

DI107B-SV (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	VIKTIG INFORMATION OM REVERE™ STABILISERINGSSYSTEM [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 	

För symbolordlistan hänvisar vi till www.globusmedical.com/eLFU

SVENSKA

ENDAST UTANFÖR USA

VIKTIG INFORMATION OM REVERE™ STABILISERINGSSYSTEM

BESKRIVNING

REVERE™ Stabiliseringssystem består av stag, hakar, monoaxialskravar, plana skruvar, polyaxialskravar, reduktionsskravar, låskåpor, t-konnektorer, offset höljesklämmor, offset huvudkonnektorer, trans-konnektorer för höftben, sakrala plattor och sakrala plattor för höftben, klamrar och klammerplattor och tillhörande kirurgiska handinstrument. Skruvar och stavar är tillgängliga i ett antal olika storlekar för att passa olika patientanatomin. REVERE™ implantat passar till stavar med 5,5 mm diameter och REVERE™ 6,35 mm implantat passar till stavar med 6,35 mm diameter. Implantatkomponenterna kan låsas fast stelt i ett antal olika konfigurationer för att passa enskilda patienter och kirurgiska förhållanden. Polyaxialskravar, hakar och t-konnektorer är endast avsedda för posterior användning. Klamrar och klammerplattor är endast avsedda för anterior användning. Stavar och monoaxialskravar är avsedda för både anterior och posterior användning. Låskåporna används för att ansluta skruvar eller hakar till staven, trans-konnektorer för höftben och sakrala plattor för höftben.

Den vanligaste användningen av detta skruv-, hak- och stavsystem i den bakre torakolumbala och sakrala ryggraden är två stavar, båda positionerade och anslutna lateralt om spinalutskottet via lambåskruvar och/eller lamina, lambå eller transversala utskottshakar.

Den vanligaste användningen av detta skruv-, hak- och stavsystem i den främre torakolumbala ryggraden är en stav, positionerad och ansluten till kotkropparna via monoaxiella skruvar genom en lämpligt dimensionerad klammer.

Skrubar och hakar ansluts till stavarna med en låshatt med en inre låsskruv. Storleken på och antalet skruvar beror på stavens längd och placering. Skruvarna förs in i en lambå i den torakolumbala och/eller sakrala ryggraden. Typen av och antalet hakar beror också på det ställe i ryggraden som behöver korrigeras och/eller stabiliseras. Hakarna fästs vid lamina, lambåer eller transversala processhakar i den bakre ryggraden.

T-konnektorer är modulerbara komponenter avsedda att ansluta de två stavarna i en konstruktion och fungera som ett strukturellt tvärstag. Stavarnas låsskravar fäster t-konnektorer vid stavarna. Ytterligare låsskravar fäster de justerbara tvärstagen vid önskad längd. T-konnektorer från PROTEX™-systemet kan användas med 6,5, 6,0 eller 5,5 mm stavsystem. REVERE™ t-konnektorer kan endast användas med 5,5 mm stavar och REVERE™ 6,35 t-konnektorer kan endast användas med 6,35 mm stavar. Ytterligare konnektorer kan användas för att ansluta två stavar och även dessa säkras med låsskravar.

REVERE™ hakar och t-konnektorer samt stavar med en diameter på 5,5 eller 6,35 mm kan användas med BEACON™ Stabiliseringssystem.

REVERE™ skruvar och låslock kan användas med TRANSITION™ Stabiliseringssystem. Specifikt kan REVERE™ polyaxiella (solida, kanylerade och med dubbel ytterdiameter) skruvar och monoaxiella skruvar med 6,5 mm diameter och större, samt med 35 mm längd och längre, användas med TRANSITION™ implantatenheter.

Stavarna består av titanlegering, kommersiellt ren titan, koboltkrom-molybdenlegering eller rostfritt stål enligt specifikation i ASTM F136, F1295, F1472, F67, F1537 och F138. Alla övriga REVERE™ implantat består av titanlegering eller rostfritt stål enligt specifikation i ASTM F136, F1295 och F138. Skruvarna är tillgängliga med eller utan HA-beläggning (hydroxyapatit) enligt specifikation i ASTM F1185. På grund av risken för galvanisk korrosion efter implantation bör implantat av rostfritt stål inte anslutas till titan, titanlegering eller koboltkrom-molybdenlegering.

