

DI107B-NL (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 Audubon, PA 19403 USA Customer Service: Phone 1-866-GLOBUS1 (OR) 1-866-456-2871 Fax 1-866-GLOBUS3 (OR) 1-866-456-2873	BELANGRIJKE INFORMATIE OVER HET REVERE™ STABILISATIESYSTEEM [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 	

Raadpleeg www.globusmedical.com/eIFU voor de een verklarende woordenlijst van symbolen

NEDERLANDS

ALLEEN BUITEN DE VERENIGDE STATEN

BELANGRIJKE INFORMATIE OVER HET REVERE™ STABILISATIESYSTEEM

BESCHRIJVING

Het REVERE™ stabilisatiesysteem bestaat uit staven, haken, monoaxiale schroeven, uniplanaire schroeven, polyaxiale schroeven, reductieschroeven, borgdoppen, t-connectors, offset behuizingsklemmen, kop-offset connectors, transiliacale connectors, sacrale en sacrale-iliacale platen, krammen en kramplaten en bijbehorende handmatige chirurgische instrumenten. De schroeven en staven zijn verkrijgbaar in diverse maten zodat zij geschikt zijn voor patiënten met verschillende anatomie. REVERE™ implantaten passen bij staven met een diameter van 5,5mm; REVERE™ 6,35 mm-implantaten passen bij staven met een diameter van 6,35mm. De implantaatcomponenten kunnen strak geborgd worden in diverse configuraties voor afstemming op de patiënt en de chirurgische conditie. Polyaxiale schroeven, haken en t-connectors zijn uitsluitend bestemd voor posterieur gebruik. Krammen en kramplaten zijn uitsluitend bestemd voor anterieur gebruik. Staven en monoaxiale schroeven kunnen anterieur of posterieur gebruikt worden. Borgdoppen worden gebruikt om schroeven of haken te koppelen aan de staaf, transiliacale connectors en sacrale-iliacale platen.

In de posterieure thoracolumbale en sacrale wervelkolom wordt dit schroef-, haak- en staafstelsysteem voornamelijk toegepast in de vorm van twee staven die elk lateraal van de processus spinosus geplaatst worden en vastgemaakt worden met behulp van pedikelschroeven en/of lamina- of pedikelhaken of haken op de processus transversus.

In de anterieure thoracolumbale wervelkolom wordt dit schroef-, haak- en staafstelsysteem voornamelijk toegepast in de vorm van één staaf die tegen de wervellichamen aan wordt vastgezet via monoaxiale schroeven middels een kram van passende afmetingen.

De schroeven en haken worden aan de staven vastgemaakt middels een borgdop met inwendige stelschroef. De maat en het aantal van de schroeven hangen af van de lengte en plaats van de staaf. De schroeven worden in een pedikel van de thoracolumbale en/of sacrale wervelkolom gezet. Het type en aantal van de haken hangen ook af van de locatie op de wervelkolom die gecorrigeerd en/of gestabiliseerd dient te worden. Haken worden vastgemaakt aan de laminae, pedikels of processus transversus van de posterieure wervelkolom.

T-connectors zijn modulaire componenten die bestemd zijn om de twee staven van een constructie aan elkaar te koppelen en dienen als een structureel dwarselement. De staafverankerende stelschroeven zorgen voor bevestiging van de t-connectors aan de staven. Aanvullende stelschroeven bevestigen de afstelbare dwarselementen op de gewenste lengte. T-connectors van het PROTEX™-systeem kunnen worden gebruikt met staafsystemen van 6,5 mm, 6,0 mm of 5,5 mm. REVERE™ t-connectors mogen uitsluitend worden gebruikt met staven van 5,5 mm; REVERE™ 6,35 t-connectors mogen uitsluitend worden gebruikt met staven van 6,35 mm. Er kunnen aanvullende connectors gebruikt worden om twee staven te koppelen; deze worden eveneens bevestigd door middel van stelschroeven.

REVERE™ haken en t-connectors en staven met een diameter van 5,5 mm of 6,35 mm kunnen gebruikt worden met het BEACON™ stabilisatiesysteem.

