




DI141B-ET (Rev A)	REVOLVE™ STABILIZATION SYSTEM
<p>05/2025</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>OLULINE TEAVE STABILISEERIMISSÜSTEEMI REVOLVE™ KOHTA</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;"> 0297 </p>

Sümbolite selgitused leiate aadressilt www.globusmedical.com/eifu

EESTI

AINULT VÄLJASPOOL AMERIKA ÜHENDRIIKE

OLULINE TEAVE STABILISEERIMISSÜSTEEMI REVOLVE™ KOHTA

KIRJELDUS

Stabiliseerimisüsteem REVOLVE™ koosneb varrastest, mitmeteljelistest kruvidest, üheteljelistest kruvidest, ühetasapinnalistest kruvidest, murrukruvidest, lukustuskorkidest, t-konkreetoritest ja nendega seotud manuaalsetest kirurgiainstrumentidest. Kruvid ja vardad on saadaval erinevas suuruses, et arvestada individuaalse patsiendi anatoomiat. Implantaadi komponendid võivad olla individuaalse patsiendi ja kirurgiliste tingimuste jaoks riiidelt lukustatud erinevates konfiguratsioonides. Kruvid on saadaval hüdroksüapatiitkattega või ilma.

Kõige tavalisemaks posteroorse tokrakolumbaarse ja sakraalse lülisambas kasutatava kruvi ja varda süsteemi kasutuseks on kaks varrast, millest igaüks on paigutatud ja kinnitatud lateraalselt ogajätkele pediikeli kruvidega.

Kruvid kinnitatakse varraste külge sisemise seadistuskraviga lukustuskorje abil. Kruvide suurus ja arv sõltub varda pikkusest ja asukohast. Kruvid sisestatakse torakolumbaarse ja/või sakraalse lülisamba pediikelisse.

T-konkreetorid on modulaarsed komponendid, mis on ette nähtud konstruktsiooni kahe varda ühendamiseks ja mis toimivad struktuurse ristielemendina. Varda kinnitus-seadistuskruid kinnitavad t-konkreetorid varrastele. Täiendavad seadistuskruid kinnitavad reguleeritava ristielemendi soovitus pikkuse juurde. T-konkreetoreid REVERSE™ võib kasutada koos 5,5 mm varrastega REVOLVE™.

Vardad REVOLVE™ koosnevad titaansulamist või koobalt-kroom-molübdene (CoCr) sulamist, nagu näevad ette standardid ASTM F136, F1295 ja F1537. Kõik teised implantaadid REVOLVE™ on valmistatud titaansulamist, nagu näevad ette standardid ASTM F136 ja F1295. Kruvid on saadaval hüdroksüapatiitkattega (HA) või ilma, nagu näeb ette standard ASTM F1185.

Implantatsioonijärgse galvaanilise korrosiooni ohu tõttu ei tohi roostevabast terasest implantaate ühendada titaanist, titaansulamist ega CoCr sulamist implantaatidega.

NÄIDUSTUSED

Stabiliseerimisüsteem REVOLVE™, kui seda kasutatakse posteroorse pediiklikruvi süsteemiga, on ette nähtud lülisambasegmentide immobiliseerimiseks ja stabiliseerimiseks kasvamise lõpetanud luustikuga patsientidel lisaks fuseerimisele järgmiste lülisamba torakaal-, lumbaal- või sakraalosa ägedate ja krooniliste ebastabiilsuste või deformatsioonide ravis: degeneratiivne diskiahigus (defineeritud kui diskogeenne seljavalu diski degeneratsiooniga, mis on kinnitatud anamneesi ja radioloogiliste uuringutega), degeneratiivne spondülooliste, objektiivse tõestusega neuroloogilise kahjustuse kohta, luumurd, dislokatsioon, skolioos, küfoos, seljaaju kasvaja, pseudoartroos ja ebaõnnestunud eelnev fuseerimine.

Lisaks on stabiliseerimisüsteem REVOLVE™ ette nähtud L5-S1 lülide raske spondülooliste (3. ja 4. raskusaste) raviks kasvamise lõpetanud luustikuga patsientidel, kellele tehakse autogeense luutransplantaadiga fusioon ja kelle implantaadid on kinnitatud lülisamba lubosakraalosa külge ja/või niudeluu külge ning implantaadid eemaldatakse pärast täieliku fuseerumise saavutamist. Nende patsientide pediikeli kruvifiksatsiooni tasemed on L3 kuni ristluu/niudeluu.

