




DI107B-FI (Rev J)	REVERE™ STABILIZATION SYSTEM	
<p>04/2025</p>  <p>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</p>	<p>REVERE™-STABILOINTIJÄRJESTELMÄÄ KOSKEVIA TÄRKEITÄ TIETOJA</p> <p>EC REP: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany</p> <p>CH REP: AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland</p> <p>AUSTRALIA SPONSOR: GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED, Unit 9/5-7 Inglewood Place Baulkham Hills NSW 2153, Australia</p> <p> 0297 </p>	

Katso symbolien sanasto osoitteesta www.globusmedical.com/eIFU

SUOMI

VAIN YHDYSVALTOJEN ULKOPUOLELLA

REVERE™-STABILOINTIJÄRJESTELMÄÄ KOSKEVIA TÄRKEITÄ TIETOJA

KUVAUS

REVERE™-stabilointijärjestelmä koostuu sauvoista, koukuista, monoakksiaaliruuveista, uniplanaariruuveista, polyakksiaaliruuveista, kevenysruuveista, lukitushatuista, t-liittimistä, viistoista koteloklipseistä, viistoliittimistä, transiliaaliliittimistä, sakraali- ja sakraali-iliaalilyydyistä, niiteistä ja niittilevyistä sekä manuaalisessa kirurgiassa tarvittavista instrumenteista. Ruuveja ja sauvoja on saatavana useina eri kokoina erilaisiin potilasanatomioihin. REVERE™-implantit sopivat yhteen halkaisijaltaan 5,5 mm:n sauvojen kanssa, ja REVERE™ 6.35-implantit sopivat yhteen halkaisijaltaan 6,35 mm:n sauvojen kanssa. Istutteen komponentit voidaan lukita jäykästi eri konfiguraatioihin potilaan anatomian ja kirurgisen tilan mukaisesti. Polyakksiaaliruuvit, koukut ja t-liittimet on tarkoitettu vain posterioriseen käyttöön. Niitit ja niittilevyt on tarkoitettu vain anterioriseen käyttöön. Tankoja ja monoakksiaaliruuveja voidaan käyttää anteriorisesti tai posteriorisesti. Ruuvit tai koukut kiinnitetään lukitushatuilla sauvaan ja transiliaaliliittimiin ja sakraali-iliaalilyyviin.

Kun kyseessä on rinta- ja lannerangan takaosa tai ristiranka, tässä ruuvi-, koukku- ja sauvajärjestelmässä käytetään tavallisimmin kahta sauvaa. Ne on sijoitettu ja kiinnitetty lateraalisesti olkahaarakkeeseen pedikkeliruuveilla ja/tai laminan, pedikkelin tai poikkihaarakkeen koukuilla.

Kun kyseessä on rinta- ja lannerangan etuosa, tässä ruuvi-, koukku- ja sauvajärjestelmässä käytetään tavallisimmin yhtä sauvaa, joka on sijoitettu ja kiinnitetty nikamiin monoakksiaalilla ruuveilla oikean kokoisin niitin avulla.

Ruuvit ja koukut kiinnittyvät sauvoihin lukitushatulla, jossa on sisäinen kiristysruuvi. Ruuvien koko ja määrä vaihtelevat sauvan sijainnin ja pituuden mukaan. Ruuvit kiinnitetään rinta- ja lannerangan ja/tai ristirangan pedikkeliin. Koukkujen tyyppi ja numero riippuvat lisäksi niiden sijainnista korjattavassa ja/tai stabiloivassa selkärangassa. Koukut kiinnitetään posteriorisen selkärangan laminoihin, pedikkeleihin tai poikkihaarakkeisiin.

T-liittimet ovat moduulikomponentteja, jotka yhdistävät rakenteen kaksi sauvaa ja toimivat rakenteellisen poikittaiskutenä. Sauvan kiristysruuveilla varmistetaan t-liittimen kiinnitys sauvoihin. Säädettävät poikkivetä varmistetaan haluttuun pituuteen lisäksi kiristysruuveilla. PROTEX™-järjestelmän t-liittimiä voidaan käyttää 6,5 mm:n, 6,0 mm:n ja 5,5 mm:n sauvajärjestelmien kanssa. REVERE™-t-liittimiä voidaan käyttää vain 5,5 mm:n sauvojen kanssa; REVERE™ 6.35-t-liittimiä voidaan käyttää vain 6,35 mm:n sauvojen kanssa. Kahden sauvan yhdistämiseen voidaan käyttää lisäliittimiä. Myös lisäliittimet varmistetaan kiristysruuveilla.

