





DI141B-PT (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>INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O SISTEMA DE ESTABILIZAÇÃO 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>

Para o glossário dos símbolos, consulte www.globusmedical.com/eIFU

PORTUGUÊS

APENAS FORA DOS ESTADOS UNIDOS

INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O SISTEMA DE ESTABILIZAÇÃO REVOLVE™

DESCRIÇÃO

O Sistema de Estabilização REVOLVE™ é constituído por hastes, parafusos poliaxiais, parafusos monoaxiais, parafusos uniplanares, parafusos para fratura, tampas de bloqueio, conectores em T e instrumentos cirúrgicos manuais associados. Os parafusos e hastes estão disponíveis em vários tamanhos, para se adaptarem à anatomia específica do doente. Os componentes dos implantes podem ser travados de forma rígida em várias configurações, de acordo com as necessidades específicas do doente e a situação cirúrgica. Os parafusos estão disponíveis com e sem revestimento de hidroxiapatita.

O uso mais comum deste sistema de parafuso e pino na espinha sacral e torácico-lombar posterior é de dois pinos, cada um posicionado e conectado lateralmente ao processo espinhal através de parafusos de pedículo.

Os parafusos se conectam aos pinos utilizando uma tampa de travamento com um parafuso fixo interno. O tamanho e o número de parafusos dependem do comprimento e localização do pino. Parafusos são inseridos em um pedículo na espinha sacral e/ ou torácico-lombar.

Os conectores-t são componentes modulares projetados para conectar os dois pinos de um construto e agir como um membro de cruzamento estrutural. Os parafusos fixos de grameamento de pino fixam os conectores-t aos pinos. Parafusos fixos adicionais fixam os membros de cruzamento ajustável no comprimento desejado. Os conectores-t REVERE™ podem ser usados com pinos de 5,5 mm REVOLVE™.

As hastes REVOLVE™ são fabricadas em liga de titânio ou liga de cobalto-crômio-molibdênio (CoCr) conforme especificado nas normas ASTM F136, F1295 e F1537. Todos os outros implantes REVOLVE™ são fabricados em liga de titânio, conforme especificado nas normas ASTM F136 e F1295. Os Parafusos estão disponíveis com ou sem revestimento de hidroxiapatita (HA), conforme especificado na norma ASTM F1185.

Em virtude do risco de corrosão galvânica depois da implantação, os implantes de aço inoxidável não devem ser ligados a implantes de titânio, de liga de titânio ou de liga de CoCr.

INDICAÇÕES

O Sistema de Estabilização REVOLVE™, quando utilizado como um sistema de parafuso de pedículo posterior, deve ser usado para fornecer imobilização e estabilização de segmentos espinhais em pacientes de esqueleto maduro junto com a fusão no tratamento das seguintes instabilidades ou deformidades agudas e crônicas da espinha torácica, lombar e sacral: doença de disco degenerativa (definida como dor nas costas discogênica com degeneração do disco confirmada pelo histórico e por estudos radiográficos), espondilolistese degenerativa com evidência objetiva de dano neurológico, fratura, deslocamento, escoliose, cifose, tumor espinhal, pseudo-artrose e falha na fusão anterior.

Além disso, o Sistema de Estabilização REVOLVE™ foi projetado para o tratamento de espondilolistese severa (Graus 3 e 4) da vértebra L5-S1 em pacientes de esqueleto maduro recebendo fusão através de enxerto ósseo autógeno, tendo implantes conectados à espinha lombossacral e/ou ílio com remoção dos implantes depois da realização de uma fusão sólida. Os níveis de fixação de parafuso de pedículo para esses pacientes são L3-sacro/ílio.

AVISOS

A segurança e a eficácia dos sistemas espinhais de parafuso de pedículo foram estabelecidas apenas para condições em que a coluna vertebral tenha uma instabilidade mecânica significativa ou uma deformidade que requeira fusão com instrumentação. Essas condições são instabilidade mecânica significativa ou deformidade da espinha torácica, lombar e sacral secundária à doença de disco degenerativa, espondilolistese degenerativa com evidência objetiva de dano neurológico, fratura, deslocamento, escoliose, cifose, tumor espinhal e fusão prévia mal-sucedida (pseudo-artrose). A segurança e a eficiência desses dispositivos para quaisquer outras condições são desconhecidas.

Um dos riscos potenciais identificados com este sistema é a morte. Outros riscos potenciais que podem exigir cirurgia adicional incluem:

- Fratura de componente do dispositivo,
- Perda de fixação,
- Não-união,
- Fratura da vértebra,
- Lesão neurológica e
- Lesão vascular ou visceral.

Os componentes deste sistema não devem ser utilizados com componentes de qualquer outro fabricante.

Os componentes deste sistema são fabricados em liga de titânio. A mistura de componentes de implante em aço inoxidável e materiais diferentes não está recomendada por razões metalúrgicas, mecânicas e funcionais.

