

DI107B-TR (Rev J)	REVERE™ STABILIZATION SYSTEM
04/2025	REVERE™ STABİLİZASYON SİSTEMİ HAKKINDA ÖNEMLİ BİLGİLER
	EC REP: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany
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	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 

Semboller sözlüğü için lütfen www.globusmedical.com/eIFU adresine bakın

TÜRKÇE

SADECE ABD DIŞINDA GEÇERLİDİR

REVERE™ STABİLİZASYON SİSTEMİ HAKKINDA ÖNEMLİ BİLGİLER

AÇIKLAMA

REVERE™ Stabilizasyon Sistemi rodlar, kancalar, monoaksiyel vidalar, uniplanar vidalar, poliaksiyel vidalar, redüksiyon vidaları, kilitleme başlıkları, t-konnektörler, ofset yuva kelepçeleri, kafa ofset konnektörleri, transiliak konnektörler, sakral ve sakroiliak plaklar, zimbalar ve zimba plakları ve ilişkili manuel cerrahi aletlerden oluşur. Vidalar ve rodlar, her hasta anatomisine uyum sağlamak için çeşitli boyutlarda sunulmaktadır. REVERE™ implantlar 5,5 mm çaplı rodlar; REVERE™ 6.35 implantlar ise 6,35 mm çaplı rodlar ile kullanıma uygundur. İmplant bileşenleri, her hasta ve cerrahi durum için çeşitli konfigürasyonlara sıkı bir şekilde kilitlenebilir. Poliaksiyel vidalar, kancalar ve t-konnektörler sadece posterior kullanım amaçlıdır. Zimbalar ve zimba plakları sadece anterior kullanım amaçlıdır. Rodlar ve monoaksiyel vidalar sadece anterior veya posterior kullanıma uygundur. Kilitleme başlıkları, vidaları veya kancaları roda, transiliak konnektörlere ve sakroiliak plaklara bağlamak için kullanılır.

Posterior torakolomber ve sakral omurgadaki bu vida, kanca ve rod sisteminin en yaygın kullanımı, her biri pedikül vidaları ve/veya lamina, pedikül veya transvers proses kancaları ile spinöz prosese lateral olarak konumlandırılmış ve yerleştirilmiş iki roddur.

Anterior torakolomber omurgadaki bu vida, kanca ve rod sisteminin en yaygın kullanımı, monoaksiyel vidalar ile vertebral cisimlere uygun boyutlu bir zimba vasıtasıyla konumlandırılmış ve yerleştirilmiş bir roddur.

Vidalar ve kancalar, aç ayar vidalı bir kilitleme başlığı kullanılarak rodla tutturulur. Vidaların boyutu ve sayısı, rodun uzunluğuna ve konumuna bağlıdır. Vidalar torakolomber ve/veya sakral omurganın bir pedikülüne yerleştirilir. Kancaların tipi ve sayısı, omurgada düzeltme ve/veya stabilizasyon gereken yere bağlıdır. Kancalar posterior omurganın katmanlarına, pediküllerine veya transvers prosese tutturulur.

T-konnektörler, bir yapının iki rodunu birbirine bağlamak için tasarlanmış ve yapısal bir çapraz eleman olarak işlev gören modüler bileşenlerdir. Rod-kelepçe ayar vidaları, t-konnektörleri rodla sabitler. İlave ayar vidaları, ayarlanabilen çapraz elemanları istenilen uzunlukta sabitler. PROTEX™ sistemindeki t-konnektörleri, 6,5 mm, 6,0 mm veya 5,5 mm'lik rod sistemleriyle kullanılabilir. REVERE™ t-konnektörleri sadece 5,5 mm'lik rodla ile kullanılabilir; REVERE™ 6.35 t-konnektörleri sadece 6,35 mm'lik rodla ile birlikte kullanılabilir. İki rod birbirine bağlamak için ilave konnektörler kullanılabilir ve aynı zamanda ayar vidaları kullanılarak sabitlenirler.

REVERE™ kancalar, t-konnektörler ve 5,5 mm veya 6,35 mm çaplı rodla, BEACON™ Stabilizasyon Sistemi ile kullanılabilirler.