REVERE™ schroeven en borgkappen kunnen gebruikt worden met het TRANSITION™ stabilisatiesysteem. In het bijzonder kunnen REVERE™ polyaxiale schroeven (stevig, gecanuleerd en met dubbele buitendiameter) en monoaxiale schroeven met een diameter van 6,5 mm en groter en een lengte van 35 mm en groter worden gebruikt met de TRANSITION™ implantaatsamenstellingen.

De staven zijn gemaakt van titaanlegering, commercieel zuivere titaan, kobalt-chroom-molybdeenlegering of roestvrij staal, zoals gespecificeerd in ASTM F136, F1295, F1472, F67, F1537 en F138. Alle andere REVERE™ implantaten zijn gemaakt van titaanlegering of roestvrij staal, zoals gespecificeerd in ASTM F136, F1295 en F138. De schroeven zijn verkrijgbaar met of zonder coating van hydroxyapatiet (HA), zoals gespecificeerd in ASTM F1185. Gezien het risico van galvanische corrosie na implantatie mogen implantaten van roestvrij staal niet worden gekoppeld aan implantaten van titaan, titaanlegering of kobalt-chroom-molybdeen.

INDICATIES

Wanneer het REVERE™ stabilisatiesysteem wordt gebruikt als posterieur pedikelschroefstelsysteem, dan is het bedoeld voor immobilisatie en stabilisatie van wervelkolomsegmenten bij patiënten met een volgroei skelet ter ondersteuning van fusie bij de behandeling van de volgende acute en chronische vormen van instabiliteit of misvorming van de thoracale, lumbale en sacrale wervelkolom: degeneratieve aandoeningen van de tussenwervelschijven (gedefinieerd als discogene rugpijn met degeneratie van de schijf, bevestigd door de voorgeschiedenis en radiologisch onderzoek), degeneratieve spondylolisthesis met objectieve aanwijzingen voor neurologische beschadiging, fractuur, dislocatie, scoliose, kyfose, spinale tumor, pseudoartrose en mislukte eerdere fusie.

Daarnaast is het REVERE™ stabilisatiesysteem geïndiceerd voor behandeling van ernstige spondylolisthesis (graad 3 en 4) van wervels L5-S1 bij patiënten met een volgroei skelet die fusie ondergaan met een autogeen bottransplantaat, met bevestiging van de implantaten aan de lumbo-sacrale wervelkolom en/of het ilium, waarbij de implantaten verwijderd worden nadat stevige fusie ontstaan is. De niveaus van de pedikelschroeffixatie bij deze patiënten zijn L3-sacrum/ilium.

Wanneer het REVERE™ stabilisatiesysteem wordt gebruikt als posterieur niet-pedikel Schroeffixatiesysteem, dan is het bedoeld voor de behandeling van degeneratieve tussenwervelschijfaandoeningen (gedefinieerd als discogene rugpijn met degeneratie van de tussenwervelschijf, bevestigd door voorgeschiedenis en radiologisch onderzoek), spinale stenose, spondylolisthesis, spinale misvorming (d.w.z. scoliose, kyfose en/of lordose, ziekte van Scheuermann), fractuur, pseudoartrose, tumorresectie en/of mislukte eerdere fusie. De fixatieniveaus zijn in het algemeen T1-sacrum/ilium.

Wanneer het REVERE™ stabilisatiesysteem wordt gebruikt als antero-lateraal thoraco-lumbaal systeem, dan is het bedoeld voor antero-laterale Schroeffixatie (met of zonder krammen of kramplaten) voor de volgende indicaties: degeneratieve aandoeningen van de tussenwervelschijven (gedefinieerd als discogene rugpijn met degeneratie van de schijf, bevestigd door de voorgeschiedenis en radiologisch onderzoek), spinale stenose, spondylolisthesis, spinale misvorming (d.w.z. scoliose, kyfose en/of lordose), fractuur of dislocatie van de thoraco-lumbale wervelkolom, pseudoartrose, tumorresectie en/of mislukte eerdere fusie. De niveaus voor Schroeffixatie zijn T8-L5.