INDIKATIONER

REVERE™ Stabiliseringssystem, när det används som ett bakre lambåskruvsystem, är avsett att ge immobilisering och stabilisering av spinalsegment i skelettmässigt mogna patienter som ett hjälpmedel vid fusion i behandlingen av följande akuta och kroniska instabiliteter eller deformiteter i den torakala, lumbala och sakrala ryggraden: degenerativ disksjukdom (definierad som diskrelaterad ryggsmärta med degeneration av disken, bekräftad av anamnes och radiografiska studier), degenerativ spondylolistes med objektivt belägg för neurologisk försämring, fraktur, dislokation, skolios, kyfos, spinal tumör, pseudoartros och tidigare misslyckad fusion.

REVERE™ Stabiliseringssystem är dessutom avsett för behandling av svår spondylolistes (grad 3 och 4) av kotkropp L5-S1 i skelettmässigt mogna patienter som undergår fusion med autogent bentransplantat och får implantat anslutna till den lumbosakrala ryggraden och/eller ilium, och där implantaten avlägsnas när en solid fusion har uppnåtts. Nivåerna för lambåskruvfixering för dessa patienter är L3-sakrum/ilium.

När det används som ett posterior, icke-lambå skruvfixeringssystem är REVERE™ Stabiliseringssystem avsett för behandling av degenerativ disksjukdom (definierad som diskrelaterad ryggsmärta med degeneration av disken, bekräftad av anamnes och radiografiska studier), spinal stenosis, spondylolistes, spinala deformiteter (t.ex. skolios, kyfos eller lordosis, Scheuermanns sjukdom), fraktur, pseudoartros, tumörresektion, och tidigare misslyckad fusion. Övergripande fixeringsnivåer är T1-sakrum/ilium.

När det används som ett anterolateralt torakolumbalt system är REVERE™ Stabiliseringssystem avsett för anterolateral skruvfixering (med eller utan klamrar eller klammerplattor) vid följande indikationer: degenerativ disksjukdom (definierad som diskrelaterad ryggsmärta med degeneration av disken, bekräftad av anamnes och radiografiska studier), spinal stenosis, spondylolistes, spinala deformiteter (t.ex. skolios, kyfos och/eller lordosis), fraktur eller dislokation av den torakolumbala ryggraden, pseudoartros, tumörresektion och/eller tidigare misslyckad fusion. Nivåerna för skruvfixering är T8-L5.

VARNINGAR

Säkerheten och effektiviteten hos lambåskruvsplanssystem har endast fastställts för spinaltillstånd med signifikant mekanisk instabilitet eller deformitet som kräver fusion med instrumentering. Dessa tillstånd utgörs av signifikant mekanisk instabilitet eller deformitet hos den torakala, lumbala och sakrala ryggraden, sekundärt till degenerativ disksjukdom, degenerativ spondylolistes med objektivt belägg för neurologisk försämring, fraktur, dislokation, skolios, kyfos, spinal tumör samt misslyckad tidigare fusion (pseudoartros). Säkerheten och effektiviteten hos dessa enheter för andra tillstånd är ökända.

En av de potentiella risker som identifieras med detta system är dödsfall. Andra potentiella risker som kan kräva ytterligare operation är:

- komponentfraktur
- förlorad fixering
- utebliven frakturläkning
- kotfraktur
- neurologiska skador och
- skador på kärl eller inre organ.

Komponenterna i detta system får inte användas tillsammans med komponenter från någon annan tillverkare.

Komponenterna i detta system är tillverkade av titanlegering, kommersiellt ren titan, rostfritt stål och koboltkrom-molybdenlegering. Att blanda implantatkomponenter av rostfritt stål med andra material rekommenderas inte av metallurgiska, mekaniska och funktionella skäl.

Dessa varningar omfattar inte samtliga negativa effekter som kan inträffa under kirurgi i allmänhet, men de är viktiga överväganden, särskilt för ortopediska implantat. Allmänna kirurgiska risker bör förklaras för patienten före ingreppet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Eftersom detta är ett tekniskt krävande ingrepp som medför risk för allvarliga patientskador får implantation av skruv-, hak- och stavsystem endast utföras av erfarna ryggradskirurger. Preoperativ planering och patientanatomi bör övervägas vid valet av skruvdiameter, skruvlängd och hakstorlek.

REVERE™ Stabiliseringssystem omfattar 5,5 mm REVERE™ implantat avsedda för användning med en 5,5 mm stav och REVERE™ 6,35 mm implantat avsedda för användning med en 6,35 mm stav.

