

D1166B-DE (Rev F)	REVERE™ 4.5 STABILIZATION SYSTEM
05/2025  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	WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM REVERE™ 4.5 STABILISIERUNGSSYSTEM [CE 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 

Das Symbolverzeichnis entnehmen Sie bitte www.globusmedical.com/eIFU

DEUTSCH

NUR AUßERHALB DER USA GÜLTIG

WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM REVERE™ 4.5 STABILISIERUNGSSYSTEM

BESCHREIBUNG

Das REVERE™ 4.5 Stabilisierungssystem besteht aus Stäben, Haken, Monoaxialschrauben, Uniplanarschrauben, Polyaxialschrauben, Reduktionsschrauben, Verschlusskappen, T-Verbindern, Kopfversatz-Verbindern, transiliakalen Verbindern, Klammern und zugehörigen handgeführten chirurgischen Instrumenten. Schrauben sind in einer Vielzahl von Größen erhältlich, um der jeweiligen Patientenanatomie entsprechen zu können. REVERE™ 4.5 Implantate passen mit Stäben mit einem Durchmesser von 4,5 mm zusammen. Die Implantatkomponenten können in einer Vielzahl von Konfigurationen rigide befestigt werden, um den individuellen Patienten- und OP-Voraussetzungen zu entsprechen. Polyaxialschrauben, Haken und T-Verbinder sind nur für den posterioren Einsatz vorgesehen. Klammern sind nur für den anterioren Einsatz vorgesehen. Stäbe und Monoaxialschrauben können anterior oder posterior eingesetzt werden. Verschlusskappen dienen zum Verbinden der Schrauben oder Haken mit dem Stab und den transiliakalen Verbindern.

Die am häufigsten angewandte Kombination dieses Schrauben-Haken-Stab-Systems in der posterioren thorakolumbalen und der sakralen Wirbelsäule besteht aus zwei Stäben, die jeweils lateral mit Pedikelschrauben und/oder Lamina-, Pedikel- oder Querfortsatzhaken am Dornfortsatz positioniert und befestigt werden.

Die am häufigsten angewandte Kombination dieses Schrauben-Stab-Haken-Systems in der anterioren thorakolumbalen Wirbelsäule ist ein Stab, der mit Monoaxialschrauben durch eine Klammer der geeigneten Größe an den Wirbelkörpern positioniert und befestigt wird.

Die Schrauben und Haken werden mittels Verschlusskappen mit Innenfeststellschrauben an den Stäben angebracht. Größe und Anzahl der Schrauben sind von der Länge und Position des Stabs abhängig. Die Schrauben werden in ein Pedikel der thorakolumbalen und/oder sakralen Wirbelsäule eingesetzt. Typ und Anzahl der Haken sind auch abhängig von der Stelle der Wirbelsäule, die eine Korrektur und/oder Stabilisierung benötigt. Die Haken werden am Lamina-, Pedikel- oder Querfortsatz der posterioren Wirbelsäule befestigt.

T-Verbinder sind modulare Komponenten, die für die Verbindung der beiden Stäbe einer Vorrichtung konzipiert sind und als strukturelle Querträger fungieren. Die Stabklammern-Feststellschrauben sichern die T-Verbinder an den Stäben. Mit weiteren Feststellschrauben werden die verstellbaren Querträger in der gewünschten Länge gesichert. REVERE™ 4.5 T-Verbinder dürfen nur mit Stäben mit einem Durchmesser von 4,5 mm verwendet werden. Zur Verbindung zweier Stäbe können zusätzliche Verbinder verwendet werden, die ebenfalls mit Feststellschrauben gesichert werden. Verbinder können außerdem zur Herstellung von wachsenden Stabvorrichtungen in pädiatrischen Patienten eingesetzt werden, um das Wachstum bis zur Skelett reife zu ermöglichen.

