



<b>DI141B-FI</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>TÄRKEÄÄ TIETOA JOKA KOSKEE REVOLVE™-STABILOINTIJÄRJESTELMÄÄ</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>AUSTRALIA SPONSOR: GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED, Unit 9/5-7 Inglewood Place Baukham Hills NSW 2153, Australia</p> <p style="text-align: center;"><b>CE</b> 0297 </p>

Katso symbolien sanasto osoitteesta [www.globusmedical.com/eIFU](http://www.globusmedical.com/eIFU)

**SUOMI**

**VAIN YHDYSVALTOJEN ULKOPUOLELLA**

**TÄRKEÄÄ TIETOA JOKA KOSKEE REVOLVE™-STABILOINTIJÄRJESTELMÄÄ**

**KUVAUS**

REVOLVE™-stabilointijärjestelmä koostuu sauvoista, polyaksaali-, monoaksaali- ja uniplanaariruuveista, murtumaruuveista ja lukitushatuista, t-liittimistä ja näihin liittyvistä manuaalisista kirurgisista instrumenteista. Ruuveja ja sauvoja on saatavana useina eri kokoina erilaisiin potilas anatomiioihin. Istutteen komponentit voidaan lukita jäykästi eri konfiguraatioihin potilaan anatomian ja kirurgisen tilan mukaisesti. Ruuveja on saatavana sekä hydroksiapatiitilla pinnoitettuna että ilman hydroksiapatiitipinnoitetta.

Yleisin käyttötapa tälle ruuvi- ja sauvajärjestelmälle rinta-lannerangan- ja ristirangan takaosissa on kaksi sauvaa, jotka kiinnitetään okahaarakkeiden lateraalipuolille pedikkeliruuveilla.

Ruuvit kiinnitetään sauvoihin lukitushatuilla, joissa on sisäpuolinen kiristysruuvi. Ruuvien koko ja lukumäärä riippuvat sauvan pituudesta ja sijainnista. Ruuvit ruuvataan rinta-lannerangan ja/tai ristirangan pedikkeleihin.

T-liittimet ovat modulaarisia komponentteja, jotka on tarkoitettu liittämään rakennelman kaksi sauvaa toisiinsa rakennelman poikittaistukena. Sauvat kiinni puristavat kiristysruuvit kiinnittävät t-liittimet sauvoihin. Lisänä olevat kiristysruuvit kiinnittävät säädettävät poikittaistuet halutulle korkeudelle. REVERSE™-t-liittimiä voidaan käyttää 5,5 mm:n REVOLVE™-sauvojen kanssa.

REVOLVE™-sauvat on valmistettu titaaniseoksesta tai kobaltti-kromi-molybdeeni (CoCr) -seoksesta ASTM F136-, F1295- ja F1537-standardien mukaisesti. Kaikki muut REVOLVE™-implantit on valmistettu titaaniseoksesta standardien ASTM F136 ja F1295 mukaisesti. Ruuveja on saatavilla hydroksiapatiitti (HA) -pinnoitettuna tai ilman HA-pinnoitusta standardin ASTM F1185 mukaisesti.

Implantoinnin jälkeisen galvaanisen korroosion riskin vuoksi ruostumattomasta teräksestä valmistettuja implantteja ei saa liittää titaanista, titaaniseoksista tai kobaltti-kromi-molybdeeniseoksista valmistettuihin implantteihin.

**KÄYTTÖAIHEET**

REVOLVE™-stabilointijärjestelmää käytetään selkärangan posteriorisena pedikkeliruuvijärjestelmänä potilailla, joiden luusto on täysin kehittynyt, spinaalisten segmenttien immobilisointiin ja stabilointiin luudutushoidon yhteydessä seuraavissa akuuteissa ja kroonisissa rintarangan, lannerangan ja ristiluun tiloissa, joihin liittyy instabiileiteetti tai deformiteetti: degeneratiivinen välilevysairaus (määriteltynä rappauteunen välilevysairauden aiheuttamana selkäkikipuna anamneesiin ja röntgenlöydöksiin perustuen); degeneratiivinen spondylolisteesi, johon liittyy objektiivisia neurologisia puutosoireita; murtuma, luksaatio, skolioosi, kyfoosi, spinaalinen kasvain, pseudartroosi ja aiemman luudutustoimenpiteen epäonnistuminen.

