




DI155B-NL (Rev K)	REVLOK™ FENESTRATED SCREW SYSTEM	
08/2025  GLOBUS MEDICAL 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	BELANGRIJKE INFORMATIE OVER HET REVLOK™ GEFENESTREERDE SCHROEFSYSTEEM [EC]REP: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany [CH]REP: AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland AUSTRALIA SPONSOR: GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED, Unit 9/5-7 Inglewood Place Baukham Hills NSW 2153, Australia  0297 	

Raadpleeg www.globusmedical.com/eIFU voor de een verklarende woordenlijst van symbolen

NEDERLANDS

ALLEEN BUITEN DE VERENIGDE STATEN

BELANGRIJKE INFORMATIE OVER HET REVLOK™ GEFENESTREERDE SCHROEFSYSTEEM

BESCHRIJVING

Het REVLOK™ gefenestreerde schroefstelsel bestaat uit monoaxiale schroeven, uniplanare schroeven, polyaxiale schroeven, schroeven met twee buitendiameters, reductieschroeven, staven en borgdoppen. De schroeven en staven zijn verkrijgbaar in diverse maten zodat zij geschikt zijn voor patiënten met verschillende anatomie. REVLOK™ 5,5mm-implantaten passen bij staven met 5,5mm-diameter en REVLOK™ 6,35mm-implantaten passen bij staven met 6,35mm-diameter. De implantaatcomponenten kunnen strak geborgd worden in diverse configuraties voor afstemming op de patiënt en de chirurgische condities. Borgdoppen worden gebruikt om de schroeven aan de staaf te bevestigen.

In de posterieure thoraco-lumbale en sacrale wervelkolom wordt dit schroef-staafstelsel voornamelijk toegepast in de vorm van twee staven die elk lateraal van de processus spinosus geplaatst worden en vastgemaakt worden middels pedikelschroeven.

In de anterieure thoraco-lumbale wervelkolom wordt dit schroef-staafstelsel voornamelijk toegepast in de vorm van één staaf die tegen de wervellichamen wordt geplaatst en wordt vastgemaakt via monoaxiale schroeven middels een kram van passende afmetingen.

De schroeven worden aan de staven vastgemaakt middels een borgdop met inwendige stelschroef. De maat en het aantal van de schroeven hangen af van de lengte en plaats van de staaf. De schroeven worden ingebracht in een pedikel van de thoraco-lumbale en/of sacrale wervelkolom.

De staven zijn gemaakt van titaanlegering, commercieel zuivere titaan, kobalt-chroom-molybdeenlegering of roestvrij staal, zoals gespecificeerd in ASTM F136, F1295, F67, F1537 en F138. Alle andere REVLOK™ implantaten worden vervaardigd uit titaanlegering of roestvrij staal, zoals gespecificeerd in ASTM F136, F1295, F138 en F67. De REVLOK™ gefenestreerde schroeven zijn verkrijgbaar met of zonder coating van hydroxyapatiet (HA), zoals gespecificeerd in ASTM F1185.

INDICATIES

Het REVLOK™ gefenestreerde schroefstelsel, wanneer dat gebruikt wordt als een posterieure pedikelschroefstelsel, is bedoeld voor immobilisatie en stabilisatie van fusie bij de behandeling van de volgende acute en chronische vormen van instabiliteit of misvorming van de thoracale, lumbale en sacrale wervelkolom: degeneratieve aandoeningen van de tussenwervelschijven (gedefinieerd als discogene rugpijn met degeneratie van de schijf, bevestigd door de voorgeschiedenis en radiologisch onderzoek), degeneratieve spondylolisthesis met objectieve aanwijzingen voor neurologische beschadiging, fractuur, dislocatie, scoliose, kyfose, spinale tumor, pseudoartrose en mislukte eerdere fusie.