Die Stäbe bestehen aus einer Titanlegierung, Reintitan, Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung oder rostfreiem Edelstahl gemäß den Spezifikationen in ASTM F136, F1295, F1472, F67, F1537 und F138. Alle anderen REVERE™ 4.5 Implantate bestehen gemäß den Spezifikationen in ASTM F136, F1295 und F138 aus einer Titanlegierung oder rostfreiem Edelstahl. Aufgrund des Risikos der galvanischen Korrosion dürfen Implantate aus Edelstahl nicht mit Implantaten aus Titan, Titanlegierung oder Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung verbunden werden.

INDIKATIONEN

Die Implantate des REVERE™ 4.5 Stabilisierungssystems sind Fixiervorrichtungen für die Wirbelsäule mit Ausnahme der HWS, die für die posteriore Pedikelschraubenfixierung (T1-S2/Ilium), posteriore Hakenfixierung (T1-L5), oder anterolaterale Fixierung (T8-L5) vorgesehen sind. Die Pedikelschraubenfixierung ist indiziert für Patienten mit ausgewachsenem Skelett (einschließlich kleinwüchsiger Patienten) und pädiatrische Patienten. Diese Vorrichtungen sind indiziert als Ergänzung zur Fusion bei den folgenden Indikationen: degenerative Bandscheibenerkrankung (definiert als diskogener Rückenschmerz mit anamnestisch und bildgebend bestätigter Bandscheibendegeneration), Spondylolisthese; Trauma (d.h. Fraktur oder Dislokation), Deformationen oder Krümmungen (d.h. Skoliose, Kyphose und/oder Lordose, Scheuermann-Krankheit), Tumor, Stenose und fehlgeschlagene vorangegangene Fusion (Pseudarthrose).

Bei Verwendung zur posterioren nicht-zervikalen Pedikelschraubenfixierung bei pädiatrischen Patienten sind die Implantate des REVERE™ 4.5 Stabilisierungssystems als Ergänzung der Fusion zur Behandlung von adoleszenter idiopathischer Skoliose indiziert. Das REVERE™ 4.5 Stabilisierungssystem ist für den Einsatz mit Autotransplantat und/oder Allotransplantat bestimmt. Die pädiatrische Pedikelschraubenfixierung ist auf einen posterioren Zugang beschränkt.

Zur Erzielung zusätzlicher Fixierungsebenen bei ausgewachsenen Personen können die Stäbe des REVERE™ 4.5 Stabilisierungssystems unter Verwendung entsprechender Verbinder mit dem REVERE™ Stabilisierungssystem (5,5-mm- oder 6,35-mm-Stab) oder dem ELLIPSE™ okzipito-zervikothorakalen Spinalsystem (3,5-mm-Stab) verbunden werden. Anweisungen und Gebrauchshinweise sind in der Packungsbeilage des REVERE™ bzw. ELLIPSE™ Systems aufgeführt.

WARNHINWEISE

Die Sicherheit und Wirksamkeit der Pedikelschrauben-Wirbelsäulensysteme wurden nur für Wirbelsäulenerkrankungen mit signifikanter mechanischer Instabilität oder Deformität bestätigt, die eine Fusion mittels Instrumentation erfordern. Diese Erkrankungen sind: Signifikante mechanische Instabilität oder Deformierung der thorakalen Wirbelsäule, sekundär zur degenerativen Spondylolisthese mit objektiven Anzeichen einer neurologischen Beeinträchtigung, Fraktur, Luxation, Skoliose, Kyphose, Wirbelsäulentumore und fehlgeschlagene vorangegangene Fusion (Pseudarthrose). Die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Produkte bei allen anderen Erkrankungen ist nicht bekannt.

Beim Einsatz dieses Systems besteht die potentielle Gefahr des Todes. Weitere potentielle Gefahren, die einen zusätzlichen chirurgischen Eingriff erfordern können, sind:

- Bruch von Systemkomponenten
- Verankerungsverlust
- Pseudarthrose
- Wirbelfraktur
- Änderungen der Wirbelsäulenkrümmung
- Nervenschädigung und
- Gefäß- oder Eingeweideverletzung.

