



<b>DI155B-FI</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>TÄRKEÄÄ TIETOA AUKOLLISESTA REVLOK™ -RUUVIJÄRJESTELMÄSTÄ</b></p> <p><b>[CE 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>CE 0297</b></p> 

Katso symbolien sanasto osoitteesta [www.globusmedical.com/eflu](http://www.globusmedical.com/eflu)

**SUOMI**

## VAIN YHDYSVALTOJEN ULKOPUOLELLA

### TÄRKEÄÄ TIETOA AUKOLLISESTA REVLOK™ -RUUVIJÄRJESTELMÄSTÄ

#### KUVAUS

The Aukollinen REVLOK™ -ruuvijärjestelmä koostuu monoakksiaaliruuveista, yksitasoruuveista, polyakksiaalisista ruuveista, kaksoisulkohalkaisijaruuveista, vähennysruuveista, sauvoista ja lukitushatuista. Ruuveja ja sauvoja on saatavana useina eri kokoina erilaisiin potilasanatomioihin. 5,5 mm:n REVLOK™ -implantit sopivat yhteen halkaisijaltaan 5,5 mm:n sauvojen kanssa, ja 6,35 mm:n REVLOK™ -implantit sopivat yhteen halkaisijaltaan 6,35 mm:n sauvojen kanssa. Istutteen komponentit voidaan lukita jäykästi eri konfiguraatioihin potilaan anatomian ja kirurgisen tilan mukaisesti. Lukitushattuja käytetään ruuvien kiinnittämiseen sauvaan.

Tässä ruuvi- ja sauvajärjestelmässä käytetään rinta- ja lannerangan takaosassa ja ristirangan tavallisimmin kahta sauva, jotka ovat sijoitettuna ja kiinnitettynä lateraalisesti olkahaarakkeeseen pedikkeliruuveilla.

Tässä ruuvi- ja sauvajärjestelmässä käytetään rinta- ja lannerangan etuosassa tavallisimmin yhtä sauva, joka on sijoitettu ja kiinnitetty nikamiin monoakksiaalisilla ruuveilla oikean kokoisin niitin avulla.

Ruuvit kiinnittyvät sauvoihin lukitushatuilla, joissa on sisäinen kiristysruuvi. Ruuvien koko ja määrä vaihtelevat sauvan sijainnin ja pituuden mukaan. Ruuvit kiinnitetään rinta- ja lannerangan ja/tai ristirangan pedikkeliin.

Sauvat on valmistettu titaaneoksesta, kaupallisesta puhtaasta titaanista, koboltti-kromi-molybdeeniseoksesta tai ruostumattomasta teräksestä standardien ASTM F136, F1295, F67, F1537 ja F138 mukaisesti. Kaikki muut REVLOK™ -implantit on valmistettu titaaneoksesta tai ruostumattomasta teräksestä standardien ASTM F136, F1295, F138 ja F67 mukaisesti. Aukollisia REVLOK™ -ruuveja on saatavilla hydroksiapatiitti (HA) -pinnoitettuna tai ilman standardin ASTM F1185 mukaisesti.

#### KÄYTTÖAIHEET

Aukollisen REVLOK™ -ruuvijärjestelmän tarkoituksena on rangan osien vakauttaminen ja immobilisointi potilailla, joiden luusto on kehittynyt. Sitä käytetään posteriorisena pedikkeliruuvijärjestelmänä fuusion apuna seuraavissa akuuteissa ja kroonisissa epävakauksissa tai ristirangan, lannerangan ja ristirangan epämuodostumissa: degeneratiivinen välilevyn sairaus (määritellään välilevystä johtuvana selkäkkipuna, johon liittyy aiemmin todettu ja röntgentutkimuksissa vahvistettu välilevyn rappeutuminen), degeneratiivinen spondyloosteosi, johon liittyy objektiivisesti todettu neurologinen häiriö, murtuma, siirtyä, skolioosi, kyfoosi, selkärangan kasvain, pseudoartroosi ja epäonnistunut aiempi liitos.

