steril ürünler ısı ile kapatılmış çift katlı folyo poşet veya kap/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 10⁻⁶'lık bir Sterilite Güvence Düzeyi (SAL) sağlamak üzere onaylanmıştır. Tıbbi Aletleri Geliştirme Demeği (AAMI) ST79, *Sağlık Tesislerinde Buhar Sterilizasyonu ve Sterilite Güvencesi Kapsamlı Kılavuzu'na göre bir sargı 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, kabin toplamda minimum 176 inç '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.
- Bağımsız modüller/raflar veya tek cihazlar, en uygun havalandırmayı sağlamak için istiflenmeden kabin sepetine yerleştirilmelidir.
- Sert sterilizasyon kabı imalatçısının kullanım talimatlarına uyulmalıdır; sorularınız hakkında bilgi almak için kabin 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 (sanlı 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.