

D1166B-FI (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	TÄRKEITÄ TIETOJA REVERE™ 4.5 - STABILOINTIJÄRJESTELMÄÄ KOSKEVIA [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 

Katso symbolien sanasto osoitteesta www.globusmedical.com/eIFU

SUOMI

VAIN YHDYSVALTOJEN ULKOPUOLELLA

TÄRKEITÄ TIETOJA REVERE™ 4.5 -STABILOINTIJÄRJESTELMÄÄ KOSKEVIA

KUVAUS

REVERE™ 4.5 -stabilointijärjestelmä koostuu sauvoista, koukuista, monoaksaaliruuveista, uniplanariruuveista, polyaksaaliruuveista, kevennysruuveista, lukitusshatuista, t-liittimistä, viistoliittimistä, transiliaaliliittimistä, niiteistä ja manuaalisessa kirurgiassa tarvittavista instrumenteista. Ruuveja on saatavana useina eri kokoina erilaisiin potilas anatomiioihin. REVERE™ 4.5 -implantit sopivat yhteen 4,5 mm:n paksuisten sauvojen kanssa. Istutteen komponentit voidaan lukita jäykästi eri konfiguraatioihin potilaan anatomian ja kirurgisen tilan mukaisesti. Polyaksaaliruuvit, koukut ja t-liittimet on tarkoitettu vain posterioriseen käyttöön. Niitit on tarkoitettu vain anterioriseen käyttöön. Tankoja ja monoaksaaliruuveja voidaan käyttää anteriorisesti tai posteriorisesti. Ruuvit tai koukut kiinnitetään lukitusshatuilla sauvaan ja transiliaaliliittimiin.

Kun kyseessä on rinta- ja lannerangan takaoisa tai ristiranka, tässä ruuvi-, koukku- ja sauvajärjestelmässä käytetään tavallisimmin kahta sauvaa. Ne on sijoitettu ja kiinnitetty lateraalisesti olkahaarakkeeseen pedikkeliruuveilla ja/tai laminan, pedikkelin tai poikkihaarakkeen koukuilla.

Kun kyseessä on rinta- ja lannerangan etuosa, tässä ruuvi-, koukku- ja sauvajärjestelmässä käytetään tavallisimmin yhtä sauvaa, joka on sijoitettu ja kiinnitetty nikamiin monoaksaalisilla ruuveilla oikean kokoisen niitin avulla.

Ruuvit ja koukut kiinnittyvät sauvoihin lukitusshatulla, jossa on sisäinen kiristysruuvi. Ruuvien koko ja määrä vaihtelevat sauvan sijainnin ja pituuden mukaan. Ruuvit kiinnitetään rinta- ja lannerangan ja/tai ristirangan pedikkeliin. Koukkujen tyyppi ja numero riippuvat lisäksi niiden sijainnista korjattavassa ja/tai stabiloitavassa selkärangassa. Koukut kiinnitetään posteriorisen selkärangan laminoihin, pedikkeleihin tai poikkihaarakkeisiin.

T-liittimet ovat moduulikomponentteja, jotka yhdistävät rakenteen kaksi sauvaa ja toimivat rakenteellisenä poikittaistukena. Sauvan kiristysruuveilla varmistetaan t-liittimen kiinnitys sauvoihin. Säädettyvät poikkituot varmistetaan haluttuun pituuteen lisäkiristysruuveilla. REVERE™ 4.5 -t-liittimiä saa käyttää ainoastaan 4,5 mm:n paksuisten sauvojen kanssa. Kahden sauvan yhdistämiseen voidaan käyttää lisäliittimiä. Myös lisäliittimet varmistetaan kiristysruuveilla. Lisäksi liittimillä voidaan lapsipotilaiden hoidossa muodostaa kasvavia sauvarakenteita, jotka mahdollistavat luuston kasvun täyteen mittaan saakka.

