




<b>DI155B-ET</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>OLULINE TEAVE FENESTREERITUD KRUVISÜSTEEMI REVLOK™ KOHTA</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> <b>0297</b> </p>

**Sümbolite selgitused leiate aadressilt [www.globusmedical.com/eIFU](http://www.globusmedical.com/eIFU)**

**EESTI**

## AINULT VÄLJASPOOL AMEERIKA ÜHENDRIIKE

### OLULINE TEAVE FENESTREERITUD KRUVISÜSTEEMI REVLOK™ KOHTA

#### KIRJELDUS

Fenestreeritud kruvisüsteem REVLOK™ koosneb üheteljelistest kruvidest, ühetasandilistest kruvidest, mitmeteljelistest kruvidest, kahe välisläbimõõduga kruvidest, reduktorkruvidest, varrastest ja lukustuskoridest. Kruvid ja vardad on saadaval erinevas suurus, et arvestada individuaalse patsiendi anatoomiat. REVLOK™ 5,5 mm implantaadid ühilduvad 5,5 mm läbimõõduga varrastega ja 6,35 mm implantaadid ühilduvad 6,35 mm läbimõõduga varrastega. Implantaadi komponendid võivad olla individuaalse patsiendi ja kirurgiliste tingimuste jaoks riihitud lukustatud erinevates konfiguratsioonides. Kruvide vardaga ühendamiseks kasutatakse lukustuskorke.

Selle kruvi- ja vardasüsteemi levinuim kasutusala posterioorses torakolumbaarses ja sakraalses lülisambas on kaks varrast, mis mõlemad on paigutatud ja kinnitatud küljmiselt ogajätke külge lüljätkekruvide abil.

Selle kruvi- ja vardasüsteemi levinuim kasutusala eesmises torakolumbaarses lülisambas on üks varras, mis paigutatakse ja kinnitatakse üheteljeliste kruvide abil läbi sobiva suurusega klambri.

Kruvid kinnitatakse varraste külge sisemise kinnituskruviga lukustuskorgi abil. Kruvide suurus ja arv sõltuvad varda pikkusest ja asukohast. Kruvid sisestatakse torakolumbaarse ja/või sakraalse lülisamba lüljättekse.

Vardad koosnevad titaanisulamist, kaubanduslikult puhtast titaanist, koobalkroom-molübdeenisulamist või roostevasest terasest, nagu näevad ette standardid ASTM F136, F1295, F67, F1537 ja F138. Kõik teised implantaadid REVLOK™ on valmistatud titaanisulamist või roostevasest terasest, nagu näevad ette standardid ASTM F136, F1295, F138 ja F67. Fenestreeritud kruvid REVLOK™ on saadaval hüdroksiapatiidi (HA) kattega või ilma, nagu näeb ette standard ASTM F1185.

#### NÄIDUSTUSED

Fenestreeritud kruvisüsteem REVLOK™, kui seda kasutatakse posterioorse lüljätkekruvi süsteemina, on ette nähtud lülisamba segmentide immobiliseerimiseks ja stabiliseerimiseks kasvamis lõpetanud luustikuga patsientidel lisaks fuseerimisele järgmiste lülisamba torakaal-, lumbaal- või sakraalosas ägedate ja krooniliste ebastabiilsuste või deformatsioonide ravis: degeneratiivne lülivaheketta haigus (defineeritud kui diskogeenne seljavalu koos lülivaheketta degeneratsiooniga, mida kinnitavad anamnees ja radiograafilised uuringud), degeneratiivne spondülolistees, millel on objektiivsed tõendid neuroloogilise kahjustuse kohta, luumurd, nihestus, skolioos, küfoos, seljaaju kasvaja, pseudoartroos ja ebaõnnestunud eelnev fuseerimine.

