

DI107B-DE (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	WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM REVERE™ STABILISIERUNGSSYSTEM [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 	

Das Symbolverzeichnis entnehmen Sie bitte www.globusmedical.com/elFU

DEUTSCH

NUR AUßERHALB DER USA GÜLTIG

WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM REVERE™ STABILISIERUNGSSYSTEM

BESCHREIBUNG

Das REVERE™ Stabilisierungssystem besteht aus Stäben, Haken, Monoaxialschrauben, Uniplanarschrauben, Polyaxialschrauben, Reduktionsschrauben, Verschlusskappen, T-Verbindern, Versatz-Gehäuseklemmen, Kopfversatz-Verbindern, transiliakalen Verbindern, Sakral- und Iliosakralplatten, Klammern und Klammerplatten sowie zugehörigen handgeführten chirurgischen Instrumenten. Schrauben und Stäbe sind in einer Vielzahl von Größen erhältlich, um der jeweiligen Patientenanatomie entsprechen zu können. REVERE™ Implantate lassen sich mit Stäben mit 5,5 mm Durchmesser verbinden; REVERE™ 6,35 mm Implantate können mit Stäben mit 6,35 mm Durchmesser verbunden werden. Die Implantatkomponenten können in einer Vielzahl von Konfigurationen rigide befestigt werden, um den individuellen Patienten- und OP-Voraussetzungen zu entsprechen. Polyaxialschrauben, Haken und T-Verbinder sind nur für den posterioren Einsatz vorgesehen. Klammern und Klammerplatten sind nur für den anterioren Einsatz vorgesehen. Stäbe und Monoaxialschrauben können anterior oder posterior eingesetzt werden. Verschlusskappen dienen zum Verbinden der Schrauben oder Haken mit dem Stab, den transiliakalen Verbindern und den Iliosakralplatten.

Die am häufigsten angewandte Kombination dieses Schrauben-Haken-Stab-Systems in der posterioren thorakolumbalen und der sakralen Wirbelsäule besteht aus zwei Stäben, die jeweils lateral mit Pedikelschrauben und/oder Lamina-, Pedikel- oder Querfortsatzhaken am Dornfortsatz positioniert und befestigt werden.

Die am häufigsten angewandte Kombination dieses Schrauben-Stab-Haken-Systems in der anterioren thorakolumbalen Wirbelsäule ist ein Stab, der mit Monoaxialschrauben durch eine Klammer der geeigneten Größe an den Wirbelkörpern positioniert und befestigt wird.

Die Schrauben und Haken werden mittels Verschlusskappen mit Innenfeststellschrauben an den Stäben angebracht. Größe und Anzahl der Schrauben sind von der Länge und Position des Stabs abhängig. Die Schrauben werden in ein Pedikel der thorakolumbalen und/oder sakralen Wirbelsäule eingesetzt. Typ und Anzahl der Haken sind auch abhängig von der Stelle der Wirbelsäule, die eine Korrektur und/oder Stabilisierung benötigt. Die Haken werden am Lamina-, Pedikel- oder Querfortsatz der posterioren Wirbelsäule befestigt.

T-Verbinder sind modulare Komponenten, die für die Verbindung der beiden Stäbe einer Vorrichtung konzipiert sind und als strukturelle Querträger fungieren. Die Stabklemm-Feststellschrauben sichern die T-Verbinder an den Stäben. Mit weiteren Feststellschrauben werden die verstellbaren Querträger in der gewünschten Länge gesichert. T-Verbinder aus dem PROTEX™ System können mit Stabsystemen mit 6,5 mm, 6,0 mm oder 5,5 mm Durchmesser verwendet werden. REVERE™ T-Verbinder können nur mit 5,5 mm Stäben verwendet werden; REVERE™ 6,35 T-Verbinder nur mit 6,35 mm Stäben. Zur Verbindung zweier Stäbe können zusätzliche Verbinder verwendet werden, die ebenfalls mit Feststellschrauben gesichert werden.

REVERE™ Haken und T-Verbinder sowie Stäbe mit Durchmessern von 5,5 mm bzw. 6,35 mm können mit dem BEACON™ Stabilisierungssystem verwendet werden.

REVERE™ Schrauben und Verschlusskappen können mit dem TRANSITION™ Stabilisierungssystem verwendet werden. Speziell REVERE™ polyaxiale Schrauben (fest, kanüliert und mit zwei Außendurchmessern) und monoaxiale Schrauben mit einem Durchmesser von 6,5 mm und größer sowie mit einer Länge von 35 mm und länger können mit den TRANSITION™ Implantatsets verwendet werden.

Die Stäbe bestehen aus einer Titanlegierung, Reintitan, Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung oder rostfreiem Edelstahl gemäß den Spezifikationen in ASTM F136, F1295, F1472, F67, F1537 und F138. Alle anderen REVERE™ Implantate bestehen gemäß den Spezifikationen in ASTM F136, F1295 und F138 aus einer Titanlegierung oder rostfreiem Edelstahl. Die Schrauben sind gemäß den Spezifikationen in ASTM F1185 mit oder ohne Hydroxylapatit (HA)-Beschichtung erhältlich. Aufgrund des Risikos der galvanischen Korrosion dürfen Implantate aus Edelstahl nicht mit Kobalt-Chrom-Molybdän, Titan oder einer Titanlegierung verbunden werden.

