

DI107B-ET (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	OLULINE TEAVE REVERE™ STABILISEERIMISÜSTEEMI KOHTA [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 	

Sümbolite selgitused leiate aadressilt www.globusmedical.com/eIFU

EESTI

AINULT VÄLJASPOOL AMEERIKA ÜHENDRIIKE

OLULINE TEAVE REVERE™ STABILISEERIMISÜSTEEMI KOHTA

KIRJELDUS

REVERE™ stabiliseerimissüsteem koosneb varrastest, konksudest, monoaktsiaalsetest kruvidest, ühetasandilistest kruvidest, polüaktsiaalsetest kruvidest, reduktsioonkruvidest, lukustuskorkidest, t-konnektoritest, nihkumise korpuse klambritest, pea nihkumise konnektoritest, transiliakaalsetest konnektoritest, sakraalsetest ja sakroliikaalsetest plaatidest, klambritest ja klambriplaatidest ja nendega seotud manuaalsetest kirurgilistest instrumentidest. Kruvid ja vardad on saadaval erinevs suuruses, et arvestada individuaalse patsiendi anatoomiat. REVERE™ implantaadid ühenduvad 5,5 mm diameetriga varrastega; REVERE™ 6,35 implantaadid ühenduvad 6,35 mm diameetriga varrastega. Implantaadi komponendid võivad olla individuaalse patsiendi ja kirurgiliste tingimuste jaoks rigiidselt lukustatud erinevates konfiguratsioonides. Polüaktsiaalsed kruvid, konksud ja t-konnektorid on ette nähtud ainult posterioorseks kasutuseks. Klambriid ja klambriplaadid on ette nähtud ainult anterioorseks kasutuseks. Vardaid ja monoaktsiaalseid kruve võib kasutada anterioorselt või posterioorselt. Lukustuskorke kasutatakse kruvide või konksudega kinnitamiseks vardale, transiliikaalsetele konnektoritele ja sakroliikaalsetele plaatidele.

Kõige tavalisemaks posterioorse tokrakolumbaarses ja sakraalses lülisambas kasutatava kruvi, konksu ja varda süsteemi kasutuseks on kaks varrast, millest igaüks on paigutatud ja kinnitatud lateraalselt ogajätkele pediikeli kruvide ja/või lamina, pediikeli või ristijätke konksudega.

Kõige tavalisemaks anterioorse tokrakolumbaarses lülisambas kasutatava kruvi, konksu ja varda süsteemi kasutuseks on üks varras, mis on paigutatud ja kinnitatud monoaktsiaalsete kruvidega lüliskehadele sobiva suurusega klambriaga.

Kruvid ja konksud kinnituvad varrastele lukustuskorgiga, millel on sisemine seadistuskruvi. Kruvide suurus ja arv sõltuvalt varda pikkusest ja asukohast. Kruvid sisestatakse tokrakolumbaarse ja/või sakraalse lülisamba pediikellisse. Konksude liik ja arv sõltuvad samuti asukohast lülisambas, mis vajab korrigeerimist ja/või stabiliseerimist. Konksud kinnitatakse posterioorse lülisamba laminalele, pediikelitele või ristijätkele.

T-konnektorid on modulaarsed komponendid, mis on ette nähtud konstruktsiooni kahe varda ühendamiseks ja mis toimivad struktuurse ristielemendina. Varda kinnitus-seadistuskruvid kinnitavad t-konnektorid varrastele. Täiendavad seadistuskruvid kinnitavad reguleeritava ristielemendi soovitus pikkuse juurde. PROTEx™ süsteemi t-konnektoreid võib kasutada 6,5 mm, 6,0 mm või 5,5 mm vardasüsteemidega. REVERE™ t-konnektoreid võivad kasutada ainult 5,5 mm varrastega; REVERE™ 6,35 t-konnektoreid võib kasutada ainult 6,35 mm varrastega. Kahe varda ühendamiseks võib kasutada ka täiendavaid konnektoreid ja need kinnitatakse samuti seadistuskruvidega.

REVERE™ konkse ja t-konnektoreid ja 5,5 mm või 6,35 mm diameetriga vardaid võib kasutada BEACON™ stabiliseerimissüsteemiga.