Komponenten dieses Systems dürfen nicht in Kombination mit Komponenten anderer Hersteller verwendet werden.

Die Komponenten dieses Systems sind aus einer Titanlegierung, Reintitan, Edelstahl oder einer Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung gefertigt. Das Mischen von Edelstahlimplantat-Komponenten mit anderen Materialien wird aus metallurgischen, mechanischen und funktionalen Gründen nicht empfohlen.

ZUSÄTZLICHE WARNUNGEN FÜR PÄDIATRISCHE PATIENTEN

Die Verwendung der Pedikelschraubenfixierung in der pädiatrischen Bevölkerung kann bei Patienten mit geringerer Körpergröße und nicht ausgewachsenem Skelett mit zusätzlichen Risiken verbunden sein. Pädiatrische Patienten können kleinere Wirbelsäulenstrukturen (Pedikeldurchmesser und -länge) aufweisen, die den Einsatz von Pedikelschrauben ausschließen oder das Risiko einer Pedikelschrauben-Fehlpositionierung und einer Nerven- oder Gefäßschädigung erhöhen. Patienten mit nicht ausgewachsenem Skelett, die sich einer operativen Wirbelsäulenversteifung unterziehen, können ein reduziertes Längenwachstum der Wirbelsäule aufweisen oder dem Risiko von Wirbelsäulenrotationen („Crankschaft-Phänomen“) aufgrund eines anhaltenden unterschiedlichen Wachstums der anterioren Wirbelsäule ausgesetzt sein.

Pädiatrische Patienten können aufgrund ihrer kleineren Statur ein erhöhtes Risiko für implantatbezogene Schädigungen aufweisen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Das Einbringen eines Schrauben-Haken-Stab-Systems darf nur von in der Wirbelsäulenchirurgie erfahrenen Chirurgen durchgeführt werden, die speziell für den Einsatz dieses Systems geschult wurden, da es sich hierbei um ein technisch anspruchsvolles Verfahren handelt, bei dem das Risiko einer schwerwiegenden Verletzung des Patienten besteht. Bei der Auswahl der Schraubendurchmesser und -längen sowie der Größe der Haken sollten die Operationsplanung und die Anatomie des Patienten berücksichtigt werden.

Das REVERE™ 4.5 Stabilisierungssystem beinhaltet Implantate, die für den Einsatz mit einem 4,5-mm-Stab vorgesehen sind.

Chirurgische Implantate sind NUR FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH und dürfen nicht wiederverwendet werden. Explantierte Implantate dürfen keinesfalls erneut implantiert werden. Selbst wenn das Implantat intakt wirkt, kann es kleine Defekte und Eigenspannungen aufweisen, die zum Bruch führen können.

Das REVERE™ 4.5 Stabilisierungssystem wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in MR-Umgebungen untersucht. Das REVERE™ 4.5 Stabilisierungssystem wurde nicht auf Erhitzung oder Migration in MR-Umgebungen getestet.

Auf der Grundlage der Ergebnisse eines Ermüdungstests muss der Arzt/Chirurg bei der Verwendung des REVERE™ 4.5 Stabilisierungssystems die Positionen der Implantation, das Gewicht des Patienten, das Patientenaktivitätsniveau und weitere Merkmale des Patienten usw. berücksichtigen, die sich auf die Leistung dieses Systems auswirken können.

ZUSÄTZLICHE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR PÄDIATRISCHE PATIENTEN

Der implantierende Chirurg muss sorgfältig Größe und Typ von Implantaten prüfen und bestmöglich auf das Alter, die Größe, das Gewicht und die Skelett reife des pädiatrischen Patienten abstimmen.

Da pädiatrische Patienten nach der Implantation weiter wachsen können, ist die Wahrscheinlichkeit eines nachfolgenden Eingriffs zur Entfernung und/oder Revision größer als bei erwachsenen Patienten.