HOIATUSED

Pediikelikruviga lülisambasüsteemide ohutus ja tõhusus on kindlaks tehtud ainult olulise mehaanilise ebastabiilsuse või deformatsiooniga lülisamba seisundite puhul, mis vajavad instrumentidega fusiooni. Need seisundid on oluline mehaaniline ebastabiilsus või deformatsioon lülisamba torakaal-, lumbaal- või sakraalosas, mis on degeneratiivse diskiahiguse, neuroloogilise kahjustuse objektiivse tõestusega degeneratiivse spondülooliste, luumurru, dislokatsiooni, skolioosi, küfoosi, seljaaju kasvaja või ebaõnnestunud eelneva fusiooni (pseudoartroos) korral sekundaarne. Nende seadmete ohutus ja tõhusus teiste seisundite korral pole teada.

Selle süsteemi üks võimalik tuvastatud risk on surm. Muud võimalikud riskid, mis võivad vajada lisaoperatsiooni, on järgmised:

- seadme komponendi murdumine;
- fikstsiooni kadumine;
- mittekokkukasvamise;
- lülmurd;
- neuroloogiline kahjustus; ja
- vaskulaarne või vistseraalne kahjustus.

Selle süsteemi komponente ei tohiks kasutada teise tootja komponentidega.

Selle süsteemi komponendid on valmistatud titaansulamist. Roostevabast terasest komponentide kasutamine koos erinevate materjalidega ei ole soovitatav metallurgilistel, mehaanilistel ja funktsionaalsetel põhjustel.

ETTEVAATUSABINÕUD

Kruvi, konksu ja varda süsteeme tohivad implanteerida ainult kogunud lülisambakirurgid, kes on läbinud selle süsteemi kasutamiseks eriväljaõppe, sest see on tehniliselt keeruline protseduur, millega kaasneb patsiendi võimalik raske kehavigastuse oht. Kruvi diameetri ja pikkuse ning konksu suuruse valimisel tuleb arvestada preoperatiivse plaani ja patsiendi anatoomiaga.

Süsteem REVOLVE™ on 5,5 mm varda süsteem. Kõik selle süsteemi implantaadid on mõeldud kasutamiseks 5,5 mm vardaga.

Kirurgilised implantaadid on AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS ja neid ei tohi kunagi uuesti kasutada. Eemaldatud implantaati ei tohi kunagi uuesti implanteerida. Kuigi seade paistab kahjustamata, võivad sellel olla väikesed defektid ja sisemised pingemurrud, mis võivad põhjustada purunemist.

Stabiliseerimisüsteemi REVOLVE™ ohutus ja ühilduvus MR-keskkonnas ei ole hinnatud. Stabiliseerimisüsteemi REVOLVE™ ei ole MR-keskkonnas kuumenemise ega migreerumise suhtes testitud.

Implantaadi optimaalse toimivuse tagamiseks, kui kasutatakse stabiliseerimisüsteemi REVOLVE™, peab kirurg arvestama implanteerimistasandi, patsiendi kehakaalu, patsiendi aktiivsuse taseme, teiste patsiendi seisunditega jne, mis võivad mõjutada süsteemi toimimist.

VASTUNÄIDUSTUSED

Teatud degeneratiivsed haigused või kaasuvad füsioloogilised seisundid, nagu diabeet või reumatoidartriit, võivad mõjutada paranemisprotsessi, suurendades seega implantaadi purunemise riski.

Vaimne või füüsiline defitsiit, mis kahjustab patsiendi võimet täita vajalikke piiranguid või ettevaatusabinõusid, võib põhjustada sellele patsiendile operatsioonijärgse rehabilitatsiooni ajal teatud riski.

Tegurid, nagu patsiendi kehakaal, aktiivsuse tase ja kaalu kandmise või koormuse juhiste järgimine mõjutavad pingeid, mis implantaadile mõjuvad.