REVERE™-koukkuja ja -t-liittimiä sekä 5,5 mm:n tai 6,35 mm:n paksuisia sauvoja voidaan käyttää BEACON™-stabilointijärjestelmän kanssa.

REVERE™-ruuveja ja -lukitushattuja voidaan käyttää TRANSITION™-stabilointijärjestelmässä. Erityisesti REVERE™-polyakksiaaliruuveja (kiinteät, kanyloidit ja kaksinkertainen ulkohalkaisija) ja monoakksiaaliruuveja, joiden halkaisija on 6,5 mm tai suurempi ja pituus 35 mm tai pidempi, voidaan käyttää TRANSITION™-implanttien kanssa.

Sauvat on valmistettu titaaneoksesta, kaupallisesta puhtaasta titaanista, koboltti-kromi-molybdeeniseoksesta tai ruostumattomasta teräksestä standardien ASTM F136, F1295, F1472, F67, F1537 ja F138 mukaisesti. Kaikki muut REVERE™-implantit koostuvat titaaneoksesta tai ruostumattomasta teräksestä standardien ASTM F136, F1295 ja F138 mukaisesti. Ruuvit ovat saatavana hydroksiapatiitti (HA) -pinnoituksella tai ilman standardien ASTM F1185 mukaisesti. Implantaation jälkeisen galvaanisen korroosion riskin vuoksi ruostumattomasta teräksestä valmistettuja implanteja ei saa yhdistää titaaniin, titaaneokseen tai koboltti-kromi-molybdeeniseokseen.

KÄYTTÖAIHEET

REVERE™-stabilointijärjestelmän tarkoituksena on rangan osien vakauttaminen ja immobilisointi potilailla, joiden luusto on kehittynyt. Sitä käytetään posteriorisena pedikkeliruuvijärjestelmänä fuusion apuna seuraavissa akuuteissa ja kroonisissa epävakauksissa tai rintarangan, lannerangan ja ristirangan epämuodostumissa: degeneratiivinen välilevyn sairaus (määritellään välilevystä johtuvana selkäkivuna, johon liittyy aiemmin todettu ja röntgentutkimuksissa vahvistettu välilevyn rappeutuminen), degeneratiivinen spondylolisteesi, johon liittyy objektiivisesti todettu neurologinen häiriö,

murtuma, siirtymä, skolioosi, kyfoosi, selkärangan kasvain, pseudoartroosi ja epäonnistunut aiempi liitos.

Lisäksi REVERE™-stabilointijärjestelmä on tarkoitettu vaikean L5-S1-nikaman spondylolisteesin (luokat 3 ja 4) hoitoon potilailla, joiden luusto on kehittynyt ja joille toteutetaan autogeeninen luusiirännäinen asettamalla implantit lanne- ja ristirankaan ja/tai suoliluuhun ja joiden implantit poistetaan kiinteän fuusion muodostuttua. Pedikkeliruuvien kiinnityksen tasot näille potilaille ovat L3-ristiluun/suoliluun.

Kun REVERE™-stabilointijärjestelmää käytetään posteriorisena ei-pedikkeliruuvikiinnityksen järjestelmänä, käyttöaiheet ovat seuraavat: degeneratiivinen välilevyn sairaus (määritellään välilevystä johtuvana selkäkivuna, johon liittyy aiemmin todettu ja röntgentutkimuksissa vahvistettu välilevyn rappeuma), selkärangan ahtauma, spondylolisteesi, selkärangan epämuodostumat (kuten skolioosi, kyfoosi ja/tai lordoosi, Scheuermannin tauti), murtuma, pseudoartroosi, kasvaimen osittainen poisto ja/tai epäonnistunut aiempi liitos. Kiinnityksen niveltaso on kaikissa tapauksissa T1-ristiluun/suoliluun.

Kun REVERE™-stabilointijärjestelmää käytetään rinta- ja lannerangan anterolateraalisen järjestelmänä, anterolateraalisen ruuvikiinnityksen (niiteillä tai niittilevyillä tai ilman niitä) käyttöaiheet ovat seuraavat: degeneratiivinen välilevyn sairaus (määritellään välilevystä johtuvana selkäkivuna, johon liittyy aiemmin todettu ja röntgentutkimuksissa vahvistettu välilevyn rappeuma), selkärangan ahtauma, spondylolisteesi, selkärangan epämuodostumat (kuten skolioosi, kyfoosi ja/tai lordoosi), rinta- ja lannerangan murtuma tai siirtymä, pseudoartroosi, kasvaimen osittainen poisto ja/tai epäonnistunut aiempi liitos. Ruuvien kiinnitystasot ovat T8-L5.