Fenestreeritud kruvisüsteem REVLOK™ on lisaks ette nähtud lülisamba tasemete L5-S1 raske spondülolisteesi (3. ja 4. raskuste) raviks kasvamis lõpetanud luustikuga patsientidel, kellele tehakse fuseerimine autogeense luusiirdamise teel ja kelle implantaadid on kinnitatud lülisamba lumbosakraalse lülisamba külge ja/või niudeluu külge ning implantaadid eemaldatakse pärast täieliku fuseerumise saavutamist. Nende patsientide lüljätkekruvi fiksaatsiooni tasemed on L3 kuni ristluu/niudeluu.

Anterolateraalne torakolumbaarse süsteemina kasutamisel on fenestreeritud kruvisüsteem REVLOK™ ette nähtud anterolateraalsete kruviga (klambriga või ilma) fikseerimiseks järgmistel näidustustel: degeneratiivne lülivaheketta haigus (määratletud kui diskogeenne seljavalu koos lülivaheketta degeneratsiooniga, mida kinnitavad anamnees ja radiograafilised uuringud), spinaalstenosis, spondülolistees, lülisamba deformatsioonid (st skolioos, küfoos ja/või lordosis), torakolumbaalne lülisambamurd või nihestus, pseudoartroos, kasvaja reseksioon ja/või ebaõnnestunud eelnev fuseerimine. Kruvifiksaatsiooni tasemed on T8 kuni L5.

Kruvide REVLOK™ distaalses otsas on avad luutsemendi, radiopaakse värvaine või soolalahuse süstimiseks. Need avad võivad soodustada ka luu kasvamis kruvisse. Luutsemendi süstimist kasutatakse kruvikinnituse tugevdamiseks nõrgas või osteoporoosis luus. Kruvide paigaldamise hõlbustamiseks võib kasutada radiopaakset värvit või soolalahust, et vältida lüljätke seina kahjustamist.

#### HOIATUSED

Lüljätkekruviga lülisambasüsteemide ohutus ja tõhusus on kindlaks tehtud ainult olulise mehaanilise ebastabiilsuse või deformatsiooniga lülisamba seisundite puhul, mis vajavad instrumentidega fusiooni. Need seisundid on oluline mehaaniline ebastabiilsus või deformatsioon lülisamba torakaal-, lumbaal- või sakraalosas, mis on degeneratiivse diskiahiguse, neuroloogilise kahjustuse objektiivse tõestusega degeneratiivse spondülolisteesi, luumuru, dislokatsiooni, skolioosi, küfoosi, seljaaju kasvaja või ebaõnnestunud eelneva fusiooni (pseudoartroos) korral sekundaarne. Nende seadmete ohutus ja tõhusus teiste seisundite korral pole teada.

Selle süsteemi üks võimalik tuvastatud risk on surm. Muud võimalikud riskid, mis võivad vajada lisaoperatsiooni, on järgmised.

- Seadme komponendi murdumine
- Kinnituse kadu
- Mittekokkukaskamine
- Lülimurd
- Neuroloogiline kahjustus
- Vaskulaarne või vistseraalne kahjustus

Võimalikud riskid luutsemendi kasutamisel on järgmised.

- Ülitundlikkusreaktsioonid tundlikel inimestel, mis põhjustavad anafülaktilist reaktsiooni
- Tsemendi lekkimisest põhjustatud koekahjustused, närvi- või vereringehäired
- Tsemendi mikroliikumine luu pinna suhtes, mis on põhjustatud ebapiisavast fikseerimisest
- Rasvemboolia

Tsemendi lekkimine võib põhjustada koekahjustusi, närvi- või vereringeprobleeme ja muud tõsiseid kõrvaltoimeid. Need riskid võivad suureneada sõltuvalt selgroo tasandite arvust, kus luutsemendi kasutatakse, ja ka kasutatava luutsemendi mahust.

Tõsiste kõrvaltoimete, millest mõned on lõppenud surmaga ja mis on seotud akrüülluutsemendi kasutamise lülisambas, hulka kuuluvad müokardinfarkt, südameiseisus, tserebrovaskulaarne juhtum, kopsuemboolia ja südameemboolia. Kuigi enamik neist kõrvaltoimetest ilmnevad varakult operatsioonijärgsel perioodil, on teatatud diagnoosidest rohkem kui aasta pärast protseduuri.