PAKEND

Need implantaadid ja instrumendid võivad olla eelpakendatud ja steriliseeritud gammakirgusega. Steriilse pakendi terviklikkust tuleb kontrollida, et tagada sisu steriilsus. Pakendit tuleb hoolikalt terviklikkuse suhtes kontrollida ja kõik komponendid tuleb hoolikalt üle kontrollida, et tagada kahjustuste puudumine enne kasutamist. Kahjustatud pakendeid või tooteid ei tohi kasutada ja need tuleb tagastada Globus Medicalile. Kui olete kindlaks määranud õige suuruse, eemaldage operatsiooni ajal tooted pakendist aseptiliselt.

Instrumendid võivad olla mittesteriilsed ja need steriliseeritakse enne kasutamist, nagu on kirjeldatud alltoodud jaotises „STERILISEERIMINE“. Kasutamise järgselt või mustusega kokkupuutumisel tuleb instrumendid puhastada, nagu on kirjeldatud alltoodud jaotises „PUHASTAMINE“.

KÄSITSEMINE

Kõiki instrumente ja implantaate tuleb käsitada ettevaatlikult. Väär kasutamine või käsitamine võib põhjustada kahjustusi ja/või võimalikku talitlushäiret. Tooteid tuleb enne operatsiooni kontrollida, et tagada nende töökindlus. Kõiki tooteid tuleb enne kasutamist kontrollida, et ei tekiks lubamatut toote halvenemist, näiteks korrosiooni, värvimuutust, lõhenemist, pragusid jne. Mittetöötavaid või kahjustatud instrumente ei tohi kasutada ning need tuleb tagastada Globus Medicalile.

PUHASTAMINE

Kõik instrumendid, mida saab lahti võtta, tuleb puhastamiseks lahti võtta. Kõik käepidemed tuleb eemaldada. Instrumendid tuleb pärast steriliseerimist uuesti kokku panna. Instrumendid tuleb enne steriliseerimist ja steriilsesse operatsioonivälja viimist või (kui see on vajalik) toote tagastamist Globus Medicalile neutraalsete puhastusvahenditega puhastada.

Instrumente võib puhastada ja desinfitseerida kõrgetel temperatuuridel aldehüüdivate lahustitega. Puhastamine ja dekontamineerimine peab hõlmama neutraalsete puhastusvahendite kasutamist, mille järgneb deioniseeritud veega loputamine. Märkus. Teatud puhastuslahused, nagu formalini, glutaaraldehüüdi, valgendit sisaldavad, ja/või muud aluselised puhastusvahendid võivad kahjustada mõnda seadet, eriti instrumente, mistõttu neid lahustid ei tohiks kasutada.

Instrumentide puhastamisel pärast kasutamist või mustusega kokkupuutumist ja enne steriliseerimist tuleb järgida järgmisi puhastusmeetodeid:

1. Vahetult pärast kasutamist pühkige instrumendid kogu nähtava mustuse eemaldamiseks ja kuivamise vältimiseks kastke need vette või katke märja rätikuga.
2. Võtke lahti kõik instrumendid, mida saab lahti võtta.
3. Loputage instrumente voolava kraaniveega, et eemaldada kogu nähtav mustus. Loputage valendikku vähemalt 3 korda, kuni valendiku loputusvesi on puhas.
4. Valmistage ette Enzol® (või sarnane ensümaatilise detergent) tootja juhiste kohaselt.
5. Kastke instrumendid detergenti ja leotage neid vähemalt 2 minutit.
6. Kasutage pehmete harjastage harja, et instrumendid põhjalikult puhastada. Kasutage valendike jaoks toruharja. Olge eriti hoolikas raskelt ligipääsetavates kohtades.
7. Tõmmake steriilsesse süstlasse ensümaatilise detergenti lahus. Loputage kõik valendikud ja raskesti ligipääsetavad kohad, kuni seal piirkonnast ei välju enam mustust.
8. Eemaldage instrumendid detergentist ja loputage neid voolava sooja kraaniveega.
9. Valmistage ette Enzol® (või sarnane ensümaatilise detergent) vastavalt tootja soovitudele ultrahelipuhastis.
10. Kastke instrumendid täielikult ultrahelipuhastisse ja veenduge, et detergent oleks valendikes, loputades valendikke. Töödelge ultraheliga vähemalt 3 minutit.
11. Eemaldage instrumendid detergentist ja loputage neid voolava deioniseeritud veega või pöördosmoosi veega vähemalt 2 minutit.
12. Kuivatage instrumendid puhta kuiva lapiga ja filtreeritud suruõhuga.
13. Kontrollige igat instrumenti visuaalselt nähtava mustuse suhtes. Kui näete mustust, korrake puhastusprotsessi alates 3. sammust.

