DI192B
(REV. A)

05/2021

REVEL™ SPACERS

IMPORTANT INFORMATION ON REVEL™ SPACERS
WICHTIGE INFORMATIONEN ZU REVEL™ ABSTANDSSTÜCKEN
INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LES CAGES REVEL™
INFORMAZIONI IMPORTANTI SUGLI SPAZIATORI REVEL™
INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LOS ESPACIADORES REVEL™
INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE OS ESPAÇADORES REVEL™
BELANGRIJKE INFORMATIE OVER REVEL™ SPACERS
VIKTIG INFORMATION OM REVEL™ DISTANSER
VIGTIGE OPLYSNINGER OM REVEL™ SPACERE
TÄRKEÄÄ TIETOA REVEL™-VÄLIKKEISTÄ
ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΠΟΣΤΑΤΕΣ REVEL™
WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE SPACERÓW REVEL™

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

EC REP: AJW Technology Consulting GmbH
Konigsallee 106, 40215 Dusseldorf, Germany
AUSTRALIA SPONSOR: GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED,
Unit 9/5-7 Inglewood Place Baulkham Hills NSW 2153 Australia

CE 0297

OUTSIDE THE UNITED STATES ONLY

ENGLISH — IMPORTANT INFORMATION ON REVEL™ SPACERS

DESCRIPTION
REVEL™ Spacers (REVEL™ and REVEL™-S) are expandable, anterior cervical interbody fusion devices used to provide structural stability in skeletally mature individuals following discectomy. The devices are available in various height ranges and footprints to fit the anatomical needs of a wide variety of patients. Protrusions on the superior and inferior surfaces of each device grip the endplates of the adjacent vertebrae to resist expulsion. The superior and inferior endplates of REVEL™ Spacers undergo a laser etching surface treatment (SintrOS™) or aluminum-oxide bead blasting to produce a roughened surface. SintrOS™ is a laser etching surface treatment designed to encourage cellular activity at the bone interface.

REVEL™ Spacers (REVEL™ and REVEL™-S) are manufactured from titanium alloy, as specified in ASTM F136, F1295, and F1472. The screws and anchors for use with the REVEL™-S Spacer are manufactured from titanium alloy, as specified in ASTM F136 and F1295.

INDICATIONS
REVEL™ Spacers (REVEL™ and REVEL™-S) are interbody fusion devices intended for one or more levels of the cervical spine (C2-T1) in patients with cervical disc disease, instability, trauma including fractures, deformity defined as kyphosis, lordosis, or scoliosis, cervical spondylotic myelopathy, spinal stenosis, and failed previous fusion. Cervical disc disease is defined as intractable radiculopathy and/or myelopathy with herniated disc and/or osteophyte formation on posterior vertebral endplates producing symptomatic nerve root and/or spinal cord compression confirmed by radiographic studies. These patients should be skeletally mature and have had at least six (6) weeks of non-operative treatment. The spacers are to be filled with autogenous bone graft material, bone graft extenders, and/or bone graft substitutes.

The REVEL™ Spacer is an interbody fusion device intended to be used with supplemental fixation systems for the cervical spine.

The REVEL™-S Spacer is a stand-alone integrated interbody fusion device intended to be used with two titanium alloy screws and/or anchors which accompany the implant. The two screws, two anchors, or a combination of a screw and anchor are inserted through the anterior portion of the implant and into the vertebral bodies.

WARNINGS
One of the potential risks identified with this system is death. Other potential risks which may require additional surgery, include:

- device component fracture,
- loss of fixation,
- non-union,
- fracture of the vertebrae,
- neurological injury, and
- vascular or visceral injury.

Interbody fusion devices for the treatment of degenerative conditions are designed to withstand both full load bearing and the loads associated with long-term use which could result from the presence of non-union or delayed union. Certain degenerative diseases or underlying physiological conditions such as diabetes, rheumatoid arthritis, or osteoporosis may alter the healing process, thereby increasing the risk of implant breakage or spinal fracture.

Components of this system should not be used with components of any other system or manufacturer.

The components of this system are manufactured from titanium alloy. Dissimilar metals in contact with each other can accelerate the corrosion process due to galvanic corrosion effects. Mixing of implant components with different materials is not recommended for metallurgical, mechanical and functional reasons.

Patients with previous spinal surgery at the level(s) to be treated may have different clinical outcomes compared to those without previous surgery.

These warnings do not include all adverse effects which could occur with surgery in general, but are important considerations particular to orthopedic implants. General surgical risks should be explained to the patient prior to surgery.

PRECAUTIONS
The implantation of intervertebral fusion devices should be performed only by experienced spinal surgeons because this is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient. Preoperative planning and patient anatomy should be considered when selecting implant size.

Surgical implants must never be reused. An explanted implant must never be reimplanted. Even though the device appears undamaged, it may have small defects and internal stress patterns which could lead to breakage.

Adequately instruct the patient. Mental or physical impairment which compromises or prevents a patient's ability to comply with necessary limitations or precautions may place that patient at a particular risk during postoperative rehabilitation.

For optimal implant performance, the surgeon should consider the levels of implantation, patient weight, patient activity level, other patient conditions, etc. which may impact the performance of the system.

MRI SAFETY INFORMATION
MR

The REVEL™ Spacers are MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla and 3.0 Tesla only
- Maximum spatial field gradient of 3,000 gauss/cm (30 T/m) or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 1 W/kg

Under the scan conditions defined above, the REVEL™ Spacers are expected to produce a maximum temperature rise of less than or equal to 3.9°C after 15 minutes of continuous scanning.

The image artifact caused by the device is not expected to extend beyond 35mm from the device when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 Tesla MRI system.

CONTRAINDICATIONS
Use of these implants is contraindicated in patients with the following conditions:

1. Active systemic infection, infection localized to the site of the proposed implantation, or when the patient has demonstrated allergy or foreign body sensitivity to any of the implant materials
2. Signs of local inflammation
3. Prior fusion at the level(s) to be treated
4. Severe osteoporosis, which may prevent adequate fixation
5. Conditions that may place excessive stresses on bone and implants, such as severe obesity or degenerative diseases, are relative contraindications. The decision whether to use these devices in such conditions must be made by the physician taking into account the risks versus the benefits to the patient.
6. Patients whose activity, mental capacity, mental illness, alcoholism, drug abuse, occupation, or lifestyle may interfere with their ability to follow postoperative restrictions and who may place undue stresses on the implant during bony healing and may be at a higher risk of implant failure.
7. Any patient not willing to cooperate with postoperative instruction
8. Any condition not described in the indications for use
9. Fever or leukocytosis.
10. Pregnancy.
11. Any other condition which would preclude the potential benefit of spinal implant surgery, such as the presence of tumors or congenital abnormalities, fracture local to the operating site, elevation of sedimentation rate unexplained by other diseases, elevation of the white blood count (WBC), or a marked left shift in the WBC differential count.
12. Any case not needing a fusion.
13. Patients with a known hereditary or acquired bone friability or calcification problem should not be considered for this type of surgery.
14. These devices must not be used for pediatric cases, or where the patient still has general skeletal growth. Any case where the implant components selected for use would be too large or too small to achieve a successful result.
16. Any case that requires the mixing of metals from two different components or systems.
17. Any patient having inadequate tissue coverage at the operative site or inadequate bone stock or quality.
18. Any patient in which implant utilization would interfere with anatomical structures or expected physiological performance.

COMPLICATIONS AND POSSIBLE ADVERSE EVENTS
Prior to surgery, patients should be made aware of the following possible adverse effects in addition to the potential need for additional surgery to correct these effects:

- Loosening, bending or breakage of components
- Displacement/migration of device components
- Tissue sensitivity to implant material
- Potential for skin breakdown and/or wound complications
- Non-union or delayed union or mal-union
- Infection
- Nerve damage, including loss of neurological function (sensory and/or motor), paralysis, dysesthesia, hyperesthesia, paresthesia, radiculopathy, reflex deficit, cauda equina syndrome
- Dural tears, cerebral spinal fluid leakage
- Fracture of vertebrae
- Foreign body reaction (allergic) to components or debris
- Vascular or visceral injury
- Change in spinal curvature, loss of correction, height and/or reduction
- Urinary retention or loss of bladder control or other types of disorders of the urogenital system
- Ileus, gastritis, bowel obstruction or other types of gastrointestinal system compromise
- Reproductive system compromise including impotence, sterility, loss of consortium and sexual dysfunction
- Pain or discomfort
- Bursitis
- Decrease in bone density due to stress shielding
- Loss of bone or fracture of bone above or below the level of surgery
- Bone graft donor site pain, fracture, and/or delayed wound healing
- Restriction of activities
- Lack of effective treatment of symptoms for which surgery was intended
- Need for additional surgical intervention
- Death

PACKAGING
Implants may be supplied pre-packaged and sterile, using gamma irradiation. The integrity of the sterile packaging should be checked to ensure that sterility of the contents is not compromised. Packaging should be carefully checked for completeness and all components should be carefully checked to ensure that there is no damage prior to use. Damaged packages or products should not be used, and should be returned to Globus Medical. During surgery, after the correct size has been determined, remove the products from the packaging using aseptic technique.

The instrument sets are provided nonsterile and are steam sterilized prior to use, as described in the STERILIZATION section below. Following use or exposure to soil, instruments must be cleaned, as described in the CLEANING section below.

HANDLING
All instruments and implants should be treated with care. Improper use or handling may lead to damage and/or possible malfunction. Products should be checked to ensure that they are in working order prior to surgery. All products should be inspected prior to use to ensure that there is no unacceptable deterioration such as corrosion, discoloration, pitting, cracked seals, etc. Non-working or damaged instruments should not be used, and should be returned to Globus Medical.

CLEANING
All instruments that can be disassembled must be disassembled for cleaning. All handles must be detached. Instruments may be reassembled following sterilization. The instruments should be cleaned using neutral cleaners before sterilization and introduction into a sterile surgical field or (if applicable) return of the product to Globus Medical.

Cleaning and disinfecting of instruments can be performed with aldehyde-free solvents at higher temperatures. Cleaning and decontamination must include the use of neutral cleaners followed by a deionized water rinse. Note: certain cleaning solutions such as those containing formalin, glutaraldehyde, bleach and/or other alkaline cleaners may damage some devices, particularly instruments; these solutions should not be used.

The following cleaning methods should be observed when cleaning instruments after use or exposure to soil, and prior to sterilization:

1. Immediately following use, ensure that the instruments are wiped down to remove all visible soil and kept from drying by submerging or covering with a wet towel.
2. Disassemble all instruments that can be disassembled.
3. Rinse the instruments under running tap water to remove all visible soil. Flush the lumens a minimum of 3 times, until the lumens flush clean.
4. Prepare Enzol® (or a similar enzymatic detergent) per manufacturer's recommendations.
5. Immerse the instruments in the detergent and allow them to soak for a minimum of 2 minutes.
6. Use a soft bristled brush to thoroughly clean the instruments. Use a pipe cleaner for any lumens. Pay close attention to hard to reach areas.
7. Using a sterile syringe, draw up the enzymatic detergent solution. Flush any lumens and hard to reach areas until no soil is seen exiting the area.
8. Remove the instruments from the detergent and rinse them in running warm tap water.
9. Prepare Enzol® (or a similar enzymatic detergent) per manufacturer's recommendations in an ultrasonic cleaner.
10. Completely immerse the instruments in the ultrasonic cleaner and ensure detergent is in lumens by flushing the lumens. Sonicate for a minimum of 3 minutes.
11. Remove the instruments from the detergent and rinse them in running deionized water or reverse osmosis water for a minimum of 2 minutes.
12. Dry instruments using a clean soft cloth and filtered pressurized air.
13. Visually inspect each instrument for visible soil. If visible soil is present, then repeat cleaning process starting with Step 3.

CONTACT INFORMATION
Globus Medical may be contacted at 1-866-GLOBUS1 (456-2871). A surgical technique manual may be obtained by contacting Globus Medical.

STERILIZATION
These implants may be supplied sterile or nonsterile. Instruments are provided nonsterile.

Sterile implants are sterilized by gamma radiation, validated to ensure a Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6}. Sterile products are packaged in a heat sealed, double pouch or container/pouch. The expiration date is provided in the package label. These products are considered sterile unless the packaging has been opened or damaged.

Nonsterile implants and instruments have been validated to ensure an SAL of 10^{-6}. The use of a wrap is recommended, per the Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. It is the end user's responsibility to use only sterilizers and accessories (such as sterilization wraps, sterilization pouches, chemical indicators, biological indicators, and sterilization cassettes) that are designed for the selected sterilization cycle specifications (time and temperature).

When using a rigid sterilization container, the following must be taken into consideration for proper sterilization of Globus devices and loaded graphic cases:

- Recommended sterilization parameters are listed in the table below.
- Only rigid sterilization containers for use with pre-vacuum steam sterilization may be used.
- When selecting a rigid sterilization container, it must have a minimum filter area of 176 in² total, or a minimum of four (4) 7.5in diameter filters.
- No more than one (1) loaded graphic case or its contents can be placed directly into a rigid sterilization container.
- Stand-alone modules/racks or single devices must be placed, without stacking, in a container basket to ensure optimal ventilation.
- The rigid sterilization container manufacturer's instructions for use are to be followed; if questions arise, contact the manufacturer of the specific container for guidance.
- Refer to AAMI ST79 for additional information concerning the use of rigid sterilization containers.

For implants and instruments provided NONSTERILE, sterilization is recommended (wrapped or containerized) as follows:

Method	Cycle Type	Temperature	Exposure Time	Drying Time
Steam	Pre-vacuum	132°C (270°F)	4 minutes	30 minutes
Steam	Pre-vacuum	134°C (273°F)	3 minutes	30 minutes

These parameters are validated to sterilize only this device. If other products are added to the sterilizer, the recommended parameters are not valid and new cycle parameters must be established by the user. The sterilizer must be properly installed, maintained, and calibrated. Ongoing testing must be performed to confirm inactivation of all forms of viable microorganisms.

SYMBOL TRANSLATION	
QTY	QUANTITY
Rx ONLY	PRESCRIPTION USE ONLY
MR	MR CONDITIONAL

DEUTSCH — WICHTIGE INFORMATIONEN ZU REVEL™ ABSTANDSSTÜCKEN

BESCHREIBUNG
REVEL™ Abstandsstücke (REVEL™ und REVEL™-S) sind expandierbare Implantate für die anteriore zervikale Wirbelkörperfusion, die ausgewachsenen Patienten nach einer Diskektomie strukturelle Stabilität bieten. Die Implantate sind in verschiedenen Höhenbereichen und Grundflächen erhältlich, um den anatomischen Anforderungen vieler Patienten gerecht zu werden. Zum Schutz vor einem Austritt greifen Überstände an den oberen und unteren Oberflächen der Implantate in die Endplatten des benachbarten Wirbels ein. Die Oberflächen der superioren und der inferioren Endplatte der REVEL™ Abstandsstücke werden einem Laserätzverfahren (SintrOS™) oder einem Perlstrahlverfahren mit Aluminiumoxid unterzogen, damit eine aufgeraute Oberfläche entsteht. SintrOS™ ist ein Laserätzverfahren zur Oberflächenbehandlung, das die zelluläre Aktivität an der Kontaktstelle zum Knochen fördert.

REVEL™ Abstandsstücke (REVEL™ und REVEL™-S) bestehen gemäß den ASTM-Spezifikationen F136, F1295 und F1472 aus einer Titanlegierung. Die Schrauben und Anker zur Verwendung mit dem REVEL™-S Abstandsstück bestehen gemäß ASTM-Spezifikationen F136 und F1295 aus Titanlegierung.

INDIKATIONEN
REVEL™ Abstandsstücke (REVEL™ und REVEL™-S) sind Implantate für die interkorporelle Fusion, die zur Verwendung an einer oder mehreren Ebenen der Halswirbelsäule (C2–T1) bei Patienten mit zervikalen Bandscheibenleiden, Instabilität, Trauma, einschließlich Frakturen, Deformität, definiert als Kyphose, Lordose oder Skoliose, zervikaler spondylotischer Myelopathie, Spinalstenose und fehlgeschlagener vorangegangener Fusion bestimmt sind. Zervikale Bandscheibenleiden sind definiert als hartnäckige Radikulopathie und/oder Myelopathie mit Bandscheibenvorfall und/oder Osteophytenbildung an posterioren Wirbelendplatten mit der Folge einer radiologisch bestätigten symptomatischen Nervenwurzel- und/oder Spinalkanalkompression. Die Patienten müssen ausgewachsen sein und eine nicht-operative Behandlung von mindestens sechs (6) Wochen erhalten haben. Die Abstandsstücke sind zur Befüllung mit körpereigenem Knochentransplantat, Transplantat-Streckmitteln und/oder Knochenersatzmaterial vorgesehen.

Das REVEL™ Abstandsstück ist eine Vorrichtung für die interkorporelle Fusion zur Verwendung mit ergänzenden Fixationssystemen für die Wirbelsäule.

Das REVEL™-S Abstandsstück ist ein eigenständiges Implantat für die interkorporelle Fusion zur Verwendung mit zwei Schrauben aus Titanlegierung und/oder Ankern, die dem Implantat beiliegen. Die zwei Schrauben, zwei Anker oder eine Kombination aus Schraube und Anker werden durch den anterioren Teil des Implantats in die Wirbelkörper eingebracht.

WARNHINWEISE
Beim Einsatz dieses Systems besteht potentielle Lebensgefahr. Weitere potentielle Gefahren, die einen zusätzlichen chirurgischen Eingriff erfordern können, sind:

- Bruch von Systemkomponenten,
- Verankerungsverlust,
- Pseudarthrose,
- Wirbelfraktur,
- Nervenschädigung und
- Gefäß- oder Eingeweideverletzung.

Vorrichtungen für die interkorporelle Fusion zur Behandlung degenerativer Erkrankungen sind so ausgelegt, dass sie sowohl voller Belastung als auch langzeitiger Belastung, wie sie beispielsweise bei Pseudarthrose oder verzögertem Zusammenwachsen auftreten kann, standhalten. Bestimmte degenerative Erkrankungen oder physiologische Grunderkrankungen wie Diabetes, rheumatoide Arthritis oder Osteoporose können den Heilungsprozess beeinflussen und dadurch die Gefahr eines Implantatbruchs oder einer Wirbelsäulenfraktur erhöhen.

Komponenten dieses Systems dürfen nicht in Kombination mit Komponenten anderer Systeme oder Hersteller verwendet werden.

Die Bestandteile dieses Systems sind aus einer Titanlegierung gefertigt. Unterschiedliche Metalle, die miteinander in Kontakt gebracht werden, können den Korrosionsvorgang aufgrund der galvanischen Korrosionseffekte beschleunigen. Das Mischen von Implantat-Komponenten mit anderen Materialien wird aus metallurgischen, mechanischen und funktionalen Gründen nicht empfohlen.

Patienten, die an den zu behandelnden Positionen zuvor bereits operiert wurden, weisen unter Umständen andere klinische Ergebnisse auf als Patienten ohne vorherige Operation.

Diese Warnhinweise umfassen nicht alle mit Operationen im Allgemeinen in Verbindung gebrachten unerwünschten Nebenwirkungen, stellen aber insbesondere bei orthopädischen Implantaten wichtige Aspekte dar, die berücksichtigt werden sollten. Die allgemeinen Operationsrisiken sollten dem Patienten vor der Operation erläutert werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN
Das Einbringen von Zwischenwirbelimplantaten darf nur von in der Wirbelsäulenchirurgie erfahrenen Chirurgen durchgeführt werden, da es sich hierbei um ein technisch anspruchsvolles Verfahren handelt, bei dem das Risiko einer schwerwiegenden Verletzung des Patienten besteht. Bei der Wahl der Implantatgröße sind die präoperative Planung und die Patientenanatomie zu berücksichtigen.

Chirurgische Implantate dürfen keinesfalls wiederverwendet werden. Explantierte Implantate dürfen keinesfalls erneut implantiert werden. Selbst wenn das Implantat intakt wirkt, kann es kleine Defekte und Eigenspannungen aufweisen, die zum Bruch führen können.

Patienten sind angemessen anzuweisen. Für Patienten, die durch geistige oder körperliche Einschränkungen nur bedingt oder nicht in der Lage sind, die erforderlichen Vorsichtsmaßregeln zu beachten, besteht während der postoperativen Rehabilitation ein bestimmtes Risiko.

Für eine optimale Leistung der Implantate muss der Chirurg die Positionen der Implantation, das Gewicht des Patienten, das Patientenaktivitätsniveau, weitere Merkmale des Patienten usw. berücksichtigen, die sich auf die Leistung des Systems auswirken können.

INFORMATIONEN ZUR MRT-SICHERHEIT
MR

REVEL™ Abstandsstücke sind bedingt MR-sicher. Patienten mit einem solchen Implantat können unter folgenden Bedingungen sicher mit einem MRT-System gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld mit ausschließlich 1,5 Tesla und 3,0 Tesla
- Maximaler ortskodierender Magnetfeldgradient von 3.000 Gauß/cm (30 T/m)
- Maximale mittlere spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) des MRT-Systems von 1 W/kg

REVEL™ Abstandsstücke führen bei einer kontinuierlichen Messung über 15 Minuten unter den oben beschriebenen Messbedingungen voraussichtlich zu einem Temperaturanstieg von maximal 3,9 °C.

Es ist davon auszugehen, dass implantatbedingte Bildartefakte bei der Messung mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem 3,0-Tesla MRT-System maximal um 35 mm über das Implantat hinausreichen.

KONTRAINDIKATIONEN
Der Einsatz dieser Implantate ist bei Patienten mit folgenden Merkmalen kontraindiziert:

1. Aktive systemische Infektion, Infektion des geplanten Implantationssitus oder Allergie bzw. Fremdkörperempfindlichkeit gegen eines der Implantatmaterialien
2. Anzeichen einer örtlichen Entzündung
3. Vorherige Fusion an den zu behandelnden Positionen
4. Schwerwiegende Osteoporose, die eine angemessene Fixation verhindern kann
5. Bedingungen, die eine übermäßige Belastung der Knochen und Implantate verursachen können, z. B. schwerwiegende Adipositas oder degenerative Erkrankungen, stellen relative Kontraindikationen dar. Die Entscheidung für oder gegen die Verwendung der Implantate unter diesen Bedingungen ist vom Arzt unter Berücksichtigung der Risiken und Vorzüge für den Patienten zu treffen.
6. Für Patienten, die unter Geisteskrankheiten, Alkoholismus oder Drogenmissbrauch leiden bzw. deren Aktivität, geistige Fähigkeiten, Beruf oder Lebensstil die Fähigkeit beeinträchtigen können, die postoperativen Einschränkungen zu befolgen, und bei denen es während der Knochenheilung zu ungeeigneten Belastungen des Implantats kommen kann, besteht ein höheres Risiko des Implantatausfalls.
7. Patienten, die nicht bereit sind, die Anweisungen für die postoperative Phase zu befolgen
8. Jegliche Erkrankung, die nicht in den Indikationen beschrieben wird
9. Fieber oder Leukozytose
10. Schwangerschaft
11. Jede sonstige Bedingung, die den potenziellen Nutzen eines Zwischenwirbelimplantats ausschließt, z. B. das Vorhandensein von Tumoren oder angeborene Anomalien, Frakturen am Operationssitus, erhöhte Blutsenkungsgeschwindigkeit, die sich nicht durch andere Erkrankungen erklären lässt, erhöhte Leukozytenzahl oder ausgeprägte Linksverschiebung der Leukozytenzahl im Differentialblutbild
12. Jeder Fall, der keine Fusion erfordert
13. Für Patienten mit einer bekannten erblichen oder erworbenen Knochenbrüchigkeit oder Kalzifizierungsproblemen sollte diese Art des Eingriffs nicht erwogen werden.
14. Diese Implantate dürfen weder für pädiatrische Fälle noch für Patienten angewendet werden, die sich noch im allgemeinen Wachstum befinden. Fälle, in denen die gewählten Implantatkomponenten zu groß oder zu klein wären, um ein erfolgreiches Ergebnis zu erzielen
16. Fälle, in denen Metalle aus zwei unterschiedlichen Komponenten oder Systemen kombiniert werden müssten
17. Patienten mit unzureichender Gewebeabdeckung am Operationssitus oder unzureichender Knochensubstanz oder Knochenqualität
18. Patienten, bei denen die Implantatanwendung körperliche Strukturen oder die erwarteten physiologischen Leistungen stören würde.

KOMPLIKATIONEN UND MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE
Vor der Operation sollten Patienten über die möglichen unerwünschten Ereignisse und die zur Korrektur der Ereignisse möglicherweise notwendigen weiteren operativen Eingriffe aufgeklärt werden. Diese sind:

- Lockern, Verbiegen oder Zerbrechen von Komponenten
- Verschiebung/Migration der Implantatkomponenten
- Empfindlichkeitsreaktionen des Gewebes auf das Implantationsmaterial
- Möglicher Hautabbau und/oder Wundkomplikationen
- Pseudarthrose oder verzögerte Verbindung oder schlechte Verbindung
- Infektion
- Nervenschäden einschließlich Verlust neurologischer Funktionen (Sinnes- bzw. Bewegungsparalyse), Dysästhesie, Hyperästhesie, Parästhesie, Radikulopathie, Reflexdefizit, Cauda-equina-Syndrom
- Duraverletzungen, Ausfluss der Gehirn-Rückenmarks-Flüssigkeit
- Wirbelfraktur
- Fremdkörperreaktion (allergisch bedingt) auf Komponenten oder Bruchstücke
- Viszerale oder vaskuläre Verletzungen
- Änderung der Wirbelsäulenkrümmung, Verluste der Korrektur, Höhe und/oder Repositionierung
- Harnverhalt oder Verlust der Blasenkontrolle oder andere Erkrankungen des Urogenitalsystems
- Ileus, Gastritis, Darmobstruktion oder andere Arten gastrointestinaler Systemstörungen
- Störungen des Reproduktionssystems einschließlich Impotenz, Sterilität, Verlust der ehelichen Lebensgemeinschaft und Sexualstörungen
- Schmerzen oder Beschwerden
- Bursitis
- Knochendichteverlust durch Stress-Shielding
- Knochenverlust oder -bruch ober- oder unterhalb der Operations-Segmenthöhe
- Schmerzen, Bruch und/oder verzögerte Wundheilung an der Knochentransplantat-Entnahmestelle
- Einschränkung von Aktivitäten
- Fehlen von effektiven Mitteln zur Behandlung der Symptome, welche die Operation beheben sollte
- Notwendigkeit weiterer operativer Eingriffe
- Tod

VERPACKUNG
Die Implantate sind teilweise vorverpackt und durch Gammabestrahlung sterilisiert erhältlich. Es muss die Unversehrtheit der Verpackung überprüft werden, um die Sterilität des Inhalts sicherzustellen. Die Verpackung muss 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 müssen 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 müssen 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 Einbringung 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 deionisiertem 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 durch, 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 Ultraschallreinigungsgerät gemäß den Empfehlungen des Herstellers vor.
10. Tauchen Sie die Instrumente vollständig in das Ultraschallreinigungsgerät 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 sind steril oder unsteril erhältlich. Instrumente werden unsteril geliefert.

Sterile Implantate wurden mit Gammastrahlen sterilisiert, um ein Sterilitätsniveau von 10^{-6} SAL zu gewährleisten. Sterile Produkte werden in einem hitzeversiegelten Beutel mit doppelter Folie oder in einem Behälter/Beutel-System 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, biologische 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 Graphic Cases 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 (1135,5 cm²) oder mindestens vier (4) Filter mit jeweils 7,5 in (19 cm) Durchmesser besitzt.
- Es darf nur jeweils ein (1) beladener Graphic Case 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 Leitlinie 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 dieses Produkts 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 werden. Es müssen regelmäßige Tests zur Überprüfung der Abtötung aller Formen lebensfähiger Mikroorganismen durchgeführt werden.

