




| | |
|---|--|
| DI155B-ES (Rev K) | REVLOK™ FENESTRATED SCREW SYSTEM |
| <p>08/2025</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>INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL SISTEMA DE TORNILLO PERFORADO REVLOK™</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> |

Puede consultar el glosario de símbolos en www.globusmedical.com/eIFU

ESPAÑOL

SOLO FUERA DE ESTADOS UNIDOS

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL SISTEMA DE TORNILLO PERFORADO REVLOK™

DESCRIPCIÓN

El sistema de tornillo perforado REVLOK™ consta de tornillos monoaxiales, tornillos uniplanares, tornillos poliaxiales, tornillos de diámetro externo doble, tornillos reductores, varillas y tapas de cierre. Los tornillos y las varillas están disponibles en diversos tamaños que se adaptan a las distintas zonas anatómicas de cada paciente. Los implantes REVLOK™ de 5,5 mm se adaptan a las varillas de 5,5 mm de diámetro y los implantes REVLOK™ de 6,35 mm hacen lo propio con las de 6,35 mm. Los componentes del implante pueden bloquearse con rigidez en diversas configuraciones adaptadas a las necesidades de cada paciente e intervención. Las tapas de cierre permiten conectar los tornillos a la varilla.

La aplicación más corriente de este sistema de tornillo y varilla en las regiones dorsolumbar y sacra posteriores de la columna vertebral consiste en dos varillas situadas y fijadas a los lados de la columna mediante tornillos pediculares.

La aplicación más corriente de este sistema de tornillo y varilla en la región dorsolumbar anterior consiste en una varilla situada en los cuerpos vertebrales y unida a ellos con tornillos monoaxiales mediante una grapa del tamaño adecuado.

Los tornillos se fijan a las varillas mediante tapas de cierre con rosca interna. La cantidad de tornillos y su tamaño dependen de la longitud y ubicación de la varilla. Los tornillos se insertan en un pedículo de la región dorsolumbar o sacra de la columna vertebral.

Las varillas están fabricadas en aleación de titanio, titanio puro comercial, aleación de cobalto-cromo-molibdeno o bien acero inoxidable, según las especificaciones de ASTM F136, F1295, F67, F1537 y F138. El resto de implantes REVLOK™ se fabrica en aleación de titanio o en acero inoxidable según las especificaciones de ASTM F136, F1295, F138 y F67. Los tornillos perforados REVLOK™ están disponibles con o sin revestimiento de hidroxapatita (HA), según las especificaciones de ASTM F1185.

INDICACIONES

Cuando se utiliza como sistema de tornillo pedicular posterior, el sistema de tornillo perforado REVLOK™ está pensado para inmovilizar y estabilizar segmentos de la columna vertebral en pacientes de esqueleto maduro como complemento de la fusión en el tratamiento de las siguientes inestabilidades o deformidades agudas o crónicas de las regiones dorsal, lumbar y sacra de la columna vertebral: discopatía degenerativa (definida como dolor de espalda discógeno con degeneración discal confirmada en historial y estudios radiográficos), espondilolistesis degenerativa con indicios objetivos de afectación neurológica, fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor vertebral, pseudoartrosis y fusión previa fallida.

Además, el sistema de tornillo perforado REVLOK™ está pensado para el tratamiento de espondilolistesis grave (grados 3 y 4) de las vértebras L5-S1 en pacientes de esqueleto maduro que reciban fusión por injerto de hueso autógeno, con implantes fijados a la región lumbar-sacra o ilion con extracción de implantes tras la consecución de una fusión sólida. Los niveles de fijación de tornillos pediculares en este tipo de pacientes son L3-sacro/ilion.

Si se emplea como sistema dorsolumbar anterior-lateral, el sistema de tornillo perforado REVLOK™ sirve para la fijación de tornillos anterior-lateral (con o sin grapa) en las siguientes afecciones: discopatía degenerativa (definida como dolor de espalda discógeno o degeneración discal confirmada mediante historial y estudios radiográficos), estenosis vertebral, espondilolistesis, deformidades vertebrales (como escoliosis, cifosis o lordosis), fractura o dislocación de la región dorsolumbar, pseudoartrosis, oncotomía o fusión previa fallida. Los niveles de fijación de tornillos son D8-L5.

