DI166B-NL **(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

BELANGRIJKE INFORMATIE OVER HET REVERE™ 4.5 STABILISATIESYSTEEM

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

CE 0297

Raadpleeg www.globusmedical.com/eIFU voor de een verklarende woordenlijst van symbolen

NEDERLANDS

ALLEEN BUITEN DE VERENIGDE STATEN

BELANGRIJKE INFORMATIE OVER HET REVERE™ 4.5 STABILISATIESYSTEEM

BESCHRIJVING

Het REVERE™ 4.5 stabilisatiesysteem bestaat uit staven, haken, monoaxiale schroeven, uniplanaire schroeven, polyaxiale schroeven, reductieschroeven, borgdoppen, t-connectors, kop-offset connectors, transiliacale connectors, krammen en bijbehorende handmatige chirurgische instrumenten. De schroeven zijn verkrijgbaar in diverse maten zodat zij geschikt zijn voor patiënten met verschillende anatomie. REVERE™ 4.5 implantaten sluiten aan bij staven met een diameter van 4,5 mm. De implantaatcomponenten kunnen strak geborgd worden in diverse configuraties voor afstemming op de patiënt en de chirurgische conditie. Polyaxiale schroeven, haken en t-connectors zijn uitsluitend bestemd voor posterieur gebruik. Krammen zijn uitsluitend bestemd voor anterieur gebruik. Staven en monoaxiale schroeven kunnen anterieur of posterieur gebruikt worden. Borgdoppen worden gebruikt om schroeven of haken te koppelen aan de staaf en transiliacale connectors.

In de posterieure thoracolumbale en sacrale wervelkolom wordt dit schroef-, haak- en staafsysteem voornamelijk toegepast in de vorm van twee staven die elk lateraal van de processus spinosus geplaatst worden en vastgemaakt worden met behulp van pedikelschroeven en/of lamina- of pedikelhaken of haken op de processus transversus.

In de anterieure thoracolumbale wervelkolom wordt dit schroef-, haak- en staafsysteem voornamelijk toegepast in de vorm van één staaf die tegen de wervellichamen aan wordt vastgezet via monoaxiale schroeven middels een kram van passende afmetingen.

De schroeven en haken worden aan de staven vastgemaakt middels een borgdop met inwendige stelschroef. De maat en het aantal van de schroeven hangen af van de lengte en plaats van de staaf. De schroeven worden in een pedikel van de thoracolumbale en/of sacrale wervelkolom gezet. Het type en aantal van de haken hangen ook af van de locatie op de wervelkolom die gecorrigeerd en/of gestabiliseerd dient te worden. Haken worden vastgemaakt aan de laminae, pedikels of processus transversus van de posterieure wervelkolom.

T-connectors zijn modulaire componenten die bestemd zijn om de twee staven van een constructie aan elkaar te koppelen en dienen als een structureel dwarselement. De staafverankerende stelschroeven zorgen voor bevestiging van de t-connectors aan de staven. Aanvullende stelschroeven bevestigen de afstelbare dwarselementen op de gewenste lengte. REVERE™ 4.5 t-connectors mogen alleen gebruikt worden met staven met een diameter van 4,5 mm. Er kunnen aanvullende connectors gebruikt worden om twee staven te koppelen; deze worden eveneens bevestigd door middel van stelschroeven. Er kunnen ook connectors gebruikt worden om meegroeiende staafconstructies te creëren bij kinderen, zodat groei mogelijk is totdat het skelet volgroeid is.

De staven zijn gemaakt van titaanlegering, commercieel zuivere titaan, kobalt-chroom-molybdeenlegering of roestvrij staal, zoals gespecificeerd in ASTM F136, F1295, F1472, F67, F1537 en F138. Alle andere REVERE™ 4.5 implantaten zijn gemaakt van titaanlegering of roestvrij staal, zoals gespecificeerd in ASTM F136, F1295 en F138. Gezien het risico van galvanische corrosie na implantatie mogen implantaten van roestvrij staal niet worden gekoppeld aan implantaten van titaan, titaanlegering of kobalt-chroom-molybdeenlegering.

INDICATIES

De implantaten van het REVERE™ 4.5 stabilisatiesysteem zijn niet-cervicale wervelkolomfixatie-instrumenten die bestemd zijn voor posterieure pedikelschroeffixatie (T1-S2/ilium), posterieure haakfixatie (T1-L5) of antero-laterale fixatie (T8-L5). Pedikelschroeffixatie is geïndiceerd voor patiënten met een volgroeid skelet (inclusief patiënten met een klein postuur) en kinderen. Deze instrumenten zijn geïndiceerd als hulpmiddel bij fusie voor de volgende indicaties: degeneratieve schijfaandoening (gedefinieerd als discogene rugpijn met bevestiging van tussenwervelschijf-degeneratie door ziektegeschiedenis en radiologisch onderzoek), spondylolisthese, trauma (d.w.z. fractuur of ontwrichting), misvormingen of krommingen (d.w.z. scoliose, kyfose en/of lordose, ziekte van Scheuermann), tumor, stenose en mislukte eerdere fusie (pseudoartrose).

