

D1107B-ES (Rev J)	REVERE™ STABILIZATION SYSTEM	
04/2025  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	INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL SISTEMA DE ESTABILIZACIÓN 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 	

Puede consultar el glosario de símbolos en www.globusmedical.com/eIFU

ESPAÑOL

SOLO FUERA DE ESTADOS UNIDOS

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL SISTEMA DE ESTABILIZACIÓN REVERE™

DESCRIPCIÓN

El sistema de estabilización REVERE™ consta de barras, ganchos, tornillos monoaxiales, tornillos uniplanares, tornillos poliaxiales, tornillos reductores, tapas de cierre, conectores en T, abrazaderas de carcasa ajustables, conectores de cabeza con desvío, conectores transiliacos, placas de sacro y sacro-ilíaco, grapas y placas de grapa, e incluye los instrumentos quirúrgicos manuales correspondientes. Los tornillos y las barras están disponibles en diversos tamaños que se adaptan a las distintas zonas anatómicas de cada paciente. Los implantes REVERE™ se adaptan a las barras de 5,5 mm de diámetro; los implantes REVERE™ 6.35 hacen lo propio con las barras de 6,35 mm. Los componentes del implante pueden bloquearse con rigidez en diversas configuraciones adaptadas a las necesidades de cada paciente e intervención. Los tornillos poliaxiales, ganchos y conectores en T están previstos para un uso exclusivo en posición posterior. Las grapas y las placas de grapa solo deben utilizarse en posición anterior. Las barras y los tornillos monoaxiales se pueden utilizar en las posiciones anterior y posterior. Las tapas de cierre se emplean para conectar tornillos o ganchos a la barra, a los conectores transiliacos y a las placas de sacro-ilíaco.

La aplicación más corriente de este sistema de tornillos, ganchos y barras en la columna dorsolumbar y sacra posterior consiste en dos barras situadas y fijadas a los lados de la apófisis espinosa mediante tornillos pediculares y/o ganchos en apófisis transversa, laminar o pedicular.

La aplicación más corriente de este sistema de tornillos, ganchos y barras en la columna dorsolumbar anterior consiste en una barra situada y fijada en los cuerpos vertebrales con tornillos monoaxiales mediante una grapa del tamaño adecuado.

Los tornillos y ganchos se fijan a las barras mediante tapas de cierre con rosca interna. La cantidad de tornillos y su tamaño dependen de la longitud y ubicación de la barra. Los tornillos se insertan en un pedículo de la región dorsolumbar o sacra de la columna vertebral. El tipo y número de ganchos también depende del lugar de la columna que necesite corrección o estabilización. Los ganchos se acoplan a las láminas, pedículos o apófisis transversa de la columna posterior.

Los conectores en T son componentes modulares destinados a conectar las dos barras y a actuar como elemento transversal estructural. Los tornillos del juego de abrazaderas de las barras fijan a estas los conectores en T. Los demás tornillos acoplan los elementos transversales ajustables a la longitud necesaria. Los conectores en T del sistema PROTEX™ pueden utilizarse con los sistemas de barra de 6,5 mm, 6,0 mm o 5,5 mm. Los conectores en T REVERE™ solo pueden utilizarse con barras de 5,5 mm; los conectores en T REVERE™ 6.35 solo pueden utilizarse con barras de 6,35 mm. Pueden utilizarse más conectores para conectar dos barras y ajustarse con los tornillos provistos.

Los ganchos y conectores en T REVERE™, además de las barras de 5,5 mm o 6,35 mm de diámetro, se pueden utilizar con el sistema de estabilización BEACON™.

Los tornillos y las tapas de traba REVERE™ se pueden utilizar con el sistema de estabilización TRANSITION™. En particular, los tornillos REVERE™ poliaxiales (sólidos, canulados y de doble diámetro externo) y los tornillos monoaxiales con diámetro de 6,5 mm o superior y longitud de 35 mm o superior pueden utilizarse con conjuntos de implante TRANSITION™.

Las barras están compuestas de aleación de titanio, titanio puro comercial, aleación de cobalto-cromo-molibdeno o bien acero inoxidable, según las especificaciones de ASTM F136, F1295, F1472, F67, F1537 y F138. El resto de implantes REVERE™ están compuestos de aleación de titanio o de acero inoxidable según las especificaciones de ASTM F136, F1295 y F138. Los tornillos están disponibles con o sin revestimiento de hidroxipatita (HA), según las especificaciones de ASTM F1185. Los implantes de acero inoxidable no deben conectarse a otros de titanio, de aleación de titanio o de aleación de cobalto-cromo-molibdeno, pues existe riesgo de corrosión galvánica tras la implantación.