PRECAUÇÕES

A implantação do sistema de parafuso, gancho e pino deve ser executada apenas por cirurgiões experientes com treinamento específico no uso deste sistema, por se tratar de um procedimento tecnicamente exigente, apresentando o risco de danos sérios ao paciente. O planejamento pré-operatório e a anatomia do paciente devem ser levados em consideração ao selecionar o diâmetro e o comprimento do parafuso e o tamanho do gancho.

O sistema REVOLVE™ é um sistema de pino de 5,5 mm. Todos os implantes deste sistema foram projetados para uso com um pino de 5,5 mm.

Os implantes cirúrgicos destinam-se EXCLUSIVAMENTE A UTILIZAÇÃO ÚNICA e nunca devem ser reutilizados. Um implante explantado nunca deve ser reimplantado. Embora o dispositivo possa não parecer danificado, poderá apresentar pequenos defeitos e padrões de tensão interna passíveis de conduzir à sua fratura.

O Sistema de Estabilização REVOLVE™ não foi avaliado relativamente à sua segurança e compatibilidade no ambiente de RM. O Sistema de Estabilização REVOLVE™ não foi testado relativamente a aquecimento ou migração no ambiente de RM.

Para um desempenho ideal do implante, quando utilizam o Sistema de Estabilização REVOLVE™ os médicos/cirurgiões devem considerar os níveis de implantação, peso do doente, nível de atividade do doente, outras patologias do doente, etc., que podem ter impacto no desempenho deste sistema.

CONTRA-INDICAÇÕES

Determinadas doenças degenerativas ou condições fisiológicas subjacentes, como diabetes ou artrite reumatóide, podem alterar o processo de restabelecimento, aumentando assim o risco de quebra do implante.

Debilitação mental ou física que comprometa a capacidade do paciente de seguir as limitações ou precauções necessárias pode colocar esse paciente em risco durante a reabilitação pós-operatória.

Fatores como peso do paciente, nível de atividade e obediência às instruções de sustentação de peso corporal ou cargas têm efeito sobre as tensões às quais o implante está sujeito.

EMBALAGEM

Estes implantes e instrumentos podem ser fornecidos pré-embalados e esterilizados, utilizando irradiação gama. A integridade da embalagem esterilizada deve ser verificada para assegurar que a esterilidade do conteúdo não está comprometida. A embalagem deve ser cuidadosamente verificada para confirmar que está completa e todos os componentes devem ser cuidadosamente verificados relativamente à ausência de danos antes de serem utilizados. As embalagens ou produtos danificados não devem ser utilizados e devem ser devolvidos à Globus Medical. Durante a cirurgia, depois de ter sido determinado o tamanho correcto, remova os produtos da embalagem utilizando uma técnica asséptica.

Os conjuntos de instrumentos são fornecidos não esterilizados e são esterilizados por vapor antes da utilização, conforme descrito na secção ESTERILIZAÇÃO, em baixo. Após utilização ou exposição a detritos, os instrumentos devem ser limpos, conforme descrito na secção LIMPEZA, em baixo.

MANUSEAMENTO

Todos os instrumentos e implantes devem ser manipulados com precaução. Uma utilização ou manipulação inadequadas pode originar danos e/ou um possível funcionamento inadequado. Antes da cirurgia, os produtos devem ser verificados para garantir que estão a funcionar correctamente. Todos os produtos devem ser inspecionados antes da utilização para garantir que não existe uma deterioração inaceitável, tal como corrosão, descoloração, riscos, vedantes fissurados, etc. Instrumentos não funcionantes ou danificados não devem ser utilizados e devem ser devolvidos à Globus Medical.

LIMPEZA

Todos os instrumentos que podem ser desmontados devem ser desmontados para se proceder à sua limpeza. Devem separar-se todas as peças. Os instrumentos poderão ser montados novamente após a esterilização. Os instrumentos devem ser limpos com detergentes neutros antes da esterilização e da introdução num campo cirúrgico estéril ou, se aplicável, da sua devolução à Globus Medical.

A limpeza e desinfecção dos instrumentos pode ser realizada com solventes isentos de aldeído, a temperaturas mais elevadas. A limpeza e a descontaminação devem incluir o uso de detergentes neutros seguido de enxaguamento com água desionizada. Nota: algumas soluções de limpeza, como as que contêm formol, glutaraldeído, lixívia e/ou outros

detergentes alcalinos, podem danificar alguns dispositivos, particularmente instrumentos, pelo que não devem ser utilizadas.

