





DI141B-ES (Rev A)	REVOLVE™ STABILIZATION SYSTEM
<p>05/2025</p>  <p>GLOBUS MEDICAL</p> <p>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</p>	<p>INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL SISTEMA DE ESTABILIZACIÓN REVOLVE™</p> <p>EC/REP: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany</p> <p>CH/REP: AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland</p> <p>AUSTRALIA SPONSOR: GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED, Unit 9/5-7 Inglewood Place Baukham Hills NSW 2153, Australia</p> <p style="text-align: center;">    </p>

Puede consultar el glosario de símbolos en www.globusmedical.com/eIFU

ESPAÑOL

SOLO FUERA DE ESTADOS UNIDOS

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL SISTEMA DE ESTABILIZACIÓN REVOLVE™

DESCRIPCIÓN

El sistema de estabilización REVOLVE™ consta de varillas, tornillos poliaxiales, tornillos monoaxiales, tornillos uniplanares, tornillos de fractura, tapas de cierre y conectores en T, e incluye los instrumentos quirúrgicos manuales correspondientes. Los tornillos y las varillas están disponibles en diversos tamaños que se adaptan a las distintas zonas anatómicas de los pacientes. Los componentes del implante pueden bloquearse con rigidez en diversas configuraciones adaptadas a las necesidades de cada paciente e intervención. Los tornillos están disponibles con revestimiento de hidroxiapatita o sin él.

El uso más común de este sistema de tornillos y barras en la región posterior torácica lumbar y sacra son dos barras, cada uno de ellas colocada y sujeta lateralmente al proceso espinoso por medio de tornillos para pedículos.

Los tornillos se sujetan a las barras usando una tapa de bloqueo con un tornillo de presión interior. El tamaño y el número de tornillos dependen de la longitud y de la ubicación de la barra. Los tornillos se introducen en un pedículo de la región torácica lumbar o sacra.

Los conectores en "T" son componentes modulares diseñados para conectar las dos barras de una estructura y comportarse como un miembro transversal estructural. Los tornillos de presión de sujeción de las barras fijan los conectores en "T" a las barras. Mediante tornillos de presión adicionales se fijan los miembros transversales ajustables a la longitud deseada. Los conectores en "T" REVERE™ pueden usarse con barras REVOLVE™ de 5,5 mm.

Las varillas REVOLVE™ se fabrican en aleación de titanio o de cobalto-cromo molibdeno (CoCr), según se especifica en ASTM F136, F1295 y F1537. El resto de implantes REVOLVE™ se fabrica en aleación de titanio según las especificaciones de ASTM F136 y F1295. Los tornillos están disponibles con o sin revestimiento de hidroxiapatita (HA), según las especificaciones de ASTM F1185.

Los implantes de acero inoxidable no deben conectarse con otros de titanio, aleación de titanio ni CoCr, pues existe riesgo de corrosión galvánica tras la implantación.

INDICACIONES

El sistema de estabilización REVOLVE™, cuando se usa como un sistema de tornillos de pedículos posterior, tiene como finalidad inmovilizar y estabilizar los segmentos espinales en pacientes con esqueletos maduros como un accesorio para la fusión en el tratamiento de las siguientes inestabilidades agudas y crónicas o deformaciones de la columna torácica, lumbar y sacra: enfermedad degenerativa de los discos (definidas como dolor de espalda discogénico con degeneración del disco confirmada por el historial y estudios radiográficos), espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de deterioro neurológico, fractura, dislocación, escoliosis, quifosis, tumor de la columna vertebral, pseudoartrosis y fusión anterior fallida.

Además, el sistema de estabilización REVOLVE™ tiene como fin el tratamiento de la espondilolistesis grave (fases 3 y 4) de las vértebras L5-S1 en pacientes con esqueletos maduros que reciban fusión mediante un injerto óseo autógeno, que tengan implantes sujetos a la región lumbar sacra o ileal con retirada de los implantes después de lograr una fusión fuerte. Los niveles de fijación de tornillos de pedículos para estos pacientes son L3-sacra/ileal.

ADVERTENCIAS

La seguridad y la eficacia de los sistemas de tornillos de pedículos se han establecido sólo para condiciones de la columna vertebral con inestabilidad mecánica significativa o deformidad que requiera la fusión con instrumentación. Estas condiciones son inestabilidad mecánica significativa o deformidad de la región torácica, lumbar y sacral secundaria a la enfermedad degenerativa del disco, espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de deterioro neurológico, fractura, dislocación, escoliosis, quifosis, tumor de la columna vertebral y fusión anterior fallida (pseudoartrosis). Se desconoce la seguridad y la eficacia de estos dispositivos para cualquier otra condición.

Uno de los riesgos potenciales identificados con este sistema es la muerte. Entre otros riesgos potenciales que pueden requerir cirugía adicional se incluyen los siguientes:

- Fractura de componentes del dispositivo,
- Pérdida de fijación,
- Falta de unión,
- Fractura de las vértebras,
- Lesión neurológica, y
- Lesión vascular o visceral.