BEDEUTUNG DER SYMBOLE	
QTY	MENGE
Rx ONLY	VERORDNUNGSPFLICHTIG
MR	BEDINGT MR-SICHER

FRANÇAIS — INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LES CAGES REVEL™

DESCRIPTION
Les cages REVEL™ (REVEL™ et REVEL™-S) sont des dispositifs de fusion intersomatique cervicale antérieure extensibles destinés à apporter une stabilité structurale suite à une discectomie chez des personnes ayant un squelette mature. Les dispositifs sont disponibles dans diverses tailles (hauteurs) et dimensions afin de répondre aux besoins anatomiques du plus grand nombre de patients. Des pointes d'ancrage sur les faces supérieure et inférieure de chaque dispositif permettent de les accrocher aux plateaux des vertèbres adjacentes et ainsi d'éviter leur expulsion. Les plateaux vertébraux supérieur et inférieur des cages REVEL™ ont été soumis à un traitement de surface par gravure laser (SintrOS™) ou par projection de billes d'oxyde d'aluminium afin d'obtenir une surface rugueuse. La technologie SintrOS™ est un traitement de surface par gravure laser conçu pour favoriser l'activité cellulaire au niveau de l'interface osseuse.

Les cages REVEL™ (REVEL™ et REVEL™-S) sont fabriquées en alliage de titane, conformément aux normes ASTM F136, F1295 et F1472. Les vis et les ancres destinées à être utilisées avec la cage REVEL™-S sont fabriquées en alliage de titane, conformément aux normes ASTM F136 et F1295.

INDICATIONS
Les cages REVEL™ (REVEL™ et REVEL™-S) sont des dispositifs de fusion intersomatique destinés à être utilisés à un ou plusieurs niveau(x) du rachis cervical (C2-T1) chez des patients présentant une discopathie ou une instabilité cervicale, un traumatisme incluant des fractures, des déformations définies comme une cyphose, lordose ou scoliose, une myélopathie cervicale spondylotique, une sténose rachidienne, et un échec de fusion précédente. La discopathie cervicale est définie comme une radiculopathie et/ou une myélopathie intraitable avec une hernie discale et/ou une formation d'ostéophytes sur les plateaux vertébraux postérieurs, entraînant une compression symptomatique des racines nerveuses et/ou de la moelle épinière, confirmée par des études radiographiques. Ces patients doivent présenter un squelette mature et avoir reçu un traitement non-opératoire pendant au moins six (6) semaines. Les cages doivent être remplies d'un greffon osseux autogène, de liants pour greffe osseuse et/ou de substituts de greffons osseux.

La cage REVEL™ est un dispositif de fusion intersomatique destiné à être utilisé avec des systèmes de fixation supplémentaires spécifiques au rachis cervical.

La cage REVEL™-S est un dispositif de fusion intersomatique intégré autonome destiné à être utilisé avec deux vis et/ou ancres en alliage de titane qui accompagnent l'implant. Les deux vis, deux ancres, ou une combinaison d'une vis et d'une ancre, sont insérées dans la partie antérieure de l'implant et dans les corps vertébraux.

AVERTISSEMENTS
L'un des risques potentiels identifiés avec ce système est le décès. Les autres risques potentiels pouvant nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire incluent :

- fracture de composants du dispositif,
- perte de la fixation,
- absence de consolidation,
- fracture des vertèbres,
- lésion neurologique et
- lésion vasculaire ou viscérale.

Les dispositifs de fusion intersomatique pour le traitement de pathologies dégénératives sont conçus pour supporter à la fois les charges totales et les charges associées à une utilisation à long terme qui pourraient résulter de l'existence d'une absence ou d'un retard de consolidation. Certaines maladies dégénératives ou pathologies physiologiques sous-jacentes, telles que le diabète, la polyarthrite rhumatoïde ou l'ostéoporose, sont susceptibles d'avoir un effet négatif sur le processus de cicatrisation, et augmentent par conséquent le risque de rupture de l'implant ou de fracture du rachis.

Les composants de ce système ne doivent pas être utilisés avec ceux d'un autre système ou d'un autre fabricant.

Les composants de ce système sont fabriqués en alliage de titane. En raison des effets de la corrosion galvanique, le fait de placer des métaux différents en contact les uns avec les autres peut accélérer le processus de corrosion. Il est déconseillé d'associer des composants d'implant de matériaux différents pour des raisons métallurgiques, mécaniques et fonctionnelles.

Les patients ayant précédemment subi une chirurgie du rachis au(x) niveau(x) à traiter peuvent connaître des résultats cliniques différents de ceux obtenus sans antécédent de chirurgie.

Ces mises en garde n'incluent pas tous les effets indésirables susceptibles de survenir avec la chirurgie en général, mais représentent des considérations importantes spécifiques aux implants orthopédiques. Les risques de la chirurgie en général doivent être expliqués au patient avant l'intervention.

PRÉCAUTIONS
L'implantation de dispositifs de fusion intervertébrale doit être pratiquée exclusivement par des chirurgiens du rachis expérimentés ; il s'agit en effet d'une procédure techniquement exigeante, présentant un risque de lésion grave pour le patient. La planification préopératoire et l'anatomie du patient sont des points importants à considérer pour le choix de la taille des implants.

Les implants chirurgicaux ne doivent jamais être réutilisés. Un implant explanté ne doit jamais être réimplanté. Même si le dispositif ne semble pas être endommagé, il peut présenter des petites altérations et des motifs de contraintes internes qui pourraient entraîner sa rupture.

Le patient doit recevoir des instructions adéquates. Toute déficience mentale ou physique du patient, qui compromet ou annihile sa capacité à se conformer aux restrictions et précautions nécessaires, peut exposer le patient à un risque particulier lors de la rééducation postopératoire.

Pour une performance optimale des implants, le chirurgien doit tenir compte des niveaux d'implantation, du poids du patient, de son niveau d'activité, d'autres états pathologiques qu'il pourrait présenter, etc., qui constituent des facteurs pouvant avoir un effet sur les performances du système.

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ IRM
MR

Les cages REVEL™ sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut subir un examen IRM en toute sécurité dans un système IRM remplissant les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla et 3,0 teslas uniquement
- Gradient de champ spatial maximum inférieur ou égal à 3 000 gauss/cm (30 T/m)
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximum moyenné sur le corps entier et rapporté par le système IRM de 1 W/kg

Dans les conditions d'acquisition définies ci-dessus, les cages REVEL™ sont censées produire une élévation de température maximale inférieure ou égale à 3,9 °C après 15 minutes d'acquisition continue.

L'artefact d'image généré par le dispositif n'est pas censé s'étendre au-delà de 35 mm du dispositif lorsque l'examen d'imagerie utilise une séquence d'impulsions en écho de gradient et un système IRM de 3,0 teslas.

CONTRE-INDICATIONS
L'utilisation de ces implants est contre-indiquée chez les patients présentant l'une des caractéristiques suivantes :

1. Infection systémique active, infection localisée au niveau du site de l'implantation envisagée, ou existence avérée d'une allergie ou d'une sensibilité à l'un des matériaux des implants.
2. Signes d'inflammation locale.
3. Antécédent de fusion au(x) niveau(x) à traiter.
4. Ostéoporose sévère, susceptible d'empêcher une fixation adéquate.
5. Pathologies pouvant exposer l'os et les implants à des contraintes excessives, comme l'obésité sévère ou les maladies dégénératives, qui constituent des contre-indications relatives. Dans ces cas spécifiques, la décision d'utiliser ou non ces dispositifs doit être prise par le médecin en considérant le rapport entre les risques et les bénéfices chez le patient.
6. Patients dont l'activité, la capacité mentale, une maladie mentale, l'alcoolisme, l'abus de substances, le métier ou le mode de vie risquent d'interférer avec leur capacité à respecter les restrictions postopératoires, qui pourraient exposer l'implant à des contraintes exagérées lors de la cicatrisation osseuse et accroître le risque d'échec de l'implant.
7. Tout patient non disposé à se conformer aux instructions postopératoires.
8. Toute pathologie non décrite dans les indications.
9. Fièvre ou leucocytose.
10. Grossesse.
11. Toute autre situation qui annihilerait le bénéfice potentiel de la chirurgie rachidienne d'implantation, comme la présence de tumeurs ou d'anomalies congénitales, une fracture locale sur le site opératoire, une élévation de la vitesse de sédimentation non expliquée par d'autres maladies, une hyperleucocytose ou une déviation à gauche marquée de la numération leucocytaire.
12. Tout cas ne nécessitant pas de fusion.
13. Patients présentant une friabilité osseuse héréditaire ou acquise ou un problème de calcification, pour lesquels ce type de chirurgie est à exclure.
14. Patients pédiatriques dont le squelette est toujours dans la phase de croissance générale, ce qui exclut l'utilisation de ces dispositifs. Tout cas dans lequel les composants à implanter choisis seraient trop grands ou trop petits pour obtenir un résultat satisfaisant.
16. Tout cas requérant l'association de métaux issus de deux composants ou systèmes différents.
17. Tout patient présentant une couverture tissulaire inadéquate au niveau du site opératoire, ou encore un capital osseux ou une qualité osseuse non adapté(e).
18. Tout patient chez qui le recours à un implant interférerait avec les structures anatomiques ou les performances physiologiques escomptées.

COMPLICATIONS ET ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES
Avant la chirurgie, le patient doit être averti des effets indésirables possibles suivants, ainsi que de l'éventuelle nécessité d'une intervention chirurgicale supplémentaire destinée à corriger ces effets :

- Desserrement, torsion ou rupture des composants
- Déplacement/migration des composants du dispositif
- Sensibilité du tissu aux matériaux de l'implant
- Possibilité de lésions cutanées et/ou de complications au niveau de la plaie
- Absence ou retard de consolidation, ou cal vicieux
- Infection
- Lésions nerveuses, notamment perte de fonction neurologique (sensorielle et/ou motrice), paralysie, dysesthésie, hyperesthésie, paresthésie, radiculopathie, déficit des réflexes, syndrome de la queue de cheval
- Brèches durales, fuite de liquide céphalo-rachidien
- Fracture de vertèbres
- Réaction (allergique) à la présence d'un corps étranger (composants ou débris)
- Lésions vasculaires ou viscérales
- Modification de la courbure du rachis, perte de correction, de hauteur et/ou de réduction
- Rétention urinaire ou perte du contrôle vésical, ou autres types de troubles du système uro-génital
- Iléus, gastrite, obstruction intestinale ou autres types de compromission du système digestif
- Compromission du système de reproduction, notamment impuissance, stérilité, privation du soutien conjugal, et troubles sexuels
- Douleur ou gêne
- Bursite
- Diminution de la densité osseuse due au transfert des contraintes
- Perte osseuse ou fracture osseuse au-dessus ou en dessous du niveau de la chirurgie
- Douleur, fracture et/ou retard de cicatrisation de la plaie au niveau du site donneur du greffon osseux
- Restriction des activités
- Absence de traitement efficace des symptômes pour lesquels la chirurgie a été pratiquée
- Nécessité d'une intervention chirurgicale supplémentaire
- Décès.

CONDITIONNEMENT
Les implants peuvent être fournis pré-emballés et stérilisés par rayonnement gamma. L'intégrité de l'emballage stérile doit être vérifiée pour s'assurer que la stérilité du contenu n'est pas compromise. Il est important de vérifier soigneusement que le contenu du coffret est complet et qu'aucun composant n'est endommagé avant utilisation. Les coffrets ou produits endommagés ne doivent pas être utilisés et doivent être renvoyés à Globus Medical. Pendant l'opération chirurgicale, une fois la taille d'implant correcte déterminée, sortir les produits de l'emballage en appliquant une technique aseptique.

Les jeux d'instruments sont fournis non stériles et doivent être stérilisés à la vapeur avant utilisation, en suivant les instructions indiquées dans la section STÉRILISATION ci-après. Après avoir été utilisés ou exposés à des souillures, les instruments doivent être nettoyés en suivant les instructions indiquées dans la section NETTOYAGE ci-après.

MANIPULATION
Tous les instruments et implants doivent être traités avec soin. Une utilisation ou une manipulation inappropriée peut conduire à un endommagement et/ou à un éventuel dysfonctionnement. Le bon état de fonctionnement des produits doit être vérifié avant l'intervention chirurgicale. Une inspection de tous les produits s'impose avant leur utilisation pour vérifier qu'ils ne présentent aucune détérioration inacceptable telle qu'une corrosion, une décoloration, des piqûres, des joints fissurés, etc. Les instruments non fonctionnels ou endommagés ne doivent pas être utilisés et doivent être renvoyés à Globus Medical.

NETTOYAGE
Tous les instruments pouvant être démontés doivent être désassemblés pour le nettoyage. Toutes les poignées doivent être détachées. Les instruments peuvent être remontés après la stérilisation. Les instruments doivent être nettoyés à l'aide de nettoyants neutres avant d'être stérilisés et posés sur un champ chirurgical stérile ou d'être renvoyés (le cas échéant) à Globus Medical.

Le nettoyage et la désinfection des instruments peuvent être effectués à l'aide de solvants sans aldéhyde portés à haute température. Pour le nettoyage et la décontamination, il est nécessaire d'utiliser des nettoyants neutres, puis de procéder à un rinçage à l'eau déionisée. Remarque : certaines solutions de nettoyage, telles que celles contenant du formol, du glutaraldéhyde, de l'eau de Javel et/ou d'autres nettoyants alcalins, sont susceptibles d'endommager certains dispositifs, en particulier les instruments ; ces solutions sont à proscrire.

Il convient d'appliquer les méthodes de nettoyage décrites ci-après pour nettoyer les instruments qui ont été utilisés ou exposés à une souillure et ce, préalablement à leur stérilisation :

1. Immédiatement après utilisation, veiller à essuyer les instruments pour retirer toutes les souillures visibles, puis les immerger ou les recouvrir d'un linge humide pour éviter qu'ils ne sèchent.
2. Démonter tous les instruments qui peuvent l'être.
3. Rincer les parties canulées des instruments sous l'eau courante du robinet pour éliminer toutes les souillures visibles. Rincer les lumières 3 fois au minimum, jusqu'à ce que l'eau en ressorte propre.
4. Préparer le détergent enzymatique (de type Enzol®) en suivant les recommandations du fabricant.
5. Immerger les instruments dans le détergent et les laisser tremper pendant 2 minutes au minimum.
6. Nettoyer méticuleusement les instruments à l'aide d'une brosse à poils doux. Utiliser un goupillon pour les lumières. Porter une attention particulière aux zones difficiles à atteindre.
7. Prélever la solution détergente enzymatique dans une seringue stérile. Rincer toutes les lumières et les zones difficiles d'accès jusqu'à observer une absence totale de traces de souillure au niveau de l'écoulement.
8. Retirer les instruments du détergent et les rincer sous l'eau tiède du robinet.
9. Dans un nettoyeur à ultrasons, préparer le détergent enzymatique (de type Enzol®) en suivant les recommandations du fabricant.
10. Immerger complètement les instruments dans le nettoyeur à ultrasons et veiller à ce que le détergent pénètre dans les lumières en les arrosant abondamment. Exposer aux ultrasons pendant 3 minutes au minimum.
11. Retirer tous les instruments du détergent et les rincer sous un courant d'eau déionisée ou d'eau filtrée par osmose inverse pendant 2 minutes au minimum.
12. Sécher les instruments avec un chiffon doux et propre et à l'air comprimé filtré.
13. Vérifier visuellement l'absence de souillure évidente sur chaque instrument. En cas de souillure visible, reprendre la procédure de nettoyage à partir de l'étape 3.

INFORMATIONS DE CONTACT
Pour contacter Globus Medical, appeler le 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Pour obtenir un manuel de technique opératoire, contacter Globus Medical.

STÉRILISATION
Ces implants sont fournis stériles ou non stériles. Les instruments sont fournis non stériles.

Les implants stériles sont stérilisés par rayonnement gamma, validé pour assurer un niveau de stérilité SAL (Sterility Assurance Level) de 10^{-6}. Les produits stériles sont emballés dans une double poche fermée par soudage à chaud ou dans un conteneur/poche. La date de péremption est indiquée sur l'étiquette de l'emballage. Ces produits sont considérés comme stériles sauf si leur emballage a été ouvert ou endommagé.

Les implants et les instruments non stériles ont été validés pour assurer un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10^{-6}. L'utilisation d'une enveloppe est recommandée, conformément à la directive AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* (Guide complet de la stérilisation à la vapeur et d'assurance de stérilité dans les établissements de santé). Il incombe à l'utilisateur final d'utiliser uniquement des stérilisateurs et des accessoires (p. ex. : emballages/enveloppes de stérilisation, poches de stérilisation, indicateurs chimiques, indicateurs biologiques et cassettes de stérilisation) qui sont conçus pour les spécifications du cycle de stérilisation choisi (temps et température).

En cas d'utilisation d'un conteneur de stérilisation rigide, il est impératif de prendre en compte les éléments suivants afin de garantir la stérilisation correcte des dispositifs Globus et des boîtes d'instruments chargées :

- Les paramètres de stérilisation recommandés sont indiqués dans le tableau ci-dessous.
- Seuls des conteneurs de stérilisation rigides conçus pour la stérilisation à la vapeur avec pré-vide peuvent être utilisés.
- Le conteneur de stérilisation rigide sélectionné doit comprendre une surface de filtration minimale de 1 135,5 cm² (176 po²) au total ou, au minimum, quatre (4) filtres de 19 cm (7,5 po) de diamètre.
- Au maximum, une (1) boîte d'instruments chargée, ou son contenu, peut être placé(e) directement dans un conteneur de stérilisation rigide.
- Les modules/racks autonomes ou les dispositifs individuels doivent être placés dans un panier, sans être empilés, afin de garantir une ventilation optimale.
- Il est impératif de suivre les instructions du fabricant du conteneur de stérilisation rigide ; en cas de questions, contacter le fabricant du conteneur spécifique pour obtenir des instructions.
- Consulter la directive AAMI ST79 pour obtenir de plus amples informations concernant l'utilisation des conteneurs de stérilisation rigides.

Pour les implants et les instruments fournis NON STÉRILES, il est recommandé de procéder à une stérilisation (dans un emballage ou un conteneur) en utilisant les paramètres suivants :

Méthode	Type de cycle	Température	Temps d'exposition	Temps de séchage
Vapeur	Pré-vide	132 °C (270 °F)	4 minutes	30 minutes
Vapeur	Pré-vide	134 °C (273 °F)	3 minutes	30 minutes

Ces paramètres sont validés pour la stérilisation de ce dispositif uniquement. Si d'autres produits sont ajoutés au stérilisateur, les paramètres recommandés ne seront pas valables et de nouveaux paramètres de cycle devront être définis par l'utilisateur. Le stérilisateur doit être correctement installé, entretenu et étalonné. Des tests doivent être effectués en continu pour confirmer l'inactivation de toutes les formes de micro-organismes viables.

SIGNIFICATION DES SYMBOLES	
QTY	QUANTITÉ
Rx ONLY	UNIQUEMENT SUR PRESCRIPTION MÉDICALE
MR	COMPATIBLE IRM SOUS CONDITIONS

ITALIANO — INFORMAZIONI IMPORTANTI SUGLI SPAZIATORI REVEL™

DESCRIZIONE
Gli spaziatori REVEL™ (REVEL™ e REVEL™-S) sono dispositivi di artrodesi intersomatica cervicale per via anteriore espandibili, usati per conferire stabilità strutturale a pazienti scheletricamente maturi dopo un intervento di discectomia. I dispositivi sono disponibili in varie gamme di altezza e misure per potersi adattare al meglio alle esigenze anatomiche di un'ampia varietà di pazienti. Le sporgenze presenti sulle superfici superiore e inferiore di ciascun dispositivo aderiscono alle placche terminali delle vertebre adiacenti per resistere all'espulsione. Le placche terminali superiore e inferiore degli spaziatori REVEL™ sono sottoposte a un trattamento superficiale di incisione laser (SintrOS™) o di sabbiatura con ossido di alluminio per ottenere una superficie ruvida. SintrOS™ è un trattamento superficiale di incisione laser progettato per stimolare l'attività cellulare a livello dell'interfaccia ossea.

Gli spaziatori REVEL™ (REVEL™ e REVEL™-S) sono realizzati in lega di titanio, come specificato nelle norme ASTM F136, F1295 e F1472. Le viti e le ancore da utilizzare con lo spaziatore REVEL™-S sono realizzate in lega di titanio, come specificato nelle norme ASTM F136 e F1295.

INDICAZIONI
Gli spaziatori REVEL™ (REVEL™ e REVEL™-S) sono dispositivi di artrodesi intersomatica concepiti per l'uso ad uno o più livelli della colonna cervicale (C2-T1) in pazienti con discopatia cervicale, instabilità, traumi comprese fratture, deformità definite come cifosi, lordosi o scoliosi, mielopatia cervicale spondilosica, stenosi spinale e precedente fallimento del processo di fusione. La discopatia cervicale è definita come radicolopatia non trattabile e/o mielopatia con disco erniato e/o formazione di osteofiti sulle placche terminali dei corpi vertebrali posteriori che producono una compressione sintomatica della radice nervosa e/o del midollo spinale confermata da esami radiografici. Questi pazienti devono avere uno sviluppo scheletrico maturo ed essere stati sottoposti ad almeno sei (6) settimane di terapia non operatoria. Gli spaziatori devono essere riempiti con materiale per innesto osseo autogeno, estensori e/o sostituti dell'innesto osseo.

Lo spaziatore REVEL™ è un dispositivo di artrodesi intersomatica inteso per l'uso con sistemi di fissazione supplementari per il tratto cervicale della colonna vertebrale.

Lo spaziatore REVEL™-S è un dispositivo di artrodesi intersomatica integrato autonomo, concepito per l'uso con due viti e/o ancore in lega di titanio fornite a corredo dell'impianto. Le due viti, le due ancore o una combinazione di una vite e di un'ancora sono inserite attraverso la porzione anteriore dell'impianto e nei corpi vertebrali.

AVVERTENZE
Tra i rischi potenziali individuati in associazione con l'uso di questo sistema, rientra il rischio di morte. Altri rischi potenziali, che possono comportare la necessità di ulteriori interventi chirurgici, comprendono:

- frattura di un componente del dispositivo;
- perdita di fissazione;
- mancata unione;
- frattura delle vertebre;
- lesione neurologica; e
- lesione vascolare o viscerale.

I dispositivi di artrodesi intersomatica per il trattamento di patologie degenerative sono progettati per sopportare sia il pieno carico sia i carichi associati all'uso a lungo termine come possibile conseguenza di un ritardo di consolidamento o una mancata unione. Alcune malattie degenerative o condizioni sottostanti, quali diabete, artrite reumatoide o osteoporosi, possono alterare il processo di cicatrizzazione, incrementando il rischio di rottura dell'impianto o di frattura vertebrale.

I componenti di questo sistema non devono essere usati con componenti di altri sistemi o di altri costruttori.

I componenti di questo sistema sono realizzati in lega di titanio. Metalli diversi a contatto tra loro possono accelerare il processo corrosivo a causa degli effetti della corrosione galvanica. Si sconsiglia di utilizzare i componenti d'impianto con componenti di materiali diversi, per ragioni correlate a proprietà metallurgiche, meccaniche e funzionali.

I pazienti già sottoposti a chirurgia vertebrale al livello/ai livelli della colonna da trattare possono ottenere risultati clinici diversi rispetto a coloro che non hanno subito un precedente intervento chirurgico.

Pur non includendo tutti gli effetti collaterali che possono verificarsi con gli interventi chirurgici in generale, le presenti avvertenze contengono considerazioni importanti specifiche per gli impianti ortopedici. Prima dell'intervento, il paziente deve essere informato riguardo ai rischi chirurgici in generale.

PRECAUZIONI
L'impianto di dispositivi per artrodesi intervertebrale deve essere eseguito esclusivamente da chirurghi spinali esperti che abbiano ricevuto una formazione specifica nell'utilizzo di questo sistema, in quanto si tratta di un procedura tecnicamente impegnativa che potrebbe comportare un rischio di lesione grave per il paziente. La pianificazione preoperatoria e l'anatomia del paziente assumono importanza preminente nella scelta delle dimensioni dell'impianto.

Gli impianti chirurgici non devono mai essere riutilizzati. Un impianto espiantato non deve mai essere reimpiantato. Pur apparendo integro, il dispositivo potrebbe presentare piccoli difetti e segni di precedenti sollecitazioni al suo interno che ne potrebbero provocare la rottura.

Informare adeguatamente il paziente. Una compromissione mentale o fisica tale da pregiudicare o impedire la capacità del paziente di rispettare le limitazioni o le precauzioni necessarie potrebbe esporlo a un particolare rischio durante la riabilitazione postoperatoria.

Per un impianto ottimale, il chirurgo deve tenere conto dei livelli di impianto, del peso e del livello di attività fisica del paziente, di eventuali altre sue patologie, ecc. che potrebbero incidere sulle prestazioni del sistema.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DELLA RISONANZA MAGNETICA PER IMMAGINI
MR

Gli spaziatori REVEL™ sono a compatibilità condizionata con la RM. Un paziente portatore di questo dispositivo può sottoporsi in sicurezza ad un sistema di risonanza magnetica che presenti le seguenti caratteristiche:

- Campo magnetico statico esclusivamente da 1,5 Tesla e 3,0 Tesla
- Gradiente di campo spaziale massimo di 3.000 gauss/cm (30 T/m) o inferiore
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero, indicato dal sistema RM, di 1 W/kg

Nelle condizioni di scansione sopra indicate, si prevede che gli spaziatori REVEL™ producano un aumento massimo della temperatura inferiore o uguale a 3,9 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

L'artefatto nell'immagine causato dal dispositivo non dovrebbe estendersi oltre 35 mm dal dispositivo in caso di acquisizione con sequenza di impulsi gradient echo in un sistema RM a 3,0 Tesla.

CONTROINDICAZIONI
L'uso di questi impianti è controindicato in pazienti nelle seguenti condizioni:

1. Infezione sistemica attiva, infezione localizzata nel sito di impianto proposto oppure sensibilità del paziente a corpi estranei o allergia nota verso uno qualsiasi dei materiali dell'impianto.
2. Segni di infiammazione locale.
3. Precedente fusione al(i) livello(i) da trattare.
4. Osteoporosi grave che potrebbe ostacolare l'adeguato fissaggio
5. Condizioni che potrebbero sottoporre l'osso e gli impianti a sollecitazioni eccessive, quali obesità severa o patologie degenerative, sono controindicazioni relative. La decisione se usare o meno questi dispositivi per i pazienti nelle condizioni sopra indicate deve essere presa dal medico dopo aver valutato i rischi e i benefici dell'impianto per il paziente.
6. Pazienti che, per via della loro attività fisica, capacità mentale, malattia mentale, condizione di alcolismo o di abuso di sostanze stupefacenti oppure per motivi di lavoro o riguardanti lo stile di vita, potrebbero non essere in grado di osservare le limitazioni postoperatorie e sottoporre l'impianto a sollecitazioni eccessive durante il periodo di cicatrizzazione ossea e sarebbero pertanto maggiormente a rischio di rottura dell'impianto.
7. Qualsiasi paziente che non intenda rispettare le istruzioni postoperatorie.
8. Eventuali condizioni non incluse nelle indicazioni per l'uso.
9. Febbre o leucocitosi.
10. Gravidanza.
11. Qualsiasi altra condizione che potrebbe precludere i potenziali benefici dell'intervento di impianto spinale, quali la presenza di tumori o di anomalie congenite, una frattura locale nel sito di impianto, l'aumento della velocità di eritrosedimentazione non motivato da altre malattie, l'aumento della conta dei globuli bianchi oppure un marcato spostamento a sinistra dei leucociti nella conta differenziale.
12. Qualsiasi caso che non richieda la fusione.
13. I pazienti che presentano fragilità ossea o problemi di calcificazione congeniti o acquisiti noti non devono essere presi in considerazione per questo tipo di intervento.
14. Questi dispositivi non devono essere usati in pazienti pediatrici o pazienti nei quali la crescita scheletrica non sia ancora completa. Tutti i casi in cui i componenti dell'impianto selezionati per l'uso siano troppo grandi o troppo piccoli per conseguire un buon risultato.
16. Qualsiasi caso che richieda l'uso di diversi metalli di due componenti o sistemi differenti.
17. Pazienti con insufficiente copertura tissutale del sito chirurgico o sostanza e qualità ossea inadeguata.
18. Tutti i pazienti nei quali l'utilizzo dell'impianto interferirebbe con strutture anatomiche o con la performance fisiologica attesa.