Devem ser cumpridos os seguintes métodos de limpeza para a limpeza de instrumentos após utilização ou exposição a detritos, e antes da esterilização:

1. Imediatamente após a utilização, certifique-se de que os instrumentos são limpos com um pano para remover detritos visíveis, e impedidos de secar, mergulhando-os ou cobrindo-os com um pano húmido.
2. Desmonte todos os instrumentos que podem ser desmontados.
3. Enxágue os instrumentos com água corrente da torneira para remover os detritos visíveis. Irrigue os lúmenes pelo menos 3 vezes, até ficarem limpos.
4. Prepare Enzol® (ou um detergente enzimático semelhante) de acordo com as recomendações do fabricante.
5. Mergulhe os instrumentos no detergente e deixe impregnar durante um período mínimo de 2 minutos.
6. Utilize uma escova de pêlos macios para limpar minuciosamente os instrumentos. Utilize um escovilhão para os lúmenes. Preste particular atenção a zonas de difícil acesso.
7. Encha uma seringa estéril com solução de detergente enzimático. Irrigue os lúmenes e as zonas de difícil acesso até não serem visíveis detritos a sair dessas zonas.
8. Retire os instrumentos do detergente e enxágue-os com água quente corrente da torneira.
9. Prepare Enzol® (ou um detergente enzimático semelhante) de acordo com as recomendações do fabricante num dispositivo de limpeza por ultra-sons.
10. Mergulhe completamente os instrumentos no dispositivo de limpeza por ultrassons e certifique-se de que o detergente chega aos lúmenes irrigando os lúmenes. Proceder à sonicação durante um período mínimo de 3 minutos.
11. Retire os instrumentos do detergente e enxágue-os com água desionizada corrente ou água de osmose inversa durante um período mínimo de 2 minutos.
12. Seque os instrumentos com um pano macio limpo e ar comprimido filtrado.
13. Inspeccione visualmente cada um dos instrumentos relativamente à existência de detritos visíveis. Se estiverem presentes detritos visíveis, repita o processo de limpeza a partir do passo 3.

Estes parâmetros estão validados apenas para esterilizar este dispositivo. Caso sejam acrescentados outros produtos ao esterilizador, os parâmetros recomendados não são válidos e devem ser estabelecidos novos parâmetros de ciclo pelo utilizador. O esterilizador deve ser alvo de instalação, manutenção e calibração adequadas. Devem ser efectuados testes permanentes para confirmar a inactivação de todas as formas de microrganismos viáveis.

INFORMAÇÕES PARA CONTACTO

A Globus Medical pode ser contactada através do número 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Poderá obter um manual da técnica cirúrgica, contactando a Globus Medical.

ESTERILIZAÇÃO

Estes implantes e instrumentos podem estar disponíveis esterilizados ou não esterilizados.

Os instrumentos e implantes esterilizados são esterilizados por radiação gama para assegurar um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10^{-6} . Os produtos esterilizados são embalados num saco de folha dupla de alumínio selado termicamente. O prazo de validade está impresso no rótulo da embalagem. Estes produtos são considerados esterilizados, excepto nas situações em que a embalagem tenha sido aberta ou se apresente danificada.

Os implantes e instrumentos não esterilizados foram validados para assegurar um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10^{-6} . Recomenda-se a utilização de um invólucro, de acordo com a norma ST79 da Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI), *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. O utilizador final é responsável por utilizar apenas esterilizadores e acessórios (como invólucros de esterilização, bolsas de esterilização, indicadores químicos, indicadores biológicos e cassetes de esterilização) que sejam concebidos para as especificações (tempo e temperatura) do ciclo de esterilização seleccionado.

Quando utilizar um recipiente de esterilização rígido, devem ser tidos em consideração os seguintes aspectos para a esterilização adequada de dispositivos e estojos de metal cheios da Globus:

- Os parâmetros de esterilização recomendados são indicados na tabela a seguir.
- Só podem ser utilizados recipientes de esterilização rígidos para uso com esterilização a vapor pré-vácuo.
- Quando seleccionar um recipiente de esterilização rígido, este deve ter uma área de filtro mínima de $1135,5 \text{ cm}^2$ (176 polegadas²) no total, ou um mínimo de quatro (4) filtros com 19,05 cm (7,5 polegadas) de diâmetro.
- Não pode colocar mais do que um (1) estajo de metal cheio ou o seu conteúdo directamente num recipiente de esterilização rígido.
- Os módulos/suportes autónomos ou dispositivos únicos deverão ser colocados, sem ficarem empilhados, num recipiente em forma de cesto para garantir uma ventilação perfeita.
- As instruções de utilização do fabricante do recipiente de esterilização rígido devem ser seguidas. Caso surjam dúvidas, contacte o fabricante do recipiente específico para obter orientação.
- Consulte a norma AAMI ST79 para obter informações adicionais relativamente à utilização de recipientes de esterilização rígidos.

No caso de implantes e instrumentos fornecidos NÃO ESTERILIZADOS, recomenda-se a sua esterilização (num invólucro ou recipiente) como indicado a seguir:

Método	Tipo de Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição	Tempo de Secagem
Vapor	Vazio previo	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Vazio previo	132 °C (270 °F)	3 minutos	30 minutos