Sauvat on valmistettu titaaneoksesta, kaupallisesta puhtaasta titaanista, koboltti-kromi-molybdeeniseoksesta tai ruostumattomasta teräksestä standardien ASTM F136, F1295, F1472, F67, F1537 ja F138 mukaisesti. Kaikki muut REVERE™ 4.5 -implantit on valmistettu titaaneoksesta tai ruostumattomasta teräksestä standardien ASTM F136, F1295 ja F138 mukaisesti. Implantaatiosta aiheutuvan galvaanisen korroosion riskin vuoksi ruostumattomasta teräksestä valmistettuja implantteja ei saa yhdistää titaanista, titaaneoksesta tai koboltti-kromi-molybdeeniseoksesta valmistettuihin implantteihin.

KÄYTTÖAIHEET

REVERE™ 4.5 -stabilointijärjestelmän implantit ovat ei-servikaalisen selkärangan kiinnityslaitteita, jotka on tarkoitettu posterioriseen pedikkeliruuvikiinnitykseen (T1-S2/suoliliuu), posterioriseen koukkukiinnitykseen (T1-L5) tai anterolateraaliseen kiinnitykseen (T8-L5). Pedikkeliruuvikiinnitys on tarkoitettu sekä luustoltaan täysin kehittyneille potilaille (myös pienikokoisille) että lapsipotilaille. Nämä laitteet on tarkoitettu apuvälineiksi fuusioon seuraavissa tapauksissa: degeneratiivinen välilevysairaus (määrittynä välilevyperäinen selkkipu, johon liittyy anamneesissa ja röntgenlöydöksissä vahvistettu välilevyn rappeuma), spondyloosteasi, vamma (ts. murtuma tai siirtymä), epämuodostumat tai selkärangan käyräys (ts. skolioosi, kyfoosi ja/tai lordoosi, Scheuermannin tauti), kasvain, ahtaus ja epäonnistunut fuusio (valenivel).

Posterioriseen ei-servikaaliseen pedikkeliruuvikiinnitykseen lapsipotilaiden hoidossa käytettävät REVERE™ 4.5 -stabilointijärjestelmän implantit on tarkoitettu fuusioon apuvälineeksi nuorten idiopaattisen skolioosin hoidossa. REVERE™ 4.5 -stabilointijärjestelmää käytetään omasiirteen ja/tai vierassiirteen kanssa. Lasten pedikkeliruuvikiinnitys on tarkoitettu käytettäväksi vain posteriorisesti.

Lisää kiinnitystasojen luustoltaan täysin kehittyneille potilaille saadaan yhdistämällä REVERE™ 4.5 -stabilointijärjestelmän sauvat REVERE™ -stabilointijärjestelmään (5,5 mm:n

tai 6,35 mm:n sauva) tai oksipitaalis-servikaalis-torakaaliseen ELLIPSE™ -selkärankajärjestelmään (3,5 mm:n sauva) kyseisiin järjestelmiin sopivilla liittimillä. Lue REVERE™ - tai ELLIPSE™ -järjestelmän tuoteselosteen ohjeet ja käyttöaiheet.

VAROITUKSET

Pedikkeliruuvikiinnitteisten selkärankajärjestelmien turvallisuus ja teho on määritetty vain huomattavissa selkärangan mekaanisissa instabiileetti- tai deformiteettitapauksissa, joiden hoito edellyttää luudutusta fiksaatiojärjestelmällä. Näitä selkärangan tiloja ovat rintarangan, lannerangan tai ristirangan epävakaus tai epämuodostuma seurauksena degeneratiivisesta välilevysairauksesta, degeneratiivinen spondyloosteasi, johon liittyy objektiivisesti todettu neurologinen häiriö, murtuma, siirtymä, skolioosi, kyfoosi, selkärangan kasvain ja epäonnistunut aiempi liitos (pseudoartroosi). Näiden laitteiden turvallisuutta ja hyödyllisyyttä muunlaisten tilojen hoidossa ei tunneta.

