




DI141B-IT (Rev A)	REVOLVE™ STABILIZATION SYSTEM	
<p>05/2025</p>  <p>GLOBUS M E D I C A L</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>INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL SISTEMA DI STABILIZZAZIONE 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>	 0297 

Per il glossario dei simboli, consultare il sito www.globusmedical.com/eIFU

ITALIANO

SOLO AL DI FUORI DEGLI STATI UNITI

INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL SISTEMA DI STABILIZZAZIONE REVOLVE

DESCRIZIONE

Il sistema di stabilizzazione REVOLVE™ è composto da barrette, viti poliassiali, viti monoassiali, viti uniplanari, viti per fratture, capsule di blocco, connettori a T e relativi strumenti chirurgici manuali. Viti e barrette sono disponibili in diversi modelli secondo l'anatomia del singolo paziente. È possibile bloccare rigidamente i componenti dell'impianto in diverse configurazioni secondo il paziente e le condizioni chirurgiche. Le viti sono disponibili con o senza rivestimento in idrossiapatite.

L'uso più comune di questo sistema a vite e barretta nella spina sacrale e toracolombare posteriore è costituito da due barrette, ciascuna posizionata e collegata lateralmente al processo spinale con viti pedicolari.

Le viti si attaccano alle barrette utilizzando le capsule di blocco con vite interna. Le dimensioni e il numero di viti dipendono dalla lunghezza e dalla posizione della barretta. Le viti sono inserite in un pedicolo della spina toracolombare e/o sacrale.

I connettori a T sono componenti modulari progettati per collegare i due perni di una struttura e agiscono da traversa strutturale. Apposite viti fissano i connettori a T alle barrette. Le viti supplementari fissano i membri trasversali regolabili alla lunghezza desiderata. È possibile utilizzare i connettori a T REVERE™ solamente con barrette REVOLVE™ da 5,5 mm.

Le barrette REVOLVE™ sono composte da lega di titanio o lega cobalto-cromo-molibdeno (CoCr), come specificato in ASTM F136, F1295 e F1537. Tutti gli altri impianti REVOLVE™ sono composti da lega di titanio, come specificato in ASTM F136 e F1295. Le viti sono disponibili con o senza rivestimento in idrossiapatite (HA), come specificato in ASTM F1185.

A causa del rischio di corrosione galvanica dopo l'intervento, gli impianti in acciaio inossidabile non devono essere collegati ad impianti in titanio, lega di titanio o lega CoCr.

INDICAZIONI

Il sistema di stabilizzazione REVOLVE™ se utilizzato come sistema posteriore a vite pedicolare, è indicato per l'immobilizzazione e stabilizzazione di segmenti spinali in pazienti scheletricamente anziani come supplemento alla fusione nella cura delle seguenti instabilità acute e croniche o deformità della spina toracica, lombare e sacrale: disturbo degenerativo dei dischi (definito come dolore alla schiena di origine discogena con degenerazione del disco confermata dall'anamnesi del paziente e dagli studi radiografici), spondilolistesi degenerativa con evidenza oggettiva di problemi neurologici, fratture, lussazioni, scogliosi, cifosi, tumore spinale, pseudoartrosi e fallimento precedenti fusioni.

Inoltre, il sistema di stabilizzazione REVOLVE™ è adatto per la cura di grave spondilolistesi di grado 3 e 4 delle vertebre L5-S1 in pazienti scheletricamente anziani con fusione da innesto osseo autogeno e impianti attaccati alla spina lombosacrale e/o all'ileo con rimozione dell'impianto dopo aver ottenuto una solida fusione. I livelli di fissazione della vite pedicolare per tali pazienti sono L3-sacro/ileo.