COMPLICANZE E POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI
Prima dell'intervento, i pazienti devono essere informati riguardo ai possibili effetti collaterali e all'eventualità di dover ricorrere a ulteriori interventi chirurgici correttivi:

- allentamento, piegamento o rottura di componenti;
- spostamento/migrazione di componenti del dispositivo;
- sensibilità dei tessuti al materiale di costruzione dell'impianto;
- potenziale deiscenza cutanea e/o complicanze della ferita;
- mancata unione, unione ritardata o malunione;
- infezione;
- danno nervoso, inclusi perdita della funzione neurologica (sensoriale e/o motoria), paralisi, disestesia, iperestesia, parestesia, radicolopatia, deficit dei riflessi, sindrome della cauda equina;
- lacerazioni della dura madre, perdita di liquido cerebrospinale;
- frattura di vertebre;
- reazione da corpo estraneo (allergica) a componenti o detriti;
- lesione vascolare o viscerale;
- modifica della curvatura, perdita della correzione, altezza e/o riduzione spinale;
- ritenzione urinaria, perdita del controllo vescicale o altri disturbi urogenitali;
- ileo, gastrite, occlusione intestinale o altri tipi di compromissione gastrointestinale;
- compromissione dell'apparato riproduttivo, incluse impotenza, sterilità, privazione dei rapporti coniugali e disfunzioni sessuali;
- dolore o fastidio;
- borsite;
- riduzione della massa ossea dovuta a stress shielding;
- perdita ossea o frattura dell'osso immediatamente sopra o sotto il livello della sede dell'intervento chirurgico;
- dolore nel sito donatore di innesto osseo, frattura e/o cicatrizzazione ritardata delle ferite;
- limitazione delle attività;
- trattamento inefficace della sintomatologia che ha comportato l'intervento chirurgico;
- necessità di ulteriore intervento chirurgico;
- morte.

CONFEZIONE
Gli impianti possono essere forniti preconfezionati e sterili (sterilizzati con raggi gamma). L'integrità della confezione sterile deve essere controllata per assicurare che la sterilità del contenuto non sia stata compromessa. La confezione deve essere attentamente controllata per verificarne la completezza e tutti i componenti devono essere attentamente controllati prima dell'uso per assicurare che non siano danneggiati. Le confezioni o i prodotti danneggiati non devono essere utilizzati, ma rispediti a Globus Medical. Durante l'intervento chirurgico, una volta stabilita la misura corretta dei prodotti, estrarli dalla confezione con tecnica asettica.

I set di strumenti sono forniti non sterili e sono sterilizzati a vapore prima dell'uso, come descritto di seguito nella sezione STERILIZZAZIONE. Dopo l'uso o in caso di esposizione alla contaminazione, gli strumenti devono essere puliti come descritto di seguito nella sezione PULIZIA.

MANIPOLAZIONE
Tutti gli strumenti e gli impianti devono essere manipolati con cura. L'uso o la manipolazione impropri possono provocare danni e/o possibili malfunzionamenti. I prodotti devono essere controllati prima dell'intervento chirurgico per assicurarsi che funzionino correttamente. Tutti i prodotti devono essere ispezionati prima dell'uso per controllare che non mostrino fenomeni inaccettabili di deterioramento come corrosione, scolorimento, irregolarità della superficie, sigillature screpolate, ecc. Gli strumenti non funzionanti o danneggiati non devono essere utilizzati e devono essere restituiti a Globus Medical.

PULIZIA
Tutti gli strumenti che possono essere smontati devono sempre essere puliti dopo averli smontati. Tutte le impugnature devono essere smontate. Dopo la sterilizzazione è possibile rimontare gli strumenti. Gli strumenti devono essere puliti con detergenti neutri prima della sterilizzazione e dell'introduzione nel campo chirurgico sterile oppure (ove applicabile) prima della restituzione a Globus Medical.

La pulizia e la disinfezione degli strumenti possono essere eseguite con solventi senza aldeidi a temperature più elevate. La pulizia e la decontaminazione devono includere l'utilizzo di detergenti neutri e il successivo risciacquo con acqua deionizzata. Nota: certe soluzioni di pulizia contenenti formalina, glutaraldeide, candeggina e/o altri detergenti alcalini possono danneggiare alcuni dispositivi, in particolare gli strumenti, e pertanto non devono essere impiegate.

Per la pulizia degli strumenti dopo l'uso o l'esposizione a contaminanti e prima della sterilizzazione devono essere adottati i seguenti metodi di pulizia:

1. Subito dopo l'uso, strofinare accuratamente gli strumenti per eliminare tutto lo sporco visibile ed evitare che si asciughino lasciandoli in immersione o coprendoli con una salvietta umida.
2. Smontare tutti gli strumenti che possono essere smontati.
3. Sciacquare gli strumenti con acqua di rubinetto corrente per rimuovere tutto lo sporco visibile. Lavare ripetutamente i lumi, almeno 3 volte, finché non saranno visibilmente puliti.
4. Preparare un detergente enzimatico come Enzol® (o un prodotto analogo) in base alle raccomandazioni del fabbricante.
5. Immergere gli strumenti nella soluzione detergente enzimatica e lasciarli in immersione per almeno 2 minuti.
6. Utilizzare una spazzola a setole morbide per pulire accuratamente gli strumenti. Usare uno scovolino per pulire i lumi. Prestare particolare attenzione alle zone difficili da raggiungere.
7. Utilizzando una siringa sterile, aspirare la soluzione detergente enzimatica. Irrigare tutti i lumi e le zone più difficili da raggiungere fino a quando la soluzione in uscita non contiene più sporco visibile.
8. Estrarre gli strumenti dalla soluzione detergente e sciacquarli con acqua corrente di rubinetto tiepida.
9. Preparare un detergente enzimatico come Enzol® (o un prodotto analogo) in base alle raccomandazioni del produttore in un pulitore ultrasonico.
10. Immergere completamente gli strumenti nel pulitore ultrasonico e verificare che il detergente penetri nei lumi irrigandoli. Sottoporre a ultrasuoni per un minimo di 3 minuti.
11. Estrarre gli strumenti dalla soluzione detergente e sciacquarli in acqua corrente deionizzata o trattata con osmosi inversa per almeno 2 minuti.
12. Asciugare gli strumenti con un panno morbido pulito e aria compressa filtrata.
13. Controllare visivamente ciascuno strumento per accertarsi che non vi sia sporco visibile. In presenza di sporco visibile, ripetere nuovamente il processo di pulizia a cominciare dal punto 3.

CONTATTI
Globus Medical è raggiungibile telefonicamente al numero 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Contattando Globus Medical è possibile ricevere un manuale delle tecniche chirurgiche.

STERILIZZAZIONE
Questi impianti possono essere forniti sterili o non sterili. Gli strumenti sono forniti non sterili.

Gli impianti sterili sono sterilizzati con raggi gamma, con un processo di sterilizzazione convalidato per garantire un livello di sicurezza della sterilità (SAL) pari a 10^{-6}. I prodotti sterili sono confezionati in una busta a doppio strato o in un contenitore/busta termosigillati. La data di scadenza è indicata sull'etichetta della confezione. Questi prodotti sono considerati sterili a meno che la confezione sia stata aperta o danneggiata.

Gli impianti e gli strumenti non sterili sono stati convalidati per garantire un livello di sicurezza della sterilità (SAL) di 10^{-6}. Si raccomanda l'uso di un involucro in base alla norma ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* (Guida completa alla sterilizzazione a vapore e alla garanzia della sterilità nelle strutture sanitarie) dell'AAMI, Association for the Advancement of Medical Instrumentation (Associazione per il progresso della strumentazione medicale). È responsabilità dell'utente finale utilizzare esclusivamente sterilizzatrici e accessori (quali involucri di sterilizzazione, sacchetti di sterilizzazione, indicatori chimici, indicatori biologici e cassette di sterilizzazione) progettati per le specifiche del ciclo di sterilizzazione selezionato (tempo e temperatura).

Quando si utilizza un contenitore di sterilizzazione rigido, occorre tenere in considerazione i punti di seguito indicati per una corretta sterilizzazione dei dispositivi Globus e delle scatole metalliche con gli strumenti:

- I parametri di sterilizzazione raccomandati sono elencati nella tabella seguente.
- Possono essere utilizzati solo contenitori di sterilizzazione rigidi idonei alla sterilizzazione a vapore pre-vuoto.
- Quando si sceglie un contenitore di sterilizzazione rigido, accertarsi che sia dotato di un'area di filtrazione minima totale di 1135,5 cm² (176 in²) o di almeno quattro (4) filtri di 19 cm (7,5 in) di diametro.
- In un contenitore di sterilizzazione rigido non è possibile inserire più di una (1) scatola metallica con gli strumenti o il rispettivo contenuto.
- Per garantire una ventilazione ottimale, i moduli/rack autonomi o i dispositivi singoli devono essere posizionati, non impilati, in un cestello.
- Osservare le istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante del contenitore di sterilizzazione rigido; in caso di domande contattare il fabbricante del contenitore specifico per richiedere assistenza.
- Per ulteriori informazioni riguardo all'uso dei contenitori di sterilizzazione rigidi, consultare la norma AAMI ST79.

Per gli impianti e gli strumenti forniti NON STERILI, si raccomanda di eseguire la procedura di sterilizzazione (con involucro o contenitore) come segue:

Metodo	Tipo di ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura
Vapore	Pre-vuoto	132 °C (270 °F)	4 minuti	30 minuti
Vapore	Pre-vuoto	134 °C (273 °F)	3 minuti	30 minuti

Questi parametri sono convalidati solo per la sterilizzazione di questo dispositivo. In caso di aggiunta di altri prodotti nella sterilizzatrice, i parametri consigliati non saranno più validi e l'operatore dovrà stabilire nuovi parametri per il ciclo di sterilizzazione. La sterilizzatrice deve essere correttamente installata e sottoposta a manutenzione e calibrazione. Eseguire di continuo delle prove per accertare la completa inattivazione di tutte le forme di vita microbica.

TRADUZIONE DEI SIMBOLI	
QTY	QUANTITÀ
Rx ONLY	SOLO SU PRESCRIZIONE
MR	A COMPATIBILITÀ CONDIZIONATA CON LA RM

ESPAÑOL — INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LOS ESPACIADORES REVEL™

DESCRIPCIÓN
Los espaciadores REVEL™ (REVEL™ y REVEL™-S) son dispositivos de fusión intersomática cervical anterior expandibles que se emplean para proporcionar estabilidad estructural a pacientes con madurez ósea después de una discectomía. Los espaciadores están disponibles en distintos tamaños y alturas para satisfacer las necesidades anatómicas de una amplia variedad de pacientes. Las protuberancias en las superficies superior e inferior de cada dispositivo sujetan los platillos vertebrales adyacentes para impedir su expulsión. Los platillos vertebrales superior e inferior de los espaciadores REVEL™ se someten a un tratamiento superficial de mordiente láser (SintrOS™) o de granallado de perlas de óxido de aluminio para producir una superficie áspera. SintrOS™ es un tratamiento superficial de mordiente láser diseñado para fomentar la actividad celular en la superficie de contacto de los huesos.

Los espaciadores REVEL™ (REVEL™ y REVEL™-S) están fabricados con aleación de titanio conforme a las especificaciones de ASTM F136, F1295 y F1472. Los tornillos y anclajes que se utilizan con el espaciador REVEL™-S son de aleación de titanio, conforme a las especificaciones de ASTM F136 y F1295.

INDICACIONES
Los espaciadores REVEL™ (REVEL™ y REVEL™-S) son dispositivos de fusión intersomática previstos para uno o varios niveles de la columna cervical (C2-T1) en pacientes con discopatía cervical, inestabilidad, traumatismo con fracturas, deformidad definida como cifosis, lordosis o escoliosis, mielopatía cervical espondilótica, estenosis espinal o fusión previa fallida. La discopatía cervical se define como una radiculopatía intratable y/o mielopatía con hernia discal y/o formación de osteofitos en los platillos vertebrales posteriores que genera compresión de raíz nerviosa y/o de médula espinal sintomática, confirmada en estudios radiográficos. Los pacientes deberán ser esqueléticamente maduros y haber recibido tratamiento no quirúrgico durante seis (6) semanas como mínimo. Los espaciadores deben rellenarse con material de injerto óseo autógeno, extensores de injerto óseo y/o sustitutos de injerto óseo.

El espaciador REVEL™ es un dispositivo de fusión intersomática previsto para utilizarse con sistemas complementarios de fijación para la columna cervical.

El espaciador REVEL™-S es un dispositivo de fusión intersomática integrado para su uso con dos tornillos y/o anclajes de aleación de titanio que acompañan al implante. Los dos tornillos, dos anclajes o una combinación de tornillo y anclaje se insertan por la sección anterior del implante dentro de los cuerpos vertebrales.

ADVERTENCIAS
Uno de los posibles riesgos identificados con este sistema es la muerte. Otros riesgos que pueden requerir cirugía adicional son:

- Fractura de componentes del dispositivo
- Pérdida de fijación
- Falta de unión
- Fractura vertebral
- Lesión neurológica
- Lesión vascular o visceral

Los dispositivos de fusión intersomática para el tratamiento de estados degenerativos están diseñados para soportar la carga total y las cargas asociadas al uso a largo plazo que puedan derivarse de falta de unión o de unión retrasada. Determinadas enfermedades degenerativas o condiciones fisiológicas subyacentes, como diabetes, artritis reumatoide y osteoporosis, pueden alterar el proceso de curación, lo que incrementa el riesgo de rotura del implante o de fractura vertebral.

Los componentes de este sistema no se deben utilizar con ningún componente de otro sistema o fabricante.

Los componentes de este sistema están fabricados con aleación de titanio. Los metales diferentes que están en contacto mutuo pueden acelerar el proceso de degradación como consecuencia de una corrosión galvánica. Por motivos funcionales, mecánicos y metalúrgicos, no se recomienda mezclar componentes implantables de distintos materiales.

Los pacientes con cirugía de columna previa en los niveles que van a ser tratados tienen un pronóstico clínico distinto en comparación con aquellos sin cirugía anterior.

Estas advertencias no incluyen los posibles efectos adversos de las intervenciones quirúrgicas en general, pero son factores especialmente relevantes para los implantes ortopédicos. Es preciso explicar al paciente los riesgos generales de la cirugía antes de realizar la intervención.

PRECAUCIONES
La implantación de dispositivos de fusión intervertebral debe ser realizada únicamente por cirujanos de columna experimentados, ya que se trata de un procedimiento de gran complejidad técnica con riesgo de lesiones graves para el paciente. Para elegir el tamaño del implante hay que tener en cuenta la planificación preoperatoria y la anatomía del paciente.

Los implantes quirúrgicos nunca se deben reutilizar. Un implante explantado nunca se debe volver a implantar. Aunque el dispositivo parezca no presentar daños, puede tener pequeños defectos y patrones de tensión interna que podrían provocar su rotura.

Instruya al paciente de forma adecuada. Si el paciente tiene una discapacidad mental o física que le dificulte o impida acatar las limitaciones o precauciones necesarias, puede sufrir riesgos especiales durante la rehabilitación posoperatoria.

Para que el implante ofrezca resultados óptimos, el cirujano debe considerar el nivel de implantación, el peso y el nivel de actividad del paciente, y otras condiciones que puedan tener impacto en el rendimiento del sistema.

INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD EN ENTORNOS DE IRM
MR

Los espaciadores REVEL™ son condicionales para RM. Los pacientes con este dispositivo pueden someterse con seguridad a exploración en escáneres de RM que cumplan los siguientes criterios:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas y 3,0 teslas únicamente
- Gradiente de campo espacial máximo de 3000 gauss/cm (30 T/m) o menos
- Nivel máximo de RM del sistema, tasa de absorción específica (SAR) promediada de cuerpo entero de 1 W/kg

En las condiciones de exploración indicadas arriba, se prevé que los espaciadores REVEL™ generen un aumento máximo de temperatura igual o inferior a 3,9 °C tras 15 minutos de exploración continua.

El artefacto de imagen causado por el dispositivo no se extenderá, previsiblemente, más de 35 mm desde el dispositivo durante la obtención de imágenes con una secuencia de pulso de eco de gradiente y un sistema de IRM de 3 teslas.

CONTRAINDICACIONES
El uso de estos implantes está contraindicado en pacientes en los siguientes casos:

1. Infección activa diseminada, infección localizada en el sitio de implantación propuesto, y alergia probada o sensibilidad a cuerpos extraños ante cualquiera de los materiales del implante.
2. Signos de inflamación local
3. Fusión previa del nivel que va a ser tratado.
4. Osteoporosis grave, que podría impedir una fijación adecuada.
5. Las condiciones que puedan dar lugar a un esfuerzo excesivo del hueso y los implantes, como obesidad mórbida o enfermedades degenerativas, son contraindicaciones relativas. El médico deberá sopesar los riesgos y las ventajas para cada paciente antes de decidir si se utilizan estos dispositivos en dichas condiciones.
6. Pacientes cuya actividad, capacidad mental, enfermedad mental, alcoholismo, drogadicción, profesión o estilo de vida pueda interferir con su capacidad para cumplir las restricciones posoperatorias, o que puedan inducir tensiones excesivas en el implante durante la osteointegración y aumentar el riesgo de fallo del implante.
7. Cualquier paciente que no esté dispuesto a cumplir las instrucciones posquirúrgicas.
8. Cualquier patología no descrita en las indicaciones de uso.
9. Fiebre o leucocitosis.
10. Embarazo.
11. Cualquier otra afección que pueda desaconsejar la cirugía de implante vertebral, como la presencia de tumores o anomalías congénitas, fractura en el sitio quirúrgico, aumento de la velocidad de sedimentación no derivada de otras enfermedades, elevación de la concentración de glóbulos blancos (leucocitosis) o un marcado desvío a la izquierda en el recuento sanguíneo diferencial de glóbulos blancos.
12. Cualquier caso que no requiera fusión.
13. No son aptos para este tipo de cirugía los pacientes con fragilidad ósea conocida, adquirida o hereditaria, o con problemas de calcificación.
14. Estos dispositivos no se deben utilizar en casos pediátricos ni en pacientes que aún estén en proceso de crecimiento óseo. Cualquier caso en el que los componentes del implante seleccionado fueran demasiado grandes o pequeños para conseguir un buen resultado.
16. Cualquier caso en el que se necesite mezclar metales de dos componentes o sistemas distintos.
17. Cualquier paciente con cobertura tisular inadecuada en el sitio quirúrgico o con calidad o reserva ósea inadecuada.
18. Cualquier paciente en que el uso del implante interfiera con estructuras anatómicas o el rendimiento fisiológico previsto.

COMPLICACIONES Y POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
Antes de la intervención se debe informar a los pacientes sobre la posibilidad de que se produzcan los siguientes efectos adversos y sea necesario realizar nuevas intervenciones para corregirlos:

- Aflojamiento, torsión o rotura de componentes
- Desplazamiento de componentes del dispositivo
- Sensibilidad tisular al material implantado
- Posible rotura epidérmica y complicaciones de la herida
- Falta de unión, unión retrasada o deficiente
- Infección
- Lesiones nerviosas, incluidas pérdida de funciones neurológicas (sensoras o motrices), parálisis, disestesia, hiperestesia, parestesia, radiculopatía, pérdida de reflejos, síndrome de cola de caballo
- Rasgado de duramadre, pérdida de líquido cefalorraquídeo
- Fractura vertebral
- Reacción a cuerpos extraños (alergia) asociada a componentes o residuos
- Lesión vascular o visceral
- Alteración de la curvatura vertebral, pérdida de corrección, altura o reducción
- Retención urinaria, pérdida de control de la vejiga u otros desórdenes del sistema urogenital
- Íleo, gastritis, obstrucción intestinal u otras afecciones gastrointestinales
- Alteraciones del sistema reproductor, incluidas impotencia, esterilidad, pérdida conyugal y disfunción sexual.
- Dolor o incomodidad
- Bursitis
- Pérdida de densidad ósea por bloqueo del estrés funcional
- Pérdida o fractura de hueso por encima o debajo del nivel de cirugía
- Dolor, fractura o retraso en la curación de la zona donante del injerto
- Restricción de actividades
- Ausencia de tratamiento efectivo de los síntomas para los que se realizó la intervención
- Necesidad de cirugía adicional
- Muerte

ENVASES Y EMBALAJES
Los implantes pueden suministrarse envasados y esterilizados con radiación gamma. Examine el envase estéril para verificar que la esterilidad del contenido no se ha visto afectada. Antes de utilizar este producto, debe comprobarse que el envase está bien cerrado y que todos los componentes se encuentran en perfecto estado. No utilice productos ni envases dañados; en su lugar, devuélvalos a Globus Medical. Durante la cirugía, tras seleccionar el tamaño idóneo, extraiga los productos del envase con una técnica aséptica.

Los juegos de instrumentos se suministran no estériles y deben esterilizarse con vapor antes de su uso, como se describe en la sección ESTERILIZACIÓN, a continuación. Después del uso o de su exposición a la suciedad, los instrumentos deben limpiarse como se describe más adelante en la sección LIMPIEZA.

MANIPULACIÓN
Todos los instrumentos e implantes deben tratarse con cuidado, Su uso o manejo inadecuado puede causar daños y provocar un mal funcionamiento. Es necesario comprobar el funcionamiento de los productos antes de proceder a la cirugía. Todos los instrumentos deben examinarse detenidamente antes de utilizarlos para asegurarse de que no muestran ningún tipo de deterioro, ya sea corrosión, decoloración, picaduras, precintos fracturados, etc. Los instrumentos dañados o con mal funcionamiento no deben utilizarse y se deben devolver a Globus Medical.

LIMPIEZA
Todos los instrumentos que contengan piezas desmontables deben desmontarse antes de su limpieza. También es preciso desmontar todas las asas y volver a montar los instrumentos tras la esterilización. Se recomienda limpiar los instrumentos con un limpiador neutro antes de esterilizarlos e introducirlos en un campo quirúrgico estéril o (si fuera necesario) devolver el producto a Globus Medical.

La limpieza y desinfección de los instrumentos se pueden realizar a temperaturas más altas con disolventes sin aldehídos. El proceso de limpieza y descontaminación debe incluir el uso de limpiadores neutros, seguido de un enjuague con agua desionizada. Nota: algunas soluciones de limpieza, como las que contienen formalina, glutaraldehído, lejía u otros limpiadores alcalinos, pueden causar daños en algunos dispositivos, especialmente en los instrumentos, por lo que no deben utilizarse.

Se recomienda aplicar los métodos que se indican a continuación para limpiar los instrumentos después de utilizarlos o exponerlos a la suciedad y antes de su esterilización:

1. Inmediatamente después de utilizar los instrumentos, es necesario limpiarlos con un paño para eliminar toda la suciedad visible y sumergirlos o cubrirlos con una toalla húmeda para evitar que se sequen.
2. Desmonte todos los instrumentos que puedan desmontarse.
3. Enjuague los instrumentos con agua corriente para eliminar toda la suciedad visible. Lave el interior, los conductos y orificios de los instrumentos al menos tres (3) veces, hasta que la solución salga limpia.
4. Prepare Enzol® (o un detergente enzimático similar) siguiendo las recomendaciones del fabricante.
5. Sumerja los instrumentos en el detergente y manténgalos sumergidos durante al menos dos (2) minutos.
6. Utilice un cepillo de cerdas blandas para limpiar a fondo los instrumentos. Utilice una escobilla de tubos para el interior, los conductos o los orificios de los instrumentos, prestando especial atención a las zonas de difícil acceso.
7. Utilice una jeringa estéril cargada con la solución de detergente enzimático y lave todos los orificios, conductos y zonas de difícil acceso hasta que deje de aparecer suciedad en la zona de salida.
8. Retire los instrumentos del detergente y enjuáguelos con agua corriente templada.
9. Prepare Enzol® (o un detergente enzimático similar) en una limpiadora de ultrasonido, siguiendo las recomendaciones del fabricante.
10. Sumerja totalmente los instrumentos en el limpiador ultrasónico y asegúrese de que el detergente penetre y limpie el interior, los conductos y los orificios. Someta los instrumentos a ultrasonidos al menos tres (3) minutos.
11. Retire los instrumentos del detergente y enjuáguelos con agua corriente desionizada o purificada por ósmosis inversa durante al menos dos (2) minutos.
12. Seque los instrumentos con un paño suave y aire presurizado filtrado.
13. Inspeccione visualmente cada instrumento para comprobar la ausencia de suciedad visible. Si aprecia suciedad visible, repita el proceso de limpieza a partir del paso 3.

INFORMACIÓN DE CONTACTO
Para ponerse en contacto con Globus Medical, utilice el número 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Puede solicitar a Globus Medical un manual de técnicas quirúrgicas.

ESTERILIZACIÓN
Estos implantes pueden suministrarse estériles o no estériles. Los instrumentos se suministran no estériles.

Los implantes estériles están esterilizados con radiación gamma y validados para garantizar un nivel certificado de esterilidad (SAL) de 10^{-6}. Los productos estériles están envasados en una bolsa de doble hoja termosoldada o en un recipiente y una bolsa termosoldada. La fecha de caducidad se indica en la etiqueta del envase. Estos productos se consideran estériles a menos que el envase se haya abierto o se haya dañado.

Los implantes e instrumentos no estériles se han validado para garantizar un nivel certificado de esterilidad (SAL) de 10^{-6}. Se recomienda utilizar una envoltura conforme al documento Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. El usuario final es responsable de emplear solo esterilizadores y accesorios (paños, bolsas, indicadores químicos y biológicos y cartuchos) que se hayan diseñado para las especificaciones (tiempo y temperatura) del ciclo de esterilización elegido.

Si utiliza un contenedor de esterilización rígido, debe tener en cuenta los siguientes factores para la esterilización correcta de los dispositivos y las cajas de instrumental llenas de Globus:

- Los parámetros de esterilización recomendados se enumeran en la siguiente tabla.
- Utilice únicamente contenedores de esterilización rígidos para su uso en aplicaciones de esterilización por vapor con vacío previo.
- Los recipientes de esterilización rígidos seleccionados deben tener un área de filtración mínima de 1135,5 cm² (176 pulg.²) en total, o bien un mínimo de cuatro (4) filtros de 19 cm (7,5 pulg.) de diámetro.
- No coloque más de un (1) maletín rígido lleno (o su contenido) directamente en un contenedor de esterilización rígido.
- Los módulos y bastidores autónomos o dispositivos individuales deben colocarse, sin apilarlos, en una cesta de contenedor para garantizar una ventilación óptima.
- Siga las instrucciones de uso del fabricante del contenedor de esterilización rígido; si tiene alguna duda, solicite ayuda al fabricante del contenedor en cuestión.
- Consulte la norma AAMI ST79 para obtener información adicional sobre la utilización de contenedores de esterilización rígidos.

En el caso de implantes e instrumentos que se suministren NO ESTÉRILES, la esterilización recomendada (ya sea envueltos en paños o introducidos en contenedores) es la siguiente:

Método	Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Vapor	Vacío previo	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Vacío previo	134 °C (273 °F)	3 minutos	30 minutos

Estos parámetros están validados solo para esterilizar este dispositivo. Si se añaden otros productos al esterilizador, los parámetros recomendados no serán válidos y el usuario deberá establecer nuevos parámetros para el ciclo. El esterilizador debe estar correctamente instalado, revisado y calibrado. Deben efectuarse pruebas frecuentes para confirmar la inactivación de todo tipo de microorganismos viables.

SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS	
QTY	CANTIDAD
Rx ONLY	USO EXCLUSIVO CON RECETA
MR	CONDICIONAL PARA RM

PORTUGUÊS — INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE OS ESPAÇADORES REVEL™

DESCRIÇÃO
Os espaçadores REVEL™ (REVEL™ e REVEL™-S) consistem em dispositivos de fusão intersomática cervical anterior expansíveis, utilizados para conferir estabilidade estrutural em indivíduos com maturidade esquelética, na sequência de uma discectomia. Os dispositivos estão disponíveis em várias alturas e conformações, por forma a se adaptar às necessidades anatómicas de uma vasta diversidade de pacientes. As protrusões nas superfícies superior e inferior de cada dispositivo agarram as placas terminais das vértebras adjacentes, visando resistir a expulsão. As placas superior e inferior dos espaçadores REVEL™ são submetidas a um tratamento de superfície de gravação a laser (SintrOS™) ou de jateamento de microesferas de óxido de alumínio, para a obtenção de uma superfície endurecida. O SintrOS™ consiste num tratamento de superfície de gravação a laser pensado para estimular a atividade celular na interface óssea.

Os espaçadores REVEL™ (REVEL™ e REVEL™-S) são feitos em liga de titânio, conforme especificado nas normas ASTM F136, F1295 e F1472. Os parafusos e fixações para utilização com o espaçador REVEL™-S são feitos em liga de titânio, conforme especificado nas normas ASTM F136 e F1295.

INDICAÇÕES
Os espaçadores REVEL™ (REVEL™ e REVEL™-S) consistem em dispositivos de fusão intersomática indicados para um ou mais níveis da coluna cervical (C2-T1) em pacientes com doença discal cervical, instabilidade, traumatismo, incluindo fraturas, deformidade definida como cifose, lordose ou escoliose, mielopatia espondilótica cervical, estenose espinal e fusão anterior falhada. A doença discal da cervical define-se como uma radiculopatia e/ou uma mielopatia de tratamento difícil com disco herniado e/ou a formação de osteófitos nas placas terminais vertebrais posteriores que causam a compressão sintomática da raiz do nervo e/ou da medula espinal, mediante confirmação por estudos radiográficos. Estes pacientes devem apresentar maturação esquelética e ter recebido um mínimo de seis (6) semanas de tratamento não cirúrgico. Os espaçadores destinam-se a ser preenchidos com material de enxerto ósseo autogéneo, extensores de enxerto ósseo e/ou substitutos de enxerto ósseo.

O espaçador REVEL™ consiste num dispositivo de fusão intersomática destinado a ser usado com sistemas de fixação complementares para a coluna cervical.

O espaçador REVEL™-S consiste num dispositivo de fusão intersomática integrado autónomo, que se destina a ser usado com dois parafusos e/ou fixações em liga de titânio incluídos com o implante. Os dois parafusos, as duas fixações ou a combinação de um parafuso e uma fixação são introduzidos pela zona anterior do implante até aos corpos vertebrais.

AVISOS
Um dos potenciais riscos identificados com este sistema consiste na morte. Entre os outros riscos potenciais, que podem requerer cirurgia adicional, estão incluídos:

- fratura de um componente do dispositivo,
- perda de fixação,
- não-união,
- fratura das vértebras,
- lesão neurológica e
- lesão vascular ou visceral.

Os dispositivos de fusão intersomática destinados ao tratamento de doenças degenerativas são concebidos para um suporte total de carga e para suporte das cargas associadas à utilização de longo prazo que podem resultar da presença de não-união ou de união tardia. Algumas doenças degenerativas ou situações fisiológicas subjacentes, tais como diabetes, artrite reumatoide ou osteoporose podem alterar o processo de consolidação, aumentando assim o risco de fratura do implante ou de fratura espinal.

Os componentes deste sistema não devem ser utilizados com componentes de qualquer outro sistema ou fabricante.

Os componentes deste sistema são fabricados em liga de titânio. O contacto entre metais diferentes pode acelerar o processo de corrosão devido a efeitos de corrosão galvânica. A mistura de componentes de implante de materiais diferentes não está recomendada, por razões metalúrgicas, mecânicas e funcionais.

Pacientes previamente submetidos a cirurgia da coluna no(s) nível(is) a tratar podem apresentar uma evolução clínica diferente quando comparados com pacientes sem cirurgias prévias.

Estas advertências não incluem todos os efeitos adversos que poderão ocorrer com a cirurgia em geral, mas constituem considerações importantes específicas para implantes ortopédicos. Os riscos cirúrgicos gerais devem ser explicados ao paciente antes da cirurgia.

PRECAUÇÕES
A implantação de dispositivos de fusão intervertebral só deverá ser efetuada por cirurgiões de coluna com experiência, dado que se trata de um procedimento tecnicamente exigente que apresenta riscos de lesões graves no paciente. Na escolha do tamanho do implante, deverá ser tido em consideração o planeamento pré-operatório e a anatomia do paciente.

Os implantes cirúrgicos nunca devem ser reutilizados. Um implante explantado nunca deve ser reimplantado. Embora o dispositivo possa não parecer danificado, poderá apresentar pequenos defeitos e padrões de tensão interna passíveis de conduzir à sua fractura.

Instrua o paciente adequadamente. Uma incapacidade mental ou física que comprometa ou impeça a capacidade do paciente para cumprir as limitações ou precauções necessárias pode colocar esse paciente em risco particular durante a reabilitação pós-operatória.

Para um desempenho ideal do implante, o cirurgião deve considerar os níveis de implantação, peso do paciente, nível de atividade do paciente, outras patologias do paciente, etc., que podem ter impacto no desempenho do sistema.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE RM
MR

Os espaçadores REVEL™ são condicionais para RM. Um paciente com este dispositivo pode efetuar em segurança um exame de RM que cumpra os critérios seguintes:

- Campo magnético estático apenas de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla
- Gradiente de campo espacial máximo de 3.000 gauss/cm (30 T/m) ou inferior
- Taxa de absorção específica (SAR) de corpo inteiro média máxima de 1 W/kg relatada para o sistema de RM

Nas condições de exame acima definidas, prevê-se que os espaçadores REVEL™ produzam um aumento máximo de temperatura igual ou inferior a 3,9°C após 15 minutos de exame contínuo.

Não se prevê que o artefacto de imagem causado pelo dispositivo se estenda mais de 35 mm em relação ao dispositivo, quando as imagens forem adquiridas com a sequência de impulso de gradiente de eco num sistema de RM de 3,0 Tesla.

CONTRAINDICAÇÕES
A utilização destes implantes está contraindicada em pacientes com as seguintes condições:

1. Infeção sistémica ativa, infeção localizada no local proposto do implante ou quando o paciente tenha demonstrado alergia ou sensibilidade a corpo estranho em relação a qualquer um dos materiais do implante
2. Sinais de inflamação local
3. Fusão prévia no nível ou níveis a tratar
4. Osteoporose grave que possa impedir uma fixação adequada
5. Situações que possam exercer tensão excessiva no osso e implantes, tais como obesidade acentuada ou doenças degenerativas constituem contraindicações relativas. A decisão de utilizar estes dispositivos nas situações referidas deve ser tomada pelo médico, ponderando os riscos face aos benefícios para o paciente.
6. Pacientes cuja atividade, capacidade mental, doença mental, alcoolismo, toxicodependência, profissão ou estilo de vida possam interferir com a sua capacidade para cumprir as restrições no pós-operatório, pacientes que possam colocar tensões indevidas no implante durante a consolidação óssea e pacientes que possam estar em maior risco de desenvolver falha do implante.
7. Qualquer paciente relutante em colaborar com as instruções pós-operatórias
8. Qualquer situação não descrita nas indicações de utilização
9. Febre ou leucocitose.
10. Gravidez.
11. Qualquer outra doença que impeça os benefícios potenciais da cirurgia de implante de coluna vertebral, tais como a presença de tumores ou anomalias congénitas, fratura no local operatório, aumento da velocidade de sedimentação não explicável por outras doenças, aumento da contagem de glóbulos brancos (GB) ou um desvio para a esquerda acentuado da contagem diferencial de GB.
12. Qualquer caso que não necessite de fusão.
13. Pacientes com um problema de calcificação ou friabilidade óssea conhecida, hereditária ou adquirida, não devem ser considerados para este tipo de cirurgia.
14. Estes dispositivos não devem ser utilizados para casos pediátricos, nem nos casos em que o paciente ainda apresente crescimento esquelético geral. Qualquer caso em que os componentes do implante selecionado para utilização sejam demasiado grandes ou demasiado pequenos para que se obtenha um resultado bem-sucedido.
16. Qualquer caso que necessite da mistura de metais de dois componentes ou sistemas diferentes.
17. Qualquer paciente que manifeste cobertura tecidular inadequada no local operatório ou onde exista uma reserva ou qualidade de osso inadequadas.
18. Qualquer paciente em que a utilização de um implante interfira com as estruturas anatómicas ou com o desempenho fisiológico previsto.

COMPLICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS POSSÍVEIS
Antes da cirurgia, os pacientes devem ser alertados sobre os seguintes efeitos adversos possíveis, para além da necessidade potencial de uma cirurgia adicional destinada a corrigir estes efeitos:

- Afrouxamento, dobragem ou quebra dos componentes
- Deslocação/migração de componentes do dispositivo
- Sensibilidade tecidular ao material de implante
- Potencial para feridas da pele e/ou complicações da ferida
- Não-união, atraso da união ou mal união
- Infeção
- Lesão nervosa, incluindo perda de função neurológica (sensorial e/ou motora), paralisia, disestesia, hiperestesia, parestesia, radiculopatia, défice de reflexos, síndrome de cauda equina
- Lacerações da dura-máter, fuga de líquido cefalorraquidiano
- Fratura de vértebras
- Reação a corpo estranho (alérgica) a componentes ou detritos
- Lesão vascular ou visceral
- Alteração da curvatura, perda de correção, altura e/ou redução da coluna
- Retenção urinária ou perda de controlo da bexiga ou outros tipos de perturbações do sistema urogenital
- Íleo paralítico, gastrite, obstrução intestinal ou outros tipos de patologias do sistema gastrintestinal
- Alterações no sistema reprodutor incluindo impotência, esterilidade, perda conjugal e disfunção sexual
- Dor ou desconforto
- Bursite
- Redução da densidade óssea por desequilíbrio das tensões normais exercidas sobre o osso
- Perda óssea ou fratura de osso acima ou abaixo do nível da cirurgia
- Dor ou fratura no local dador do enxerto ósseo e/ou atraso na cicatrização da ferida
- Restrição de atividades
- Ausência de tratamento eficaz dos sintomas para os quais se destinava a cirurgia
- Necessidade de intervenção cirúrgica adicional
- Morte

EMBALAGEM
Os implantes podem ser fornecidos pré-embalados e estéreis por radiação gama. A integridade da embalagem estéril deve ser verificada para garantir que a esterilidade do conteúdo não foi comprometida. A embalagem deve ser cuidadosamente verificada para confirmar que está completa e todos os componentes devem ser cuidadosamente verificados para garantir a ausência de danos antes de serem utilizados. As embalagens ou produtos danificados não devem ser utilizados e devem ser devolvidos à Globus Medical. Durante a cirurgia, depois de ter determinado o tamanho correto, remova os produtos da embalagem utilizando uma técnica asséptica.

Os conjuntos de instrumentos são fornecidos não esterilizados e são esterilizados por vapor antes da utilização, conforme descrito na secção ESTERILIZAÇÃO, em baixo. Após utilização ou exposição a detritos, os instrumentos devem ser limpos, conforme descrito na secção LIMPEZA, em baixo.

MANUSEAMENTO
Todos os instrumentos e implantes devem ser manipulados com precaução. Uma utilização ou manipulação inadequadas pode originar danos e/ou um possível funcionamento inadequado. Antes da cirurgia, os produtos devem ser verificados para garantir que estão a funcionar corretamente. Todos os produtos devem ser inspecionados antes da utilização, de modo a garantir que não apresentam deterioração inaceitável, como corrosão, descoloração, corrosão puntiforme, vedantes com fissuras, etc. Os instrumentos não funcionais ou danificados não devem ser utilizados, devendo ser devolvidos à Globus Medical.

LIMPEZA
Todos os instrumentos que podem ser desmontados devem ser desmontados para se proceder à sua limpeza. Devem separar-se todas as pegas. Os instrumentos poderão ser montados novamente após a esterilização. Os instrumentos devem ser limpos com detergentes neutros antes da esterilização e da introdução num campo cirúrgico estéril ou, se aplicável, da sua devolução à Globus Medical.

A limpeza e a desinfeção dos instrumentos podem ser realizadas com solventes isentos de aldeído, a temperaturas mais elevadas. A limpeza e a descontaminação devem incluir o uso de detergentes neutros seguidos de enxaguamento com água desionizada. Nota: alguns produtos de limpeza, como os que contêm formol, glutaraldeído, lixívia e/ou outros detergentes alcalinos, podem danificar alguns dispositivos, particularmente instrumentos, pelo que não devem ser utilizados.

Devem ser cumpridos os seguintes métodos de limpeza para a limpeza de instrumentos após utilização ou exposição a detritos, e antes da esterilização:

1. Imediatamente após a utilização, certifique-se de que os instrumentos são limpos com um pano para remover detritos visíveis, e impedidos de secar, mergulhando-os ou cobrindo-os com um pano húmido.
2. Desmonte todos os instrumentos que possam ser desmontados.
3. Enxague os instrumentos com água corrente da torneira para remover os detritos visíveis. Irrigue os lúmenes pelo menos 3 vezes, até ficarem limpos.
4. Prepare Enzol® (ou um detergente enzimático similar) de acordo com as recomendações do fabricante.
5. Mergulhe os instrumentos no detergente e deixe impregnar durante um período mínimo de 2 minutos.
6. Utilize uma escova de cerdas macias para limpar cuidadosamente os instrumentos. Utilize um escovilhão para os lúmenes. Preste particular atenção a zonas de difícil acesso.
7. Encha uma seringa estéril com solução de detergente enzimático. Irrigue os lúmenes e as zonas de difícil acesso até não serem visíveis detritos a sair dessas zonas.
8. Retire os instrumentos do detergente e enxague-os com água quente corrente da torneira.
9. Prepare Enzol® (ou um detergente enzimático semelhante) de acordo com as recomendações do fabricante num dispositivo de limpeza por ultrassons.
10. Mergulhe completamente os instrumentos no dispositivo de limpeza por ultrassons e certifique-se de que o detergente chega aos lúmenes irrigando os lúmenes. Proceda à sonicação durante um período mínimo de 3 minutos.
11. Retire os instrumentos do detergente e enxague-os com água desionizada corrente ou água de osmose inversa durante um período mínimo de 2 minutos.
12. Seque os instrumentos com um pano macio limpo e ar comprimido filtrado.
13. Inspecione visualmente cada um dos instrumentos relativamente à existência de detritos visíveis. Se estiverem presentes detritos visíveis, repita o processo de limpeza a partir do passo 3.

INFORMAÇÕES PARA CONTACTO
A Globus Medical pode ser contactada através do número 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Poderá obter um manual da técnica cirúrgica contactando a Globus Medical.

ESTERILIZAÇÃO
Estes implantes podem ser fornecidos estéreis ou não estéreis. Os instrumentos estão disponíveis não estéreis.

Os implantes estéreis são esterilizados por radiação gama para assegurar um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10^{-6}. Os produtos estéreis são embalados numa bolsa dupla ou num recipiente/bolsa termicamente selados. O prazo de validade está impresso no rótulo da embalagem. Estes produtos são considerados estéreis, exceto nas situações em que a embalagem tenha sido aberta ou se apresente danificada.

Os implantes e instrumentos não estéreis foram validados para assegurar um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10^{-6}. Recomenda-se a utilização de um invólucro, de acordo com a norma ST79 da Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI): *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* (Guia Abrangente para a Esterilização a Vapor e Garantia de Esterilidade em Instituições de Saúde). O utilizador final é responsável por utilizar apenas esterilizadores e acessórios (como invólucros de esterilização, bolsas de esterilização, indicadores químicos, indicadores biológicos e cassetes de esterilização) que sejam concebidos para as especificações (tempo e temperatura) do ciclo de esterilização selecionado.

Quando utilizar um recipiente de esterilização rígido, devem ser tidos em consideração os seguintes aspetos para a esterilização adequada de dispositivos e estojos de metal cheios da Globus:

- Os parâmetros de esterilização recomendados são listados na tabela a seguir.
- Só podem ser utilizados recipientes de esterilização rígidos para uso com esterilização a vapor pré-vácuo.
- Quando selecionar um recipiente de esterilização rígido, este deve ter uma área de filtro mínima de 1135,5 cm² no total, ou um mínimo de quatro (4) filtros com 19 cm de diâmetro.
- Não pode colocar mais do que um (1) estojo de metal cheio ou o seu conteúdo diretamente num recipiente de esterilização rígido.
- Os módulos/suportes autónomos ou dispositivos únicos deverão ser colocados, sem ficarem empilhados, num recipiente em forma de cesto para garantir uma ventilação perfeita.
- As instruções de utilização do fabricante do recipiente de esterilização rígido devem ser seguidas. Caso surjam dúvidas, contacte o fabricante do recipiente específico para obter orientação.
- Para obter informações adicionais relativamente à utilização de recipientes de esterilização rígidos, consulte a norma AAMI ST79.

No caso de implantes e instrumentos fornecidos NÃO ESTERILIZADOS, recomenda-se a sua esterilização (num invólucro ou recipiente) como indicado a seguir:

Método	Tipo de ciclo	Temperatura	Tempo de exposição	Tempo de secagem
Vapor	Pré-vácuo	132°C (270°F)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Pré-vácuo	134°C (273°F)	3 minutos	30 minutos

Estes parâmetros estão validados apenas para esterilizar este dispositivo. Caso sejam acrescentados outros produtos ao esterilizador, os parâmetros recomendados não são válidos e devem ser estabelecidos novos parâmetros de ciclo pelo utilizador. O esterilizador deve ser alvo de instalação, manutenção e calibração adequadas. Devem ser efetuados testes permanentes para confirmar a inativação de todas as formas de microrganismos viáveis.

TRADUÇÃO DOS SÍMBOLOS	
QTY	QUANTIDADE
Rx ONLY	UTILIZAÇÃO APENAS MEDIANTE PRESCRIÇÃO
MR	CONDICIONAL PARA RM

NEDERLANDS — BELANGRIJKE INFORMATIE OVER REVEL™ SPACERS

BESCHRIJVING
REVEL™ spacers (REVEL™ en REVEL™-S) zijn expansie-hulpmiddelen voor anterieure cervicale intercorporele fusie die gebruikt worden om na discectomie structurele stabiliteit te bieden bij personen met een volgroeid skelet. De hulpmiddelen zijn verkrijgbaar in verschillende hoogtes en voetafdrukken, zodat ze passen bij de anatomische behoeften van een groot aantal verschillende patiënten. Protrusies op de bovenste en onderste oppervlakken van elk hulpmiddel grijpen aan op de eindplaten van de aangrenzende wervels om expulsie tegen te gaan. Het oppervlak van de bovenste en onderste eindplaten van REVEL™ spacers wordt met laser geëtst (SintrOS™) of met aluminiumoxide geparelstraald waardoor een geruwd oppervlak ontstaat. SintrOS™ is een laser-etsende oppervlakbehandeling die bedoeld is om celactiviteit bij het verbindingsvlak met het bot te bevorderen.

REVEL™ spacers (REVEL™ en REVEL™-S) worden vervaardigd uit titaniumlegering, zoals gespecificeerd in ASTM F136, F1295 en F1472. De schroeven en ankers voor gebruik met de REVEL™-S spacer worden vervaardigd uit titaniumlegering, zoals gespecificeerd in ASTM F136 en F1295.

INDICATIES
REVEL™ spacers en REVEL™-S spacers zijn hulpmiddelen voor intercorporele fusie bedoeld voor één of meer niveaus van de cervicale wervelkolom (C2-T1) bij patiënten met een aandoening aan cervicale wervelschijven, instabiliteit, trauma inclusief fracturen, misvorming zoals kyfose, lordose of scoliose, cervicale spondylotische myelopathie, spinale stenose en mislukte eerdere fusie. Een aandoening aan cervicale wervelschijven wordt gedefinieerd als moeilijk te behandelen radiculopathie en/of myelopathie met hernia en/of osteofytvorming op posterieure wervellichaam-eindplaten die symptomatische zenuwwortel- en/of ruggenmergcompressie veroorzaken, met bevestiging door radiologisch onderzoek. Deze patiënten dienen een volgroeid skelet te hebben en ten minste zes (6) weken niet-chirurgisch behandeld te zijn. De spacers moeten opgevuld worden met autogeen bottransplantaatmateriaal, bottransplantaatverlengers en/of bottransplantaatvervangers.

De REVEL™ spacer is een intercorporeel fusiehulpmiddel bedoeld voor gebruik met aanvullende fixatiesystemen voor de cervicale wervelkolom.

De REVEL™-S spacer is een op zichzelf staand, geïntegreerd intercorporeel fusiehulpmiddel bedoeld voor gebruik met twee schroeven van titaniumlegering en/of ankers die bij het implantaat geleverd worden. De twee schroeven, twee ankers of een combinatie van een schroef en een anker worden ingebracht via het anterieure gedeelte van het implantaat en in de wervellichamen.

WAARSCHUWINGEN
Eén van de mogelijke risico's van dit systeem is overlijden. Andere mogelijke risico's die een nieuwe operatie noodzakelijk kunnen maken, zijn o.a.:

- breuk van implantaatcomponent,
- verlies van fixatie,
- non-consolidatie,
- wervelfractuur,
- neurologisch letsel en
- vasculair of visceraal letsel.

Hulpmiddelen voor fusie tussen wervellichamen ter behandeling van degeneratieve aandoeningen zijn zodanig ontworpen dat zij bestand zijn tegen zowel volledige belasting als lange-termijnbelasting die kan voortvloeien uit de aanwezigheid van non-consolidatie of verlate consolidatie. Bepaalde degeneratieve aandoeningen of onderliggende fysiologische condities zoals diabetes, reumatoïde artritis of osteoporose kunnen het genezingsproces beïnvloeden met een grotere kans op implantaatbreuk of wervelkolomfractuur.

De componenten van dit systeem mogen niet gebruikt worden met componenten van andere systemen of fabrikanten.

De componenten van dit systeem zijn vervaardigd uit titaniumlegering. Wanneer verschillende metalen met elkaar contact maken, kan dat het corrosieproces versnellen als gevolg van galvanische corrosie-effecten. Het combineren van implantaatcomponenten gemaakt van verschillende materialen, wordt afgeraden om metallurgische, mechanische en functionele redenen.

Patiënten met eerdere chirurgische ingrepen aan de wervelkolom op de te behandelen niveau(s) kunnen andere klinische uitkomsten hebben vergeleken met patiënten zonder eerdere chirurgische ingrepen.

Deze waarschuwingen omvatten niet alle bijwerkingen die op kunnen treden bij operaties in het algemeen, maar ze zijn met name belangrijk ter overweging bij orthopedische implantaties. Algemene operatierisico's dienen vóór de operatie met de patiënt besproken te worden.

VOORZORGSMAATREGELEN
De implantatie van intervertebrale fusiehulpmiddelen mag uitsluitend worden uitgevoerd door ervaren wervelkolomchirurgen omdat dit een technisch veeleisende procedure is met risico van ernstig letsel bij de patiënt. Bij het selecteren van de grootte van het implantaat dient rekening gehouden te worden met preoperatieve planning en de anatomie van de patiënt.

Chirurgische implantaten mogen nooit hergebruikt worden. Een geëxplanteerd implantaat mag nooit opnieuw worden geïmplanteerd. Ook als het hulpmiddel onbeschadigd lijkt, kan het toch kleine defecten en interne belastingspatronen vertonen die tot breuk zouden kunnen leiden.

Zorg ervoor dat de patiënt goed wordt geïnstrueerd. Geestelijke of lichamelijke aandoeningen die het vermogen van de patiënt ondermijnen om noodzakelijke beperkingen of voorzorgsmaatregelen in acht te nemen, kunnen voor die patiënt tot extra risico's leiden tijdens de postoperatieve revalidatie.

Voor optimale prestaties van het implantaat dient de chirurg aandacht te besteden aan de implantatieniveaus, het gewicht, activiteitsniveau en andere condities van de patiënt, etc., die de prestaties van het systeem kunnen beïnvloeden.

MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE
MR

De REVEL™ spacers zijn voorwaardelijk MRI-veilig. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig gescand worden in een MR-systeem als aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- Alleen statisch magnetisch veld van 1,5 tesla en 3,0 tesla
- Maximale ruimtelijke veldgradiënt van 3000 gauss/cm (30 T/m) of minder
- Maximaal voor het MR-systeem gerapporteerd specifiek energieabsorptietempo (SAR), gemiddeld over het hele lichaam, van 1 W/kg

Onder bovenstaande scanomstandigheden wordt verwacht dat de REVEL™ spacers een temperatuurstijging zullen veroorzaken van maximaal 3,9 °C na 15 minuten continu scannen.

Verwacht wordt dat het door het hulpmiddel veroorzaakte beeldartefact zich niet verder zal uitstrekken dan 35 mm buiten het hulpmiddel, bij beeldvorming met een gradiënt-echopulssequentie en een MRI-systeem van 3,0 tesla.

CONTRA-INDICATIES

Gebruik van deze implantaten is gecontra-indiceerd bij patiënten met de volgende condities:

1. Actieve systemische infectie, infectie op de plaats van de voorgenomen implantatie, of wanneer de patiënt allergisch is voor een van de implantaatmaterialen of overgevoelig is voor vreemde lichamen.
2. Tekenen van plaatselijke ontsteking
3. Eerdere fusie op een of meer te behandelen niveau(s)
4. Ernstige osteoporose, waardoor goede fixatie moeilijk kan zijn
5. Condities die overmatige belasting van bot en implantaten veroorzaken, zoals ernstig overgewicht of degeneratieve aandoeningen, zijn relatieve contra-indicaties. Het is aan de arts om te beslissen of deze hulpmiddelen bij dergelijke condities gebruikt mogen worden, waarbij de risico's en de voordelen voor de patiënt tegen elkaar worden afgewogen.
6. Patiënten wier activiteit, geestelijke vermogens, psychische stoornissen, alcoholisme, drugsgebruik, beroep of levensstijl het vermogen kunnen ondermijnen om postoperatieve aanwijzingen op te volgen, en die het implantaat mogelijk overmatig zullen belasten tijdens de botgenezing, hebben een grotere kans dat het implantaat defect raakt.
7. Patiënten die niet bereid zijn de instructies na de operatie op te volgen
8. Een conditie die niet beschreven is in de gebruiksindicaties.
9. Koorts of leukocytose.
10. Zwangerschap.
11. Iedere andere toestand die het mogelijke voordeel van een wervelimplantaatoperatie teniet zou doen, zoals de aanwezigheid van tumoren of aangeboren afwijkingen, fracturen nabij de operatieplaats, verhoogde afzettingssnelheid die niet verklaard wordt door andere aandoeningen, verhoogd aantal witte bloedcellen (WBC) of een duidelijke verschuiving naar links in de differentiële telling van WBC.
12. Gevallen waarin fusie niet noodzakelijk is.
13. Patiënten met bekende erfelijke of verworven botbroosheid of calcificatieproblemen mogen niet in aanmerking worden genomen voor dit type chirurgie.
14. Deze hulpmiddelen mogen niet gebruikt worden bij kinderen of bij patiënten met een onvolgroeid skelet. Alle gevallen waarin de voor gebruik geselecteerde implantaatcomponenten te groot of te klein zouden zijn voor goede behandelresultaten.
16. Alle gevallen waarin combinatie van metalen van twee verschillende componenten of systemen vereist is.
17. Patiënten die onvoldoende weefseldekking op de operatieplaats hebben of onvoldoende botreserve of botkwaliteit.
18. Alle gevallen waarin gebruik van het implantaat zou interfereren met anatomische structuren of verwachte fysiologische prestaties.