Los componentes de este sistema no se deben utilizar con ningún componente de otro fabricante.

Los componentes de este sistema están fabricados con aleación de titanio. Por motivos funcionales, mecánicos y metalúrgicos, no se recomienda mezclar componentes implantables de acero inoxidable con otros de distintos materiales.

PRECAUCIONES

La implantación de sistemas de tornillos, ganchos y barras debe ser efectuada sólo por cirujanos de la columna vertebral experimentados con un adiestramiento específico en el uso de este sistema debido a que es un procedimiento técnicamente exigente que presenta un riesgo de lesión grave para el paciente. Se debe tener en cuenta la planificación antes de la operación y la anatomía del paciente al seleccionar el diámetro y la longitud de los tornillos, y el tamaño del gancho.

El sistema REVOLVE™ es un sistema de barras de 5,5 mm. Todos los implantes de este sistema deben utilizarse con una barra de 5,5 mm.

Los implantes quirúrgicos son de UN SOLO USO y nunca se deben reutilizar. Un implante explantado nunca se debe volver a implantar. Aunque parezca que el dispositivo no está dañado, puede tener pequeños defectos y patrones de esfuerzo internos que podrían causar su rotura.

La seguridad y compatibilidad del sistema de estabilización REVOLVE™ con el entorno de RM no se ha determinado. El calentamiento y la migración del sistema de estabilización REVOLVE™ en el entorno de RM no ha sido probado.

Para que el implante ofrezca resultados óptimos cuando se utilice el sistema de estabilización REVOLVE™, el cirujano debe considerar el nivel de implantación, el peso y el nivel de actividad del paciente, y otras condiciones que puedan tener impacto en el rendimiento de este sistema.

CONTRAINDICACIONES

Ciertas enfermedades degenerativas o condiciones fisiológicas inherentes como diabetes o artritis reumatoide pueden alterar el proceso de curación, aumentando así el riesgo de rotura del implante.

El deterioro mental o físico que ponga en riesgo la capacidad de un paciente para cumplir con las limitaciones o precauciones necesarias puede hacer que dicho paciente corra cierto riesgo durante la rehabilitación después de la operación.

Hay factores como el peso del paciente, el nivel de actividad y el seguimiento de las instrucciones de soporte de peso o carga que tienen un efecto en los esfuerzos a los que es sometido el implante.

ENVASES Y EMBALAJES

Estos implantes e instrumentos pueden suministrarse envasados y esterilizados con radiación gamma. El envase de los instrumentos estériles debe examinarse con atención para verificar su integridad. Antes de utilizar este producto, debe comprobarse que el envase está bien cerrado y que todos los componentes se encuentran en perfecto estado. Los productos y embalajes dañados no deben utilizarse; devuélvalos a Globus Medical. Durante la cirugía, tras seleccionar el tamaño idóneo, extraiga los productos del envase con una técnica aséptica.

Los juegos de instrumentos se suministran no estériles y deben esterilizarse con vapor antes de su uso, como se describe en la sección ESTERILIZACIÓN, a continuación. Después del uso o de su exposición a la suciedad, los instrumentos deben limpiarse según se describe en la sección LIMPIEZA, a continuación.

MANEJO

Todos los instrumentos e implantes deben tratarse con cuidado. Su uso o manejo inadecuado puede causar daños y provocar un funcionamiento inadecuado. Es necesario comprobar el funcionamiento de los productos antes de proceder a la cirugía. Todos los productos deben examinarse detenidamente antes de utilizarlos para asegurarse de que no muestran ningún tipo de deterioro, ya sea corrosión, decoloración, picaduras, precintos fracturados, etc. Los instrumentos dañados o con mal funcionamiento no deben utilizarse y se devolverán a Globus Medical.

LIMPIEZA

Todos los instrumentos compuestos por piezas desmontables deben desmontarse antes de su limpieza. Se deben desmontar todas las asas y volver a montarse una vez finalizada la esterilización. Se recomienda limpiar los instrumentos con un limpiador neutro antes de esterilizarlos e introducirlos en un campo quirúrgico estéril o (si fuera necesario) devolver el producto a Globus Medical.

La limpieza y desinfección de los instrumentos se puede realizar a temperaturas más altas con disolventes sin aldehídos. El proceso de limpieza y descontaminación deberá incluir el uso de limpiadores neutros seguido de un enjuague con agua desionizada. Nota: algunas soluciones de limpieza, como las que contienen formalina, glutaraldehído, lejía u otros

limpiadores alcalinos, pueden causar daños en algunos dispositivos, especialmente en los instrumentos, por lo que no deberían utilizarse.