Daarnaast is het REVLOK™ gefenestreerde schroefstelsel bedoeld voor de behandeling van ernstige spondylolisthesis (graad 3 en 4) van wervels L5-S1 bij patiënten met een volgroei skelet die fusie ondergaan met een autogeen bottransplantaat, met bevestiging van de implantaten aan de lumbo-sacrale wervelkolom en/of het ilium, met verwijdering van de implantaten na het bereiken van een stevige fusie. De niveaus van de pedikelschroefstelsel bij deze patiënten zijn L3-sacrum/ilium.

Wanneer het gebruikt wordt als antero-lateraal thoraco-lumbaal systeem is het REVLOK™ gefenestreerde schroefstelsel bedoeld voor antero-laterale schroefstelsel (met of zonder kram) voor de volgende indicaties: degeneratieve aandoeningen van de tussenwervelschijven (gedefinieerd als discogene rugpijn met degeneratie van de schijf, bevestigd door de voorgeschiedenis en radiologisch onderzoek), spinale stenose, spondylolisthesis, spinale misvorming (d.w.z. scoliose, kyfose en/of lordose), fractuur of dislocatie van de thoraco-lumbale wervelkolom, pseudoartrose, tumorresectie en/of mislukte eerdere fusie. De niveaus voor schroefstelsel zijn T8-L5.

REVLOK™ schroeven zijn voorzien van fenestrae aan het distale uiteinde voor de injectie van botcement, radiopake kleurstof of zoutoplossing. Dankzij deze fenestrae is ook de ingroei van bot mogelijk in de schroef. Injectie van botcement wordt gebruikt ter verbetering van de schroefstelsel in zwak of osteoporotisch bot. Radiopake kleurstof of zoutoplossing kan gebruikt worden om de plaatsing van schroeven te vergemakkelijken en zo de pedikelwand te ontzien.

WAARSCHUWINGEN

De veiligheid en doeltreffendheid van pedikelschroefsystemen zijn alleen vastgesteld voor wervelkolomaandoeningen met aanzienlijke mechanische instabiliteit of misvorming waarvoor fusie met instrumentatie nodig is. Deze aandoeningen zijn: aanzienlijke mechanische instabiliteit of misvorming van de thoracale, lumbale en sacrale wervelkolom, secundair aan degeneratieve aandoeningen aan de tussenwervelschijven, degeneratieve spondylolisthesis met objectieve aanwijzingen voor neurologische beschadiging, fractuur, dislocatie, scoliose, kyfose, spinale tumor en mislukte eerdere fusie (pseudoartrose). De veiligheid en doeltreffendheid van deze hulpmiddelen voor andere aandoeningen zijn onbekend.

Eén van de mogelijke risico's van dit systeem is overlijden. Andere mogelijke risico's die een nieuwe operatie noodzakelijk kunnen maken, zijn:

- breuk van implantaatcomponenten
- verlies van fixatie
- non-consolidatie
- wervelfracturen
- neurologisch letsel
- letsel van vaten of ingewanden

Het gebruik van botcement brengt onder meer de volgende risico's met zich mee:

- overgevoeligheidsreacties bij sensitieve personen die tot een anafylactische reactie leiden
- weefselbeschadiging, zenuwaantasting of circulatieproblemen door cementlekkage
- micro-beweging van cement tegen botoppervlak door onvoldoende fixatie
- vetembolie

Lekkage van cement kan weefselbeschadiging, zenuwaantasting of circulatieproblemen en andere ernstige bijwerkingen veroorzaken. Deze risico's worden groter naarmate het cement op meer wervelniveaus wordt gebruikt en naarmate er een groter volume botcement wordt gebruikt.

Ernstige bijwerkingen, waarvan sommige resulteerden in overlijden, die gemeld zijn bij het gebruik van soortgelijke botcementen met acrylaat in de wervelkolom zijn onder andere myocardinfarct, hartstilstand, cerebrovasculair accident, longembolie en hartembolie. Hoewel het merendeel van deze bijwerkingen vroeg in de postoperatieve periode optreedt, zijn er ook gevallen gemeld waarin de diagnose pas een jaar of langer na de ingreep werd gesteld.