COMPLICATIES EN MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Voorafgaand aan de operatie moet de patiënt gewezen worden op de volgende mogelijke ongewenste gebeurtenissen, en op de mogelijkheid dat aanvullende chirurgie nodig zal zijn om deze te corrigeren:

- Losraken, buigen of breken van componenten
- Verplaatsing/migratie van componenten van het hulpmiddel
- Overgevoeligheid van weefsel voor implantaatmateriaal
- Mogelijke huidafbraak en/of wondcomplicaties
- Non-consolidatie, trage consolidatie of slechte consolidatie
- Infectie
- Zenuwbeschadiging, waaronder neurologisch functieverlies (sensibel en/of motorisch), verlamming, dysesthesie, hyperesthesie, paresthesie, radiculopathie, reflexafname, caudasyndroom
- Dura-scheuring, liquorlekkage
- Wervelfractuur
- Vreemdlichaamreactie (allergie) op componenten of debris
- Vasculair of visceraal letsel
- Verandering van de kromming van de wervelkolom, verlies van correctie, lichaamslengte en/of reductie
- Urineretentie, verlies van controle over de blaas of andere urogenitale aandoeningen
- Ileus, gastritis, darmobstructie of andere maag-darmaandoeningen
- Aandoeningen van de voortplantingsorganen, waaronder impotentie, steriliteit, afname van seksuele activiteit en seksuele functiestoornissen
- Pijn of ongemak
- Bursitis
- Verminderde botdichtheid wegens 'stress shielding'
- Botverlies of botfractuur boven of onder het operatieniveau
- Pijn, fractuur en/of trage wondgenezing op de plaats waar bottransplantaat geoogst is
- Beperking van activiteiten
- Onvoldoende effectieve behandeling van de symptomen waarvoor de operatie was bedoeld
- Noodzaak van aanvullende chirurgie
- Overlijden

VERPAKKING

Implantaten kunnen voorverpakt en met gammastraling gesteriliseerd worden geleverd. De gaafheid van de steriele verpakking moet gecontroleerd worden om zeker te stellen dat de inhoud nog steriel is. De verpakking moet zorgvuldig worden gecontroleerd op volledigheid, en ook alle onderdelen moeten zorgvuldig worden gecontroleerd op beschadiging vóór gebruik uit te sluiten. Een beschadigde verpakking of een beschadigd product mag niet gebruikt worden en dient teruggestuurd te worden naar Globus Medical. Na bepaling van de juiste grootte neemt u tijdens de operatie de producten uit de verpakking middels een aseptische techniek.

De instrumentensets worden niet-steriel geleverd en worden met stoom gesteriliseerd vóór gebruik, zoals hieronder beschreven in de rubriek STERILISATIE. Na gebruik of na blootstelling aan verontreiniging dienen instrumenten te worden gereinigd, zoals hierna beschreven in de rubriek REINIGING.

HANTERING

Alle instrumenten en implantaten dienen met zorg te worden behandeld. Onjuist hanteren of gebruiken kan leiden tot beschadiging en/of mogelijke storingen. Voordat producten tijdens chirurgie worden gebruikt, dient gecontroleerd te worden of ze goed werken. Alle producten dienen geïnspecteerd te worden vóór gebruik om gebreken als corrosie, verkleuring, putjes, gebarsten afdichtingen, etc. uit te sluiten. Niet-werkende of beschadigde instrumenten mogen niet worden gebruikt en dienen geretourneerd te worden naar Globus Medical.

REINIGING

Alle instrumenten die uit elkaar gehaald kunnen worden, moeten uit elkaar worden gehaald voor reiniging. Alle handgrepen moeten losgemaakt worden. De instrumenten mogen weer in elkaar worden gezet na sterilisatie. De instrumenten moeten worden gereinigd met neutrale reinigingsmiddelen voordat ze gesteriliseerd worden en in een steriel chirurgisch veld gebracht worden of (indien van toepassing) voordat het product geretourneerd wordt naar Globus Medical.

Reiniging en desinfectie van instrumenten kan worden uitgevoerd met aldehyde-vrije oplosmiddelen bij hogere temperaturen. Voor reiniging en ontsmetting moeten neutrale reinigingsmiddelen worden gebruikt, gevolgd door afspoelen met gedeïoniseerd water. Opmerking: bepaalde reinigingsoplossingen, zoals oplossingen met formaline, glutaaraldehyde, bleekmiddel en/of andere alkalische reinigingsmiddelen kunnen beschadiging veroorzaken aan bepaalde hulpmiddelen, in het bijzonder instrumenten; deze oplossingen mogen niet gebruikt worden.

Tijdens het reinigen van instrumenten na gebruik of na blootstelling aan verontreiniging, en voorafgaand aan sterilisatie moeten de volgende reinigingsmethodes worden gevolgd:

1. Onmiddellijk na gebruik moeten de instrumenten afgeveegd worden om alle zichtbare verontreiniging te verwijderen; voorkom opdrogen door ze onder te dompelen of te bedekken met een natte doek.
2. Haal alle instrumenten die uit elkaar gehaald kunnen worden, uit elkaar.
3. Spoel de instrumenten af onder stromend kraanwater om alle zichtbare verontreiniging te verwijderen. Spoel de lumina minimaal 3 maal door, tot het water dat eruit komt schoon is.
4. Maak Enzol® (of een soortgelijk enzymatisch reinigingsmiddel) klaar volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
5. Dompel de instrumenten onder in het reinigingsmiddel en laat ze minimaal 2 minuten weken.
6. Gebruik een zachte borstel om de instrumenten grondig te reinigen. Gebruik een pijpenrager voor eventuele lumina. Besteed speciale aandacht aan moeilijk te bereiken gebieden.
7. Zuig de enzymatische reinigingsoplossing op met een steriele injectiespuit. Spoel alle lumina en moeilijk bereikbare gebieden door tot er op het oog geen vuil meer uit komt.
8. Haal de instrumenten uit het reinigingsmiddel en spoel ze af onder warm stromend kraanwater.
9. Maak Enzol® (of een soortgelijk enzymatisch reinigingsmiddel) klaar volgens de aanbevelingen van de fabrikant in een ultrasone reinigingsmachine.
10. Dompel de instrumenten in de ultrasone reinigingsmachine volledig onder en zorg ervoor dat het reinigingsmiddel in de lumina komt door deze door te spoelen. Voer ultrasone reiniging uit gedurende minimaal 3 minuten.
11. Haal de instrumenten uit het reinigingsmiddel en spoel ze af onder stromend gedeïoniseerd water of met omgekeerde osmose gezuiverd water, gedurende minimaal 2 minuten.
12. Droog de instrumenten met een schone zachte doek en gefilterde persluch.
13. Inspecteer elk instrument visueel op zichtbare verontreiniging. Als er zichtbaar vuil aanwezig is, herhaal de reinigingsprocedure dan vanaf stap 3.

CONTACTINFORMATIE

U kunt contact opnemen met Globus Medical via telefoonnummer 1-866-GLOBUS1 (456-2871). U kunt een operatietechniek-handleiding aanvragen bij Globus Medical.

STERILISATIE

Deze implantaten kunnen steriel of niet-steriel geleverd worden. Instrumenten worden niet-steriel geleverd.

Steriele implantaten zijn gesteriliseerd met gammastraling voor een gegarandeerd steriliteitsniveau (SAL) van 10^{-6}. Steriele implantaten zijn verpakt in een met hitte gesealde dubbele zak of container/zak. De uiterste gebruiksdatum staat op het verpakkingsetiket. Deze producten zijn steriel tenzij de verpakking geopend of beschadigd is.

Niet-steriele implantaten en instrumenten zijn gevalideerd voor een SAL van 10^{-6}. Het gebruik van verpakking wordt aanbevolen in overeenstemming met de ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* van de Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). Het is de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker om alleen sterilisatoren en accessoires (zoals sterilisatieverpakkingen, sterilisatiezakken, chemische indicatoren, biologische indicatoren en sterilisatiecassettes) te gebruiken die zijn ontworpen voor de specificaties van de gekozen sterilisatiecyclus (tijd en temperatuur).

Bij gebruik van een stijve sterilisatiecontainer dient voor goede sterilisatie van Globus instrumenten en gevulde cassettes het volgende in acht te worden genomen:

- Aanbevolen sterilisatieparameters staan vermeld in de onderstaande tabel.
- Alleen stijve sterilisatiecontainers voor gebruik met pre-vacuüm stoomsterilisatie mogen worden gebruikt.
- Wanneer wordt gekozen voor een stijve sterilisatiecontainer, dient deze een totaal filtergebied van minimaal 1135,5 cm^2 (176 $inch^2$) te hebben of minimaal vier (4) filters met elk een diameter van 19 cm (7,5 inch).
- In een stijve sterilisatiecontainer mag niet meer dan één (1) gevulde cassette of de inhoud ervan worden geplaatst.
- Voor optimale ventilatie dienen afzonderlijke modules/rekken of afzonderlijke instrumenten zonder stapeling te worden geplaatst in een containermand.
- Houd u aan de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de stijve sterilisatiecontainers, en neem bij vragen contact op met de fabrikant van de betreffende container.
- Zie AAMI ST79 voor verdere informatie over het gebruik van stijve sterilisatiecontainers.

Voor implantaten en instrumenten die NIET-STERIEL worden geleverd, adviseren wij sterilisatie (verpakt of in container) als volgt:

Methode	Cyclustype	Temperatuur	Blootstellingstijd	Droogtijd
Stoom	Pre-vacuüm	132 °C (270 °F)	4 minuten	30 minuten
Stoom	Pre-vacuüm	134 °C (273 °F)	3 minuten	30 minuten

Deze parameters zijn alleen gevalideerd voor het steriliseren van dit hulpmiddel. Indien ook andere producten in het sterilisatieapparaat worden geplaatst, zijn de aanbevolen parameters niet geldig en dient de gebruiker nieuwe cyclusparameters vast te stellen. De sterilisator moet op de juiste manier geïnstalleerd, onderhouden en gekalibreerd zijn. Er moeten doorlopend tests worden uitgevoerd ter controle van de inactivering van alle vormen van levensvatbare micro-organismen.

BETEKENIS VAN SYMBOLEN	
QTY	HOEVEELHEID
Rx ONLY	ALLEEN OP RECEPT
MR	MR-VOORWAARDELIJK

SVENSKA — VIKTIG INFORMATION OM REVEL™ DISTANSER

BESKRIVNING

REVEL™ Distanser (REVEL™ och REVEL™-S) är expanderbara, främre cervikala enheter för interkroppsfusion som används för att ge strukturell stabilitet hos skelettmässigt mogna patienter efter diskektomi. Enheterna är tillgängliga i olika höjdområden och "fotavtryck" för att passa de anatomiska behoven hos en mångfald patienter. Produkternas ovan- och undersidor är försedda med utskott som fattar tag i de intilliggande kotornas ändplattor för att motverka bortstötning. De övre och lägre ändplattorna hos REVEL™ Distanser genomgår en ytbehandling med laseretsning (SintrOS™) eller aluminiumoxidpärlblästring för att producera en ruggad yta. SintrOS™ är en ytbehandling med laseretsning för att främja cellaktivitet vid bengränssnittet.

REVEL™ Distanser (REVEL™ och REVEL™-S) är tillverkade av titanlegering enligt specifikation i ASTM F136, F1295 och F1472. Skruvarna och förankringarna för användning med REVEL™-S Distanser är tillverkade av titanlegering enligt specifikation i ASTM F136 och F1295.

INDIKATIONER

REVEL™ Distanser (REVEL™ och REVEL™-S) är enheter för interkroppsfusion avsedda för en eller flera nivåer av den cervikala ryggraden(C2-T1) hos patienter med degenerativ disksjukdom, instabilitet, trauma (inkl. frakturer), deformitet definierat som kyfos, lordos eller skolios, cervikal spondylotisk myelopati, spinalstenos och misslyckad tidigare fusion. Cervikal disksjukdom definieras som svårbehandlad radikulopati och/eller myelopati med bråck och/eller osteofytbildning på posteriora vertebrala ändplattor som ger upphov till symtomatisk nervrots- och/eller ryggmärgskomprimering som bekräftas av röntgenundersökningar. Dessa patienter ska vara skelettmässigt mogna och ska ha haft minst sex veckors icke-operativ behandling. Distanserna ska fyllas med autogent bengraftmaterial, bengraftförlängare och/eller bengraftsubstitut.

REVEL™ Distanser är enheter för interkroppsfusion avsedda att användas med kompletterande fixeringssystem för den cervikala ryggraden.

REVEL™-S Distanser är fristående, integrerade enheter för interkroppsfusion avsedda att användas med två skruvar och/eller förankringar av titanlegering som medföljer implantatet. De två skruvarna eller förankringarna, eller en kombination av en skruv och en förankring, förs in genom den främre delen av implantatet och in i kotkropparna.

VARNINGAR

En av de potentiella risker som identifieras med detta system är dödsfall. Andra potentiella risker som kan kräva ytterligare operation är:

- komponentfraktur i enhet,
- förlorad fixering,
- utebliven frakturläkning,
- fraktur på kotor,
- neurologiska skador och
- skador på kärl eller inre organ.

Enheter för interkroppsfusion för behandling av degenerativa sjukdomar är utformade att klara såväl full belastning som de belastningar som förknippas med långvarig användning och som kan bli aktuella vid utebliven eller fördröjd läkning. Vissa degenerativa sjukdomar eller underliggande fysiologiska sjukdomar, exempelvis diabetes, reumatoid artrit eller osteoporos, kan förändra läkningsprocessen och därigenom öka risken för implantatbrott eller ryggradsfraktur.

Komponenter i detta system får inte användas tillsammans med komponenter från något annat system eller någon annan tillverkare.

Komponenterna i detta system är tillverkade av titanlegering. Olika metaller som kommer i kontakt med varandra kan påskynda korrosionsprocessen på grund av galvaniska korrosionseffekter. Att blanda implantatkomponenter med andra material rekommenderas inte av metallurgiska, mekaniska och funktionella skäl.

Patienter som genomgått tidigare spinalkirurgi på de/n nivå/er som ska behandlas kan få andra kliniska resultat än de som inte genomgått sådan tidigare kirurgi.

Dessa varningar omfattar inte samtliga negativa effekter som kan inträffa under kirurgi i allmänhet, men de är viktiga överväganden, särskilt för ortopediska implantat. Allmänna kirurgiska risker bör förklaras för patienten före ingreppet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Eftersom detta är ett tekniskt krävande ingrepp med risk för svåra patientskador får implantation av intervertebrala fusionsenheter endast utföras av erfarna ryggradskirurger. Preoperativ planering och patientanatomi ska övervägas vid valet av implantatstorlek.

Kirurgiska implantat får aldrig återanvändas. Ett explanterat implantat får aldrig implanteras på nytt. Även om produkten kan förefalla oskadd kan den ha små defekter och inre påfrestningar som kan leda till implantatfraktur.

Patienten ska instrueras i tillräcklig omfattning. Mentalt eller fysiskt handikapp som begränsar eller hindrar en patients förmåga att följa nödvändiga begränsningar eller försiktighetsåtgärder kan medföra att denna patient löper extra stor risk under den postoperativa rehabiliteringen.

För optimala implantatprestanda bör kirurgen överväga nivåerna av implantation, patientens vikt, patientens aktivitetsnivå och andra patientförhållanden som kan påverka systemets prestanda.

MRT-SÄKERHETSINFORMATION

MR

REVEL™ Distanser är villkorligt MR-säkra. En patient med denna enhet kan skannas säkert i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

- Statiskt magnetfält på endast 1,5 tesla och 3,0 tesla
- Maximalt spatialt gradientfält på 3000 gauss/cm (30 T/m) eller mindre
- Maximalt MR-system rapporterat, helkroppsgenomsnittlig specifik absorptionsgrad (SAR) på 1 W/kg

Under de ovan specificerade skanningsförhållandena förväntas REVEL™ Distanser producera en max. temperaturhöjning på mindre än eller lika med 3,9 °C efter 15 minuter kontinuerlig skanning.

Bildartefakten som orsakas av enheten förväntas inte sträcka sig mer än 35 mm från enheten när den avbildas med en gradientekopulssekvens och ett MRT-system på 3,0 tesla.

KONTRAINDIKATIONER

Användning av dessa implantat är kontraindikerad för patienter med följande tillstånd:

1. Aktiv systemisk infektion, infektion på platsen för den planerade implantationen eller när patienten har visat allergi eller främmandekroppskänslighet för något av implantatmaterialen
2. Tecken på lokal inflammation
3. Före fusion vid nivå(er) om ska behandlas
4. Svår osteoporos, vilket kan förhindra adekvat fixering
5. Tillstånd som kan medföra alltför stor belastning på skelettet och implantaten utgör relativa kontraindikationer, exempelvis kraftig fetma eller degenerativa sjukdomar. Beslut huruvida dessa produkter ska användas under sådana omständigheter måste fattas av kirurgen, med hänsyn till risker kontra fördelar för patienten.
6. Patienter vars aktivitet, mentala kapacitet, mentala sjukdom, alkoholism, drogmissbruk, yrke eller livsstil kan störa deras förmåga att följa postoperativa restriktioner och kan utsätta implantatet för olämpliga påfrestningar under benläkning och löpa större risk för implantatbrott.
7. Alla patienter som inte är villiga att följa postoperativa instruktioner
8. Varje tillstånd som inte beskrivs i indikationerna för användning
9. Feber eller leukocytos.
10. Graviditet.
11. Varje tillstånd som skulle förhindra den möjliga fördelen med ett kirurgiskt ryggradsimplantat, såsom förekomsten av tumörer eller medfödda abnormiteter, fraktur vid behandlingsstället, förhöjd sänkningsreaktion ej förklarad av andra sjukdomar, förhöjt antal vita blodkroppar (WBC) eller en markerad vänsterförskjutning av det differentiella WBC-värdet.
12. Alla tillstånd som inte kräver fusion.
13. Patienter med känd medfödd eller förvärvad benskörhet eller förkalkningsproblem bör inte övervägas för denna typ av kirurgi.
14. Dessa enheter får inte användas örr pediatriska fall eller när patienten fortfarande har allmän skelettillväxt. Alla situationer där de implantatkomponenter som valts för användning skulle vara för stora eller för små för att uppnå ett framgångsrikt resultat.
16. Alla situationer som kräver blandning av metaller från två olika komponenter eller system.
17. Alla patienter med otillräcklig vävnadstäckning vid operationsstället eller otillräcklig eller för dålig benmassa.
18. Alla patienter i vilka användning av implantatet skulle störa anatomiska strukturer eller hindra förväntad fysiologisk funktion.

KOMPLIKATIONER OCH MÖJLIGA NEGATIVA EFFEKTER

Före operationen bör patienterna informeras om följande möjliga negativa effekter samt behovet av potentiella ytterligare ingrepp för att korrigera dessa effekter:

- Komponenter lossnar, böjs eller går sönder
- Förskjutning/migration av enhetens komponenter
- Vävnadskänslighet mot implantatmaterial
- Risk för hudskada och/eller sårkomplikationer
- Utebliven, fördröjd eller felaktig frakturläkning
- Infektion
- Nervskada, inklusive förlust av neurologisk funktion (sensorisk och/eller motorisk), paralys, dysestesi, hyperestesi, parestesi, radikulopati, reflexdeficit, cauda equina-syndrom
- Durala rupturer, läckage av cerebrospinalvätska
- Kotfraktur
- Främmandekroppsreaktion (allergisk) mot komponenter eller skräp
- Skador på kärl eller inre organ
- Förändring i spinalkurvatur, förlorad korrigering, längd och/eller reduktion
- Urinretention eller förlorad blåskontroll eller andra typer av störningar i det urogenitala systemet
- Ileus, gastrit, tarmobstruktion eller andra typer av gastrointestinala systemstörningar
- Komprometterat fortplantningssystem, inklusive impotens, sterilitet, förlorat konsortium och sexuell dysfunktion
- Smärta eller obehag
- Bursit
- Minskad bendensitet på grund av "stress shielding" (avskärmning från belastning)
- Benförlust eller benfraktur över eller under den kirurgiska nivån
- Smärta i bengraftställe, fraktur och/eller fördröjd sårläkning
- Begränsning av aktiviteter
- Brist på effektiv behandling av symptom för vilka ingreppet var avsett
- Behov av ytterligare kirurgiskt ingrepp
- Dödsfall

FÖRPACKNING

Implantat kan levereras för-förpackade och steriliserade med gammastrålning. Integriteten hos den yttre förpackningen bör kontrolleras för att säkerställa att innehållets sterilitet inte har äventyrats. Förpackningen bör noggra inspekteras avseende fullständigt skick och alla komponenter bör noga kontrolleras för att säkerställa att inga komponenter är skadade före användning. Skadade förpackningar eller produkter får inte användas och ska returneras till Globus Medical. Under ingreppet, när korrekt storlek har fastställts, ska produkterna tas ut ur förpackningen med aseptisk teknik.

Instrumentuppsättningarna levereras icke-sterila och ska ångsteriliseras före användning enligt beskrivning i avsnittet STERILISERING nedan. Efter användning eller exponering för smuts måste instrumenten rengöras enligt beskrivning i avsnittet RENGÖRING nedan.

HANTERING

Alla instrument och implantat ska hanteras med varsamhet. Felaktig användning eller hantering kan leda till skador och/eller funktionsfel. Kontrollera att produkterna är i funktionsdugligt skick före operation. Alla produkter ska inspekteras före användning för att tillförsäkra att ingen oacceptabel försämring förekommer, t.ex. korrosion, missfärgning, gravrost, spruckna tätningar, etc. Ej fungerande eller skadade instrument får inte användas och ska returneras till Globus Medical.

RENGÖRING

Alla instrument som kan demonteras måste demonteras före rengöring. Alla handtag måste demonteras. Instrumenten kan monteras igen efter sterilisering. Instrumenten bör rengöras med neutrala rengöringsmedel före sterilisering och införsel i det sterila, kirurgiska området eller (om tillämpligt) returnering av en produkt till Globus Medical.

Rengöring och desinficering av instrument kan utföras med aldehydfria lösningsmedel vid högre temperaturer. Vid rengöring och dekontaminering måste neutrala rengöringsmedel användas och åtföljas av sköljning med avjoniserat vatten. Anmärkning: Vissa rengöringslösningar, t.ex. sådana som innehåller formalin, glutaraldehyd, blekmedel och/eller alkaliska rengöringsmedel, kan skada vissa enheter och särskilt instrument. Sådana lösningar bör därför inte användas.

Följande rengöringsmetoder bör följas vid rengöring av instrument efter användning eller exponering för smuts och före sterilisering:

1. Omedelbart efter användning, se till att instrumenten torkas av för att avlägsna all synlig smuts och se till att de inte torkar genom att blötlägga dem eller täcka över dem med en våt handduk.
2. Demontera alla instrument som kan demonteras.
3. Skölj instrumenten under rinnande kranvatten för att avlägsna all synlig smuts. Spola lumen minst 3 gånger tills de är rena.
4. Förbered Enzol® (eller ett liknande enzymatiskt rengöringsmedel) enligt tillverkarens rekommendationer.
5. Blötlägg instrumenten i rengöringsmedlet i minst 2 minuter.
6. Använd en mjuk borste för att noga rengöra instrumenten. Använd en piprensare för eventuella lumen. Var särskilt noga med områden som är svåra att komma åt.
7. Sug upp det enzymatiska rengöringsmedlet med en steril spruta. Spola lumen och svåråtkomliga områden tills ingen mer smuts kommer ut.
8. Avlägsna instrumenten från rengöringsmedlet och skölj dem under rinnande, varmt kranvatten.
9. Förbered Enzol® (eller likande enzymatiskt rengöringsmedel) i en ultraljudsrengörare enligt tillverkarens recommendationer.
10. Sänk ned instrumenten helt och hållet i ultraljudsrengöraren och spola lumen för att säkerställa att de exponeras för rengöringsmedlet. Rengör med ultraljud i minst 3 minuter.
11. Avlägsna instrumenten från rengöringsmedlet och skölj dem under rinnande, avjoniserat vatten eller "omvänd osmos"-vatten i minst 2 minuter.
12. Torka instrumenten med en ren, mjuk duk och filtrerad tryckluft.
13. Inspektera varje instrument visuellt avseende synlig smuts. Om synlig smuts observeras, upprepa rengöringsproceduren från steg 3.

KONTAKTINFORMATION

Kontakta Globus Medical på 1-866-GLOBUS1 (456-2871) (inom USA). En kirurgisk handbok kan erhållas från Globus Medical.

STERILISERING

Dessa implantat kan levereras sterila eller icke-sterila. Instrument tillhandahålls icke-sterila.

Sterila implantat är steriliserade med gammastrålning och är validerade för att säkerställa en steriliteteнivå (Sterility Assurance Level, SAL) på 10^{-6}. Sterila produkter förpackas i en värmeförseglad, dubbel påse eller behållare/påse. Utgångsdatumet anges på förpackningens etikett. Dessa produkter anses vara sterila om förpackningen inte har öppnats eller skadats.

Icke-sterila implantat och instrument har validerats för att säkerställa en SAL-nivå på 10^{-6}. Användning av ett omslag rekommenderas enligt Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79: *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. Det åligger slutanvändaren att endast använda steriliseringsapparater och tillbehör (t.ex. steriliseringspapper, steriliseringspåsar, kemiska indikatorer, biologiska indikatorer och steriliseringskassetter) som är avsedda för den valda steriliseringscykelns specifikationer (tid och temperatur).

När en styv steriliseringsbehållare används måste följande observeras för att säkerställa en korrekt sterilisering av enheter och metallskrin med implantat/tillbehör från Globus:

- Rekommenderade parametrar för sterilisering anges i tabellen nedan.
- Endast styva steriliseringsbehållare för användning vid ångsterilisering med förvakuum får användas.
- Den styva steriliseringsbehållaren måste ha en minsta filteryta på totalt 176 tum^2 eller minst fyra (4) filter med 7,5 tums diameter.
- Inte mer än ett (1) metallskrin eller dess innehåll får placeras direkt i en styv steriliseringsbehållare.
- Fristående moduler/ställ eller enskilda enheter måste placeras, utan att staplas, i en korgbehållare för att säkerställa optimal ventilation.
- Bruksanvisningen från tillverkaren av den styva steriliseringsbehållaren måste följas. Om frågor uppstår, kontakta tillverkaren av den specifika behållaren för vägledning.
- Se AAMI ST79 för mer information om användning av styva steriliseringsbehållare.

För implantat och instrument som levereras ICKE-STERILA rekommenderas sterilisering (med omslag eller behållare) enligt följande:

Metod	Cykeltyp	Temperatur	Exponeringstid	Torktid
Ånga	Förvakuum	132 °C (270 °F)	4 minuter	30 minuter
Ånga	Förvakuum	134 °C (273 °F)	3 minuter	30 minuter

Dessa parametrar har validerats för sterilisering av enbart denna produkt. Om andra produkter läggs till i steriliseraren är de rekommenderade parametrarna inte längre giltiga och nya parametrar för steriliseringscykeln måste fastställas av användaren. Steriliseraren måste installeras, underhållas och kalibreras korrekt. Kontinuerliga tester måste genomföras för att bekräfta att alla former av viabla mikroorganismer inaktiveras.

