




DI141B-SR (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>VAŽNE INFORMACIJE U VEZI SA REVOLVE™ SISTEMOM ZA STABILIZACIJU</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 Baulkham Hills NSW 2153, Australia</p> <p style="text-align: center;"> 0297 </p>

Rečnik simbola pogledajte na adresi www.globusmedical.com/eIFU

SRPSKI

SAMO ZA IZVAN SAD

VAŽNE INFORMACIJE U VEZI SA REVOLVE™ SISTEMOM ZA STABILIZACIJU

OPIS

Sistem za stabilizaciju REVOLVE™ se sastoji iz šipki, poliaksijskih zavrtnja, monoaksijalnih zavrtnja, uniplanarnih zavrtnja, zavrtnja za frakture, kapica za blokadu, T-konektora i srodnih manuelnih hirurških instrumenata. Zavrtnji i šipke su dostupni u različitim veličinama koje odgovaraju anatomiji individualnih pacijenata. Komponente implantata mogu čvrsto da se pričvrste u raznim konfiguracijama za individualnog pacijenta i hirurško stanje. Zavrtnji su dostupni sa ili bez površinskog sloja od hidroksiapatita.

Ovaj sistem zavrtnja i šipke se najčešće koristi u posteriornom torakolumbalnom i sakralnom delu kičme i on je sa dve šipke, svakom pozicioniranom i pričvršćenom lateralno u odnosu na spinozni nastavak putem zavrtnja za pedikulus.

Zavrtnji se pričvršćuju na šipke pomoću kapice za blokadu sa zavrtnjem za fiksaciju. Veličina i broj zavrtnja zavisi od dužine i lokacije šipke. Zavrtnji se umeću u pedikulus torakolumbalnog i/ili sakralnog dela kičme.

T-konektori su modularne komponente dizajnirane tako da povežu dve šipke konstrukcije i da služe kao unakrsna strukturalna dipozita. Zavrtnji za fiksaciju za klemovanje šipki povezuju T-konektore sa šipkama. Dodatni zavrtnji za fiksaciju povezuju prilagodljive unakrsne komponente na željenom rastojanju. REVERE™ T-konektori se mogu koristiti sa REVOLVE™ šipkama od 5,5 mm.

REVOLVE™ šipke se sastoje iz legure titanijuma ili legure kobalta, hroma i molbdena (CoCr) kako je precizirano u ASTM F136, F1295 i F1537. Svi ostali REVOLVE™ implantati su proizvedeni od legure titanijuma, kako je precizirano u ASTM F136 i F1295. Zavrtnji su dostupni sa ili bez površinskog sloja od hidroksiapatita (HA), kako je precizirano u ASTM F1185.

Zbog rizika od galvanske korozije nakon implantacije, implantati od nerđajućeg čelika ne treba da se povezuju sa implantatima od titanijuma, legure titanijuma ili CoCr legure.

INDIKACIJE

REVOLVE™ sistem za stabilizaciju, kada se koristi kao sistem posteriornih zavrtnja za pedikuluse, namenjen je obezbeđivanju imobilizacije i stabilizacije kičmenih segmenata kod skeletno zrelih pacijenata kao pomoć pri fuziji kod lečenja sledećih akutnih i hroničnih nestabilnosti ili deformiteta grudnog, lumbalnog ili sakralnog dela kičme: degenerativnog oboljenja diska (definisano kao bol u leđima diskogenog porekla sa degeneracijom diska potvrđenom anamnezom i radiografskim ispitivanjima), degenerativne spondilolisteze sa objektivnim pokazateljima neuroloških oštećenja, preloma, dislokacija, skolioze, kifoze, tumora na kičmi, pseudoartroze i neuspele prethodne fuzije.

Pored toga, REVOLVE™ sistem za stabilizaciju je predviđen za lečenje teške spondilolisteze (stepena 3 i 4) na pršnjegovima L5-S1 kod pacijenata sa zrelim skeletom kojima se radi fuzija putem autogenog i grafa za kost, koji imaju implantate pričvršćene za lumbosakralni deo kičme i/ili ilijačnu kost sa uklanjanjem implantata nakon postizanja čvrste fuzije. Nivoi pričvršćivanja zavrtnjem za pedikulus za te pacijente su L3-sakrum/ilijum.