Andere gemelde bijverschijnselen van botcementen met acrylaat die bedoeld zijn voor gebruik in de wervelkolom, zijn onder meer: lekkage van het botcement buiten het doelgebied waarbij het cement in het vaatsysteem komt, wat resulteert in een long- en/of hartembolie of andere klinische complicaties.

Er zijn geen klinische gegevens over het gebruik van botcement bij zwangerschap of borstvoeding.

Zich strikt houden aan de gids voor operatietechniek wordt sterk aanbevolen.

Componenten van dit systeem mogen niet gebruikt worden met componenten van andere systemen of fabrikanten, tenzij deze met elkaar verbonden worden middels de staaf/staven.

De componenten van dit systeem zijn vervaardigd uit titaanlegering, zuiver titaan, roestvrij staal en kobalt-chroom-molybdeenlegering. Het combineren van roestvrijstaal implantaatcomponenten met andere materialen wordt niet aanbevolen om metallurgische, mechanische en functionele redenen.

VOORZORGSMAATREGELEN

De implantatie van schroef-, haak- en staafsystemen mag uitsluitend uitgevoerd worden door ervaren wervelkolomchirurgen die een specifieke opleiding in het gebruik van dit systeem hebben gevolgd omdat deze procedure hoge technische eisen stelt en het risico bestaat van ernstig letsel bij de patiënt. Preoperatieve planning en de anatomie van de patiënt dienen in overweging genomen te worden bij het selecteren van de diameter en lengte van schroeven en de grootte van haken.

De REVLOK™ gefenestreerde schroeven (5,5 en 6,5) zijn bedoeld voor gebruik met bijpassende REVERE™ of REVOLVE™ staven (5,5 mm en 6,35 mm).

Chirurgische implantaten zijn UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK bedoeld en mogen nooit hergebruikt worden. Een geïmplanteerd implantaat mag nooit opnieuw worden geïmplanteerd. Ook als het hulpmiddel onbeschadigd lijkt, kunnen er toch kleine mankementen en inwendige spanningspatronen aanwezig zijn die tot breuk kunnen leiden.

De REVLOK™ gefenestreerde schroeven zijn niet onderzocht op veiligheid en compatibiliteit in de MRI-omgeving. De REVLOK™ gefenestreerde schroeven zijn niet getest op temperatuurstijging of migratie in de MRI-omgeving.

Voor optimale implantaatresultaten bij het gebruik van het REVLOK™ gefenestreerde schroefstelsel dienen artsen/chirurgen aandacht te besteden aan de implantatieniveaus, het patiëntgewicht, het activiteitsniveau van de patiënt, andere patiëntcondities, etc., die de prestaties van het systeem kunnen beïnvloeden.

CONTRA-INDICATIES

- osteoporose indien het systeem wordt toegepast zonder cementtoevoeging
- actieve lokale of systemische infectie

- degeneratieve aandoening of onderliggende fysiologische condities die het genezingsproces kunnen veranderen
- factoren zoals het gewicht en activiteitsniveau van de patiënt die invloed op de belasting van het implantaat kunnen hebben

Contra-indicaties bij gebruik met botcement

- slechte zichtbaarheid onder fluoroscopie
- patiënten met trombofilie
- patiënten met ernstige cardiale en/of pulmonale insufficiëntie
- patiënten met bekende overgevoeligheid voor een component van botcement

N.B.: In gevallen van ernstige osteoporose met fixatie met cementtoevoeging dient profylactische vertebroplastiek van de aangrenzende wervels overwogen te worden.

VERPAKKING

Deze implantaten en instrumenten kunnen voorverpakt en gesteriliseerd (met gammastraling) worden geleverd. De gaafheid van de steriele verpakking moet worden gecontroleerd om zeker te stellen dat de inhoud nog steriel is. De verpakking moet zorgvuldig worden gecontroleerd op volledigheid, en ook alle onderdelen moeten zorgvuldig worden gecontroleerd om beschadiging vóór gebruik uit te sluiten. Een beschadigde verpakking of een beschadigd product mag niet gebruikt worden en dient teruggestuurd te worden naar Globus Medical. Na bepaling van de juiste grootte neemt u tijdens de operatie de producten uit de verpakking middels een aseptische techniek.

