




<b>DI141B-DE</b> (Rev A)	<b>REVOLVE™ STABILIZATION SYSTEM</b>
<p>05/2025</p>  <p><b>GLOBUS MEDICAL, INC.</b> 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</p>	<p><b>WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM REVOLVE™ STABILISIERUNGSSYSTEM</b></p> <p><b>[EC]REP:</b> AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany</p> <p><b>[CH]REP:</b> AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland</p> <p><b>AUSTRALIA SPONSOR:</b> GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED, Unit 9/5-7 Inglewood Place Baukham Hills NSW 2153, Australia</p> <p style="text-align: center;"> 0297 </p>

Das Symbolverzeichnis entnehmen Sie bitte [www.globusmedical.com/efu](http://www.globusmedical.com/efu)

DEUTSCH

**NUR AUßERHALB DER USA GÜLTIG**

**WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM REVOLVE™ STABILISIERUNGSSYSTEM**

**BESCHREIBUNG**

Das REVOLVE™ Stabilisierungssystem besteht aus Stäben, polyaxialen Schrauben, monoaxialen Schrauben, uniplanaren Schrauben, Frakturschrauben, Verschlusskappen, T-Konnektoren sowie den zugehörigen chirurgischen Instrumenten. Schrauben und Stäbe sind in einer Vielzahl von Größen erhältlich, um der jeweiligen Patientenanatomie entsprechen zu können. Die Implantatkomponenten können in einer Vielzahl von Konfigurationen rigide befestigt werden, um den individuellen Patienten- und OP-Voraussetzungen zu entsprechen. Schrauben sind mit oder ohne Hydroxylapatit-Beschichtung erhältlich.

Die häufigste Verwendung dieses Schrauben-Stab-Systems in der posterioren thorakolumbalen und sakralen Wirbelsäule sind zwei Stäbe, die jeweils lateral mit Pedikelschrauben am spinalen Prozess positioniert und befestigt sind.

Die Schrauben werden mit einer Verschlusskappe und einer Innenfeststellschraube an den Stäben angebracht. Die Größe und Anzahl der Schrauben hängen von der Länge und Position des Stabes ab. Die Schrauben werden in einen Pedikel in der posterioren thorakolumbalen und/oder sakralen Wirbelsäule eingeführt.

Die T-Konnektoren sind modulare Komponenten zur Verbindung zweier Stäbe einer Konstruktion und dienen als strukturelles Querglied. Die Feststellschrauben der Stabklammern befestigen die T-Konnektoren an den Stäben. Weitere Feststellschrauben befestigen die verstellbaren Querglieder an der gewünschten Länge. Die REVERE™ T-Konnektoren können mit 5,5-mm-REVOLVE™ Stäben verwendet werden.

REVOLVE™ Stäbe bestehen gemäß den Spezifikationen in ASTM F136, F1295 und F1537 aus einer Titanlegierung oder einer Kobalt-Chrom-Molybdänlegierung (CoCr). Alle anderen REVOLVE™ Implantate werden gemäß den Spezifikationen in ASTM F136 und F1295 aus einer Titanlegierung hergestellt. Die Schrauben sind gemäß den Spezifikationen in ASTM F1185 mit oder ohne Hydroxylapatit (HA)-Beschichtung erhältlich.

Aufgrund des Risikos galvanischer Korrosion nach der Implantation dürfen Edelstahl-Implantate nicht mit Implantaten aus Titan, Titanlegierungen oder CoCr-Legierungen verbunden werden.

**INDIKATIONEN**

Das REVOLVE™ Stabilisierungssystem ist in Verbindung mit posterioren Pedikelschrauben-Systemen zur Immobilisierung und Stabilisierung von Wirbelsäulensegmenten bei Patienten mit ausgewachsenen Skeletten als Adjunkt zur Fusion bei der Behandlung folgender akuter und chronischer Instabilitäten und Deformitäten der thorakalen, lumbalen und sakralen Wirbelsäule indiziert: Bandscheibendegeneration (definiert durch von der Bandscheibe ausgehende, in der Anamnese und radiologisch bestätigte Rückenschmerzen), degenerative Spondylolisthese mit objektiven Anzeichen einer neurologischen Beeinträchtigung, Fraktur, Dislokation, Skoliose, Kyphose, Wirbelsäulentumor, Pseudarthrose und fehlgeschlagene vorangegangene Fusion.