Yksi järjestelmän käyttöön liittyvistä mahdollisista riskeistä on kuolema. Mahdollisesti lisäleikkaukseen vaativia muita riskejä ovat:

- laitteen osan murtuma
- kiinnityksen irtoaminen
- luutumattomuus
- nikamamurtuma
- muutokset selkärangan käyryydessä
- neurologinen vaurio
- verenkiertoon tai sisäelimiin liittyvä vaurio.

Tämän järjestelmän osia ei saa käyttää yhdessä muiden valmistajien osien kanssa. Tämän järjestelmän komponentit on valmistettu titaaneoksesta, puhtaasta titaanista, ruostumattomasta teräksestä ja koboltti-kromi-molybdeeniseoksesta. Ruostumattomasta teräksestä valmistettujen implanttien yhdistäminen muihin materiaaleihin ei ole suositeltavaa metallurgisista, mekaanisista ja toiminnallisista syistä.

LAPSIPOTILAITA KOSKEVAT LISÄVAROITUKSET

Pedikkeliruuvijärjestelmän käyttö lapsipotilaiden hoidossa voi aiheuttaa lisäriskejä, jos potilas on kooltaan pieni ja luustoltaan kehittymätön. Lapsipotilailla voi olla pienemmät selkärankarakenteet (pedikkelin halkaisija tai pituus), mikä voi estää pedikkeliruuvien käytön tai lisätä pedikkeliruuvien väärän sijainnin ja neurologisen tai vaskulaarisen vamman riskiä. Jos potilaan luusto ei ole täysin kehittynyt ja hänelle tehdään selkärankafuusio, selkärangan pituuskasvu saattaa heikentyä tai selkärangan kiertymisepämuodostumien ("kampiakselliio") riski saattaa lisääntyä selkärangan anteriorisen puolen pituuskasvun jatkuessa.

Lapsipotilailla saattaa olla pienen kokonsa takia lisääntynyt laitteeseen liittyvän vamman riski.

VAROITOMENPITEET

Ainoastaan järjestelmän käyttöön koulutuksen saaneet kokeneet selkäkirurgit saavat implantoida ruuvi-, koukku- ja sauvajärjestelmiä, koska toimenpide on teknisesti vaativa ja sisältää potilaan vakavan vammautumisen riskin. Ruuvien halkaisijaa ja pituutta sekä koukun kokoa valittaessa on suoritettava ennakoiva suunnittelu ja otettava potilaan anatomia huomioon.

REVERE™ 4.5 -stabilointijärjestelmässä on implantteja, joita käytetään 4,5 mm:n paksuisen sauvan kanssa.

Kirurgiset implantit ovat KERTAKÄYTTÖISIÄ, eikä niitä saa koskaan käyttää uudelleen. Poistettua implanttia ei saa implantoida uudestaan. Vaikka laite näyttäisi ehjältä, siinä saattaa olla pieniä vaurioita tai sisäisiä jännityksiä, jotka voivat aiheuttaa murtuman.

REVERE™ 4.5 -stabilointijärjestelmän turvallisuutta ja MRI-yhteensopivuutta ei ole tutkittu magneettikuvasuupäristössä. REVERE™ 4.5 -stabilointijärjestelmän kuumentumista ja migraatiota ei ole testattu magneettikuvasuupäristössä.

Väsymystausten tulosten perusteella lääkärin/kirurgin on otettava REVERE™ 4.5 -stabilointijärjestelmää käytettäessä huomioon implantointitaso, potilaan paino, liikunnallisuus, muut potilaan sairaudet ja muut tekijät, jotka saattavat vaikuttaa järjestelmän toimivuuteen.

LAPSIPOTILAITA KOSKEVAT LISÄVAROITOMENPITEET

Implantoivan kirurgin on harkittava huolellisesti, minkä kokoiset ja tyyppiset implantit sopivat parhaiten lapsipotilaan ikään, kokoon, painoon ja luuston kehitystasoon.

Koska lapsipotilaat saattavat vielä kasvaa implantoinnin jälkeen, poisto- ja/tai korjausleikkauksen todennäköisyys on heidän kohdallaan suurempi kuin aikuispotilailla.