Bij gebruik voor posterieure niet-cervicale pedikelschroeffixatie bij kinderen zijn de implantaten van het REVERE™ 4.5 stabilisatiesysteem geïndiceerd als hulpmiddel voor fusie om adolescente idiopathische scoliose te behandelen. Het REVERE™ 4.5 stabilisatiesysteem is bedoeld voor gebruik met autotransplantaten en/of allotransplantaten. Pedikelschroeffixatie bij kinderen is beperkt tot een posterieure benadering.

Om een hogere mate van fixatie te verkrijgen bij patiënten met een volgroeid skelet, kunnen de staven van het REVERE™ 4.5 stabilisatiesysteem gekoppeld worden aan het REVERE™stabilisatiesysteem (staaf van 5,5 mm of 6,35 mm) of het ELLIPSE™ occipito-cervico-thoracale wervelkolomsysteem (staaf van 3,5 mm) met overeenkomstige connectors. Zie de verpakkingsbijsluiterbij het REVERE™ of ELLIPSE™ systeem voor instructies en gebruiksindicaties.

WAARSCHUWINGEN

De veiligheid en doeltreffendheid van pedikelschroefsystemen zijn alleen vastgesteld voor wervelkolomaandoeningen met aanzienlijke mechanische instabiliteit of misvorming waarvoor fusie met instrumentatie nodig is. Deze aandoeningen zijn: aanzienlijke mechanische instabiliteit of misvorming van de thoracale, lumbale en sacrale wervelkolom, secundair aan degeneratieve aandoeningen aan de tussenwervelschijven, degeneratieve spondylolisthesis met objectieve aanwijzingen voor neurologische beschadiging, fractuur, dislocatie, scoliose, kyfose, spinale tumor en mislukte eerdere fusie (pseudoartrose). De veiligheid en doeltreffendheid van deze hulpmiddelen voor andere aandoeningen zijn onbekend.

Eén van de mogelijke risico's van dit systeem is overlijden. Andere mogelijke risico's die een nieuwe operatie noodzakelijk kunnen maken, zijn:

- breuk van implantaatcomponent
- verlies van fixatie
- non-consolidatie
- wervelfractuur
- veranderingen aan de kromming van de wervelkolom
- neurologisch letsel en
- vasculair of visceraal letsel.

Componenten van dit systeem mogen niet gebruikt worden met componenten van andere fabrikanten.

De componenten van dit systeem zijn vervaardigd uit titaanlegering, zuiver titaan, roestvrij staal en kobalt-chroom-molybdeenlegering. Het combineren van roestvrijstalen implantaatcomponenten met andere materialen wordt afgeraden om metallurgische, mechanische en functionele redenen.

AANVULLENDE WAARSCHUWINGEN BIJ PEDIATRISCHE PATIËNTEN

Het gebruik van pedikelschroeffixatie bij kinderen brengt mogelijk extra risico's met zich mee, aangezien de patiënt kleiner is en het skelet onvolgroeid is. Kinderen hebben vaak kleinere wervelstructuren (diameter of lengte van pedikel), wat het gebruik van pedikelschroeven onmogelijk kan maken, of waardoor het risico van verkeerde positionering van een pedikelschroef en neurologisch of vasculair letsel kan toenemen. Indien bij patiënten met een onvolgroeid skelet een ingreep voor wervelkolomfusie toegepast wordt, groeit de wervelkolom mogelijk minder in de lengte, of er kan een risico van rotatiemisvorming aan de wervelkolom ontstaan (het zgn. "crankshaft"-fenomeen) als gevolg van een aanhoudend verschil in de groei van de anterieure wervelkolom.

Mogelijk lopen kinderen een groter risico op met het hulpmiddel samenhangend letsel als gevolg van hun kleinere postuur.

VOORZORGSMAATREGELEN

De implantatie van schroef-, haak- en staafsystemen mag uitsluitend uitgevoerd worden door ervaren wervelkolomchirurgen die een specifieke opleiding in het gebruik van dit systeem hebben gevolgd omdat deze procedure hoge technische eisen stelt en het risico bestaat van ernstig letsel bij de patiënt. Preoperatieve planning en de anatomie van de patiënt dienen in overweging genomen te worden bij het selecteren van de diameter en lengte van schroeven en de grootte van haken.

