




DI141B-PL (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>WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE SYSTEMU STABILIZUJĄCEGO 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;"> 0297 </p>

Słowniczek symboli można znaleźć na stronie www.globusmedical.com/eIFU

POLSKI

TYLKO POZA TERYTORIUM USA

WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE SYSTEMU STABILIZUJĄCEGO REVOLVE™

OPIS

System stabilizujący REVOLVE™ składa się z prętów, śrub wieloosiowych, śrub jednoosiowych, śrub imbusowych, śrub z załamaniami, zatyczek zabezpieczających, trójników oraz związanych z nimi ręcznych narzędzi chirurgicznych. Śruby i pręty są dostępne w różnych rozmiarach, aby można je było dopasować do indywidualnej anatomii pacjenta. Składniki implantów mogą być sztywno zablokowane w różnych konfiguracjach dla indywidualnego pacjenta i jego/jej stanu chirurgicznego. Wkręty są dostępne z powłoką hydroksyapatytową lub bez niej.

Najczęstszym zastosowaniem tego systemu śrub i prętów w tylnym odcinku piersiowo-łędźwiowym oraz krzyżowym kręgosłupa są dwa pręty, z których każdy jest pozycjonowany i przymocowany bocznie do wyrostka ościstego za pomocą śrub szypułkowych.

Wkręty mocuje się do prętów za pomocą zaślepki z wewnętrzną śrubą ustalającą. Rozmiar i liczba śrub zależą od długości i położenia pręta. Wkręty są wprowadzane do nasady odcinka piersiowo-łędźwiowego i/lub kręgosłupa krzyżowego.

Trójniki są modułowymi komponentami zaprojektowanymi do łączenia dwóch prętów konstrukcji i działają jako strukturalne elementy poprzeczne. Śruby mocujące drążek mocują trójniki do prętów. Dodatkowe śruby ustalające zabezpieczają regulowane poprzeczki na żądanej długości. Trójniki REVERE™ mogą być stosowane z prętami REVOLVE™ 5,5 mm.

Elementy kompozytowe prętów REVOLVE™ to stop tytanu lub stop kobaltu chromowo-molibdenowego (CoCr), jak określono w ASTM F136, F1295 i F1537. Wszystkie inne implanty REVOLVE™ są wykonane ze stopu tytanu, jak określono w normie ASTM F136 i F1295. Wkręty są dostępne z powłoką hydroksyapatytową (HA) lub bez niej, zgodnie z normą ASTM F1185.

Ze względu na ryzyko korozji galwanicznej po implantacji, implanty ze stali nierdzewnej nie powinny być łączone z tytanem, stopami tytanu lub stopami kobaltu chromowo-molibdenowego (CoCr).

WSKAZANIA

System stabilizujący REVOLVE™, stosowany jako system śrub tylnych, ma zapewnić unieruchomienie i stabilizację odcinków kręgosłupa u dojrzałych szkieletowo pacjentów, jako uzupełnienie fuzji w leczeniu następujących ostrych i przewlekłych niestabilności lub deformacji klatki piersiowej, kręgosłupa łędźwiowego i krzyżowego: choroby zwyrodnieniowej dysku (definiowanej jako dyskogeny ból pleców ze zwyrodnieniem dysku, potwierdzonym badaniami histologicznymi i radiologicznymi), zwyrodnieniowym kręgozmykiem z obiektywnym dowodem upośledzenia neurologicznego, złamaniem, wznicięciem, skoliozą, kifozą, guzem rdzenia kręgowego, pseudoartrozą i nieudaną wcześniejszą fuzją.

Ponadto, system stabilizacji REVOLVE™ jest przeznaczony do leczenia ciężkiej kręgooporności (stopnia 3 i 4) kręgu L5-S1 u dojrzałych szkieletowo pacjentów, otrzymujących fuzję przez autogeniczny przeszczep kości, z implantami przymocowanymi do kręgosłupa łędźwiowego i/lub kości biodrowej w wyniku usunięcia implantów po osiągnięciu stałej fuzji. Poziomy mocowania śruby szypułkowej dla tych pacjentów to odcinki L3-krzyżowo/biodrowe.