Lisäksi aukollinen REVLOK™ -ruuvijärjestelmä on tarkoitettu vaikean L5-S1-nikaman spondyloosteosin (luokat 3 ja 4) hoitoon potilailla, joiden luusto on kehittynyt ja joille toteutetaan autogeeninen luusiirrännäinen asettamalla implantit lanne- ja ristirankaan ja/tai suoliluuun ja joiden implantit poistetaan kiinteän fuusion muodostuttua. Pedikkeliruuvien kiinnityksen tasot näille potilaille ovat L3-ristiluu/suoliluu.

Kun aukollista REVLOK™ -ruuvijärjestelmää käytetään rinta- ja lannerangan anterolateraalisen järjestelmänä, anterolateraalisen ruuvi kiinnityksen (niitattuna tai ilman niittä) käyttöaiheet ovat seuraavat: degeneratiivinen välilevyn sairaus (määritellään välilevystä johtuvana selkäkkipuna, johon liittyy aiemmin todettu ja röntgentutkimuksissa vahvistettu välilevyn rappeutuminen), selkärangan ahtautuma, spondyloosteosi, selkärangan epämuodostumat (kuten skolioosi, kyfoosi ja/tai lordoosi), rinta- ja lannerangan murtuma tai siirtyä, pseudoartroosi, kasvaimen osittainen poisto ja/tai epäonnistunut aiempi liitos. Ruuvien kiinnitystasot ovat T8-L5.

REVLOK™ -ruuvien distaalipäässä on aukot luusementin, röntgensäteitä läpäisemättömän aineen tai suoliluuksen ruiskuttamista varten. Nämä aukot voivat myös jouduttaa luun kasvua ruuvien sisään. Luusementin ruiskuttamisella estetään ruuvien kiinnittymistä heikkoon tai osteoporoottiseen luuhun. Pedikkelin seinämän vaurioitumista voidaan ehkäistä käyttämällä ruuvien sijoittamisessa apuna säteilyä läpäisemätöntä väriainetta tai suoliluuosta.

#### VAROITUKSET

Pedikkeliruuvikiinnitteisten selkärankajärjestelmien turvallisuus ja teho on määritetty vain huomattavissa selkärangan mekaanisissa instabiliteetti- tai deformaatioepäilyissä, joiden hoito edellyttää luudutusta fiksaatiojärjestelmällä. Näitä selkärangan tiloja ovat ristirangan, lannerangan tai ristirangan epävakaus tai epämuodostuma seurauksena degeneratiivisesta välilevysairaudesta, degeneratiivinen spondyloosteosi, johon liittyy objektiivisesti todettu neurologinen häiriö, murtuma, siirtyä, skolioosi, kyfoosi, selkärangan kasvain ja epäonnistunut aiempi liitos (pseudoartroosi). Näiden laitteiden turvallisuutta ja hyödyllisyyttä muunlaisten tilojen hoidossa ei tunneta.

Yksi järjestelmän käyttöön liittyvistä mahdollisista riskeistä on kuolema. Mahdollisesti lisäleikkausta vaativia muita riskejä ovat:

- laitteen osan murtuma
- kiinnityksen irtoaminen
- luutumattomuus
- nikamamurtuma
- neurologinen vaurio
- verenkiertoon tai sisäelimiin liittyvä vaurio.

Luusementtiä käytettäessä mahdollisia riskejä ovat:

- anafylaktiseen vasteeseen johtava yliherkkyys herkällä henkilöllä
- sementin vuodosta johtuva kudosaivuri tai hermoston tai verenkierron häiriöt
- riittämättömästä kiinnittymisestä johtuva sementin mikroliike luun pintaa vasten
- rasvatulppa.

Sementtivuoto voi aiheuttaa kudosaivurion, hermo- tai verenkierto-ongelmia sekä muita vakavia haittatapahtumia. Nämä riskit voivat kasvaa, kun luusementtiä käytetään useilla selkärangan tasoilla ja kun käytetyn luusementin määrä kasvaa.

Akryylisementin käyttöön selkärangassa liittyy vakavia haittatapahtumia, joista osa voi johtaa kuolemaan. Tällaisia ovat sydäninfarkti, sydämenpysähdys, aivoverisuonitapahtuma, keuhkoveritulppa ja sydänveritulppa. Vaikka suurin osa näistä haittatapahtumista ilmenee pian leikkauksen jälkeen, jotkin ilmoitetut diagnoosit on tehty vasta yli vuoden kuluttua toimenpiteestä tai myöhemmin.

