




DI155B-DA (Rev K)	REVLOK™ FENESTRATED SCREW SYSTEM
<p>08/2025</p>  <p>GLOBUS MEDICAL</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>VIGTIGE OPLYSNINGER OM REVLOK™ FENESTRERET SKRUESYSTEM</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> 0297 </p>

Angående ordliste over symboler henvises der til www.globusmedical.com/elFU

DANSK

KUN UDEN FOR USA

VIGTIGE OPLYSNINGER OM REVLOK™ FENESTRERET SKRUESYSTEM

BESKRIVELSE

REVLOK™ fenestreret skruesystem består af monoaksiale skruer, uniplanære skruer, polyaksiale skruer, skruer med dobbelt ydre diameter, reduktionsskruer, stave og låsekapsler. Skruer og stave fås i forskellige størrelser, der passer til forskellige patienters anatomi. 5,5 mm REVLOK™-implantater passer til stave med en diameter på 5,5 mm, og 6,35 mm REVLOK™-implantater passer til stave med en diameter på 6,35 mm. Implantatets komponenter kan lases fast i mange forskellige konfigurationer for at passe til den enkelte patient og de kirurgiske forhold. Låsekapsler bruges til at fastgøre polyaksiale skruer til staven.

Den mest almindelige anvendelse for skrue/stav-systemet i den posteriore thoracolumbale og sakrale rygsøjle er to stave, der hver er placeret og hæftet lateralt til processus spinosus ved hjælp af pedikelskruer.

Den mest almindelige anvendelse for skrue/stav-systemet i den anteriore thoracolumbale rygsøjle er en stav placeret og hæftet til hvirvellegemerne i rygsøjlen vha. monoaksiale skruer gennem en stift af passende størrelse.

Skruer forbundet med stave, der bruger en låsekapsel med en indre sætskrue. Størrelsen og antallet af skruer afhænger af stavens længde og placering. Skrue sættes ind i en pedikel på den thoracolumbale og/eller sakrale rygsøjle.

Staven består af titanlegering, kommercielt, rent titan, cobaltkrommolybdenlegering eller rustfrit stål, som angivet i ASTM F136, F1295, F67, F1537 og F138. Alle andre REVLOK™-implantater er fremstillet af titanlegering eller rustfrit stål, som angivet i ASTM F136, F1295, F138 og F67. REVLOK™ fenestrerede skruer fås med eller uden HA-coating, som angivet i ASTM F1185.

INDIKATIONER

REVLOK™ fenestreret skruesystem er, når det anvendes som et posteriort pedikelskruesystem, beregnet til at immobilisere og stabilisere ryggradens segmenter hos patienter med et udvokset skelet som en hjælp til fusion ved behandling af følgende akutte og kroniske instabiliteter eller deformiteter af den thorakale, lumbale og sakrale ryggrad: degeneration af diskus (defineret som diskogene rygsmerter med degeneration af diskus, der er bekræftet af anamnesen og ved radiologiske undersøgelser), degenerativ spondylolisthese med objektive beviser for neurologisk svækkelse, fraktur, dislokering, skoliose, kyfose, spinal tumor, pseudoarthrose og tidligere manglende fusion.

REVLOK™ fenestreret skruesystem er beregnet til behandling af alvorlig spondylolisthese (Grad 3 og 4) i vertebra L5-S1 hos patienter med et udvokset skelet, der får udført fusion med autogent knoglegraft, og har implantater, der er fastgjort til den lumbosakrale ryggrad og/eller ilium, hvor implantaterne eksplanteres, efter at der er opnået en fast fusion. Niveauerne for pedikelskruefiksering er for disse patienter L3-sacrum/ilium.

Når det bruges som et anterolateralt thoracolumbalt system er REVLOK™ fenestreret skruesystem beregnet til anterolateral skruefiksering (med eller uden sammenhæftning) iht. følgende indikationer: degeneration af diskus (defineret som diskogene rygsmerter med degeneration af diskus, der er bekræftet af anamnesen og ved radiologiske undersøgelser), spinal stenose, spondylolisthese, spinale deformiteter (f. eks. skoliose, kyfose, og/eller lordose), fraktur eller dislokering af den thoracolumbale ryggrad, pseudoarthrose, tumorresektion og/eller manglende tidligere fusion. Niveauerne for skruefiksering er T8-L5.