Se recomienda seguir los métodos de limpieza que se indican a continuación para limpiar los instrumentos después de utilizarlos o exponerlos a la suciedad y antes de su esterilización:

1. Inmediatamente después de utilizarlos, asegúrese de limpiar los instrumentos con un paño para eliminar toda la suciedad visible, así como de sumergirlos o cubrirlos con una toalla húmeda para evitar que se sequen.
2. Desmonte todos los instrumentos que puedan desmontarse.
3. Enjuague los instrumentos con agua corriente para eliminar toda la suciedad visible. Lave el interior, los conductos y los orificios de los instrumentos al menos tres (3) veces, hasta que la solución salga limpia.
4. Prepare Enzo[®] (o un detergente enzimático similar) siguiendo las recomendaciones del fabricante.
5. Sumerja los instrumentos en el detergente y manténgalos sumergidos durante dos (2) minutos como mínimo.
6. Utilice un cepillo de cerdas blandas para limpiar a fondo los instrumentos. Utilice una escobilla de tubos para el interior, los conductos o los orificios de los instrumentos, prestando atención especial a las zonas de difícil acceso.
7. Utilice una jeringa estéril cargada con la solución de detergente enzimático y lave todos los orificios, conductos y zonas de difícil acceso hasta que deje de aparecer suciedad en la zona de salida.
8. Retire los instrumentos del detergente y enjuáguelos con agua corriente templada.
9. Prepare Enzo[®] (o un detergente enzimático similar) en una limpiadora de ultrasonido, siguiendo las recomendaciones del fabricante.
10. Sumerja totalmente los instrumentos en la limpiadora de ultrasonido y asegúrese de que el detergente penetra y limpia el interior, los conductos y los orificios. Somete los instrumentos a ultrasonido durante tres (3) minutos como mínimo.
11. Retire los instrumentos del detergente y enjuáguelos con agua corriente desionizada o purificada por ósmosis inversa durante al menos 2 minutos.
12. Seque los instrumentos con un paño suave y aire presurizado filtrado.
13. Inspeccione visualmente cada instrumento para comprobar la ausencia de suciedad visible. Si hubiera suciedad visible, repita el proceso de limpieza a partir del paso 3.

INFORMACIÓN DE CONTACTO

Puede comunicarse con Globus Medical en el 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Si se comunica con Globus Medical puede obtener un manual de técnicas quirúrgicas.

ESTERILIZACIÓN

Estos implantes y productos se suministran estériles o no estériles.

Los implantes e instrumentos estériles están esterilizados con radiación gamma y validados para garantizar un nivel certificado de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶. Los productos estériles están envasados en bolsas de doble hoja termosoldadas. La fecha de caducidad se indica en la etiqueta del envase. Estos productos se consideran estériles a menos que el envase se haya abierto o esté dañado.

Los implantes e instrumentos no estériles se han validado para garantizar un nivel certificado de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶. Se recomienda utilizar una envoltura conforme al documento Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. El usuario final es responsable de emplear solo esterilizadores y accesorios (paños, bolsas, indicadores químicos y biológicos y cartuchos) que se hayan diseñado para las especificaciones (tiempo y temperatura) del ciclo de esterilización elegido.

Si utiliza un contenedor de esterilización rígido, tenga presentes los siguientes puntos para garantizar la esterilización correcta de los dispositivos y las maletas rígidas llenas Globus:

- Los parámetros de esterilización recomendados se enumeran en la siguiente tabla.
- Solo deben utilizarse contenedores de esterilización rígidos para su uso en aplicaciones de esterilización por vapor con vacío previo.
- Los contenedores de esterilización rígidos seleccionados deben tener un área de filtración mínima de 1135 cm² (176 pulg.²) en total, o bien un mínimo de cuatro (4) filtros de 19 cm (7,5 pulg.) de diámetro.
- No coloque más de una (1) maleta rígida llena (ni su contenido) directamente en un contenedor de esterilización rígido.
- Los módulos y bastidores autónomos o dispositivos individuales deben colocarse, sin apilarlos, en una cesta de contenedor para garantizar una ventilación óptima.
- Siga las instrucciones de uso del fabricante del contenedor de esterilización rígido; si tiene alguna duda, solicite ayuda al fabricante del contenedor en cuestión.
- Consulte la norma AAMI ST79 para obtener información adicional sobre la utilización de contenedores de esterilización rígidos.

En el caso de implantes e instrumentos que se suministren NO ESTÉRILES, la esterilización recomendada (ya sea en paños o en contenedores) es la siguiente:

Método	Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Vapor	Vacío previo	132°C (270°F)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Vacío previo	134°C (273°F)	3 minutos	30 minutos

Los parámetros están validados solo para esterilizar este dispositivo. Si se agregan otros productos al esterilizador, los parámetros recomendados no serán válidos y el usuario deberá establecer los nuevos parámetros del ciclo. El aparato de esterilización ha de estar correctamente instalado, revisado y calibrado. Deben efectuarse pruebas continuas para confirmar la desactivación de todas las formas de microorganismos viables.