AVVISO

La sicurezza ed efficacia dei sistemi spinali con vite pedicolare sono stati stabiliti solo per patologie spinali con instabilità meccanica significativa o deformità che richiede fusione con strumentazione. Tali patologie comprendono instabilità meccanica significativa o deformità della spina toracica, lombare o sacrale dovuta a patologia degenerativa dei dischi, spondilolistesi degenerativa con evidenza oggettiva di danni neurologici, frattura, lussazione, scogliosi, cifosi, tumore spinale e fallimento precedente fusione (pseudoartrosi). La sicurezza ed efficacia di tali dispositivi non è conosciuta.

Uno dei rischi potenziali relativi al presente sistema è il decesso. Altri rischi potenziali che potrebbero richiedere interventi chirurgici supplementari includono:

- Frattura di un componente del dispositivo,
- Perdita del fissaggio,
- Mancata unione,

- Frattura delle vertebre,
- Lesioni neurologiche,
- Lesioni vascolari o alle viscere.

I componenti di questo sistema non devono essere usati con componenti di altri costruttori.

I componenti di questo sistema sono composti da lega di titanio. Si sconsiglia pertanto di utilizzare componenti dell'impianto in acciaio inossidabile con componenti di materiali diversi, per ragioni correlate a proprietà metallurgiche, meccaniche e funzionali.

PRECAUZIONI

L'impianto di sistemi con viti, ganci e perni deve essere eseguito solamente da chirurghi spinali esperti con addestramento specifico all'uso del sistema. La procedura è tecnicamente impegnativa e presenta il rischio di gravi lesioni al paziente. Nella scelta del diametro e della lunghezza delle viti e delle dimensioni dei ganci, tenere conto della programmazione preoperatoria e dell'anatomia del paziente.

Il sistema REVOLVE™ utilizza barrette da 5,5mm. Tutti gli impianti del sistema devono essere eseguiti utilizzando barrette da 5,5mm.

Gli impianti chirurgici sono ESCLUSIVAMENTE MONOUSO e non devono mai essere riutilizzati. Un impianto espantato non deve mai essere reimpiantato. Pur apparendo integro, il dispositivo potrebbe presentare piccoli difetti e segni di precedenti sollecitazioni al suo interno che ne potrebbero provocare la rottura.

Il sistema di stabilizzazione REVOLVE™ non è stato sottoposto a valutazione per quanto riguarda la sicurezza e la compatibilità in ambiente RM. Il sistema di stabilizzazione REVOLVE™ non è stato testato per quanto riguarda il riscaldamento o la migrazione in ambiente RM.

Per un impianto ottimale, quando si utilizza il sistema di stabilizzazione REVOLVE™ i medici/ chirurghi devono tenere conto dei livelli di impianto, del peso del paziente, del suo livello di attività fisica, di eventuali altre patologie, ecc., che potrebbero incidere sulle prestazioni del sistema.

CONTROINDICAZIONI

Determinate patologie degenerative o condizioni fisiologiche sottostanti come diabete o artrite reumatoide potrebbero disturbare il processo di guarigione e pertanto aumentare il rischio di rottura dell'impianto.

Menomazioni fisiche o psichiche che possano compromettere la capacità del paziente a conformarsi alle limitazioni o precauzioni necessarie potrebbero mettere tale paziente a rischio durante la riabilitazione postoperatoria.

Fattori quali il peso e il livello di attività del paziente e l'aderenza alle istruzioni relative al carico o al peso sopportabile possono incidere sullo sforzo al quale è soggetto l'impianto.

CONFEZIONE

Questi impianti e strumenti possono essere forniti preconfezionati e sterilizzati con raggi gamma. L'integrità della confezione sterile deve essere controllata per garantire che la sterilità del contenuto non sia stata compromessa. La confezione deve essere attentamente controllata per verificarne la completezza e tutti i componenti devono essere attentamente verificati per accertare che non siano danneggiati prima dell'uso. Se risultano danneggiati, la confezione o i prodotti non devono essere utilizzati ma rispediti a Globus Medical. Durante l'intervento chirurgico, una volta stabilita la misura corretta, rimuovere i prodotti dalla confezione usando una tecnica asettica.