REVLOK™-skrue inkluderer fenestreringer ved den distale ende til injektion af knoglecement, røntgenfast farvestof eller steril saltvand. Disse fenestreringer kan også fremme knogleindvækst i skrue. Injektion af knoglecement bruges til at forstærke skruefiksering i svage knogler eller knogler med osteoporose. Røntgenfast farvestof eller steril saltvand kan bruges til at hjælpe med at placere skrue, så pediklens sider ikke beskadiges.

ADVARSLER

Sikkerheden og effektiviteten af ryggradssystemer med pedikelskrue er kun bestemt for ryggradstilstande med betydelig mekanisk instabilitet eller deformiteter, der kræver fusion med instrumenter. Disse tilstande er betydelig mekanisk instabilitet eller deformitet af den thorakale, lumbale og sakrale ryggrad, der er sekundær til degenerativ diskussygdom, degenerativ spondylolisthese, med objektive beviser på neurologisk svækkelse, fraktur, dislokering, skoliose, kyfose, ryggradstumorer og tidligere manglende fusion (pseudoarthrose). Sikkerheden og effektiviteten af disse enheder til andre formål er ukendt.

En af de potentielle risici forbundet med dette system er død. Andre potentielle risici, der kan kræve yderligere indgreb, omfatter:

- komponentbrud
- fikseringstab
- manglende heling
- brud på ryghvirvel
- neurologisk skade
- karskade eller skade på indre organer.

Mulige risici, når systemet anvendes med knoglecement inkluderer:

- Hypersensitivitetsreaktioner hos modtagelige personer kan resultere i en anafylaktisk reaktion
- Vævsskader, nerve- eller kredsløbsproblemer forårsaget af cementlækage
- Mikroskopiske bevægelser af cementen mod knogleoverfladen, der skyldes en utilstrækkelig fiksering
- Fedtembolier

Cementlækage kan forårsage skade på væv og nerver eller give kredsløbsproblemer og andre alvorlige komplikationer. Disse risici øges med antallet af ryggradsniveauer, hvori der anvendes knoglecement, og med den mængde der anvendes.

Brug af akrylknoglecementer i ryggraden er forbundet alvorlige komplikationer, nogle endog med dødsfald til følge, heriblandt myokardieinfarkt, hjertestop, slagtilfælde, lungeembolier og hjerteembolier. Selvom de fleste af disse komplikationer forekommer tidligt i den postoperative periode, er der rapporteret om diagnoser mere end et år eller mere efter proceduren.

Andre rapporterede komplikationer ved akrylknoglecementer, der er beregnet til brug i ryggraden, omfatter lækage af knoglecementer uden for det påtænkte område med indtrængning i det vaskulære system, hvilket resulterer i lunge- og/eller hjerteemboli eller andre kliniske følgesygdomme.

Der findes ingen kliniske data vedrørende brug af knoglecement hos gravide eller ammende kvinder.

Det anbefales at følge vejledningen i kirurgisk teknik nøje.

Dette systems komponenter må ikke anvendes med komponenter fra noget andet system eller nogen anden producent, medmindre de forbindes gennem staven/stavene.

Komponenterne i dette system er fremstillet af titanlegering, rustfrit stål eller krommolybdenlegering. Af metallurgiske, mekaniske og funktionelle grunde kan det ikke anbefales at blande rustfri stålimplantaters komponenter med andet materiale.

FORHOLDSREGLER

Implantation af systemer med skrue, kroge og stave må udelukkende udføres af kirurger, der har erfaring i ryggradskirurgi, og som har specifik erfaring i brugen af dette system, da det drejer sig om en teknisk krævende procedure, der udgør en risiko for alvorlig patientskade. Præoperativ planlægning og patientens anatomi skal overvejes, når der vælges skrue diameter og -længde samt krogstørrelse.

REVLOK™ fenestrerede skrue (5,5 og 6,35) er beregnet til brug med de tilsvarende REVERE™- eller REVOLVE™-stave (5,5 mm og 6,35 mm).

Kirurgiske implantater er kun beregnet til ENGANGSBRUG og må aldrig genbruges. Et eksplanteret implantat må aldrig genimplanteres. Selv om enheden synes ubeskadiget, kan den have små defekter og interne belastningsmønstre, der kan føre til brud.

REVLOK™ fenestrerede skrue er ikke vurderet med henblik på sikkerhed og kompatibilitet i et MR-miljø. REVLOK™ fenestrerede skrue er ikke vurderet med henblik på opvarmning og migration i et MR-miljø.

