




DI155B-CS (Rev K)	REVLOK™ FENESTRATED SCREW SYSTEM
08/2025  GLOBUS MEDICAL 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	DŮLEŽITÉ INFORMACE O SYSTÉMU FENESTROVANÝCH ŠROUBŮ REVLOK™ EC REP: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany CH REP: AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland AUSTRALIA SPONSOR: GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED, Unit 9/5-7 Inglewood Place Baukham Hills NSW 2153, Australia  0297 

Slovníček symbolů lze najít na webové stránce www.globusmedical.com/eIFU

ČESKY

K POUŽITÍ POUZE MIMO ÚZEMÍ USA

DŮLEŽITÉ INFORMACE O SYSTÉMU FENESTROVANÝCH ŠROUBŮ REVLOK™

POPIS

Systém fenestrováných šroubů REVLOK™ sestává z monoaxiálních šroubů, uniplanárních šroubů, polyaxiálních šroubů, šroubů s dvojným vnějším průměrem, redukčních šroubů, tyček a zajišťovacích hlav. Šrouby a tyčky se dodávají v různých velikostech tak, aby odpovídaly individuální anatomii pacienta. Implantáty REVLOK™ 5,5 mm se používají s tyčkami o průměru 5,5 mm a implantáty 6,35 se používají s tyčkami o průměru 6,35 mm. Komponenty implantátu lze pevně ukotvit v řadě různých konfigurací vhodných pro jednotlivé pacienty a chirurgické podmínky. Zajišťovací hlavice slouží k připojení šroubů k tyčce.

Nejběžnější použití tohoto systému šroubů a tyček v zadní (posteriorní) thorakolumbální a sakrální části páteře jsou dvě tyčky; každá z nich je umístěna a upevněna laterálně k trnovitému výběžku pomocí šroubů v pediklu.

Nejběžnější použití tohoto systému šroubů a tyček v přední (anteriorní) thorakolumbální části páteře je jedna tyčka umístěná a upevněná k tělům obratlů monoaxiálními šrouby pomocí spony vhodné velikosti.

Šrouby se upevňují k tyčkám zajišťovací hlavici s vnitřním stavěcím šroubem. Velikost a počet šroubů závisí na délce a umístění tyčky. Šrouby se zavádějí do pediklu thorakolumbální a/nebo sakrální části páteře.

Tyčky jsou vyrobeny z titanové slitiny, titanu o komerční čistotě, slitiny kobaltu, chromu a molybdenu, nebo z nerezové oceli podle specifikací norem ASTM F136, F1295, F67, F1537 a F138. Všechny implantáty REVLOK™ jsou vyrobeny z titanové slitiny nebo nerezové oceli podle norem ASTM F136, F1295, F138 a F67. Fenestrované šrouby REVLOK™ se dodávají s hydroxylapatitovou (HA) vrstvou či bez ní podle normy ASTM F1185.

INDIKACE

Je-li systém fenestrováných šroubů REVLOK™ použit jako posteriorní systém s pedikulárními šrouby, je určen pro imobilizaci a stabilizaci segmentů páteře u pacientů s plně vyvinutou kostrou, jako pomocný prvek pro fúzi při léčbě následujících akutních a chronických nestabilit nebo deformit thorakální, lumbální a sakrální části páteře: degenerativní onemocnění plotének (definované jako diskogenní bolest zad s degenerací ploténky potvrzenou v anamnéze a RTG snímkem), degenerativní spondylolistéza s objektivními důkazy o neurologickém postižení, fraktura, dislokace, skolióza, kyfóza, spinální nádor, pseudoartróza a neúspěšná předchozí fúze.

Systém fenestrováných šroubů REVLOK™ je kromě toho určen pro léčbu těžké spondylolistézy (stupně 3 a 4) obratlů L5-S1 u pacientů s plně vyvinutou kostrou, jimž byla provedena fúze autogenním kostním štěpem, kteří mají implantáty upevněny k lumbosakrální části páteře a/nebo ke kosti kyčelní (os ilium) a implantáty jim budou vyňaty po dosažení solidní fúze. Úroveň fixace pedikulárních šroubů u těchto pacientů je L3-kost křížová/kost kyčelní.

Je-li systém fenestrováných šroubů REVLOK™ použit jako anterolaterální thorakolumbální systém, je určen pro anterolaterální fixaci šrouby (se sponami nebo bez nich) pro dále uvedené indikace: degenerativní onemocnění plotének (definované jako diskogenní bolest zad s degenerací ploténky potvrzenou v anamnéze a RTG snímkem), spinální stenóza, spondylolistéza, spinální deformity (tj. skoliózy, kyfózy a/nebo lordózy), fraktura nebo dislokace thorakolumbální páteře, pseudoartróza, resekce tumoru a/nebo neúspěšná předchozí fúze. Úroveň fixace šroubu je T8-L5.