FÖRKLARING AV SYMBOLER	
QTY	ANTAL
Rx ONLY	ENDAST PÅ LÄKARORDINATION
MR	MR-VILLKORLIG

DANSK — VIGTIGE OPLYSNINGER OM REVEL™ SPACERE

BESKRIVELSE

REVEL™ spacere (REVEL™ og REVEL™-S) er udvidelige, anteriore, cervikale, intervertebrale fusionsenheder, der bruges til at give strukturel stabilitet hos patienter med et udvokset skelet efter diskektomi. Enhederne fås i forskellige højder og former, så de passer til de anatomiske behov hos et bredt udvalg af patienter. Fremspring på enhedernes superiore og inferiore overflader griber ind i de tilstødende hvirvlers endeplader for at modstå udstødelse. REVEL™ spacernes superiore og inferiore endeplader udsættes for en overfladebehandling med laserætsning (SintrOS™) eller blæsning med aluminiumoxidperler for at danne en ru overflade. SintrOS™ er en overfladebehandling med laserætsning, der er beregnet til at fremme celleaktivitet ved overgangen til knoglen.

REVEL™ spacere (REVEL™ og REVEL™-S) er fremstillet af titanlegering, som angivet i ASTM F136, F1295 og F1472. Skruer og ankre til brug med REVEL™-S spacer er fremstillet af titan, som angivet i ASTM F136 og F1295.

INDIKATIONER

REVEL™ spacere (REVEL™ og REVEL™-S) er intervertebrale fusionsenheder, der er beregnet til et eller flere niveauer af den cervikale rygrad (C2-T1) til patienter med cervikale diskussygdomme, instabilitet, traumer inkl. frakturer, deformiteter defineret som kyfose, lordose eller skoliose, cervikal spondylotisk myelopati, spinal stenose og tidligere manglende fusion. Cervikal diskussygdom er defineret som vanskelig radiculopati og/eller myelopati med diskusprolaps og/eller osteofytdannelse på de posteriore hvirvelendeplader, der forårsager symptomatisk nerverods- og/eller rygmarvskompression, der bekræftes med røntgen. Patienterne skal være udvoksede, og de skal have gennemført ikke-operativ behandling i mindst seks (6) uger. Spacerne skal fyldes med autogent knoglegraftmateriale, knoglegraftforlængere og/eller knoglegrafterstatning.

REVEL™ spaceren er en intervertebral fusionsenhed, der bruges med supplementerende fikseringssystemer til den cervikale rygrad.

REVEL™-S spaceren er en selvstændig, integreret, intervertebral fusionsenhed, der er beregnet til anvendelse med to titanlegeringsskruer og/eller ankre, der følger med implantatet. De to skruer, de to ankre eller en kombination af en skrue og et anker sættes gennem den forreste del af implantatet og ind i ryghvirvlerne.

ADVARSLER

En af de mulige risici forbundet med dette system er død. Andre potentielle risici, der kan kræve yderligere indgreb, omfatter:

- komponentbrud
- tab af fiksering
- manglende heling
- brud på ryghvirvel
- neurologisk skade og
- karskade eller skade på indre organer.

Intervertebrale fusionsenheder til behandling af degenerative tilstande er beregnet til at kunne tåle såvel fuld belastning samt de belastninger forbundet med langvarig brug, som kan opstå pga. manglende heling eller forsinket heling. Visse degenerative sygdomme eller tilgrundliggende fysiologiske tilstande, som f.eks. diabetes, reumatoid artrit eller osteoporose, kan påvirke helingsprocessen og dermed øge risikoen for implantat- eller rygradsbrud.

Dette systems komponenter må ikke anvendes sammen med komponenter fra noget andet system eller nogen anden producent.

Dette systems komponenter er fremstillet af titanlegering. Hvis forskellige metaller kommer i kontakt med hinanden, kan korrosionsprocessen accelereres pga. galvaniske korrosionseffekter. Af metallurgiske, mekaniske og funktionelle grunde kan det ikke anbefales at blande komponenter, der er fremstillet af forskellige materialer.

Patienter, der tidligere har fået udført spinalkirurgi ved behandlingsniveauerne, kan have andre kliniske resultater end patienter, der ikke har gennemgået spinalkirurgi.

Disse advarsler omfatter ikke alle de bivirkninger, der generelt kan forekomme under operationer, men er vigtige at tage i betragtning specielt ved ortopædiske implantater. Generelle risici ved operationer skal forklares til patienten før operationen.

FORHOLDSREGLER

Implantation af intervertebrale fusionsenheder må udelukkende udføres af kirurger, der har erfaring i rygradskirurgi, da det drejer sig om en teknisk krævende procedure, der udgør en risiko for alvorlig patientskade. Præoperativ planlægning og patientens anatomi skal tages i betragtning, når implantatets størrelse vælges.

Kirurgiske implantater må aldrig genanvendes. Et eksplanteret implantat må aldrig genimplanteres. Selvom enheden synes ubeskadiget, kan den have små defekter og interne belastningsmønstre, der kan føre til brud.

Vejled patienten omhyggeligt. Mental eller fysisk svækkelse, der kompromitterer eller hindrer en patients evne til at overholde de nødvendige begrænsninger eller forholdsregler, kan udgøre en særlig risiko for den pågældende patient under den postoperative genoptræning.

For at opnå optimal implantatpræstation skal kirurgen overveje implantationsniveauerne, patientens vægt, patientens aktivitetsniveau og andre forhold, der kan havde indvirkning på systemets præstationer.

OPLYSNINGER OM MR-SIKKERHED

MR

REVEL™-spacere er MR Conditional (betinget MR-sikre). En patient med denne enhed kan scannes sikkert i et MR-system under følgende betingelser:

- Kun statisk magnetfelt på 1,5 Tesla og 3,0 Tesla
- Maks. rumligt gradientfelt på 3.000 gauss/cm (30 T/m) eller mindre
- Maks. MR-system rapporteret, gennemsnitlig helkrops-SAR (specifik absorptionshastighed) på 1 W/kg

Under ovenstående scanningsbetingelser forventes REVEL™-spacere at producere en maks. temperaturstigning på mindre end 3,9 °C efter 15 minutters fortsat scanning.

Billedartefaktet, der skyldes enheden, forventes ikke at strække sig mere end 35 mm fra enheden, når den scannes med gradient ekkopulssekvens i et 3,0 Tesla MR-system.

KONTRAINDIKATIONER

Brug af disse implantater er kontraindiceret hos patienter med følgende tilstande:

1. Aktiv systemisk infektion, lokal infektion ved stedet for den planlagte implantation, eller hvis patienten har udvist allergisk reaktion eller overfølsomhed over for et af implantatmaterialerne.
2. Tegn på lokal inflammation
3. Tidligere fusion ved det/de niveau(er), der skal behandles.
4. Svær osteoporose, der kan hindre passende fiksering.
5. Tilstande, der kan medføre overdreven belastning på knogler og implantater, som f.eks. svær fedme eller degenerative sygdomme, er relative kontraindikationer. Det er lægens afgørelse, om disse enheder kan anvendes i ovenstående tilfælde, idet risici opvejes mod gavn for patienten.
6. Patienter, hvis aktivitet, mentale kapacitet, mentale sygdom, alkoholisme, medicinmisbrug, beskæftigelse eller livsstil kan påvirke deres evne til at overholde de postoperative begrænsninger, og som kan føre til overdreven belastning på implantatet under knoglehelingen og eventuel større risiko for implantatsvigt.
7. Enhver patient, der ikke er villig til at overholde de postoperative anvisninger
8. Enhver tilstand, der ikke er beskrevet i indikationerne for anvendelse.
9. Feber eller leukocytose.
10. Graviditet.
11. Enhver anden tilstand, der kan udelukke den potentielle gavn af implantater i rygraden, som f.eks. tilstedeværelse af tumorer eller medfødte abnormiteter, brud ved operationsstedet, øget sænkningsreaktion uforklaret af andre sygdomme, forhøjet leukocyttal (WBC) eller en markant venstreforskydning i leukocytdifferentialtællingen.
12. Ethvert tilfælde, hvor en fusion ikke er nødvendig.
13. Patienter, der har et kendt arveligt eller erhvervet problem med knogleskørhed eller -forkalkning, bør ikke tages i betragtning til denne operationstype.
14. Disse enheder må ikke bruges til børn eller patienter, der endnu ikke er fuldt udvoksede. Ethvert tilfælde, hvor de valgte implantatkomponenter er for store eller for små til at opnå et tilfredsstillende resultat.
16. Ethvert tilfælde, der kræver blanding af metaller fra to forskellige komponenter eller systemer.
17. Enhver patient, der har utilstrækkeligt dækning af væv på operationsstedet eller utilstrækkelig knoglemateriale eller -kvalitet.
18. Enhver patient, hos hvem brug af implantat vil påvirke de anatomiske strukturer eller den forventede fysiologiske præstation.

KOMPLIKATIONER OG MULIGE BIVIRKNINGER

Inden operationen skal patienterne være opmærksomme på følgende mulige bivirkninger samt muligheden for behov for yderligere indgreb for at korrigere disse virkninger:

- Løsning, bøjning af eller brud på komponenter
- Forskydning/migration af enhedens komponenter
- Vævssensitivitet over for implantatmateriale
- Bristning af huden og/eller sårkomplikationer
- Manglende, forsinket eller forkert heling
- Infektion
- Nerveskader, inkl. tab af neurologiske funktioner (sensoriske og/eller motoriske) paralyse, dysæstesi, hyperæstesi, paræstesi, radiculopati, nedsatte reflekser, cauda equina-syndrom
- Rifter i dura, lækage af cerebrospinalvæske
- Brud på ryghvirvler
- Reaktion mod fremmedlegemer (allergi), mod komponenter eller rester
- Karskade eller skade på indre organer
- Ændring af rygradens kurvatur, manglende korrektion, højde og/eller reduktion
- Urinretention eller manglende kontrol af blæren eller andre problemer med det urogenitale system
- Ileus, gastritis, tarmobstruktion eller andre gastrointestinale problemer
- Problemer med det reproduktive system herunder impotens, sterilitet, manglende kønslig omgang og seksuel dysfunktion
- Smerte eller ubehag
- Bursitis
- Mindsket knogletæthed pga. belastningsbeskyttelse (stress shielding)
- Knogletab eller knoglebrud over eller under operationsniveauet
- Smerte på knoglegraftens donorsted og/eller forsinket heling
- Restriktion af aktiviteter
- Manglende effektiv behandling af de symptomer operationen var beregnet til at bedre
- Behov for yderligere kirurgiske indgreb
- Død

INDPAKNING

Implantaterne kan leveres indpakket og steriliseret med gammastråling. Integriteten af den sterile emballage skal kontrolleres for at sikre, at indholdets sterilitet ikke er kompromitteret. Før brug skal emballagen kontrolleres omhyggeligt for at sikre, at den er hel. Alle komponenter skal ligeledes kontrolleres omhyggeligt for at sikre, at de ikke er beskadiget. Beskadiget emballage eller produkter må ikke anvendes og skal returneres til Globus Medical. Under operationen tages produkterne ud af emballagen med en steril teknik, efter at den korrekte størrelse er bestemt.

Instrumentsæt, der leveres ikke-sterile, dampsteriliseres før brug, som angivet i afsnittet STERILISATION herunder. Efter brug eller efter udsættelse for snavs skal instrumenterne rengøres, som angivet i afsnittet RENGØRING herunder.

HÅNDTERING

Alle instrumenter og implantater skal behandles forsigtigt. Forkert brug eller håndtering kan medføre skader og/eller føre til forkert funktion. Før operationen skal produkterne kontrolleres for at sikre, at de virker korrekt. Alle produkter skal kontrolleres før brug for at sikre, at der ikke er uacceptable skader som for eksempel rust, misfarvning, skår, revnede forseglinger og lignende. Instrumenter, der ikke fungerer eller er beskadigede, må ikke anvendes og skal returneres til Globus Medical.

RENGØRING

Alle instrumenter, der kan skilles ad, skal skilles ad inden rengøringen. Alle håndtag skal tages af. Instrumenterne kan samles igen efter steriliseringen. Instrumenterne skal rengøres med et neutralt rengøringsmiddel, før de steriliseres og føres ind i et sterilt operationsfelt eller (hvis det er relevant) sendes tilbage til Globus Medical.

Rengøring og desinfektion af instrumenterne skal udføres med aldehydfrie rengøringsmidler ved høje temperaturer. Rengøring og dekontaminering skal omfatte brug af neutrale rengøringsmidler efterfulgt af skylning med deioniseret vand. Bemærk: Visse rengøringsopløsninger indeholder formalin, glutaraldehyd, klor og/eller andre alkaliske rengøringsmidler, der kan beskadige visse enheder specielt instrumenter. Disse opløsninger må ikke anvendes.

Følgende rengøringsmetode anvendes, når instrumenter rengøres efter brug, eller før de skal steriliseres:

1. Umiddelbart efter brug skal instrumenterne tørres af for at fjerne alt synligt snavs, og de holdes fugtige ved at lægge dem i en opløsning eller dække dem med et fugtigt klæde.
2. Adskil alle de instrumenter, der kan skilles ad.
3. Skyl instrumenterne under rindende vand fra hanen for at fjerne alt synligt snavs. Skyl lumenerne mindst 3 gange, indtil de er skyllet rene.
4. Klargør Enzol® (eller et lignende enzymatisk rengøringsmiddel) i henhold til fabrikantens anvisninger.
5. Læg instrumenterne i rengøringsmidlet, og lad dem ligge i blød i mindst 2 minutter.
6. Brug en blød børste til at rense dem grundigt. Brug en piberenser til hule instrumenter. Vær specielt opmærksom på områder, der er vanskeligt tilgængelige.
7. Fyld en steril sprøjte med rengøringsopløsningen. Skyl alle hulheder og vanskeligt tilgængelige områder, indtil der ikke længere ses snavs omkring udgangen.
8. Tag instrumenterne op af rengøringsopløsningen, og skyl dem i rindende, varmt vand fra hanen.
9. Tilbered Enzol® (eller et lignende enzymatisk rengøringsmiddel) i en ultradlydsrenser i henhold til fabrikantens anvisninger.
10. Læg instrumenterne helt ned i ultralydsrensemidlet, og skyl deres lumen for at sikre, at de fyldes med rengøringsmidlet. Behandl med ultralyd i mindst 3 minutter.
11. Tag instrumenterne op af rengøringsopløsningen, og skyl dem i rindende deioniseret eller omvendt osmose-vand i mindst 2 minutter.
12. Aftør instrumenterne med en ren, blød klud og filtreret trykluft.
13. Efterse hvert enkelt instrument for synligt snavs. Hvis der findes synligt snavs, gentages rengøringsprocessen fra trin 3.

KONTAKTOPLYSNINGER

Globus Medical kan kontaktes på 1-866-GLOBUS1 (456-2871). En vejledning i kirurgisk teknik kan fås ved henvendelse til Globus Medical.

STERILISATION

Disse implantater kan leveres sterile eller ikke-sterile. Instrumenterne leveres ikke-sterile.

Sterile implantater er steriliseret med gammastråling for at sikre et SAL (sterilitetssikringsniveau) på 10^{-6}. Sterile produkter er pakket i en varmeforseglet, dobbeltlaget pose eller beholder/pose. Udløbsdatoen findes på mærkatet på emballagen. Disse produkter betragtes som sterile, medmindre deres emballage er åbnet eller beskadiget.

Ikke-sterile implantater og -instrumenter er godkendt til at sikre et SAL på 10^{-6}. Anvendelse af en indpakning anbefales iht. AAMI (Advancement of Medical Instrumentation) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. Det er slutbrugerens ansvar kun at bruge sterilisatorer og tilbehør (som for eksempel indpakning, sterilisationsposer, kemiske indikatorer, biologiske indikatorer og sterilisationsæsker), der er beregnet til de valgte sterilisationsprocesspecifikationer (tid og temperatur).

Når der anvendes en stiv sterilisationsbeholder, skal der af hensyn til en passende sterilisation af Globus-udstyr og fyldte instrumentæsker være opmærksom på følgende:

- De anbefalede steriliseringsparametre angives i nedenstående tabel.
- Der må kun anvendes stive sterilisationsbeholdere, der er egnet til dampsterilisation med prævakuum.
- Når der vælges en stiv sterilisationsbeholder, skal den have et filtreringsområde på i alt mindst 1135,5 cm^2 eller mindst fire (4) filterindlæg med en diameter på 19 cm.
- Der kan ikke placeres mere end en (1) fyldt instrumentæske eller dens indhold i en stiv sterilisationsbeholder.
- For at sikre en optimal ventilation skal selvstændige moduler/stativer eller enkelte enheder placeres i en kurvebeholder, uden at de stables.
- Følg anvisningerne fra producenten af den stive beholder. Hvis der opstår spørgsmål, kontaktes producenten af den pågældende beholder.
- Der henvises til AAMI ST79 vedrørende yderligere oplysninger om brug af stive sterilisationsbeholdere.

Det anbefales at sterilisere implantater og instrumenter, der leveres IKKE-STERILE, (indpakket eller i beholdere) således:

Metode	Cyklustype	Temperatur	Eksponeringstid	Tørretid
Damp	Prævakuum	132 °C (270 °F)	4 minutter	30 minutter
Damp	Prævakuum	134 °C (273 °F)	3 minutter	30 minutter

Disse parametre er kun godkendt til sterilisering af denne enhed. Hvis sterilisatoren også lastes med andet udstyr, er de anbefalede parametre ikke gyldige. Brugeren skal i dette tilfælde fastslå nye sterilisationsparametre. Sterilisatoren skal være korrekt installeret, vedligeholdt og kalibreret. Der skal løbende udføres tests for at bekræfte inaktivering af alle former for levedygtige mikroorganismer.

SYMBOLFORKLARING	
QTY	ANTAL
Rx ONLY	KUN PÅ RECEPT
MR	MR CONDITIONAL (BETINGET MR-SIKKER)

SUOMI — TÄRKEÄÄ TIETOA REVEL™-VÄLIKKEISTÄ

KUVAUS

REVEL™-välikkeet (REVEL™ ja REVEL™-S) ovat kaularangan nikamasolmujen välin anteriorisesti asennettavia laajennettavia luudutuslaitteita, joita käytetään luustoltaan täysin kehittyneiden potilaiden rakenteen stabilointiin nikamavälilevyn poiston jälkeen. Implanteista on saatavana eri korkeuksia ja peittoalueita, joten ne sopivat anatomialtaan hyvin erilaisten potilaiden hoitoon. Implantin ylä- ja alapinnan kohoumat tarttuvat viereisten nikamien päätelevyihin, mikä pitää implantin paikoillaan. REVEL™-välikkeiden ylä- ja alapäätylevyt pintakäsitellään laserkaiverruksella (SintrOS™) tai kuulapuhalluksella alumiinioksidilla, jotta pinta karhenee. SintrOS™ on laserpintakäsittely, joka edistää soluaktiivisuutta luuliitoskohdassa.

REVEL™-välikkeet (REVEL™ ja REVEL™-S) on valmistettu titaaniseoksesta standardien ASTM F136, F1295 ja F1472 mukaisesti. REVEL™-S-välikkeiden kanssa käytettävät ruuvit ja ankkurit valmistetaan titaaniseoksesta standardien ASTM F136 ja F1295 mukaisesti.

KÄYTTÖAIHEET

REVEL™-välikkeet (REVEL™ ja REVEL™-S) ovat nikamasolmujen väliseen luudutukseen tarkoitettuja laitteita, joita käytetään kaularangan (C2–T1) yhdellä tai useammalla tasolla. Niitä käytetään potilailla, joilla on kaularangan välilevysairaus, instabiliteetti, trauma, mukaan lukien murtumat, kyfoosiksi, lordoosiksi tai skolioosiksi määritelty epämuodostuus, kaularangan spondyloottinen myelopatia, spinaalistenoosi tai aiemmin epäonnistunut fuusio. Kaularangan välilevysairaudeksi määritellään hoitoon reagoimaton radikulopatia ja/tai myelopatia ja esiinluiskahtanut nikamavälilevy ja/tai luupiikkien muodostuminen posteriorisissa nikamapäätelevyissä, mikä aiheuttaa oireellisen hermojuuren ja/tai selkäytimen puristustilan, joka on vahvistettu röntgentutkimuksella. Potilaiden täytyy olla luustoltaan täysin kehittyneitä, ja heidän on täytynyt saada vähintään kuuden (6) viikon ajan leikkauksetonta hoitoa. Välikkeet täytetään autogeenisellä luusiirremateriaalilla, luusiirteen jatkeilla ja/tai luusiirteen korvikkeilla.

REVEL™-välike on interkorporaalinen nikamaluudutusväline, jota käytetään yhdessä kaularangan fiksaation apujärjestelmien kanssa.

REVEL™-S-välike on itsenäinen interkorporaalinen nikamaluudutusväline, jonka kanssa käytetään kahta implantin mukana toimitettua titaaniseosruuvia ja/tai -ankkuria. Nämä kaksi ruuvia, kaksi ankkuria tai ruuvin ja ankkurin yhdistelmä asetetaan implantin anteriorisen osan läpi nikamasolmuun.

VAROITUKSET

Yksi järjestelmän käyttöön liittyvistä mahdollisista riskeistä on kuolema. Mahdollisesti lisäleikkausta vaativia muita riskejä ovat:

- laitteen osan murtuma
- kiinnityksen irtoaminen
- luutumattomuus
- nikamamurtuma
- neurologinen vaurio
- verenkiertoon tai sisäelimiin liittyvä vaurio.

Rappeumasairauksien hoitoon käytettävät nikamien väliset implantit on tarkoitettu kestämään sekä ruumiinpainon täyttä kuormitusta että luutumattomuudesta tai viivästyneestä luutumisesta aiheutuneeseen pitkäaikaiseen käyttöön liittyviä kuormituksia. Tietyt rappeuttavat sairaudet tai fysiologiset perussairaudet, kuten diabetes, nivelreuma tai osteoporoosi, voivat vaikuttaa paranemisprosessiin ja siten lisätä implantin tai selkärangan murtumariskiä.

Tämän järjestelmän osia ei saa käyttää yhdessä muiden järjestelmien osien tai muiden valmistajien osien kanssa.

Tämän järjestelmän osat valmistetaan titaaniseoksesta. Jos erilaiset metallit koskettavat toisiaan, galvaaninen korroosio voi nopeuttaa korroosiota. Implanttiosien yhdistäminen muihin materiaaleihin ei ole suositeltavaa metallurgisista, mekaanisista ja toiminnallisista syistä.

Jos hoidettavalle nikamatasolle on aiemmin tehty selkärankaleikkaus, hoidon tulokset voivat olla erilaiset kuin potilailla, joille ei ole tehty tällaista leikkausta.

Nämä varoitukset eivät kata kaikkia kirurgiaan liittyviä haittavaikutuksia, mutta ne on tärkeä ottaa huomioon etenkin ortopedisiä implantteja käytettäessä. Yleiset kirurgiset riskit täytyy selittää potilaalle ennen leikkausta.

VAROTOIMENPITEET

Ainoastaan kokeneet selkäkirurgit saavat implantoida nikamasolmujen välin asennettavia luudutusimplantteja, koska toimenpide on teknisesti vaativa ja aiheuttaa potilaan vakavan vammautumisen riskin. Implantin koko valitaan leikkausta edeltävän suunnittelun ja potilaan anatomian mukaisesti.

Kirurgisia implantteja ei saa koskaan käyttää uudelleen. Poistettua implanttia ei saa implantoida uudestaan. Vaikka väline näyttäisi ehjältä, siinä saattaa olla pieniä vaurioita tai sisäisiä jännityksiä, jotka voivat aiheuttaa murtuman.

Potilas on ohjeistettava riittävän hyvin. Henkisen tai fyysisen suorituskyvyn heikkeneminen, joka vaarantaa tai estää potilaan kyvyn mukautua välttämättömiin rajoituksiin tai varotoimenpiteisiin, saattaa aiheuttaa potilaalle erityisen riskin leikkauksen jälkeisen kuntoutumisen aikana.

Optimaalinen tulos edellyttää, että lääkäri ottaa huomioon implantoitavan nikamatason, potilaan painon, liikunnallisuuden, sairaudet ja muut tekijät, jotka saattavat vaikuttaa järjestelmän toimivuuteen.

MAGNEETTIKUVAUKSEN (MRI) TURVALLISUUTTA KOSKEVAT TIEDOT

MR

REVEL™-välikkeet ovat MR-ehdollisia. Potilas, jolle on asennettu tällainen laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvausjärjestelmällä, joka täyttää seuraavat ehdot:

- staattinen magneettikenttä 1,5 teslaa tai 3,0 teslaa
- spatiaalinen kenttägradientti enintään 3 000 gaussia/cm (30 T/m)
- järjestelmän ilmoittama koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) enintään 1 W/kg.

Edellä kuvatuissa olosuhteissa REVEL™-välikkeet nostavat lämpötilaa todennäköisesti enintään 3,9 °C 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen.

Välineen aiheuttamien kuva-artefaktien ei odoteta ulottuvan yli 35 mm:n päähän laitteesta, kun käytössä on gradienttikaikupulssisekvenssi ja 3,0 teslan MRI-järjestelmä.

VASTA-AIHEET

Näiden implanttien käyttö on vasta-aiheinen potilaille, joilla on seuraavia tiloja tai sairauksia:

1. Aktiivinen systeeminen infektio, infektio suunnitellulla implantointialueella tai todettu allergia tai vierasesineherkkyys jollekin implantin sisältämälle aineelle.
2. Paikallisen tulehduksen oireet.
3. Aiempi fuusio hoidettavalla nikamatasolla tai -tasoilla.
4. Vakava osteoporoosi, joka saattaa estää kunnollisen kiinnityksen.
5. Tila tai sairaus, joka saattaa aiheuttaa lisärasitusta luulle ja implanteille, esimerkiksi vaikea liikalihavuus tai rappeumasairaudet, on suhteellinen vasta-aihe. Päättäessään implantin käytöstä tällaisessa tilanteessa lääkärin on otettava huomioon potilaalle aiheutuvat riskit ja hyödyt.
6. Potilaan liikunnallisuus, henkiset voimavarat, mielisairaus, alkoholismi, huumeidenkäyttö, työ tai elämäntapa, jotka saattavat vaikuttaa potilaan kykyyn noudattaa leikkauksen jälkeisiä rajoituksia ja joiden takia implanttiin saattaa kohdistua liiallista rasitusta luun paranemisen aikana ja implanttivaurion riski saattaa olla tavallista suurempi.
7. Potilaan haluttomuus noudattaa leikkauksen jälkeisiä ohjeita.
8. Muut mahdolliset sairaudet, joita ei ole mainittu käyttöaiheissa.
9. Kuume tai leukosytoosi.
10. Raskaus.
11. Muu sairaus, joka voi estää selkärankaimplantoinnista saatavan mahdollisen hyödyn, esimerkiksi kasvaimet tai synnynnäiset poikkeavuudet, leikkauspaikassa sijaitseva murtuma, kohonnut laskoarvo, joka ei ole selitettävissä millään muulla sairaudella, kohonnut valkosolujen määrä (WBC) tai valkosolujen selvä siirtymä vasemmalle valkosolujen erittelylaskennassa.
12. Kaikki tapaukset, jotka eivät edellytä fuusiota.
13. Tämän tyyppisiä leikkauksia ei pidä tehdä potilaalle, jolla on tunnettu perinnöllinen tai hankittu luun haurauteen tai kalkkeutumiseen liittyvä ongelma.
14. Näitä välineitä ei saa asentaa lapsille tai potilaille, joiden luusto vielä kasvaa. Kaikki tapaukset, joissa valitut komponentit ovat onnistuneen lopputuloksen kannalta liian isoja tai liian pieniä.
16. Kaikki tapaukset, joissa on yhdistettävä kahteen eri komponenttiin tai järjestelmään kuuluvia metalleja
17. Potilaat, joilla kudosmäärä ei riitä operoitavan kohdan peittämiseen tai luun määrä tai laatu on riittämätön.
18. Kaikki potilaat, joilla implantin käyttö haittaisi anatomisia rakenteita tai odotettua fysiologista suorituskykyä.