UPOZORENJA

Bezbednost i delotvornost spinalnih sistema zavrtnja za pedikulus ustanovljene su samo za ona stanja kičme koja obuhvataju značajnu mehaničku nestabilnost ili deformitet koji zahtevaju fuziju uz primenu instrumenata. Ova stanja podrazumevaju značajnu mehaničku nestabilnost ili deformitet vratnog, grudnog i sakralnog dela kičme koja je posledica degenerativnog oboljenja diska, degenerativne spondilolisteze sa objektivnim pokazateljima neurološkog oštećenja, preloma, dislokacije, skolioze, kifoze, tumora na kičmi i neuspešne prethodne fuzije (pseudoartroze). Bezbednost i delotvornost ovih medicinskih sredstava kod bilo kojih drugih stanja nisu poznate.

Jedan od potencijalnih rizika identifikovanih kod ovog sistema je smrt. Drugi potencijalni rizici koji mogu da zahtevaju dodatnu operaciju, obuhvataju:

- Lom komponente sredstva,
- Gubitak fiksacije,

- Nesjedinjenje,
- Prelom pršljena,
- Neurološku povredu i
- Vaskularnu ili visceralnu povredu.

Komponente ovog sistema ne treba da se koriste sa komponentama bilo kog drugog proizvođača.

Komponente ovog sistema su proizvedene od legure titanijuma. Mešanje komponenti implantata od nerđajućeg čelika sa različitim materijalima se ne preporučuje iz metalurških, mehaničkih i funkcionalnih razloga.

MERE PREDOSTROŽNOSTI

Implantaciju sistema zavrtnja, kuka i šipki smeju da obavljaju samo iskusni spinalni hirurzi koji su prošli specifičnu obuku za upotrebu ovog sistema jer je ovo tehnički zahtevna procedura koja nosi rizik od ozbiljne povrede pacijenta. Prilikom izbora veličine implantata, treba uzeti u obzir preoperativno planiranje i anatomiju pacijenta.

Sistem REVOLVE™ je sistem šipki od 5,5 mm. Svi implantati u ovom sistemu su predviđeni za upotrebu sa šipkom od 5,5 mm.

Hirurški implantati su namenjeni ISKLJUČIVO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU i ne smeju se ponovo koristiti. Izvađeni implantat nikada ne sme da se ponovo ugradi. Čak i ako sredstvo deluje neoštećeno, na njemu može biti malih oštećenja i unutrašnjih naprezanja koji mogu dovesti do loma.

REVOLVE™ sistem za stabilizaciju nije procenjen u pogledu bezbednosti i kompatibilnosti u MR okruženju. REVOLVE™ sistem za stabilizaciju nije ispitivan u pogledu zagrevanja ili izmeštanja u MR okruženju.

Za optimalni učinak implantata, kada se koristi REVOLVE™ sistem za stabilizaciju, lekar/hirurg treba da uzme u obzir nivo implantacije, težinu pacijenta, nivo aktivnosti pacijenta, druga stanja koja pacijent ima, itd. koja mogu imati uticaj na učinak sistema.

KONTRAINDIKACIJE

Određene degenerativne bolesti ili postojeća fiziološka stanja kao što su dijabetes ili reumatoidni artritis mogu uticati na proces zarastanja, čime se povećava rizik od loma implantata.

Mentalno ili fizičko oštećenje koje narušava sposobnost pacijenta da se pridržava neophodnih ograničenja ili mera predostrožnosti može dovesti tog pacijenta u poseban rizik tokom postoperativne rehabilitacije.

Faktori kao što su težina pacijenta, nivo aktivnosti i pridržavanje uputstava u pogledu nošenja težine ili opterećenja utiču na naprezanja kojima je implantat izložen.