Außerdem ist das REVOLVE™ Stabilisierungssystem zur Behandlung der schweren Spondylolisthese (Grad 3 und 4) des Wirbels L5-S1 bei Patienten mit ausgewachsenen Skeletten indiziert, die eine Fusion durch autogene Knochentransplantation erhalten, bei denen Implantate an der lumbosakralen Wirbelsäule und/oder an der Hüfte angebracht werden und bei denen die Implantate nach Erreichen einer soliden Fusion entfernt werden. Die Ebenen der Pedikelschraubenfixation bei diesen Patienten sind L3-Sakrum/ Ilium.

**WARNHINWEISE**

Die Sicherheit und Wirksamkeit des Pedikelschrauben-Wirbelsäulensystems wurden nur für Wirbelsäulenerkrankungen mit mechanischer Instabilität oder Deformität etabliert, die eine Fusion mit Instrumentation erfordern. Diese Erkrankungen sind signifikante mechanische Instabilität oder Deformierung der thorakalen, lumbalen und sakralen Wirbelsäule sekundär zur Bandscheibendegeneration, degenerativen Spondylolisthese mit objektiven Anzeichen einer neurologischen Beeinträchtigung, Fraktur, Dislokation, Skoliose, Kyphose, Wirbelsäulentumor und fehlgeschlagene vorangegangene Fusion. Die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Produkte bei allen anderen Erkrankungen ist unbekannt.

Eines der potenziellen mit diesem System identifizierten Risiken ist der Tod. Zu den anderen potenziellen Risiken, die eventuell weitere Eingriffe erforderlich machen, zählen:

- Bruch der Produktkomponenten,
- Verlust der Fixierung,
- Keine Verbindung,
- Bruch der Wirbel,
- Neurologische Verletzungen und
- Vaskuläre oder viszerale Verletzungen.

Komponenten dieses Systems dürfen nicht in Kombination mit Komponenten anderer Hersteller verwendet werden.

Die Komponenten dieses Systems sind aus einer Titanlegierung gefertigt. Das Mischen von Edelstahlimplantat-Komponenten mit anderen Materialien wird aus metallurgischen, mechanischen und funktionalen Gründen nicht empfohlen.

**VORSICHTSHINWEISE**

Die Implantation eines Schrauben-, Haken-, und Stab-Systems sollte nur von in der Wirbelsäulenchirurgie erfahrenen Chirurgen durchgeführt werden, die speziell für den Einsatz dieses System geschult wurden, da es sich dabei um eine anspruchsvolles Verfahren handelt, bei dem das Risiko einer schweren Verletzung des Patienten besteht. Bei der Auswahl der Schraubendurchmesser und -längen sowie der Hakengröße sollte die präoperative Planung und Anatomie des Patienten in Betracht gezogen werden.

Das REVOLVE™ System ist ein 5,5-mm-Stab-System. Alle Implantate in diesem System sind für die Verwendung mit 5,5-mm-Stäben gedacht.

Chirurgische Implantate sind NUR FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH und dürfen nicht wiederverwendet werden. Explantierte Implantate dürfen keinesfalls erneut implantiert werden. Selbst wenn das Implantat intakt wirkt, kann es kleine Defekte und Eigenspannungen aufweisen, die zum Bruch führen können.

Das REVOLVE™ Stabilisierungssystem wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in MR-Umgebungen untersucht. Das REVOLVE™ Stabilisierungssystem wurde nicht auf Erhitzung oder Migration in MR-Umgebungen getestet.

Für eine optimale Leistung der Implantate muss der Arzt/Chirurg bei REVOLVE™ Stabilisierungssystem die Positionen der Implantation, das Gewicht des Patienten, das Patientenaktivitätsniveau und weitere Merkmale des Patienten usw. berücksichtigen, die sich auf die Leistung dieses Systems auswirken können.

**KONTRAINDIKATIONEN**

Manche degenerative Krankheiten oder vorliegende physiologische Krankheiten wie z. B. Diabetes oder rheumatoide Arthritis können den Heilungsprozess beeinträchtigen und deshalb das Risiko des Implantatbruchs erhöhen.

Geistige oder körperliche Behinderungen, die den Patienten daran hindern, die nötigen Einschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, können für den Patienten während der postoperativen Rehabilitation ein besonderes Risiko darstellen.

Faktoren wie das Gewicht des Patienten, der Grad der körperlichen Betätigung und die Einhaltung der Anweisungen hinsichtlich des Tragens von schweren Gegenständen können sich auf die Belastungen auswirken, denen das Implantat ausgesetzt ist.