VAROITUKSET

Pedikkeliruuvikiinnitteiden selkärankajärjestelmien turvallisuus ja teho on määritetty vain huomattavissa selkärangan mekaanisissa instabiliteetti- tai deformiteettitapauksissa, joiden hoito edellyttää luudutusta fiksaatiojärjestelmällä. Näitä selkärangan tiloja ovat rintarangan, lannerangan tai ristirangan epävakaus tai epämuodostuma seurauksena degeneratiivisesta välilevysairaudesta, degeneratiivinen spondylolisteesi, johon liittyy objektiivisesti todettu neurologinen häiriö, murtuma, siirtymä, skolioosi, kyfoosi, selkärangan kasvain ja epäonnistunut aiempi liitos (pseudoartroosi). Näiden laitteiden turvallisuutta ja hyödyllisyyttä muunlaisten tilojen hoidossa ei tunneta.

Yksi järjestelmän käyttöön liittyvistä mahdollisista riskeistä on kuolema. Mahdollisesti lisäleikkausta vaativia muita riskejä ovat:

- laitteen osan murtuma,
- kiinnityksen irtoaminen,
- luutumattomuus,
- nikamamurtuma,
- neurologinen vaurio ja
- verenkiertoon tai sisäelimiin liittyvä vaurio.

Tämän järjestelmän osia ei saa käyttää yhdessä muiden valmistajien osien kanssa.

Tämän järjestelmän komponentit on valmistettu titaaneoksesta, kaupallisesti puhtaasta titaanista, ruostumattomasta teräksestä ja koboltti-kromi-molybdeeniseoksesta. Ruostumattomasta teräksestä valmistettujen implanttien yhdistäminen muihin materiaaleihin ei ole suositeltavaa metallurgisista, mekaanisista ja toiminnallisista syistä.

Nämä varoitukset eivät kata kaikkia haittavaikutuksia, joita voi esiintyä kirurgian aikana yleensä, mutta ne ovat tärkeitä etenkin ortopedisiä implanteja käytettäessä. Yleiset kirurgiset riskit täytyy selittää potilaalle ennen leikkausta.

VAROTOIMENPITEET

Ainoastaan kokeneet selkäkirurgit saavat implantoida ruuvi-, koukku ja sauvajärjestelmiä, koska toimenpide on teknisesti vaativa ja sisältää potilaan vakavan vammautumisen riskin. Ruuvien halkaisijaa ja pituutta sekä kourun kokoa valittaessa on suoritettava ennakoiva suunnittelu ja otettava potilaan anatomia huomioon.

REVERE™-stabilointijärjestelmä sisältää 5,5 mm:n REVERE™-implantit, jotka on tarkoitettu käytettäväksi 5,5 mm:n sauvan kanssa, ja REVERE™ 6.35-implantit, jotka on tarkoitettu käytettäväksi 6,35 mm:n sauvan kanssa.

Kirurgiset implantit ovat KERTAKÄYTTÖISIÄ, eikä niitä saa koskaan käyttää uudelleen. Poistettua implanttia ei saa implantoida uudestaan. Vaikka laite näyttäisi ehjältä, siinä saattaa olla pieniä vaurioita tai sisäisiä jännityksiä, jotka voivat aiheuttaa murtuman.

Väsymystausten tulosten perusteella lääkärin/kirurgin on otettava REVERE™-stabilointijärjestelmää käytettäessä huomioon implantoitason, potilaan paino, liikunnallisuus, muut potilaan sairaudet ja muut tekijät, jotka saattavat vaikuttaa järjestelmän toimivuuteen.

VASTA-AIHEET

Tietyt rappeuttavat sairaudet tai fysiologiset perussairaudet, kuten diabetes tai nivelreuma, voivat vaikuttaa paranemisprosessiin ja siten lisätä implantin murtumisriskiä.

Henkinen tai fyysinen heikkeneminen, joka vaarantaa potilaan kyvyn mukautua välttämättömiin rajoituksiin tai varotoimenpiteisiin, saattaa aiheuttaa potilaalle erityisen riskin leikkauksen jälkeisen kuntoutumisen aikana.

Tekijät, kuten potilaan paino, liikunnallisuus sekä kuormitus- tai nostamisohjeiden noudattaminen, vaikuttavat implantiin kohdistuvaan rasitukseen.