I set di strumenti sono forniti non sterili e sono sterilizzati a vapore prima dell'uso, come descritto di seguito nella sezione STERILIZZAZIONE. Dopo l'uso o in caso di esposizione a contaminanti, gli strumenti devono essere puliti come descritto nella sezione PULIZIA sotto riportata.

MANIPOLAZIONE

Tutti gli strumenti e gli impianti devono essere manipolati con cura. Un uso o una manipolazione impropri possono provocare un danno e/o un possibile malfunzionamento. I prodotti devono essere controllati per garantire che funzionino correttamente prima dell'intervento chirurgico. Tutti i prodotti devono essere ispezionati prima dell'uso per controllare che non mostrino fenomeni inaccettabili di degrado come corrosione, scolorimento, irregolarità della superficie, sigillature rotte, ecc. Gli strumenti non funzionanti o danneggiati non devono essere utilizzati e vanno restituiti a Globus Medical.

PULIZIA

Tutti gli strumenti che possono essere smontati devono sempre essere puliti dopo averli smontati. Tutte le impugnature devono essere smontate. Gli strumenti possono essere rimontati dopo la sterilizzazione. Gli strumenti devono essere puliti con detergenti neutri prima della sterilizzazione e dell'introduzione nel campo chirurgico sterile oppure (ove applicabile) restituiti a Globus Medical.

Il processo di pulizia e disinfezione degli strumenti può essere eseguito con solventi senza aldeidi a temperature più elevate. Le procedure di pulizia e decontaminazione devono includere l'utilizzo di detergenti neutri e il risciacquo con acqua deionizzata. Nota: alcune soluzioni di pulizia contenenti formalina, glutaraldeide, candeggina e/o altri detergenti alcalini possono danneggiare alcuni dispositivi, in particolare gli strumenti e pertanto non devono essere impiegate.

Per la pulizia degli strumenti dopo l'uso o l'esposizione a contaminanti e prima della sterilizzazione devono essere adottati i seguenti metodi di pulizia:

1. Subito dopo l'uso, strofinare accuratamente gli strumenti per eliminare tutto lo sporco visibile ed evitare che si asciugino lasciandoli in immersione o coprendoli con una salvietta umida.
2. Smontare tutti gli strumenti che possono essere smontati.

3. Sciacquare gli strumenti con acqua di rubinetto corrente per rimuovere la contaminazione grossolana visibile. Lavare ripetutamente i lumi, almeno 3 volte, finché non saranno visibilmente puliti.
4. Preparare un detergente enzimatico come Enzo[®] (o un prodotto analogo) in base alle raccomandazioni del produttore.
5. Immergere gli strumenti nella soluzione detergente enzimatica e lasciarli in immersione per almeno 2 minuti.
6. Utilizzare una spazzola a setole morbide per spazzolare in profondità gli strumenti. Usare uno scovolino per i pulire i lumi. Prestare particolare attenzione alle zone difficilmente raggiungibili.
7. Utilizzando una siringa sterile, aspirare la soluzione detergente enzimatica. Irrigare tutti i lumi e le zone interne più difficili da raggiungere fino a rimuovere tutto lo sporco visibile.
8. Estrarre gli strumenti dalla soluzione detergente e sciacquarli con acqua di rubinetto tiepida.
9. Preparare un detergente enzimatico come Enzo[®] (o un prodotto analogo) in base alle raccomandazioni del produttore in un pulitore ultrasonico.
10. Immergere completamente gli strumenti nel pulitore ultrasonico e verificare che il detergente penetri nei lumi irrigandoli. Sottoporre a ultrasuoni per un minimo di 3 minuti.
11. Estrarre gli strumenti dalla soluzione detergente e sciacquarli in acqua corrente deionizzata o trattata con osmosi inversa per almeno 2 minuti.
12. Asciugare gli strumenti con un panno morbido pulito ed aria compressa filtrata.
13. Controllare visivamente ciascuno strumento per accertare che non vi sia sporco visibile. Se necessario, ripetere nuovamente la pulizia a cominciare dalla fase 3 della procedura finché lo strumento non è visibilmente pulito.