INDICACIONES

Cuando se utiliza como sistema de tornillo pedicular posterior, el sistema de estabilización REVERE™ está pensado para inmovilizar y estabilizar segmentos de la columna vertebral

en pacientes esqueléticamente maduros como complemento de la fusión en el tratamiento de las siguientes inestabilidades o deformidades agudas o crónicas de las regiones dorsal, lumbar y sacra de la columna vertebral: discopatía degenerativa (definida como dolor de espalda discógeno con degeneración discal confirmada en historial y estudios radiográficos), espondilolistesis degenerativa con indicios objetivos de afectación neurológica, fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor vertebral, pseudoartrosis y fusión previa fallida.

Además, el sistema de estabilización REVERE™ está pensado para el tratamiento de espondilolistesis grave (grados 3 y 4) de las vértebras L5-S1 en pacientes esqueléticamente maduros que reciban fusión por injerto de hueso autógeno, con implantes fijados a la región lumbar-sacra y/o ilion con extracción de implantes tras la consecución de una fusión sólida. Los niveles de fijación de tornillos pediculares en este tipo de pacientes son L3-sacro/ilion.

Cuando se utiliza como sistema de fijación de tornillo no pedicular posterior, el sistema de estabilización REVERE™ está pensado para el tratamiento de discopatía degenerativa (definida como dolor de espalda discógeno con degeneración discal confirmada mediante historial y estudios radiográficos), estenosis vertebral, espondilolistesis, deformidades vertebrales (como escoliosis, cifosis y/o lordosis, osteocondrosis), fractura, pseudoartrosis, oncotomía y/o fusión previa fallida. Los niveles generales de fijación son D1-sacro/ilion.

Si se emplea como sistema dorsolumbar anterior-lateral, el sistema de estabilización REVERE™ sirve para la fijación de tornillos anterior-lateral (con o sin grapas o placas de grapa) en las siguientes afecciones: discopatía degenerativa (definida como dolor de espalda discógeno o degeneración discal confirmada mediante historial y estudios radiográficos), estenosis vertebral, espondilolistesis, deformidades vertebrales (como escoliosis, cifosis o lordosis), fractura o dislocación de la región dorsolumbar, pseudoartrosis, oncotomía o fusión previa fallida. Los niveles de fijación de tornillos son D8-L5.

ADVERTENCIAS

La seguridad y la eficiencia de los sistemas de tornillo pedicular para la columna vertebral se ha establecido únicamente para afecciones con inestabilidad mecánica manifiesta o deformidad que requiera una fusión mediante instrumentación. Estas afecciones son: inestabilidad mecánica manifiesta o deformidad de la región dorsal, lumbar o sacra de la columna derivadas de discopatía degenerativa, espondilolistesis degenerativa con indicios objetivos de afectación neurológica, fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor vertebral y fusión previa fallida (pseudoartrosis). Se desconoce la seguridad y eficiencia de estos dispositivos en cualquier otra condición.

Uno de los posibles riesgos identificados con este sistema es el fallecimiento. Otros riesgos que pueden requerir cirugía adicional incluyen:

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

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

Los componentes de este sistema están fabricados con aleación de titanio, titanio puro comercial, acero inoxidable y aleación de cobalto-cromo-molibdeno. Por motivos funcionales, mecánicos y metalúrgicos, no se recomienda mezclar componentes implantables de acero inoxidable con otros de distintos materiales.

Estas advertencias no incluyen los posibles efectos adversos de las intervenciones quirúrgicas en general; se trata de consideraciones de importancia específicas de los implantes ortopédicos. Es preciso explicar al paciente los riesgos generales de la cirugía antes de realizar la intervención.

PRECAUCIONES

La implantación de sistemas de tornillo, gancho y barra debe dejarse exclusivamente en manos de cirujanos de columna expertos, ya que se trata de un procedimiento de gran complejidad técnica que presenta riesgo de lesiones graves al paciente. Es preciso tener en cuenta la planificación previa a la intervención y la anatomía del paciente en el momento de seleccionar el diámetro y la longitud de los tornillos, así como el tamaño de los ganchos.

El sistema de estabilización REVERE™ incluye implantes REVERE™ de 5,5 mm diseñados para el uso con barra de 5,5 mm, así como implantes REVERE™ 6.35 pensados para el uso con barra de 6,35 mm.

Los implantes quirúrgicos son de UN SOLO USO y nunca se deben reutilizar. Un implante explantado nunca se debe volver a implantar. Aunque parezca que el dispositivo no está dañado, puede tener pequeños defectos y patrones de esfuerzo internos que podrían causar su rotura.

Sobre la base de las pruebas de fatiga realizadas, cuando se utilice el sistema de estabilización REVERE™, el cirujano debe considerar el nivel de implantación, el peso y el nivel de actividad del paciente, así como otras condiciones que puedan afectar al rendimiento de este sistema.

CONTRAINDICACIONES

Algunas enfermedades degenerativas o condiciones fisiológicas subyacentes, como la diabetes o la artritis reumatoide, pueden alterar el proceso de curación, lo que incrementa el riesgo de rotura del implante.

