

D1166B-DA (Rev F)	REVERE™ 4.5 STABILIZATION SYSTEM
05/2025  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	VIGTIGE OPLYSNINGER OM REVERE™ 4.5 STABILISERINGSSYSTEMET [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 

Angående ordliste over symboler henvises der til www.globusmedical.com/elFU

DANSK

KUN UDEN FOR USA

VIGTIGE OPLYSNINGER OM REVERE™ 4.5 STABILISERINGSSYSTEMET

BESKRIVELSE

REVERE™ 4.5 stabiliseringssystemet består af stivere, kroge, monoaksiale skruer, uniplanære skruer, polyaksiale skruer, reduktionsskruer, låsekapsler, t-konnektorer, head-offset-konnektorer, transiliaca-konnektorer, stifter og tilhørende manuelle kirurgiske instrumenter. Skruerne fås i forskellige størrelser, der passer til forskellige patienters anatomi. REVERE™ 4.5 implantater passer til stivere med en diameter på 4,5 mm. Implantatets komponenter kan låses fast i mange forskellige konfigurationer, så de kan tilpasses den enkelte patient og de kirurgiske forhold. Polyaksiale skruer, kroge og t-konnektorer er kun beregnet til posterior brug. Stifterne er kun beregnet til anterior brug. Stivere og monoaksiale skruer kan bruges både posteriort og anteriort. Låsekapslerne bruges til at binde skruer eller kroge til stivere og transiliaca-konnektorer.

Den mest almindelige anvendelse for dette skruer-, krog-, stiversystem i den posteriore thoracolumbale og sakrale rygsøjle er to stivere, der hver er placeret og hæftet lateralt til processus spinosus ved hjælp af pedikelskruer og/eller lamina- pedikel- eller processus transversus-kroge.

Den mest almindelige anvendelse for skruer-, krog-, stiversystemet i den anteriore thoracolumbale rygsøjle er en stiver placeret og hæftet til hvirvellegemerne i ryggraden vha. monoaksiale skruer gennem en stift af passende størrelse.

Skruer og kroge forbindes med stivere, der bruger en låsekapsel med en indre sætskrue. Størrelsen og antallet af skruer afhænger af stiverens længde og placering. Skruerne sættes ind i en pedikel på den thoracolumbale og/eller sakrale rygsøjle. Typen og antallet af kroge afhænger også af det sted i rygsøjlen, der har behov for korrektion og/eller stabilisering. Kroge hæftes til laminae, pedikler eller processus transversus på den posteriore rygsøjle.

T-konnektorer er modulære komponenter, der er beregnet til at binde to stivere af en konstruktion og virke som et strukturelt krydsled. Sætskruerne, der klæmmes om stiverne, fastgør t-konnektorerne til stiverne. Yderligere sætskruer fastgør de justerbare krydsled i den ønskede længde. REVERE™ 4.5 t-konnektorer kan kun anvendes sammen med stivere med en diameter på 4,5 mm. Der kan anvendes ekstra konnektorer til at binde to stivere, og de kan ligeledes fastgøres med sætskruer. Konnektorer kan også bruges til at danne voksende konstruktioner med stivere hos pædiatriske patienter, så de kan vokse, til skelettet er udvokset.

Stiverne består af titanlegering, kommercielt, rent titan, koboltkrommolybdænlegering eller rustfrit stål, som angivet i ASTM F136, F1295, F1472, F67, F1537 og F138. Alle andre REVERE™ 4.5 implantater er fremstillet af titanlegering eller rustfrit stål, som angivet i ASTM F136, F1295 og F138. På grund af risikoen for galvanisk korrosion efter implantationen må implantater af rustfrit stål ikke anvendes sammen med implantater fremstillet af titan, titanlegering eller koboltkrommolybdænlegering.

