

DI107B-DA (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 Audubon, PA 19403 USA Customer Service: Phone 1-866-GLOBUS1 (OR) 1-866-456-2871 Fax 1-866-GLOBUS3 (OR) 1-866-456-2873	VIGTIGE OPLYSNINGER OM REVERE™ -STABILISERINGSSYSTEM [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 	

Angående ordliste over symboler henvises der til www.globusmedical.com/eIFU

DANSK

KUN UDEN FOR USA

VIGTIGE OPLYSNINGER OM REVERE™-STABILISERINGSSYSTEM

BESKRIVELSE

REVERE™-stabiliseringssystemet består af stave, kroge, monoaksiale skruer, uniplanære skruer, polyaksiale skruer, reduktionsskruer, låsekapsler, t-konnektorer, offset-klemmer, head-offset-konnektorer, transiliaca-konnektorer, sakro og sakroiliakale plader, stifter og stiftplader samt tilhørende manuelle kirurgiske instrumenter. Skruer og stave fås i forskellige størrelser, der passer til forskellige patienters anatomi. REVERE™-implantater passer til stave med en diameter på 5,5 mm. REVERE™ 6.35-implantater passer til stave med en diameter på 6,35 mm. Implantatets komponenter kan låses fast i mange forskellige konfigurationer, så de kan tilpasses den enkelte patient og de kirurgiske forhold. Polyaksiale skruer, kroge og t-konnektorer er kun beregnet til posterior brug. Stifter og stiftplader er kun beregnet til anterior brug. Stivere og monoaksiale skruer kan bruges både posteriort og anteriort. Låsekapslerne bruges til at forbinde skruer eller kroge til staven, transiliaca-konnektorer og sakroiliakale plader.

Den mest almindelige anvendelse for dette skruer-, krog-, stavsystem i den posteriore thoracolumbale og sakrale rygsøjle er to stave, der hver er placeret og hæftet lateralt til processus spinosus ved hjælp af pedikelskruer og/eller lamina- pedikel- eller processus transversus-kroge.

Den mest almindelige anvendelse for skruer-, krog-, stavsystemet i den anteriore thoracolumbale rygsøjle er en stav placeret og hæftet til hvirvelgemberne i ryggraden vha. monoaksiale skruer gennem en stift af passende størrelse.

Skruer og kroge forbindes med stavene med brug af en låsekapsel med en indre sætskrue. Størrelsen og antallet af skruer afhænger af stavens længde og placering. Skruerne sættes ind i en pedikel på den thoracolumbale og/eller sakrale rygsøjle. Typen og antallet af kroge afhænger også af det sted i rygsøjlen, der har behov for korrektion og/eller stabilisering. Kroge hæftes til laminae, pedikler eller processus transversus på den posteriore rygsøjle.

T-konnektorer er modulære komponenter, der er beregnet til at forbinde to stave af en konstruktion, og de virker som et strukturelt krydsled. Sætskruerne, der klemmes om stavene, fastgør t-konnektorerne til stavene. Yderligere sætskruer fastgør de justerbare krydsled i den ønskede længde. T-konnektorer fra PROTEX™-systemet kan anvendes med 6,5 mm, 6,0 mm og 5,5 mm stavsystemer. REVERE™-T-konnektorer må kun anvendes sammen med 5,5 mm stave. REVERE™ 6.35-T-konnektorer må kun anvendes sammen med 6,35 mm stave. Der kan anvendes ekstra konnektorer til at forbinde to stave, og de kan ligeledes fastgøres med sætskruer.

REVERE™ kroge, T-konnektorer og stave med en diameter på 5,5 mm eller 6,35 mm kan bruges sammen med BEACON™- stabiliseringssystemet.

REVERE™-skruer og -låsekapsler kan anvendes sammen med TRANSITION™- stabiliseringssystemet. Specielt kan REVERE™ polyaksiale (massive, hule og med dobbelt ydre diameter) og monoaksiale skruer med en diameter på 6,5 mm og større og en længde på 35 mm og længere bruges sammen med TRANSITION™-implantatenheder.