PAKKAUS

REVERE™-implantit voidaan toimittaa esipakattuina ja gammasäteilyllä steriloituina. Steriilit pakkauksen eheys tulee tarkistaa ja varmistaa näin, ettei sisällön steriiliys ole vaarantunut. Pakkaus on tarkistettava huolellisesti ja varmistettava, että kaikki osat on toimitettu. Kaikki komponentit on tarkistettava huolellisesti ennen käyttöä, jotta voidaan varmistaa, ettei niissä ole vaurioita. Vaurioituneita pakkauksia tai tuotteita ei pidä käyttää vaan ne on palautettava

Globus Medicalille. Kun oikea koko on määritetty, poista implantti pakkauksesta leikkauksen aikana käyttämällä asestista työskentelytapaa.

Instrumentit toimitetaan sterilioimattomina, ja ne höyrysteriloidaan ennen käyttöä jäljempänä kuvatun STERILOINTI-osan mukaisesti. Käytetyt tai likaantuneet instrumentit on puhdistettava alla kuvatun PUHDISTUS-osan mukaisesti.

KÄSITTELY

Kaikkia instrumentteja ja implanteja on käsiteltävä varovasti. Virheellinen käyttö tai käsittely voi johtaa vaurioihin ja/tai mahdolliseen toimintahäiriöön. Instrumentit on tarkistettava, jotta varmistetaan niiden toimivuus ennen leikkausta.

PUHDISTUS

Kaikki purettavissa olevat instrumentit on purettava puhdistusta varten. Kaikki kahvat on irrotettava. Instrumentit voidaan koota uudelleen steriloinnin jälkeen. Instrumentit on puhdistettava neutraaleilla puhdistusaineilla ennen sterilointia ja steriilille leikkauksialueelle viemistä tai ennen tuotteen mahdollista palauttamista Globus Medicaliin.

Instrumenttien puhdistus ja desinfiointi voidaan tehdä aldehydittömällä liuottimilla korkeissa lämpötiloissa. Puhdistukseen ja kontaminaation poistoon on käytettävä neutraaleja puhdistusaineita, minkä jälkeen instrumentit huuhdellaan deionisoidulla vedellä. Huomautus: tietyt puhdistusliuokset, kuten formaliniini, glutaraldehydiä, valkaisuainetta ja/tai muuta alkalista puhdistusainetta sisältävät puhdistusliuokset saattavat vahingoittaa joitakin laitteita, erityisesti instrumentteja. Tällaisia liuoksia ei saa käyttää.

Käytön tai lialle altistumisen jälkeen sekä ennen sterilointia instrumentit on puhdistettava seuraavien puhdistusmenetelmien mukaan:

1. Varmista välittömästi käytön jälkeen, että instrumenteista pyyhitään kaikki näkyvä lika ja kuivuminen estetään jättämällä ne upotetuiksi tai peittämällä määrällä pyyhkeellä.
2. Pura kaikki purettavissa olevat instrumentit.
3. Poista kaikki näkyvä lika huuhtelemalla instrumentit juoksevan hanaveden alla.
4. Huuhtelee ontelot vähintään kolme kertaa, kunnes huuhteluvesi on kirkasta.
5. Valmistele Enzo® (tai vastaava entsyymaattinen puhdistusaine) valmistajan ohjeiden mukaan.
6. Upota instrumentit puhdistusaineeseen ja anna niiden liota vähintään kaksi minuuttia.
7. Puhdista instrumentit kauttaaltaan pehmeällä jousiharjalla. Puhdista ontelot piipunpuhdistimella. Kiinnitä erityistä huomiota vaikeasti puhdistettaviin alueisiin.
8. Vedä entsyymaattinen puhdistusliuos steriiliin ruiskuun. Huuhtelee kaikki ontelot ja vaikeasti puhdistettavat alueet, kunnes alueelta ei näy tulevan enää likaa.
9. Poista instrumentit puhdistusaineesta ja huuhtelee ne juoksevan, lämpimän hanaveden alla.
10. Valmistele Enzo® (tai vastaava entsyymaattinen puhdistusaine) valmistajan ohjeiden mukaan ultraäänipuhdistimessa.
11. Upota instrumentit kokonaan ultraäänipuhdistimeen ja varmista onteloiden huuhtelulla, että puhdistusaine menee onteloihin. Sonikoi vähintään kolme minuuttia.
12. Ota instrumentit pois puhdistusaineesta ja huuhtelee ne juoksevasa deionisoidussa vedessä tai käänteisosmoosivedessä vähintään kahden minuutin ajan.
13. Kuivaa instrumentit puhtaalla, pehmeällä liinalla ja suodatetulla paineilimalla.
14. Tarkasta silmämääräisesti, ettei missään instrumentissa ole näkyvää likaa. Jos näkyvää likaa on jäljellä, toista puhdistustoimenpiteet kohdasta 3 alkaen.

