

D1166B-ES (Rev F)	REVERE™ 4.5 STABILIZATION SYSTEM
05/2025  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	INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL SISTEMA DE ESTABILIZACIÓN REVERE™ 4.5 [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 

Puede consultar el glosario de símbolos en www.globusmedical.com/eIFU

ESPAÑOL

SOLO FUERA DE ESTADOS UNIDOS

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL SISTEMA DE ESTABILIZACIÓN REVERE™ 4.5

DESCRIPCIÓN

El Sistema de estabilización REVERE™ 4.5 consta de varillas, ganchos, tornillos monoaxiales, tornillos monoplanos, tornillos poliaxiales, tornillos de reducción, tapas de cierre, conectores en T, conectores de desplazamiento para cabeza, conectores transiliacos, grapas y el instrumental quirúrgico manual correspondiente. Existen tornillos de diversos tamaños que se adaptan a las distintas zonas anatómicas de cada paciente. Los implantes REVERE™ 4.5 tienen sus varillas correspondientes de 4,5 mm de diámetro. Los componentes del implante pueden bloquearse de forma rígida en diversas configuraciones adaptadas a las necesidades de cada paciente e intervención. Los tornillos poliaxiales, ganchos y conectores en T están previstos para un uso exclusivo en posición posterior. Las grapas están destinadas al uso exclusivo en posición anterior. Las varillas y los tornillos monoaxiales se pueden utilizar en las posiciones anterior y posterior. Las tapas de cierre se utilizan para conectar los tornillos o ganchos a la varilla y a los conectores transiliacos.

La aplicación más corriente de este sistema de tornillos, ganchos y varillas en la columna dorsolumbar y sacra posterior consiste en dos varillas situadas y fijadas a los lados de la apófisis espinosa mediante tornillos pediculares y/o ganchos en apófisis transversa, laminar o pedicular.

La aplicación más corriente de este sistema de tornillos, ganchos y varillas en la columna dorsolumbar anterior consiste en una varilla situada y fijada en los cuerpos vertebrales con tornillos monoaxiales mediante una grapa del tamaño adecuado.

Los tornillos y ganchos se fijan a las varillas mediante tapas de cierre con rosca interna. La cantidad de tornillos y su tamaño dependen de la longitud y ubicación de la varilla. Los tornillos se insertan en un pedículo de la región dorsolumbar o sacra de la columna vertebral. El tipo y número de ganchos también depende del lugar de la columna que necesite corrección o estabilización. Los ganchos se acoplan a las láminas, pedículos o apófisis transversa de la columna posterior.

Los conectores en T son componentes modulares destinados a conectar las dos varillas y a actuar como elemento transversal estructural. Los tornillos del juego de abrazaderas de las varillas fijan a estas los conectores en T. Los demás tornillos acoplan los elementos transversales ajustables a la longitud necesaria. Los conectores en T de REVERE™ 4.5 solo se pueden utilizar con varillas de 4,5 mm de diámetro. Pueden utilizarse más conectores para conectar dos varillas y ajustarse con los tornillos provistos. Los conectores también se pueden utilizar para crear estructuras de varillas en crecimiento en pacientes pediátricos, y permitir el crecimiento hasta la madurez ósea.

Las varillas están compuestas de aleación de titanio, titanio puro comercial, aleación de cobalto-cromo-molibdeno o bien acero inoxidable, según las especificaciones de ASTM F136, F1295, F1472, F67, F1537 y F138. El resto de implantes REVERE™ 4.5 están compuestos de aleación de titanio o de acero inoxidable según las especificaciones de ASTM F136, F1295 y F138. Los implantes de acero inoxidable no deben conectarse a otros de titanio, de aleación de titanio o de aleación de cobalto-cromo-molibdeno, pues existe riesgo de corrosión galvánica tras la implantación.