KONTAKTANDMED

Globus Medicaliga saab kontakteeruda telefonil 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Kirurgilise tehnika käsiraamatu võite saada, kui võtate ühendust Globus Medicaliga.

STERILISEERIMINE

Need implantaadid ja instrumendid võivad olla saadaval steriilsena või mittesteriilsena.

Steriilsed implantaadid ja instrumendid steriliseeritakse gammakiirgusega, mis on valideeritud, et garanteerida steriilsuse tagamise tase (SAL) 10^{-6} . Steriilsed tooted on pakendatud kuumtihendatud topeltkotti või mahutisse/kotti. Kõlblikkuskuupäev on toodud pakendi etiketil. Neid tooteid peetakse steriilseteks, välja arvatud juhul, kui pakend on avatud või kahjustatud.

Mittesteriilsed implantaadid ja instrumendid on valideeritud, et tagada SAL 10^{-6} . Soovitatav on kasutada mähist vastavalt Meditsiiniseadmete Arendamise Assotsiatsiooni (AAMI) dokumendile ST79 *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* (Tervishoiuasutustes aursteriliseerimise ja steriilsuse tagamise põhjalik juhised). Lõppkasutaja vastutus on kasutada ainult FDA poolt valitud steriliseerimistsükli spetsifikatsioonide (aeg ja temperatuur) jaoks heakskiidetud sterilisaatoreid ja tarvikuid (nt steriliseerimismähised, steriliseerimiskotid, keemilised indikaatorid, bioloogilised näitajad ja steriliseerimiskassetid).

Jäikade steriliseerimismahutite kasutamisel tuleb Globuse seadmete ja laaditud graafiliste karpide nõuetekohaseks steriliseerimiseks arvesse võtta järgmist.

- Soovitatavad steriliseerimisparameetrid on toodud allolevas tabelis.
- Kasutada võib ainult jäiku steriliseerimismahuteid, mis on mõeldud kasutamiseks eelvaakumiga aursteriliseerimisel.
- Jäiga steriliseerimismahuti valimisel peab selle minimaalne filtriala olema kokku 176 ruuttolli või minimaalselt neli (4) 7,5-tollise diameetriga filtrit.
- Jäika steriliseerimismahutisse ei tohi otseselt asetada rohkem kui ühte (1) laaditud graafilist karpi või selle sisu.
- Eraldiseisvad moodulid/restid või üksikud seadmed tuleb paigutada ilma virnastamata mahutikorvi, et tagada optimaalne ventilatsioon.
- Tuleb järgida jäiga steriliseerimismahuti tootja kasutusjuhiseid; küsimuste korral võtke juhistega saamiseks ühendust konkreetse mahuti tootjaga.
- Täiendavat teavet jäikade steriliseerimismahutite kasutamise kohta vt AAMI ST79.

MITTESTERILSETE implantaatide ja instrumentide steriliseerimine on soovitatav (mähitud ja mahutis) järgmiselt.

Meetod	Tsükli liik	Temperatuur	Kokkupuuteaeg	Kuivamisaeg
Aur	Eelvaakum	132°C (270°F)	4 minutit	30 minutit
Aur	Eelvaakum	134°C (273°F)	3 minutit	30 minutit

Need parameetrid on valideeritud ainult selle seadme steriliseerimiseks. Kui sterilisaatorisse lisatakse muid tooteid, siis soovituslikud parameetrid ei kehti ja kasutaja peab looma uued tsükliparameetrid. Autoklaav peab olema nõuetekohaselt paigaldatud, hooldatud ja kalibreeritud. Kõigi elujõuliste mikroorganismide inaktiveerimise kinnitamiseks tuleb teha pidevaid teste.