DI166B-TR (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

REVERE™ 4.5 STABİLİZASYON SİSTEMİ HAKKINDA ÖNEMLİ BİLGİLER

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

Semboller sözlüğü için lütfen www.globusmedical.com/elFU adresine bakın.

TÜRKÇE

SADECE ABD DIŞINDA GEÇERLİDİR

REVERE™ 4.5 STABİLİZASYON SİSTEMİ HAKKINDA ÖNEMLİ BİLGİLER

AÇIKLAMA

REVERE™ 4.5 Stabilizasyon Sistemi rodlar, kancalar, monoaksiyel vidalar, uniplanar vidalar, poliaksiyel vidalar, redüksiyon vidaları, kilitleme başlıkları, t-konnektörler, kafa ofset konnektörleri, transiliak konnektörler, zımbalar ve ilişkili manuel cerrahi aletlerden oluşur. Vidalar her hasta anatomisine uyum sağlamak için çeşitli boyutlarda sunulmaktadır. REVERE™ 4.5 implantlar 4,5 mm çaplı rodlar ile kullanıma uygundur. İmplant bileşenleri, her hasta ve cerrahi durum için çeşitli konfigürasyonlara sıkı bir şekilde kilitlenebilir. Poliaksiyel vidalar, kancalar ve t-konnektörler sadece posterior kullanım amaçlıdır. Zımbalar sadece anterior kullanım amaçlıdır. Rodlar ve monoaksiyel vidalar sadece anterior veya posterior kullanıma uygundur. Kilitleme başlıkları, vidaları veya kancaları roda ve transiliak konnektörlere bağlamak için kullanılır.

Posterior torakololomber ve sakral omurgadaki bu vida, kanca ve rod sisteminin en yaygın kullanımı, her biri pedikül vidaları ve/veya lamina, pedikül veya transvers proses kancaları ile spinöz prosese lateral olarak konumlandırılmış ve yerleştirilmiş iki roddur.

Anterior torakololomber omurgadaki bu vida, kanca ve rod sisteminin en yaygın kullanımı, monoaksiyel vidalar ile vertebral cisimlere uygun boyutlu bir zımba vasıtasıyla konumlandırılmış ve yerleştirilmiş bir roddur.

Vidalar ve kancalar, iç ayar vidalı bir kilitleme başlığı kullanılarak rodlara tutturulur. Vidaların boyutu ve sayısı, rodun uzunluğuna ve konumuna bağlıdır. Vidalar torakolomber ve/veya sakral omurganın bir pedikülüne yerleştirilir. Kancaların tipi ve sayısı, omurgada düzeltme ve/veya stabilizasyon gereken yere bağlıdır. Kancalar posterior omurganın katmanlarına, pedikküllerine veya transvers prosese tutturulur.

T-konnektörler, bir yapının iki rodunu birbirine bağlamak için tasarlanmış ve yapısal bir çapraz eleman olarak işlev gören modüler bileşenlerdir. Rod kelepçe ayar vidaları, t-konnektörleri rodlara sabitler. İlave ayar vidaları, ayarlanabilen çapraz elemanları istenilen uzunlukta sabitler. REVERE™ 4.5 t-konnektörler sadece 4,5 mm çaplı rodlar ile birlikte kullanılabilir. İki rodu birbirine bağlamak için ilave konnektörler kullanılabilir ve aynı zamanda ayar vidaları kullanılarak sabitlenirler. Konnektörler, pediatrik hastalarda iskelet yapı olgunlaşıncaya kadar büyümeye izin vermek üzere genişleyen rod yapıları oluşturmak için de kullanılabilir.

Rodlar ASTM F136, F1295, F1472, F67, F1537 ve F138'de belirtildiği gibi titanyum alaşım, ticari sınıf saf titanyum, kobalt krom molibden alaşım veya paslanmaz çelikten üretilmiştir. Diğer tüm REVERE™ 4.5 implantlar, ASTM F136, F1295 ve F138'de belirtildiği gibi titanyum alaşım veya paslanmaz çelikten üretilmiştir. İmplantasyon sonrasında galvanik korozyon riski nedeniyle, paslanmaz çelik implantlar titanyum, titanyum alaşımlı veya kobalt krom-molibden alaşımlı implantlara bağlanmamalıdır.