REVERE™ kruvisid ja lukustuskorke võib kasutada TRANSITION™ stabiliseerimissüsteemiga. Täpsemalt võib TRANSITION™ implantaadi komplektidega kasutada REVERE™ polüaktsiaalseid (ühtne, kanüülitud ja kahekordse välisdiameetriga) kruvisid ja 6,5 mm diameetriga ja suuremaid ning 35 mm pikkuseid ja suuremaid monoaktsiaalseid kruvisid.

Vardad koosnevad titaanisulamist, kaubanduslikult puhtast titaanist, koobalt-kroom-molibdeenisulamist või roostevabast terasest, nagu on määratletud standardis ASTM F136, F1295, F1472, F67, F1537 ja F138. Kõik teised REVERE™ implantaadid koosnevad titaanisulamist või roostevabast terasest, nagu on määratletud standardis ASTM F136, F1295 ja F138. Kruvid on saadaval koos hüdroksiapatiidi (HA) kattega või ilma selleta, nagu on määratletud standardis ASTM F1185. Implanteerimisele järgneva galvaanilise korrosiooni ohu tõttu ei tohiks roostevabast terasest implantaate ühendada titaani, titaanisulamiga või koobalt-kroomi-molibdeeniga.

NÄIDUSTUSED

Kui seda kasutatakse posterioorse pediikeli kruvisüsteemina, on REVERE™ stabiliseerimissüsteem on ette nähtud väljaarenenud luustikuga patsientide lülisamba segmentide immobiliseerimiseks ja stabiliseerimiseks fusiooni täiendusena järgmiste ägedate ja krooniliste lülisamba torakaal-, lumbaal- ja sakraalosa ebastabiilsuste või

deformatsioonide ravis: degeneratiivne diskiaigus (defineeritud kui diskogeenne seljavalu diski degeneratsiooniga, mis on kinnitatud anamneesi ja radiograafiliste uuringute põhjal), degeneratiivne spondüolisteas neuroloogise kahjustuse objektiivse tõestusega, luumurd, dislokatsioon, skolioos, küfoos, seljaaju kasvaja, pseudoartroos ja ebaõnnestunud eelnev fusioon.

Lisaks on REVERE™ stabiliseerimissüsteem ette nähtud L5 kuni S1 lülide raske spondüolisteasi (3. ja 4. aste) raviks väljaarenenud luustikuga patsientidel, kes läbivad autogeense luusirdamise, kellel on lumbosakraalsele lülisambale ja/või niudeluu kinnitatud kinnitatud implantaadid, mis eemaldatakse pärast püsiva fusiooni saavutamist. Nende patsientide pediikeli kruvifiksatsiooni tasemed on L3 kuni ristluu/niudeluu.

Kui seda kasutatakse posterioorse mitte-pediikeli kruvifiksatsiooni süsteemina, on REVERE™ stabiliseerimissüsteem ette nähtud degeneratiivse diskiaiguse (defineeritud kui diskogeenne seljavalu diski degeneratsiooniga, mis on kinnitatud anamneesi ja radioloogiliste uuringute põhjal), spinaalstenoozi, spondüolisteasi, lülisamba deformatsioonide (s.t skolioos, küfoos ja/või lordoos, Scheuermanni haigus), luumurru, pseudoartroosi, kasvaja resektsiooni ja/või ebaõnnestunud eelneva fusiooni raviks. Fiksatsiooni üldtasemed on T1 kuni ristluu/niudeluu.

Kui seda kasutatakse anterolateralse torakolumbaalse süsteemiga, on REVERE™ stabiliseerimissüsteem ette nähtud anterolateraalseteks kruvifiksatsiooniks (koos või ilma klambrite või klambriplaatideta) järgmistel näidustustel: degeneratiivne diskiaigus (defineeritud kui diskogeenne seljavalu diski degeneratsiooniga, mis on kinnitatud anamneesi ja radioloogiliste uuringute põhjal), spinaalstenooz, spondüolisteas, lülisamba deformatsioonid (s.t skolioos, küfoos ja/või lordoos), torakolumbaalse lülisamba mure või dislokatsioon, pseudoartroos, kasvaja resektsioon ja/või ebaõnnestunud eelnev fusioon. Kruvifiksatsiooni tasemed on T8 kuni L5.