**VERPACKUNG**

Diese Implantate und Instrumente sind teilweise vorverpackt und durch Gammabestrahlung sterilisiert erhältlich. Vor der Verwendung muss die Unversehrtheit der Verpackung überprüft werden, um die Sterilität des Inhalts sicherzustellen. Die Verpackung sollte sorgfältig auf Vollständigkeit überprüft werden und alle Komponenten sind vor der Verwendung sorgfältig auf Beschädigungen zu überprüfen. Beschädigte Verpackungen oder Produkte dürfen nicht verwendet werden und sollten an Globus Medical zurückgesendet werden. Entnehmen Sie während des Eingriffs nach Bestimmung der richtigen Größe die Produkte unter den üblichen aseptischen Bedingungen aus der Verpackung.

Das Instrumentarium wird unsteril geliefert und muss vor Gebrauch dampfsterilisiert werden, wie im nachstehenden Abschnitt STERILISATION beschrieben. Nach Gebrauch oder bei Verschmutzung müssen die Instrumente gereinigt werden, wie im nachstehenden Abschnitt REINIGUNG beschrieben.

**HANDHABUNG**

Alle Instrumente und Implantate sind mit großer Sorgfalt zu behandeln. Eine unsachgemäße Verwendung oder Handhabung kann zu Beschädigungen und/oder möglichen Fehlfunktionen führen. Die Produkte sind vor einem chirurgischen Eingriff auf ihre Einsatzbereitschaft zu überprüfen. Alle Produkte müssen vor Gebrauch inspiziert werden, um sicherzustellen, dass keine Alterungserscheinungen wie Korrosion, Verfärbung, Lochfraß, defekte Dichtungen usw. vorliegen, die einer Benutzung im Wege stehen. Nicht funktionierende oder beschädigte Instrumente dürfen nicht verwendet werden und sollten an Globus Medical zurückgeschickt werden.

**REINIGUNG**

Alle zerlegbaren Instrumente müssen vor der Reinigung zerlegt werden. Alle Griffe müssen abgenommen werden. Die Instrumente dürfen nach der Sterilisation wieder zusammengebaut werden. Vor der Sterilisation und Einführung in ein steriles Operationsfeld oder ggf. der Rücksendung des Produkts an Globus Medical müssen die Instrumente mit neutralen Reinigungsmitteln gereinigt werden.

Die Reinigung und Desinfektion von Instrumenten kann mit aldehydfreien Lösungsmitteln bei höheren Temperaturen durchgeführt werden. Die Reinigung und Dekontaminierung muss die Verwendung von neutralen Reinigungsmitteln und anschließendes Abspülen mit

entionisiertem Wasser beinhalten. Hinweis: Bestimmte Reinigungslösungen, z. B. solche, die Formalin, Glutaraldehyd oder Bleichmittel enthalten, und/oder andere alkalische Reinigungsmittel können manche Produkte, insbesondere Instrumente, beschädigen; diese Lösungen dürfen nicht verwendet werden.

Die folgenden Reinigungsmethoden sind bei der Reinigung von Instrumenten nach Gebrauch oder Verunreinigung sowie vor der Sterilisation einzuhalten:

1. Stellen Sie sofort nach dem Gebrauch sicher, dass die Instrumente abgewischt werden, um alle sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen und vermeiden Sie deren Antrocknen, indem Sie die Instrumente eintauchen oder mit einem feuchten Tuch bedecken.
2. Zerlegen Sie alle zerlegbaren Instrumente.
3. Spülen Sie die Instrumente unter fließendem Leitungswasser ab, um alle sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen. Spülen Sie die Hohlräume mindestens 3 Mal, bis sie sauber gespült sind.
4. Bereiten Sie Enzo<sup>®</sup> (oder ein ähnliches enzymatisches Reinigungsmittel) gemäß den Empfehlungen des Herstellers vor.
5. Tauchen Sie die Instrumente in das Reinigungsmittel und lassen Sie es mindestens 2 Minuten einwirken.
6. Reinigen Sie die Instrumente gründlich mit einer weichen Bürste. Verwenden Sie für Hohlräume einen Pfeifenreiniger. Achten Sie besonders auf schwer erreichbare Stellen.
7. Ziehen Sie die enzymatische Reinigungslösung in eine sterile Spritze auf. Spülen Sie alle Hohlräume und schwer erreichbaren Stellen, bis keine Verschmutzungen mehr zu sehen sind.
8. Entfernen Sie die Instrumente vom Reinigungsmittel und spülen Sie sie unter laufendem warmem Leitungswasser ab.
9. Bereiten Sie Enzo<sup>®</sup> (oder ein ähnliches enzymatisches Reinigungsmittel) in einem Ultraschallreinigungsgesäß gemäß den Empfehlungen des Herstellers vor.
10. Tauchen Sie die Instrumente vollständig in das Ultraschallreinigungsgesäß und sorgen Sie dafür, dass sich Reinigungsmittel in den Hohlräumen befindet, indem Sie die Hohlräume ausspülen. Mindestens 3 Minuten mit Ultraschall behandeln.
11. Entnehmen Sie die Instrumente aus dem Reinigungsmittel und spülen Sie sie mindestens 2 Minuten unter fließendem entionisiertem Wasser oder Umkehrosmosewasser.
12. Trocknen Sie die Instrumente mit einem sauberen weichen Tuch und gefilterter Druckluft.
13. Unterziehen Sie jedes Instrument einer Sichtprüfung. Wiederholen Sie bei sichtbaren Verschmutzungen den Reinigungsprozess ab Schritt 3.