Muude lülisamba kasutamiseks mõeldud akrüülluutsementide teatud kõrvalnähtude hõlmava luutsemendi lekkimist ettenähtud kasutuskohast väljapoole ja sattumist vaskulaarsüsteemi, mille tulemuseks on kopsu- ja/või südameemboolia või muud kliinilised tagajärjed.

Rasedatel ja imetavatel naistel kliinilised andmed luutsemendi kasutamise kohta puuduvad.

Kirurgilise tehnik juhendi range järgimine on tungivalt soovitatav.

Selle süsteemi komponendid ei tohiks kasutada teise tootja komponentidega, kui neid ei ühendata varda (varraste) abil.

Selle süsteemi komponendid on valmistatud titaanisulamist, puhtast titaanist, roostevasest terasest ja koobalkroomi-molübdeeni sulamist. Roostevasest terasest komponentide kasutamine koos erinevate materjalidega ei ole soovitatav metallurgilistel, mehaanilistel ja funktsionaalsetel põhjustel.

#### ETTEVAATUSABINÕUD

Kruvi-, konksu- ja vardasüsteemide implanteerimist tohivad teha ainult kogenud lülisambakirurgid, kellel on selle süsteemi kasutamise eriväljaõpe, kuna see on tehniliselt nõudlik protseduur, millega kaasneb patsiendi tõsiste vigastuste oht. Kruvi diameetri ja pikkuse ning konksu suuruse valimisel tuleb arvestada preoperatiivse plaani ja patsiendi anatoomiaga.

Fenestreeritud kruvid REVLOK™ (5,5 ja 6,35) on mõeldud kasutamiseks vastavate varrastega REVERE™ või REVOLVE™ (5,5 mm ja 6,35 mm).

Kirurgilised implantaadid on AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS ja neid ei tohi kunagi uuesti kasutada. Eemaldatud implantaati ei tohi kunagi uuesti implanteerida. Kuigi seade paistab kahjustamata, võivad sellel olla väikesed defektid ja sisemised pingemustrid, mis võivad põhjustada purunemist.

Fenestreeritud kruvide REVLOK™ ohutust ja ühilduvust MR-keskkonnas ei ole hinnatud. Fenestreeritud kruvide REVLOK™ kuumenemist ega migreerumist MR-keskkonnas ei ole testitud.

Implantaadi optimaalse jõudluse tagamiseks peavad arstid/kirurgid fenestreeritud kruvisüsteemi REVLOK™ kasutamisel arvesse võtma implantaatsiooni taset, patsiendi kehakaalu, patsiendi aktiivsuse taset, teisi patsiendi seisundeid jne, mis võivad selle süsteemi toimimist mõjutada.

#### VASTUNÄIDUSTUSED

- Osteoporoos, kui kasutatakse ilma tsemendi lisamiseta.
- Aktiivne lokaalne või süsteemne infektsioon.
- Degeneratiivne haigus või kaasnevad füsioloogilised seisundid, mis võivad muuta paranemisprotsessi.
- Sellised tegurid nagu patsiendi kaal ja aktiivsuse tase, mis võivad mõjutada implantaadi stressi.

Vastunäidustused luutsemendiga kasutades

- Halb nähtav fluoroskoopiaga.
- Trombofiiliaga patsiendid.
- Raske südame- ja/või kopsupuudulikkusega patsiendid.
- Patsiendid, kellel on teadaolev tundlikkus luutsemendi mõne komponendi suhtes.

Märkus. Raske osteoporoosi korral tuleb tsemendiga tugevdatud fikatsioonil kaaluda kõrvalolevate selgroolülide profülaktilise vertebroplastika võimalust.

## PAKEND

Need implantaadid ja instrumendid võivad olla eelpakendatud ja steriliseeritud gammakiirgusega. Steriilsed pakendi terviklikkust tuleb kontrollida, et tagada sisu steriilsus. Pakendit tuleb hoolikalt terviklikkuse suhtes kontrollida ja kõik komponendid tuleb hoolikalt üle kontrollida, et tagada kahjustuste puudumine enne kasutamist. Kahjustatud pakendeid või tooteid ei tohi kasutada ja need tuleb tagastada Globus Medicalile. Kui olete kindlaks määranud õige suuruse, eemaldage operatsiooni ajal tooted pakendist aseptiliselt.