HOIATUSED

Pediikeli kruvi lülisambasüsteemide ohutus ja tõhusus on kindlaks tehtud ainult olulise mehaanilise ebastabiilsuse või deformatsiooniga lülisamba seisundite puhul, mis vajavad instrumentidega fusioon. Need seisundid on oluline mehaaniline ebastabiilsus või deformatsioon lülisamba torakaal-, lumbaal- või sakraalosas, mis on degeneratiivse diskiaiguse, neuroloogilise kahjustuse objektiivse tõestusega degeneratiivse spondüolisteasi, luumurru, dislokatsiooni, skolioosi, küfoosi, seljaaju kasvaja või ebaõnnestunud eelneva fusiooni (pseudoartroos) korral sekundaarne. Nende seadmete ohutus ja tõhusus teiste seisundite korral pole teada.

Selle süsteemi üks võimalik tuvastatud oht on surm. Teised võimalikud ohud, mis võivad vajada täiendavat kirurgilist sekkumist, on muuhulgas:

- seadme komponendi murdumine,
- fikatsiooni kadumine,
- mitte kokkukasvamine,
- lülmurd,
- neuroloogiline kahjustus ja
- vaskulaarne või visteraalne kahjustus.

Selle süsteemi komponente ei tohiks kasutada teise tootja komponentidega.

Selle süsteemi komponendid on valmistatud titaanisulamist, kaubanduslikult puhtast titaanist, roostevabast terasest ja koobaltkroom-molibdeenisulamist. Roostevabast terasest komponentide kasutamine koos erinevate materjalidega ei ole soovitatav metallurgilistel, mehaanilistel ja funktsionaalsetel põhjustel.

Need hoiatused ei sisalda kõiki kõrvaltoimeid, mis üldiselt operatsiooni korral võivad esineda, kui need on olulised kaalutlused ortopeediliste implantaatide korral. Operatsiooni üldiseid riske tuleb patsiendile enne operatsiooni selgitada.

ETTEVAATUSABINÕUD

Kruvi, konksu ja varda süsteemi implanteerimist peaksid läbi viima ainult kogenud lülisambakirurgid, kuna see on tehniliselt keeruline protseduur, millega kaasneb patsiendi võimalik raske kehavigastuse oht. Kruvi diameetri ja pikkuse ning konksu suuruse valimisel tuleb arvestada preoperatiivse plaani ja patsiendi anatoomiaga.

REVERE™ stabiliseerimissüsteem sisaldab 5,5 mm REVERE™ implantaate, mis on ette nähtud kasutamiseks 5,5 mm vardaga, ja REVERE™ 6,35 implantaate, mis on ette nähtud kasutamiseks 6,35 mm vardaga.

Kirurgilised implantaadid on AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS ja neid ei tohi kunagi uuesti kasutada. Eemaldatud impantaati ei tohi kunagi uuesti implanteerida. Kuigi seade paistab kahjustamata, võivad sellel olla väiksed defektid ja sisemised pingemustrid, mis võivad põhjustada purunemist.

Väsimuskatete tulemuste põhjal peab kirurg REVERE™ stabiliseerimissüsteemi kasutamisel arvestama implantaadi tasemeid, patsiendi kehakaalu, patsiendi aktiivsuse taset, teisi patsiendi seisundeid jne, mis võivad mõjutada selle süsteemi toimimist.

VASTUNÄIDUSTUSED

Teatud degeneratiivsed haigused või kaasavad füsioloogilised seisundid, nagu diabeet või reumatoidartriit võivad mõjutada paranemisprotsessi, suurendades seega implantaadi purunemise riski.

Vaimne või füüsiline defitsiit, mis kahjustab patsiendi võimet täita vajalikke piiranguid või ettevaatusabinõusid, võib põhjustada sellele patsiendile operatsioonijärgse rehabilitatsiooni ajal teatud riski.

Tegurid, nagu patsiendi kehakaal, aktiivsuse tase ja kaalu kandmise või koormuse juhiste järgimine mõjutavad pingeid, mis implantaadile mõjuvad.

