




<b>DI155B-DE</b> (Rev K)	<b>REVLOK™ FENESTRATED SCREW SYSTEM</b>
<p>08/2025</p>  <p><b>GLOBUS MEDICAL</b></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><b>WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM REVLOK™ FENESTRIERTEN SCHRAUBENSYSTEM</b></p> <p><b>[EC]REP:</b> AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany</p> <p><b>[CH]REP:</b> 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>

Das Symbolverzeichnis entnehmen Sie bitte [www.globusmedical.com/eIFU](http://www.globusmedical.com/eIFU)

DEUTSCH

NUR AUßERHALB DER USA GÜLTIG

## WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM REVLOK™ FENESTRIERTEN SCHRAUBENSYSTEM

### BESCHREIBUNG

Das REVLOK™ Fenestrierte Schraubensystem besteht aus Monoaxialschrauben, Uniplanarschrauben, Polyaxialschrauben, Schrauben mit doppeltem Außendurchmesser, Reduzierschrauben, Stäben und Verschlusskappen. Schrauben und Stäbe sind in einer Vielzahl von Größen erhältlich, um der jeweiligen Patientenanatomie entsprechen zu können. REVLOK™ 5,5 mm Implantate lassen sich mit Stäben mit 5,5 mm Durchmesser verbinden, und REVLOK™ 6,35 mm Implantate können mit Stäben mit 6,35 mm Durchmesser verbunden werden. Die Implantatkomponenten können in einer Vielzahl von Konfigurationen rigide befestigt werden, um den individuellen Patienten- und OP-Voraussetzungen zu entsprechen. Die Verschlusskappen sind zur Befestigung der Schrauben am Stab vorgesehen.

Die am häufigsten angewandte Kombination dieses Schrauben-Stab-Systems in der posterioren thorakolumbalen und der sakralen Wirbelsäule besteht aus zwei Stäben, die jeweils lateral mit Pedikelschrauben am Dornfortsatz positioniert und befestigt werden.

Die am häufigsten angewandte Kombination dieses Schrauben-Stab-Systems in der anterioren thorakolumbalen Wirbelsäule ist ein Stab, der mit Monoaxialschrauben durch eine Klammer der geeigneten Größe an den Wirbelkörpern positioniert und befestigt wird.

Die Schrauben werden mittels Verschlusskappen mit Innenfeststellungsschrauben an den Stäben angebracht. Größe und Anzahl der Schrauben sind von der Länge und Position des Stabs abhängig. Die Schrauben werden in ein Pedikel der thorakolumbalen und/oder sakralen Wirbelsäule eingesetzt.

Die Stäbe bestehen aus einer Titanlegierung, Reintitan, Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung oder rostfreiem Edelstahl gemäß der Spezifikationen in ASTM F136, F1295, F67, F1537 und F138. Alle anderen REVLOK™ Implantate werden gemäß den Spezifikationen in ASTM F136, F1295, F138 und F67 aus einer Titanlegierung oder rostfreiem Edelstahl hergestellt. Die REVLOK™ Fenestrierten Schrauben sind gemäß den Spezifikationen in ASTM F1185 mit oder ohne Hydroxylapatit (HA)-Beschichtung erhältlich.

### INDIKATIONEN

Wenn das REVLOK™ Fenestrierte Schraubensystem als posteriores Pedikelschraubensystem verwendet wird, ist es zur Immobilisierung und Stabilisierung von Wirbelsäulensegmenten bei Patienten mit ausgewachsenem Skelettsystem als Adjunkt zur Fusion bei der Behandlung folgender akuter und chronischer Instabilitäten und Deformitäten der thorakalen, lumbalen und sakralen Wirbelsäule vorgesehen: Bandscheibendegeneration (definiert durch von der Bandscheibe ausgehende Rückenschmerzen mit anamnestisch und radiologisch bestätigter Bandscheibendegeneration), degenerative Spondylolisthese mit objektiven Anzeichen einer neurologischen Beeinträchtigung, Fraktur, Dislokation, Skoliose, Kyphose, Wirbelsäulentumor, Pseudarthrose und fehlgeschlagene vorangegangene Fusion.