INDICACIONES

Los implantes del Sistema de estabilización REVERE™ 4.5 son dispositivos de fijación de la columna no cervical destinados a la fijación de tornillos pediculares posteriores (D1-S2/ilion), fijación de ganchos posteriores (D1-L5) o fijación anterolateral (D8-L5). La fijación de tornillos pediculares está indicada para pacientes con madurez ósea (incluidos los de baja estatura) y pacientes pediátricos. Estos dispositivos están indicados como adyuvantes de la fusión en todos los casos siguientes: discopatía degenerativa (definida como lumbalgia discógena con degeneración del disco confirmada por anamnesis y exámenes radiográficos), espondilolistesis, traumatismos (como fracturas o luxaciones) deformidades de curvatura (como escoliosis, cifosis o lordosis y enfermedad de Scheuermann), tumor, estenosis y fusión previa fallida (seudoartrosis).

En el caso de la fijación de tornillos pediculares no cervicales en pacientes pediátricos, los implantes del Sistema de estabilización REVERE™ 4.5 están indicados como adyuvantes a

la fusión para tratar la escoliosis idiopática. El Sistema de estabilización REVERE™ 4.5 está previsto para su uso con autoinjertos y aloinjertos. La fijación de tornillos pediculares pediátrica está restringida a patologías posteriores.

Con el fin de alcanzar otros niveles de fijación en pacientes con madurez ósea, las varillas del Sistema de estabilización REVERE™ 4.5 se pueden conectar al Sistema de estabilización REVERE™ (varilla de 5,5 mm o 6,35 mm) o al Sistema de columna occipito-cervico-dorsal ELLIPSE™ (varilla de 3,5 mm) mediante los conectores respectivos. Consulte las instrucciones e indicaciones de uso incluidas en los paquetes de los sistemas REVERE™ o ELLIPSE™.

ADVERTENCIAS

La seguridad y la eficiencia de los sistemas de tornillo pedicular para la columna vertebral se ha establecido únicamente para afecciones con inestabilidad mecánica manifiesta o deformidad que requiera una fusión mediante instrumentación. Estas afecciones son: inestabilidad mecánica manifiesta o deformidad de la región dorsal, lumbar o sacra de la columna derivadas de discopatía degenerativa, espondilolistesis degenerativa con indicios objetivos de afectación neurológica, fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor vertebral y fusión previa fallida (seudoartrosis). Se desconoce la seguridad y eficiencia de estos dispositivos en cualquier otra condición.

Uno de los posibles riesgos identificados con este sistema es el fallecimiento. Otros riesgos que pueden requerir cirugía adicional incluyen:

- Fractura de componentes del dispositivo
- Pérdida de fijación
- Falta de unión
- Fractura vertebral
- Cambios de la curvatura de la columna
- Lesión neurológica
- Lesión vascular o visceral

Los componentes de este sistema no se deben utilizar con ningún componente de otro fabricante.

Los componentes de este sistema están fabricados con aleación de titanio, titanio puro, acero inoxidable y aleación de cobalto-cromo-molibdeno. Por motivos funcionales, mecánicos y metalúrgicos, no se recomienda mezclar componentes implantables de acero inoxidable con otros de distintos materiales.

OTRAS ADVERTENCIAS SOBRE PACIENTES PEDIÁTRICOS

El uso de la fijación de tornillos pediculares en pacientes pediátricos puede presentar riesgos adicionales cuando los pacientes tienen baja estatura o inmadurez ósea. Los pacientes pediátricos pueden tener estructuras vertebrales más pequeñas (diámetro o longitud de pedículos) que impidan utilizar los tornillos pediculares o aumenten el riesgo de una colocación incorrecta de los mismos y de lesiones neurológicas o vasculares. Los pacientes con inmadurez ósea que sean sometidos a intervenciones de fusión vertebral pueden tener un crecimiento espinal longitudinal reducido o correr el riesgo de deformidades de rotación espinal ("fenómeno de cigüeñal") debido al crecimiento diferencial continuado de la columna anterior.

Los pacientes pediátricos corren un riesgo mayor de lesiones relacionadas con el dispositivo debido a su menor estatura.

