DI166B-SV (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

VIKTIG INFORMATION OM REVERE™ 4.5 STABILISERINGSSYSTEM

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

För symbolordlistan hänvisar vi till www.globusmedical.com/elFU

SVENSKA

ENDAST UTANFÖR USA

VIKTIG INFORMATION OM REVERE™ 4.5 STABILISERINGSSYSTEM

BESKRIVNING

REVERE™ stabiliseringssystem består av stavar, krokar, monoaxialskruvar, plana skruvar, polyaxialskruvar, reduktionsskruvar, låskåpor, t-konnektorer, offset höljesklämmor, trans-konnektorer för höftben, klamrar och tillhörande kirurgiska handinstrument. Skruvar är tillgängliga i ett antal olika storlekar för att passa olika patientanatomier. REVERE™ 4.5 implantat passar stavar med en diameter på 4,5 mm. Implantatkomponenterna kan låsas fast stelt i ett antal olika konfigurationer för att passa enskilda patienter och kirurgiska förhållanden. Polyaxialskruvar, krokar och t-konnektorer är endast avsedda för posterior användning. Klamrarna är endast avsedda för anterior användning. Stavar och monoaxialskruvar är avsedda för både anterior och posterior användning. Låskåporna används för att ansluta skruvar och hakar till staven och trans-konnektorerna för höftben.

Den vanligaste användningen av detta skruv-, hak- och stavsystem i den bakre torakolumbala och sakrala ryggraden är två stavar, båda positionerade och anslutna lateralt om spinalutskottet via lambåskruvar och/eller lamina, lambå eller transversala processhakar.

Den vanligaste användningen av detta skruv-, hak- och stavsystem i den främre torakolumbala ryggraden är en stav, positionerad och ansluten till kotkropparna via monoaxiella skruvar genom en lämpligt dimensionerad klammer.

Skruvar och hakar ansluts till stavarna med en låshatt med en inre låsskruv. Storleken på och antalet skruvar beror på stavens längd och placering. Skruvarna förs in i en lambå i den torakolumbala och/eller sakrala ryggraden. Typen av och antalet hakar beror också på det ställe i ryggraden som behöver korrigeras och/eller stabiliseras. Hakarna fästs vid lamina, lambåer eller transversala processhakar i den bakre ryggraden.

T-konnektorerna är modulära komponenter avsedda att ansluta de två stavarna i en konstruktion och fungera som ett strukturellt tvärstag. Stavarnas låsskruvar fäster t-konnektorerna vid stavarna. Ytterligare låsskruvar fäster de justerbara tvärstagen vid önskad längd. REVERE™ 4.5 t-konnektorer får endast användas med stavar med en diameter på 4,5 mm. Ytterligare konnektorer kan användas för att ansluta två stavar och även dessa säkras med låsskruvar. Konnektorer kan också användas för att skapa konstruktioner i pediatriska patienter för att medge tillväxt tills skelettet har mognat.

Stavarna består av titanlegering, kommersiellt ren titan, koboltkrom-molybdenlegering eller rostfritt stål enligt specifikationer i ASTM F136, F1295, F1472, F67, F1537 och F138. Alla övriga REVERE™ 4.5 implantat består av titanlegering eller rostfritt stål enligt specifikationer i ASTM F136, F1295 och F138. På grund av risken för galvanisk korrosion efter implantation bör implantat av rostfritt stål inte anslutas till implantat av titan, titanlegering eller koboltkrom-molybdenlegering.

INDIKATIONER

Implantaten i REVERE™ 4.5 stabiliseringssystem är icke-cervikala spinala fixeringsenheter avsedda för posterior lambåskruvfixering (T1-S2/ilium), posterior hakfixering (T1-L5) eller anterolateral fixering (T8-L5). Lambåskruvfixering är indikerad för skelettmässigt mogna patienter (inklusive småväxta personer) och pediatriska patienter. Dessa enheter är indikerade som ett hjälpmedel vid fusion vid samtliga följande indikationer: degenerativ disksjukdom (definierad som diskrelaterad ryggsmärta med diskdegeneration, bekräftad genom anamnes eller röntgen), spondylolistes, trauma (t.ex. fraktur eller dislokation), deformiteter eller kurvaturer (t.ex. skolios, kyfos eller lordos, Scheuermanns sjukdom), tumör, stenos och misslyckad tidigare fusion (pseudoartros).