REVERE™ vidaları ve kilitleme başlıkları, TRANSITION™ Stabilizasyon Sistemi ile kullanılabilirler. Özellikle REVERE™ poliaksiyel (sert, kanüllü ve çift dış çaplı) vidalar ve 6,5 mm ve üzeri çapa, 35 mm ve üzeri uzunluğa sahip monoaksiyel vidalar, TRANSITION™ implant grubu ile kullanılabilir.

Rodlar ASTM F136, F1295, F1472, F67, F1537 ve F138'de belirttiği gibi titanyum alaşım, ticari sınıf saf titanyum, kobalt krom molibden alaşım veya paslanmaz çelikten üretilmiştir. Diğer tüm REVERE™ implantlar, ASTM F136, F1295 ve F138'de belirttiği gibi titanyum alaşım veya paslanmaz çelikten üretilmiştir. Vidalar, ASTM F1185'te belirtildiği gibi hidroksiapatit (HA) kaplamalı olarak veya kaplama olmaksızın temin edilir. İmplantasyon sonrasında galvanik korozyon riski nedeniyle, paslanmaz çelik implantlar titanyum, titanyum alaşım veya kobalt krom molibden alaşım aletlere bağlanmamalıdır.

ENDİKASYONLAR

REVERE™ Stabilizasyon Sistemi, posterior pedikül vidalı sistem olarak kullanıldığında, aşağıda belirtilen akut ve kronik torasik, lomber ve sakral omurga dengesizlikleri ve deformasyonlarının tedavisinde füzyona yardımcı olarak iskelet yapısı olgunlaşmış hastalarda spinal segmentlerin immobilizasyonunu ve stabilizasyonunu sağlaması amaçlanmıştır. Dejeneratif disk hastalığı (hasta geçmişi ve radyografik incelemelerle teyit edilen disk dejenerasyonu ile birlikte diskojenik sırt ağrısı olarak tanımlanır), nörolojik bozukluğu olan hastalarda dejeneratif spondilolistezis, kırık, dislokasyon, skolyoz, kifoz, spinal tümör, psödoartroz ve daha önce yapılan başarısız füzyon.

Ayrıca, REVERE™ Stabilizasyon Sistemi, otojen kemik greftiyle füzyon alan, lumbosakral omurgada ve/veya iliyumda implantları bulunan iskelet yapısı olgunlaşmış hastalarda katı bir füzyon elde ettikten sonra implantların çıkarılması ile L5-S1 vertebranın şiddetli spondilolistezisin (Derece 3 ve 4) tedavisinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu hastalar için pedikül vida fiksasyonu seviyeleri L3-sakrum/iliyumdur.

REVERE™ Stabilizasyon Sistemi, posterior pedikül olmayan bir vida fiksasyon sistemi olarak kullanıldığında, dejeneratif disk hastalığı (hasta geçmişi ve radyografik incelemelerle teyit edilen disk dejenerasyonu ile birlikte diskojenik sırt ağrısı olarak tanımlanır), spinal stenoz, spondilolistezis, spinal deformiteler (ör., skolyoz, kifoz ve/veya lordoz, Scheuermann hastalığı), kırık, psödoartroz, tümör rezeksiyonu ve/veya daha önce yapılan başarısız füzyonun tedavisinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Tüm fiksasyon seviyeleri T1 sakrum/iliyumdur.

REVERE™ Stabilizasyon Sistemi, anterolateral torakolomber sistem olarak kullanıldığında, aşağıdaki endikasyonlar için anterolateral vida (zimba veya zimba plaklı olsun veya olmasın) fiksasyonu için tasarlanmıştır. Dejeneratif disk hastalığı (hasta geçmişi ve radyografik incelemelerle teyit edilen disk dejenerasyonu ile birlikte diskojenik sırt ağrısı olarak tanımlanır), spinal stenoz, spondilolistezis, spinal deformiteler (ör., skolyoz, kifoz ve/veya lordoz), torakolomber omurganın kırılması veya dislokasyonu, psödoartroz, tümör rezeksiyonu ve/veya daha önce yapılan başarısız füzyon. Vida fiksasyon seviyeleri T8-L5'dir.

