

DI107B-PT (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	INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O SISTEMA DE ESTABILIZAÇÃO 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 	

Para o glossário dos símbolos, consulte www.globusmedical.com/eIFU

PORTUGUÊS

APENAS FORA DOS ESTADOS UNIDOS

INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O SISTEMA DE ESTABILIZAÇÃO REVERE™

DESCRIÇÃO

O Sistema de Estabilização REVERE™ é constituído por hastes, ganchos, parafusos monoaxiais, parafusos uniplanares, parafusos poliaxiais, parafusos de redução, tampas de bloqueio, conectores em T, clampes de receptáculo deslocados, conectores deslocados para cabeça, conectores trans-ilíacos, placas sagrado e sagrado-ilíacas, agramos e placas de agramos e instrumentos cirúrgicos manuais associados. Os parafusos e hastes estão disponíveis em vários tamanhos, para se adaptarem à anatomia específica do doente. Os implantes REVERE™ acasalam com hastes de 5,5 mm de diâmetro; os implantes REVERE™ 6.35 acasalam com hastes de 6,35 mm de diâmetro. Os componentes dos implantes podem ser travados de forma rígida em várias configurações, de acordo com as necessidades específicas do doente e a situação cirúrgica. Os parafusos poliaxiais, ganchos e conectores em T destinam-se apenas a utilização posterior. Os agramos e placas de agramos destinam-se apenas a utilização anterior. As hastes e parafusos monoaxiais podem ser utilizados anterior ou posteriormente. As tampas de bloqueio são utilizadas para ligar os parafusos ou ganchos à haste, conectores trans-ilíacos e placas sagrado-ilíacas.

A utilização mais frequente deste sistema de parafuso, gancho e haste na coluna tóraco-lombar posterior e coluna sagrada consiste em duas hastes, cada uma posicionada e fixa lateralmente à apófise espinosa através de parafusos pediculares e/ou ganchos laminares, pediculares ou da apófise transversa.

A utilização mais frequente deste sistema de parafuso, gancho e haste na coluna tóraco-lombar anterior consiste numa haste, posicionada e fixa aos corpos vertebrais através de parafusos monoaxiais, mediante um agrafo de tamanho adequado.

Os parafusos e ganchos prendem-se às hastes utilizando uma tampa de bloqueio com um parafuso de fixação interno. O tamanho e número de parafusos dependem do comprimento e localização da haste. Os parafusos são inseridos num pedículo da coluna tóraco-lombar e/ou sagrada. O tipo e número de ganchos também dependem da localização na coluna que necessita de correcção e/ou estabilização. Os ganchos são fixos às lâminas, pedículos ou apófise transversa da coluna posterior.

Os conectores em T são componentes modulares desenhados para ligar as duas hastes de uma estrutura e actuar como um membro de cruzamento estrutural. Os parafusos de fixação para clampagem de haste fixam os conectores em T às hastes. Parafusos de fixação adicionais fixam os membros de cruzamento ajustáveis no comprimento desejado. Os conectores em T do sistema PROTEX™ podem ser usados com sistemas de haste de 6,5 mm, 6,0 mm ou 5,5 mm. Os conectores em T REVERE™ só podem ser utilizados com hastes de 5,5 mm; os conectores em T REVERE™ 6.35 só podem ser utilizados com hastes de 6,35 mm. Podem utilizar-se conectores adicionais para ligar duas hastes e também são fixos utilizando parafusos de fixação.

Os ganchos e conectores em T e hastes de 5,5 mm ou 6,35 mm de diâmetro REVERE™ podem ser utilizados com o Sistema de Estabilização BEACON™.

Os parafusos e tampas de travamento REVERE™ podem ser utilizados com o Sistema de Estabilização TRANSITION™. Em concreto, os parafusos poliaxiais REVERE™ (sólidos, canulados e com diâmetro exterior duplo) e os parafusos monoaxiais de 6,5 mm de diâmetro e acima e comprimento de 35 mm e acima, podem ser usados com os conjuntos de implante TRANSITION™.

As hastes são fabricadas em liga de titânio, titânio comercialmente puro, liga de cobalto-crómio-molibdénio ou aço inoxidável, conforme especificado nas normas ASTM F136, F1295, F1472, F67, F1537 e F138. Todos os outros implantes REVERE™ são constituídos por liga de titânio ou aço inoxidável, conforme especificado nas normas ASTM F136, F1295 e F138. Os parafusos estão disponíveis com ou sem revestimento de hidroxiapatita (HA), conforme especificado na norma ASTM F1185. Em virtude do risco de corrosão galvânica depois da implantação, os implantes de aço inoxidável não devem ser ligados a implantes de titânio, de liga de titânio ou de liga de cobalto-crómio-molibdénio.