Sen lisäksi REVOLVE™-stabilointijärjestelmä on tarkoitettu vaikean (asteen 3 ja 4), välin L5-S1-spondylolisteesin hoitoon potilailla, joilla luusto on täysin kehittynyt, ja joille luudutus suositetaan autogeenisillä luusiirteillä, jonka yhteydessä lumbosakraalirankaan ja/ tai suoliluuhun kiinnitetään istutteita, jotka poistetaan tukevan luutumisen tapahduttua. Pedikkeliruuvit kiinnitetään näillä potilailla tasoille L3-ristiluun.

**VAROITUKSIA**

Pedikkeliruuvi kiinnitteisten spinaalisten fiksaatiojärjestelmien hyödyllisyys ja turvallisuus on määritetty vain huomattavissa selkärangan mekaanisissa instabiileiteetti- tai deformiteettitilanteissa, joiden hoito edellyttää luudutusta fiksaatiojärjestelmää käyttäen. Näitä tiloja ovat merkittävät, välilevyn rappaudesta ja/tai degeneratiivisesta spondylolisteesistä johtuva rintarangan, lannerangan ja ristiluun mekaaninen instabiileiteetti tai deformiteetti, johon liittyy objektiivisia neurologisia puutosoireita, murtuma, luksaatio, skolioosi, kyfoosi, spinaalinen kasvain ja epäonnistunut aikaisempi luudutus (pseudartroosi). Näiden järjestelmien turvallisuutta ja hyödyllisyyttä muunlaisten tilojen hoidossa ei tunneta.

Yksi mahdollinen riski tätä järjestelmää käytettäessä on kuolema. Muita mahdollisia riskejä, jotka saattavat vaatia kirurgisia toimenpiteitä, ovat mm:

- Istutteen komponentin murtuma
- Fiksaation pettäminen
- Luutumattomuus
- Nikaman murtuminen
- Neurologinen vamma
- Verisuoni- tai sisäelimen vaurio.

Tämän järjestelmän osia ei saa käyttää yhdessä muiden valmistajien osien kanssa.

Järjestelmän osat on valmistettu titaaniseoksesta. Ruostumattomasta teräksestä valmistettujen implanttien yhdistäminen muihin materiaaleihin ei ole suositeltavaa metallurgisista, mekaanisista ja toiminnallisista syistä.

**VAROTOIMET**

Ruuvi-, koukku ja sauvajärjestelmien istuttaminen on teknisesti vaativa toimenpide, johon liittyy potilaan vakavan vammautumisen riski. Sen vuoksi vain kokeneiden, tämän järjestelmän käyttöön perehtyneiden selkärankakirurgien tulisi suorittaa näitä toimenpiteitä. Leikkausta edeltävä suunnittelu ja potilaan anatomia on otettava huomioon ruuvien läpimittaa ja pituutta sekä koukkujen kokoa valittaessa.

REVOLVE™-järjestelmä on 5,5 mm:n sauvajärjestelmä. Kaikki istutteen tässä järjestelmässä on tarkoitettu käytettäväksi 5,5 mm:n sauvojen kanssa.

Kirurgiset implantit ovat KERTAKÄYTTÖISIÄ, eikä niitä saa koskaan käyttää uudelleen. Poistettua implanttia ei saa implantoida uudestaan. Vaikka laite näyttäisi ehjältä, siinä saattaa olla pieniä vaurioita tai sisäisiä jännityksiä, jotka voivat aiheuttaa murtuman.

REVOLVE™-stabilointisysteemin turvallisuutta ja MRI-yhteensopivuutta ei ole tutkittu magneettikuvausympäristössä. REVOLVE™-stabilointisysteemin kuumenemista ja migraatiota ei ole testattu magneettikuvausympäristössä.

Optimaalinen tulos edellyttää, että lääkäri/kirurgi ottaa aukollisia REVOLVE™-stabilointisysteemin käytettäessä huomioon implantointitaso, potilaan painon, liikunnallisuuden, sairaudet ja muut tekijät, jotka saattavat vaikuttaa järjestelmän toimivuuteen.

**VASTA-AIHEET**

Tietyt degeneratiiviset sairaudet tai taustalla olevat fysiologiset häiriöt, kuten diabetes tai nivelrume, jotka voivat haitata kudosten parantumista, mikä voi suurentaa istutteen murtumisriskiä.

Mielenterveyden häiriöt ja somaattiset sairaudet, jotka haittaavat potilaan kykyä noudattaa tarpeellisia rajoituksia tai varotoimia, mikä voi altistaa potilaan tietyille riskeille postoperatiivisen kuntoutuksen aikana.