De instrumentsets worden niet-steriel geleverd en worden met stoom gesteriliseerd vóór gebruik, zoals hierna beschreven in de rubriek STERILISATIE. Na gebruik of na blootstelling aan verontreiniging dienen instrumenten te worden gereinigd, zoals hierna beschreven in de rubriek REINIGING.

HANTERING

Alle instrumenten en implantaten dienen met zorg te worden behandeld. Het onjuist hanteren of gebruiken kan leiden tot beschadiging of disfunctie. Voordat producten tijdens chirurgie worden gebruikt, dient gecontroleerd te worden of ze goed werken. Alle producten dienen geïnspecteerd te worden vóór gebruik om gebreken als corrosie, verkleuring, putjes, gebarsten afdichtingen, etc. uit te sluiten. Niet-werkende of beschadigde instrumenten mogen niet worden gebruikt en dienen geretourneerd te worden naar Globus Medical.

REINIGING

Alle instrumenten die uit elkaar gehaald kunnen worden, moeten uit elkaar worden gehaald voor reiniging. Alle handgrepen moeten losgemaakt worden. De instrumenten kunnen weer in elkaar worden gezet na de sterilisatie. De instrumenten moeten worden gereinigd met neutrale reinigingsmiddelen voordat ze gesteriliseerd worden en in een steriel chirurgisch veld gebracht worden of (indien van toepassing) voordat het product geretourneerd wordt naar Globus Medical.

Reiniging en desinfectie van instrumenten kan worden uitgevoerd met aldehyde-vrije oplosmiddelen bij hogere temperaturen. Voor reiniging en ontsmetting moeten neutrale reinigingsmiddelen worden gebruikt, gevolgd door spoelen met gedeïoniseerd water. Opmerking: bepaalde reinigungsoplossingen, zoals oplossingen met formaline, glutaraaldehyde, bleekmiddel en/of alkalische reinigungsmiddelen kunnen beschadiging veroorzaken bij bepaalde hulpmiddelen, in het bijzonder instrumenten; deze oplossingen mogen niet worden gebruikt.

Tijdens het reinigen van instrumenten na gebruik of na blootstelling aan verontreiniging, en voorafgaand aan sterilisatie moeten de volgende reinigungsmethodes worden gevolgd:

1. Veeg de instrumenten onmiddellijk na gebruik af om elke zichtbare verontreiniging te verwijderen, en bescherm ze tegen opdrogen door ze onder te dompelen of af te dekken met een vochtige doek.
2. Haal alle instrumenten die gedemonteerd kunnen worden uit elkaar.
3. Spoel de instrumenten af onder stromend kraanwater om elke zichtbare verontreiniging te verwijderen. Spoel de lumina minimaal 3 maal door, tot het water dat eruit komt, schoon is.
4. Maak Enzol® (of een soortgelijk enzymatisch reinigungsmiddel) klaar volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
5. Dompel de instrumenten onder in het reinigungsmiddel en laat ze minimaal 2 minuten weken.
6. Gebruik een zachte borstel om de instrumenten grondig te reinigen. Gebruik een pijpenrager voor eventuele lumina. Besteed speciale aandacht aan moeilijk te bereiken gebieden.
7. Zuig de enzymatische reinigungsoplossing op met een steriele injectiespuit. Spoel alle lumina en moeilijk bereikbare gebieden door tot er op het oog geen vuil meer uit komt.
8. Haal de instrumenten uit het reinigungsmiddel en spoel ze af onder warm stromend kraanwater.
9. Maak Enzol® (of een soortgelijk enzymatisch reinigungsmiddel) klaar volgens de aanbevelingen van de fabrikant in een ultrasone reinigungs-machine.
10. Dompel de instrumenten volledig onder in de ultrasone reinigungs-machine en zorg ervoor dat het reinigungsmiddel in de lumina komt door deze door te spoelen. Voer een ultrasone reinigungs-cyclus uit van minimaal 3 minuten.
11. Haal de instrumenten uit het reinigungsmiddel en spoel ze af onder stromend gedeïoniseerd water of met omgekeerde osmose gezuiverd water, gedurende minimaal 2 minuten.
12. Droog de instrumenten met een schone zachte doek en gefilterde perslucht.
13. Inspecteer elk instrument visueel op zichtbare verontreiniging. Als er zichtbaar vuil aanwezig is, herhaal de reinigungsprocedure dan vanaf stap 3.