INDIKATIONEN

Wenn das REVERE™ Stabilisierungssystem als posteriores Pedikelschraubensystem verwendet wird, ist es zur Immobilisierung und Stabilisierung von Wirbelsäulensegmenten bei Patienten mit ausgewachsenem Skelettsystem als Adjunkt zur Fusion bei der Behandlung folgender akuter und chronischer Instabilitäten und Deformitäten der thorakalen, lumbalen und sakralen Wirbelsäule vorgesehen: Bandscheibendegeneration (definiert durch von der Bandscheibe ausgehende Rückenschmerzen mit anamnestisch und radiologisch bestätigter Bandscheibendegeneration), degenerative Spondylolisthese mit objektiven Anzeichen einer neurologischen Beeinträchtigung, Fraktur, Dislokation, Skoliose, Kyphose, Wirbelsäulentumor, Pseudarthrose und fehlgeschlagene vorangegangene Fusion.

Eine weitere Indikation für das REVERE™ Stabilisierungssystem ist die Behandlung der schweren Spondylolisthese (Grad 3 und 4) der Wirbelkörper L5-S1 bei Patienten mit ausgewachsenem Skelettsystem, bei denen eine Fusion mittels autogener Knochentransplantation durchgeführt wird, bei denen Implantate an der lumbosakralen Wirbelsäule und/oder Ilium angebracht werden und bei denen die Implantate nach Erreichen einer soliden Fusion entfernt werden. Bei diesen Patienten sind die L3-Sakrum/Ilium die Segmente für die Schraubenfixierung.

Bei Verwendung als posteriores, pedikelschraubenfreies Fixationssystem ist das REVERE™ Stabilisierungssystem vorgesehen für die Behandlung degenerativer Bandscheibenleiden (definiert durch von der Bandscheibe ausgehende Rückenschmerzen mit anamnestisch und radiologisch bestätigter Bandscheibendegeneration), Spinalstenose, Spondylolisthese, spinale Deformitäten (d. h. Skoliose, Kyphose und/oder Lordose, Scheuermann-Krankheit), Fraktur, Pseudarthrose, Resektion von Tumoren und/oder einer fehlgeschlagenen vorhergehenden Fusion. Die Segmente für die Fixierung sind T1-Sakrum/Ilium.

Wenn das REVERE™ Stabilisierungssystem als anterolaterales thorakolumbales System verwendet wird, ist es für die Fixierung mit anterolateralen Schrauben (mit oder ohne Klammern oder Klammerplatten) bei Vorliegen der folgenden Indikationen vorgesehen: Bandscheibendegeneration (definiert durch von der Bandscheibe ausgehende Rückenschmerzen mit anamnestisch und radiologisch bestätigter Bandscheibendegeneration), Spinalstenose, Spondylolisthese, spinale Deformitäten (d. h. Skoliose, Kyphose und/oder Lordose), Fraktur oder Dislokation der thorakolumbalen Wirbelsäule, Pseudarthrose, Tumorresektion und/oder einer fehlgeschlagenen vorhergehenden Fusion. Die Segmente für die Schraubenfixierung sind T8-L5.

WARNHINWEISE

Die Sicherheit und Wirksamkeit der Pedikelschrauben-Wirbelsäulensysteme wurden nur für Wirbelsäulenerkrankungen mit signifikanter mechanischer Instabilität oder Deformität bestätigt, die eine Fusion mittels Instrumentation erfordern. Diese Erkrankungen sind: Signifikante mechanische Instabilität oder Deformierung der thorakalen Wirbelsäule, sekundär zur degenerativen Spondylolisthese mit objektiven Anzeichen einer neurologischen Beeinträchtigung, Fraktur, Luxation, Skoliose, Kyphose, Wirbelsäulentumore und fehlgeschlagene vorangegangene Fusion (Pseudarthrose). Die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Produkte bei allen anderen Erkrankungen ist nicht bekannt.

Beim Einsatz dieses Systems besteht die potenzielle Gefahr des Todes. Weitere potenzielle Gefahren, die einen zusätzlichen chirurgischen Eingriff erfordern können, sind:

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

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

Die Komponenten dieses Systems sind aus einer Titanlegierung, kommerziellem Reintitan, Edelstahl oder einer Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung gefertigt. Das Mischen von Edelstahlimplantat-Komponenten mit anderen Materialien wird aus metallurgischen, mechanischen und funktionalen Gründen nicht empfohlen.

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 eines Schrauben-Haken-Stab-Systems 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 Auswahl der Schraubendurchmesser und -längen sowie der Größe der Haken sollten die Operationsplanung und die Anatomie des Patienten berücksichtigt werden.