Potilaan paino, fyysinen aktiivisuus ja varaus tai kuormitusta koskevien ohjeiden noudattaminen vaikuttavat istutukseen kohdistuvaan rasitukseen.

**PAKKAUS**

Nämä implantit ja instrumentit voidaan toimittaa esipakattuina ja gammasäteilyllä steriloituina. Steriiliin pakkauksen eheys tulee tarkistaa ja varmistaa näin, ettei sisällön steriiliys ole vaarantunut. Pakkaus on tarkistettava huolellisesti ja varmistettava, että kaikki osat on toimitettu. Kaikki komponentit on tarkistettava huolellisesti ennen käyttöä, jotta voidaan varmistaa, ettei niissä ole vaurioita. Vaurioituneita pakkauksia tai tuotteita ei pidä käyttää vaan ne on palautettava Globus Medicalille. Kun oikea koko on määritetty, poista tuotteet pakkauksesta leikkauksen aikana käyttämällä aseista työskentelytapaa.

Instrumenttisarjat toimitetaan steriloimattomina, ja ne höyrysteriloidaan ennen käyttöä jäljempänä kuvatun STERILOINTI-osan mukaisesti. Käytetyt tai likaantuneet instrumentit on puhdistettava alla kuvatun PUHDISTUS-osan mukaisesti.

**KÄSITTELY**

Kaikkia instrumentteja ja implantteja on käsiteltävä varovasti. Virheellinen käyttö tai käsittely voi johtaa vaurioihin ja/tai mahdolliseen toimintahäiriöön. Tuotteet on tarkistettava, jotta varmistetaan niiden toimivuus ennen leikkausta. Kaikki tuotteet on tarkistettava ennen käyttöä, jotta varmistetaan, että niissä ei ole haittaavaa heikentymistä, kuten ruostetta, värimuutoksia, kuoppautumista tai haljenneita tiivisteitä. Toimimattomia tai vaurioituneita instrumentteja ei pidä käyttää vaan ne tulee palauttaa Globus Medicalille.

**PUHDISTUS**

Kaikki purettavissa olevat instrumentit on purettava puhdistusta varten. Kaikki kahvat on irrotettava. Instrumentit voidaan koota uudelleen steriloinnin jälkeen. Instrumentit on puhdistettava neutraaleilla puhdistusaineilla ennen sterilointia ja steriilille leikkausalueelle viemistä tai ennen tuotteen mahdollista palauttamista Globus Medicaliin.

Instrumenttien puhdistus ja desinfiointi voidaan tehdä aldehydittömällä liuotimilla korkeissa lämpötiloissa. Puhdistukseen ja kontaminaation poistoon on käytettävä neutraaleja puhdistusaineita, minkä jälkeen instrumentit huuhdellaan deionisoidulla vedellä. Huomautus: tietyt puhdistusliuokset, kuten formaliniin, glutaraldehydiä, valkaisuainetta ja/tai muuta alkalisia puhdistusainetta sisältävät puhdistusliuokset saattavat vahingoittaa joitakin laitteita, erityisesti instrumentteja. Tällaisia liuoksia ei saa käyttää.

Käytön tai lialle altistuksen jälkeen sekä ennen sterilointia instrumentit on puhdistettava seuraavien puhdistusmenetelmien mukaan:

1. Varmista välittömästi käytön jälkeen, että instrumenteista pyyhitään kaikki näkyvä lika ja kuivuminen estetään jättämällä ne upotetuiksi tai peittämällä mörällä pyyhkeellä.
2. Pura kaikki purettavissa olevat instrumentit.
3. Poista kaikki näkyvä lika huuhtelemalla instrumentit juoksevan hanaveden alla. Huuhtelee ontelot vähintään kolme kertaa, kunnes huuhteluvesi on kirkasta.