Šrouby REVLOK™ obsahují fenestrace na distálním konci, které jsou určeny pro vstříkávání kostního cementu, rentgenkontrastního barviva nebo fyziologického roztoku. Tyto fenestrace mohou rovněž podporovat vrůstání kostí do šroubu. Vstříkování kostního cementu slouží ke zlepšování fixace šroubů ve slabé nebo osteoporotické kosti. Při umísťování šroubů lze jako pomůcku použít rentgenkontrastní barvivo nebo fyziologický roztok, aby nedošlo k narušení stěny pediklu.

VAROVÁNÍ

Bezpečnost a účinnost spinálních systémů pedikulárních šroubů byla zjištěna pouze pro spinální onemocnění s významnou mechanickou nestabilitou nebo deformitou vyžadující fúzi pomocí chirurgických nástrojů. Jedná se o tyto stavy: významná mechanická nestabilita nebo deformita thorakální, lumbální a sakrální části páteře sekundárně vzniklá v důsledku degenerativního onemocnění ploténky, degenerativní spondylolistézy s objektivním doložením neurologického postižení, fraktury, dislokace, skoliózy, kyfózy, spinálního nádoru a neúspěšné předchozí fúze (pseudoartróza). Bezpečnost a účinnost těchto prostředků pro jiná onemocnění není známa.

Jedno z potenciálních rizik zjištěných u tohoto systému je smrt. Další potenciální rizika, jež mohou vyžadovat další chirurgický zákrok, zahrnují:

- zlomení součásti prostředku,
- ztrátu fixace,
- nespojení,
- frakturu obratlů,
- neurologické poranění,
- vaskulární nebo viscerální poranění.

Mezi potenciální rizika při použití s kostním cementem patří:

- hypersenzitivní reakce u citlivých osob, které vedou k anafylaktické odpovědi,
- poškození tkáně, nervů nebo oběhové potíže způsobené únikem cementu,
- miniaturní pohyb cementu proti povrchu kosti způsobený nedostatečnou fixací,
- tuková embolie.

Únik cementu může způsobit poškození tkáně, nervů nebo oběhové potíže a jeho důsledkem mohou být další závažné nežádoucí příhody. Tato rizika se mohou zvyšovat s počtem spinálních úrovní, kde se používá kostní cement, a také s objemem použitého kostního cementu.

Mezi závažné nežádoucí příhody, z nichž některé mohou mít fatální výsledek, související s použitím akrylátového kostního cementu v páteři, patří infarkt myokardu, srdeční zástava, cévní mozková příhoda, plicní embolie a srdeční embolie. Ačkoli se většina těchto závažných nežádoucích příhod projevuje v rané pooperační fázi, existují některá hlášení o diagnózách stanovených rok po výkonu nebo později.

Mezi další hlášené nežádoucí příhody týkající se akrylátových kostních cementů určených k použití v páteři patří únik kostního cementu mimo místo jeho zamýšlené aplikace a proniknutí do vaskulárního systému, kde způsobí embolie v plicích a/nebo srdci nebo jiné klinické následky.

Nejsou k dispozici žádné klinické údaje ohledně používání kostního cementu u těhotných nebo kojících žen.

Důrazně se doporučuje důsledně dodržovat pokyny uvedené v příručce operačních postupů.

Komponenty tohoto systému nelze používat s komponentami jakéhokoli jiného systému nebo výrobce, pokud nejsou připojeny pomocí tyčky (tyček).

Komponenty tohoto systému jsou vyrobeny z titanové slitiny, čistého titanu, nerezové oceli a slitiny kobaltu, chromu a molybdenu. Kombinování komponent implantátu vyrobených z nerezové oceli s jinými materiály se nedoporučuje z metalurgických, mechanických a funkčních důvodů.

UPOZORNĚNÍ

Implantaci systémů šroubů, háčků a tyček směřj provádět jen zkušení chirurgové specializovaní na operace páteře, kteří byli speciálně vyškoleni v používání tohoto systému, neboť se jedná o technicky náročný postup, který pro pacienta představuje riziko závažného poranění. Při výběru průměru a délky šroubů a velikosti háčků je nutné vzít v úvahu předoperační plánování a anatomii pacienta.

Fenestrované šrouby REVLOK™ (5,5 a 6,35) jsou určeny k použití s odpovídajícími tyčkami REVERE™ nebo REVOLVE™ (5,5 mm a 6,35 mm).

Chirurgické implantáty jsou určeny POUZE PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ a nikdy nesmějí být použity opakovaně. Vyňatý implantát nesmí být nikdy znovu implantován. I když prostředek vypadá neporušený, může mít vlivem vnitřního prnutí drobné vady a poškození, která mohou vést k jeho rozlomení.