CONTACTINFORMATIE

U kunt contact opnemen met Globus Medical via telefoonnummer 1-866-GLOBUS1 (456-2871). U kunt een operatietechniek-handleiding aanvragen bij Globus Medical.

STERILISATIE

Deze implantaten en instrumenten kunnen steriel of niet-steriel verkrijgbaar zijn. Implantaten met HA-coating zijn alleen steriel verkrijgbaar.

Steriele implantaten en instrumenten zijn gesteriliseerd met gammastraling voor een gegarandeerd steriliteitsniveau (SAL) van 10^{-6} . Steriele producten zijn verpakt in een door hitte gesealde, dubbele foliezak. De uiterste gebruiksdatum staat op het verpakkingsetiket. Deze producten zijn steriel tenzij de verpakking is geopend of beschadigd.

Niet-steriele implantaten en instrumenten zijn gevalideerd voor een SAL van 10^{-6} . Het gebruik van verpakking wordt aanbevolen in overeenstemming met de *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* van de Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79. Het is de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker om alleen sterilisatoren en accessoires (zoals sterilisatieverpakkingen, sterilisatiezakken, chemische indicatoren, biologische indicatoren en sterilisatiecassettes) te gebruiken, die zijn ontworpen voor de gekozen sterilisatiecyclusspecificaties (tijd en temperatuur).

Bij gebruik van een stijve sterilisatiecontainer dient voor goede sterilisatie van Globus instrumenten en gevulde cassettes het volgende in acht te worden genomen:

- Aanbevolen sterilisatieparameters staan vermeld in de onderstaande tabel.
- Alleen stijve sterilisatiecontainers voor gebruik met pre-vacuüm stoomsterilisatie mogen worden gebruikt.
- Wanneer wordt gekozen voor een stijve sterilisatiecontainer, dient deze een totaal filtergebied van minimaal 1135 cm² (176 inch²) te hebben of minimaal vier (4) filters met elk een diameter van 19,05 cm (7,5 inch).
- In een stijve sterilisatiecontainer mag niet meer dan één (1) gevulde cassette of de inhoud ervan worden geplaatst.
- Voor optimale ventilatie dienen afzonderlijke modules/rekken of afzonderlijke instrumenten, zonder stapeling te worden geplaatst in een containermand.
- Houdt u zich aan de gebruiksinstructies van de fabrikant van de stijve sterilisatiecontainers, en neemt u bij vragen contact op met de fabrikant van de betreffende container.
- Voor meer informatie over het gebruik van stijve sterilisatiecontainers, zie AAMI ST79.

Voor implantaten en instrumenten die NIET-STERIEL worden geleverd, adviseren wij sterilisatie (verpakt of in container) als volgt:

Methode	Cyclustype	Temperatuur	Blootstellingstijd	Droogtijd
Stoom	Pre-vacuüm	132°C (270°F)	4 minuten	30 minuten
Stoom	Pre-vacuüm	134°C (273°F)	3 minuten	30 minuten

Deze parameters zijn alleen gevalideerd voor het steriliseren van dit hulpmiddel. Indien ook andere producten in het sterilisatieapparaat worden geplaatst, zijn de aanbevolen parameters niet geldig en dient de gebruiker nieuwe cyclusparameters vast te stellen. De sterilisator moet op de juiste manier geïnstalleerd, onderhouden en gekalibreerd zijn. Er moeten doorlopende tests worden uitgevoerd ter controle van de inactivering van alle vormen van levensvatbare micro-organismen.