La discapacidad mental o física que comprometa o anule la capacidad del paciente de observar las limitaciones o precauciones necesarias puede conducirle a una situación de riesgo durante la rehabilitación posoperatoria.

Factores como el peso del paciente, su grado de actividad y el respeto a las instrucciones sobre realización de esfuerzos y carga de pesos pueden afectar a las fuerzas a las que se ve sometido el implante.

ENVASES Y EMBALAJES

Los implantes e instrumentos REVERE™ pueden suministrarse envasados y esterilizados con radiación gamma. El envase de los instrumentos estériles debe examinarse con atención para verificar su integridad. Antes de utilizar este producto, debe comprobarse que el envase esté bien cerrado y que todos los componentes se encuentren en perfecto estado. Los productos y embalajes dañados no deben utilizarse; devuélvalos a Globus Medical. Durante la cirugía, tras seleccionar el tamaño idóneo, extraiga los implantes del envase con alguna técnica aséptica.

Los instrumentos pueden suministrarse 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 según se describe en la sección LIMPIEZA, a continuación.

MANEJO

Todos los instrumentos e implantes deben tratarse con cuidado. Un uso o manejo inadecuados puede causar daños y provocar un funcionamiento incorrecto. Es necesario comprobar el funcionamiento de los instrumentos antes de proceder a la cirugía.

LIMPIEZA

Todos los instrumentos compuestos por piezas desmontables deben desmontarse antes de su limpieza. Se deben desmontar todas las asas y volver a montarse una vez finalizada 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 puede realizar a temperaturas más altas con disolventes sin aldehídos. El proceso de limpieza y descontaminación deberá 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 deberían utilizarse.

Se recomienda seguir los métodos de limpieza 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 utilizarlos, asegúrese de limpiar los instrumentos con un paño para eliminar toda la suciedad visible, así como de 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 los orificios de los instrumentos al menos tres (3) veces, hasta que la solución salga limpia.
- 4. Prepare Enzo® (o un detergente enzimático similar) siguiendo las recomendaciones del fabricante.
- 5. Sumerja los instrumentos en el detergente y manténgalos sumergidos durante 2 minutos como mínimo.
- 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 atención especial 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 Enzo® (o un detergente enzimático similar) en una limpiadora de ultrasonido, siguiendo las recomendaciones del fabricante.
- 10. Sumerja totalmente los instrumentos en la limpiadora de ultrasonido y asegúrese de que el detergente penetra y limpia el interior, los conductos y los orificios. Somete los instrumentos a ultrasonido durante tres (3) minutos como mínimo.
- 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 hubiera suciedad visible, repita el proceso de limpieza a partir del paso 3.

INFORMACIÓN DE CONTACTO

Puede comunicarse con Globus Medical en el 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Globus Medical puede facilitarle una copia del manual de técnicas quirúrgicas si lo solicita.

ESTERILIZACIÓN

Los implantes e instrumentos REVERE™ se suministran estériles o no estériles. Los implantes con revestimiento de HA solo se suministran estériles.

Los implantes e instrumentos estériles REVERE™ están esterilizados con radiación gamma y validados para garantizar un nivel de aseguramiento de la 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 esté dañado.

Los implantes e instrumentos REVERE™ no estériles se han validado para garantizar un nivel certificado de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶. Se recomienda utilizar una envoltura aprobada por la FDA, 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 cuenten con aprobación de la FDA para las especificaciones (tiempo y temperatura) del ciclo de esterilización elegido.

Si utiliza un contenedor de esterilización rígido, tenga presentes los siguientes puntos para garantizar la esterilización correcta de los dispositivos y las maletas rígidas llenas Globus::

- Los parámetros de esterilización recomendados se enumeran en la siguiente tabla.
- Solo deben utilizarse contenedores de esterilización rígidos que cuenten con aprobación de la FDA para su uso en aplicaciones de esterilización por vapor con vacío previo.
- Los contenedores de esterilización rígidos seleccionados deben tener un área de filtración mínima de 1135 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 una (1) maleta rígida llena (ni 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 REVERE™ que se suministren NO ESTÉRILES, la esterilización recomendada (ya sea en paños o en contenedores) es la siguiente:

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

Para los implantes e instrumentos REVERE™ que se suministren NO ESTÉRILES en maletas rígidas y bandejas REVERE™ ADDITION™, la esterilización recomendada (solo en paños) es la siguiente:

Método	Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Vapor	Prevacío	132°C (270°F)	4 minutos	70 minutos + 30 minutos de enfriamiento

Los parámetros están validados solo para esterilizar este dispositivo. Si se agregan otros productos al esterilizador, los parámetros recomendados no serán válidos y el usuario deberá establecer los nuevos parámetros del ciclo. El autoclave ha de estar correctamente instalado, revisado y calibrado. Deben efectuarse pruebas continuas para confirmar la desactivación de todas las formas de microorganismos viables..