KOMPLIKAATIOT JA MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Ennen leikkausta potilaalle on kerrottava, että leikkauksella saattaa olla seuraavia haittavaikutuksia, jotka voivat edellyttää uutta leikkausta:

- implantin osien löystyminen, taipuminen tai rikkoutuminen
- implantin osien siirtyminen/liikkuminen
- kudoksen herkkyys implantin materiaalille
- mahdollinen ihon rikkoutuminen ja/tai haavojen komplikaatiot
- luutumattomuus, viivästynyt luutuminen tai virheluutuminen
- infektio
- hermovaurio, mukaan lukien hermostollisen (sensorisen ja/tai motorisen) toiminnan menetys, halvaus, tuntoaistimusten väheneminen, lisääntynyt tuntoherkkyys, tuntoaistimushäiriö, hermojuurisairaus, refleksien puuttuminen ja cauda equina -oireyhtymä
- duuran repeämät, aivo-selkäydinnesteen vuoto
- nikamamurtuma
- vierasesinereaktio (allerginen reaktio) osiin tai niistä irronneisiin hiukkasiin
- verenkiertoon tai sisäelimiin liittyvä vaurio
- muutos selkärangan kaarevuudessa, korjauksen ja korkeuden ja/tai reduktion menetys
- virtsaumpi, virtsanpidätyskyvyn heikkeneminen tai muun tyyppiset virtsa- ja sukupuolielinten ongelmat
- ileus, mahakatarri, suolitukos tai muu maha-suolikanavaan liittyvä ongelma
- sukupuolielinten ongelmat, kuten impotenssi, lisääntymiskyvyttömyys, kykenemättömyys sukupuoliyhteyteen ja seksuaaliset toimintahäiriöt
- kipu tai epämukavuus
- limapussitulehdus
- kuormituskatoilmiöstä johtuva luuntiheyden pieneneminen
- luun menetys tai luunmurtuma leikkaustason ylä- tai alapuolella
- luusiirteen ottopaikan kipu, murtuma ja/tai viivästynyt haavan paraneminen
- liikuntarajoitukset
- tehokkaan hoidon puute leikkauksen syynä olleille oireille
- lisäleikkauksen tarve
- kuolema.

PAKKAUS

Implantit voidaan toimittaa esipakattuina ja gammasäteilyllä steriloituina. Varmista steriilin pakkauksen sisällön steriiliys tarkistamalla, että pakkaus on ehjä. Tarkista pakkaus huolellisesti ja varmista, että kaikki osat on toimitettu. Kaikki osat on tarkistettava huolellisesti ennen käyttöä vaurioiden varalta. Vaurioituneita pakkauksia tai tuotteita ei pidä käyttää vaan ne on palautettava Globus Medicaliin. Kun oikea koko on määritetty, poista tuotteet pakkauksesta leikkauksen aikana käyttämällä aseptista työskentelytapaa.

Instrumenttisarjat toimitetaan epästeriileinä, ja ne steriloidaan höyryllä ennen käyttöä kohdan STERILOINTI ohjeiden mukaisesti. Käytetyt tai likaantuneet instrumentit on puhdistettava kohdan PUHDISTUS ohjeiden mukaisesti.

KÄSITTELY

Kaikkia instrumentteja ja implantteja on käsiteltävä varovasti. Virheellinen käyttö tai käsittely voi johtaa vaurioihin ja/tai mahdolliseen toimintahäiriöön. Tuotteiden toimivuus on varmistettava ennen leikkausta. Kaikki tuotteet on tarkistettava ennen käyttöä. Näin varmistetaan, ettei niissä ole esimerkiksi korroosiota, värimuutoksia, pistekorroosiota tai haljenneita tiivisteitä. Toimimattomia tai vaurioituneita instrumentteja ei pidä käyttää vaan ne tulee palauttaa Globus Medicaliin.

PUHDISTUS

Kaikki purettavissa olevat instrumentit on purettava osiin 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.

Instrumentit voi puhdistaa ja desinfioida aldehydittömillä liuottimilla korkeassa lämpötilassa. Puhdistukseen ja kontaminaation poistoon on käytettävä neutraaleja puhdistusaineita, minkä jälkeen instrumentit huuhdellaan deionisoidulla vedellä. Huomautus: Tietyt puhdistusliuokset, kuten formaliinia, glutaraldehydiä, valkaisuainetta ja/tai muita emäksisiä puhdistusaineita sisältävät puhdistusliuokset, saattavat vahingoittaa joitakin välineitä ja erityisesti instrumentteja. Tällaisia liuoksia ei saa käyttää.

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

1. Pyyhi instrumenteista heti käytön jälkeen kaikki näkyvä lika ja estä kuivuminen upottamalla instrumentit nesteeseen tai peittämällä ne märällä pyyhkeellä.
2. Pura kaikki purettavissa olevat instrumentit.
3. Poista kaikki näkyvä lika huuhtelemalla instrumentit juoksevan veden alla. Huuhtele ontelot vähintään kolme kertaa, kunnes huuhteluvesi on kirkasta.
4. Valmistele Enzol® (tai vastaava entsymaattinen puhdistusaine) valmistajan suositusten mukaan.
5. Upota instrumentit puhdistusaineeseen ja anna niiden liota vähintään kaksi minuuttia.
6. Puhdista instrumentit kauttaaltaan pehmeällä jouhiharjalla. Puhdista ontelot piippurassilla. Kiinnitä erityistä huomiota vaikeasti puhdistettaviin alueisiin.
7. Vedä entsymaattinen puhdistusliuos steriiliin ruiskuun. Huuhtele kaikki ontelot ja vaikeasti puhdistettavat alueet, kunnes alueelta ei enää tule lukeaan lika.
8. Poista instrumentit puhdistusaineesta ja huuhtele ne lämpimän juoksevan veden alla.
9. Valmistele Enzol® (tai vastaava entsymaattinen puhdistusaine) valmistajan suositusten mukaan ultraäänipuhdistimessa.
10. Upota instrumentit kokonaan ultraäänipuhdistimeen ja varmista ontelоiden huuhtelulla, että puhdistusaine menee onteloihin. Sonikoi vähintään kolme minuuttia.
11. Ota instrumentit pois puhdistusaineesta ja huuhtele niitä juoksevassa deionisoidussa vedessä tai käänteisosmoosivedessä vähintään kahden minuutin ajan.
12. Kuivaa instrumentit puhtaalla, pehmeällä liinalla ja suodatetulla paineilmalla.
13. Tarkasta silmämääräisesti, ettei missään instrumentissa ole näkyvää likaa. Jos näkyvää likaa on jäljellä, toista puhdistustoimenpiteet kohdasta 3 alkaen.

YHTEYSTIEDOT

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

STERILOINTI

Nämä implantit voidaan toimittaa steriileinä tai epästeriileinä. Instrumentit toimitetaan epästeriileinä.

Steriilit implantit steriloidaan gammasäteilyllä. Niiden on vahvistettu vastaavan steriiliystasoa (SAL) 10^{-6}. Steriilit tuotteet pakataan kuumasaumattuun, kaksinkertaiseen pussiin tai astiaan/pussiin. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkauksen etikettiin. Nämä tuotteet katsotaan steriileiksi, kunnes pakkaus avataan tai se vahingoittuu.

Steriloimattomien implanttien ja instrumenttien on vahvistettu vastaavan steriiliystasoa (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*. Loppukäyttäjä vastaa siitä, että sterilointiin 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 jäykkää sterilointiastiaa, Globuksen laitteiden ja täytettyjen metallikoteloiden asianmukainen sterilointi edellyttää seuraavien seikkojen huomioimista:

- Suositellut sterilointiarvot on annettu jäljempänä olevassa taulukossa.
- Esityhjiöhöyrysterilointiin saa käyttää ainoastaan jäykkiä sterilointiastioita.
- Jos valitaan jäykkä sterilointiastia, suodatinalueen on oltava yhteensä vähintään 176 neliötuumaa tai siinä on oltava vähintään neljä (4) suodatinta, joiden halkaisija on 7,5 tuumaa.
- Jäykkään 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 jäykän sterilointiastian valmistajan antamia ohjeita. Kysy tarvittaessa lisätietoja kyseisen astian valmistajalta.
- Lisätietoja jäykistä sterilointiastioista on standardissa AAMI ST79.

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

Menetelmä	Jakson tyyppi	Lämpötila	Altistusaika	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 voimassa ja käyttäjän on määritettävä sterilointijaksolle uudet parametrit. Sterilointilaite on asennettava, huollettava ja kalibroitava asianmukaisesti. Kaikkien elinkelpoisten mikro-organismien epäaktiivisuus on vahvistettava jatkuvalla testauksella.

SYMBOLIEN MERKITYKSET	
QTY	MÄÄRÄ
Rx ONLY	AINOASTAAN LÄÄKEMÄÄRÄYKSELLÄ
MR	EHDOLLISESTI MR-TURVALLINEN

ΕΛΛΗΝΙΚΑ — ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΠΟΣΤΑΤΕΣ REVEL™

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι αποστάτες REVEL™ (REVEL™ και REVEL™-S) είναι εκπτυσσόμενες συσκευές πρόσθιας αυχενικής διασωματικής σπονδυλοδεσίας που χρησιμοποιούνται για την παροχή δομικής σταθερότητας σε σκελετικά ώριμα άτομα μετά από δισκεκτομή. Οι συσκευές διατίθενται σε διάφορα ύψη και μεγέθη, ώστε να είναι κατάλληλες για τις ανατομικές ανάγκες μεγάλου φάσματος ασθενών. Στις προεξοχές της άνω και κάτω επιφάνειας κάθε συσκευής συγκρατούνται οι ακραίες πλάκες του παρακείμενου σπονδύλου, ώστε να υπάρχει αντίσταση στην εξώθηση της συσκευής. Οι άνω και κάτω ακραίες πλάκες των αποστατών REVEL™ υποβάλλονται σε επιφανειακή επεξεργασία με χάραξη λέιζερ (SintrOS™) ή σε αμμοβολή με σφαιρίδια οξειδίων αργιλίου για τη δημιουργία εκτραχυμένης επιφάνειας. Το SintrOS™ είναι μια επιφανειακή επεξεργασία με χάραξη λέιζερ που προωθεί την κυτταρική δραστηριότητα στην επιφάνεια του οστού.

Οι αποστάτες REVEL™ (REVEL™ και REVEL™-S) κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου, όπως καθορίζεται στα πρότυπα ASTM F136, F1295 και F1472. Οι βίδες και οι συνδετήρες για χρήση με τον αποστάτη REVEL™-S κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου, όπως καθορίζεται στα πρότυπα ASTM F136 και F1295.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι αποστάτες REVEL™ (REVEL™ και REVEL™-S) είναι συσκευές διασωματικής σπονδυλοδεσίας που προορίζονται για χρήση σε ένα ή περισσότερα επίπεδα της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης (Α2-Θ1) σε ασθενείς με αυχενική δισκοπάθεια, αστάθεια, τραύμα συμπεριλαμβανομένων καταγμάτων, παραμορφώσεων που ορίζεται ως κύφωση, λόρδωση ή σκολίωση, αυχενική σπονδυλωτική μυελοπάθεια, σπονδυλική στένωση και προηγούμενη ανεπιτυχή σπονδυλοδεσία. Η αυχενική δισκοπάθεια ορίζεται ως ανθεκτική ριζοπάθεια ή/και μυελοπάθεια με κήλη του μεσοσπονδύλιου δίσκου ή/και σχηματισμό οστεοφύτων στις οπίσθιες ακραίες πλάκες των σπονδύλων που προκαλεί συμπτωματική συμπίεση νευρικών ριζών ή/και της σπονδυλικής στήλης, η οποία επιβεβαιώνεται με ακτινογραφικές μελέτες. Οι ασθενείς αυτοί πρέπει να είναι σκελετικά ώριμοι και να έχουν λάβει μη χειρουργική θεραπεία για διάστημα τουλάχιστον έξι (6) εβδομάδων. Οι αποστάτες προορίζονται για πλήρωση με αυτογενές υλικό μοσχεύματος οστού, επεκτάσεις μοσχευμάτων οστού ή/και υποκατάστατα μοσχευμάτων οστού.

Ο αποστάτης REVEL™ είναι μια συσκευή διασωματικής σπονδυλοδεσίας που προορίζεται για χρήση με συστήματα συμπληρωματικής στερέωσης για την αυχενική μοίρα της σπονδυλικής στήλης.

Ο αποστάτης REVEL™-S είναι μια ανεξάρτητη συσκευή διασωματικής σπονδυλοδεσίας που προορίζεται για χρήση με δύο βίδες από κράμα τιτανίου ή/και συνδετήρες που συνοδεύουν το εμφύτευμα. Οι δύο βίδες, οι δύο συνδετήρες, ή ένας συνδυασμός βίδας και συνδετήρα, εισάγονται μέσω του πρόσθιου τμήματος του εμφυτεύματος στα σπονδυλικά σώματα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ένας από τους πιθανούς κινδύνους που σχετίζεται με τη χρήση του συστήματος αυτού είναι ο θάνατος. Άλλοι πιθανοί κίνδυνοι για τους οποίους ενδέχεται να απαιτείται πρόσθετη χειρουργική επέμβαση είναι οι εξής:

- θραύση εξαρτημάτων της συσκευής,
- απώλεια στερέωσης,
- μη ένωση,
- κάταγμα του σπονδύλου,
- νευρολογικό τραύμα και
- αγγειακή ή σπλαγχνική βλάβη.

Οι συσκευές διασωματικής σπονδυλοδεσίας για τη θεραπεία εκφυλιστικών παθήσεων έχουν σχεδιαστεί για να αντέχουν τόσο σε πλήρες φορτίο όσο και σε φορτία που σχετίζονται με μακροχρόνια χρήση τα οποία μπορεί να προκύψουν από την παρουσία μη συνένωσης ή καθυστερημένης συνένωσης. Ορισμένες εκφυλιστικές νόσοι ή υποκείμενες φυσιολογικές παθήσεις, όπως διαβήτης, ρευματοειδής αρθρίτιδα ή οστεοπόρωση, μπορεί να επηρεάσουν τη διαδικασία επούλωσης, αυξάνοντας συνεπώς τον κίνδυνο θραύσης του εμφυτεύματος ή κατάγματος της σπονδυλικής στήλης.

Τα εξαρτήματα αυτού του συστήματος δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται με εξαρτήματα από άλλα συστήματα ή άλλο κατασκευαστές.

Τα εξαρτήματα αυτού του συστήματος κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου. Η επαφή ανόμοιων μετάλλων μπορεί να επιταχύνει τη διαδικασία διάβρωσης λόγω των επιδράσεων της γαλβανικής διάβρωσης. Δεν συνιστάται ο συνδυασμός εξαρτημάτων εμφυτεύματος από διαφορετικά υλικά για μεταλλουργικούς, μηχανικούς και λειτουργικούς λόγους.

Οι ασθενείς που έχουν υποβληθεί στο παρελθόν σε χειρουργική επέμβαση στο επίπεδο ή στα επίπεδα που θα υποβληθούν σε θεραπεία ενδέχεται να παρουσιάσουν διαφορετικές κλινικές εκβάσεις σε σύγκριση με εκείνους που δεν έχουν υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση στο παρελθόν.

Οι προειδοποιήσεις αυτές δεν περιλαμβάνουν όλες τις ανεπιθύμητες ενέργειες που θα μπορούσαν να προκύψουν γενικά λόγω χειρουργικής επέμβασης, ωστόσο πρέπει να λαμβάνονται ιδιαίτερα υπόψη σε ό,τι αφορά τα ορθοπεδικά εμφυτεύματα. Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με τους γενικούς χειρουργικούς κινδύνους πριν από τη χειρουργική επέμβαση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η εμφύτευση συσκευών σπονδυλοδεσίας μεσοσπονδύλιου δίσκου πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από έμπειρους χειρουργούς σπονδυλικής στήλης, καθώς πρόκειται για μια διαδικασία με υψηλές τεχνικές απαιτήσεις που ενέχει κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού του ασθενή. Κατά την επιλογή του μεγέθους του εμφυτεύματος πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο προεγχειρητικός προγραμματισμός και η ανατομία του ασθενή.

Τα χειρουργικά εμφυτεύματα δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται σε καμία περίπτωση. Ένα εκφυτευμένο εμφύτευμα δεν πρέπει να εμφυτεύεται ποτέ ξανά. Ακόμη και αν η συσκευή είναι φαινομενικά ακέραιη, μπορεί να έχει μικρά ελαττώματα και σημάδια εσωτερικής καταπόνησης, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε θραύση.

Ο ασθενής πρέπει να έχει ενημερωθεί κατάλληλα. Διανοητικές ή σωματικές διαταραχές που επηρεάζουν αρνητικά την ικανότητα συμμόρφωσης του ασθενή με τους απαιτούμενους περιορισμούς ή τις προφυλάξεις μπορεί να θέσουν τον ασθενή σε σημαντικό κίνδυνο κατά τη διάρκεια της μετεγχειρητικής αποκατάστασης.

Για βέλτιστη απόδοση του εμφυτεύματος, ο χειρουργός πρέπει να λαμβάνει υπόψη του παράγοντες όπως τα επίπεδα εμφύτευσης, το βάρος του ασθενή, το επίπεδο δραστηριότητας του ασθενή, άλλες παθήσεις του ασθενή κλπ. που ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση του συστήματος.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΣΑΡΩΣΕΩΝ MRI

MR

Οι αποστάτες REVEL™ είναι ασφαλείς για σαρώσεις MR υπό όρους. Ένας ασθενής με αυτήν τη συσκευή μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση σε σύστημα MR που πληροί τις παρακάτω προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο μόνο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla
- Μέγιστο χωρικό βαθμιδωτό πεδίο 3.000 gauss/cm (30 T/m) ή μικρότερο
- Μέγιστη μέση τιμή ρυθμού ειδικής απορρόφησης (SAR) που αναφέρεται από το σύστημα MR για ολόσωμη έκθεση 1 W/kg

Υπό τις προϋποθέσεις σάρωσης που αναφέρονται παραπάνω, οι αποστάτες REVEL™ αναμένεται να αναπτύξουν μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 3,9°C ή μικρότερη μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Τα τεχνητά σφάλματα εικόνας που προκαλούνται από τη συσκευή δεν αναμένεται να εκτείνονται από τη συσκευή κατά περισσότερο από 35mm όταν η απεικόνιση πραγματοποιείται με ακολουθία παλμού βαθμιδωτής αντήχησης και σύστημα MRI 3,0 Tesla.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση αυτών των εμφυτευμάτων αντενδείκνυται σε ασθενείς με τις ακόλουθες παθήσεις:

1. Ενεργή συστηματική λοίμωξη, λοίμωξη εντοπισμένη στη θέση της προτεινόμενης εμφύτευσης ή όταν ο ασθενής εμφανίζει αλλεργία ή υπερευαισθησία ξένου σώματος σε οποιοδήποτε από τα υλικά του εμφυτεύματος.
2. Σημάδια τοπικής φλεγμονής
3. Προηγούμενη σπονδυλοδεσία στο επίπεδο ή στα επίπεδα που θα υποβληθούν σε θεραπεία.
4. Σοβαρής μορφής οστεοπόρωση, η οποία ενδέχεται να μην επιτρέπει την κατάλληλη στερέωση
5. Παθήσεις που ενδέχεται να ασκήσουν υπερβολική καταπόνηση στο οστό και τα εμφυτεύματα, όπως σοβαρή παχυσαρκία ή εκφυλιστικές παθήσεις, αποτελούν σχετικές αντενδείξεις. Η απόφαση σχετικά με τη χρήση αυτών των συσκευών σε αυτές τις συνθήκες πρέπει να ληφθεί από τον ιατρό αφού εξεταστούν οι κίνδυνοι έναντι των οφελών για τον ασθενή.
6. Περιπτώσεις στις οποίες η δραστηριότητα, η νοητική ικανότητα, η ψυχική ασθένεια, η κατάχρηση οινοπνεύματος ή φαρμάκων, η επαγγελματική δραστηριότητα ή ο τρόπος ζωής των ασθενών ενδέχεται να επηρεάσει την ικανότητά τους να τηρήσουν τους μετεγχειρητικούς περιορισμούς ή ασθενείς που μπορεί να ασκήσουν υπερβολική καταπόνηση στο εμφύτευμα κατά τη διάρκεια επούλωσης των οστών και οι οποίοι μπορεί να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο για αστοχία εμφυτεύματος.
7. Οποιοσδήποτε ασθενής που δεν είναι πρόθυμος να συνεργαστεί με τις μετεγχειρητικές οδηγίες
8. Οποιαδήποτε άλλη πάθηση που δεν περιγράφεται στις ενδείξεις χρήσης
9. Πυρετός ή λευκοκυττάρωση.
10. Εγκυμοσύνη.
11. Οποιαδήποτε άλλη πάθηση που αποκλείει το πιθανό όφελος της χειρουργικής επέμβασης τοποθέτησης εμφυτευμάτων στη σπονδυλική στήλη, όπως η παρουσία όγκων ή συγγενών ανωμαλιών, τοπικό κάταγμα στο σημείο της επέμβασης, αύξηση του ρυθμού καθίζησης που δεν εξηγείται από άλλες νόσους, αύξηση των λευκών αιμοσφαιρίων ή σημαντική μετατόπιση προς τα αριστερά στη διαφορική μέτρηση λευκών αιμοσφαιρίων.
12. Οποιαδήποτε περίπτωση που δεν απαιτεί σπονδυλοδεσία.
13. Ασθενείς με γνωστό κληρονομικό ή επίκτητο πρόβλημα ευθραυστότητας οστών ή αποτιτάνωσης δεν πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για αυτό το είδος χειρουργείου.
14. Αυτές οι συσκευές δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για παιδιατρικά περιστατικά ή σε ασθενείς που βρίσκονται ακόμη στη φάση γενικής σκελετικής ανάπτυξης. Κάθε περίπτωση στην οποία τα εξαρτήματα του εμφυτεύματος που επιλέχθηκαν για χρήση θα ήταν πολύ μεγάλα ή πολύ μικρά για την επίτευξη επιτυχούς αποτελέσματος.
16. Κάθε περίπτωση που απαιτεί τον συνδυασμό μετάλλων από δύο διαφορετικά εξαρτήματα ή συστήματα.
17. Ασθενείς με ανεπαρκή κάλυψη της χειρουργημένης περιοχής με ιστό ή ανεπαρκές οστικό απόθεμα ή ποιότητα.
18. Ασθενείς στους οποίους η χρήση εμφυτευμάτων θα παρεμπόδιζε ανατομικές δομές ή την αναμενόμενη φυσιολογική λειτουργία.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, οι ασθενείς πρέπει να ενημερωθούν σχετικά με τις παρακάτω πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, καθώς και για την πιθανή ανάγκη πρόσθετης χειρουργικής επέμβασης για την αποκατάσταση των εξής προβλημάτων:

- Χαλάρωση, κάμψη ή θραύση εξαρτημάτων
- Μετατόπιση/μετανάστευση των εξαρτημάτων της συσκευής
- Ιστική ευαισθησία στα υλικά του εμφυτεύματος
- Ενδεχόμενη διάσπαση του δέρματος ή/και επιπλοκές τραύματος
- Μη ένωση ή καθυστερημένη ένωση ή πλημμελής ένωση
- Λοίμωξη
- Βλάβη νεύρων, συμπεριλαμβανομένης της απώλειας της νευρολογικής λειτουργίας (αισθητήριας ή/και κινητικής), της παράλυσης, της δυσαισθησίας, της υπεραισθησίας, της παραισθησίας, της ριζοπάθειας, της ανεπάρκειας αντανακλαστικών, του συνδρόμου ιππουρίδας
- Ρήξη σκληρής μήνιγγας, διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού
- Κάταγμα σπονδύλων
- (Αλλεργική) αντίδραση ξένου σώματος σε υλικά ή υπολείμματα
- Αγγειακή ή σπλαγχνική βλάβη
- Μεταβολή της καμπυλότητας της σπονδυλικής στήλης, απώλεια διόρθωσης, ύψους ή/και ανάταξης
- Κατακράτηση ούρων ή απώλεια ελέγχου της ουροδόχου κύστης ή άλλες διαταραχές του ουρογεννητικού συστήματος
- Ειλεός, γαστρίτιδα, εντερική απόφραξη ή άλλες διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος
- Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένης της ανικανότητας, της στειρότητας, της αδυναμίας συνεύρεσης και της γενετήσιας δυσλειτουργίας
- Πόνος ή δυσφορία
- Θυλακίτιδα
- Μείωση οστικής πυκνότητας λόγω έλλειψης φόρτισης (stress shielding)
- Οστική απώλεια ή κάταγμα οστού πάνω ή κάτω από το επίπεδο της χειρουργικής επέμβασης
- Πόνος στη θέση του οστικού μοσχεύματος στον δότη, κάταγμα ή/και καθυστερημένη επούλωση τραύματος
- Περιορισμός δραστηριοτήτων
- Αναποτελεσματική αντιμετώπιση των συμπτωμάτων για τα οποία πραγματοποιήθηκε η χειρουργική επέμβαση
- Πρόσθετη χειρουργική επέμβαση
- Θάνατος

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Τα εμφυτεύματα μπορεί να παρέχονται προσυσκευασμένα και αποστειρωμένα με τη χρήση ακτινοβολίας γάμμα. Η ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας πρέπει να ελέγχεται για να διασφαλίζεται ότι δεν θα επηρεαστεί η αποστείρωση του περιεχομένου. Πριν από τη χρήση, πρέπει να ελέγχετε προσεκτικά εάν η συσκευασία είναι πλήρης, καθώς και όλα τα εξαρτήματα, ώστε να διασφαλίζεται 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 χειρουργική επέμβαση, αφού καθοριστεί το σωστό μέγεθος, αφαιρέστε τα προϊόντα από τη συσκευασία χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.

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

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Ο χειρισμός όλων των εργαλείων και των εμφυτευμάτων πρέπει να γίνεται με προσοχή. Η εσφαλμένη χρήση ή ο εσφαλμένος χειρισμός μπορεί να οδηγήσει στην πρόκληση ζημιάς ή/και πιθανής δυσλειτουργίας. Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, τα προϊόντα πρέπει να ελέγχονται για να διασφαλίζεται η σωστή τους λειτουργία. Όλα τα προϊόντα πρέπει να ελέγχονται πριν από τη χρήση, ώστε να διασφαλίζεται ότι δεν υπάρχουν μη αποδεκτές ζημιές, όπως διάβρωση, αποχρωματισμός, σημάδια, ραγισμένες σφραγίσεις κλπ. Τα εργαλεία που δεν λειτουργούν ή που έχουν υποστεί ζημιά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται, αλλά να επιστρέφονται στην Globus Medical.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Όλα τα εργαλεία που μπορούν να αποσυναρμολογηθούν πρέπει να αποσυναρμολογούνται για τον καθαρισμό. Όλες οι λαβές πρέπει να αποσυνδέονται. Τα εργαλεία μπορούν να επανασυναρμολογούνται μετά την αποστείρωση. Τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται με τη χρήση ουδέτερων καθαριστικών πριν από την αποστείρωση και την εισαγωγή σε αποστειρωμένο χειρουργικό πεδίο ή την επιστροφή του προϊόντος (εάν ισχύει) στην Globus Medical.