OSTRZEŻENIA

Bezpieczeństwo i skuteczność systemów mocowania śruby szypułkowej kręgosłupa zostały ustalone tylko dla kręgosłupa z istotną mechaniczną niestabilnością lub deformacją wymagającą połączenia z instrumentacją. Stany te wskazują na znaczną mechaniczną niestabilność lub deformację kręgosłupa piersiowego, łędźwiowego i krzyżowego jako zmienn wtórnych do choroby zwyrodnieniowej dysku, kręgozmyku zwyrodnieniowego kręgosłupa z obiektywnym dowodem upośledzenia neurologicznego, złamania, wznicięcia, skoliozy, kifozy, guza rdzenia kręgowego i nieudanej wcześniejszej fuzji (pseudoartrozy). Bezpieczeństwo i skuteczność tych urządzeń dla jakichkolwiek innych warunków są nieznane.

Jednym z potencjalnych zagrożeń zidentyfikowanych w tym systemie jest śmierć. Inne potencjalne zagrożenia, które mogą wymagać dodatkowej operacji chirurgicznej, obejmują:

- Złamanie komponentu urządzenia,
- Utratę fiksacji,
- Brak wiązania,
- Złamanie kręgu,
- Uszkodzenia neurologiczne, i
- Urazy naczyniowe lub trzewne.

Komponenty tego systemu nie powinny być używane z komponentami innych producentów.

Elementy tego systemu są wykonane ze stopu tytanu. Mieszanie składników implantów ze stali nierdzewnej z różnymi materiałami nie jest zalecane ze względów metalurgicznych, mechanicznych i funkcjonalnych.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Wszczepienie systemów śrubowych, haczykowych i prętowych powinno być wykonywane tylko przez doświadczonych chirurgów kręgosłupa posiadających specjalne szkolenie w zakresie korzystania z tego systemu, ponieważ jest to technicznie wymagająca procedura stwarzająca ryzyko poważnego urazu pacjenta. Podczas wyboru średnicy i długości śruby oraz rozmiaru haka należy wziąć pod uwagę planowanie przedoperacyjne oraz anatomię pacjenta.

System REVOLVE™ to system prętów długości 5,5 mm. Wszystkie implanty w tym systemie są przeznaczone do użytku z prętami o długości 5,5 mm.

Implanty chirurgiczne są **WYŁĄCZNIE JEDNORAZOWEGO UŻYTKU** i nigdy nie mogą być używane ponownie. Eksplantowany implant nigdy nie może być ponownie wszczepiony. Mimo że urządzenie wygląda na nieuszkodzone, może posiadać małe defekty i ślady wewnętrznych naprężeń, które mogłyby doprowadzić do pęknięcia.

System stabilizacji REVOLVE™ nie został oceniony pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności w środowisku MR. System stabilizacji REVOLVE™ nie został przetestowany pod kątem odporności na ogrzewanie lub migrację w środowisku MR.

Aby uzyskać optymalną wydajność implantacji, podczas korzystania z systemu stabilizacji REVOLVE™, lekarz/chirurg powinien wziąć pod uwagę poziomy implantacji, masę ciała pacjenta, poziom aktywności pacjenta, inne uwarunkowania fizjologiczne pacjenta itp., które mogą mieć wpływ na wydajność tego systemu.

PRZECIWWSKAZANIA

Niektóre choroby zwyrodnieniowe lub leżące u ich podstaw stany fizjologiczne, takie jak cukrzyca lub reumatoidalne zapalenie stawów, mogą zmienić proces gojenia, zwiększając w ten sposób ryzyko złamania implantu.

Upośledzenie umysłowe lub fizyczne, które zagraża zdolności pacjenta do przestrzegania koniecznych ograniczeń lub podjęcia wymaganych środków ostrożności, może narazić pacjenta na szczególne ryzyko w trakcie rehabilitacji pooperacyjnej.

Czynniki takie jak waga pacjenta, poziom aktywności i przestrzeganie instrukcji dotyczących obciążenia mają wpływ na naprężenia, którym poddawany jest implant.