ENDİKASYONLAR

REVERE™ 4.5 Stabilizasyon Sistemi implantları, posterior pedikül vida fiksasyonu (T1-S2/ilium), posterior kanca fiksasyonu (T1-L5) veya anterolateral fiksasyon (T8-L5) için tasarlanmış servikal olmayan spinal fiksasyon cihazlarıdır. İskelet yapısı olgunlaşmış hastalar (kısa boy dahil) ve pediatrik hastalar için pedikül vida fiksasyonu endikedir. Bu cihazlar, aşağıdaki endikasyonların tümü için füzyona yardımcı olarak endikedir: Dejeneratif disk hastalığı (hasta geçmişi ve radyografik incelemelerle teyit edilen disk dejenerasyonu ile birlikte diskojenik sırt ağrısı olarak tanımlanır), spondilolistezis, travma (ör., kırık veya dislokasyon), deformiteler veya eğrilikler (ör., skolyoz, kifoz ve/veya lordoz, Scheuermann Hastalığı), tümör, stenoz ve daha önce yapılan başarısız füzyon (psödoartroz).

Pediatrik hastalarda posterior servikal olmayan pedikül vida fiksasyonu için kullanıldığında, REVERE™ 4.5 Stabilizasyon Sistemi implantları adolesan idiyopatik skolyozun tedavisinde füzyona yardımcı olarak endikedir. REVERE™ 4.5 Stabilizasyon Sistemi otogreft ve/veya allogreft ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Pediatrik pedikül vida fiksasyonu posterior yaklaşımla sınırlıdır.

İskelet yapısı olgunlaşmış hastalarda ilave fiksasyon seviyeleri elde etmek için REVERE® 4.5 Stabilizasyon Sistemi rodları, REVERE™ Stabilizasyon Sistemi'ne (5,5 mm'lik veya 6,35 mm'lik rod) bağlanabilir veya ilgili konnektörleri kullanarak ELLIPSE™ Oksipito-Serviko-Torasik Spinal Sistemi'ne (3,5 mm'lik rod) bağlanabilir. Kullanım talimatları ve endikasyonları için REVERE™ veya ELLIPSE™ sistemi prospektüsüne bakın.

UYARILAR

Pedikül vidalı omurga sistemlerinin güvenilirliği ve etkinliği yalnızca aletlerle füzyonu gerektiren ciddi mekanik instabilite veya şekil bozukluğu olan omurga koşulları için belirlenmiştir. Bu koşullar, dejeneratif disk hastalığına bağlı torasik, lomber ve sakral omurganın sekonder mekanik instabilitesi veya deformitesi, nörolojik bozukluğu olan hastalarda dejeneratif spondilolistezis, kırık, dislokasyon, skolyoz, kifoz, spinal tümör ve daha önce yapılan başarısız füzyondur (psödoartroz). Bu cihazların diğer koşullar için güvenilirliği ve etkinliği bilinmemektedir.

Bu sistem ile tespit edilen potansiyel risklerden biri ölümdür. İlave ameliyat gerektirebilecek diğer olası riskler şunları içerir:

- cihaz bileşeninin kırılması,
- fiksasyon kaybı,
- kaynamama,
- vertebra kırılması,
- spinal eğrilik değişimleri,
- nörolojik yaralanma ve
- vasküler veya viseral yaralanma.

Bu sistemin bileşenleri, başka bir üreticinin bileşenleri ile birlikte kullanılmamalıdır.

Bu sistemin bileşenleri titanyum alaşım, saf titanyum, paslanmaz çelik ve kobalt krom molibden alaşımdan üretilmiştir. Metalurjik, mekanik ve fonksiyonel nedenlerle paslanmaz çelik implant bileşenlerinin farklı malzemelerle karıştırılması önerilmez.

PEDİATRİK HASTALAR İÇİN EK UYARILAR

Pediatrik popülasyonda pedikül vida fiksasyonunun kullanılması, hastalar daha kısa boylu olduğundan ve iskelet yapısı olgunlaşmadığından ilave riskler oluşturabilir. Pediatrik hastalarda pedikül vidalarının kullanılmasını engelleyebilecek veya pedikül vida malpozisyonu ve nörolojik veya vasküler hasar riskini artıran daha küçük spinal yapılar (pedikül çapı veya uzunluğu) olabilir. Spinal füzyon prosedürlerinden geçen iskelet yapısı olgunlaşmamış hastalarda uzunlamasına spinal büyüme azalabilir veya anterior omurganın farklı büyümesine bağlı olarak rotasyonel spinal deformiteler ("krank mili fenomeni") açısından risk altında olabilirler.

Pediatrik hastaların, kısa boyları nedeniyle cihazla ilgili yaralanma riski yüksek olabilir.

EK UYARI (SADECE BREZILYA IÇIN GEÇERLIDIR)

Bu cihazın güvenilirliği ve etkinliği, genişleyen bir rod yapısının parçası şeklinde kullanıma yönelik olarak belirlenmemiştir. Bu cihaz, yalnızca, tüm aletli seviyelerde kesin füzyon yapıldığında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

ÖNLEMLER

Vida, kanca ve rod sistemlerin implantasyonu sadece bu sistemin kullanımında deneyimli spinal cerrahlar tarafından yapılmalıdır, çünkü bu hasta için ciddi yaralanma riski taşıyan teknik açıdan zorlu bir prosedürdür. Vida çapı, uzunluğu ve kanca boyutu seçilirken preoperatif planlama ve hasta anatomisi dikkate alınmalıdır.