Stavene består af titanlegering, handelsmæssig ren titan, koboltkrommolybdænlegering eller rustfrit stål, som angivet i ASTM F136, F1295, F1472, F67, F1537 og F138. Alle andre REVERE™-implantater er fremstillet af titanlegering eller rustfrit stål, som angivet i ASTM F136, F1295 og F138. Skruerne fås med eller uden HA-coating, som angivet i ASTM F1185. På grund af risikoen for galvanisk korrosion efter implantationen må implantater af rustfrit stål ikke anvendes sammen med titan, titanlegering eller koboltkrommolybdænlegering.

INDIKATIONER

REVERE™-stabiliseringssystemet er, når det anvendes som et posteriort pedikelskruesystem, beregnet til at immobilisere og stabilisere ryggradens segmenter hos patienter med et udvokset skelet som en hjælp til fusion ved behandling af følgende akutte og kroniske instabiliteter eller deformiteter af den thorakale, lumbale og sakrale ryggrad: degeneration af diskus (defineret som diskogene rygsmerter med degeneration af diskus, der er bekræftet af anamnesen og ved radiologiske undersøgelser), degenerativ spondylolisthese med objektive beviser for neurologisk svækkelse, fraktur, dislokering, skoliose, kyfose, spinal tumor, pseudoarthrose og tidligere manglende fusion.

REVERE™-stabiliseringssystemet er beregnet til behandling af alvorlig spondylolisthese (Grad 3 og 4) i vertebra L5-S1 hos patienter med et udvokset skelet, der får udført fusion med autogent knoglegraft og har implantater, der er fastgjort til den lumbosakrale ryggrad og/eller ilium, hvor implantaterne eksplanteres, efter at der er opnået en fast fusion. Niveauerne for pedikelskruefiksering er for disse patienter L3-sacrum/ilium.

Når det anvendes som et posteriort fikseringssystem uden pedikelskruer er REVERE™- stabiliseringssystemet beregnet til behandling af degeneration af diskus (defineret som diskogene rygsmerter med degeneration af diskus, der er bekræftet af anamnesen og ved radiologiske undersøgelser), spinal stenose, spondylolisthese, spinale deformiteter (f. eks. skoliose, kyfose og/eller lordose, Scheurmanns sygdom), fraktur, pseudoarthrose, tumorresektion og/eller manglende tidligere fusion. Det generelle fikseringsniveau er T1-sacrum/ilium.

Når det bruges som et anterolateralt, thoracolumbalt system, er REVERE™- stabiliseringssystemet beregnet til anterolateral skruefiksering (med eller uden stifter eller stiftplader) iht. følgende indikationer: degeneration af diskus (defineret som diskogene rygsmerter med degeneration af diskus, der er bekræftet af anamnesen og ved radiologiske undersøgelser), spinal stenose, spondylolisthese, spinale deformiteter (f. eks. skoliose, kyfose, og/eller lordose), fraktur eller dislokering af den thoracolumbale ryggrad, pseudoarthrose, tumorresektion og/eller manglende tidligere fusion. Niveauerne for skruefiksering er T8-L5.

ADVARSLER

Sikkerheden og effektiviteten af ryggradssystemer med pedikelskruer er kun bestemt for ryggradstilstande med betydelig mekanisk instabilitet eller deformiteter, der kræver fusion med instrumenter. Disse tilstande er: betydelig mekanisk instabilitet eller deformitet af den thorakale, lumbale og sakrale ryggrad, der er sekundær til degenerativ diskussygdom, degenerativ spondylolisthese med objektive beviser på neurologisk svækkelse, fraktur, dislokering, skoliose, kyfose, ryggradstumorer og tidligere manglende fusion (pseudoarthrose). Sikkerheden og effektiviteten af disse enheder til andre formål er ukendt.

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

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

Dette systems komponenter må ikke anvendes med komponenter fra andre producenter.