PAKOVANJE

Ovi implantati i instrumenti mogu da se isporuče unapred upakovani i sterilni, sterilisani pomoću gama zračenja. Neophodno je proveriti celovitost sterilnog pakovanja kako bi se osiguralo da sterilnost sadržaja nije narušena. Pakovanje treba pažljivo da se pregleda u pogledu celovitosti, a sve komponente se moraju pažljivo pregledati da bi se osiguralo da nema oštećenja pre upotrebe. Oštećena pakovanja ili proizvodi se ne smeju koristiti i treba da se vrate kompaniji Globus Medical. Tokom operacije, nakon što se odredi ispravna veličina, izvadite proizvode iz pakovanja pomoću aseptične tehnike.

Kompleti instrumenata se isporučuju nesterilni i sterilisani se parom pre upotrebe, kao što je opisano u donjem odeljku STERILIZACIJA. Nakon upotrebe ili izlaganja prljavštini, instrumenti moraju da se očiste, kao što je opisano u odeljku ČIŠĆENJE u nastavku.

UKOVANJE

Svim instrumentima i implantatima treba pažljivo rukovati. Nepravilna upotreba ili rukovanje mogu dovesti do oštećenja i/ili mogućeg kvara. Pre operacije proizvodi treba da se provere kako bi se osiguralo da su funkcionalni. Svi proizvodi treba da se provere pre upotrebe kako bi se osiguralo da ne postoji neprihvatljivo propadanje kao što je korozija, promena boje, nagriženost površine, slomljene zaptivke itd. Oštećeni ili neispravni instrumenti se ne smeju koristiti i treba da se vrate kompaniji Globus Medical.

ČIŠĆENJE

Svi instrumenti koji mogu da se rastave moraju da se rastave radi čišćenja. Sve ručke moraju da se odvoje. Instrumenti mogu ponovo da se sklope nakon sterilizacije. Instrumenti treba da se očiste pomoću neutralnih sredstava za čišćenje pre sterilizacije i uvođenja u sterilno hirurško polje ili (ako je primenjivo) vraćanja proizvoda kompaniji Globus Medical.

Čišćenje i dezinfekcija instrumenata može da se obavi rastvaračima bez aldehida na višim temperaturama. Čišćenje i dekontaminacija moraju da obuhvate upotrebu neutralnih sredstava za čišćenje, a potom ispiranje dejonizovanom vodom. Napomena: određeni rastvori za čišćenje, kao što su oni koji sadrže formalin, glutaraldehid, izbeljivač i/ili druga alkalna sredstva za čišćenje mogu da oštete neka medicinska sredstva, naročito instrumente; ti rastvori ne treba da se koriste.

Nakon upotrebe ili izlaganja prljavštini i pre sterilizacije preporučuju se sledeće metode čišćenja:

1. Odmah nakon upotrebe, obavezno obrišite instrumente kako biste uklonili svu vidljivu prljavštinu i potopite ih ili pokrijte vlažnom krpom kako biste sprečili isušivanje.
2. Rastavite sve instrumente koji mogu da se rastave.
3. Ispirite instrumente pod tekućom vodom sa česme da uklonite svu vidljivu prljavštinu. Ispirite lumene najmanje 3 puta, sve dok ne budu potpuno čisti.
4. Pripremite Enzo® (ili sličan enzimski deterdžent) prema preporukama proizvođača.
5. Potopite instrumente u deterdžent i ostavite ih potopljene najmanje 2 minuta.
6. Temeljno očistite instrumente četkom sa mekim vlaknima. Za sve lumene upotrebite četku za flaše. Dobro obratite pažnju na teško pristupačna područja.

7. Navucite rastvor enzimskog deterdženta u sterilni špric. Isperite sve lumene i teško dostupna područja, sve dok se ne uklone svi tragovi zaprljanosti.
8. Izvadite instrumente iz deterdženta i isperite ih pod toplom tekućom vodom sa česme.
9. Pripremite Enzo[®] (ili sličan enzimski deterdžent) prema preporukama proizvođača za ultrazvučni čistač.
10. Potpuno uronite instrumente u ultrazvučni čistač i osigurajte da deterdžent prodre u lumene tako što ćete ih temeljno isprati. Izložite ultrazvuku najmanje 3 minuta.
11. Izvadite instrumente iz deterdženta i isperite ih pod tekućom deionizovanom vodom ili vodom filtriranom reverznom osmozom najmanje 2 minuta.
12. Osušite instrumente čistom mekom krpom i filtriranim komprimovanim vazduhom.
13. Vizuelno proverite svaki instrument da nema vidljive zaprljanosti. U slučaju vidljive zaprljanosti, ponovite postupak čišćenja od koraka 3.