Vid användning för posterior icke-cervikal lambåskruvfixering i pediatriska patienter är implantaten i REVERE™ 4.5 stabiliseringssystem indikerade som ett hjälpmedel vid fusion för att behandla adolescent idiopatisk skolios. REVERE™ 4.5 stabiliseringssystem är avsett att användas med autogent och/eller allogent transplantat. Pediatrisk lambåskruvfixering är begränsad till en posterior approach.

För att erhålla ytterligare fixeringsnivåer i patienter med fullgånget skelett kan stavarna i REVERE™ 4.5 stabiliseringssystem anslutas till REVERE™ stabiliseringssystem (5,5 eller 6,35 mm stav) eller ELLIPSE™ Occipito-cerviko-thorakalt spinalsystem (3,5 mm stav) med motsvarande konnektorer. Se bipacksedeln till REVERE™- eller ELLIPSE™-systemet för instruktioner och indikationer för användning.

VARNINGAR

Säkerheten och effektiviteten hos lambåskruvspinalsystem har endast fastställts för spinaltillstånd med signifikant mekanisk instabilitet eller deformitet som kräver fusion med instrumentering. Dessa tillstånd utgörs av signifikant mekanisk instabilitet eller deformitet hos den torakala, lumbala och sakrala ryggraden, sekundärt till degenerativ disksjukdom, degenerativ spondylolistes med objektivt belägg för neurologisk försämring, fraktur, dislokation, skolios, kyfos, spinal tumör samt misslyckad tidigare fusion (pseudoartros). Säkerheten och effektiviteten hos dessa enheter för andra tillstånd är okända.

En av de potentiella risker som identifieras med detta system är dödsfall. Andra potentiella risker som kan kräva ytterligare operation är:

- komponentfraktur
- förlorad fixering
- utebliven frakturläkning
- kotfraktur
- förändringar i ryggradens kurvatur
- neurologiska skador och
- skador på kärl eller inre organ.

Komponenterna i detta system får inte användas tillsammans med komponenter från någon annan tillverkare.

Komponenterna i detta system är tillverkade av titanlegering, ren titan, rostfritt stål och koboltkrom-molybdenlegering. Att blanda implantatkomponenter av rostfritt stål med andra material rekommenderas inte av metallurgiska, mekaniska och funktionella skäl.

YTTERLIGARE VARNINGAR FÖR PEDIATRISKA PATIENTER

Användning av lambåskruvfixering i den pediatriska populationen kan medföra ytterligare risker när patienterna är småväxta och skelettmässigt omogna. Pediatriska patienter kan ha mindre ryggstrukturer (lambådiameter eller längd) som kan utesluta användningen av lambåskruvar eller öka risken för felplacerade lambåskruvar och neurologiska eller vaskulära skador. Patienter som inte är skelettmässigt mogna och som genomgår spinala fusionsprocedurer kan ha reducerad longitudinell spinal tillväxt eller löpa risk för spinala vridningsdeformiteter (”crankshaft”-fenomen) på grund av fortsatt differentiell tillväxt av den främre ryggraden.

Pediatriska patienter kan löpa större risk för enhetsrelaterade skador på grund av deras mindre storlek.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Eftersom detta är ett tekniskt krävande ingrepp som medför risk för allvarliga patientskador får implantation av skruv-, hak- och stavsystem endast utföras av erfarna ryggradskirurger med särskild utbildning i användningen av detta system. Preoperativ planering och patientanatomi bör övervägas vid valet av skruvdiameter, skruvlängd och hakstorlek.