Muita ilmoitettuja haittatapahtumia, jotka liittyvät selkärangassa käytettäviin luusementteihin, ovat sementin vuoto luuhun suunnitellun käyttöpaikan ulkopuolelle ja sitä kautta verenkiertojärjestelmään, jolloin seurauksena oli keuhko- ja/tai sydänveritulppa tai muu kliininen jälkiseuraus.

Luusementin käytöstä odottavilla tai imettävillä naisilla ei ole kliinisiä tietoja.

Leikkaustekniikoiden oppaan tarkka noudattaminen on erittäin suositeltavaa.

Tämän järjestelmän komponentteja ei saa käyttää muiden järjestelmien tai valmistajien komponenttien kanssa, ellei niitä liitetä sauvojen/sauvan kautta.

Tämän järjestelmän komponentit on valmistettu titaaneoksesta, puhtaasta titaanista, ruostumattomasta teräksestä ja koboltti-kromi-molybdeeniseoksesta. Ruostumattomasta teräksestä valmistettujen implanttien yhdistäminen muihin materiaaleihin ei ole suositeltavaa metallurgisista, mekaanisista ja toiminnallisista syistä.

#### VAROITIMENPITEET

Ainoastaan järjestelmän käyttöön koulutuksen saaneet kokeneet selkäkirurgit saavat implantoida ruuvi-, koukku ja sauvajärjestelmiä, koska toimenpide on teknisesti vaativa ja sisältää potilaan vakavan vammautumisen riskin. Ruuvien halkaisijaa ja pituutta sekä koukun kokoa valittaessa on suoritettava ennakoiva suunnittelu ja otettava potilaan anatomia huomioon.

Aukolliset REVLOK™ -ruuvit (5,5 ja 6,35) ovat tarkoitettu käytettäväksi vastaavien REVERE™ -tai REVOLVE™ -sauvojen (5,5 mm ja 6,35 mm) kanssa.

Kirurgiset implantit ovat KERTAKÄYTTÖISIÄ, eikä niitä saa koskaan käyttää uudelleen. Poistettua implanttia ei saa implantoida uudestaan. Vaikka laite näyttäisi ehjältä, siinä saattaa olla pieniä vaurioita tai sisäisiä jännityksiä, jotka voivat aiheuttaa murtuman.

Aukollisten REVLOK™ -ruuvien turvallisuutta ja yhteensopivuutta ei ole tutkittu MR-ympäristössä. Aukollisia REVLOK™ -ruuveja ei ole testattu MR-ympäristössä kuumentumisen tai siirtymisen osalta.

Optimaalinen tulos edellyttää, että lääkäri/kirurgi ottaa aukollisia REVLOK™ -ruuvijärjestelmiä käytettäessä huomioon implantointitason, potilaan painon, liikkunnallisuuden, sairaudet ja muut tekijät, jotka saattavat vaikuttaa järjestelmän toimivuuteen.

#### VASTAAIHEET

- osteoporoosi, kun ei käytetä sementin lisäämistä
- aktiivinen paikallinen tai systeeminen infektio
- degeneratiivinen sairaus tai fysiologiset perussairaudet, jotka saattavat vaikuttaa toipumiseen
- potilaan paino, liikkunnallisuus ym. tekijät, jotka saattavat aiheuttaa rasitusta implantille.

Vasta-aiheet käytettäessä luusementin kanssa

- huono näkyvyys fluoroskopiassa
- potilaat, joilla on trombofiliataipumusta
- potilaat, joilla on vakava sydämen tai keuhkojen vajaatoiminta
- potilaat, jotka ovat herkkiä jollekin luusementin aineosalle.

*Huomautus: Tapauksissa, joissa osteoporoosin yhteydessä käytetään sementin lisäystä, on harkittava vierekkäisen nikaman ennalta ehkäisevää vertebroplastiaa.*

## PAKKAUS

Nämä implantit ja instrumentit voidaan toimittaa esipakattuina ja gammasäteilyllä steriloituina. Steriiliin pakkauksen eheys tulee tarkistaa ja varmistaa näin, ettei sisällön steriiliys ole vaarantunut. Pakkaus on tarkistettava huolellisesti ja varmistettava, että kaikki osat on toimitettu. Kaikki komponentit on tarkistettava huolellisesti ennen käyttöä, jotta voidaan varmistaa, ettei niissä ole vaurioita. Vaurioituneita pakkauksia tai tuotteita ei pidä käyttää vaan ne on palautettava Globus Medicalille. Kun oikea koko on määritetty, poista tuotteet pakkauksesta leikkauksen aikana käyttämällä aseptista työskentelytapaa.