INDIKATIONER

REVERE™ 4.5 stabiliseringssystemimplantater er ikke-cervikale rygradsfikseringsenheder, der er beregnet til posterior pedikelskruefiksering (T1-S2/iliuim), posterior krogfiksering (T1-L5) eller anterolateral fiksering (T8-L5). Fiksering med pedikelskruer er beregnet til udvoksede patienter (inklusive små voksne) og pædiatriske patienter. Disse enheder er beregnet som en hjælp til fusion i alle følgende tilfælde: degenerativ diskussygdom (defineret som diskogene rygsmerter med degeneration af disken, der er bekræftet af anamnesen og ved røntgenundersøgelser), spondylolistese, trauma (f.eks. fraktur eller dislokering), deformiteter eller kurvaturer (f.eks. skoliose, kyfose og/eller lordose, Scheuermanns sygdom), tumor, stenose og manglende tidligere fusion (pseudoartrose).

Når det bruges til posterior ikke-cervikal fiksering af pedikelskruer er implantater i REVERE™ 4.5 stabiliseringssystemet indikeret som en hjælp til fusion ved behandling af adolescent idiopatisk skoliose. REVERE™ 4.5 stabiliseringssystemet er beregnet til brug med autografter og/eller allografter. Fiksering med pædiatriske pedikelskruer er begrænset til posterior adgang.

For at opnå yderligere fikseringsniveauer hos patienter med et udvokset skelet kan REVERE™ 4.5 stabiliseringssystemets stivere forbindes til REVERE™ stabiliseringssystemet (5,5 mm eller 6,35 mm stivere) eller ELLIPSE™ Occipito-Cervico-Thoracic Spinal systemet

(3,5 mm stivere) ved hjælp af de tilhørende konnektorer. Se indlægssedlen til REVERE™ eller ELLIPSE™ systemet angående anvisninger i og indikationer for brug.

ADVARSLER

Sikkerheden og effektiviteten af rygradssystemer med pedikelskruer er kun bestemt for rygradstilstande med betydelig mekanisk instabilitet eller deformiteter, der kræver fusion med instrumenter. Disse tilstande er betydelig mekanisk instabilitet eller deformitet af den thorakale, lumbale og sakrale rygrad, der er sekundær til degenerativ diskussygdom, degenerativ spondylolistese, med objektive beviser på neurologisk svækkelse, fraktur, dislokering, skoliose, kyfose, rygradstumorer og tidligere manglende fusion (pseudoartrose). Sikkerheden og effektiviteten af disse enheder til andre formål er ukendt.

En af de potentielle risici forbundet med dette system er død. Andre potentielle risici, der kan kræve yderligere indgreb, omfatter:

- komponentbrud
- tab af fiksering
- manglende heling
- brud på ryghvirvel
- ændringer af ryggradens kurvatur,
- neurologisk skade og
- karskade eller skade på indre organer.

Dette systems komponenter må ikke anvendes med komponenter fra andre producenter.

Komponenterne i dette system er fremstillet af titanlegering, rustfrit stål eller koboltkrommolybdænlegering. Af metallurgiske, mekaniske og funktionelle grunde frarådes det at blande implantatkomponenter af rustfrit stål med andet materiale.

YDERLIGERE ADVARSLER FOR PÆDIATRISKE PATIENTER

Brug af fiksering med pedikelskruer kan hos børn medføre yderligere risici, når patienterne er små og endnu ikke udvokset. Pædiatriske patienter har mindre rygradsstrukturer (pedikeldiameter eller -længde), hvilket kan forhindre brugen af pedikelskruer eller øge risikoen for forkert placering af pedikelskruen samt for neurologiske læsioner eller karlæsioner. Patienter med et ikke-udvokset skelet, der får foretaget rygradsfusion kan have en nedsat længdevækst af ryggraden, og de har større risiko for rygradsdeformiteter pga. fortsat vækst af den anteriore rygrad.

Da deres størrelse er mindre, har pædiatriske patienter øget risiko for læsioner i forbindelse med enheden.

FORHOLDSREGLER

Implantation af systemer med skruer, kroge og stivere må udelukkende udføres af kirurger, der har erfaring i rygradskirurgi, og som har specifik erfaring i brugen af dette system, da det drejer sig om en teknisk krævende procedure, der udgør en risiko for alvorlig patientskade. Præoperativ planlægning og patientens anatomi skal overvejes, når der vælges skruediameter og -længde samt krogstørrelse.