INDICAÇÕES

Quando usado como um sistema de fixação por parafusos pediculares posterior, o Sistema de Estabilização REVERE™ destina-se a conferir imobilização e estabilização dos

segmentos da coluna, em doentes com maturidade esquelética, como adjuvante da fusão no tratamento das seguintes instabilidades ou deformidades agudas e crónicas da coluna torácica, lombar e sagrada: doença discal degenerativa (definida como dorsalgia de origem discogénica com degeneração discal confirmada pela história clínica e exames radiológicos), espondilolistese degenerativa com evidência objectiva de perturbação neurológica, fractura, luxação, escoliose, cifose, tumor espinal, pseudartrose e fusão falhada prévia.

Para além disso, o Sistema de Estabilização REVERE™ destina-se ao tratamento de espondilolistese grave (Graus 3 e 4) das vértebras L5-S1 em doentes com maturidade esquelética submetidos a fusão mediante enxerto ósseo autógeno, submetidos a fixação de implantes na coluna lombossagrada e/ou osso ilíaco com remoção dos implantes depois de obtida uma fusão sólida. Os níveis de fixação dos parafusos pediculares para estes doentes são L3-sacro/ilíaco.

Quando utilizado como um sistema de fixação por parafusos não pediculares posterior, o Sistema de Estabilização REVERE™ destina-se ao tratamento da doença discal degenerativa (definida como dorsalgia de origem discogénica com degeneração discal confirmada pela história clínica e exames radiológicos), estenose da coluna, espondilolistese, deformidades da coluna (ou seja, escoliose, cifose e/ou lordose, doença de Scheuermann), fractura, pseudartrose, ressecção de tumor e/ou fusão falhada prévia. Os níveis globais de fixação são T1-sacro/ilíaco.

Quando utilizado como um sistema tóraco-lombar anterolateral, o Sistema de Estabilização REVERE™ destina-se a fixação por parafuso anterolateral (com ou sem agramos ou placas de agramos) para as seguintes indicações: doença discal degenerativa (definida como dorsalgia de origem discogénica com degeneração discal confirmada pela história clínica e exames radiológicos), estenose da coluna, espondilolistese, deformidades da coluna (ou seja, escoliose, cifose e/ou lordose), fractura ou luxação da coluna tóraco-lombar, pseudartrose, ressecção de tumor e/ou fusão falhada prévia. Os níveis de fixação dos parafusos são T8-L5.

ADVERTÊNCIAS

A segurança e eficácia dos sistemas espinais de parafusos pediculares só se encontram estabelecidas para doenças da coluna com instabilidade mecânica ou deformidade significativas exigindo fusão com instrumentos. Estas doenças consistem em instabilidade mecânica ou deformidade significativas da coluna torácica, lombar e sagrada secundárias a doença discal degenerativa, espondilolistese degenerativa com evidência objectiva de perturbação neurológica, fractura, luxação, escoliose, cifose, tumor espinal e fusão prévia mal sucedida (pseudartrose). Desconhece-se a segurança e eficácia destes dispositivos para qualquer outra situação.

Um dos potenciais riscos identificados com este sistema consiste na morte. Entre os outros riscos potenciais, que podem requerer cirurgia adicional, estão incluídos:

- fractura de componente do dispositivo,
- perda de fixação,
- não-união,
- fractura das vértebras,
- lesão neurológica e
- lesão vascular ou visceral.

Os componentes deste sistema não devem ser utilizados com componentes de qualquer outro fabricante.

Os componentes deste sistema são fabricados em liga de titânio, titânio puro comercial, aço inoxidável e liga de cobalto-crómiomolibdénio. A mistura de componentes de implante em aço inoxidável e materiais diferentes não está recomendada por razões metalúrgicas, mecânicas e funcionais.

Estas advertências não incluem todos os efeitos adversos que poderão ocorrer com a cirurgia em geral, mas constituem considerações importantes específicas para implantes ortopédicos. Os riscos cirúrgicos gerais devem ser explicados ao doente antes da cirurgia.

PRECAUÇÕES

A implantação de sistemas de parafusos, ganchos e hastes só deverá ser efectuada por cirurgiões de coluna com experiência, dado que se trata de um procedimento tecnicamente exigente que apresenta riscos de lesões graves no doente. Ao seleccionar o diâmetro e comprimento dos parafusos e tamanho dos ganchos, deve ser tido em consideração o planeamento pré-operatório e a anatomia do doente.

O Sistema de Estabilização REVERE™ inclui implantes REVERE™ de 5,5 mm destinados para serem utilizados com uma haste de 5,5 mm e implantes REVERE™ 6.35 destinados para serem utilizados com uma haste de 6,35 mm.