Los tornillos REVLOK™ incluyen perforaciones en el extremo distal para la inyección de cemento óseo, tinte radiopaco o solución salina. Dichas perforaciones también pueden causar un crecimiento óseo en el tornillo. La inyección de cemento óseo mejora la fijación del tornillo en huesos débiles o afectados de osteoporosis. Los tintes radiopacos y las

soluciones salinas pueden emplearse como ayuda en la colocación del tornillo, para no dañar la pared pedicular.

ADVERTENCIAS

La seguridad y la eficiencia de los sistemas de tornillo pedicular para la columna vertebral se ha establecido únicamente para afecciones con inestabilidad mecánica manifiesta o deformidad que requiera una fusión mediante instrumentación. Estas afecciones son: inestabilidad mecánica manifiesta o deformidad de la región dorsal, lumbar o sacra de la columna derivadas de discopatía degenerativa, espondilolistesis degenerativa con indicios objetivos de afectación neurológica, fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor vertebral y fusión previa fallida (pseudoartrosis). Se desconoce la seguridad y eficiencia de estos dispositivos en cualquier otra condición.

Uno de los posibles riesgos identificados con este sistema es el fallecimiento. Otros riesgos que pueden requerir cirugía adicional incluyen:

- Fractura de componentes del dispositivo
- Pérdida de fijación
- Falta de unión
- Fractura vertebral
- Lesión neurológica
- Lesión vascular o visceral

Entre los posibles riesgos del empleo de cemento óseo se incluyen:

- Hipersensibilidad en pacientes propensos, con reacción anafiláctica
- Daños tisulares, problemas nerviosos o circulatorios causados por fuga de cemento
- Micromovimiento del cemento contra la superficie del hueso causado por una fijación inadecuada
- Embolia grasa

Las fugas de cemento pueden provocar daños tisulares, problemas nerviosos o circulatorios y otras reacciones adversas. Estos riesgos pueden aumentar según el número de niveles vertebrales en los que se aplique el cemento óseo y la cantidad de cemento empleada.

Entre las reacciones adversas (algunas de ellas, mortales) asociadas al empleo de cementos óseos acrílicos en la columna vertebral se incluyen infarto de miocardio, paro cardíaco, accidente cerebrovascular, embolia pulmonar y embolia cardíaca. Aunque la mayor parte de estos sucesos se manifiestan en etapas tempranas del posoperatorio, se han documentado informes de diagnóstico más de un año después de la intervención.

Otras reacciones adversas documentadas que se han asociado al empleo de cementos óseos acrílicos en aplicaciones vertebrales incluyen la fuga del cemento más allá del sitio de aplicación previsto y su penetración en el sistema vascular, con resultado de embolia pulmonar o cardíaca entre otras secuelas clínicas.

No se dispone de datos clínicos relativos al empleo de cemento óseo en pacientes embarazadas o lactantes.

Se recomienda seguir al pie de la letra la guía de técnicas quirúrgicas.

Los componentes de este sistema no se deben utilizar con ningún componente de otro sistema o fabricante a menos que se conecten a través de las varillas.

Los componentes de este sistema están fabricados con aleación de titanio, titanio puro, acero inoxidable y aleación de cobalto-cromo-molibdeno. Por motivos funcionales, mecánicos y metalúrgicos, no se recomienda mezclar componentes implantables de acero inoxidable con otros de distintos materiales.

PRECAUCIONES

La implantación de sistemas de tornillo, gancho y varilla debe dejarse exclusivamente en manos de cirujanos de columna expertos que hayan recibido formación en el uso de este sistema, ya que se trata de un procedimiento de gran complejidad técnica que presenta riesgo de lesiones graves al paciente. Es preciso tener en cuenta la planificación previa a la intervención y la anatomía del paciente en el momento de seleccionar el diámetro y la longitud de los tornillos, así como el tamaño de los ganchos.

Los tornillos perforados REVLOK™ (5,5 y 6,35) se han creado para su utilización con las varillas REVERE™ o REVOLVE™ correspondientes (de 5,5 y 6,35 mm).

Los implantes quirúrgicos son de UN SOLO USO y nunca se deben reutilizar. Un implante explantado nunca se debe volver a implantar. Aunque parezca que el dispositivo no está dañado, puede tener pequeños defectos y patrones de esfuerzo internos que podrían causar su rotura.

No se ha determinado la seguridad y compatibilidad de los tornillos perforados REVLOK™ en entornos de RM. Los tornillos perforados REVLOK™ no se han sometido a pruebas de calentamiento ni desplazamiento en entornos de RM.