Het REVERE™ 4.5 stabilisatiesysteem bevat implantaten die bestemd zijn voor gebruik met een staaf van 4,5 mm.

Chirurgische implantaten zijn UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK en mogen nooit hergebruikt worden. Een geëxplanteerd implantaat mag nooit opnieuw worden geïmplanteerd. Ook als het hulpmiddel onbeschadigd lijkt, kunnen er toch kleine mankementen en inwendige spanningspatronen aanwezig zijn die tot breuk kunnen leiden.

Het REVERE™ 4.5 stabilisatiesysteem is niet onderzocht op veiligheid en compatibiliteit in de MRI-omgeving. Het REVERE™ 4.5 stabilisatiesysteem is niet getest op verwarming of migratie in de MRI-omgeving.

Op grond van de resultaten van vermoeidheidstests dient de arts/chirurg bij gebruik van het REVERE™ 4.5 stabilisatiesysteem rekening te houden met de implantatieniveaus, het gewicht van de patiënt, het activiteitsniveau van de patiënt, overige condities van de patiënt enz., die van invloed kunnen zijn op de prestaties van dit systeem.

AANVULLENDE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ PEDIATRISCHE PATIËNTEN

De implanterende chirurg dient zorgvuldig te overwegen welke afmeting en type van implantaten het beste passen bij de leeftijd, grootte, gewicht en volgroeidheid van het skelet van de pediatrische patiënt.

Aangezien kinderen nog kunnen groeien na de implantatie, bestaat er een grotere waarschijnlijkheid dat er een volgende operatie nodig zal zijn voor verwijdering en/of revisie dan bij een volwassen patiënt.

CONTRA-INDICATIES

Bepaalde degeneratieve aandoeningen of onderliggende fysiologische condities zoals diabetes of reumatoïde artritis kunnen het genezingsproces negatief beïnvloeden, waardoor de kans op breken van implantaatcomponenten toeneemt.

Geestelijke of lichamelijke aandoeningen die het vermogen van de patiënt om de noodzakelijke beperkingen of voorzorgsmaatregelen in acht te nemen, ondermijnen, kunnen voor die patiënt tot extra risico's leiden tijdens de postoperatieve revalidatie.

Factoren zoals het gewicht van de patiënt, de mate van activiteit en de mate waarin hij of zij aanwijzingen opvolgt over belasting met eigen gewicht of andere gewichten, zijn van invloed op de krachten waaraan het implantaat blootgesteld wordt.

REINIGEN

Alle instrumenten die uit elkaar gehaald kunnen worden, moeten uit elkaar worden gehaald voor reiniging. Alle handgrepen moeten losgemaakt worden. De instrumenten kunnen weer in elkaar worden gezet na de sterilisatie. De instrumenten moeten worden gereinigd met neutrale reinigingsmiddelen voordat ze gesteriliseerd worden en in een steriel chirurgisch veld gebracht worden of (indien van toepassing) voordat het product geretourneerd wordt aan Globus Medical.

Reiniging en desinfectie van instrumenten kan worden uitgevoerd met oplosmiddelen zonder aldehyde op hogere temperaturen. Voor reiniging en ontsmetting moeten neutrale reinigingsmiddelen worden gebruikt, gevolgd door een spoeling met gedeïoniseerd water. Opmerking: bepaalde reinigingsoplossingen, zoals oplossingen met formaline, glutaaraldehyde, bleek en/of alkaline-reinigingsmiddelen kunnen beschadiging veroorzaken bij bepaalde hulpmiddelen, in het bijzonder instrumenten; deze oplossingen mogen niet worden gebruikt.

Tijdens het reinigen van instrumenten na gebruik of na blootstelling aan verontreiniging, en voorafgaand aan sterilisatie moeten de volgende reinigingsmethodes worden gevolgd:

1. Veeg de instrumenten onmiddellijk na gebruik af om alle zichtbare verontreiniging te verwijderen, en bescherm ze tegen opdrogen door het instrument onder te dompelen of af te dekken met een vochtige doek.
2. Haal alle instrumenten die gedemonteerd kunnen worden uit elkaar.
3. Spoel de instrumenten af onder stromend kraanwater om alle zichtbare verontreiniging te verwijderen. Spoel de lumina minimaal 3 maal door, tot het water dat eruit komt schoon is.
4. Prepareer Enzol® (of een soortgelijk enzymatisch reinigingsmiddel) volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
5. Dompel de instrumenten onder in het reinigingsmiddel en laat ze minimaal 2 minuten weten.
6. Gebruik een zachte borstel om de instrumenten grondig te reinigen. Gebruik een pijpenrager voor eventuele lumina. Besteed speciale aandacht aan moeilijk te bereiken gebieden.
7. Zuig de enzymatische reinigingsoplossing op met een steriele injectiespuit. Spoel alle lumina en moeilijk bereikbare gebieden door tot er geen vuil meer uit komt.
8. Haal de instrumenten uit het reinigingsmiddel en spoel ze af onder warm stromend kraanwater.
9. Prepareer Enzol® (of een soortgelijk enzymatisch reinigingsmiddel) volgens de aanbevelingen van de fabrikant in een ultrasone reinigingsmachine.
10. Dompel de instrumenten volledig onder in de ultrasone reinigingsmachine en zorg ervoor dat het reinigingsmiddel in de lumina komt door deze door te spoelen. Voer een ultrasone reinigingscyclus uit van minimaal 3 minuten.
11. Haal de instrumenten uit het reinigingsmiddel en spoel ze af onder stromend gedeïoniseerd water of met omgekeerde osmose gezuiverd water, gedurende minimaal 2 minuten.
12. Droog de instrumenten met een schone zachte doek en gefilterde perslucht.
13. Inspecteer elk instrument visueel op zichtbare verontreiniging. Als er zichtbaar vuil aanwezig is, herhaal de reinigingsprocedure dan vanaf stap 3.

CONTACTINFORMATIE

U kunt contact opnemen met Globus Medical via telefoonnummer 1-866-GLOBUS1 (456-2871). U kunt een operatietechniek-handleiding aanvragen bij Globus Medical.

STERILISATIE

Deze implantaten en instrumenten kunnen steriel of niet-steriel verkrijgbaar zijn.

Steriele implantaten en instrumenten zijn gesteriliseerd met gammastraling voor een gegarandeerd steriliteitsniveau (SAL) van 10^{-6}. Steriele producten zijn verpakt in een door hitte gesealde, dubbele foliezak. De uiterste gebruiksdatum staat op het verpakkingsetiket. Deze producten zijn steriel tenzij de verpakking is geopend of beschadigd.

Niet-steriele implantaten en instrumenten zijn gevalideerd voor een SAL van 10^{-6}. Het gebruik van verpakking wordt aanbevolen in overeenstemming met de *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* van de Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79. Het is de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker om alleen sterilisatoren en accessoires (zoals sterilisatieverpakkingen, sterilisatiezakken, chemische indicatoren, biologische indicatoren en sterilisatiecassettes) te gebruiken, die zijn ontworpen voor de gekozen sterilisatiecyclusspecificaties (tijd en temperatuur).

Bij gebruik van een stijve sterilisatiecontainer dient voor goede sterilisatie van Globus instrumenten en gevulde cassettes het volgende in acht te worden genomen:

- Aanbevolen sterilisatieparameters staan vermeld in de onderstaande tabel.
- Alleen stijve sterilisatiecontainers voor gebruik met pre-vacuüm stoomsterilisatie mogen worden gebruikt.
- Wanneer wordt gekozen voor een stijve sterilisatiecontainer, dient deze een totaal filtergebied van minimaal 1135 cm^2 (176 $inch^2$) te hebben of minimaal vier (4) filters met elk een diameter van 19,05 cm (7,5 inch).
- In een stijve sterilisatiecontainer mag niet meer dan één (1) gevulde cassette of de inhoud ervan worden geplaatst.
- Voor optimale ventilatie dienen afzonderlijke modules/rekken of afzonderlijke instrumenten, zonder stapeling te worden geplaatst in een containermand.
- Houdt u zich aan de gebruiksinstructies van de fabrikant van de stijve sterilisatiecontainers, en neemt u bij vragen contact op met de fabrikant van de betreffende container.
- Voor meer informatie over het gebruik van stijve sterilisatiecontainers, zie AAMI ST79.

Voor implantaten en instrumenten die NIET-STERIEL worden geleverd, adviseren wij sterilisatie (verpakt of in container) als volgt:

Methode	Cyclustype	Temperatuur	Blootstellingstijd	Droogtijd
Stoom	Pre-vacuüm	132°C (270°F)	4 minuten	30 minuten
Stoom	Pre-vacuüm	132°C (270°F)	3 minuten	30 minuten

Deze parameters zijn alleen gevalideerd voor het steriliseren van dit hulpmiddel. Indien ook andere producten in het sterilisatieapparaat worden geplaatst, zijn de aanbevolen parameters niet geldig en dient de gebruiker nieuwe cyclusparameters vast te stellen. De sterilisator moet op de juiste manier geïnstalleerd, onderhouden en gekalibreerd zijn. Er moeten doorlopend tests worden uitgevoerd ter controle van de inactivering van alle vormen van levensvatbare micro-organismen.