CONTATTI

Globus Medical è raggiungibile telefonicamente al numero 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Rivolgendosi a Globus Medical è possibile ricevere un manuale delle tecniche chirurgiche.

STERILIZZAZIONE

Questi impianti e strumenti possono essere forniti sterili o non sterili.

Gli impianti e gli strumenti sterili sono sterilizzati con raggi gamma, con un processo di sterilizzazione convalidato per garantire un livello di assicurazione della sterilità (SAL) pari a 10⁻⁶. I prodotti sterili sono confezionati in buste in alluminio a doppio strato termosigillate. La data di scadenza è indicata sull'etichetta della confezione. Questi prodotti sono considerati sterili purché la confezione non sia stata aperta o danneggiata.

Gli impianti e gli strumenti non sterili sono stati convalidati per garantire un livello di assicurazione della sterilità (SAL) di 10⁻⁶. Si raccomanda l'uso di un involucro di sterilizzazione in base alla norma ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* (Guida completa alla sterilizzazione a vapore e alla garanzia della sterilità nelle strutture sanitarie) dell'AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, Associazione per il progresso della strumentazione medica). È responsabilità dell'utente finale utilizzare esclusivamente sterilizzatrici e accessori (quali involucri di sterilizzazione, sacchetti di sterilizzazione, indicatori chimici, indicatori biologici e cassette di sterilizzazione) progettati per le specifiche del ciclo di sterilizzazione selezionato (tempo e temperatura).

Quando si utilizza un contenitore di sterilizzazione rigido, occorre tenere in considerazione i punti di seguito indicati per una corretta sterilizzazione dei dispositivi Globus e delle scatole metalliche con gli strumenti:

- I parametri di sterilizzazione raccomandati sono elencati nella tabella sotto riportata.
- Possono essere utilizzati solo contenitori di sterilizzazione rigidi idonei alla sterilizzazione a vapore pre-vuoto.
- Quando si sceglie un contenitore di sterilizzazione rigido occorre considerare che sia dotato di un'area di filtrazione minima di 1135,5 cm² (176 in²) totale o di almeno quattro (4) filtri di 19,05 cm (7,5 in) di diametro.
- In un contenitore di sterilizzazione rigido non è possibile inserire più di una (1) scatola metallica con gli strumenti o del rispettivo contenuto.
- Per garantire una ventilazione ottimale i moduli/rack autonomi o i dispositivi singoli devono essere posizionati, non impilati, in un cestello.
- Osservare le istruzioni per l'uso fornite dal produttore del contenitore di sterilizzazione rigido; in caso di domande contattare il produttore del contenitore specifico per richiedere assistenza.
- Consultare la norma ST79 dell'AAMI per ulteriori informazioni riguardo all'uso dei contenitori di sterilizzazione rigidi.

Per gli impianti e gli strumenti forniti NON STERILI, si raccomanda di eseguire la procedura di sterilizzazione (con involucro o contenitore) come segue:

Metodo	Tipo di ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura
Vapore	Prevuoto	132°C (270°F)	4 minuti	30 minuti
Vapore	Prevuoto	134°C (273°F)	3 minuti	30 minuti

Questi parametri sono stati convalidati solo per la sterilizzazione del presente dispositivo. In caso di aggiunta di altri prodotti nella sterilizzatrice, i parametri consigliati non saranno più validi e l'operatore dovrà stabilire nuovi parametri per il ciclo di sterilizzazione. La sterilizzatrice deve essere correttamente installata e sottoposta a manutenzione e calibrazione. Eseguire continuamente delle prove per accertare la completa inattivazione di tutte le forme di vita microbica.