Instrumendid võivad olla mittesteriilsed ja need steriliseeritakse enne kasutamist, nagu on kirjeldatud alltoodud jaotises „STERILISEERIMINE“. Kasutamise järgselt või mustusega kokkupuutumisel tuleb instrumendid puhastada, nagu on kirjeldatud alltoodud jaotises „PUHASTAMINE“.

## KÄSITSEMINE

Kõiki instrumente ja implantaate tuleb käsitseda ettevaatlikult. Väär kasutamine või käsitsemine võib põhjustada kahjustusi ja/või võimalikku talitlushäiret. Tooteid tuleb enne operatsiooni kontrollida, et tagada nende töökindlus. Kõiki tooteid tuleb enne kasutamist kontrollida, et ei tekiks lubamatut toote halvenemist, näiteks korrosiooni, värvimuutust, lõhenemist, pragusid jne. Mittetöötavaid või kahjustatud instrumente ei tohi kasutada ning need tuleb tagastada Globus Medicalile.

## PUHASTAMINE

Kõik instrumendid, mida saab lahti võtta, tuleb puhastamiseks lahti võtta. Kõik käepidemed tuleb eemaldada. Instrumendid tuleb pärast steriliseerimist uuesti kokku panna. Instrumendid tuleb enne steriliseerimist ja steriilsesse operatsioonivälja viimist või (kui see on vajalik) toote tagastamist Globus Medicalile neutraalsete puhastusvahenditega puhastada.

Instrumente võib puhastada ja desinfitseerida kõrgetel temperatuuridel aldehüüdivate lahustitega. Puhastamine ja dekontamineerimine peab hõlmama neutraalsete puhastusvahendite kasutamist, mille järgneb deioniseeritud veega loputamine. Märkus. Teatud puhastuslahused, nagu formaliin, glutaaraldehüüd, valgendit sisaldavad, ja/või muud aluselised puhastusvahendid võivad kahjustada mõnda seadet, eriti instrumente, mistõttu neid lahuseid ei tohiks kasutada.

Instrumentide puhastamisel pärast kasutamist või mustusega kokkupuutumist ja enne steriliseerimist tuleb järgida järgmisi puhastusmeetodeid.

1. Vahetult pärast kasutamist pühkige instrumendid kogu nähtava mustuse eemaldamiseks ja kuivamise vältimiseks kastke need vette või katke märja rätikuga.
2. Võtke lahti kõik instrumendid, mida saab lahti võtta.
3. Loputage instrumente voolava kraaniveega, et eemaldada kogu nähtav mustus. Loputage valendikku vähemalt 3 korda, kuni valendiku loputusvesi on puhas.
4. Valmistage ette lahus Enzo<sup>®</sup> (või sarnane ensümaatiline puhastusvahend) vastavalt tootja soovitudele.
5. Kastke instrumendid puhastusvahendisse ja leotage neid vähemalt 2 minutit.
6. Kasutage pehmete harjastage harja, et instrumendid põhjalikult puhastada. Kasutage valendike jaoks toruharja. Olge eriti hoolikas raskelt ligipääsetavates kohtades.
7. Tõmmake steriilsesse süstlasse ensümaatilise detergendi lahus. Loputage kõik valendikud ja raskesti ligipääsetavad kohad, kuni sealt piirkonnast ei välju enam mustust.
8. Võtke instrumendid pesuainest välja ja loputage neid voolava sooja kraanivee all.
9. Valmistage ette lahus Enzo<sup>®</sup> (või sarnane ensümaatiline detergent) vastavalt tootja soovitudele ultrahelipuhastis.
10. Kastke instrumendid täielikult ultrahelipuhastisse ja veenduge, et detergent oleks valendikes, loputades valendikke. Töödelge ultraheliga vähemalt 3 minutit.
11. Eemaldage instrumendid detergendist ja loputage neid voolava deioniseeritud veega või pöördosmoosi veega vähemalt 2 minutit.
12. Kuivatage instrumendid puhta kuiva lapiga ja filtreeritud suruõhuga.
13. Kontrollige igat instrumenti visuaalselt nähtava mustuse suhtes. Kui näete mustust, korrake puhastusprotsessi alates 3. sammust.