OPAKOWANIE

Te implanty oraz przyrządy mogą być dostarczane fabrycznie zapakowane i sterylizowane promieniowaniem gamma. Należy sprawdzić integralność sterylnego opakowania, aby upewnić się, że sterylność zawartości nie jest zagrożona. Opakowanie należy dokładnie sprawdzić pod kątem kompletności, a wszystkie elementy należy dokładnie zweryfikować, aby upewnić się, że nie ma śladów uszkodzeń przed ich użyciem. Uszkodzone opakowania lub produkty nie powinny być używane i powinny zostać zwrócone firmie Globus Medical. Podczas operacji, po ustaleniu prawidłowej wielkości, należy usunąć produkty z opakowania w sposób aseptyczny.

Zestawy instrumentów są dostarczane niesterylne i są sterylizowane parą przed użyciem, jak opisano w sekcji STERYLIZACJA poniżej. Po użyciu lub narażeniu na działanie gleby, przyrządy należy oczyścić, zgodnie z opisem w sekcji CZYSZCZENIE poniżej.

OBŚLUGA

Wszystkie instrumenty i implanty powinny być traktowane z ostrożnością. Niewłaściwe użytkowanie lub obsługa może prowadzić do uszkodzeń i/lub możliwej awarii. Przed zabiegiem należy sprawdzić produkty, aby upewnić się, że są sprawne. Wszystkie produkty powinny zostać sprawdzone przed użyciem, aby nie doszło do niedopuszczalnego pogorszenia ich stanu, takiego jak korozja, odbarwienie, wżery, pęknięcia itp. Nie należy używać niedziałających lub uszkodzonych instrumentów i muszą one zostać zwrócone firmie Globus Medical.

CZYSZCZENIE

Części wszystkich instrumentów, które mogą zostać zdemontowane, muszą zostać odłączone w celu ich oczyszczenia. Wszystkie uchwyty muszą zostać odłączone. Po sterylizacji instrumenty można ponownie złożyć. Instrumenty należy czyścić za pomocą neutralnych środków czyszczących przed sterylizacją i wprowadzeniem do sterylnego pola chirurgicznego lub (jeśli dotyczy) zwrotu produktu do firmy Globus Medical.

Czyszczenie i dezynfekowanie instrumentów może być wykonywane za pomocą roztworów dezynfekujących bezaldehydowych w wyższych temperaturach. Czyszczenie i odkażanie musi obejmować stosowanie neutralnych środków czyszczących, a następnie płukanie dejonizowaną wodą. Uwaga: niektóre roztwory czyszczące, np. zawierające formalinę, aldehyd glutarowy, wybielacz i/lub inne alkaliczne środki czyszczące, mogą uszkodzić niektóre urządzenia, zwłaszcza instrumenty; rozwiązania te nie powinny być używane.

Podczas czyszczenia instrumentów, po ich użyciu lub narażeniu na kontakt z glebą oraz przed sterylizacją należy przestrzegać następujących metod czyszczenia:

1. Natychmiast po użyciu należy upewnić się, że instrumenty zostały wytarte w celu usunięcia wszystkich widocznych zabrudzeń i osuszone poprzez zanurzenie lub przykrycie wilgotnym ręcznikiem.
2. Rozłożyć wszystkie instrumenty, które mogą być demontowane.
3. Przepłukać instrumenty pod bieżącą wodą z kranu, aby usunąć wszystkie widoczne zabrudzenia. Przepłukać lumeny minimum 3 razy, aż do uzyskania czystej wody wypływającej z lumenów.
4. Przygotować płyn Enzo® (lub podobny enzymatyczny detergent) zgodnie z zaleceniami producenta.
5. Zanurzyć instrumenty w detergentach na co najmniej 2 minuty.
6. Do dokładnego czyszczenia instrumentów używać pędzelka z miękkim włosiem. Używać do czyszczenia przewodów każdego lumenu. Zwracać szczególną uwagę na trudno dostępne miejsca.
7. Za pomocą sterylnej strzykawki sporządzić enzymatyczny roztwór detergentu. Przepłukać wszelkie lumeny i trudno dostępne miejsca, aż do momentu, gdy pozostałości jakiegokolwiek gleby nie są widoczne.
8. Wyjąć instrumenty z detergentu i przepłukać je bieżącą ciepłą wodą z kranu.
9. Przygotować płyn Enzo® (lub podobny enzymatyczny detergent) zgodnie z zaleceniami producenta w myjce ultradźwiękowej.
10. Całkowicie zanurzyć instrumenty w myjce ultradźwiękowej i upewnić się, że detergent znajduje się w lumenach podczas ich przepłukiwania. Sonikatować przez minimum 3 minuty.
11. Wyjąć instrumenty z detergentu i przepłukać je bieżącą wodą dejonizowaną lub wodą o odwróconej osmozie przez minimum 2 minuty.
12. Suszyć instrumenty za pomocą czystej miękkiej szmatki i przefiltrować sprężone powietrze.
13. Wizualnie sprawdzić każdy instrument pod kątem widocznych śladów gleby. W przypadku obecności gleby, powtórzyć proces czyszczenia zaczynając od kroku 3.