Os implantes cirúrgicos destinam-se EXCLUSIVAMENTE A UTILIZAÇÃO ÚNICA e nunca devem ser reutilizados. Um implante implantado nunca deve ser reimplantado. Embora o dispositivo possa não parecer danificado, poderá apresentar pequenos defeitos e padrões de tensão interna passíveis de conduzir à sua fractura.

Com base em resultados de testes de fadiga, quando utiliza o Sistema de Estabilização REVERE™, o cirurgião deve considerar os níveis de implantação, peso do doente, nível de actividade do doente, outras patologias do doente, etc., que podem ter impacto no desempenho deste sistema.

CONTRA-INDICAÇÕES

Algumas doenças degenerativas ou condições fisiológicas subjacentes, tais como diabetes ou artrite reumatóide, podem alterar o processo de consolidação, aumentando consequentemente o risco de fractura do implante.

Uma incapacidade mental ou física que comprometa a capacidade do doente para cumprir as limitações ou precauções necessárias pode colocar esse doente em risco particular durante a reabilitação pós-operatória.

Factores tais como o peso do doente, nível de actividade e adesão às instruções relativas ao manuseio/transporte de pesos e cargas podem ter um efeito nas tensões a que o implante está sujeito.

EMBALAGEM

Os implantes e instrumentos REVERE™ podem ser fornecidos pré-embalados e esterilizados, utilizando irradiação gama. A integridade da embalagem esterilizada deve ser verificada para assegurar que a esterilidade do conteúdo não está comprometida. A embalagem deve ser cuidadosamente verificada para confirmar que está completa e todos os componentes devem ser cuidadosamente verificados relativamente à ausência de danos antes de serem utilizados. As embalagens ou produtos danificados não devem ser utilizados e devem ser devolvidos à Globus Medical. Durante a cirurgia, depois de ter sido determinado o tamanho correcto, remova os implantes da embalagem utilizando uma técnica asséptica.

Os instrumentos podem ser fornecidos não esterilizados e são esterilizados por vapor antes da utilização, conforme descrito na secção ESTERILIZAÇÃO, em baixo. Após utilização ou exposição a detritos, os instrumentos devem ser limpos, conforme descrito na secção LIMPEZA, em baixo.

MANIPULAÇÃO

Todos os instrumentos e implantes devem ser manipulados com precaução. Uma utilização ou manipulação inadequadas pode originar danos e/ou um possível funcionamento inadequado. Antes da cirurgia, os instrumentos devem ser verificados para garantir que estão a funcionar correctamente.

LIMPEZA

Todos os instrumentos que podem ser desmontados devem ser desmontados para se proceder à sua limpeza. Devem separarse todas as pegas. Os instrumentos poderão ser montados novamente após a esterilização. Os instrumentos devem ser limpos com detergentes neutros antes da esterilização e da introdução num campo cirúrgico estéril ou, se aplicável, da sua devolução à Globus Medical.

A limpeza e desinfecção dos instrumentos pode ser realizada com solventes isentos de aldeído, a temperaturas mais elevadas. A limpeza e a descontaminação devem incluir o uso de detergentes neutros seguido de enxaguamento com água desionizada. Nota: algumas soluções de limpeza, como as que contêm formol, glutaraldeído, lixívia e/ou outros detergentes alcalinos, podem danificar alguns dispositivos, particularmente instrumentos, pelo que não devem ser utilizadas.

Devem ser cumpridos os seguintes métodos de limpeza para a limpeza de instrumentos após utilização ou exposição a detritos, e antes da esterilização:

- 1. Imediatamente após a utilização, certifique-se de que os instrumentos são limpos com um pano para remover detritos visíveis, e impedidos de secar, mergulhando-os ou cobrindo-os com um pano húmido.
- 2. Desmonte todos os instrumentos que podem ser desmontados.
- 3. Enxágue os instrumentos com água corrente da torneira para remover os detritos visíveis. Irrigue os lúmenes pelo menos 3 vezes, até ficarem limpos.
- 4. Prepare Enzol® (ou um detergente enzimático semelhante) de acordo com as recomendações do fabricante.
- 5. Mergulhe os instrumentos no detergente e deixe impregnar durante um período mínimo de 2 minutos.
- 6. Utilize uma escova de pêlos macios para limpar minuciosamente os instrumentos. Utilize um escovilhão para os lúmenes. Preste particular atenção a zonas de difícil acesso.
- 7. Encha uma seringa estéril com solução de detergente enzimático. Irrigue os lúmenes e as zonas de difícil acesso até não serem visíveis detritos a sair dessas zonas.
- 8. Retire os instrumentos do detergente e enxágue-os com água quente corrente da torneira.
- 9. Prepare Enzol® (ou um detergente enzimático semelhante) de acordo com as recomendações do fabricante num dispositivo de limpeza por ultrassons.
- 10. Mergulhe completamente os instrumentos no dispositivo de limpeza por ultra-sons e certifique-se de que o detergente chega aos lúmenes irrigando os lúmenes. Proceder à sonicação durante um período mínimo de 3 minutos.
- 11. Retire os instrumentos do detergente e enxágue-os com água desionizada corrente ou água de osmose inversa durante um período mínimo de 2 minutos.
- 12. Seque os instrumentos com um pano macio limpo e ar comprimido filtrado.
- 13. Inspeccione visualmente cada um dos instrumentos relativamente à existência de detritos visíveis. Se estiverem presentes detritos visíveis, repita o processo de limpeza a partir do passo 3.