Instrumentisarjat toimitetaan steriloimattomina, ja ne höyrysteriloidaan ennen käyttöä jäljempänä kuvatun STERILOINTI-osan mukaisesti. Käytetyt tai likaantuneet instrumentit on puhdistettava alla kuvatun PUHDISTUS-osan mukaisesti.

## KÄSITTELY

Kaikkia instrumentteja ja implantteja on käsiteltävä varovasti. Virheellinen käyttö tai käsittely voi johtaa vaurioihin ja/tai mahdolliseen toimintahäiriöön. Tuotteet on tarkistettava, jotta varmistetaan niiden toimivuus ennen leikkausta. Kaikki tuotteet on tarkistettava ennen käyttöä, jotta varmistetaan, että niissä ei ole haittaavaa heikentymistä, kuten ruostetta, värimuutoksia, kuoppautumista tai haljenneita tiivisteitä. Toimimattomia tai vaurioituneita instrumentteja ei pidä käyttää vaan ne tulee palauttaa Globus Medicalille.

## PUHDISTUS

Kaikki purettavissa olevat instrumentit on purettava puhdistusta varten. Kaikki kahvat on irrotettava. Instrumentit voidaan koota uudelleen steriloinnin jälkeen. Instrumentit on puhdistettava neutraaleilla puhdistusaineilla ennen sterilointia ja steriilille leikkauksialueelle viemistä tai ennen tuotteen mahdollista palauttamista Globus Medicaliin.

Instrumenttien puhdistus ja desinfiointi voidaan tehdä aldehydittömillä liuottimilla korkeissa lämpötiloissa. Puhdistukseen ja kontaminaation poistoon on käytettävä neutraaleja puhdistusaineita, minkä jälkeen instrumentit huuhdellaan deionisoidulla vedellä. Huomautus: tietyt puhdistusliuokset, kuten formaliinia, glutaraldehydiä, valkaisuainetta ja/tai muuta alkalista puhdistusainetta sisältävät puhdistusliuokset saattavat vahingoittaa joitakin laitteita, erityisesti instrumentteja. Tällaisia liuoksia ei saa käyttää.

Käytön tai lialle altistumisen jälkeen sekä ennen sterilointia instrumentit on puhdistettava seuraavien puhdistusmenetelmien mukaan:

1. Varmista välittömästi käytön jälkeen, että instrumenteista pyyhitään kaikki näkyvä lika ja kuivuminen estetään jättämällä ne upotetuiksi tai peittämällä märällä pyyhkeellä.
2. Pura kaikki purettavissa olevat instrumentit.
3. Poista kaikki näkyvä lika huuhtelemalla instrumentit juoksevan hanaveden alla. Huuhtelee ontelot vähintään kolme kertaa, kunnes huuhteluvesi on kirkasta.
4. Valmistele Enzo® (tai vastaava entsyymaattinen puhdistusaine) valmistajan suositusten mukaan.
5. Upota instrumentit puhdistusaineeseen ja anna niiden liota vähintään kaksi minuuttia.
6. Puhdista instrumentit kauttaaltaan pehmeällä jouhiharjalla. Puhdista ontelot piipunpuhdistimella. Kiinnitä erityistä huomiota vaikeasti puhdistettaviin alueisiin.
7. Vedä entsyymaattinen puhdistusliuos steriiliin ruiskuun. Huuhtelee kaikki ontelot ja vaikeasti puhdistettavat alueet, kunnes alueelta ei näy tulevan enää likaa.
8. Poista instrumentit puhdistusaineesta ja huuhtelee ne juoksevan, lämpimän hanaveden alla.
9. Valmistele Enzo® (tai vastaava entsyymaattinen puhdistusaine) valmistajan suositusten mukaan ultraäänipuhdistimessa.
10. Upota instrumentit kokonaan ultraäänipuhdistimeen ja varmista onteloiden huuhtelulla, että puhdistusaine menee onteloihin. Sonikoi vähintään kolme minuuttia.
11. Ota instrumentit pois puhdistusaineesta ja huuhtelee ne juoksevassa deionisoidussa vedessä tai käänteisosmoosivedessä vähintään kahden minuutin ajan.
12. Kuivaa instrumentit puhtaalla, pehmeällä liinalla ja suodatetulla paineilmallalla.
13. Tarkasta silmämääräisesti, ettei missään instrumentissa ole näkyvää likaa. Jos näkyvää likaa on jäljellä, toista puhdistustoimenpiteet kohdasta 3 alkaen.