UYARILAR

Pedikül vidalı omurga sistemlerinin güvenilirliği ve etkinliği yalnızca aletlerle füzyonu gerektiren ciddi mekanik instabilite veya şekil bozukluğu olan omurga koşulları için belirlenmiştir. Bu koşullar, dejeneratif disk hastalığına bağlı torasik, lomber ve sakral omurganın sekonder mekanik instabilitesi veya deformitesi, nörolojik bozukluğu olan hastalarda dejeneratif spondilolistezis, kırık, dislokasyon, skolyoz, kifoz, spinal tümör ve daha önce yapılan başarısız füzyondur (psödoartroz). Bu cihazların diğer koşullar için güvenilirliği ve etkinliği bilinmemektedir.

Bu sistem ile tespit edilen potansiyel risklerden biri ölümdür. İlave ameliyat gerektirebilecek diğer olası riskler şunları içerir:

- cihaz bileşeninin kırılması,
- fiksasyon kaybı,
- kaynamama,
- vertebra kırılması,
- nörolojik yaralanma ve
- vasküler veya viseral yaralanma.

Bu sistemin bileşenleri, başka bir üreticinin bileşenleri ile birlikte kullanılmamalıdır.

Bu sistemin bileşenleri titanyum alaşım, ticari sınıf saf titanyum, paslanmaz çelik ve kobalt krom molibden alaşımından üretilmiştir. Metalurjik, mekanik ve fonksiyonel nedenlerle paslanmaz çelik implant bileşenlerinin farklı malzemelerle karıştırılması önerilmez.

Bu uyarılar genel olarak ameliyat sırasında ortaya çıkabilecek advers etkileri kapsamaz, ancak ortopedik implantlara özgü önemli hususlardır. Genel cerrahi riskler ameliyat öncesi hastaya açıklanmalıdır.

ÖNEMLER

Vida, kanca ve rod sistemlerin implantasyonu sadece deneyimli spinal cerrahlar tarafından yapılmalıdır, çünkü bu hasta için ciddi yaralanma riski taşıyan teknik açıdan zorlu bir prosedürdür. Vida çapı, uzunluğu ve kanca boyutu seçilirken preoperatif planlama ve hasta anatomisi dikkate alınmalıdır.

REVERE™ Stabilizasyon Sistemi, 5,5 mm'lik rod ile kullanımı amaçlanan REVERE™ 5.5 implantlar ve 6,35 mm rod ile kullanımı amaçlanan REVERE™ 6.35 implantlar içerir.

Cerrahi implantlar SADECE TEK KULLANIMLIKTIR ve asla tekrar kullanılmamalıdır. Eksiplate edilmiş bir implant asla tekrar implante edilmemelidir. Cihaz hasarsız görünse de kırılmaya neden olabilecek küçük hatalara ve dahili stres paternlerine sahip olabilir.

Yorulma testi sonuçlarına dayanarak, REVERE™ Stabilizasyon Sistemi kullanılırken cerrah sistemin performansını etkileyebilecek olan implantasyon seviyelerini, hastanın kilosunu, hasta aktivite seviyesini, diğer hasta koşullarını vs. dikkate almalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Diyabet veya romatoid artrit gibi bazı dejeneratif hastalıklar veya altta yatan fizyolojik koşullar iyileşme sürecini değiştirebilir dolayısıyla implant kırılma riskini artırabilir.

Hastanın gerekli kısıtlamalara veya önlemlere uyma yeteneğini tehlikeye sokan zihinsel veya fiziksel zayıflama, hastayı ameliyat sonrası rehabilitasyon sırasında belirli bir riske sokabilir.

Hastanın kilosu, aktivite seviyesi ve ağırlık taşıma veya yük taşıma talimatlarına uyma gibi faktörler, implantın maruz kaldığı stresleri etkiler.

AMBALAJLAMA

REVERE™ implantlar ve aletler, önceden ambalajlanmış ve gama ışınları kullanılarak sterilize edilmiş halde tedarik edilebilir. Steril ambalajın bütünlüğü içeriğin sterilitesinden ötürü verilmemesini sağlamak için kontrol edilmelidir. Ambalajın eksioksiz olup olmadığı dikkatle kontrol edilmeli ve kullanımdan önce herhangi bir hasarın olmadığından emin olmak için tüm bileşenler dikkatlice kontrol edilmelidir. Hasarlı ambalajlar veya ürünler kullanılmamalı ve Globus Medical'e iade edilmelidir. Ameliyat sırasında, doğru boyut belirlendikten sonra implantları aseptik teknik kullanarak ambalajdan çıkarın.

