




DI107B-IT (Rev J)	REVERE™ STABILIZATION SYSTEM
<p>04/2025</p>  <p>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</p>	<p>INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL SISTEMA DI STABILIZZAZIONE REVERE™</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 Baukham Hills NSW 2153, Australia</p> <p style="text-align: center;"> 0297 </p>

Per il glossario dei simboli, consultare il sito www.globusmedical.com/eifu

ITALIANO

SOLO AL DI FUORI DEGLI STATI UNITI

INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL SISTEMA DI STABILIZZAZIONE REVERE™

DESCRIZIONE

Il sistema di stabilizzazione REVERE™ è costituito da barre, ganci, viti monoassiali, viti uniplanari, viti multiassiali, viti di riduzione, tappi di fermo, connettori a T, flange a gomito, connettori a gomito, connettori transiliaci, piastre sacrali e piastre ileo-sacrali, graffette metalliche e placche con graffette metalliche e relativi strumenti chirurgici manuali. Le viti e le barre sono disponibili in diverse dimensioni per adattarsi a diversi profili anatomici. Gli impianti REVERE™ sono abbinati a barre con diametro di 5,5 mm mentre gli impianti REVERE™ 6.35 sono abbinati a barre di diametro pari a 6,35 mm. I componenti dell'impianto possono essere fissati saldamente in svariate configurazioni, a seconda dell'anatomia del paziente e delle condizioni chirurgiche. Le viti multiassiali, i ganci e i connettori a T sono destinati soltanto all'uso posteriore. Le graffette metalliche e le placche con graffette metalliche sono concepite soltanto per l'uso anteriore. Le barre e le viti monoassiali possono essere usate sia anteriormente sia posteriormente. I tappi di fermo connettono le viti o i ganci alla barra, ai connettori transiliaci e alle piastre ileo-sacrali.

Il sistema costituito da viti, ganci e barre è generalmente utilizzato nella colonna toracolombare e sacrale posteriore nella configurazione a due barre, ciascuna delle quali è posta e fissata lateralmente rispetto al processo spinoso mediante viti peduncolari e/o lamine, peduncoli o ganci trasversali.

Il sistema, costituito da viti, ganci e barre, è generalmente utilizzato nella colonna toracolombare anteriore nella configurazione a una barra, posta e fissata ai corpi vertebrali mediante viti monoassiali per mezzo di una graffetta metallica ("staple") di dimensione adeguata.

Le viti e i ganci vengono fissati alle barre tramite un tappo di chiusura con una vite di fissaggio interna. Le dimensioni e il numero delle viti variano in base alla lunghezza e alla posizione della barra. Le viti vengono inserite all'interno di un peduncolo della colonna vertebrale toracolombare e/o sacrale. Il tipo e il numero di ganci variano anche a seconda del livello vertebrale che necessita di correzione e/o stabilizzazione. I ganci sono fissati alle lamine, ai peduncoli o al processo trasverso della colonna posteriore.

I connettori a T sono componenti modulari progettati per collegare le due barre di una struttura e fungono da elemento trasversale strutturale. Le viti di fissaggio delle barre fissano saldamente i connettori a T alle barre. Viti di fissaggio aggiuntive hanno la funzione di fissare saldamente gli elementi trasversali regolabili alla lunghezza desiderata. I connettori a T del sistema PROTEX™ possono essere utilizzati con sistemi a barre da 6,5, 6 o 5,5 mm. I connettori a T REVERE™ possono essere utilizzati solo con barre da 5,5 mm; i connettori a T REVERE™ 6.35 possono essere usati solo con barre da 6,35 mm. Per collegare due barre possono essere utilizzati connettori aggiuntivi, da ancorare a loro volta mediante viti di fissaggio.

I ganci e i connettori a T e le barre di diametro di 5,5 o 6,35 mm REVERE™ possono essere usati con il sistema di stabilizzazione BEACON™.

