

DI107B-CS (Rev J)	REVERE™ STABILIZATION SYSTEM	
04/2025  GLOBUS M E D I C A L  GLOBUS MEDICAL, INC. Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Auburn, PA 19403 USA Customer Service: Phone 1-866-GLOBUS1 (OR) 1-866-456-2871 Fax 1-866-GLOBUS3 (OR) 1-866-456-2873	DŮLEŽITÉ INFORMACE O STABILIZAČNÍM SYSTÉMU REVERE™ [EC REP]: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany [CH REP]: AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland AUSTRALIA SPONSOR: GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED, Unit 9/5-7 Inglewood Place Baulkham Hills NSW 2153, Australia   0297 	

Slovníček symbolů lze najít na webové stránce www.globusmedical.com/eIFU

ČESKY

K POUŽITÍ POUZE MIMO ÚZEMÍ USA

DŮLEŽITÉ INFORMACE O STABILIZAČNÍM SYSTÉMU REVERE™

POPIS

Stabilizační systém REVERE™ se skládá z tyček, háčků, monoaxiálních šroubů, uniplanárních šroubů, polyaxiálních šroubů, redukčních šroubů, zajišťovacích hlavice, T-konektorů, kompenzačních svorek, hlaviceových kompenzačních konektorů, transiliakálních konektorů, sakrálních a sakrálně-iliakálních destiček, spon, spojovacích destiček a příslušných chirurgických nástrojů. Šrouby a tyčky se dodávají v různých velikostech tak, aby odpovídaly individuální anatomii pacienta. Implantáty REVERE™ se používají s tyčkami o průměru 5,5 mm; implantáty REVERE™ 6,35 se používají s tyčkám o průměru 6,35 mm. Komponenty implantátu lze pevně ukořít v řadě různých konfigurací vhodných pro jednotlivé pacienty a chirurgické podmínky. Polyaxiální šrouby, háčky a T-konektory jsou určeny pouze pro použití při zadním přístupu (posteriorní použití). Spony a spojovací destičky jsou určeny pouze pro použití při předním přístupu (anteriorní použití). Tyčky a monoaxiální šrouby lze použít při předním i zadním přístupu. Zajišťovací hlavice se používají pro upevnění šroubů nebo háčků k tyčce, transiliakálním konektorům a sakroiliakálním destičkám.

Nejběžnější použití tohoto systému šroubů, háčků a tyček v zadní (posteriorní) thorakolumbální a sakrální části páteře jsou dvě tyčky; každá z nich je umístěna a upevněna laterálně k trnovitému výběžku pomocí šroubů v pediklu nebo lamině, háčků v pediklu nebo příčném výběžku.

Nejběžnější použití tohoto systému šroubů, háčků a tyček v přední (anteriorní) thorakolumbální části páteře je jedna tyčka umístěna a upevněna k tělům obratlů monoaxiálními šrouby pomocí spony vhodné velikosti.

Šrouby a háčky se upevňují k tyčkám zajišťovací hlavice s vnitřním stavěcím šroubem. Velikost a počet šroubů závisí na délce a umístění tyčky. Šrouby se zavádějí do pediklu thorakolumbální a/nebo sakrální části páteře. Typ a počet háčků též závisí na tom, která část páteře vyžaduje korekci a/nebo stabilizaci. Háčky se uchycují k laminárním strukturám, pediklům nebo příčnému výběžku posteriorní páteře.

T-konektory jsou modulární komponenty určené pro spojování dvou tyček implantátů, které působí jako strukturální příčný prvek. Stavěcí šrouby pro upínání tyček upevňují T-konektory k tyčkám. Další sada šroubů upevňuje nastavitelné příčné prvky v požadované délce. T-konektory ze systému PROTEX™ lze použít se systémy 6,5mm, 6,0mm nebo 5,5mm tyček. T-konektory REVERE™ lze použít pouze s 5,5mm tyčkami; T-konektory REVERE™ 6,35 lze používat pouze se 6,35mm tyčkami. Další konektory lze použít pro spojení dvou tyček; tyto konektory se též upevňují pomocí stavěcích šroubů.