Kirurgiska implantat är ENDAST AVSEDDA FÖR ENGÅNGSBRUK och får aldrig återanvändas. Ett explanterat implantat får aldrig implanteras på nytt. Även om produkten kan förefalla oskadad kan den ha små defekter och inre påfrestningar som kan leda till implantatfraktur.

När REVERE™ Stabiliseringssystem används bör kirurgen, baserat på utmattningsprov, överväga nivåerna av implantation, patientens vikt, patientens aktivitetsnivå och andra patientförhållanden som kan påverka systemets prestanda.

KONTRAINDIKATIONER

Vissa degenerativa sjukdomar eller underliggande fysiologiska tillstånd, t.ex. diabetes eller reumatoid artrit, kan förändra läkningsprocessen och därigenom öka risken för implantatbrott.

Mentalt eller fysiskt handikapp som äventyrar en patients förmåga att följa nödvändiga begränsningar eller försiktighetsåtgärder kan utsätta denna patient för extra stor risk under den postoperativa rehabiliteringen.

Faktorer såsom patientens vikt, aktivitetsnivå och iakttagande av vikt- eller belastningsrelaterade instruktioner inverkar på de påfrestningar som implantatet utsätts för.

FÖRPACKNING

REVERE™ implantat och instrument kan levereras förpackade och steriliserade med gammastålning. Integriteten hos den yttre förpackningen bör kontrolleras för att säkerställa att innehållets sterilitet inte har äventyrats. Förpackningen bör noggrant inspekteras avseende fullständigt skick och alla komponenter bör noggrant kontrolleras för att säkerställa att inga komponenter är skadade före användning. Skadade förpackningar eller produkter får inte användas och ska returneras till Globus Medical. Under ingreppet, när korrekt storlek har fastställts, ta fram implantaten ur förpackningen med aseptisk teknik.

Instrumenten kan levereras icke-sterila och ska då ångsteriliseras före användning enligt beskrivning i avsnittet STERILISERING nedan. Efter användning eller exponering för smuts måste instrument rengöras enligt beskrivning i avsnittet RENGÖRING nedan.

HANTERING

Alla instrument och implantat ska hanteras med varsamhet. Felaktig användning eller hantering kan leda till skador och/eller felfunktion. Kontrollera att instrumenten är i funktionsdugligt skick före operation.

RENGÖRING

Alla instrument som kan demonteras måste demonteras före rengöring. Alla handtag måste demonteras. Instrumenten kan monteras igen efter sterilisering. Instrumenten bör rengöras med neutrala rengöringsmedel före sterilisering och införsel i det sterila, kirurgiska området eller (om tillämpligt) returnering av en produkt till Globus Medical.

Rengöring och desinficering av instrument kan utföras med aldehydfria lösningsmedel vid högre temperaturer. Vid rengöring och dekontaminering måste neutrala rengöringsmedel användas och åtföljas av sköljning med avjoniserat vatten. Obs: Vissa rengöringslösningar, t.ex. sådana som innehåller formalin, glutaraldehyd, blekmedel och/eller alkaliska rengöringsmedel, kan skada vissa enheter och särskilt instrument. Sådana lösningar bör därför inte användas.

Följande rengöringsmetoder bör följas vid rengöring av instrument efter användning eller exponering för smuts samt före sterilisering:

1. Omedelbart efter användning, se till att instrumenten torkas av för att avlägsna all synlig smuts och se till att de inte torkar genom att blötlägga dem eller täcka över dem med en våt handduk.
2. Demontera alla instrument som kan demonteras.
3. Skölj instrumenten under rinnande kranvatten för att avlägsna all synlig smuts. Spola lumen minst 3 gånger tills de är rena.
4. Förbered Enzo[®] (eller ett liknande enzymbaserat rengöringsmedel) enligt tillverkarens rekommendationer.
5. Blötlägg instrumenten i rengöringsmedlet i minst 2 minuter.
6. Använd en mjuk borste för att noga rengöra instrumenten. Använd en piprensare för eventuella lumen. Var särskilt noga med områden som är svåra att komma åt.
7. Sug upp det enzymatiska rengöringsmedlet med en steril spruta. Spola lumen och svåråtkomliga områden tills ingen mer smuts kommer ut.
8. Avlägsna instrumenten från rengöringsmedlet och skölj dem under rinnande, varmt kranvatten.
9. Förbered Enzo[®] (eller ett liknande enzymbaserat rengöringsmedel) enligt tillverkarens rekommendationer i en ultraljudsrengörare.
10. Sänk ned instrumenten helt och hållet i ultraljudsrengöraren och spola lumen för att säkerställa att de exponeras för rengöringsmedlet. Rengör med ultraljud i minst 3 minuter.
11. Avlägsna instrumenten från rengöringsmedlet och skölj dem under rinnande, avjoniserat vatten eller "omvänd osmos"-vatten i minst 2 minuter.
12. Torka instrumenten med en ren, mjuk duk och filtrerad tryckluft.
13. Inspektera varje instrument visuellt avseende synlig smuts. Om synlig smuts observeras, upprepa rengöringsproceduren från steg 3.