PAKEND

REVERE™ implantaadid ja instrumendid võivad olla eelpakendatud ja steriliseeritud gammakiirgusega. Steriilse pakendi terviklikkust tuleb kontrollida, et tagada sisu steriilsus. Pakendit tuleb hoolikalt terviklikkuse suhtes kontrollida ja kõik komponendid tuleb hoolikalt üle kontrollida, et tagada kahjustuste puudumine enne kasutamist. Kahjustatud pakendeid või tooteid ei tohi kasutada ja need tuleb tagastada Globus Medicalile. Kui olete kindlaks määranud õige suuruse, eemaldage operatsiooni ajal implantaadid pakendist aseptiliselt.

Instrumendid võivad olla mittesteriilsed ja need steriliseeritakse enne kasutamist, nagu kirjeldatud alltoodud jaotises „STERILISEERIMINE“. Kasutamise järgselt või mustusega kokkupuutumisel tuleb instrumendid puhastada, nagu on kirjeldatud alltoodud jaotises „PUHASTAMINE“.

KÄSITSEMIN

Kõiki instrumente ja implantaate tuleb käsitseda ettevaatlikult. Väär kasutamine või käsitsemine võib põhjustada kahjustusi ja/või võimalikku talitlushäiret. Instrumente tuleb kontrollida, et tagada nende töökindlus enne operatsioone.

PUHASTAMINE

Kõik instrumendid, mida saab lahti võtta, tuleb puhastamiseks lahti võtta. Kõik käepidemed tuleb eemaldada. Instrumendid tuleb pärast steriliseerimist uuesti kokku panna. Instrumendid tuleb enne steriliseerimist ja steriilsesse operatsioonivälja viimist või (kui see on vajalik) toote tagastamist Globus Medicalile neutraalsete puhastusvahenditega puhastada.

Instrumente võib puhastada ja desinfitseerida kõrgetel temperatuuridel aldehüüdivabade lahustitega. Puhastamine ja dekontamineerimine peab hõlmama neutraalsete puhastusvahendite kasutamist, mille järgneb deioniseeritud veega loputamine. Märkus. Teatud puhastuslahused, nagu formaliin, glutaaldehüüdi, valgendit sisaldavad ja/või muud aluselised puhastusvahendid võivad kahjustada mõnda seadet, eriti instrumente, mistõttu neid lahuseid ei tohiks kasutada.

Instrumentide puhastamisel pärast kasutamist või mustusega kokkupuutumist ja enne steriliseerimist tuleb järgida järgmiseid puhastusmeetodeid.

- 1. Pühkige instrumente kohe pärast kasutamist, et eemaldada kogu nähtav mustus, ja vältige kuivamist, sukeldades või kattes instrumendi märja rätikuga.
- 2. Võtke lahti kõik instrumendid, mida saab lahti võtta.
- 3. Loputage instrumente voolava kraaniveega, et eemaldada kogu nähtav mustus. Loputage valendikku vähemalt 3 korda, kuni valendiku loputusvesi on puhas.
- 4. Valmistage ette Enzo[®] (või sarnane ensümaatiline detergent) vastavalt tootja soovitudele.
- 5. Kastke instrumendid detergenti ja leotage neid vähemalt 2 minutit.
- 6. Kasutage pehmete harjastage harja, et instrumendid põhjalikult puhastada. Kasutage valendike jaoks toruharja. Olge eriti hoolikas raske lipipääsetavates kohtades.
- 7. Tõmmake steriilsesse süstlasse ensümaatilise detergenti lahust. Loputage kõik valendikus ja raskesti lipipääsetavad kohad, kuni sealt piirkonnast ei välju enam mustust.
- 8. Eemaldage instrumendid detergentist ja loputage neid voolava sooja kraaniveega.
- 9. Valmistage Enzo[®] (või sarnane ensümaatiline detergent) vastavalt tootja soovitudele ultrahelipuhastis.
- 10. Kastke instrumendid täielikult ultrahelipuhastisse ja veenduge, et detergent on valendikes, loputades valendikke. Töödelge ultraheliga vähemalt 3 minutit.
- 11. Eemaldage instrumendid detergentist ja loputage neid voolava deioniseeritud veega või pöördosmoosi veega vähemalt 2 minutit.
- 12. Kuivatage instrumendid puhta kuiva lapiga ja filtreeritud surveõhuga.
- 13. Kontrollige igat instrumenti visuaalselt nähtava mustuse suhtes. Kui näete mustust, korrake puhastusprotsessi alates sammust 3.