Eine weitere Indikation für das REVLOK™ Fenestrierte Schraubensystem ist die Behandlung der schweren Spondylolisthese (Grad 3 und 4) der Wirbelkörper L5-S1 bei Patienten mit ausgewachsenem Skelettsystem, bei denen eine Fusion mittels autogener Knochentransplantation durchgeführt wird, bei denen Implantate an der lumbosakralen Wirbelsäule und/oder llium angebracht werden und bei denen die Implantate nach Erreichen einer soliden Fusion entfernt werden. Bei diesen Patienten sind die L3-Sakrum/lliium die Segmente für die Pedikelschraubenfixation.

Wenn das REVLOK™ Fenestrierte Schraubensystem als anterolaterales thorakolumbales System verwendet wird, ist es für die Fixierung mit anterolateralen Schrauben (mit oder ohne Klammern) bei Vorliegen der folgenden Indikationen vorgesehen: Bandscheibendegeneration (definiert durch von der Bandscheibe ausgehende Rückenschmerzen mit anamnestisch und radiologisch bestätigter Bandscheibendegeneration), Spinalstenose, Spondylolisthese, spinale Deformitäten (d. h. Skoliose, Kyphose und/oder Lordose), Fraktur oder Dislokation der thorakolumbalen Wirbelsäule, Pseudarthrose, Tumorsektion und/oder einer fehlgeschlagenen vorhergehenden Fusion. Die Segmente für die Schraubenfixierung sind T8-L5.

REVLOK™ Schrauben besitzen zur Injektion von Knochenzement, Röntgen-Kontrastmittel oder Kochsalzlösung Fenestrierungen am distalen Ende. Diese Fenestrierungen können zudem das Einwachsen des Knochens in die Schraube fördern. Die Injektion von Knochenzement wird zur Verstärkung der Schraubenfixierung bei schwachen oder osteoporotischen Knochen verwendet. Zur Verhinderung von Verletzungen der Pedikelwände können Röntgen-Kontrastmittel oder Kochsalzlösung als Unterstützung bei der Schraubenpositionierung verwendet werden.

### WARNHINWEISE

Die Sicherheit und Wirksamkeit der Pedikelschrauben-Wirbelsäulensysteme wurden nur für Wirbelsäulenerkrankungen mit signifikanter mechanischer Instabilität oder Deformität bestätigt, die eine Fusion mittels Instrumentation erfordern. Diese Erkrankungen sind: signifikante mechanische Instabilität oder Deformierung der thorakalen Wirbelsäule, sekundär zur degenerativen Spondylolisthese mit objektiven Anzeichen einer neurologischen Beeinträchtigung, Fraktur, Luxation, Skoliose, Kyphose, Wirbelsäulentumore und fehlgeschlagene vorangegangene Fusion (Pseudarthrose). Die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Produkte bei allen anderen Erkrankungen ist nicht bekannt.

Beim Einsatz dieses Systems besteht die potentielle Gefahr des Todes. Weitere potentielle Gefahren, die einen zusätzlichen chirurgischen Eingriff erfordern können, sind:

- Bruch von Systemkomponenten,
- Verankerungsverlust,
- Pseudarthrose,
- Wirbelfraktur,
- Nervenschädigung
- Gefäß- oder Eingeweideverletzung.

Zu den potenziellen Risiken bei gleichzeitiger Verwendung von Knochenzement gehören:

- Überempfindlichkeitsreaktionen bei anfälligen Patienten, die zu anaphylaktischem Schock führen können
- Gewebeschäden, Nervenschäden oder Kreislaufprobleme durch Zementleckage
- Mikrobewegung des Zements gegen die Oberfläche des Knochens aufgrund inadäquater Fixierung
- Fettembolie

Zementleckagen können Gewebe- und Nervenschäden sowie Kreislaufprobleme und andere schwerwiegende unerwünschte Ereignisse verursachen. Diese Risiken können sich mit der Anzahl der Wirbelsäulenabschnitte, bei denen Knochenzement verwendet wird, und ebenso mit dem Volumen des verwendeten Knochenzements erhöhen.

Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, auch mit tödlichem Ausgang, die mit der Verwendung von acrylischen Knochenzementen in der Wirbelsäulen Chirurgie in Zusammenhang gebracht werden, sind Herzinfarkt, Herzstillstand, Schlaganfall, Lungenembolie und kardiale Embolie. Obwohl die meisten dieser unerwünschten Ereignisse bereits kurz nach der Operation auftreten, sind einige Fällen bekannt, in denen entsprechende Diagnosen erst ein Jahr nach dem Eingriff oder später gestellt wurden.