Le viti e i tappi di fermo REVERE™ possono essere usati con il sistema di stabilizzazione TRANSITION™. In modo specifico, le viti multiassiali REVERE™ (piene, cannulate e a doppio diametro esterno) e le viti monoassiali con diametro di 6,5 mm e superiore e lunghezza di 35 mm e superiore possono essere usate con i gruppi di impianto TRANSITION™.

Le barre sono realizzate in lega di titanio, titanio commercialmente puro, lega di cobalto cromo molibdeno o acciaio inossidabile, in ottemperanza agli standard ASTM F136, F1295, F1472, F67, F1537 e F138. Tutti gli altri impianti REVERE™ sono prodotti in lega di titanio o acciaio inossidabile, secondo le norme ASTM F136, F1295 e F138. Le viti sono disponibili con o senza rivestimento di idrossiapatite (HA) come specificato dalla normativa ASTM F1185. Gli impianti in acciaio inossidabile non devono essere connessi ad impianti in titanio, lega di titanio o lega cobalto-cromo-molibdeno, onde evitare il rischio di fenomeni di corrosione galvanica in seguito all'impianto.

INDICAZIONI

Il sistema di stabilizzazione REVERE™, se utilizzato come sistema posteriore a viti peduncolari, consente di fornire immobilizzazione e stabilizzazione dei segmenti spinali in

pazienti scheletricamente maturi come trattamento coadiuvante della fusione delle seguenti instabilità o deformità croniche o acute del tratto toracico, lombare e sacrale della colonna vertebrale: malattia degenerativa del disco (definita come mal di schiena discogenico con degenerazione discale confermata dall'anamnesi del paziente e da studi radiografici), spondilolistesi degenerativa con evidenza oggettiva di compromissione neurologica, frattura, dislocazione, scoliosi, cifosi, tumore spinale, pseudoartrosi e precedente fallimento della procedura di fusione.

Il sistema di stabilizzazione REVERE™ è inoltre indicato per il trattamento di spondilolistesi di grave entità (gradi 3 e 4) delle vertebre L5-S1 in pazienti scheletricamente maturi sottoposti a fusione mediante innesto di osso autologo con impianti fissati in prossimità delle sezioni lombo-sacrale e/o iliaca della colonna vertebrale con rimozione dell'impianto in seguito all'ottenimento di una fusione salda. I livelli di fissaggio della vite peduncolare per questi pazienti sono L3-sacro/ileo.

Se utilizzato come sistema di fissazione posteriore con vite non peduncolare, il sistema di stabilizzazione REVERE™ è indicato per l'uso nel trattamento di malattia degenerativa del disco (definita come mal di schiena discogenico con degenerazione discale confermata dall'anamnesi del paziente e da studi radiografici), stenosi spinale, spondilolistesi, deformità spinali (scoliosi, cifosi e/o lordosi, malattia di Scheuermann), frattura, pseudoartrosi, resezione tumorale e/o precedente fallimento della procedura di fusione. I livelli di fissaggio sono complessivamente T1-sacro/ileo.

Se utilizzato come sistema anterolaterale toracolombare, il sistema di stabilizzazione REVERE™ è indicato per il fissaggio anterolaterale con vite (con o senza graffette metalliche o placche con graffette metalliche) con le seguenti indicazioni: malattia degenerativa del disco (definita come mal di schiena discogenico con degenerazione del disco confermata dall'anamnesi del paziente e dagli studi radiografici), stenosi spinale, spondilolistesi, deformità spinali (definite come scoliosi, cifosi e/o lordosi), frattura o dislocazione della colonna toracolombare, pseudoartrosi, resezione tumorale e/o precedente fallimento della procedura di fusione. I livelli di fissaggio della vite sono T8-L5.

AVVERTENZE

La sicurezza e l'efficacia dei sistemi di fissazione spinale con viti peduncolari sono state stabilite soltanto per condizioni patologiche della colonna vertebrale caratterizzate da instabilità meccanica significativa o deformità necessitanti di fusione con strumentazione. Tali patologie comprendono instabilità meccanica significativa o deformità del tratto di colonna vertebrale toracico, lombare e sacrale secondarie a malattia degenerativa del disco, spondilolistesi degenerativa con evidenza oggettiva di compromissione neurologica, frattura, dislocazione, scoliosi, cifosi, tumore spinale e fallita fusione precedente (pseudoartrosi). La sicurezza e l'efficacia di questi dispositivi in patologie di altro tipo non sono note.