*Die Parameter wurden nur für die Sterilisation dieser Vorrichtung validiert. Wenn weitere Produkte in den Sterilisator gegeben werden, gelten die empfohlenen Parameter nicht. Der Anwender hat in diesem Fall neue Zyklusparameter zu bestimmen. Der Sterilisator muss ordnungsgemäß aufgestellt, gewartet und kalibriert sein. Es müssen regelmäßige Tests zur Überprüfung der Abtötung aller Formen lebensfähiger Mikroorganismen durchgeführt werden.*

## KONTAKT

Globus Medical erreichen Sie unter 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Ein Handbuch zur Operationstechnik kann von Globus Medical bezogen werden.

## STERILISATION

Diese Implantate und Instrumente sind steril oder unsteril erhältlich.

Sterile Implantate und Instrumente wurden mit Gammastrahlen sterilisiert, um ein Sterilitätsniveau von 10<sup>-6</sup> SAL zu gewährleisten. Sterile Produkte werden in einem hitzeversiegelten Beutel mit doppelter Folie verpackt. Das Verfallsdatum ist auf dem Verpackungsetikett angegeben. Diese Produkte können als steril betrachtet werden, sofern die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde.

Unsterile Implantate und Instrumente wurden zur Gewährleistung der Sterilität bis auf einen SAL-Wert von 10<sup>-6</sup> validiert. Gemäß Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* wird empfohlen, ein Umschlagtuch zu verwenden. Der Endbenutzer ist dafür verantwortlich, dass nur Sterilisatoren und Zubehör (wie z. B. Sterilisations-Umschlagtücher, Sterilisationsbeutel, chemische Indikatoren und Sterilisationskassetten) verwendet werden, die für die ausgewählten Sterilisationszyklus-Spezifikationen (Zeit und Temperatur) konzipiert wurden.

Bei Verwendung eines stabilen Sterilisationsbehälters müssen folgende Punkte beachtet werden, um Globus-Geräte und beladene Grafik-Behälter ordnungsgemäß zu sterilisieren:

- Die empfohlenen Sterilisationsparameter sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.
- Es dürfen nur stabile Sterilisationsbehälter für die Verwendung bei Dampfsterilisation mit Vorvakuum verwendet werden.
- Bei Verwendung eines stabilen Sterilisationsbehälters ist darauf zu achten, dass dieser einen Mindest-Filterbereich von insgesamt 176 in<sup>2</sup> (1135 cm<sup>2</sup>) oder mindestens vier (4) Filter mit jeweils 7,5 in (19 cm) Durchmesser besitzt.
- Es darf nur jeweils ein (1) beladener Grafik-Behälter oder dessen Inhalt direkt in einen stabilen Sterilisationsbehälter eingesetzt werden.
- Freistehende Module/Racks oder Einzelgeräte müssen ohne Stapeln in einen Behälterkorb gestellt werden, um eine optimale Ventilation sicherzustellen.
- Die Gebrauchsanweisung des Herstellers des stabilen Behälters sind zu befolgen; auftretende Fragen sind mit dem Hersteller des entsprechenden Behälters zu klären.
- Weitere Informationen zur Verwendung stabiler Sterilisationsbehälter finden Sie in der AAMI ST79.

Bei UNSTERIL gelieferten Implantaten und Instrumenten wird eine Sterilisation (umhüllt oder im Behälter) wie folgt empfohlen:

Methode	Zyklusart	Temperatur	Einwirkzeit	Trockenzeit
Dampf	Vorvakuum	132 °C (270 °F)	4 Minuten	30 Minuten
Dampf	Vorvakuum	134 °C (273 °F)	3 Minuten	30 Minuten