Zu den weiteren unerwünschten Ereignissen bei Anwendung von acrylischen Knochenzementen für die Wirbelsäulen Chirurgie zählt das Austreten des Knochenzements über die vorgesehene Einbringungsstelle hinaus mit Eintritt in das Gefäßsystem und in der Folge Lungenembolie und/oder Herzschäden bzw. anderen klinischen Folgeschäden.

Zur Verwendung von Knochenzement bei Schwangeren oder stillenden Müttern sind keine klinischen Daten vorhanden.

Es wird nachdrücklich empfohlen, den Anleitungen im Handbuch für chirurgische Techniken genau zu folgen.

Komponenten dieses Systems dürfen nicht in Kombination mit Komponenten anderer Systeme oder Hersteller verwendet werden. Dies gilt nicht, wenn die Komponenten mit den Stäben verbunden sind.

Die Komponenten dieses Systems sind aus einer Titanlegierung, Reintitan, Edelstahl oder einer Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung gefertigt. Das Mischen von Edelstahlimplantat-Komponenten mit anderen Materialien wird aus metallurgischen, mechanischen und funktionalen Gründen nicht empfohlen.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

Das Einbringen eines Schrauben-Haken-Stab-Systems darf nur von in der Wirbelsäulen Chirurgie erfahrenen Chirurgen durchgeführt werden, die speziell für den Einsatz dieses Systems geschult wurden, da es sich hierbei um ein technisch anspruchsvolles Verfahren handelt, bei dem das Risiko einer schwerwiegenden Verletzung des Patienten besteht. Bei der Auswahl der Schraubendurchmesser und -längen sowie der Größe der Haken sollten die Operationsplanung und die Anatomie des Patienten berücksichtigt werden.

Die REVLOK™ Fenestrierten Schrauben (5,5 und 6,35) sind zur Verwendung mit den jeweils entsprechenden REVERE™ oder REVOLVE™ Stäben (5,5 mm und 6,35 mm) vorgesehen.

Chirurgische Implantate sind NUR FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH und dürfen nicht wiederverwendet werden. Explantierte Implantate dürfen keinesfalls erneut implantiert werden. Selbst wenn das Implantat intakt wirkt, kann es kleine Defekte und Eigenspannungen aufweisen, die zum Bruch führen können.

Die REVLOK™ Fenestrierten Schrauben wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in MR-Umgebungen untersucht. Die REVLOK™ Fenestrierten Schrauben wurden nicht auf Erhitzung oder Migration in MR-Umgebungen getestet.

Für eine optimale Leistung der Implantate muss der Arzt/Chirurg bei REVLOK™ Fenestrierten Schrauben die Positionen der Implantation, das Gewicht des Patienten, das Patientenaktivitätsniveau und weitere Merkmale des Patienten etc. berücksichtigen, die sich auf die Leistung dieses Systems auswirken können.

## KONTRAINDIKATIONEN

- Osteoporose beim Einsatz ohne Zementverstärkung
- Aktive systemische oder lokale Infektion
- Degenerative Krankheiten oder zugrundeliegende physiologische Erkrankungen, welche den Heilungsprozess beeinflussen können
- Faktoren wie Patientengewicht und -Aktivitätsniveau, die sich auf die Implantatbelastung auswirken können

Kontraindikationen bei gleichzeitiger Verwendung von Knochenzement

- Schlechte visuelle Darstellung bei der Fluoroskopie
- Patienten mit Thrombophilie
- Patienten mit schwerer Herz- und/oder Lungeninsuffizienz
- Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegenüber Bestandteilen des Knochenzements

*Hinweis: Hinweis: In Fällen von schwerer Osteoporose mit zementverstärkter Fixierung muss die Möglichkeit einer prophylaktischen Vertebroplastie der angrenzenden Wirbelkörper in Betracht gezogen werden.*

## VERPACKUNG

Diese Implantate und Instrumente sind teilweise vorverpackt und durch Gammabestrahlung sterilisiert erhältlich. Vor der Verwendung muss die Unversehrtheit der Verpackung überprüft werden, um die Sterilität des Inhalts sicherzustellen. Die Verpackung sollte sorgfältig auf Vollständigkeit überprüft werden und alle Komponenten sind vor der Verwendung sorgfältig auf Beschädigungen zu überprüfen. Beschädigte Verpackungen oder Produkte dürfen nicht verwendet werden und sollten an Globus Medical zurückgesendet werden. Entnehmen Sie während des Eingriffs nach Bestimmung der richtigen Größe die Produkte unter den üblichen aseptischen Bedingungen aus der Verpackung.