KONTRAINDIKATIONEN

Bestimmte degenerative Erkrankungen oder zugrunde liegende physiologische Leiden wie Diabetes oder rheumatoide Arthritis können den Heilungsprozess beeinflussen und dadurch die Gefahr eines Implantatbruchs erhöhen.

Für Patienten, die durch geistige oder körperliche Einschränkungen nur bedingt oder nicht in der Lage sind, die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, besteht während der postoperativen Rehabilitation ein bestimmtes Risiko.

Faktoren wie das Gewicht des Patienten, der Grad der körperlichen Betätigung und die Einhaltung der Anweisungen hinsichtlich des Tragens von schweren Gegenständen wirken sich auf die Belastungen aus, denen das Implantat ausgesetzt ist.

REINIGUNG

Alle zerlegbaren Instrumente müssen vor der Reinigung zerlegt werden. Alle Griffe müssen abgenommen werden. Die Instrumente dürfen nach der Sterilisation wieder zusammengebaut werden. Vor der Sterilisation und Einführung in ein steriles Operationsfeld oder ggf. der Rücksendung des Produkts an Globus Medical müssen die Instrumente mit neutralen Reinigungsmitteln gereinigt werden.

Die Reinigung und Desinfektion von Instrumenten kann mit aldehydfreien Lösungsmitteln bei höheren Temperaturen durchgeführt werden. Die Reinigung und Dekontaminierung muss die Verwendung von neutralen Reinigungsmitteln und anschließendes Abspülen mit entionisiertem Wasser beinhalten. Hinweis: bestimmte Reinigungslösungen, z. B. solche, die Formalin, Glutaraldehyd oder Bleichmittel enthalten, und/oder andere alkalische Reinigungsmittel können manche Produkte, insbesondere Instrumente, beschädigen; diese Lösungen dürfen nicht verwendet werden.

Die folgenden Reinigungsmethoden sind bei der Reinigung von Instrumenten nach dem Gebrauch oder bei der Exposition gegenüber Verunreinigungen, sowie vor der Sterilisation einzuhalten:

1. Stellen Sie sofort nach dem Gebrauch sicher, dass die Instrumente abgewischt werden, um alle sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen und vermeiden Sie deren Antrocknen, indem Sie die Instrumente eintauchen oder mit einem feuchten Tuch bedecken.
2. Zerlegen Sie alle zerlegbaren Instrumente.
3. Spülen Sie die Instrumente unter fließendem Leitungswasser ab, um alle sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen. Spülen Sie die Hohlräume mindestens 3 Mal, bis sie sauber gespült sind.
4. Bereiten Sie Enzo[®] (oder ein ähnliches enzymatisches Reinigungsmittel) gemäß den Empfehlungen des Herstellers vor.
5. Tauchen Sie die Instrumente in das Reinigungsmittel und lassen Sie es mindestens 2 Minuten einwirken.
6. Reinigen Sie die Instrumente gründlich mit einer weichen Bürste. Verwenden Sie für Hohlräume einen Pfeifenreiniger. Achten Sie besonders auf schwer erreichbare Stellen.
7. Ziehen Sie die enzymatische Reinigungslösung in eine sterile Spritze auf. Spülen Sie alle Hohlräume und schwer erreichbaren Stellen, bis keine Verschmutzungen mehr zu sehen sind.
8. Entfernen Sie die Instrumente vom Reinigungsmittel und spülen Sie sie unter laufendem warmem Leitungswasser ab.
9. Bereiten Sie Enzo[®] (Instrumente ähnliches enzymatisches Reinigungsmittel) in einem Ultraschallreinigungsgesät gemäß den Empfehlungen des Herstellers vor.
10. Tauchen Sie die Instrumente vollständig in das Ultraschallreinigungsgesät und sorgen Sie dafür, dass sich Reinigungsmittel in den Hohlräumen befindet, indem Sie die Hohlräume ausspülen. Mindestens 3 Minuten mit Ultraschall behandeln.
11. Entnehmen Sie die Instrumente aus dem Reinigungsmittel und spülen Sie sie mindestens 2 Minuten unter fließendem entionisiertem Wasser oder Umkehrosmosewasser.
12. Trocknen Sie die Instrumente mit einem sauberen weichen Tuch und gefilterter Druckluft.
13. Unterziehen Sie jedes Instrument einer Sichtprüfung. Wiederholen Sie bei sichtbaren Verschmutzungen den Reinigungsprozess ab Schritt 3.