4. Valmistele Enzo® (tai vastaava entsyymaattinen puhdistusaine) valmistajan suositusten mukaan.
5. Upota instrumentit puhdistusaineeseen ja anna niiden liota vähintään kaksi minuuttia.
6. Puhdista instrumentit kauttaaltaan pehmeällä jousiharjalla. Puhdista ontelot piipunpuhdistimella. Kiinnitä erityistä huomiota vaikeasti puhdistettaviin alueisiin.
7. Vedä entsyymaattinen puhdistusliuos steriiliin ruiskuun. Huuhtelee kaikki ontelot ja vaikeasti puhdistettavat alueet, kunnes alueelta ei näy tulevan enää likaa.
8. Poista instrumentit puhdistusaineesta ja huuhtelee ne juoksevan, lämpimän hanaveden alla.
9. Valmistele Enzo® (tai vastaava entsyymaattinen puhdistusaine) valmistajan suositusten mukaan ultraäänipuhdistimessa.
10. Upota instrumentit kokonaan ultraäänipuhdistimeen ja varmista onteloiden huuhtelulla, että puhdistusaine menee onteloihin. Sonikoi vähintään kolme minuuttia.
11. Ota instrumentit pois puhdistusaineesta ja huuhtelee ne juoksevassa deionisoidussa vedessä tai käänteisosmoosivedessä vähintään kahden minuutin ajan.
12. Kuivaa instrumentit puhtaalla, pehmeällä liinalla ja suodatetulla paineilmailla.
13. Tarkasta silmä määrällisesti, ettei missään instrumentissa ole näkyvää likaa. Jos näkyvää likaa on jäljellä, toista puhdistustoimenpiteet kohdasta 3 alkaen.

## YHTEYSTIEDOT

Globus Medicaliin voi ottaa yhteyden soittamalla numeroon 1 866 GLOBUS1 (456 2871). Kirurgista tekniikkaa käsittelevän oppaan saa Globus Medicalista.

## STERILOINTI

Nämä implantit ja instrumentit voivat olla saatavana steriileinä tai steriloimattomina.

Steriilit implantit ja instrumentit steriloidaan gammasäteilyllä. Niiden on vahvistettu vastaavan steriiliystasoa (SAL) 10<sup>-6</sup>. Steriilit tuotteet pakataan kuumasaumattuihin, kaksinkertaisiin foliopusseihin. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkauksen etikettiin. Näitä tuotteita pidetään steriileinä, kunnes pakkaus avataan tai se vahingoittuu.

Steriloimattomien implanttien ja instrumenttien on vahvistettu vastaavan steriiliystasoa (SAL) 10<sup>-6</sup>. Kääreen käyttö on suositeltavaa seuraavien ohjeiden mukaisesti: Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. Loppukäyttäjä vastaa siitä, että steriloinnissa käytetään ainoastaan sellaisia sterilointilaitteita ja lisävarusteita (kuten sterilointikääreitä ja -pusseja, kemiallisia ja biologisia indikaattoreita ja sterilointikasetteja), jotka on suunniteltu valitun sterilointijakson edellyttämiin olosuhteisiin (aika ja lämpötila).

Kun käytetään jäykkää sterilointiastiaa, Globuksen laitteiden ja täytettyjen metallikoteloiden asianmukainen sterilointi edellyttää seuraavien seikkojen huomioimista:

- Suositellut sterilointiarvot on annettu jäljempänä olevassa taulukossa.
- Esityhjiörysterilointiin saa käyttää ainoastaan jäykkää sterilointiastioita.
- Jos valitaan jäykkä sterilointiastia, suodatinalueen on oltava yhteensä vähintään 176 neliötuumaa tai siinä on oltava vähintään neljä (4) suodatinta, jotka ovat halkaisijaltaan 7,5 tuumaa.
- Jäykkään sterilointiastiaan saa panna suoraan enintään yhden (1) täytetyn metallikotelon tai sen sisällön.
- Varmista mahdollisimman hyvä ilmanvaihto käyttämällä erillisiä moduuleita/teloneita tai yksittäisiä laitteita, joita ei saa pinota päällekkäin sterilointiastian koriin.
- Noudata jäykkän sterilointiastian valmistajan antamia ohjeita. Kysy tarvittaessa lisätietoja kyseisen astian valmistajalta.
- Lisätietoja jäykistä sterilointiastioista on standardissa AAMI ST79.

STERILOIMATTOMINA toimitetuille implanteille ja instrumenteille suositellaan seuraavaa sterilointia (käärittynä tai astiassa):

Menetelmä	Jakson tyyppi	Lämpötila	Altistusaika	Kuivausaika
Höyry	Esityhjiö	132°C (270°F)	4 minuuttia	30 minuuttia
Höyry	Esityhjiö	134°C (273°F)	3 minuuttia	30 minuuttia

*Nämä parametrit on validoitu ainoastaan tämän tuotteen sterilointiin. Jos sterilointilaitteeseen lisätään muita tuotteita, suositellut parametrit eivät ole valideja ja käyttäjän on vahvistettava sterilointijaksolle uudet parametrit. Sterilointilaitte on asennettava, huollettava ja kalibroitava asianmukaisesti. Kaikkien elinkelpoisten mikro-organismien inaktiivisuutta on seurattava jatkuvilla testauksilla.*