Das Instrumentarium wird unsteril geliefert und muss vor Gebrauch dampfsterilisiert werden, wie im nachstehenden Abschnitt STERILISATION beschrieben. Nach Gebrauch oder bei Verschmutzung müssen die Instrumente gereinigt werden, wie im nachstehenden Abschnitt REINIGUNG beschrieben.

## HANDHABUNG

Alle Instrumente und Implantate sind mit großer Sorgfalt zu behandeln. Eine unsachgemäße Verwendung oder Handhabung kann zu Beschädigungen und/oder möglichen Fehlfunktionen führen. Die Produkte sind vor einem chirurgischen Eingriff auf ihre Einsatzbereitschaft zu überprüfen. Alle Produkte müssen vor Gebrauch inspiziert werden, um sicherzustellen, dass keine Alterungserscheinungen wie Korrosion, Verfärbung, Lochfraß, defekte Dichtungen usw. vorliegen, die einer Benutzung im Wege stehen. Nicht funktionierende oder beschädigte Instrumente dürfen nicht verwendet werden und sollten an Globus Medical zurückgeschickt werden.

## REINIGUNG

Alle zerlegbaren Instrumente müssen vor der Reinigung zerlegt werden. Alle Griffe müssen abgenommen werden. Die Instrumente dürfen nach der Sterilisation wieder zusammengebaut werden. Vor der Sterilisation und Einführung in ein steriles Operationsfeld oder ggf. der Rücksendung des Produkts an Globus Medical müssen die Instrumente mit neutralen Reinigungsmitteln gereinigt werden.

Die Reinigung und Desinfektion von Instrumenten kann mit aldehydfreien Lösungsmitteln bei höheren Temperaturen durchgeführt werden. Die Reinigung und Dekontaminierung muss die Verwendung von neutralen Reinigungsmitteln und anschließendes Abspülen mit entionisiertem Wasser beinhalten. Hinweis: Bestimmte Reinigungslösungen, z. B. solche, die Formalin, Glutaraldehyd oder Bleichmittel enthalten, und/oder andere alkalische Reinigungsmittel können manche Produkte, insbesondere Instrumente, beschädigen; diese Lösungen dürfen nicht verwendet werden.

Die folgenden Reinigungsmethoden sind bei der Reinigung von Instrumenten nach Gebrauch oder Verunreinigung sowie vor der Sterilisation einzuhalten:

1. Stellen Sie sofort nach dem Gebrauch sicher, dass die Instrumente abgewischt werden, um alle sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen und vermeiden Sie deren Antrocknen, indem Sie die Instrumente eintauchen oder mit einem feuchten Tuch bedecken.
2. Zerlegen Sie alle zerlegbaren Instrumente.
3. Spülen Sie die Instrumente unter fließendem Leitungswasser ab, um alle sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen. Spülen Sie die Hohlräume mindestens 3 Mal, bis sie sauber gespült sind.
4. Bereiten Sie Enzo<sup>®</sup> (oder ein ähnliches enzymatisches Reinigungsmittel) gemäß den Empfehlungen des Herstellers vor.
5. Tauchen Sie die Instrumente in das Reinigungsmittel und lassen Sie es mindestens 2 Minuten einwirken.
6. Reinigen Sie die Instrumente gründlich mit einer weichen Bürste. Verwenden Sie für Hohlräume einen Pfeifenreiniger. Achten Sie besonders auf schwer erreichbare Stellen.
7. Ziehen Sie die enzymatische Reinigungslösung in eine sterile Spritze auf. Spülen Sie alle Hohlräume und schwer erreichbaren Stellen, bis keine Verschmutzungen mehr zu sehen sind.
8. Entfernen Sie die Instrumente vom Reinigungsmittel und spülen Sie sie unter laufendem warmem Leitungswasser ab.
9. Bereiten Sie Enzo<sup>®</sup> (oder ein ähnliches enzymatisches Reinigungsmittel) in einem Ultraschallreinigungsgesäß gemäß den Empfehlungen des Herstellers vor.
10. Tauchen Sie die Instrumente vollständig in das Ultraschallreinigungsgesäß und sorgen Sie dafür, dass sich Reinigungsmittel in den Hohlräumen befindet, indem Sie die Hohlräume ausspülen. Mindestens 3 Minuten mit Ultraschall behandeln.