Fenestrované šrouby REVLOK™ nebyly hodnoceny z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí MR. Fenestrované šrouby REVLOK™ nebyly testovány z hlediska zahřívání nebo migrace v prostředí MR.

Pro optimální výkon implantátu musí při použití systému fenestrováných šroubů REVLOK™ lékaři/chirurgové zvážit úroveň implantace, hmotnost pacienta, stupeň aktivity pacienta, další onemocnění pacienta atd., které by mohly mít vliv na funkci tohoto systému.

KONTRAINDIKACE

- osteoporóza, při použití bez cementové augmentace,
- aktivní lokální nebo systémová infekce,
- degenerativní onemocnění nebo existující fyziologické stavy, které mohou mít vliv na proces hojení,
- faktory, jako jsou tělesná hmotnost pacienta a úroveň aktivity, která mohou mít vliv na zatížení implantátu.

Kontraindikace při použití s kostním cementem

- špatná viditelnost při skioskopii,
- pacienti s trombofilii,
- pacienti se závažnou srdeční a/nebo plicní nedostatečností,
- pacienti se známou citlivostí na jakékoli složky kostního cementu.

Poznámka: V případě závažné osteoporózy s cementem augmentovanou fixací je nutné zvážit možnost profylaktické vertebroplastiky sousedních obratlů.

BALENÍ

Tyto implantáty a nástroje mohou být dodány předem zabalené a sterilní. Pro sterilizaci se používá gama záření. Je nutné zkontrolovat neporušenost sterilního obalu, aby bylo zajištěno, že nebude ohrožena sterilita obsahu. Obal je nutné důkladně zkontrolovat, zda je neporušený. Dále je nutné před použitím zkontrolovat jeho obsah, zda není poškozen. Je-li poškozen obal nebo výrobky, nelze výrobky použít a je nutné je vrátit společnosti Globus Medical. Stanovte správnou velikost a během chirurgického výkonu vyjměte produkty z balení aseptickou technikou.

Sady nástrojů jsou dodávány nesterilní a před použitím se sterilizují párou podle pokynů popsaných níže v části STERILIZACE. Po použití nebo po vystavení nečistotám musejí být nástroje vyčištěny postupem popsaným níže v části ČISTĚNÍ.

MANIPULACE

Se všemi nástroji a implantáty je nutné zacházet opatrně. Nesprávné použití nebo manipulace mohou vést k poškození a/nebo možné nefunkčnosti. Produkty je nutné před chirurgickým výkonem zkontrolovat, zda jsou funkční. Před použitím je nutné všechny produkty zkontrolovat a ujistit se, že není přítomno žádné nepřijatelné zhoršení jejich kvality, jako je koroze, změna barvy, důlková koroze, prasklé těsnění, atd. Nefungující nebo poškozené nástroje se nesmí používat a musí být vráceny společnosti Globus Medical.

ČISTĚNÍ

Všechny nástroje, které lze rozebrat, musejí být pro účely čištění rozloženy. Je nutné odpojit všechny násoady. Nástroje je možné po sterilizaci znovu sestavit. Před sterilizací a vložením do sterilního chirurgického pole je nutné nástroje vyčistit neutrálními čistícími prostředky nebo (v příslušných případech) vrátit společnosti Globus Medical.

Nástroje mohou být čištěny a dezinfikovány při vysokých teplotách roztoky bez obsahu aldehydů. Při čištění a dekontaminaci musejí být použity neutrální čistící prostředky; poté je nutné opláchnout výrobek deionizovanou vodou. Poznámka: Některé roztoky čistících prostředků, jako jsou ty, jež obsahují formalin, glutaraldehyd, chloman, a/nebo jiné zásadité čistící prostředky mohou poškodit některé zdravotnické prostředky, a to zejména chirurgické nástroje; tyto roztoky se nesmějí používat.

Při čištění nástrojů po použití nebo expozici nečistotám a před sterilizací je nutné dodržovat dále uvedené způsoby čištění:

1. Ihned po použití otřete z nástrojů veškeré viditelné nečistoty a zabraňte jejich zaschnutí tím, že nástroje namočíte nebo zakryjete mokrou utěrkou.
2. Rozeberte na části všechny nástroje, které lze demontovat.
3. Opláchněte nástroje tekoucí vodou z vodovodu, a odstraňte tak viditelné nečistoty. Alespoň třikrát propláchněte lumeny, dokud nebudou čisté.
4. Připravte Enzo^l® (nebo podobný enzymatický detergent) podle doporučení výrobce.
5. Ponořte nástroje do detergentu a nechte je namočené alespoň 2 minuty.
6. Nástroje důkladně vyčistěte měkkým kartáčkem. Pro vyčištění lumenů použijte čistící štětku. Věnujte důkladnou pozornost těžko dostupným místům.
7. Do sterilní stříkačky natáhněte roztok enzymatického detergentu. Propláchněte všechny lumeny a obtížně dostupná místa, dokud nebudou zcela čisté.
8. Vyjměte nástroje z detergentu a opláchněte je pod teplou tekoucí vodou z vodovodu.
9. Připravte Enzo^l® (nebo podobný enzymatický detergent) podle doporučení výrobce pro ultrazvukové čističky.
10. Zcela ponořte nástroje do čistícího roztoku v ultrazvukové čističce a propláchněte lumeny. Čistěte ultrazvukem alespoň 3 minuty.
11. Vyjměte nástroje z detergentu a opláchněte je tekoucí deionizovanou vodou nebo vodou vyčištěnou reverzní osmózou nejméně po dobu 2 minut.
12. Osušte nástroje čistou měkkou textilní utěrkou a filtrovaným stlačeným vzduchem.
13. Vizually zkontrolujte každý nástroj, zda na něm nejsou žádné nečistoty. Pokud jsou na něm viditelné nečistoty, zopakujte proces čištění od kroku 3.

KONTAKTNÍ ÚDAJE

Společnost Globus Medical lze kontaktovat na telefonním čísle 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Na požádání můžete od společnosti Globus Medical získat manuál chirurgických technik.

STERILIZACE

Tyto implantáty a nástroje mohou být dodávány sterilní nebo nesterilní. Implantáty s hydroxylapatitovou (HA) vrstvou jsou k dispozici pouze sterilní.

Sterilní implantáty a nástroje jsou sterilizovány gama zářením. Sterilizace je validována, aby byla zajištěna úroveň sterility (SAL) 10⁻⁶. Sterilní produkty jsou baleny v zataveném dvojitým sáčku z hliníkové folie. Datum expirace je uvedeno na štítku na obalu. Tyto produkty jsou považovány za sterilní, pokud nebyl obal otevřen nebo poškozen.

Nesterilní implantáty a nástroje byly validovány, aby byla zajištěna úroveň sterility (SAL)

10⁻⁶. Doporučuje se použití obalu podle *Komplexních pokynů pro sterilizaci párou a zajištění sterility ve zdravotnických zařízeních (Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities)* amerického Sdružení pro zdokonalování lékařských přístrojů (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI) ST79. Koncový uživatel zodpovídá za to, aby používal pouze sterilizátory a příslušenství (jako jsou sterilizační obaly, sterilizační sáčky, chemické indikátory, biologické indikátory a

sterilizační kazety), které jsou určeny pro vybrané specifikace sterilizačního cyklu (čas a teplotu).

Jestliže používáte rigidní sterilizační pouzdro, k dosažení správné sterilizace zařízení Globus a naplněných sít Graphic Case je třeba vzít v úvahu následující skutečnosti:

- Doporučené parametry sterilizace jsou uvedeny v tabulce níže.
- Lze používat pouze rigidní sterilizační pouzdra určená k prevakuové parní sterilizaci.
- Požadavek na výběr rigidního sterilizačního pouzdra je, že musí mít minimální filtrační plochu 176 palců² celkem, nebo minimálně čtyři (4) filtry o průměru 7,5 palců.
- Do rigidního sterilizačního pouzdra lze umístit nejvýše jedno (1) naplněné síto Graphic Case nebo jeho obsah.
- Samostatné moduly/stojany nebo jednotlivá zařízení je nutno umístit na síta pouzdra tak, aby na sobě neležely a byla zajištěna optimální ventilace.
- Je nutno dodržovat pokyny výrobce rigidního sterilizačního pouzdra; v případě dotazů je nutno kontaktovat výrobce konkrétního pouzdra a požádat o pokyny.
- Další informace o použití rigidních sterilizačních pouzder viz AAMI ST79.

Doporučuje se následující způsob sterilizace implantátů a nástrojů, které jsou dodávány jako NESTERILNÍ (v obalu nebo pouzdra):

Metoda	Typ cyklu	Teplota	Délka expozice	Doba sušení
Párou	Prevakuový	132 °C (270 °F)	4 minut	30 minut
Párou	Prevakuový	134 °C (273 °F)	3 minut	30 minut

Tyto parametry jsou validovány pouze pro sterilizaci tohoto prostředku. V případě, že jsou do sterilizátoru přidány jiné výrobky, doporučené parametry nejsou platné a uživatel musí zavést nové parametry sterilizačního cyklu. Sterilizátor musí být správně nainstalován, udržován a kalibrován. Je nutné provádět soustavné testy, které ověří inaktivaci všech forem životaschopných mikroorganismů.