Tra i rischi potenziali individuati, associati all'uso di questo sistema, rientra quello di morte. Altri rischi potenziali, che possono comportare la necessità di ulteriori interventi chirurgici, comprendono:

- frattura di un componente del dispositivo,
- perdita del fissaggio,
- mancata unione,
- frattura delle vertebre,
- lesione neurologica e
- lesione vascolare o viscerale.

I componenti di questo sistema non devono essere usati con componenti di altri produttori.

I componenti di questo sistema sono realizzati in lega di titanio, titanio commercialmente puro, acciaio inossidabile e lega di cobalto cromo molibdeno. Si sconsiglia pertanto di utilizzare componenti dell'impianto in acciaio inossidabile in associazione a componenti di materiali diversi, per ragioni correlate a proprietà metallurgiche, meccaniche e funzionali.

Pur non includendo tutti gli effetti collaterali che possono verificarsi con gli interventi chirurgici in generale, le presenti avvertenze contengono considerazioni importanti specifiche per gli impianti ortopedici. Prima dell'intervento il paziente deve essere messo al corrente dei rischi chirurgici in generale.

PRECAUZIONI

Trattandosi di un intervento tecnicamente impegnativo che presenta il rischio di danno grave al paziente, l'impianto di sistemi di viti, ganci e barre deve essere eseguito esclusivamente da chirurghi vertebrali qualificati. La pianificazione preoperatoria e l'anatomia del paziente sono di importanza essenziale da considerare nella selezione del diametro e della lunghezza delle viti e della misura dei ganci.

Il sistema di stabilizzazione REVERE™ include impianti REVERE™ da 5,5 mm destinati all'uso con barre da 5,5 mm e impianti REVERE™ 6.35 da utilizzare con una barra da 6,35 mm.

Gli impianti chirurgici sono ESCLUSIVAMENTE MONOUSO e non devono mai essere riutilizzati. Un impianto espantato non deve mai essere reimpiantato. Pur apparendo integro, il dispositivo potrebbe presentare piccoli difetti e segni di precedenti sollecitazioni al suo interno che ne potrebbero provocare la rottura.

In base ai risultati delle prove di fatica, quando utilizza il sistema di stabilizzazione REVERE™ il chirurgo deve tenere in considerazione i livelli di impianto, il peso del paziente, il suo livello di attività fisica, eventuali altre patologie ecc. che potrebbero influire sulle prestazioni del sistema.

CONTROINDICAZIONI

Certe malattie degenerative o condizioni fisiologiche sottostanti, quali diabete o artrite reumatoide, possono alterare il processo di cicatrizzazione, incrementando il rischio di rottura dell'impianto.

Una compromissione mentale o fisica tale da pregiudicare la capacità del paziente di rispettare le limitazioni o le precauzioni che gli verranno fornite potrebbe esporre il paziente a un particolare rischio durante la riabilitazione postoperatoria.

Fattori quali peso corporeo del paziente, livello di attività fisica e aderenza alle indicazioni relative al peso sopportabile o al carico incidono sulle sollecitazioni alle quali è sottoposto l'impianto.

CONFEZIONE

Gli impianti REVERE™ e i relativi strumenti possono essere forniti preconfezionati e sterilizzati con raggi gamma. L'integrità della confezione sterile deve essere controllata per garantire che la sterilità del contenuto non sia stata compromessa. La confezione deve essere attentamente controllata per verificarne la completezza e tutti i componenti devono essere attentamente controllati per verificare che non siano danneggiati prima dell'uso. Se la confezione risulta danneggiata, non utilizzare il prodotto e rispedirlo a Globus Medical. Durante l'intervento chirurgico, una volta stabilita la misura corretta degli impianti, rimuoverli dalla confezione usando una tecnica asettica.