Komponenterne i dette system er fremstillet af titanlegering, handelsmæssig ren titan, rustfrit stål eller krommolybdænlegering. Af metallurgiske, mekaniske og funktionelle grunde frarådes det at blande implantatkomponenter af rustfrit stål med andet materiale.

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 systemer med skruer, kroge og stave må udelukkende udføres af kirurger, der har erfaring i ryggradskirurgi, da det drejer sig om en teknisk krævende procedure, der udgør en risiko for alvorlig patientskade. Præoperativ planlægning og patientens anatomi skal overvejes, når der vælges skruediameter og -længde samt krogstørrelse.

REVERE™-stabiliseringssystemet inkluderer 5,5 mm REVERE™-implantater, der er beregnet til brug med en 5,5 mm stav, samt 6,5 mm REVERE™-implantater, der er beregnet til brug med en 6,35 mm stav.

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

Når REVERE™-stabiliseringssystemet bruges, skal kirurgen, på baggrund af resultater fra tests for materialetræthed, tage hensyn til implantationsniveauerne, patientens vægt, patientens aktivitetsniveau og andre forhold, der kan have indvirkning på systemets præstationer.

KONTRAINDIKATIONER

Visse degenerative sygdomme eller til grundliggende fysiologiske tilstande, som f.eks. diabetes eller reumatoid artrit, kan ændre helingsprocessen og dermed øge risikoen for implantatbrud.

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

Faktorer som patientens vægt, aktivitetsniveau og overholdelse af retningslinjer for løftning og belastning kan påvirke den belastning, implantatet udsættes for.

INDPAKNING

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

Instrumenter, 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.

HÅNÐTERING

Alle instrumenter og implantater skal behandles forsigtigt. Forkert brug eller håndtering kan medføre skader og/eller føre til, at de ikke fungerer korrekt. Før operationen skal instrumenterne kontrolleres for at sikre, at de virker korrekt.

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 alkaline 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 hule instrumenters lumen mindst 3 gange, indtil de er skyllet rene.
- 4. Tilbered Enzo[®] (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 Enzo[®] (eller et lignende enzymatisk rengøringsmiddel) i en ultralydsrenser 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

REVERE[™]-implantater og -instrumenter leveres sterile eller ikke-sterile. HA-belagte implantater leveres kun sterile.

Sterile REVERE[™]-implantater og -instrumenter er steriliseret med gammastråling for at sikre et SAL (sterilitetssikringsniveau) på 10⁻⁶. Sterile produkter er pakket i en varmemforsøget, 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 REVERE[™]-implantater og -instrumenter er godkendt til at sikre et SAL på 10⁻⁶. Anvendelse af FDA-godkendt 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 godkendt af FDA, til de valgte sterilisationsprocessespecifikationer (tid og temperatur).

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

- De anbefalede sterilisationsparametre angives i nedenstående tabel.
- Til dampsterilisering med prævakuum må der kun anvendes FDA-godkendte stive sterilisationsbeholdere.
- Når der vælges en stiv sterilisationsbeholder, skal den have et filtreringsområde på i alt mindst 1135,5 cm² (176 in²) eller mindst fire (4) filterindlæg med en diameter på 19 cm (7,5 in).
- 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 vedr. yderligere oplysninger om brug af stive sterilisationsbeholdere.

Det anbefales at sterilisere REVERE[™]-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

Det anbefales at sterilisere REVERE[™]-implantater og -instrumenter, der leveres IKKE-STERILE i REVERE[™] ADDITION[™] instrumentæsker og bakker, (indpakket) således:

Metode	Cyklustype	Temperatur	Eksponeringstid	Tørretid
Damp	Prævakuum	132°C (270°F)	4 minutter	70 minutter + 30 minutters afkølingstid

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. Autoklaven skal være korrekt installeret, vedligeholdt og kalibreret. Der skal løbende udføres tests for at bekræfte inaktivering af alle former for levedygtige mikroorganismer.