WAARSCHUWINGEN

De veiligheid en doeltreffendheid van pedikelschroefsystemen zijn alleen vastgesteld voor wervelkolomaandoeningen met aanzienlijke mechanische instabiliteit of misvorming waarvoor fusie met instrumentatie nodig is. Deze aandoeningen zijn: aanzienlijke mechanische instabiliteit of misvorming van de thoracale, lumbale en sacrale wervelkolom, secundair aan degeneratieve aandoeningen aan de tussenwervelschijven, degeneratieve spondylolisthesis met objectieve aanwijzingen voor neurologische beschadiging, fractuur, dislocatie, scoliose, kyfose, spinale tumor en mislukte eerdere fusie (pseudoartrose). De veiligheid en doeltreffendheid van deze hulpmiddelen voor andere aandoeningen zijn onbekend.

Eén van de risico's van dit systeem is overlijden. Andere potentiële risico's die een nieuwe operatie noodzakelijk kunnen maken, zijn:

- breuk van implantaatcomponent;
- verlies van fixatie,
- non-consolidatie,
- wervelfractuur,
- neurologisch letsel en
- vasculair of visceraal letsel.

Componenten van dit systeem mogen niet gebruikt worden met componenten van andere fabrikanten.

De componenten van dit systeem zijn vervaardigd uit titaanlegering, commercieel zuiver titaan, roestvrij staal en kobalt-chroommolybdeenlegering. Het combineren van roestvrijstalen implantaatcomponenten met andere materialen wordt afgeraden om metallurgische, mechanische en functionele redenen.

Deze waarschuwingen bevatten niet alle bijwerkingen die op kunnen treden bij operaties in het algemeen, maar ze zijn met name belangrijk ter overweging bij orthopedische implantaties. Algemene operatierisico's dienen vóór de operatie met de patiënt besproken te worden.

VOORZORGSMAATREGELEN

De implantatie van schroef-, haak- en staafsystemen mag uitsluitend uitgevoerd worden door ervaren wervelkolomchirurgen omdat deze procedure hoge technische eisen stelt en het risico bestaat van ernstig letsel bij de patiënt. Preoperatieve planning en de anatomie van de patiënt dienen in overweging genomen te worden bij het selecteren van de diameter en lengte van schroeven en de grootte van haken.

Het REVERE™ stabilisatiesysteem omvat 5,5 mm REVERE™ implantaten die bedoeld zijn voor gebruik met een 5,5 mm staaf en REVERE™ 6,35 implantaten die bedoeld zijn voor gebruik met een 6,35 mm staaf.

Chirurgische implantaten zijn UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK en mogen nooit hergebruikt worden. Een geëxplanteerd implantaat mag nooit opnieuw worden geïmplanteerd. Ook als het hulpmiddel onbeschadigd lijkt, kunnen er toch kleine markeringen en inwendige spanningspatronen aanwezig zijn die tot breuk kunnen leiden.

Op grond van de resultaten van vermoedheidstests dient de chirurg bij gebruik van het REVERE™ stabilisatiesysteem rekening te houden met de implantatieniveaus, het gewicht van de patiënt, het activiteitsniveau van de patiënt, overige condities van de patiënt enz., die van invloed kunnen zijn op de prestaties van dit systeem.

CONTRA-INDICATIES

Bepaalde degeneratieve aandoeningen of onderliggende fysiologische condities zoals diabetes of reumatoïde artritis kunnen het genezingsproces negatief beïnvloeden, waardoor de kans op breken van implantaatcomponenten toeneemt.

Geestelijke of lichamelijke aandoeningen die het vermogen van de patiënt om de noodzakelijke beperkingen of voorzorgsmaatregelen in acht te nemen, ondermijnen, kunnen voor die patiënt tot extra risico's leiden tijdens de postoperatieve revalidatie.

Factoren zoals het gewicht van de patiënt, de mate van activiteit en de mate waarin hij of zij aanwijzingen opvolgt over belasting met eigen gewicht of andere gewichten, zijn van invloed op de krachten waaraan het implantaat blootgesteld wordt.

VERPAKKING

REVERE™ implantaten en instrumenten kunnen voorverpakt en gesteriliseerd (met gammastraling) worden geleverd. De gaafheid van de steriele verpakking moet worden gecontroleerd om zeker te stellen dat de inhoud nog steriel is. De verpakking moet zorgvuldig worden gecontroleerd op volledigheid, en ook alle onderdelen moeten zorgvuldig worden gecontroleerd om beschadiging vóór gebruik uit te sluiten. Een beschadigde verpakking of een beschadigd product mag niet gebruikt worden en dient teruggestuurd te worden naar Globus Medical. Na bepaling van de juiste grootte neemt u tijdens de operatie de implantaten uit de verpakking middels een aseptische techniek.