Ο καθαρισμός και η απολύμανση των εργαλείων μπορούν να πραγματοποιούνται με διαλύτες χωρίς αλδεΰδες σε υψηλότερες θερμοκρασίες. Ο καθαρισμός και η απολύμανση πρέπει να περιλαμβάνουν τη χρήση ουδέτερων καθαριστικών και, στη συνέχεια, την έκπλυση με απιονισμένο νερό. Σημείωση: ορισμένα καθαριστικά διαλύματα, όπως αυτά που περιέχουν φορμόλη, γλουταραλδεΰδη, λευκαντικό ή/και άλλα αλκαλικά καθαριστικά, μπορεί να προκαλέσουν ζημιά σε ορισμένες συσκευές, ειδικά σε εργαλεία. Τα διαλύματα αυτά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Πρέπει να τηρούνται οι παρακάτω μέθοδοι καθαρισμού κατά τον καθαρισμό εργαλείων μετά τη χρήση ή την έκθεση σε ρύπους αλλά πριν από την αποστείρωση:

1. Αμέσως μετά τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία έχουν σκουπιστεί, ώστε να απομακρυνθούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες και ότι δεν έχουν στεγνώσει, εμβαπτίζοντας ή καλύπτοντάς τα με υγρή πετσέτα.
2. Αποσυναρμολογήστε όλα τα εργαλεία που μπορούν να αποσυναρμολογηθούν.
3. Ξεπλύνετε τα εργαλεία με τρεχούμενο νερό βρύσης για να απομακρυνθούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες. Εκτελέστε έκπλυση των αυλών τουλάχιστον 3 φορές μέχρι το νερό που βγαίνει από τους αυλούς να είναι καθαρό.
4. Προετοιμάστε το Enzol® (ή παρόμοιο ενζυματικό απορρυπαντικό) σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.
5. Εμβαπτίστε τα εργαλεία στο απορρυπαντικό και αφήστε τα να εμποτιστούν για τουλάχιστον 2 λεπτά.
6. Χρησιμοποιήστε μαλακή βούρτσα για να καθαρίσετε καλά τα εργαλεία. Χρησιμοποιήστε καθαριστικό σύρμα για τυχόν αυλούς. Προσέξτε ιδιαίτερα τις δυσπρόσιτες περιοχές.
7. Με τη χρήση αποστειρωμένης σύριγγας, αντλήστε το ενζυματικό απορρυπαντικό διάλυμα. Εκτελέστε έκπλυση τυχόν αυλών και δυσπρόσιτων περιοχών μέχρι να μη βγαίνουν πλέον ακαθαρσίες.
8. Αφαιρέστε τα εργαλεία από το απορρυπαντικό και ξεπλύνετέ τα με τρεχούμενο ζεστό νερό βρύσης.
9. Προετοιμάστε το Enzol® (ή παρόμοιο ενζυματικό απορρυπαντικό) σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή σε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους.
10. Εμβαπτίστε πλήρως τα εργαλεία στη συσκευή καθαρισμού με υπερήχους και βεβαιωθείτε ότι υπάρχει απορρυπαντικό στους αυλούς ξεπλένοντάς τους. Υποβάλετε σε κατεργασία με υπερήχους για τουλάχιστον 3 λεπτά.
11. Αφαιρέστε τα εργαλεία από το απορρυπαντικό και ξεπλύνετέ τα με τρεχούμενο απιονισμένο νερό ή νερό αντίστροφης ώσμωσης για τουλάχιστον 2 λεπτά.
12. Στεγνώστε τα εργαλεία χρησιμοποιώντας καθαρό, μαλακό πανί και φιλτραρισμένο αέρα υπό πίεση.
13. Ελέγξτε οπτικά κάθε εργαλείο για ορατές ακαθαρσίες. Εάν υπάρχουν ορατές ακαθαρσίες, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού ξεκινώντας από το βήμα 3.

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Μπορείτε να επικοινωνήσετε με την Globus Medical στον αριθμό 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Για να προμηθευτείτε το εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής, επικοινωνήστε με την Globus Medical.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Αυτά τα εμφυτεύματα μπορεί να παρέχονται αποστειρωμένα ή μη αποστειρωμένα. Τα εργαλεία παρέχονται μη αποστειρωμένα.

Τα αποστειρωμένα εμφυτεύματα έχουν αποστειρωθεί με ακτινοβολία γάμμα και έχουν επικυρωθεί για την παροχή επιπέδου διασφάλισης αποστείρωσης (SAL) 10^{-6}. Τα αποστειρωμένα προϊόντα συσκευάζονται σε θερμοσυγκολλούμενη διπλή θήκη ή δοχείο/θήκη. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας. Τα προϊόντα αυτά θεωρούνται αποστειρωμένα, εφόσον η συσκευασία είναι κλειστή ή δεν έχει υποστεί ζημιά.

Τα μη αποστειρωμένα εμφυτεύματα και εργαλεία έχουν επικυρωθεί για την παροχή επιπέδου 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 συσκευές αποστείρωσης και εξαρτήματα (όπως περιτυλίγματα αποστείρωσης, θήκες αποστείρωσης, χημικούς δείκτες, βιολογικούς δείκτες και κασέτες αποστείρωσης) που έχουν σχεδιαστεί για τις προδιαγραφές των επιλεγμένων κύκλων αποστείρωσης (χρόνος και θερμοκρασία).

Για να διασφαλιστεί η σωστή αποστείρωση των συσκευών Globus και των φορτωμένων κασετινών με γραφικά, όταν χρησιμοποιείται άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα εξής:

- Οι συνιστώμενες παράμετροι αποστείρωσης αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα.
- Επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο άκαμπτα δοχεία αποστείρωσης για χρήση σε αποστείρωση με ατμό και προ-κενό.
- Το άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης που θα επιλεγεί πρέπει να έχει ελάχιστο εμβαδόν φίλτρου 176 in^2 συνολικά ή τουλάχιστον τέσσερα (4) φίλτρα διαμέτρου 7,5 in.
- Δεν επιτρέπεται να τοποθετούνται περισσότερες από μία (1) φορτωμένες κασετίνες με γραφικά ή το περιεχόμενό τους απευθείας σε άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης.
- Οι αυτόνομες μονάδες/σχάρες ή μεμονωμένες συσκευές πρέπει να τοποθετούνται, χωρίς στοίβαξη, σε καλάθι δοχείου, ώστε να διασφαλίζεται ο βέλτιστος αερισμός.
- Πρέπει να τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του άκαμπτου δοχείου αποστείρωσης. Για τυχόν ερωτήσεις, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή του συγκεκριμένου δοχείου για καθοδήγηση.
- Για επιπρόσθετες πληροφορίες που αφορούν τη χρήση των άκαμπτων δοχείων αποστείρωσης, ανατρέξτε στο πρότυπο AAMI ST79.

Για εμφυτεύματα και εργαλεία που παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ, συνιστάται αποστείρωση (τυλιγμένα 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

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

ΜΕΤΑΦΡΑΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ	
QTY	ΠΟΣΟΤΗΤΑ
Rx ONLY	ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ ΜΕ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ
MR	ΑΣΦΑΛΕΣ ΓΙΑ ΣΑΡΩΣΕΙΣ MR ΥΠΟ ΟΡΟΥΣ

POLSKI — WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE SPACERÓW REVEL™

OPIS

Spacery REVEL™ (REVEL™ i REVEL™-S) to rozszerzalne wyroby do zespalania trzonów kręgów w odcinku szyjnym z dostępu przedniego, stosowane w celu zapewnienia stabilności strukturalnej u pacjentów z dojrzałym układem kostnym po dyscektomii. Wyroby te są dostępne w wersjach o różnych wysokościach i powierzchniach dostosowanych do potrzeb anatomicznych różnych pacjentów. Wypukłości na górnej i dolnej powierzchni każdego wyrobu chwytają blaszki graniczne sąsiednich kręgów, aby zapobiec wyparciu wyrobu. Górna i dolna płytka końcowa spacerów REVEL™ poddawana jest obróbce powierzchniowej polegającej na wytrawianiu laserowym (SintrOS™) lub obróbce strumieniowo-ściernej tlenkiem aluminium w celu uzyskania chropowatej powierzchni. SintrOS™ to obróbka powierzchniowa polegająca na wytrawianiu laserowym, mająca na celu pobudzenie aktywności komórkowej w miejscu połączenia z kością.

Spacery REVEL™ (REVEL™ i REVEL™-S) wytwarzane są ze stopu tytanowego, tak jak określono w normach ASTM F136, F1295 i F1472. Śruby i kotwice przeznaczone do stosowania ze spacerami REVEL™-S wytwarzane są ze stopu tytanu, tak jak określono w normach ASTM F136 i F1295.

WSKAZANIA

Spacery REVEL™ (REVEL™ i REVEL™-S) to wyroby do zespalania trzonów kręgów przeznaczone do stosowania na jednym lub wielu poziomach odcinka szyjnego kręgosłupa (C2-T1) u pacjentów z chorobą zwyrodnieniową kręgów szyjnych, niestabilnością, urazem, włącznie z pęknięciami/złamaniami, skrzywieniami definiowanymi jako kifoza, lordoza lub skolioza, mielopatią szyjną, zwężeniem kanału kręgowego i nieudanym poprzednim zespoleniem. Choroba zwyrodnieniowa kręgów szyjnych jest definiowana jako trudna w leczeniu radikulopatia i/lub mielopatia z przepukliną dyskową i/lub tworzeniem się osteofitów na tylnych płytkach końcowych kręgów, powodująca objawowy ucisk korzeni nerwów i/lub ucisk rdzenia kręgowego potwierdzony badaniami radiograficznymi. Tacy pacjenci powinni mieć dojrzały układ kostny i przejść co najmniej sześciotygodniowe (6) leczenie nieoperacyjne. Spacery przeznaczone są do wypełniania autologicznym przeszczepem kostnym, wypełniaczami i/lub substytutami przeszczepu kostnego.

Spacer REVEL™ jest wyrobem do zespalania trzonów kręgów przeznaczonym do stosowania z dodatkowymi systemami stabilizacji kręgosłupa szyjnego.

Spacer REVEL™-S jest samodzielnym, zintegrowanym wyrobem do zespalania trzonów kręgów przeznaczonym do stosowania z dwoma śrubami i/lub kotwicami ze stopu tytanowego dołączonymi do implantu. Dwie śruby, dwie kotwice lub kombinacja śruby i kotwic są wprowadzane przez przednią część implantu do trzonów kręgów.

OSTRZEŻENIA

Jednym z potencjalnych zagrożeń związanych z tym systemem jest zgon. Do innych potencjalnych zagrożeń, które mogą wymagać dodatkowej operacji, należą:

- pęknięcie elementu wyrobu,
- utrata mocowania,
- brak zrostu,
- złamanie kręgów,
- obrażenia neurologiczne oraz
- obrażenia naczyń krwionośnych lub narządów trzewnych.

Wyroby do zespolenia trzonów kręgów stosowane w leczeniu chorób zwyrodnieniowych są przeznaczone do znoszenia pełnego obciążenia oraz obciążeń związanych z długotrwałym użytkowaniem, które mogą wyniknąć obecności braku zrostu lub opóźnionego zrostu. Niektóre choroby zwyrodnieniowe lub zasadnicze stany fizjologiczne, np. cukrzyca, reumatoidalne zapalenie stawów lub osteoporoza, mogą wpływać na proces gojenia, zwiększając ryzyko pęknięcia implantu lub złamania kręgosłupa.

Elementy tego systemu nie powinny być stosowane z elementami innych systemów ani elementami oferowanymi przez innego producenta.

Elementy tego systemu wytwarzane są ze stopu tytanu. Stykające się ze sobą różne metalowe mogą przyspieszać proces korozji w związku z efektem korozji galwanicznej. Z przyczyn metalurgicznych, mechanicznych i funkcjonalnych nie zaleca się jednoczesnego stosowania elementów implantów z elementami wykonanymi z innych materiałów.

Rezultaty kliniczne u pacjentów po przebytym zabiegu chirurgicznym kręgosłupa na leczonym poziomie(-ach) mogą być inne niż u osób, które nie przeszły wcześniej zabiegu chirurgicznego.

Ostrzeżenia te nie obejmują wszystkich działań niepożądanych, które mogą wystąpić po operacji w ogóle, ale dotyczą w szczególności implantów ortopedycznych. Przed zabiegiem pacjentowi należy objaśnić ogólne zagrożenia związane z operacją.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Wyroby do zespolenia trzonów kręgów powinny być wszczepiane wyłącznie przez doświadczonych chirurgów kręgosłupowych, ponieważ jest to zabieg trudny technicznie, który stwarza ryzyko poważnego urazu u pacjenta. Przy wyborze rozmiaru implantu należy uwzględnić plan zabiegu i budowę anatomiczną pacjenta.

Implantów chirurgicznych nigdy nie wolno używać ponownie. Wyjętego implantu nigdy nie wolno wszczepiać ponownie. Mimo iż wyrób może wydawać się nieuszkodzony, może mieć niewielkie wady oraz pozostałości wewnętrznych naprężeń, które mogą doprowadzić do pęknięcia.

Należy przekazać pacjentowi odpowiednie instrukcje. Zaburzenia psychiczne lub fizyczne ograniczające lub eliminujące zdolność pacjenta do przestrzegania niezbędnych ograniczeń lub środków ostrożności mogą narazić pacjenta na szczególne ryzyko w trakcie rehabilitacji pooperacyjnej.

W celu zapewnienia optymalnego działania implantu chirurg powinien uwzględnić poziomy implantacji, masę ciała pacjenta, poziom aktywności pacjenta, inne choroby itd., które mogą wpływać na działanie tego systemu.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU MR

MR

Spacery REVEL™ są warunkowo dopuszczone do stosowania w środowisku MR. Pacjent, któremu wszczepiono wyrób, może być bezpiecznie poddany badaniu RM, jeżeli spełnione są następujące warunki:

- Statyczne pole magnetyczne, wyłącznie 1,5 T lub 3,0 T
- Maksymalny gradient przestrzenny pola 3000 gausów/cm (30 T/m)
- Maksymalne, uśrednione swoiste tempo pochłaniania energii (SAR) przez całe ciało w aparacie do rezonansu magnetycznego 1 W/kg

W określonych powyżej warunkach badania spacery REVEL™ nie powinny powodować wzrostu temperatury przekraczającego 3,9°C po 15 minutach ciągłego skanowania.

Artefakty na obrazie wywołane przez ten wyrób nie powinny przekraczać 35 mm od wyrobu w przypadku badania w sekwencji impulsowej gradient echo w systemie MR 3,0 T.

PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie tych implantów jest przeciwwskazane u pacjentów z następującymi stanami:

1. Czynna infekcja ustrojowa, infekcja zlokalizowana w miejscu proponowanej implantacji lub jeśli u pacjenta rozpoznano alergię lub nadwrażliwość na ciało obce na materiały, z których wykonano implant.
2. Objawy miejscowego stanu zapalnego
3. Wcześniejsze zespolenie na leczonym poziomie(-ach)
4. Ciężka osteoporoza, która może uniemożliwiać odpowiednie zespolenie
5. Stany, które mogą wywoływać nadmierne naprężenia na kość i implanty, np. duża otyłość lub choroby zwyrodnieniowe bądź przeciwwskazania względne. Decyzję o stosowaniu wyrobów w takich przypadkach musi podjąć lekarz po uwzględnieniu zagrożeń oraz korzyści dla pacjenta.
6. Pacjenci, których aktywność, zdolności intelektualne, choroby psychiczne, nadużywanie alkoholu, uzależnienie od substancji psychoaktywnych, praca zawodowa lub styl życia mogą zakłócać zdolność do przestrzegania ograniczeń pooperacyjnych oraz którzy mogą powodować zbyt duże naprężenia na implant w okresie gojenia kości oraz osoby, które mogą być narażone na podwyższone ryzyko uszkodzenia implantu.
7. Pacjenci, którzy nie chcą przestrzegać instrukcji pooperacyjnych
8. Wszelkie stany nieopisane we wskazaniach do stosowania
9. Gorączka lub leukocytoza.
10. Ciąża.
11. Wszelkie inne stany wykluczające potencjalne korzyści związane z zabiegiem wszczepienia implantu kręgosłupowego, np. obecność guzów lub wad wrodzonych, złamanie w operowanym miejscu, podwyższenie OB niewyjaśnione przez inne choroby, podwyższenie liczby białych krwinek (WBC) lub wyraźne przesunięcie w lewo w rozmazie WBC.
12. Przypadki niewymagające zespolenia.
13. Pacjenci z rozpoznaną dziedziczną lub nabytą łamliwością kości bądź zaburzeniami wapnienia nie powinni być uznawani za kandydatów do tego zabiegu.
14. Wyroby te nie mogą być stosowane u dzieci i młodzieży ani w przypadku osób z niedojrzałym układem kostnym. Przypadek, w którym wybrane elementy implantu byłyby zbyt duże lub zbyt małe do osiągnięcia pożądanego rezultatu.
16. Przypadek wymagający połączenia metali z dwóch różnych elementów lub systemów.
17. Pacjent z niewystarczającą ilością tkanki w operowanym miejscu bądź niewystarczającą ilością lub jakością kości.
18. Pacjent, u którego zastosowanie implantu zakłócałoby struktury anatomiczne bądź oczekiwane działanie fizjologiczne.

POWIKŁANIA I MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Przed operacją pacjenta należy poinformować o następujących możliwych działaniach niepożądanych oraz o ewentualnej konieczności przeprowadzenia dodatkowego zabiegu w celu ich usunięcia:

- Poluzowanie, zgięcie lub pęknięcie elementów
- Przemieszczenie/migracja elementów wyrobu
- Wrażliwość tkanek na materiał, z którego wykonany jest implant
- Potencjalne przerwanie ciągłości skóry i/lub komplikacje w obrębie rany
- Brak zrostu, opóźniony zrost lub nieprawidłowy wzrost
- Zakażenie
- Uszkodzenie nerwów, włącznie z utratą funkcji neurologicznej (sensorycznej i/lub motorycznej), paraliż, dyzestezja, przeczulica, parestezja, radikulopatia, brak odruchów, zespół ogona końskiego
- Rozdarcia opony twardej, wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego
- Pęknięcie/złamanie kręgu
- Reakcja (alergiczna) na ciała obce pochodzące z elementów lub odłamków
- Urazy naczyń krwionośnych lub trzewi
- Zmiana fizjologicznej krzywizny kręgosłupa, utrata korekcji, wzrostu i/lub zmniejszenie
- Zatrzymanie moczu, utrata kontroli nad pęcherzem lub innego rodzaju zaburzenia układu moczowego
- Niedrożność jelit, zapalenie błony śluzowej żołądka lub inne upośledzenia czynności układu pokarmowego
- Upośledzenie czynności układu rozrodczego, włącznie z impotencją, bezpłodnością, utratą więzi małżeńskich i dysfunkcją seksualną
- Ból lub dyskomfort
- Zapalenie kaletki maziowej
- Zmniejszenie gęstości kości spowodowane rozkładem naprężeń na najbliższe kości
- Utrata kości lub pęknięcie/złamanie kości powyżej lub poniżej miejsca zabiegu
- Ból w miejscu pobrania kości do przeszczepu, pęknięcie/złamanie kości i/lub opóźnione gojenie rany
- Ograniczenie aktywności
- Brak skutecznego leczenia objawów, z myślą o których wykonano zabieg
- Konieczność dodatkowego zabiegu chirurgicznego
- Śmierć

OPAKOWANIE

Implanty mogą być dostarczone jako wstępnie opakowane i wyjałowione za pomocą promieniowania gamma. Należy sprawdzić ciągłość jałowego opakowania, aby upewnić się, że nie doszło do utraty jałowości jego zawartości. Opakowanie należy dokładnie sprawdzić pod kątem kompletności. Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić wszystkie elementy, aby upewnić się, że nie doszło do ich uszkodzenia. Zawartości uszkodzonych opakowań ani produktów nie należy używać. Należy zwrócić je do firmy Globus Medical. W trakcie operacji po ustaleniu właściwego rozmiaru należy wyjąć produkty z opakowania, stosując technikę aseptyczną.

Zestawy instrumentów są niejałowe i przed użyciem wymagają sterylizacji parą wodną, jak opisano poniżej w punkcie STERYLIZACJA. Po użyciu lub wystawieniu na zabrudzenia instrumenty należy wyczyścić, jak opisano poniżej w punkcie CZYSZCZENIE.

POSTĘPOWANIE

Wszystkie instrumenty i implanty należy obsługiwać ostrożnie. Nieprawidłowe użycie lub przygotowanie mogą doprowadzić do uszkodzenia i/lub potencjalnej usterki. Przed operacją produkty należy sprawdzić, aby upewnić się, że działają prawidłowo. Wszystkie produkty należy sprawdzić przed użyciem, aby upewnić się, że nie ma niedopuszczalnych zmian, takich jak korozja, przebarwienia, ukruszone elementy, pęknięte zgrzewy itd. Niesprawnych lub uszkodzonych elementów nie należy używać i należy zwrócić je do firmy Globus Medical.

CZYSZCZENIE

Wszystkie instrumenty, w przypadku których jest to możliwe, należy zdemontować przed przystąpieniem do czyszczenia. Wszystkie uchwyty należy odłączyć. Instrumenty można złożyć ponownie po sterylizacji. Instrumenty należy czyścić z wykorzystaniem obojętnych środków czyszczących przed sterylizacją i wprowadzeniem do jałowego pola chirurgicznego lub (jeśli dotyczy) przed zwróceniem ich do firmy Globus Medical.

Czyszczenie i dezynfekcję instrumentów można wykonać w wyższej temperaturze za pomocą rozpuszczalników niezawierających aldehydu. Czyszczenie i odkażanie musi obejmować zastosowanie obojętnych środków czyszczących, a następnie płukanie wodą dejonizowaną. Uwaga: niektóre roztwory czyszczące, np. zawierające formalinę, aldehyd glutarowy, wybielacz, i/lub inne zasadowe środki czyszczące mogą doprowadzić do uszkodzenia niektórych wyrobów, zwłaszcza instrumentów. Roztworów takich nie należy używać.

W przypadku czyszczenia instrumentów po użyciu lub narażeniu na zabrudzenia i przed sterylizacją należy zastosować poniższe metody:

1. Bezpośrednio po użyciu instrumenty należy przetrzeć, aby usunąć wszystkie widoczne zabrudzenia i zanurzyć je lub przykryć mokrym ręcznikiem, aby uniknąć zaschnięcia zanieczyszczeń.
2. Wszystkie instrumenty, w przypadku których jest to możliwe, należy zdemontować.
3. Spłukać instrumenty pod bieżącą wodą z kranu, aby usunąć wszystkie widoczne zabrudzenia. Kanały należy przepłukać co najmniej 3-krotnie do momentu, w którym przestaną wypływać z nich zabrudzenia.
4. Postępując zgodnie z zaleceniami producenta, należy przygotować Enzol® (lub podobny detergent enzymatyczny).
5. Zanurzyć instrumenty w detergencie i pozostawić na co najmniej 2 minuty.
6. Użyć szczotki z miękkim włosiem, aby dokładnie oczyścić instrumenty. Kanały oczyścić za pomocą podłużnej szczotki. Zwrócić szczególną uwagę na obszary trudno dostępne.
7. Za pomocą jałowej strzykawki pobrać roztwór detergentu enzymatycznego. Przepłukiwać kanały i trudno dostępne obszary, dopóki nie przestaną się z nich wydostawać zabrudzenia.
8. Wyjąć instrumenty z detergentu i spłukać je pod bieżącą wodą z kranu.
9. Postępując zgodnie z zaleceniami producenta, należy przygotować Enzol® (lub podobny detergent enzymatyczny) w myjce ultradźwiękowej.
10. Całkowicie zanurzyć instrumenty w myjce ultradźwiękowej i upewnić się, że detergent znajduje się w kanałach, przepłukując je. Przeprowadzać sonikację przez co najmniej 3 minuty.
11. Wyjąć instrumenty z detergentu i płukać je pod bieżącą wodą dejonizowaną lub wodą oczyszczoną w procesie odwróconej osmozy przez co najmniej 2 minuty.
12. Osuszyć instrumenty za pomocą czystej i suchej ściereczki oraz przefiltrowanego sprężonego powietrza.
13. Obejrzeć każdy instrument pod kątem widocznych zabrudzeń. Jeśli widoczne są zabrudzenia, powtórzyć proces czyszczenia, zaczynając od punktu 3.

DANE KONTAKTOWE

Z firmą Globus Medical można się skontaktować pod numerem telefonu 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Podręcznik techniki chirurgicznej można uzyskać w firmie Globus Medical.

WYJAŁAWIANIE

Omawiane implanty mogą być dostarczone w wariancie wyjałowionym lub niewyjałowionym. Instrumenty są dostarczane jako niejałowe.

Implanty sterylne wyjaławiane są promieniowaniem gamma i są zwalidowane, by zagwarantować Poziom Zapewnienia Sterylności (SAL) 10^{-6}. Produkty jałowe są pakowane w zgrzewane podwójne torebki lub pojemnik/torebkę. Termin ważności można znaleźć na etykiecie na opakowaniu. Produkty uważane są za jałowe, o ile opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone.

Niejałowe implanty oraz instrumenty zwalidowano jako gwarantujące poziom zapewnienia jałowości SAL wynoszący 10^{-6}. Zaleca się użycie opakowania zgodnie z wytycznymi Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities.* Użytkownik końcowy odpowiada za stosowanie wyłącznie sterylizatorów i akcesoriów (np. opakowań sterylizacyjnych, torebek sterylizacyjnych, wskaźników chemicznych, wskaźników biologicznych oraz kaset sterylizacyjnych), które są przeznaczone do stosowania w wybranym cyklu sterylizacji (czas i temperatura).

W przypadku użycia sztywnego pojemnika sterylizacyjnego w celu prawidłowego wysterylizowania wyrobów firmy Globus oraz załadowanych opakowań graficznych należy uwzględnić poniższe zalecenia:

- Zalecane parametry sterylizacji podano w tabeli poniżej.
- Można stosować tylko sztywne pojemniki sterylizacyjne przeznaczone do stosowania podczas sterylizacji z próżnią wstępną.
- Należy wybrać sztywny pojemnik sterylizacyjny o minimalnej całkowitej powierzchni filtra wynoszącej 176 in^2 lub wyposażony w co najmniej cztery (4) filtry o średnicy 7,5 cala.
- W sztywnym pojemniku sterylizacyjnym nie wolno umieszczać bezpośrednio więcej niż jednego (1) załadowanego opakowania graficznego ani jego zawartości.
- Aby zapewnić optymalną wentylację, moduły/statywy wolnostojące lub pojedyncze wyroby należy umieścić w koszu bez układania w stosy.
- Należy przestrzegać instrukcji obsługi wydanej przez producenta sztywnego pojemnika sterylizacyjnego. W razie pytań należy skontaktować się z producentem pojemnika.
- Dodatkowe informacje dotyczące stosowania sztywnych pojemników sterylizacyjnych można znaleźć w AAMI ST79.

W przypadku implantów i instrumentów dostarczanych jako NIEJAŁOWE zaleca się sterylizację (w opakowaniu lub w pojemniku) w następujący sposób:

Metoda	Typ cyklu	Temperatura	Czas ekspozycji	Czas suszenia
Para wodna	Próżnia wstępna	132°C (270°F)	4 minuty	30 minut
Para wodna	Próżnia wstępna	134°C (273°F)	3 minuty	30 minut

Te parametry zostały zwalidowane w celu sterylizacji tylko tego wyrobu. Jeśli do sterylizatora dodawane są inne produkty, zalecane parametry nie obowiązują i użytkownik musi ustalić nowe parametry cyklu. Sterylizator musi być prawidłowo zainstalowany, poddawany regularnej konserwacji i kalibracji. Należy przeprowadzać ciągłe testy w celu potwierdzenia inaktywacji wszystkich form żywych drobnoustrojów.

TŁUMACZENIE SYMBOLI	
QTY	ILOŚĆ
Rx ONLY	WYŁĄCZNIE NA RECEPTĘ
MR	WARUNKOWO DOPUSZCZONY DO STOSOWANIA W ŚRODOWISKU RM