REVERE™ 4.5 stabiliseringssystem innehåller implantat avsedda för användning med en 4,5 mm stav.

Kirurgiska implantat är ENDAST AVSEDDA FÖR ENGÅNGSBRUK och får aldrig återanvändas. Ett explanterat implantat får aldrig implanteras på nytt. Även om produkten kan förefalla oskadd, kan den ha små defekter och inre påfrestningar som kan leda till implantatfraktur.

REVERE™ 4.5 stabiliseringssystem har inte utvärderats beträffande säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. REVERE™ 4.5 stabiliseringssystem har inte testats beträffande upphettning eller migration i MR-miljö.

När REVERE™ 4.5 stabiliseringssystem används bör läkaren/kirurgen, baserat på utmattningsprov, överväga nivåerna av implantation, patientens vikt, patientens aktivitetsnivå och andra patientförhållanden som kan påverka systemets prestanda.

YTTERLIGARE FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR PEDIATRISKA PATIENTER

Kirurgen bör noga överväga typen och storleken av implantat som är lämpligast med hänsyn till den pediatriska patientens ålder, storlek, vikt och skelettmognad.

Eftersom pediatriska patienter kan ha potential för ytterligare tillväxt efter implantationen är sannolikheten för en efterföljande operation för borttagning och/eller revision större än hos vuxna patienter.

KONTRAINDIKATIONER

Vissa degenerativa sjukdomar eller underliggande fysiologiska tillstånd, t.ex. diabetes eller reumatoid artrit, kan förändra läkningsprocessen och därigenom öka risken för implantatbrott.

Mentalt eller fysiskt handikapp som äventyrar en patients förmåga att följa nödvändiga begränsningar eller försiktighetsåtgärder kan utsätta denna patient för extra stor risk under den postoperativa rehabiliteringen.

Faktorer såsom patientens vikt, aktivitetsnivå och iakttagande av vikt- eller belastningsrelaterade instruktioner inverkar på de påfrestningar som implantatet utsätts för.

RENGÖRING

Alla instrument som kan demonteras måste demonteras före rengöring. Alla handtag måste demonteras. Instrumenten kan monteras igen efter sterilisering. Instrumenten bör rengöras med neutrala rengöringsmedel före sterilisering och införsel i det sterila, kirurgiska området eller (om tillämpligt) returnering av en produkt till Globus Medical.

Rengöring och desinficering av instrument kan utföras med aldehydfria lösningsmedel vid högre temperaturer. Vid rengöring och dekontaminering måste neutrala rengöringsmedel användas och åtföljas av sköljning med avjoniserat vatten. Obs: Vissa rengöringslösningar,

t.ex. sådana som innehåller formalin, glutaraldehyd, blekmedel och/eller alkaliska rengöringsmedel, kan skada vissa enheter och särskilt instrument. Sådana lösningar bör därför inte användas.

Följande rengöringsmetoder bör följas vid rengöring av instrument efter användning eller exponering för smuts samt före sterilisering:

1. Omedelbart efter användning, se till att instrumenten torkas av för att avlägsna all synlig smuts och se till att de inte torkar genom att blötlägga dem eller täcka över dem med en våt handduk.
2. Demontera alla instrument som kan demonteras.
3. Skölj instrumenten under rinnande kranvatten för att avlägsna all synlig smuts. Spola lumen minst 3 gånger tills de är rena.
4. Förbered Enzol® (eller ett liknande enzymbaserat rengöringsmedel) enligt tillverkarens rekommendationer.
5. Blötlägg instrumenten i rengöringsmedlet i minst 2 minuter.
6. Använd en mjuk borste för att noga rengöra instrumenten. Använd en piprensare för eventuella lumen. Var särskilt noga med områden som är svåra att komma åt.
7. Sug upp det enzymatiska rengöringsmedlet med en steril spruta. Spola lumen och svåråtkomliga områden tills ingen mer smuts kommer ut.
8. Avlägsna instrumenten från rengöringsmedlet och skölj dem under rinnande, varmt kranvatten.
9. Förbered Enzol® (eller ett liknande enzymbaserat rengöringsmedel) enligt tillverkarens rekommendationer i en ultraljudsrengörare.
10. Sänk ned instrumenten helt och hållet i ultraljudsrengöraren och spola lumen för att säkerställa att de exponeras för rengöringsmedlet. Rengör med ultraljud i minst 3 minuter.
11. Avlägsna instrumenten från rengöringsmedlet och skölj dem under rinnande, avjoniserat vatten eller "omvänd osmos"-vatten i minst 2 minuter.
12. Torka instrumenten med en ren, mjuk duk och filtrerad tryckluft.
13. Inspektera varje instrument visuellt avseende synlig smuts. Om synlig smuts observeras, upprepa rengöringsproceduren från steg 3.

KONTAKTINFORMATION

Kontakta Globus Medical på 1-866-GLOBUS1 (456-2871) (inom USA). En kirurgisk handbok kan erhållas från Globus Medical.

STERILISERING

Dessa implantat och instrument kan levereras sterila eller icke-sterila.

Sterila implantat och instrument är steriliserade med gammastrålning och är validerade för att säkerställa en sterilitetsnivå (Sterility Assurance Level, SAL) på 10^{-6}. Sterila produkter förpackas i en värmeförseglad, dubbel foliepåse. Utgångsdatumet anges på förpackningens etikett. Dessa produkter anses vara sterila om förpackningen inte har öppnats eller skadats.

Icke-sterila implantat och instrument har validerats för att säkerställa en SAL-nivå på 10^{-6}. Användning av ett omslag rekommenderas enligt Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79: *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities.* Det åligger slutanvändaren att endast använda steriliserare och tillbehör (såsom steriliseringsomslag, steriliseringspåsar, kemiska indikatorer, biologiska indikatorer och steriliseringskassetter) som är avsedda för den valda steriliseringscykelns specifikationer (tid och temperatur).

När en styv steriliseringsbehållare används måste följande observeras för att säkerställa en korrekt sterilisering av enheter och metallskrin med implantat/tillbehör från Globus:

- Rekommenderade parametrar för sterilisering anges I tabellen nedan.
- Endast styva steriliseringsbehållare för användning vid ångsterilisering med förvakuum får användas.
- Den styva steriliseringsbehållaren måste ha en minsta filteryta på totalt 176 in^2 eller minst fyra filter med 7,5 tums diameter.
- Inte mer än ett metallskrin eller dess innehåll får placeras direkt i en styv steriliseringsbehållare.
- Fristående moduler/ställ eller enskilda enheter måste placeras, utan att staplas, i en korgbehållare för att säkerställa optimal ventilation.
- Bruksanvisningen från tillverkaren av den styva steriliseringsbehållaren måste följas. Om frågor uppstår, kontakta tillverkaren av den specifika behållaren för vägledning.
- Se AAMI ST79 för mer information om användning av styva steriliseringsbehållare.

För implantat och instrument som levereras ICKE-STERILA rekommenderas sterilisering (med omslag eller behållare) enligt följande:

Metod	**Cykeltyp**	**Temperatur**	**Exponeringstid**	**Torktid**
Ånga	Förvakuum	132 °C (270 °F)	4 minuter	30 minuter
Ånga	Förvakuum	134 °C (273 °F)	3 minuter	30 minuter

Dessa parametrar har validerats för sterilisering av enbart denna produkt. Om andra produkter läggs till i steriliseraren är de rekommenderade parametrarna inte längre giltiga och nya parametrar för steriliseringscykeln måste fastställas av användaren. Steriliseraren måste installeras, underhållas och kalibreras korrekt. Kontinuerliga tester måste genomföras för att bekräfta att alla former av viabla mikroorganismer inaktiveras.