VASTA-AIHEET

Tiettyt rappeuttavat sairaudet tai fysiologiset perussairaudet, kuten diabetes tai nivelreuma, voivat vaikuttaa paranemisprosessiin ja siten lisätä implantin murtumisen riskiä.

Henkinen tai fyysinen heikkeneminen, joka vaarantaa potilaan kyvyn mukautua välttämättömiin rajoituksiin tai varoitomenpiteisiin, saattaa aiheuttaa potilaalle erityisen riskin leikkauksen jälkeisen kuntoutuksen aikana.

Tekijät, kuten potilaan paino, liikunnallisuus sekä kuormitus- tai nostamisohjeiden noudattaminen, vaikuttavat implantaatiin kohdistuvaan rasitukseen.

PUHDISTUS

Kaikki purettavissa olevat instrumentit on purettava puhdistusta varten. Kaikki kahvat on irrotettava. Instrumentit voidaan koota uudelleen steriloinnin jälkeen. Instrumentit on

puhdistettava neutraaleilla puhdistusaineilla ennen sterilointia ja steriilille leikkausalueelle viemistä tai ennen tuotteen mahdollista palauttamista Globus Medicaliin.

huollettava ja kalibroitava asianmukaisesti. Kaikkien elinkelpoisten mikro-organismien inaktiivisuutta on seurattava jatkuvilla testauksilla.

Instrumenttien puhdistus ja desinfiointi voidaan tehdä aldehydyttömillä liuottimilla korkeissa lämpötiloissa. Puhdistukseen ja kontaminaation poistoon on käytettävä neutraaleja puhdistusaineita, minkä jälkeen instrumentit huuhdellaan deionisoidulla vedellä. Huomautus: tietyt puhdistusliuokset, kuten formaliniä, glutaraldehydiä, valkaisuainetta ja/tai muuta alkalista puhdistusainetta sisältävät puhdistusliuokset saattavat vahingoittaa joitakin laitteita, erityisesti instrumentteja. Tällaisia liuoksia ei saa käyttää.

- Käytön tai lialle altistumisen jälkeen sekä ennen sterilointia instrumentit on puhdistettava seuraavien puhdistusmenetelmien mukaan:
1. Varmista välittömästi käytön jälkeen, että instrumenteista pyyhitään kaikki näkyvä lika ja kuivuminen estetään jättämällä ne upotetuiksi tai peittämällä märällä pyyhkeellä.
 2. Pura kaikki purettavissa olevat instrumentit.
 3. Poista kaikki näkyvä lika huuhtelemalla instrumentit juoksevan hanaveden alla. Huuhtelee ontelot vähintään kolme kertaa, kunnes huuhteluvesi on kirkasta.
 4. Valmistele Enzo[®] (tai vastaava entsyymaattinen puhdistusaine) valmistajan ohjeiden mukaan.
 5. Upota instrumentit puhdistusaineeseen ja anna niiden liota vähintään kaksi minuuttia.
 6. Puhdista instrumentit kauttaaltaan pehmeällä jouhiharjalla. Puhdista ontelot piipunpuhdistimella. Kiinnitä erityistä huomiota vaikeasti puhdistettaviin alueisiin.
 7. Vedä entsyymaattinen puhdistusliuos steriiliin ruiskuun. Huuhtelee kaikki ontelot ja vaikeasti puhdistettavat alueet, kunnes alueelta ei näy tulevan enää likaa.
 8. Poista instrumentit puhdistusaineesta ja huuhtelee ne juoksevan, lämpimän hanaveden alla.
 9. Valmistele Enzo[®] (tai vastaava entsyymaattinen puhdistusaine) valmistajan ohjeiden mukaan ultraäänipuhdistimessa.
 10. Upota instrumentit kokonaan ultraäänipuhdistimeen ja varmista onteloiden huuhtelulla, että puhdistusaine menee onteloihin. Sonikoi vähintään kolme minuuttia.
 11. Ota instrumentit pois puhdistusaineesta ja huuhtelee ne juoksevassa deionisoidussa vedessä tai käänteisosmoosivedessä vähintään kahden minuutin ajan.
 12. Kuivaa instrumentit puhtaalla, pehmeällä liinalla ja suodatetulla paineilmalla.
 13. Tarkasta silmämääräisesti, ettei missään instrumentissa ole näkyvää likaa. Jos näkyvää likaa on jäljellä, toista puhdistustoimenpiteet kohdasta 3 alkaen.