Háčky a T-konektory REVERE™ a tyčky o průměru 5,5 mm nebo 6,35 mm lze použít se stabilizačním systémem BEACON™.

Šrouby REVERE™ a zajišťovací hlavice je možné použít se stabilizačním systémem TRANSITION™. Polyaxiální (masivní, kanylované a s dvojným vnějším průměrem) šrouby REVERE™ a monoaxiální šrouby REVERE™ s průměrem 6,5 mm a více o délce 35 mm a více mohou být použity se sestavami implantátů TRANSITION™.

Tyčky jsou vyrobeny z titanové slitiny, titanu o komerční čistotě, slitiny kobaltu, chromu a molybdenu, nebo z nerezové oceli podle specifikací norem ASTM F136, F1295, F1472, F67, F1537 a F138. Všechny implantáty REVERE™ jsou vyrobeny z titanové slitiny nebo nerezové oceli podle norem ASTM F136, F1295 a F138. Šrouby se dodávají s hydroxylapatitovou (HA) vrstvou či bez ní podle normy ASTM F1185. Vzhledem k riziku galvanické koroze po implantaci by implantáty z nerezové oceli neměly být připojeny k titanu, titanové slitině nebo chrom-kobalt-molybdenové slitině.

INDIKACE

Je-li stabilizační systém REVERE™ použit jako posteriorní systém s pedikulárními šrouby, je určen pro imobilizaci a stabilizaci segmentů páteře u pacientů s plně vyvinutou kostrou, jako pomocný prvek pro fúzi při léčbě následujících akutních a chronických nestabilit nebo deformit thorakální, lumbální a sakrální části páteře: degenerativní onemocnění plotének (definované jako diskogenní bolest zad s degenerací ploténky potvrzenou v anamnéze a RTG snímky), degenerativní spondylolistéza s objektivními důkazy o neurologickém

postižení, fraktura, dislokace, skolióza, kyfóza, spinální nádor, pseudoartróza a neúspěšná předchozí fúze.

Stabilizační systém REVERE™ je kromě toho určen pro léčbu těžké spondylolistézy (stupně 3 a 4) obratlů L5-S1 u pacientů s plně vyvinutou kostrou, jímž byla provedena fúze autogenním kostním štěpem, kteří mají implantáty upevněny k lumbosakrální části páteře a/nebo ke kosti kyčelní (os ilium) a implantáty jim budou vyňaty po dosažení solidní fúze. Úroveň fixace pedikulárních šroubů u těchto pacientů je L3-kost křížová/kost kyčelní.

Je-li stabilizační systém REVERE™ použit jako fixační systém s nepedikulárními šrouby, je určen pro léčbu degenerativního onemocnění plotének (definovaného jako diskogenní bolest zad s degenerací ploténky potvrzenou v anamnéze a RTG snímky), spinální stenózy, spondylolistézy, spinálních deformit (tj. skoliózy, kyfózy a/nebo lordózy, Scheuermannovy choroby), fraktury, pseudoartrózy, resekce tumoru a/nebo neúspěšné předchozí fúze. Celková úroveň fixace je T1- kost křížová/kyčelní.

Je-li stabilizační systém REVERE™ použit jako anterolaterální thorakolumbální systém, je určen pro anterolaterální fixaci šrouby (se sponami nebo spojovacími destičkami) pro dále uvedené indikace: degenerativní onemocnění plotének (definované jako diskogenní bolest zad s degenerací ploténky potvrzenou v anamnéze a RTG snímky), spinální stenóza, spondylolistéza, spinální deformity (tj. skoliózy, kyfózy a/nebo lordózy), fraktura nebo dislokace thorakolumbální páteře, pseudoartróza, resekce tumoru a/nebo neúspěšná předchozí fúze. Úroveň fixace šrouby je T8-L5.