YHTEYSTIEDOT

Globus Medicaliin voi ottaa yhteyden soittamalla numeroon 1 866 GLOBUS1 (456 2871). Kirurgista tekniikkaa käsittelevän oppaan saa Globus Medicalista.

STERILOINTI

REVERE™-implantit ja -instrumentit toimitetaan steriileinä tai sterilioimattomina. HA-pinnoitetut implantit ovat saatavina VAIN steriileinä.

Steriilit REVERE™-implantit steriloidaan gammasäteilyllä. Niiden on vahvistettu vastaavan steriilistysasteen (SAL) 10⁶. Steriilit tuotteet pakataan kuumasaumattuun, kaksinkertaiseen pussiin tai astiaan/pussiin. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkauksen etikettiin. Nämä tuotteet katsotaan steriileiksi, kunnes pakkaus avataan tai se vahingoittuu.

Steriloimattomien REVERE™-implanttien ja -instrumenttien on vahvistettu vastaavan steriilistysasteen (SAL) 10⁶. Steriloinnissa suositellaan käytettäväksi Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston (FDA) vaatimukset täyttävää pakkausta (ks. Association for the Advancement of Medical Instrumentation [AAMI] -julkaisu ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* [Kattava ohje höyrysterilointiin ja steriloimattomien varmistukseen terveydenhoitolaitoksissa]). Loppukäyttäjä vastaa siitä, että steriloinnissa käytetään ainoastaan sellaisia sterilointilaitteita ja lisävarusteita (kuten sterilointikääreitä ja -pusseja, kemiallisia ja biologisia indikaattoreita ja sterilointikasetteja), jotka Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto FDA on hyväksynyt käyttöön valitun sterilointijakson edellyttämässä olosuhteissa (aika ja lämpötila).

Kun käytetään jäykkää sterilointiastia, Globuksen laitteiden ja täytettyjen metallikoteloiden asianmukainen sterilointi edellyttää seuraavien seikkojen huomioimista:

- Suositellut sterilointiarvot on annettu jäljempänä olevassa taulukossa.
- Esityhjiöhöyrysterilointiin saa käyttää ainoastaan FDA:n hyväksymiä jäykkiä sterilointiastioita.
- Jos valitaan jäykkä sterilointiastia, suodatinalueen on oltava yhteensä vähintään 176 neliötuumaa tai siinä on oltava vähintään neljä (4) suodatinta, jotka ovat halkaisijaltaan 7,5 tuumaa.
- Jäykkään sterilointiastiaan saa panna suoraan enintään yhden (1) täytetyn metallikotelon tai sen sisällön.
- Varmista mahdollisimman hyvä ilmanvaihto käyttämällä erillisiä moduuleita/telineitä tai yksittäisiä laitteita, joita ei saa pinota päällekkäin sterilointiastian korin.
- Noudata jäykkään sterilointiastian valmistajan antamia ohjeita. Kysy tarvittaessa lisätietoja kyseisen astian valmistajalta.

- Lisätietoja jäykistä sterilointiastioista on standardissa AAMI ST79.

STERILOIMATTOMINA toimitetuille REVERE™-implanteille ja -instrumenteille suositellaan seuraavaa sterilointia (kääritynä tai astiassa):

Menetelmä	Jakson tyyppi	Lämpötila	Altistusaika	Kuivusaika
Höyry	Esityhjiö	132°C (270°F)	4 minuuttia	30 minuuttia
Höyry	Esityhjiö	134°C (273°F)	3 minuuttia	30 minuuttia

REVERE™ ADDITION™ -metallikoteloissa tai -tarjottimilla STERILOIMATTOMINA toimitetuille REVERE™-implanteille ja -instrumenteille suositellaan seuraavaa sterilointia (vain kääritynä):

Menetelmä	Jakson tyyppi	Lämpötila	Altistusaika	Kuivusaika
Höyry	Esityhjiö	132°C (270°F)	4 minuuttia	70 minuuttia +30 minuutin jäähdytys

Nämä parametrit on validoitu ainoastaan tämän tuotteen sterilointiin. Jos sterilointilaitteeseen lisätään muita tuotteita, suositellut parametrit eivät ole valideja ja käyttäjän on vahvistettava sterilointijaksolle uudet parametrit. Autoklaavi on asennettava, huollettava ja kalibroitava asianmukaisesti. Kaikkien elinkelpoisten mikro-organismien inaktiivisuutta on seurattava jatkuvilla testauksilla.