REVERE™ 4.5 Stabilizasyon Sistemi, 4,5 mm çaplı rodlar ile kullanılmak üzere tasarlanan implantları içerir.

Cerrahi implantlar SADECE TEK KULLANIMLIKTIR ve asla tekrar kullanılmamalıdır. Eksplante edilmiş bir implant asla tekrar implante edilmemelidir. Cihaz hasarsız görünse de kırılmaya neden olabilecek küçük hatalara ve dahili stres paternlerine sahip olabilir.

REVERE™ 4.5 Stabilizasyon Sistemi, MR ortamında güvenilirlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. REVERE™ 4.5 Stabilizasyon Sistemi, MR ortamında ısınma veya migrasyon açısından değerlendirilmemiştir.

Yorulma testi sonuçlarına dayanarak, REVERE™ 4.5 Stabilizasyon Sistemi kullanılırken hekimler/cerrah sistemin performansını etkileyebilecek olan implantasyon seviyelerini, hastanın kilosunu, hasta aktivite seviyesini, diğer hasta koşullarını vs. dikkate almalıdır.

PEDİATRİK HASTALAR İÇİN EK ÖNLEMLER

İmplantı yerleştiren cerrah pediatrik hastanın yaşı, boyu, kilosu ve iskelet yapısı olgunluğu için en uygun implantların boyut ve tipini dikkatle değerlendirmelidir.

Pediatrik hastalar implant ameliyatı sonrasında büyüme potansiyeline sahip olduklarından, ilerleyen zamanda implant çıkarma ve/veya revizyon ameliyatı olasılığı yetişkin hastalardan daha yüksektir.

KONTRENDİKASYONLAR

Diyabet veya romatoid artrit gibi bazı dejeneratif hastalıklar veya altta yatan fizyolojik koşullar iyileşme sürecini değiştirebilir dolayısıyla implant kırılma riskini artırabilir.

Hastanın gerekli kısıtlamalara veya önlemlere uyma yeteneğini tehlikeye sokan zihinsel veya fiziksel zayıflama, hastayı ameliyat sonrası rehabilitasyon sırasında belirli bir riske sokabilir.

Hastanın kilosu, aktivite seviyesi ve ağırlık taşıma veya yük taşıma talimatlarına uyma gibi faktörler, implantın maruz kaldığı stresleri etkiler.

TEMİZLEME

Sökülebilen tüm aletler temizlenmek üzere sökülmelidir. Tüm kollar ayrılmalıdır. Sterilizasyonu takiben aletler yeniden birleştirilebilir. Cihazlar, sterilizasyondan ve steril bir

cerrahi alana girmeden önce nötr temizleyiciler kullanılarak temizlenmelidir veya Globus Medical'e iade edilmelidir (eğer mümkünse).

Aletlerin temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi, aldehitsiz solventlerle yüksek sıcaklıklarda yapılabilir. Temizleme ve dekontaminasyon işlemi nötr temizleyicilerin kullanımını, ardından da deiyonize suyla durulamayı içermelidir. Not: Formalin, glutaraldehit, ağartıcı ve/veya diğer alkalin temizleyiciler içeren temizleme solüsyonları bazı cihazlara, özellikle de aletlere zarar verebilir; bu solüsyonlar kullanılmamalıdır.

Kullanıldıktan veya kirlendikten sonra ve sterilizasyon işleminden önce aletleri temizlerken aşağıdaki temizleme yöntemlerine dikkat edilmelidir:

1. Kullanımdan hemen sonra, görünür tüm kirleri gidermek için aletlerin silindiğinden emin olun ve suyun içine batırarak veya ıslak bir havlu ile sararak kurumalarını önleyin.
2. Sökülebilen tüm aletleri sökün.
3. Tüm görünür kirleri gidermek için aletleri akan musluk suyu altında yıkayın. Lümenler temizlenene kadar en az 3 kez yıkayın.
4. Üreticinin önerileri uyarınca Enzol® (veya benzeri bir enzimatik deterjan) hazırlayın.
5. Aletleri deterjana daldırın ve en az 2 dakika süreyle ıslanmalarını sağlayın.
6. Aletleri iyice temizlemek için yumuşak kıllı bir fırça kullanın. Her lümen için tüp temizleyicisi kullanın. Ulaşılması zor bölgelere dikkat edin.
7. Steril bir şırınga kullanarak enzimatik deterjan solüsyonu çekin. Bölgede kir görülmeyinceye kadar her lümeni ve zor ulaşılan bölgeleri yıkayın.
8. Aletleri deterjandan çıkarın ve akan sıcak musluk suyuyla yıkayın.
9. Bir ultrasonik temizleyicide üretici önerilerine göre Enzol® (veya benzeri bir enzimatik deterjan) hazırlayın.
10. Aletleri ultrasonik temizleyiciye tamamen batırın ve lümenleri yıkayarak deterjanın lümenlerin içine girmesini sağlayın. Minimum 3 dakika süreyle sonikasyona tabi tutun.
11. Aletleri deterjandan çıkarın ve akan deiyonize su veya ters osmoz su ile en az 2 dakika süreyle durulayın.
12. Temiz yumuşak bir bez ve filtrelenmiş basınçlı hava kullanarak aletleri kurulayın.
13. Görsel olarak her aleti görünür kire karşı kontrol edin. Görünür kir varsa 3. Adım'dan başlayarak temizleme işlemini tekrarlayın.