Para que el implante ofrezca resultados óptimos cuando se utilicen los tornillos perforados REVLOK™, el cirujano debe tener presentes el nivel de implantación, el peso y el grado de actividad del paciente, así como otras condiciones que puedan afectar al rendimiento del sistema.

CONTRAINDICACIONES

- Osteoporosis si se utiliza sin refuerzo de cemento
- Infección activa, local o diseminada
- Trastorno degenerativo o condición fisiológica subyacente que pueda alterar el proceso curativo
- Factores como el peso y nivel de actividad del paciente que puedan afectar al esfuerzo que deba soportar el implante

Contraindicaciones con uso de cemento óseo

- Mala visibilidad en fluoroscopia
- Pacientes trombofílicos
- Pacientes con insuficiencia cardiaca o pulmonar grave
- Pacientes con sensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del cemento óseo

Nota: En casos de osteoporosis grave y fijación con refuerzo de cemento, debe estudiarse la posibilidad de practicar una vertebroplastia profiláctica de la vértebra adyacente.

ENVASES Y EMBALAJES

Estos implantes e instrumentos pueden suministrarse envasados y esterilizados con radiación gamma. El envase de los instrumentos estériles debe examinarse con atención para verificar su integridad. Antes de utilizar este producto, debe comprobarse que el envase está bien cerrado y que todos los componentes se encuentran en perfecto estado. Los productos y embalajes dañados no deben utilizarse; devuélvalos a Globus Medical. Durante la cirugía, tras seleccionar el tamaño idóneo, extraiga los productos del envase con una técnica aséptica.

Los juegos de instrumentos se suministran no estériles y deben esterilizarse con vapor antes de su uso, como se describe en la sección ESTERILIZACIÓN, a continuación. Después del uso o de su exposición a la suciedad, los instrumentos deben limpiarse según se describe en la sección LIMPIEZA, a continuación.

MANEJO

Todos los instrumentos e implantes deben tratarse con cuidado. Su uso o manejo inadecuado puede causar daños y provocar un funcionamiento inadecuado. Es necesario comprobar el funcionamiento de los productos antes de proceder a la cirugía. Todos los productos deben examinarse detenidamente antes de utilizarlos para asegurarse de que no muestran ningún tipo de deterioro, ya sea corrosión, decoloración, picaduras, precintos fracturados, etc. Los instrumentos dañados o con mal funcionamiento no deben utilizarse y se devolverán a Globus Medical.

LIMPIEZA

Todos los instrumentos compuestos por piezas desmontables deben desmontarse antes de su limpieza. Se deben desmontar todas las asas y volver a montarse una vez finalizada la esterilización. Se recomienda limpiar los instrumentos con un limpiador neutro antes de esterilizarlos e introducirlos en un campo quirúrgico estéril o (si fuera necesario) devolver el producto a Globus Medical.

La limpieza y desinfección de los instrumentos se puede realizar a temperaturas más altas con disolventes sin aldehídos. El proceso de limpieza y descontaminación deberá incluir el uso de limpiadores neutros seguido de un enjuague con agua desionizada. Nota: algunas soluciones de limpieza, como las que contienen formalina, glutaraldehído, lejía u otros limpiadores alcalinos, pueden causar daños en algunos dispositivos, especialmente en los instrumentos, por lo que no deberían utilizarse.

Se recomienda seguir los métodos de limpieza que se indican a continuación para limpiar los instrumentos después de utilizarlos o exponerlos a la suciedad y antes de su esterilización:

1. Inmediatamente después de utilizarlos, asegúrese de limpiar los instrumentos con un paño para eliminar toda la suciedad visible, así como de sumergirlos o cubrirlos con una toalla húmeda para evitar que se sequen.
2. Desmonte todos los instrumentos que puedan desmontarse.
3. Enjuague los instrumentos con agua corriente para eliminar toda la suciedad visible. Lave el interior, los conductos y los orificios de los instrumentos al menos tres (3) veces, hasta que la solución salga limpia.
4. Prepare Enzo[®] (o un detergente enzimático similar) siguiendo las recomendaciones del fabricante.
5. Sumerja los instrumentos en el detergente y manténgalos sumergidos durante dos (2) minutos como mínimo.
6. Utilice un cepillo de cerdas blandas para limpiar a fondo los instrumentos. Utilice una escobilla de tubos para el interior, los conductos o los orificios de los instrumentos, prestando atención especial a las zonas de difícil acceso.
7. Utilice una jeringa estéril cargada con la solución de detergente enzimático y lave todos los orificios, conductos y zonas de difícil acceso hasta que deje de aparecer suciedad en la zona de salida.
8. Retire los instrumentos del detergente y enjuáguelos con agua corriente templada.
9. Prepare Enzo[®] (o un detergente enzimático similar) en una limpiadora de ultrasonido, siguiendo las recomendaciones del fabricante.
10. Sumerja totalmente los instrumentos en la limpiadora de ultrasonido y asegúrese de que el detergente penetra y limpia el interior, los conductos y los orificios. Someta los instrumentos a ultrasonido durante tres (3) minutos como mínimo.
11. Retire los instrumentos del detergente y enjuáguelos con agua corriente desionizada o purificada por ósmosis inversa durante al menos 2 minutos.
12. Seque los instrumentos con un paño suave y aire presurizado filtrado.
13. Inspeccione visualmente cada instrumento para comprobar la ausencia de suciedad visible. Si hubiera suciedad visible, repita el proceso de limpieza a partir del paso 3.

INFORMACIÓN DE CONTACTO

Puede comunicarse con Globus Medical en el 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Si se comunica con Globus Medical puede obtener un manual de técnicas quirúrgicas.

ESTERILIZACIÓN

Estos implantes y productos se suministran estériles o no estériles. Los implantes con revestimiento de HA solo se suministran estériles.

Los implantes e instrumentos estériles están esterilizados con radiación gamma y validados para garantizar un nivel certificado de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶. Los productos estériles están envasados en bolsas de doble hoja termosoldadas. La fecha de caducidad se indica en la etiqueta del envase. Estos productos se consideran estériles a menos que el envase se haya abierto o esté dañado.

Los implantes e instrumentos no estériles se han validado para garantizar un nivel certificado de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶. Se recomienda utilizar una envoltura conforme al documento Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. El usuario final es responsable de emplear solo esterilizadores y accesorios (paños, bolsas, indicadores químicos y biológicos y cartuchos) que se hayan diseñado para las especificaciones (tiempo y temperatura) del ciclo de esterilización elegido.

Si utiliza un contenedor de esterilización rígido, tenga presentes los siguientes puntos para garantizar la esterilización correcta de los dispositivos y las maletas rígidas llenas Globus:

- Los parámetros de esterilización recomendados se enumeran en la siguiente tabla.
- Solo deben utilizarse contenedores de esterilización rígidos para su uso en aplicaciones de esterilización por vapor con vacío previo.
- Los contenedores de esterilización rígidos seleccionados deben tener un área de filtración mínima de 1135 cm² (176 pulg.²) en total, o bien un mínimo de cuatro (4) filtros de 19 cm (7,5 pulg.) de diámetro.
- No coloque más de una (1) maleta rígida llena (ni su contenido) directamente en un contenedor de esterilización rígido.
- Los módulos y bastidores autónomos o dispositivos individuales deben colocarse, sin apilarlos, en una cesta de contenedor para garantizar una ventilación óptima.
- Siga las instrucciones de uso del fabricante del contenedor de esterilización rígido; si tiene alguna duda, solicite ayuda al fabricante del contenedor en cuestión.
- Consulte la norma AAMI ST79 para obtener información adicional sobre la utilización de contenedores de esterilización rígidos.

En el caso de implantes e instrumentos que se suministren NO ESTÉRILES, la esterilización recomendada (ya sea en paños o en contenedores) es la siguiente:

| Método | Tipo de ciclo | Temperatura | Tiempo de exposición | Tiempo de secado |
|--------|---------------|-----------------|----------------------|------------------|
| Vapor | Vacío previo | 132 °C (270 °F) | 4 minutos | 30 minutos |
| Vapor | Vacío previo | 134 °C (273 °F) | 3 minutos | 30 minutos |

Los parámetros están validados solo para esterilizar este dispositivo. Si se agregan otros productos al esterilizador, los parámetros recomendados no serán válidos y el usuario deberá establecer los nuevos parámetros del ciclo. El aparato de esterilización ha de estar correctamente instalado, revisado y calibrado. Deben efectuarse pruebas continuas para confirmar la desactivación de todas las formas de microorganismos viables.