KONTAKTANDMED

Globus Medicaliga saab kontakteeruda telefonil 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Kirurgilise tehnika käsiraamatu võtte omandada, kui võtate ühendust Globus Medicaliga.

STERILISEERIMINE

REVERE™ implantaadid ja instrumendid on saadaval steriilse ja mittesteriilsena. HA-kattega implantaadid on saadaval ainult steriilsena.

REVERE™ steriilsed implantaadid ja instrumendid steriliseeritakse gammakiirgusega, mis on valideeritud, et tagada steriilsuse tagamise tase (SAL) 10⁻⁶. Steriilsed tooted on pakendatud kuumakindlasse topeltkotti või mahutisse/kotti. Kõlblikkuskuupäev on toodud pakendi etiketil. Neid tooteid peetakse steriilseteks, välja arvatud juhul, kui pakend on avatud või kahjustatud.

Mittesteriilsed REVERE™ implantaadid ja instrumendid on valideeritud, et tagada SAL 10⁻⁶. Soovitatav on kasutada FDA heakskiidetud mähist vastavalt Meditsiiniseadmete Arendamise Assotsiatsiooni (AAMI) dokumendile ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. Lõppkasutaja vastutus on kasutada ainult FDA poolt valitud steriliseerimistsükli spetsifikatsioonide (aeg ja temperatuur) jaoks heakskiidetud sterilisaatoreid ja tarvikuid (nt steriliseerimismähised, steriliseerimiskotid, keemilised indikaatorid, bioloogilised näitajad ja steriliseerimiskassetid).

Jäikade steriliseerimismahutite kasutamisel tuleb Globuse seadmete ja laaditud graafiliste karpide nõuetekohaseks steriliseerimiseks arvesse võtta järgmist:

- Soovituslikud steriliseerimisparameetrid on loetletud alltoodud tabelis.
- Kasutada on lubatud ainult FDA poolt heakskiidetud eelvaakumi aurusteriliseerimisega kasutatavaid jäiku steriliseerimismahuteid.
- Jäiga steriliseerimismahuti valimisel peab selle minimaalne filtriala olema kokku 176 ruuttolli või minimaalselt neli (4) 7,5 tolli diameetriga filtrit.
- Jäika steriliseerimismahutisse ei tohi otseselt asetada rohkem kui ühte (1) laaditud graafilist karpi või selle sisu.

- Eraldiseisvad moodulid/restid või üksikud seadmed tuleb paigutada ilma vinnastamata mahutikorvi, et tagada optimaalne ventilatsioon.
- Tuleb järgiga jäiga steriliseerimismahtui tootja kasutusjuhiseid; küsimustel korral võtke juhiste saamiseks ühendust konkreetse mahuti tootjaga.
- Täiendavat teavet jäikade steriliseerimismahutite kasutamise koht vt AAMI ST79.

MITTERSTERIILSETE REVERE™ implantaatide ja instrumentide steriliseerimine on soovitatav (mähitud ja mahutis) järgmiselt.

Meetod	Tsükli liik	Temperatuur	Kokkupuuteaeg	Kuivamisaeg
Aur	Eelvaakum	132°C (270°F)	4 minutit	30 minutit
Aur	Eelvaakum	134°C (273°F)	3 minutit	30 minutit

MITTERSTERIILSETE REVERE™ implantaatide ja instrumentide, mis on REVERE™ ADDITION™ graafilistes karpides ja alustel, steriliseerimine on soovitatav (ainult mähitud) järgmiselt.

Meetod	Tsükli liik	Temperatuur	Kokkupuuteaeg	Kuivamisaeg
Aur	Eelvaakum	132°C (270°F)	4 minutit	70 minutit + 30 minutit jahtumisaeg

Need parameetrid on valideeritud ainult selle seadme steriliseerimiseks. Kui sterilisaatorisse lisatakse muid tooteid, siis soovituslikud parameetrid ei kehti ja kasutaja peab looma uued tsükliparameetrid. Autoklaav peab olema nõuetekohaselt paigaldatud, hooldatud ja kalibreeritud. Kõigi elujõuliste mikroorganismide inaktiveerimise kinnitamiseks tuleb teha pidevaid teste.