INFORMACIJE ZA KONTAKT

Kompaniju Globus Medical možete kontaktirati na broj telefona 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Priručnik za hiruršku tehniku može da se dobije kada kontaktirate Globus Medical.

STERILIZACIJA

Ovi implantati i instrumenti mogu biti dostupni sterilni ili nesterilni.

Sterilni implantati i instrumenti se sterilišu gama zračenjem i potvrđuju da bi se osigurao nivo osiguranja sterilnosti (SAL - Sterility Assurance Level) od 10^{-6} . Sterilni proizvodi se pakuju u vrećicu sa duplom folijom zatvorenu termičkim zavarivanjem. Rok upotrebe je naveden na etiketi pakovanja. Ovi proizvodi se smatraju sterilnim osim ako njihova ambalaža nije otvorena ili oštećena.

Nesterilni instrumenti su provereni kako bi se osigurao nivo sterilnosti SAL od 10^{-6} . Preporučuje se upotreba omota, u skladu sa direktivom Asocijacije za unapređenje medicinskih instrumenata (AAMI) ST79, *Sveobuhvatni vodič za sterilizaciju i osiguravanje sterilnosti u zdravstvenim ustanovama*. Krajnji korisnik je odgovoran za upotrebu samo onih sterilizatora i dodatne opreme (kao što su omoti za sterilizaciju, vrećice za sterilizaciju, hemijski indikatori, biološki indikatori i kasete za sterilizaciju) koji su projektovani za odabrane specifikacije ciklusa sterilizacije (vreme i temperatura).

Kada koristite čvrsti kontejner za sterilizaciju, neophodno je uzeti u obzir sledeće elemente kako bi se garantovala ispravna sterilizacija medicinskih sredstava Globus i napunjenih iscertanih kutija:

- Preporučeni parametri sterilizacije su navedeni u donjoj tabeli.
- Mogu se koristiti samo čvrsti kontejneri za sterilizaciju za predvakuumsku sterilizaciju parom.
- Kada se izabere čvrsti kontejner za sterilizaciju, on mora da ima makar područje filtriranja od ukupno 1135 cm² (176 in²), ili makar četiri (4) filtera prečnika od 19 cm (7,5 in).
- Ne stavljajte više od jedne (1) napunjene iscertane kutije ili njenog sadržaja direktno u čvrsti kontejner za sterilizaciju.
- Samostalni moduli/nosači ili pojedinačna medicinska sredstva moraju da se postave bez slaganja jedne preko drugih u korpu kontejnera kako bi se obezbedila optimalna ventilacija.
- Neophodno je pridržavati se uputstva za upotrebu proizvođača čvrstog kontejnera za sterilizaciju; ako imate pitanja, kontaktirajte proizvođača određenog kontejnera za smernice.
- Dodatne informacije o upotrebi čvrstih kontejnera za sterilizaciju potražite u AAMI ST79.

Za implantate i instrumente koji su isporučeni NESTERILNI, preporučuje se sterilizacija (obložene omotom ili u kontejneru) kako sledi:

Metod	Tip ciklusa	Temperatura	Vreme izlaganja	Vreme sušenja
Para	Predvakuum	132°C (270°F)	4 minuta	30 minuta
Para	Predvakuum	134°C (273°F)	3 minuta	30 minuta

Validnost ovih parametara je potvrđena samo za sterilizaciju ovog medicinskog sredstva. Ako se drugi proizvodi dodaju u sterilizator, preporučeni parametri nisu važeći i korisnik mora da uspostavi novi ciklus parametara. Sterilizator mora da se pravilno instalira, održava i kalibriše. Potrebno je stalno sprovodi testiranja kako bi se potvrdila inaktivacija svih oblika održivih mikroorganizama.