Aletler steril olmayan halde temin edilmiş olup aşağıdaki STERİLİZASYON bölümünde anlatıldığı gibi kullanılmadan önce buharla sterilize edilmelidir. Kullanıldıktan veya kırıldıktan sonra aletler aşağıdaki TEMİZLEME bölümünde açıklandığı gibi temizlenmelidir.

KULLANMA

Tüm aletler ve implantlar dikkatli kullanılmalıdır. Yanlış kullanım veya uygunsuz şekilde taşıma hasara ve/veya arızaya neden olabilir. Ameliyat öncesinde aletlerin çalışıp çalışmadığından emin olmak için ürünler kontrol edilmelidir.

TEMİZLEME

Sökülebilen tüm aletler temizlenmek üzere sökülmalıdır. Tüm kollar ayrılmalıdır. Sterilizasyonu takiben aletler yeniden birleştirilebilir. Cihazlar, sterilizasyondan ve steril bir cerrahi alana girmeden önce nötr temizleyiciler kullanılarak temizlenmelidir veya Globus Medical'e iade edilmelidir (eğer mümkünse).

Aletlerin temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi, aldehitsiz solventlerle yüksek sıcaklıklarda yapılabilir. Temizleme ve dekontaminasyon işlemi nötr temizleyicilerin kullanımını, ardından da deiyonize suyla durulamayı içermelidir. Not: Formalin, glutaraldehit, ağartıcı ve/veya diğer alkalın temizleyiciler içeren temizleme solüsyonları bazı cihazlara, özellikle de aletlere zarar verebilir; bu solüsyonlar kullanılmamalıdır.

Kullanıldıktan veya kirlendikten sonra ve sterilizasyon işleminden önce aletleri temizlerken aşağıdaki temizleme yöntemlerine dikkat edilmelidir:

1. Kullanımdan hemen sonra, görünür tüm kirleri gidermek için aletlerin silindiğinden emin olun ve suyun içine batırarak veya ıslak bir havlu ile sararak kurumalarını önleyin.
2. Sökülebilen tüm aletleri sökün.
3. Tüm görünür kirleri gidermek için aletleri akan musluk suyu altında yıkayın. Lümenler temizlenene kadar en az 3 kez yıkayın.
4. Üreticinin önerileri uyarınca Enzol® (veya benzeri bir enzimatik deterjan) hazırlayın.
5. Aletleri deterjana daldırın ve en az 2 dakika süreyle ıslanmalarını sağlayın.
6. Aletleri iyice temizlemek için yumuşak kıllı bir fırça kullanın. Her lümen için tüp temizleyicisi kullanın. Ulaşılması zor bölgelere dikkat edin.
7. Steril bir şırınga kullanarak enzimatik deterjan solüsyonu çekin. Bölgede kir görülmeyinceye kadar her lümeni ve zor ulaşılan bölgeleri yıkayın.
8. Aletleri deterjandan çıkarın ve akan sıcak musluk suyuyla yıkayın.
9. Bir ultrasonik temizleyicide üretici önerilerine göre Enzol® (veya benzeri bir enzimatik deterjan) hazırlayın.
10. Aletleri ultrasonik temizleyiciye tamamen batırın ve lümenleri yıkayarak deterjanın lümenlerin içine girmesini sağlayın. Minimum 3 dakika süreyle sonikasyona tabi tutun.
11. Aletleri deterjandan çıkarın ve akan deiyonize su veya ters osmoz su ile en az 2 dakika süreyle durulayın.
12. Temiz yumuşak bir bez ve filtrelenmiş basınçlı hava kullanarak aletleri kurulayın.
13. Görsel olarak her aleti görünür kire karşı kontrol edin. Görünür kir varsa 3. Adım'dan başlayarak temizleme işlemini tekrarlayın.

İLETİŞİM BİLGİLERİ

Globus Medical'e 1-866-GLOBUS1 (456-2871) numaralı telefondan ulaşabilirsiniz. Globus Medical'e başvurularak bir cerrahi teknik kılavuz elde edilebilir.