VAROVÁNÍ

Bezpečnost a účinnost spinálních systémů pedikulárních šroubů byla zjištěna pouze pro spinální onemocnění s významnou mechanickou nestabilitou nebo deformitou vyžadující fúzi pomocí chirurgických nástrojů. Jedná se o tyto stavy: významná mechanická nestabilita nebo deformita thorakální, lumbální a sakrální části páteře sekundárně vzniklá v důsledku degenerativního onemocnění ploténky, degenerativní spondylolistézy s objektivním doložením neurologického postižení, fraktury, dislokace, skoliózy, kyfózy, spinálního nádoru a neúspěšné předchozí fúze (pseudoartróza). Bezpečnost a účinnost těchto prostředků pro jiná onemocnění není známa.

Jedno z potenciálních rizik zjištěných u tohoto systému je smrt. Další potenciální rizika, jež mohou vyžadovat další chirurgický zákrok, zahrnují:

- zlomení součásti prostředku,
- porušení fixace,
- neúspěch fúze,
- frakturu obratlů,
- neurologické poškození, a
- vaskulární nebo viscerální poranění.

Komponenty tohoto systému nelze používat s komponentami žádného jiného výrobce.

Komponenty tohoto systému jsou vyrobeny z titanové slitiny, titanu o komerční čistotě, nerezové oceli a slitiny kobaltu, chromu a molybdenu. Kombinování komponent implantátu vyrobených z nerezové oceli s jinými materiály se nedoporučuje z metalurgických, mechanických a funkčních důvodů.

Tato varování nezahrnují všechny nežádoucí účinky, které mohou obecně u chirurgických zákroků nastat, ale jedná se o důležitá upozornění, jež se týkají kovových ortopedických implantátů. Pacientům je před chirurgickým zákrokem nutné vysvětlit obecná rizika související s těmito výkony.

UPOZORNĚNÍ

Implantace systémů šroubů, háčků a tyček smí být prováděna pouze zkušenými spinálními chirurgy, neboť se jedná o technicky náročný zákrok, při němž existuje riziko těžkého poškození zdraví pacienta. Při výběru průměru a délky šroubů a velikosti háčků je nutné vzít v úvahu předoperační plánování a anatomii pacienta.

Stabilizační systém REVERE™ zahrnuje 5,5mm implantáty REVERE™ určené pro použití s 5,5mm tyčkou a 6,35mm implantáty REVERE™ určené pro použití s 6,35mm tyčkou.

Chirurgické implantáty jsou určeny POUZE PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ a nikdy nesmějí být použity opakovaně. Vyňatý implantát nesmí být nikdy znovu implantován. I když prostředek vypadá neporušený, může mít vlivem vnitřního prnutí drobné vady a poškození, která mohou vést k jeho rozlomení.

Na základě výsledků únavových testů stabilizačního systému REVERE™ musí chirurg zvážit úroveň implantace, hmotnost pacienta, stupeň aktivity pacienta, další onemocnění pacienta atd., které by mohly mít vliv na funkci tohoto systému.

KONTRAINDIKACE

Některá degenerativní onemocnění nebo existující fyziologické stavy, jako je diabetes nebo revmatoidní artritida, mohou mít vliv na proces hojení, a zvyšovat tak riziko rozlomení implantátů.

Duševní nebo tělesné postižení, které ovlivňuje schopnost pacienta dodržovat nezbytná omezení nebo bezpečnostní opatření, může vést k ohrožení pacienta během pooperační rehabilitace.

Faktory, jako je hmotnost pacienta, úroveň jeho aktivity a dodržování pokynů pro hmotnost nošených břemen a zátěž, mají vliv na namáhání implantátu.

BALENÍ

Implantáty a nástroje REVERE™ mohou být dodány předem zabalené a sterilní. Pro sterilizaci se používá gama záření. Je nutné zkontrolovat neporušenost sterilního obalu, aby bylo zajištěno, že nebude ohrožena sterilita obsahu. Obal je nutné důkladně zkontrolovat, zda je neporušený. Dále je nutné před použitím zkontrolovat jeho obsah, zda není poškozen. Je-li poškozen obal nebo výrobky, nelze výrobky použít a je nutné je vrátit

společnosti Globus Medical. Během chirurgického výkonu, vyjměte implantáty správné velikosti z balení aseptickou technikou.