PRECAUCIONES

La implantación de sistemas de tornillo, gancho y varilla debe dejarse exclusivamente en manos de cirujanos de columna expertos que hayan recibido formación en el uso de este sistema, ya que se trata de un procedimiento de gran complejidad técnica que presenta riesgo de lesiones graves al paciente. Es preciso tener en cuenta la planificación previa a la intervención y la anatomía del paciente en el momento de seleccionar el diámetro y la longitud de los tornillos, así como el tamaño de los ganchos.

El Sistema de estabilización REVERE™ 4.5 incluye implantes previstos para su uso con varillas de 4,5 mm.

Los implantes quirúrgicos son de UN SOLO USO y nunca se deben reutilizar. Un implante explantado nunca se debe volver a implantar. Aunque parezca que el dispositivo no está dañado, puede tener pequeños defectos y patrones de esfuerzo internos que podrían causar su rotura.

La seguridad y la compatibilidad del Sistema de estabilización REVERE™ 4.5 en el entorno de RM no se han determinado. El calentamiento y la migración del Sistema de estabilización REVERE™ 4.5 en el entorno de RM no han sido probados.

Sobre la base de las pruebas de fatiga realizadas, cuando se utilice el Sistema de estabilización REVERE™ 4.5, el cirujano/médico debe considerar el nivel de implantación, el peso y el nivel de actividad del paciente, así como otras condiciones que puedan afectar al rendimiento de este sistema.

OTRAS PRECAUCIONES EN PACIENTES PEDIÁTRICOS

El cirujano que realice los implantes debe considerar con detenimiento la idoneidad del tamaño y tipo de implantes para la edad, altura, peso y madurez ósea del paciente pediátrico.

Debido al potencial de crecimiento posterior a la cirugía del implante, la probabilidad de una cirugía de retirada o revisión subsiguiente es mayor que en los pacientes adultos.

CONTRAINDICACIONES

Algunas enfermedades degenerativas o condiciones fisiológicas subyacentes, como la diabetes o la artritis reumatoide, pueden alterar el proceso de curación, lo que incrementa el riesgo de rotura del implante.

La discapacidad mental o física que comprometa la capacidad del paciente para observar las limitaciones o precauciones necesarias puede conducirle a una situación de riesgo durante la rehabilitación posquirúrgica.

Factores como el peso del paciente, su grado de actividad y el respeto a las instrucciones sobre realización de esfuerzos y carga de pesos pueden afectar a las fuerzas a las que se ve sometido el implante.

LIMPIEZA

Todos los instrumentos compuestos por piezas desmontables deben desmontarse antes de su limpieza. Se deben desmontar todas las asas, y volver a montarse una vez finalizada la esterilización. Se recomienda limpiar los instrumentos con un limpiador neutro antes de esterilizarlos e introducirlos en un campo quirúrgico estéril o (si fuera necesario) devolver el producto a Globus Medical.

La limpieza y desinfección de los instrumentos se puede realizar a temperaturas más altas con disolventes sin aldehídos. El proceso de limpieza y descontaminación deberá incluir el uso de limpiadores neutros seguido de un enjuague con agua desionizada. Nota: algunas soluciones de limpieza, como las que contienen formalina, glutaraldehído, lejía y/u otros limpiadores alcalinos pueden causar daños en algunos dispositivos, especialmente en los instrumentos, y no deberían utilizarse.

Se recomienda seguir los métodos de limpieza que se indican a continuación para limpiar los instrumentos después de utilizarlos o exponerlos a la suciedad, y antes de su esterilización:

1. Inmediatamente después de utilizarlos, asegúrese de limpiar los instrumentos con un paño para eliminar toda la suciedad visible, así como de sumergirlos o cubrirlos con una toalla húmeda para evitar que se sequen.
2. Desmonte todos los instrumentos que puedan desmontarse.
3. Enjuague los instrumentos con agua corriente para eliminar toda la suciedad visible. Lave el interior, los conductos y orificios de los instrumentos al menos 3 veces, hasta que la solución salga limpia.
4. Prepare Enzo[®] (o un detergente enzimático similar) siguiendo las recomendaciones del fabricante.
5. Sumerja los instrumentos en el detergente y manténgalos sumergidos durante 2 minutos como mínimo.
6. Utilice un cepillo de cerdas blandas para limpiar a fondo los instrumentos. Utilice una escobilla de tubos para el interior, los conductos o los orificios de los instrumentos, prestando atención especial a las zonas de difícil acceso.
7. Utilice una jeringa estéril cargada con la solución de detergente enzimático y lave todos los orificios, conductos y zonas de difícil acceso hasta que deje de aparecer suciedad en la zona de salida.
8. Retire los instrumentos del detergente y enjuáguelos con agua corriente templada.
9. En una limpiadora de ultrasonido, prepare Enzo[®] (o un detergente enzimático similar) siguiendo las recomendaciones del fabricante.
10. Sumerja totalmente los instrumentos en la limpiadora de ultrasonido y asegúrese de que el detergente penetra y limpia el interior, los conductos y los orificios. Somete los instrumentos a ultrasonido durante 3 minutos como mínimo.
11. Retire los instrumentos del detergente y enjuáguelos en agua corriente desionizada o purificada por ósmosis inversa durante al menos 2 minutos.
12. Seque los instrumentos con un paño suave y aire presurizado filtrado.
13. Inspeccione visualmente cada instrumento para comprobar la ausencia de suciedad visible. Si hubiera suciedad visible, repita el proceso de limpieza a partir del paso 3.

INFORMACIÓN DE CONTACTO

Puede comunicarse con Globus Medical en el 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Globus Medical puede facilitarle una copia del manual de técnicas quirúrgicas.

ESTERILIZACIÓN

Estos implantes y productos se suministran estériles o no estériles.

Los implantes e instrumentos estériles están esterilizados con radiación gamma y validados para garantizar un nivel certificado de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶. Los productos estériles están envasados en bolsas de doble hoja termosoldadas. La fecha de caducidad se indica en la etiqueta del envase. Estos productos se consideran estériles a menos que el envase se haya abierto o esté dañado.

Los implantes e instrumentos no estériles se han validado para garantizar un nivel certificado de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶. Se recomienda utilizar una envoltura conforme al documento Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. El usuario final es responsable de emplear solo esterilizadores y accesorios (paños, bolsas, indicadores químicos y biológicos y cartuchos) que se hayan diseñado para las especificaciones (tiempo y temperatura) del ciclo de esterilización elegido.

Si utiliza un contenedor de esterilización rígido, tenga presentes los siguientes puntos para garantizar la esterilización correcta de los dispositivos y las maletas rígidas llenas Globus:

- Los parámetros de esterilización recomendados se enumeran en la siguiente tabla.
- Solo deben utilizarse contenedores de esterilización rígidos para su uso en aplicaciones de esterilización por vapor con vacío previo.

- Los contenedores de esterilización rígidos seleccionados deben tener un área de filtración mínima de 1135 cm² (176 pulg.²) en total, o bien un mínimo de cuatro (4) filtros de 19 cm (7,5 pulg.) de diámetro.
- No coloque más de una (1) maleta rígida llena (ni su contenido) directamente en un contenedor de esterilización rígido.
- Los módulos y bastidores autónomos o dispositivos individuales deben colocarse, sin apilarlos, en una cesta de contenedor para garantizar una ventilación óptima.
- Siga las instrucciones de uso del fabricante del contenedor de esterilización rígido; si tiene alguna duda, solicite ayuda al fabricante del contenedor en cuestión.
- Consulte la norma AAMI ST79 para obtener información adicional sobre la utilización de contenedores de esterilización rígidos.

En el caso de implantes e instrumentos que se suministren NO ESTÉRILES, la esterilización recomendada (ya sea en paños o en contenedores) es la siguiente:

Método	Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Vapor	Vacío previo	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Vacío previo	134 °C (273 °F)	3 minutos	30 minutos

Los parámetros están validados solo para esterilizar este dispositivo. Si se agregan otros productos al esterilizador, los parámetros recomendados no serán válidos y el usuario deberá establecer los nuevos parámetros del ciclo. El aparato de esterilización ha de estar correctamente instalado, revisado y calibrado. Deben efectuarse pruebas continuas para confirmar la desactivación de todas las formas de microorganismos viables.