KONTAKT

Globus Medical erreichen Sie unter 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Ein Handbuch zur Operationstechnik kann von Globus Medical bezogen werden.

STERILISATION

Diese Implantate und Instrumente sind steril oder unsteril erhältlich.

Sterile Implantate und Instrumente wurden mit Gammastrahlen sterilisiert, um ein Sterilitätsniveau von 10⁻⁶ SAL zu gewährleisten. Sterile Produkte werden in einem hitzeversiegelten Beutel mit doppelter Folie verpackt. Das Verfallsdatum ist auf dem Verpackungsetikett angegeben. Diese Produkte können als steril betrachtet werden, sofern die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde.

Unsterile Implantate und Instrumente wurden zur Gewährleistung der Sterilität bis auf einen SAL-Wert von 10⁻⁶ validiert. Gemäß Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* wird empfohlen, ein Umschlagtuch zu verwenden. Der Endbenutzer ist dafür verantwortlich, dass nur Sterilisatoren und Zubehör (wie z. B.

Sterilisations-Umschlagtücher, Sterilisationsbeutel, chemische Indikatoren und Sterilisationskassetten) verwendet werden, die für die ausgewählten Sterilisationszyklus-Spezifikationen (Zeit und Temperatur) konzipiert wurden.

Bei Verwendung eines stabilen Sterilisationsbehälters müssen folgende Punkte beachtet werden, um Globus-Geräte und beladene Grafik-Behälter ordnungsgemäß zu sterilisieren:

- Die empfohlenen Sterilisationsparameter sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.
- Es dürfen nur stabile Sterilisationsbehälter für die Verwendung bei Dampfsterilisation mit Vorvakuum verwendet werden.
- Bei Verwendung eines stabilen Sterilisationsbehälters ist darauf zu achten, dass dieser einen Mindest-Filterbereich von insgesamt 176 in² (1135 cm²) oder mindestens vier (4) Filter mit jeweils 7,5 in (19 cm) Durchmesser besitzt.
- Es darf nur jeweils ein (1) beladener Grafik-Behälter oder dessen Inhalt direkt in einen stabilen Sterilisationsbehälter eingesetzt werden.
- Freistehende Module/Racks oder Einzelgeräte müssen ohne Stapeln in einen Behälterkorb gestellt werden, um eine optimale Ventilation sicherzustellen.
- Die Gebrauchsanweisung des Herstellers des stabilen Behälters sind zu befolgen; auftretende Fragen sind mit dem Hersteller des entsprechenden Behälters zu klären.
- Weitere Informationen zur Verwendung stabiler Sterilisationsbehälter finden Sie in der AAMI ST79.

Bei UNSTERIL gelieferten Implantaten und Instrumenten wird eine Sterilisation (umhüllt oder im Behälter) wie folgt empfohlen:

Methode	Zyklusart	Temperatur	Einwirkzeit	Trockenzeit
Dampf	Vorvakuum	132 °C (270 °F)	4 Minuten	30 Minuten
Dampf	Vorvakuum	134 °C (273 °F)	3 Minuten	30 Minuten

Die Parameter wurden nur für die Sterilisation dieser Vorrichtung validiert. Wenn weitere Produkte in den Sterilisator gegeben werden, gelten die empfohlenen Parameter nicht. Der Anwender hat in diesem Fall neue Zyklusparameter zu bestimmen. Der Sterilisator muss ordnungsgemäß aufgestellt, gewartet und kalibriert sein. Es müssen regelmäßige Tests zur Überprüfung der Abtötung aller Formen lebensfähiger Mikroorganismen durchgeführt werden.