Nástroje mohou být dodány nesterilní a před použitím se sterilizují párou podle pokynů popsaných níže v části STERILIZACE. Po použití nebo po vystavení nečistotám musejí být nástroje vyčištěny postupem popsaným níže v části ČISTĚNÍ.

MANIPULACE

Se všemi nástroje a implantáty je nutné zacházet opatrně. Nesprávné použití nebo manipulace mohou vést k poškození a/nebo možné nefunkčnosti. Nástroje je nutné před chirurgickým výkonem zkontrolovat, zda jsou funkční.

ČISTĚNÍ

Všechny nástroje, které lze rozebrat, musejí být pro účely čištění rozloženy. Je nutné odpojit všechny nášady. Nástroje je možné po sterilizaci znovu sestavit. Před sterilizací a vložením do sterilního chirurgického pole je nutné nástroje vyčistit neutrálními čisticími prostředky nebo (v příslušných případech) vrátit společnosti Globus Medical.

Nástroje mohou být čištěny a dezinfikovány při vysokých teplotách roztoky bez obsahu aldehydů. Při čištění a dekontaminaci musejí být použity neutrální čisticí prostředky; poté je nutné opláchnout výrobek deionizovanou vodou. Poznámka: Některé roztoky čisticích prostředků, jako jsou ty, jež obsahují formalin, glutaraldehyd, chlornan, a/nebo jiné zásadité čisticí prostředky mohou poškodit některé zdravotnické prostředky, a to zejména chirurgické nástroje; tyto roztoky se nesmějí používat.

Při čištění nástrojů po použití nebo expozici nečistotám a před sterilizací je nutné dodržovat dále uvedené způsoby čištění:

- 1. Ihned po použití ořete z nástrojů veškeré viditelné nečistoty a zabraňte jejich zaschnutí tím, že nástroje namočíte nebo zakryjete mokrou utěrkou.
- 2. Rozeberte na části všechny nástroje, které lze demontovat.
- 3. Opláchněte nástroje tekoucí vodou z vodovodu, a odstraňte tak viditelné nečistoty. Alespoň třikrát propláchněte lumeny, dokud nebudou čisté.
- 4. Připravte Enzol® (nebo podobný enzymatický detergent) podle doporučení výrobce.
- 5. Ponořte nástroje do detergentu a nechte je namočené alespoň 2 minuty.
- 6. Nástroje důkladně vyčistěte měkkým kartáčkem. Pro vyčištění lumenů použijte čisticí štětku. Věnujte důkladnou pozornost těžko dostupným místům.
- 7. Do sterilní stříkačky natáhněte roztok enzymatického detergentu. Propláchněte všechny lumeny a obtížně dostupná místa, dokud nebudou zcela čisté.
- 8. Vyjměte nástroje z detergentu a opláchněte je pod teplou tekoucí vodou z vodovodu.
- 9. Připravte Enzol® (nebo podobný enzymatický detergent) podle doporučení výrobce pro ultrazvukové čističky.
- 10. Zcela ponořte nástroje do čisticího roztoku v ultrazvukové čističce a propláchněte lumeny. Čistěte ultrazvukem alespoň 3 minuty.
- 11. Vyjměte nástroje z detergentu a opláchněte je tekoucí deionizovanou vodou nebo vodou vyčištěnou reverzní osmózou nejméně po dobu 2 minut.
- 12. Osušte nástroje čistou měkkou textilní utěrkou a filtrovaným stlačeným vzduchem.
- 13. Vizually zkontrolujte každý nástroj, zda na něm nejsou žádné nečistoty. Pokud jsou na něm viditelné nečistoty, zopakujte proces čištění od kroku 3.