İLETİŞİM BİLGİLERİ

Globus Medical'e 1-866-GLOBUS1 (456-2871) numaralı telefondan ulaşabilirsiniz. Globus Medical'e başvurularak bir cerrahi teknik kılavuz elde edilebilir.

STERİLİZASYON

Bu implantlar ve aletler steril veya steril olmayan şekilde temin edilebilir.

Steril implantlar ve aletler 10^{-6}'lık bir Sterilite Güvence Düzeyi (SAL) sağlamak için onaylanmış gama ışını ile sterilize edilir. Steril ürünler ısıl işlemle kapatılmış çift katlı folyo poşet içine ambalajlanır. Son kullanma tarihi ambalajın etiketinde verilir. Ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği sürece bu ürünler steril kabul edilir.

Steril olmayan implantlar ve aletler 10^{-6}'lık bir Sterilite Güvence Düzeyi (SAL) sağlamak üzere onaylanmıştır. Tıbbi Aletleri Geliştirme Derneği (AAMI) ST79, *Sağlık Tesislerinde Buhar Sterilizasyonu ve Sterilite Güvencesi Kapsamlı Kılavuzu'na göre bir sargının kullanılması önerilir.* Seçilen sterilizasyon döngüsü spesifikasyonları (süre ve sıcaklık) için tasarlanmış olan sterilizatörleri ve aksesuarları (sterilizasyon sargıları, sterilizasyon poşetleri, kimyasal indikatörler, biyolojik indikatörler ve sterilizasyon kasetleri gibi) kullanmak son kullanıcının sorumluluğundadır.

Sert bir sterilizasyon kabı kullanılırken, Globus cihazlarının ve yüklenmiş grafik kutuların uygun sterilizasyonu için aşağıdakiler göz önünde bulundurulmalıdır:

- Önerilen sterilizasyon parametreleri aşağıdaki tabloda listelenmiştir.
- Vakum öncesi buharla sterilizasyon için sadece sert sterilizasyon kapları kullanılabilir.
- Sert sterilizasyon kabı seçilirken, kabın toplamda minimum 176 inç^2'lik bir filtre alanı veya minimum dört (4) 7,5 inç çapındaki filtresi olmalıdır.
- Birden (1) fazla yüklenmiş grafik kutusu veya içeriği doğrudan sert sterilizasyon kabına yerleştirilemez.
- Bağımsız modüller/raflar veya tek cihazlar, en uygun havalandırmayı sağlamak için istiflenmeden kabın sepetine yerleştirilmelidir.
- Sert sterilizasyon kabı imalatçısının kullanım talimatlarına uyulmalıdır; sorularınız hakkında bilgi almak için kabın üreticisi ile iletişime geçin.
- Sert sterilizasyon kaplarının kullanımı ile ilgili ek bilgiler için AAMI ST79'a başvurun.

STERİL OLMAYAN halde temin edilen implantlar ve aletler için, sterilizasyon aşağıdaki şekilde önerilir (sarılı veya kaba konmuş):

Yöntem	Döngü Tipi	Sıcaklık	Uygulama Süresi	Kuruma Süresi
Buhar	Pre-vacuum	132°C (270°F)	4 dakika	30 dakika
Buhar	Pre-vacuum	134°C (273°F)	3 dakika	30 dakika

Bu parametreler yalnızca bu cihazı sterilize etmek için geçerlidir. Sterilizatöre başka ürünler eklenirse, önerilen parametreler geçerli değildir ve kullanıcı tarafından yeni döngü parametreleri oluşturulmalıdır. Sterilizatörün düzgün bir şekilde kurulması, bakımı ve kalibre edilmesi gerekir. Her türlü yaşayan mikroorganizmanın inaktivasyonunu teyit etmek için devam eden testler yapılmalıdır.