Das REVERE™ Stabilisierungssystem umfasst 5,5 mm REVERE™ Implantate zur Verwendung mit einem 5,5 mm Stab und REVERE™ 6,35 Implantate zur Verwendung mit einem 6,35 mm Stab.

Chirurgische Implantate sind NUR FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH und dürfen nicht 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.

Auf der Grundlage der Ergebnisse eines Ermüdungstests muss der Chirurg bei der Verwendung des REVERE™ Stabilisierungssystems die Positionen der Implantation, das Gewicht des Patienten, das Patientenaktivitätsniveau und weitere Merkmale des Patienten usw. berücksichtigen, die sich auf die Leistung dieses Systems auswirken können.

KONTRAINDIKATIONEN

Bestimmte degenerative Erkrankungen oder zugrunde liegende physiologische Leiden wie Diabetes oder rheumatoide Arthritis können den Heilungsprozess beeinflussen und dadurch die Gefahr eines Implantatbruchs erhöhen.

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

Faktoren wie das Gewicht des Patienten, der Grad der körperlichen Betätigung und die Einhaltung der Anweisungen hinsichtlich des Tragens von schweren Gegenständen wirken sich auf die Belastungen aus, denen das Implantat ausgesetzt ist.

VERPACKUNG

REVERE™ Implantate und Instrumente sind vorverpackt und durch Gammabestrahlung sterilisiert erhältlich. Vor der Verwendung muss die Unversehrtheit der Verpackung überprüft werden, um die Sterilität des Inhalts sicherzustellen. Die Verpackung sollte 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 sollten an Globus Medical zurückgesendet werden. Entnehmen Sie während des Eingriffs nach Bestimmung der richtigen Größe die Implantate unter den üblichen aseptischen Bedingungen aus der Verpackung.

Unsteril gelieferte Instrumente müssen 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. Instrumente sind vor einem chirurgischen Eingriff auf ihre Einsatzbereitschaft zu überprüfen.

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 Einführung 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 entionisiertem 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 dem Gebrauch oder bei der Exposition gegenüber Verunreinigungen, 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, bis sie sauber gespült sind.
- 4. Bereiten Sie EnzoI® (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 EnzoI® (oder ein ähnliches enzymatisches Reinigungsmittel) in einem Ultraschallreinigungsggerät gemäß den Empfehlungen des Herstellers vor.
- 10. Tauchen Sie die Instrumente vollständig in das Ultraschallreinigungsggerät 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

REVERE™ Implantate und Instrumente werden steril oder unsteril geliefert. HA-beschichtete Implantate sind nur steril erhältlich.

Sterile REVERE™ Instrumente 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 REVERE™ Implantate und Instrumente wurden zur Gewährleistung der Sterilität bis auf einen SAL-Wert von 10⁻⁶ validiert. Es wird empfohlen, von der FDA (US-amerikanische Arzneimittelzulassungsbehörde) zugelassenes Verpackungsmaterial gemäß Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities“, zu verwenden. Der Endbenutzer ist dafür verantwortlich, dass nur Sterilisatoren und Zubehör (wie z. B. Sterilisations-Umschlagtücher, Sterilisationsbeutel, chemische Indikatoren und Sterilisationskassetten) verwendet werden, die von der FDA für die ausgewählten Sterilisationszyklus-Spezifikationen (Zeit und Temperatur) freigegeben sind.

Bei Verwendung eines stabilen Sterilisationsbehälters müssen folgende Punkte beachtet werden, um Globus-Geräte und beladene Grafik-Behälter ordnungsgemäß zu sterilisieren:

- Die empfohlenen Sterilisationsparameter sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.
- Es dürfen nur stabile Sterilisationsbehälter verwendet werden, die von der FDA zur Verwendung bei Dampfsterilisation mit Vorvakuum freigegeben sind.
- Bei Verwendung eines stabilen Sterilisationsbehälters ist darauf zu achten, dass dieser einen Mindest-Filterbereich von insgesamt 176 in² (1135 cm²) oder mindestens vier (4) Filter mit jeweils 7,5 in (19 cm) Durchmesser besitzt.
- Es darf nur jeweils ein (1) beladener Grafik-Behälter 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 AAMI ST79.

Bei UNSTERIL gelieferten REVERE™ 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

Bei UNSTERIL in REVERE™ ADDITION™ Grafik-Behältern und Schalen gelieferten REVERE™ Implantaten und Instrumenten wird eine Sterilisation (nur umhüllt) wie folgt empfohlen:

Methode	Zyklusart	Temperatur	Einwirkzeit	Trockenzeit
Dampf	Vorvakuum	132°C (270°F)	4 Minuten	70 Minuten + 30 Minuten Abkühlzeit

Die Parameter wurden nur für die Sterilisation dieser Vorrichtung 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 Autoklav muss ordnungsgemäß aufgestellt, gewartet und kalibriert sein. Es müssen regelmäßige Tests zur Überprüfung der Abtötung aller Formen lebensfähiger Mikroorganismen durchgeführt werden.