For at øge implantatpræstationerne bør lægen/kirurgen under brugen af REVLOK™ fenestrerede skrue overveje niveauerne af implantation, patientens vægt, patientens aktivitetsniveau og andre forhold, der kan have indvirkning på systemets præstationer.

KONTRAIKATIONER

- Osteoporose, når systemet anvendes uden forstærkning med cement
- Aktiv lokal eller systemisk infektion
- Degenerative sygdomme eller til grundliggende fysiologiske tilstande, der kan påvirke helingsprocessen
- Faktorer som for eksempel patientens vægt og aktivitetsniveau kan påvirke implantatstress

Kontraindikationer, når systemet anvendes med knoglecement.

- Dårlig fluoroskopisk visibilitet
- Patienter med trombofili
- Patienter med alvorlig hjerte- og/eller lungeinsufficiens
- Patienter med kendt overfølsomhed over for stoffer i knoglecementer

Bemærk: I tilfælde af alvorlig osteoporose med cementforstærket fiksering skal muligheden for profylaktisk vertebralplastik af de tilstødende vertebrae overvejes.

INDPAKNING

Disse enheder og instrumenter kan leveres indpakket og steriliseret med gammastråling. Integriteten af den sterile indpakning skal kontrolleres for at sikre, at indholdets sterilitet ikke er kompromitteret. Før brug skal indpakningen kontrolleres omhyggeligt for at sikre, at den er hel. Alle komponenter skal ligeledes kontrolleres omhyggeligt for at sikre, at de ikke er beskadiget. Beskadiget indpakning eller produkter må ikke anvendes og skal returneres til Globus Medical. Under operationen tages produkterne ud af pakken med en steril teknik, efter at den korrekte størrelse er bestemt.

Instrumentetsæt, der leveres ikke-sterile, dampsteriliseres før brug, som angivet i afsnittet STERILISATION herunder. Efter brug eller efter udsættelse for snavs skal instrumenterne rengøres, som angivet i afsnittet RENGØRING herunder.

HÅNDBETING

Alle instrumenter og implantater skal behandles forsigtigt. Forkert brug eller håndtering kan medføre skader og/eller føre til, at de ikke fungerer korrekt. Før operationen skal produkterne kontrolleres for at sikre, at de virker korrekt. Alle produkter skal kontrolleres før brug for at sikre, at der ikke er uacceptable skader som for eksempel rust, misfarvning, skår, revnede forseglinger og lignende. Instrumenter, der ikke fungerer eller er beskadigede, må ikke anvendes og skal returneres til Globus Medical.

RENGØRING

Alle instrumenter, der kan skilles ad, skal skilles ad inden rengøringen. Alle håndtag skal tages af. Instrumenterne kan samles igen efter steriliseringen. Instrumenterne skal rengøres med et neutralt rengøringsmiddel, før de steriliseres og føres ind i et steril operationsfelt eller (hvis det er relevant) sendes tilbage til Globus Medical.

Rengøring og desinfektion af instrumenterne skal udføres med aldehydfrie rengøringsmidler ved høje temperaturer. Rengøring og dekontaminering skal omfatte brug af neutrale rengøringsmidler efterfulgt af skylning med deioniseret vand. Bemærk: Visse rengøringsopløsninger indeholder formalin, glutaraldehyd, klor og/eller andre alkaline rengøringsmidler, der kan beskadige visse enheder specielt instrumenter. Disse opløsninger må ikke anvendes.

Følgende rengøringsmetode anvendes, når instrumenter rengøres efter brug, eller før de skal steriliseres:

1. Umiddelbart efter brug skal instrumenterne tørres af for at fjerne alt synligt snavs, og de holdes fugtige ved at lægge dem i en opløsning eller dække dem med et fugtigt klæde.
2. Adskil alle de instrumenter, der kan skilles ad.
3. Skyl instrumenterne under rindende vand fra hanen for at fjerne alt synligt snavs. Skyl hule instrumenters lumen, indtil de er skyllet rene.
4. Tilbered Enzo[®] (eller et lignende enzymatisk rengøringsmiddel) i henhold til fabrikantens anvisninger.
5. Læg instrumenterne i rengøringsmidlet, og lad dem ligge i blød i mindst 2 minutter.
6. Brug en blød børste til at rense dem grundigt. Brug en piberenser til hule instrumenter. Vær specielt opmærksom på områder, der er vanskeligt tilgængelige.
7. Fyld en steril sprøjte med rengøringsopløsningen. Skyl alle hulheder og vanskeligt tilgængelige områder, indtil der ikke længere ses snavs omkring udgangen.
8. Tag instrumenterne op af rengøringsopløsningen, og skyl dem i rindende, varmt vand fra hanen.
9. Tilbered Enzo[®] (eller et lignende enzymatisk rengøringsmiddel) i en ultralydsrenser i henhold til fabrikantens anvisninger.
10. Læg instrumenterne helt ned i ultralydsrensemidlet, og skyl deres lumen for at sikre, at de fyldes med rengøringsmidlet. Behandl med ultralyd i mindst 3 minutter.
11. Tag instrumenterne op af rengøringsopløsningen, og skyl dem i rindende deioniseret eller omvendt osmose-vand i mindst 2 minutter.
12. Aftør instrumenterne med en ren, blød klud og filtreret trykluft.
13. Efterse hvert enkelt instrument for synligt snavs. Hvis der findes synligt snavs, gentages rengøringsprocessen fra trin 3.

KONTAKTOPLYSNINGER

Globus Medical kan kontaktes på 1-866-GLOBUS1 (456-2871). En vejledning i kirurgisk teknik kan fås ved henvendelse til Globus Medical.

STERILISATION

Disse implantater og instrumenter kan leveres sterile eller ikke-sterile. HA-belagte implantater leveres kun sterile.

Sterile implantater og instrumenter steriliseres med gammastråling for at sikre et SAL (sterilitetssikringsniveau) på 10⁻⁶. Sterile produkter er pakket i en varmemeforseglet, dobbeltlaget pose. Udløbsdatoen findes på mærkatet på emballagen. Disse produkter betragtes som sterile, medmindre deres emballage er åbnet eller beskadiget.

Ikke-sterile implantater og -instrumenter er godkendt til at sikre et SAL på 10⁻⁶. Anvendelse af en indpakning anbefales iht. AAMI (Advancement of Medical Instrumentation) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. Det er slutbrugerens ansvar kun at bruge sterilisatorer og tilbehør (som for eksempel indpakning, sterilisationsposer, kemiske indikatorer, biologiske indikatorer og sterilisationsæsker), der er beregnet til de valgte sterilisationsprocessespecifikationer (tid og temperatur).

Når der anvendes en stiv sterilisationsbeholder, skal der af hensyn til en passende sterilisation af Globus-udstyr og fyldte instrumentæsker være opmærksom på følgende:

- De anbefalede sterilisationsparametre angives i nedenstående tabel.

- Der må kun anvendes stive sterilisationsbeholdere, der er egnet til dampsterilisation med prævakuum.
- Når der vælges en stiv sterilisationsbeholder, skal den have et filtreringsområde på i alt mindst 1135,5 cm² (176 in²) eller mindst fire (4) filterindlæg med en diameter på 19 cm (7,5 in).
- Der kan ikke placeres mere end en (1) fyldt instrumentæske eller dens indhold i en stiv sterilisationsbeholder.
- For at sikre en optimal ventilation skal selvstændige moduler/stativer eller enkelte enheder placeres i en kurvebeholder, uden at de stables.
- Følg anvisningerne fra producenten af den stive beholder. Hvis der opstår spørgsmål, kontaktes producenten af den pågældende beholder.
- Der henvises til AAMI ST79 vedr. yderligere oplysninger om brug af stive sterilisationsbeholdere.

Det anbefales at sterilisere implantater og instrumenter, der leveres IKKE-STERILE, (indpakket eller i beholdere) således:

Metode	Cyklustype	Temperatur	Eksponeringstid	Tørretid
Damp	Prævakuum	132°C (270°F)	4 minutter	30 minutter
Damp	Prævakuum	134°C (273°F)	3 minutter	30 minutter

Disse parametre er kun godkendt til sterilisering af denne enhed. Hvis sterilisatoren også lastes med andet udstyr, er de anbefalede parametre ikke gyldige. Brugeren skal i dette tilfælde fastslå nye sterilisationsparametre. Sterilisatoren skal være korrekt installeret, vedligeholdt og kalibreret. Der skal udføres løbende tests for at bekræfte inaktivering af alle former for levedygtige mikroorganismer.