REVERE™ 4.5 stabiliseringssystemet inkluderer implantater beregnet til brug med stivere på 4,5 mm.

Kirurgiske implantater er kun beregnet til ENGANGSBRUG og må aldrig genbruges. Et eksplanteret implantat må aldrig genimplanteres. Selvom enheden synes ubeskadiget, kan den have små defekter og interne belastningsmønstre, der kan føre til brud.

REVERE™ 4.5 stabiliseringssystemet er ikke vurderet med henblik på sikkerhed og kompatibilitet i et MR-miljø. REVERE™ 4.5 stabiliseringssystemet er ikke vurderet med henblik på opvarmning og migration i et MR-miljø.

Når REVERE™ 4.5 stabiliseringssystemet bruges, skal lægen/kirurgen, på baggrund resultater af tests for materialetræthed, overveje niveauerne af implantation, patientens vægt, patientens aktivitetsniveau og andre forhold, der kan have indvirkning på systemets præstationer.

YDERLIGERE FORHOLDSREGLER FOR PÆDIATRISKE PATIENTER

Kirurgen, der implanterer, skal omhyggeligt overveje hvilken type implantat, der er bedst egnet til den pædiatriske patients alder, størrelse, vægt og skeletmæssige modenhed.

Da pædiatriske patienter stadig vokser efter implantationen, er sandsynligheden for en efterfølgende fjernelse og/eller revisionskirurgi større end hos voksne patienter.

KONTRAINDIKATIONER

Visse degenerative sygdomme eller tilgrundliggende fysiologiske tilstande, som f.eks. diabetes eller reumatoid artrit, kan ændre helingsprocessen og dermed øge risikoen for implantatbrud.

Mental eller fysisk svækkelse, der kompromitterer en patients evne til at overholde de nødvendige begrænsninger eller forholdsregler, kan udgøre en særlig risiko for den pågældende patient under den postoperative genoptræning.

Faktorer som patientens vægt, aktivitetsniveau og overholdelse af retningslinjer for løftning og belastning kan påvirke den belastning, implantatet udsættes for.

RENGØRING

Alle instrumenter, der kan skilles ad, skal skilles ad inden rengøringen. Alle håndtag skal tages af. Instrumenterne kan samles igen efter steriliseringen. Instrumenterne skal rengøres med et neutralt rengøringsmiddel, før de steriliseres og føres ind i et sterilt operationsfelt eller (hvis det er relevant) sendes tilbage til Globus Medical.

Rengøring og desinfektion af instrumenterne skal udføres med aldehydfrie rengøringsmidler ved høje temperaturer. Rengøring og dekontaminering skal omfatte brug af neutrale rengøringsmidler efterfulgt af skylning med deioniseret vand. Bemærk: Visse rengøringsopløsninger indeholder formalin, glutaraldehyd, klor og/eller andre alkaline rengøringsmidler, der kan beskadige visse enheder specielt instrumenter. Disse opløsninger må ikke anvendes,

Følgende rengøringsmetode anvendes, når instrumenter rengøres efter brug, eller før de skal steriliseres:

1. Umiddelbart efter brug skal instrumenterne tørres af for at fjerne alt synligt snavs, og de holdes fugtige ved at lægge dem i en opløsning eller dække dem med et fugtigt klæde.
2. Adskil alle de instrumenter, der kan skilles ad.
3. Skyl instrumenterne under rindende vand fra hanen for at fjerne alt synligt snavs. Skyl hule instrumenters lumen, indtil de er skyllet rene.
4. Tilbered Enzo® (eller et lignende enzymatisk rengøringsmiddel) i en ultralydsrenser i henhold til fabrikantens anvisninger.
5. Læg instrumenterne i et rengøringsmiddel, og lad dem ligge i blød i mindst 2 minutter.
6. Brug en blød børste til at rense dem grundigt. Brug en piberenser til hule instrumenter. Vær specielt opmærksom på områder, der er vanskeligt tilgængelige.
7. Fyld en steril sprøjte med rengøringsopløsningen. Skyl alle hulheder og vanskeligt tilgængelige områder, indtil der ikke længere ses snavs omkring udgangen.
8. Tag instrumenterne op af rengøringsopløsningen, og skyl dem i rindende, varmt vand fra hanen.
9. Tilbered Enzo® (eller et lignende enzymatisk rengøringsmiddel) i en ultralydsrenser i henhold til fabrikantens anvisninger.
10. Læg instrumenterne helt ned i ultralydsrensemidlet, og skyl deres lumen for at sikre, at de fyldes med rengøringsmidlet. Behandl med ultralyd i mindst 3 minutter.
11. Tag instrumenterne op af rengøringsopløsningen, og skyl dem i rindende deioniseret eller omvendt osmose-vand i mindst 2 minutter.
12. Aftør instrumenterne med en ren, blød klud og filtreret trykluft.
13. Efterse hvert enkelt instrument for synligt snavs. Hvis der findes synligt snavs, gentages rengøringsprocessen fra trin 3.