STERİLİZASYON

REVERE™ implantlar ve aletler, steril veya steril olmayan halde temin edilir. HA kaplamalı implantlar sadece steril olarak mevcuttur.

REVERE™ steril implantlar ve aletler 10⁻⁶lık bir Sterilite Güvence Düzeyi (SAL) sağlamak için onaylanmış gama ışını ile sterilize edilir. Steril ürünler ısıl işlemle kapatılmış çift katlı poşet veya kap/poşet içine ambalajlanır. Son kullanma tarihi ambalajın etiketinde belirtilir. Ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği sürece bu ürünler steril kabul edilir.

Steril olmayan REVERE™ implantlar ve aletler 10⁻⁶lık bir Sterilite Güvence Düzeyi (SAL) sağlamak üzere onaylanmıştır. Tıbbi Aletleri Geliştirme Derneği (AAMI) ST79, *Sağlık Tesislerinde Buhar Sterilizasyonu ve Sterilite Güvencesi Kapsamlı Kılavuzu'na göre bir FDA onaylı sarğının kullanılması önerilir*. Seçilen sterilizasyon döngüsü spesifikasyonları (süre ve sıcaklık) için FDA onaylı olan sterilizatörleri ve aksesuarları (sterilizasyon sarğıları, sterilizasyon poşetleri, kimyasal indikatörler, biyolojik indikatörler ve sterilizasyon kasetleri gibi) kullanmak son kullanıcının sorumluluğundadır.

Sert bir sterilizasyon kabı kullanılırken, Globus cihazlarının ve yüklenmiş grafik kutuların uygun sterilizasyonu için aşağıdakiler göz önünde bulundurulmalıdır:

- Önerilen sterilizasyon parametreleri aşağıdaki tabloda listelenmiştir.
- Vakum öncesi buharla sterilizasyon için sadece FDA onaylı sert sterilizasyon kapları kullanılabilir.
- Sert sterilizasyon kabı seçilirken, kabın toplamda minimum 176 inç² 'lik bir filtre alanı veya minimum dört (4) 7,5 inç çapındaki filtresi olmalıdır.
- Birden (1) fazla yüklenmiş grafik kutusu veya içeriği doğrudan sert sterilizasyon kabına yerleştirilemez.
- Bağımsız modüller/raflar veya tek cihazlar, en uygun havalandırmayı sağlamak için istiflenmeden kabın sepetine yerleştirilmelidir.
- Sert sterilizasyon kabı imalatçısının kullanım talimatlarına uyulmalıdır; sorularınız hakkında bilgi almak için kabın üreticisi ile iletişime geçin.
- Sert sterilizasyon kaplarının kullanımı ile ilgili ek bilgiler için AAMI ST79'a başvurun.

STERİL OLMAYAN halde temin edilen REVERE™ implantlar ve aletler için, sterilizasyon aşağıdaki şekilde önerilir (sarılı veya kaba konmuş):

Yöntem	Döngü Tipi	Sıcaklık	Uygulama Süresi	Kuruma Süresi
Buhar	Vakum öncesi	132°C (270°F)	4 dakika	30 dakika
Buhar	Vakum öncesi	134°C (273°F)	3 dakika	30 dakika

REVERE™ ADDITION™ Grafik Kutuları ve Tepsileri içinde STERİL OLMAYAN halde temin edilen REVERE™ implantları ve aletleri için aşağıdaki şekilde sterilizasyon (sadece sarılı) yapılması önerilir:

Yöntem	Döngü Tipi	Sıcaklık	Uygulama Süresi	Kuruma Süresi
Buhar	Vakum öncesi	132°C (270°F)	4 dakika	70 dakika + 30 dakika soğutma süresi

Bu parametreler yalnızca bu cihazı sterilize etmek için geçerlidir. Sterilizatöre başka ürünler eklenirse, önerilen parametreler geçerli değildir ve kullanıcı tarafından yeni döngü parametreleri oluşturulmalıdır. Otoklavın düzgün bir şekilde kurulması, korunması ve kalibre edilmesi gerekir. Her türlü yaşayan mikroorganizmanın inaktivasyonunu teyit etmek için devam eden testler yapılmalıdır.