YHTEYSTIEDOT

Globus Medicaliin voi ottaa yhteyden soittamalla numeroon 1 866 GLOBUS1 (456 2871). Kirurgista tekniikkaa käsittelevää oppaan saa Globus Medicalista.

STERILOINTI

Nämä implantit ja instrumentit voivat olla saatavina steriileinä tai steriloimattomina. Steriilit implantit ja instrumentit steriloidaan gammasäteilyllä. Niiden on vahvistettu vastaavan steriiliystasoa (SAL) 10⁻⁶. Steriilit tuotteet pakataan kuumasaumattuihin, kaksinkertaisiin foliopusseihin. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkauksen etikettiin. Näitä tuotteita pidetään steriileinä, kunnes pakkaus avataan tai se vahingoittuu.

Steriloimattomien implanttien ja instrumenttien on vahvistettu vastaavan steriiliystasoa (SAL) 10⁻⁶. Kääreen käyttö on suositeltavaa seuraavien ohjeiden mukaisesti: Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. Loppukäyttäjä vastaa siitä, että steriloinnissa käytetään ainoastaan sellaisia sterilointilaitteita ja lisävarusteita (kuten sterilointikääreitä ja -pusseja, kemiallisia ja biologisia indikaattoreita ja sterilointikasetteja), jotka on suunniteltu valitun sterilointijakson edellyttämiin olosuhteisiin (aika ja lämpötila).

- Kun käytetään jäykkää sterilointiastiaa, Globuksen laitteiden ja täytettyjen metallikoteloiden asianmukainen sterilointi edellyttää seuraavien seikkojen huomioimista:
- Suositellut sterilointiarvot on annettu jäljempänä olevassa taulukossa.
 - Esityhjiöhöyrysterilointiin saa käyttää ainoastaan jäykkiä sterilointiastioita.
 - Jos valitaan jäykkä sterilointiastia, suodatinalueen on oltava yhteensä vähintään 176 neliötuumaa tai siinä on oltava vähintään neljä (4) suodatinta, jotka ovat halkaisijaltaan 7,5 tuumaa.
 - Jäykkään sterilointiastian saa panna suoraan enintään yhden (1) täytetyn metallikotelon tai sen sisällön.
 - Varmista mahdollisimman hyvä ilmanvaihto käyttämällä erillisiä moduuleita/telineitä tai yksittäisiä laitteita, joita ei saa pinota päällekkäin sterilointiastian koriin.
 - Noudata jäykän sterilointiastian valmistajan antamia ohjeita. Kysy tarvittaessa lisätietoja kyseisen astian valmistajalta.
 - Lisätietoja jäykistä sterilointiastioista on standardissa AAMI ST79.

STERILOIMATTOMINA toimitetuille implanteille ja instrumenteille suositellaan seuraavaa sterilointia (käärittynä tai astiassa):

Menetelmä	Jakson tyyppi	Lämpötila	Altistus aika	Kuivausaika
Höyry	Esityhjiö	132°C (270°F)	4 minuuttia	30 minuuttia
Höyry	Esityhjiö	134°C (273°F)	3 minuuttia	30 minuuttia

Nämä parametrit on validoitu ainoastaan tämän tuotteen sterilointiin. Jos sterilointilaitteeseen lisätään muita tuotteita, suositellut parametrit eivät ole valideja ja käyttäjän on vahvistettava sterilointijaksolle uudet parametrit. Sterilointilaitte on asennettava,