KONTAKTNÍ ÚDAJE

Společnost Globus Medical lze kontaktovat na telefonním čísle 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Na požádání můžete od společnosti Globus Medical získat manuál chirurgických technik.

STERILIZACE

Implantáty a nástroje REVERE™ se dodávají sterilní nebo nesterilní. Implantáty s hydroxylapatitovou (HA) vrstvou jsou k dispozici pouze sterilní.

Sterilní implantáty a nástroje REVERE™ jsou sterilizovány gama zářením. Sterilizace je validována, aby byla zajištěna úroveň sterility (SAL) 10⁻⁶. Sterilní produkty jsou zabaleny a uzavřeny zatavením ve dvojitém sáčku nebo v kombinaci obal/sáček. Datum expirace je uvedeno na štítku obalu. Tyto produkty jsou považovány za sterilní, pokud nebyl obal otevřen nebo poškozen.

Nesterilní implantáty a nástroje REVERE™ byly validovány, aby byla zajištěna úroveň sterility (SAL) 10⁻⁶. Doporučuje se použití obalu schváleného FDA podle *Komplexních pokynů pro sterilizaci párou a zajištění sterility ve zdravotnických zařízeních (Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities)* amerického Sdružení pro zdokonalování lékařských přístrojů (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI) ST79. Koncový uživatel zodpovídá za to, aby používal pouze sterilizátory a příslušenství (jako jsou sterilizační obaly, sterilizační sáčky, chemické indikátory, biologické indikátory a sterilizační kazety), které byly schváleny FDA pro vybrané specifikace sterilizačního cyklu (čas a teplotu).

Jestliže používáte rigidní sterilizační pouzdro, k dosažení správné sterilizace zařízení Globus a naplněných sít Graphic Case je třeba vzít v úvahu následující skutečnosti:

- Doporučené parametry sterilizace jsou uvedeny v tabulce níže.
- Lze používat pouze rigidní sterilizační pouzdra schválená FDA pro použití k prevakuové parní sterilizaci.
- Požadavek na výběr rigidního sterilizačního pouzdra je, že musí mít minimální filtrační plochu 176 palců² celkem, nebo minimálně čtyři (4) filtry o průměru 7,5 palců.
- Do rigidního sterilizačního pouzdra lze umístit nejvýše jedno (1) naplněné síto Graphic Case nebo jeho obsah.
- Samostatné moduly/stojany nebo jednotlivá zařízení je nutno umístit na síta pouzdra tak, aby na sobě neležely a byla zajištěna optimální ventilace.
- Je nutno dodržovat pokyny výrobce rigidního sterilizačního pouzdra; v případě dotazů je nutno kontaktovat výrobce konkrétního pouzdra a požádat o pokyny.
- Další informace o použití rigidních sterilizačních pouzder viz AAMI ST79.

Doporučuje se následující způsob sterilizace implantátů REVERE™ a nástrojů, které jsou dodávány jako NESTERILNÍ (v obalu nebo pouzdru):

Metoda	Typ cyklu	Teplota	Délka expozice	Doba sušení
Párou	Prevakuový	132°C (270°F)	4 minut	30 minut
Párou	Prevakuový	134°C (273°F)	3 minut	30 minut

Doporučuje se následující způsob sterilizace (pouze v obalu) implantátů REVERE™ a nástrojů, které jsou dodávány jako NESTERILNÍ v sítích Graphic Case a pouzdrech REVERE™ ADDITION™:

Metoda	Typ cyklu	Teplota	Délka expozice	Doba sušení
Párou	Prevakuový	132°C (270°F)	4 minut	70 minut + 30 minut doba chlazení

Tyto parametry jsou validovány pouze pro sterilizaci tohoto prostředku. V případě, že jsou do sterilizátoru přidány jiné výrobky, doporučené parametry nejsou platné a uživatel musí zavést nové parametry sterilizačního cyklu. Autokláv musí být správně nainstalován, udržován a kalibrován. Je nutné provádět soustavné testy, které ověří inaktivaci všech forem životaschopných mikroorganismů.