KONTAKTINFORMATION

Kontakta Globus Medical på 1-866-GLOBUS1 (456-2871) (inom USA). En kirurgisk handbok kan erhållas från Globus Medical.

STERILISERING

REVERE[™] implantat och instrument levereras sterila eller icke-sterila. HA-belagda implantat är endast tillgängliga sterila.

REVERE[™] sterila implantat och instrument är steriliserade med gammastrålning och är validerade för att säkerställa en sterilitetsnivå (Sterility Assurance Level, SAL) på 10⁻⁶. Sterila produkter förpackas i en värmeförseglad, dubbel påse eller behållare/ påse. Utgångsdatumet anges på förpackningens etikett. Dessa produkter anses vara sterila om förpackningen inte har öppnats eller skadats.

Icke-sterila REVERE[™] implantat och instrument har validerats för att säkerställa en SAL-nivå på 10⁻⁶. Användning av ett omslag som godkänts av FDA (USA:s läkemedelsverk) rekommenderas enligt Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79: *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. Det åligger slutanvändaren att endast använda steriliserare och tillbehör (såsom steriliseringsomslag, steriliseringspåsar, kemiska indikatorer, biologiska indikatorer och steriliseringskassetter) som har godkänts av FDA för den valda steriliseringscykelns specifikationer (tid och temperatur).

När en styv steriliseringsbehållare används måste följande observeras för att säkerställa en korrekt sterilisering av enheter och metallskrin med implantat/tillbehör från Globus:

- Rekommenderade parametrar för sterilisering anges i tabellen nedan.
- Endast av FDA godkända, styva steriliseringsbehållare för användning vid ångsterilisering med förvakuum får användas.
- Den styva steriliseringsbehållaren måste ha en minsta filteryta på totalt 176 in² eller minst fyra (4) filter med diametern 7,5in.
- Inte mer än ett metallskrin eller dess innehåll får placeras direkt i en styv steriliseringsbehållare.
- Fristående moduler/ställ eller enskilda enheter måste placeras, utan att staplas, i en korgbehållare för att säkerställa optimal ventilation.
- Bruksanvisningen från tillverkaren av den styva steriliseringsbehållaren måste följas. Om frågor uppstår, kontakta tillverkaren av den specifika behållaren för vägledning.
- Se AAMI ST79 för mer information om användning av styva steriliseringsbehållare.

För REVERE[™] implantat och instrument som levereras ICKE-STERILA rekommenderas sterilisering (med omslag eller behållare) enligt följande:

Metod	Cykeltyp	Temperatur	Exponeringstid	Torktid
Ånga	Förvakuum	132°C (270°F)	4 minuter	30 minuter
Ånga	Förvakuum	134°C (273°F)	3 minuter	30 minuter

För REVERE[™] implantat och instrument som levereras ICKE-STERILA i REVERE[™] ADDITION[™] metallskrin och brickor rekommenderas sterilisering (endast omslag) enligt följande:

Metod	Cykeltyp	Temperatur	Exponeringstid	Torktid
Ånga	Förvakuum	132°C (270°F)	4 minuter	70 minuter + 30 minuter avkylningstid

Dessa parametrar har validerats för sterilisering av enbart denna produkt. Om andra produkter läggs till i steriliseraren är de rekommenderade parametrarna inte längre giltiga och nya parametrar för steriliseringscykeln måste fastställas av användaren. Autoklaven måste installeras, underhållas och kalibreras korrekt. Kontinuerliga tester måste genomföras för att bekräfta att alla former av viabla mikroorganismer inaktiveras.