11. Entnehmen Sie die Instrumente aus dem Reinigungsmittel und spülen Sie sie mindestens 2 Minuten unter fließendem entionisiertem Wasser oder Umkehrosmosewasser.
12. Trocknen Sie die Instrumente mit einem sauberen weichen Tuch und gefilterter Druckluft.
13. Unterziehen Sie jedes Instrument einer Sichtprüfung. Wiederholen Sie bei sichtbaren Verschmutzungen den Reinigungsprozess ab Schritt 3.

## KONTAKT

Globus Medical erreichen Sie unter 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Ein Handbuch zur Operationstechnik kann von Globus Medical bezogen werden.

## STERILISATION

Diese Implantate und Instrumente sind steril oder unsteril erhältlich. HA-beschichtete Implantate sind nur steril erhältlich.

Sterile Implantate und Instrumente wurden mit Gammastrahlen sterilisiert, um ein Sterilitätsniveau von 10<sup>-6</sup> SAL zu gewährleisten. Sterile Produkte werden in einem hitzeversiegelten Beutel mit doppelter Folie verpackt. Das Verfallsdatum ist auf dem Verpackungsetikett angegeben. Diese Produkte können als steril betrachtet werden, sofern die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde.

Unsterile Implantate und Instrumente wurden zur Gewährleistung der Sterilität bis auf einen SAL-Wert von 10<sup>-6</sup> validiert. Gemäß Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* wird empfohlen, ein Umschlagtuch zu verwenden. Der Endbenutzer ist dafür verantwortlich, dass nur Sterilisatoren und Zubehör (wie z. B. Sterilisations-Umschlagtücher, Sterilisationsbeutel, chemische Indikatoren und Sterilisationskassetten) verwendet werden, die für die ausgewählten Sterilisationszyklus-Spezifikationen (Zeit und Temperatur) konzipiert wurden.

Bei Verwendung eines stabilen Sterilisationsbehälters müssen folgende Punkte beachtet werden, um Globus-Geräte und beladene Grafik-Behälter ordnungsgemäß zu sterilisieren:

- Die empfohlenen Sterilisationsparameter sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.
- Es dürfen nur stabile Sterilisationsbehälter für die Verwendung bei Dampfsterilisation mit Vorvakuum verwendet werden.
- Bei Verwendung eines stabilen Sterilisationsbehälters ist darauf zu achten, dass dieser einen Mindest-Filterbereich von insgesamt 176 in<sup>2</sup> (1135 cm<sup>2</sup>) oder mindestens vier (4) Filter mit jeweils 7,5 in (19 cm) Durchmesser besitzt.
- Es darf nur jeweils ein (1) beladener Grafik-Behälter oder dessen Inhalt direkt in einen stabilen Sterilisationsbehälter eingesetzt werden.
- Freistehende Module/Racks oder Einzelgeräte müssen ohne Stapeln in einen Behälterkorb gestellt werden, um eine optimale Ventilation sicherzustellen.
- Die Gebrauchsanweisung des Herstellers des stabilen Behälters sind zu befolgen; auftretende Fragen sind mit dem Hersteller des entsprechenden Behälters zu klären.
- Weitere Informationen zur Verwendung stabiler Sterilisationsbehälter finden Sie in der AAMI ST79.

Bei UNSTERIL gelieferten Implantaten und Instrumenten wird eine Sterilisation (umhüllt oder im Behälter) wie folgt empfohlen:

Methode	Zyklusart	Temperatur	Einwirkzeit	Trockenzeit
Dampf	Vorvakuum	132 °C (270 °F)	4 Minuten	30 Minuten
Dampf	Vorvakuum	134 °C (273 °F)	3 Minuten	30 Minuten

*Die Parameter wurden nur für die Sterilisation dieser Vorrichtung validiert. Wenn weitere Produkte in den Sterilisator gegeben werden, gelten die empfohlenen Parameter nicht. Der Anwender hat in diesem Fall neue Zyklusparameter zu bestimmen. Der Sterilisator muss ordnungsgemäß aufgestellt, gewartet und kalibriert sein. Es müssen regelmäßige Tests zur Überprüfung der Abtötung aller Formen lebensfähiger Mikroorganismen durchgeführt werden.*