INFORMAÇÕES PARA CONTACTO

A Globus Medical pode ser contactada através do número 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Poderá obter um manual da técnica cirúrgica, contactando a Globus Medical.

ESTERILIZAÇÃO

Os implantes e instrumentos REVERE™ são fornecidos esterilizados ou não esterilizados. Os implantes revestidos com HA só estão disponíveis esterilizados.

Os implantes e instrumentos REVERE™ esterilizados são esterilizados por radiação gama para assegurar um nível de garantia de esterilidade (SAL - Sterility Assurance Level) de 10⁻⁶. Os produtos esterilizados são embalados numa bolsa dupla ou num recipiente/bolsa selada termicamente. O prazo de validade está impresso no rótulo da embalagem. Estes produtos são considerados esterilizados, exceto nas situações em que a embalagem tenha sido aberta ou se apresente danificada. Os implantes e instrumentos REVERE™ não esterilizados foram validados para assegurar um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10⁻⁶. Recomenda-se a utilização de um invólucro autorizado pela FDA, de acordo com a norma ST79, *Comprehensive Guide to*

Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities da Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). O utilizador final é responsável por utilizar apenas esterilizadores e acessórios (como invólucros de esterilização, bolsas de esterilização, indicadores químicos, indicadores biológicos e cassetes de esterilização) que tenham sido autorizados pela FDA para as especificações (tempo e temperatura) do ciclo de esterilização selecionado.

Quando utilizar um recipiente de esterilização rígido, devem ser tidos em consideração os seguintes aspetos para a esterilização adequada de dispositivos e estojos de metal cheios da Globus:

- Os parâmetros de esterilização recomendados são apresentados na tabela a seguir.
- Só podem ser utilizados recipientes de esterilização rígidos autorizados pela FDA para uso com esterilização a vapor pré-vácuo.
- Quando selecionar um recipiente de esterilização rígido, este deve ter uma área total de filtro mínima de 447,04 cm² (176 polegadas²) ou um mínimo de quatro (4) filtros com um diâmetro de 19,05 cm (7,5 polegadas).
- Não pode colocar mais do que um (1) estajo de metal cheio ou o seu conteúdo diretamente num recipiente de esterilização rígido.
- Os módulos/suportes autónomos ou dispositivos únicos deverão ser colocados, sem ficarem empilhados, num recipiente em forma de cesto para garantir uma ventilação perfeita.
- Devem ser respeitadas as instruções de utilização do recipiente de esterilização rígido. Caso surjam dúvidas, contacte o fabricante do recipiente específico para obter orientação.
- Consulte a norma AAMI ST79 para obter informações adicionais relativamente à utilização de recipientes de esterilização rígidos.

No caso de implantes e instrumentos REVERE™ fornecidos NÃO ESTERILIZADOS, recomenda-se a sua esterilização (num invólucro ou recipiente) como indicado a seguir:

Método	Tipo de ciclo	Temperatura	Tempo de exposição	Tempo de secagem
Vapor	Pré-vácuo	132°C (270°F)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Pré-vácuo	134°C (273°F)	3 minutos	30 minutos

No caso de implantes e instrumentos REVERE™ fornecidos NÃO ESTERILIZADOS em tabuleiros e estojos de metal REVERE™ ADDITION™, recomenda-se o seguinte método de esterilização (apenas com invólucro):

Método	Tipo de ciclo	Temperatura	Tempo de exposição	Tempo de secagem
Vapor	Pré-vácuo	132°C (270°F)	4 minutos	70 minutos + 30 minutos de tempo de arrefecimento

Estes parâmetros estão validados apenas para esterilizar este dispositivo. Caso sejam acrescentados outros produtos ao esterilizador, os parâmetros recomendados não são válidos, e devem ser estabelecidos novos parâmetros de ciclo pelo utilizador. A autoclave deve ser alvo de instalação, manutenção e calibração adequadas. Devem ser efectuados testes permanentes para confirmar a inactivação de todas as formas de microrganismos viáveis.