Gli strumenti possono essere forniti non sterili e vengono sterilizzati a vapore prima dell'uso, come descritto di seguito nella sezione STERILIZZAZIONE. Dopo l'uso o in caso di esposizione a contaminanti gli strumenti devono essere puliti come descritto nella sezione PULIZIA sotto riportata.

MANIPOLAZIONE

Tutti gli strumenti e gli impianti devono essere manipolati con cura. Un uso o una manipolazione impropri possono provocare un danno e/o un possibile malfunzionamento. Gli strumenti devono essere controllati per garantire che funzionino correttamente prima dell'intervento chirurgico.

PULIZIA

Tutti gli strumenti che possono essere smontati devono essere puliti sempre dopo averli smontati. Tutte le impugnature devono essere smontate. Gli strumenti possono essere rimontati dopo la sterilizzazione. Gli strumenti devono essere puliti con detergenti neutri prima della sterilizzazione e dell'introduzione nel campo chirurgico sterile oppure (ove applicabile) restituiti a Globus Medical.

Il processo di pulizia e disinfezione degli strumenti può essere eseguito con solventi senza aldeidi a temperature più elevate. Le procedure di pulizia e la decontaminazione devono includere l'utilizzo di detergenti neutri e il risciacquo con acqua deionizzata. Nota: alcune soluzioni di pulizia contenenti formalina, glutaraldeide, candeggina e/o altri detergenti alcalini possono danneggiare alcuni dispositivi, in particolare gli strumenti e pertanto non devono essere impiegate.

Per la pulizia degli strumenti dopo l'uso o l'esposizione allo sporco e prima della sterilizzazione devono essere adottati i seguenti metodi di pulizia:

1. Subito dopo l'uso, strofinare accuratamente gli strumenti per eliminare tutto lo sporco visibile ed evitare che si asciugino lasciandoli in immersione o coprendoli con una salvietta umida.
2. Smontare tutti gli strumenti che possono essere smontati.
3. Sciacquare gli strumenti con acqua di rubinetto corrente per rimuovere la contaminazione grossolana visibile. Lavare ripetutamente i lumi, almeno 3 volte, finché non saranno visibilmente puliti.
4. Preparare un detergente enzimatico come Enzol® (o un prodotto analogo) in base alle raccomandazioni del produttore.
5. Immergere gli strumenti nella soluzione detergente enzimatica e lasciarli in immersione per almeno 2 minuti.
6. Utilizzare una spazzola a setole morbide per spazzolare in profondità gli strumenti. Usare uno scovolino per i pulire i lumi. Prestare particolare attenzione alle zone difficilmente raggiungibili.
7. Utilizzando una siringa sterile, aspirare la soluzione detergente enzimatica. Irrigare tutti i lumi e le zone interne più difficili da raggiungere fino a rimuovere tutto lo sporco visibile.
8. Estrarre gli strumenti dalla soluzione detergente e sciacquarli con acqua di rubinetto tiepida.
9. Preparare un detergente enzimatico come Enzol® (o un prodotto analogo) in base alle raccomandazioni del produttore in un pulitore ultrasonico.
10. Immergere completamente gli strumenti nel pulitore ultrasonico e verificare che il detergente penetri nei lumi irrigandoli. Sottoporre a ultrasuoni per un minimo di 3 minuti.
11. Estrarre gli strumenti dalla soluzione detergente e sciacquarli in acqua corrente deionizzata o trattata con osmosi inversa per almeno 2 minuti.
12. Asciugare gli strumenti con un panno morbido pulito ed aria compressa filtrata.
13. Controllare visivamente ciascuno strumento per accertare che non vi sia sporco visibile. Se necessario, ripetere nuovamente la pulizia a cominciare dalla fase 3 della procedura finché lo strumento non è visibilmente pulito.

CONTATTI

Globus Medical è raggiungibile telefonicamente al numero 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Rivolgendosi a Globus Medical è possibile ricevere un manuale delle tecniche chirurgiche.