KONTAKTOPLYSNINGER

Globus Medical kan kontaktes på 1-866-GLOBUS1 (456-2871). En vejledning i kirurgisk teknik kan fås ved henvendelse til Globus Medical.

STERILISATION

Disse implantater og instrumenter kan leveres sterile eller ikke-sterile.

Sterile implantater og instrumenter steriliseres med gammastråling for at sikre et SAL (sterilitetssikringsniveau) på 10^{-6} . Sterile produkter er pakket i en varmemeforseglet, dobbeltlag pose. Udløbsdatoen findes på mærkatet på emballagen. Disse produkter betragtes som sterile, medmindre deres emballage er åbnet eller beskadiget.

Ikke-sterile implantater og -instrumenter er godkendt til at sikre et SAL på 10^{-6} . Anvendelse af en indpakning anbefales iht. AAMI (Advancement of Medical Instrumentation) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. Det er slutbrugerens ansvar kun at bruge sterilisatorer og tilbehør (som for eksempel indpakning, sterilisationsposer, kemiske indikatorer, biologiske indikatorer og sterilisationsæsker), der er beregnet til de valgte sterilisationsprocessspecifikationer (tid og temperatur).

Når der anvendes en stiv sterilisationsbeholder, skal der af hensyn til en passende sterilisation af Globus-udstyr og fyldte instrumentæsker værres opmærksom på følgende:

- De anbefalede sterilisationsparametre angives i nedenstående tabel.
- Der må kun anvendes stive sterilisationsbeholdere, der er egnet til dampsterilisation med prævakuum.
- Når der vælges en stiv sterilisationsbeholder, skal den have et filtreringsområde på i alt mindst 1135,5 cm² (176 in²) eller mindst fire (4) filterindlæg med en diameter på 19 cm (7,5 in).
- Der kan ikke placeres mere end en (1) fyldt instrumentæske eller dens indhold i en stiv sterilisationsbeholder.
- For at sikre en optimal ventilation skal selvstændige moduler/stativer eller enkelte enheder placeres i en kurvebeholder, uden at de stables.
- Følg anvisningerne fra producenten af den stive beholder. Hvis der opstår spørgsmål, kontaktes producenten af den pågældende beholder.
- Der henvises til AAMI ST79 vedr. yderligere oplysninger om brug af stive sterilisationsbeholdere.

Det anbefales at sterilisere implantater og instrumenter, der leveres IKKE-STERILE, (indpakket eller i beholdere) således:

Metode	Cyklustype	Temperatur	Eksponeringstid	Tørretid
Damp	Prævakuum	132°C (270°F)	4 minutter	30 minutter
Damp	Prævakuum	134°C (273°F)	3 minutter	30 minutter

Disse parametre er kun godkendt til sterilisering af denne enhed. Hvis sterilisatoren også lastes med andet udstyr, er de anbefalede parametre ikke gyldige. Brugeren skal i dette tilfælde fastslå nye sterilisationsparametre. Sterilisatoren skal være korrekt installeret, vedligeholdt og kalibreret. Der skal udføres løbende tests for at bekræfte inaktivering af alle

former for levedygtige mikroorganismer. Ongoing testing must be performed to confirm inactivation of all forms of viable microorganisms.