## YHTEYSTIEDOT

Globus Medicaliin voi ottaa yhteyden soittamalla numeroon 1 866 GLOBUS1 (456 2871). Kirurgista tekniikkaa käsittelevän oppaan saa Globus Medicalista.

## STERILOINTI

Nämä implantit ja instrumentit voivat olla saatavana steriileinä tai steriloimattomina. HA-pinnoitetut implantit ovat saatavana VAIN steriileinä.

Steriilit implantit ja instrumentit steriloidaan gammasäteilyllä. Niiden on vahvistettu vastaavan steriiliystasoa (SAL)  $10^{-6}$ . Steriilit tuotteet pakataan kuumasaumattuihin, kaksinkertaisiin foliopusseihin. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkauksen etikettiin. Näitä tuotteita pidetään steriileinä, kunnes pakkaus avataan tai se vahingoittuu.

Steriloimattomien implanttien ja instrumenttien on vahvistettu vastaavan steriiliystasoa (SAL)  $10^{-6}$ . Kääreen käyttö on suositeltavaa seuraavien ohjeiden mukaisesti: Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. Loppukäyttäjät vastaa siitä, että steriloinnissa käytetään ainoastaan sellaisia sterilointilaitteita ja lisävarusteita (kuten steriloitinkääreitä ja -pusseja, kemiallisia ja biologisia indikaattoreita ja steriloitinkasetteja), jotka on suunniteltu valitun sterilointijakson edellyttämiin olosuhteisiin (aika ja lämpötila).

Kun käytetään jäykkää sterilointia, Globuksen laitteiden ja täytettyjen metallikoteloiden asianmukainen sterilointi edellyttää seuraavien seikkojen huomioimista:

- Suositellut sterilointiarvot on annettu jäljempänä olevassa taulukossa.

- Esityhjiöhöyrysterilointiin saa käyttää ainoastaan jäykkiä sterilointiaستioita.
- Jos valitaan jäykkä sterilointiaستia, suodatinalueen on oltava yhteensä vähintään 176 neliötuumaa tai siinä on oltava vähintään neljä (4) suodatinta, jotka ovat halkaisijaltaan 7,5 tuumaa.
- Jäykkään sterilointiaستiaan saa panna suoraan enintään yhden (1) täytetyn metallikotelon tai sen sisällön.
- Varmista mahdollisimman hyvä ilmanvaihto käyttämällä erillisiä moduuleita/telineitä tai yksittäisiä laitteita, joita ei saa pinota päällekkäin sterilointiaستian koriin.
- Noudata jäykan sterilointiaستian valmistajan antamia ohjeita. Kysy tarvittaessa lisätietoja kyseisen astian valmistajalta.
- Lisätietoja jäykistä sterilointiaستioista on standardissa AAMI ST79.

STERILOIMATTOMINA toimitetuille implanteille ja instrumenteille suositellaan seuraavaa sterilointia (käärittynä tai astiassa):

Menetelmä	Jakson tyyppi	Lämpötila	Altistus aika	Kuivaus aika
Höyry	Esityhjiö	132 °C (270 °F)	4 minuuttia	30 minuuttia
Höyry	Esityhjiö	134 °C (273 °F)	3 minuuttia	30 minuuttia

*Nämä parametrit on validoitu ainoastaan tämän tuotteen sterilointiin. Jos sterilointilaitteeseen lisätään muita tuotteita, suositellut parametrit eivät ole valideja ja käyttäjän on vahvistettava sterilointijaksolle uudet parametrit. Sterilointilaitte on asennettava, huollettava ja kalibroitava asianmukaisesti. Kaikkien elinelpoisten mikro-organismien inaktiivisuutta on seurattava jatkuvilla testauksilla.*