## KONTAKTANDMED

Globus Medicaliga saab kontakteeruda telefonil 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Kirurgilise tehnika käsiraamatu võtte saada, kui võtate ühendust Globus Medicaliga.

## STERILISEERIMINE

Need implantaadid ja instrumendid võivad olla saadaval steriilsena või mittesteriilsena. HA-kattega implantaadid on saadaval ainult steriilsena.

Steriilsed implantaadid ja instrumendid steriliseeritakse gammakiirgusega, mis on valideeritud, et garanteerida steriilsuse tagamise tase (SAL) 10<sup>-6</sup>. Steriilsed tooted on pakendatud kuumtihendatud topeltkotti või mahutisse/kotti. Kõlblikkuskuupäev on toodud pakendi etiketil. Neid tooteid peetakse steriilseteks, välja arvatud juhul, kui pakend on avatud või kahjustatud.

Mittesteriilsed implantaadid ja instrumendid on valideeritud, et tagada SAL 10<sup>-6</sup>. Soovitatav on kasutada mähist vastavalt Meditsiiniseadmete Arendamise Assotsiatsiooni (AAMI) dokumendile ST79 „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities“. Lõppkasutaja vastutus on kasutada ainult FDA poolt valitud steriliseerimistsükli spetsifikatsioonide (aeg ja temperatuur) jaoks heakskiidetud

sterilisaatoreid ja tarvikuid (nt steriliseerimismahised, steriliseerimiskotid, keemilised indikaatorid, bioloogilised näitajad ja steriliseerimiskassetid).

Jäikade steriliseerimismahutite kasutamisel tuleb Globuse seadmete ja laaditud graafiliste karpide nõuetekohaseks steriliseerimiseks arvesse võtta järgmist.

- Soovitatavad steriliseerimisparameetrid on toodud allolevas tabelis.
- Kasutada võib ainult jäiku steriliseerimismahuteid, mis on mõeldud kasutamiseks eelvaakumiga aursteriliseerimisel.
- Jäiga steriliseerimismahuti valimisel peab selle minimaalne filtriala olema kokku 176 ruuttolli või minimaalselt neli (4) 7,5-tollise diameetriga filtrit.
- Jäika steriliseerimismahutisse ei tohi otseselt asetada rohkem kui ühte (1) laaditud graafilist karpi või selle sisu.
- Eraldiseisvad moodulid/restid või üksikud seadmed tuleb paigutada ilma virmastamata mahutikorvi, et tagada optimaalne ventilatsioon.
- Tuleb järgida jäiga steriliseerimismahuti tootja kasutusjuhiseid, küsimuste korral võtke juhiste saamiseks ühendust konkreetse mahuti tootjaga.
- Täiendavat teavet jäikade steriliseerimismahutite kasutamise kohta vt AAMI ST79.

MITTESTERIILSETE implantaatide ja instrumentide steriliseerimine on soovitatav (mähitud ja mahutis) järgmiselt.

Meetod	Tsükli liik	Temperatuur	Kokkupuuteaeg	Kuivamisaeg
Aur	Eelvaakum	132 °C (270 °F)	4 minutit	30 minutit
Aur	Eelvaakum	134 °C (273 °F)	3 minutit	30 minutit

Need parameetrid on valideeritud ainult selle seadme steriliseerimiseks. Kui sterilisaatorisse lisatakse muid tooteid, siis soovituslikud parameetrid ei kehti ja kasutaja peab looma uued tsükliparameetrid. Autoklaav peab olema nõuetekohaselt paigaldatud, hooldatud ja kalibreeritud. Kõigi elujõuliste mikroorganismide inaktiveerimise kinnitamiseks tuleb teha pidevaid teste.