INFORMACJE KONTAKTOWE

Można skontaktować się z firmą Globus Medical pod numerem 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Instrukcje dotyczące techniki chirurgicznej można uzyskać kontaktując się z firmą Globus Medical.

STERYLIZACJA

Te implanty i instrumenty mogą być dostępne jako sterylne lub niesterylne.

Sterylnie implanty i instrumenty są sterylizowane promieniowaniem gamma, zweryfikowane w celu zapewnienia poziomu zapewnienia sterylności (SAL) o wartości 10^{-6} . Sterylnie produkty są pakowane w zgrzewane, podwójne foliowe woreczki. Data wygaśnięcia podana jest na etykiecie opakowania. Produkty te są uważane za sterylne, po warunkiem że opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone.

Niesterylne implanty i instrumenty zostały zatwierdzone, aby zapewnić SAL o wartości 10^{-6} . Zaleca się stosowanie opakowania, zgodnie z zaleceniami Stowarzyszenia na rzecz Zaawansowania Instrumentacji Medycznej normy (AAMI) ST79, *Kompleksowego Przewodnika Sterylizacji Parą i Zapewnienia Sterylności w Zakładach Opieki Zdrowotnej*. Obowiązkiem użytkownika końcowego jest stosowanie wyłącznie sterylizatorów i akcesoriów (takich jak sterylizacja, torebki do sterylizacji, wskaźniki chemiczne, wskaźniki biologiczne i kasety do sterylizacji) zaprojektowanych dla wybranych specyfikacji cyklu sterylizacji (czasu i temperatury).

W przypadku stosowania sztywnego pojemnika do sterylizacji należy wziąć pod uwagę następujące kwestie dotyczące prawidłowej sterylizacji urządzeń firmy Globus i załadowanych pojemników zawierających symbole graficzne:

- Zalecane parametry sterylizacji są wymienione w poniższej tabeli.
- Można stosować tylko sztywne pojemniki do sterylizacji do użytku z sterylizacją parową w warunkach próżni.
- Wybierając sztywny pojemnik do sterylizacji, musi on mieć minimalny obszar filtrowania wynoszący 447 cm² łącznie lub co najmniej cztery (4) filtry o średnicy 19,5 cm.
- Nie więcej niż jeden (1) załadowany pojemnik zawierający symbole graficzne lub jego zawartość, którą można umieścić bezpośrednio w sztywnym pojemniku do sterylizacji.
- Samodzielne moduły/stojaki lub pojedyncze urządzenia muszą być umieszczone, bez układania w stos, w koszu pojemnika, aby zapewnić optymalną wentylację.
- Należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta sztywnego pojemnika do sterylizacji; w razie pytań należy skontaktować się z producentem danego pojemnika w celu uzyskania wskazówek.
- Patrz norma AAMI ST79 w celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących stosowania sztywnych pojemników do sterylizacji.

W przypadku implantów i przyrządów, które są dostarczane jako NIESTERYLNE, zaleca się sterylizację (opakowania lub kontenera) w następujący sposób:

Metoda	Typ cyklu	Temperatura	Czas ekspozycji	Czas schnięcia
Para	Próżnia wstępna	132°C (270°F)	4 minuty	30 minut
Para	Próżnia wstępna	134°C (273°F)	3 minuty	30 minut

Parametry te zostały sprawdzone do sterylizacji tylko tego urządzenia. Jeżeli do sterylizatora dodano inne produkty, zalecane parametry nie są prawidłowe i użytkownik musi ustalić nowe parametry cyklu. Sterylizator musi być prawidłowo zainstalowany, konserwowany i kalibrowany. Należy stale przeprowadzić testy w celu potwierdzenia dezaktywacji wszystkich form żywotnych mikroorganizmów.