De instrumenten kunnen niet-steriel worden geleverd en worden met stoom gesteriliseerd vóór gebruik, zoals hierna beschreven in de rubriek STERILISATIE. Na gebruik of na blootstelling aan verontreiniging dienen instrumenten te worden gereinigd, zoals hierna beschreven in de rubriek REINIGING.

PRODUCTBEHANDELING

Alle instrumenten en implantaten dienen met zorg te worden behandeld. Het onjuist hanteren of gebruiken kan leiden tot beschadiging of disfunctie. Voordat instrumenten tijdens chirurgie worden gebruikt, dient gecontroleerd te worden of ze goed werken.

REINIGING

Alle instrumenten die uit elkaar gehaald kunnen worden, moeten uit elkaar worden gehaald voor reiniging. Alle handgrepen moeten losgemaakt worden. De instrumenten kunnen weer in elkaar worden gezet na de sterilisatie. De instrumenten moeten worden gereinigd met neutrale reinigingsmiddelen voordat ze gesteriliseerd worden en in een steriel chirurgisch veld gebracht worden of (indien van toepassing) voordat het product geretourneerd wordt aan Globus Medical.

Reiniging en desinfectie van instrumenten kan worden uitgevoerd met oplosmiddelen zonder aldehyde bij hogere temperaturen. Voor reiniging en ontsmetting moeten neutrale reinigingsmiddelen worden gebruikt, gevolgd door een spoeling met gedeïoniseerd water. Opmerking: bepaalde reinigingsoplossingen, zoals oplossingen met formaline, glutaraaldehyde, bleekmiddel en/of alkalische reinigingsmiddelen kunnen beschadiging veroorzaken bij bepaalde hulpmiddelen, in het bijzonder instrumenten; deze oplossingen mogen niet worden gebruikt.

Tijdens het reinigen van instrumenten na gebruik of na blootstelling aan verontreiniging, en voorafgaand aan sterilisatie moeten de volgende reinigingsmethodes worden gevolgd:

1. Veeg de instrumenten onmiddellijk na gebruik af om alle zichtbare verontreiniging te verwijderen, en bescherm ze tegen opdrogen door het instrument onder te dompelen of af te dekken met een vochtige doek.
2. Haal alle instrumenten die gedemonteerd kunnen worden uit elkaar.
3. Spoel de instrumenten af onder stromend kraanwater om alle zichtbare verontreiniging te verwijderen. Spoel de lumina minimaal 3 maal door, tot het water dat eruit komt schoon is.
4. Maak Enzo® (of een soortgelijk enzymatisch reinigingsmiddel) klaar volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
5. Dompel de instrumenten onder in het reinigingsmiddel en laat ze minimaal 2 minuten weken.
6. Gebruik een zachte borstel om de instrumenten grondig te reinigen. Gebruik een pijpenrager voor eventuele lumina. Besteed speciale aandacht aan moeilijk te bereiken gebieden.
7. Zuig de enzymatische reinigingsoplossing op met een steriele injectiespuit. Spoel alle lumina en moeilijk bereikbare gebieden door tot er geen vuil meer uit komt.
8. Haal de instrumenten uit het reinigingsmiddel en spoel ze af onder warm stromend kraanwater.
9. Maak Enzo® (of een soortgelijk enzymatisch reinigingsmiddel) klaar volgens de aanbevelingen van de fabrikant in een ultrasone reinigingsmachine.
10. Dompel de instrumenten volledig onder in de ultrasone reinigingsmachine en zorg ervoor dat het reinigingsmiddel in de lumina komt door deze door te spoelen. Voer een ultrasone reinigingscyclus uit van minimaal 3 minuten.
11. Haal de instrumenten uit het reinigingsmiddel en spoel ze af onder stromend gedeïoniseerd water of met omgekeerde osmose gezuiverd water, gedurende minimaal 2 minuten.
12. Droog de instrumenten met een schone zachte doek en gefilterde perslucht.
13. Inspecteer elk instrument visueel op zichtbare verontreiniging. Als er zichtbaar vuil aanwezig is, herhaal de reinigingsprocedure dan vanaf stap 3.