STERILIZZAZIONE

Gli impianti e gli strumenti REVERE™ sono forniti sterili o non sterili. Gli impianti rivestiti in idrossiapatite (HA) sono forniti solo sterili.

Gli impianti e gli strumenti REVERE™ sterili sono sterilizzati con raggi gamma, con un processo di sterilizzazione convalidato per garantire un livello di assicurazione della sterilità (SAL) pari a 10⁻⁶. I prodotti sterili sono confezionati in busta doppia saldata termicamente o in contenitore/busta. La data di scadenza è indicata sull'etichetta della confezione. Questi prodotti sono considerati sterili purché la confezione non sia stata aperta o danneggiata.

Gli impianti e gli strumenti REVERE™ non sterili sono stati convalidati per garantire un livello di assicurazione della sterilità (SAL) pari a 10⁻⁶. Si consiglia l'uso di un involucre approvato dalla FDA, come raccomandato dalla norma ST79 dell'AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation), *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (Guida completa alla sterilizzazione a vapore e garanzia di sterilità in strutture medico-sanitarie)*. È responsabilità dell'utente finale utilizzare esclusivamente sterilizzatrici ed accessori (quali involucri di sterilizzazione, sacchetti di sterilizzazione, indicatori chimici, indicatori biologici e cassette di sterilizzazione) convalidati dalla FDA per le specifiche del ciclo di sterilizzazione selezionato (tempo e temperatura).

Quando si utilizza un contenitore di sterilizzazione rigido, occorre tenere in considerazione i punti di seguito indicati per una corretta sterilizzazione dei dispositivi Globus e delle scatole metalliche con gli strumenti:

- I parametri di sterilizzazione consigliati sono elencati nella tabella seguente.
- Possono essere usati solo contenitori di sterilizzazione rigidi approvati dalla FDA idonei per la sterilizzazione a vapore con prevuoto.
- Quando si seleziona un contenitore di sterilizzazione rigido, è necessario che abbia una superficie di filtrazione minima totale di 176 pollici quadrati o un minimo di quattro (4) filtri di 7,5 pollici (19 cm) di diametro.
- In un contenitore di sterilizzazione rigido non è possibile inserire più di una (1) scatola metallica con gli strumenti o del rispettivo contenuto.
- Per garantire una ventilazione ottimale i moduli/rack autonomi o i dispositivi singoli devono essere posizionati, non impilati, in un cestello.
- Osservare le istruzioni per l'uso fornite dal produttore del contenitore di sterilizzazione rigido; in caso di domande contattare il produttore del contenitore specifico per richiedere assistenza.
- Consultare la norma ST79 dell'AAMI per ulteriori informazioni riguardo all'uso dei contenitori di sterilizzazione rigidi.

Per gli impianti e gli strumenti REVERE™ forniti NON STERILI, si raccomanda di eseguire la sterilizzazione (in involucre o in contenitore) come segue:

Metodo	Tipo di ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura
Vapore	Pre-vuoto	132°C (270°F)	4 minuti	30 minuti
Vapore	Pre-vuoto	134°C (273°F)	3 minuti	30 minuti

Per gli impianti e gli strumenti REVERE™ forniti NON STERILI in scatole metalliche e vassoi REVERE™ ADDITION™, si raccomanda di eseguire la sterilizzazione (solo in involucre) come segue:

Metodo	Tipo di ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura
Vapore	Pre-vuoto	132°C (270°F)	4 minuti	70 minuti + 30 minuti di tempo di raffreddamento

Questi parametri sono convalidati solo per la sterilizzazione del dispositivo in oggetto. In caso di aggiunta di altri prodotti nella sterilizzatrice, i parametri consigliati non saranno più validi e l'operatore dovrà stabilire nuovi parametri per il ciclo di sterilizzazione. L'autoclave deve essere correttamente installata e sottoposta a manutenzione e calibrazione. Eseguire continuamente delle prove per accertare la completa inattivazione di tutte le forme di vita microbica.