CONTACTINFORMATIE

U kunt contact opnemen met Globus Medical via telefoonnummer 1-866-GLOBUS1 (456-2871). U kunt een operatietechniek-handleiding aanvragen bij Globus Medical.

STERILISATIE

REVERE™ implantaten en instrumenten worden steriel of niet-steriel geleverd. Implantaten met HA-coating zijn alleen steriel verkrijgbaar.

REVERE™ steriele implantaten en instrumenten zijn gesteriliseerd met gammastraling voor een gegarandeerd steriliteitsniveau (SAL) van 10⁻⁶. Steriele implantaten zijn verpakt in een met hitte gesealde dubbele zak of container/zak. De houdbaarheid staat vermeld op het verpakkingsetiket. Deze producten zijn steriel tenzij de verpakking is geopend of beschadigd.

Niet-steriele REVERE™ implantaten en instrumenten zijn gevalideerd voor een SAL van 10⁻⁶. Het gebruik van een door de FDA goedgekeurde verpakking wordt aanbevolen in overeenstemming met de *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities van de Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79*. Het is de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker om alleen sterilisatoren en accessoires (zoals sterilisatieverpakkingen, sterilisatiezakken, chemische indicatoren, biologische indicatoren en sterilisatiecassettes) te gebruiken, die zijn goedgekeurd door de FDA voor de gekozen sterilisatiecyclusspecificaties (tijd en temperatuur).

Bij gebruik van een stijve sterilisatiecontainer dient voor goede sterilisatie van Globus instrumenten en gevulde cassettes het volgende in acht te worden genomen:

- Aanbevolen sterilisatieparameters staan vermeld in de volgende tabel.
- Alleen door de FDA goedgekeurde stijve sterilisatiecontainers voor gebruik met pre-vacuüm stoomsterilisatie mogen worden gebruikt.
- Als een stijve sterilisatiecontainer wordt gebruikt, moet deze minimaal een totaal filteroppervlak hebben van 176 inch², of zijn voorzien van minimaal vier (4) filters met diameters van 7,5 inch.
- In een stijve sterilisatiecontainer mag niet meer dan één (1) gevulde cassette of de inhoud ervan worden geplaatst.
- Voor optimale ventilatie dienen afzonderlijke modules/rekken of afzonderlijke instrumenten zonder stapeling te worden geplaatst in een containermand.
- Houdt u zich aan de gebruiksinstructies van de fabrikant van de stijve sterilisatiecontainers, en neemt u bij vragen contact op met de fabrikant van de betreffende container.
- Voor meer informatie over het gebruik van stijve sterilisatiecontainers, zie AAMI ST79.

Voor NIET-STERIEL geleverde REVERE™ implantaten en instrumenten is de aanbevolen sterilisatie (verpakt of in container) als volg:

Methode	Cyclustype	Temperatuur	Blootstellingstijd	Droogtijd
Stoom	Pre-vacuüm	132°C (270°F)	4 minuten	30 minuten
Stoom	Pre-vacuüm	134°C (273°F)	3 minuten	30 minuten

Voor REVERE™ implantaten en instrumenten die NIET-STERIEL worden geleverd in REVERE™ ADDITION™ grafische dozen en bakken, wordt sterilisatie (alleen verpakt) als volgt aanbevolen:

Methode	Cyclustype	Temperatuur	Blootstellingstijd	Droogtijd
Stoom	Pre-vacuüm	132°C (270°F)	4 minuten	70 minuten + 30 minuten afkoeltijd

Deze parameters zijn alleen gevalideerd voor het steriliseren van dit hulpmiddel. Indien ook andere producten in het sterilisatieapparaat worden geplaatst, zijn de aanbevolen parameters niet geldig en dient de gebruiker nieuwe cyclusparameters vast te stellen. De autoclaaf moet op de juiste manier worden geïnstalleerd, onderhouden en gekalibreerd. Er moeten doorlopend tests worden uitgevoerd ter controle van de inactivering van alle vormen van levensvatbare micro-organismen.