




<b>DI155B-PT</b> (Rev K)	<b>REVLOK™ FENESTRATED SCREW SYSTEM</b>
<p>08/2025</p>  <p><b>GLOBUS MEDICAL, INC.</b> 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>INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O SISTEMA DE PARAFUSO FENESTRADO REVLOK™</b></p> <p><b>[EC]REPI:</b> AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany</p> <p><b>[CH]REPI:</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 Baukhams Hills NSW 2153, Australia</p> <p> 0297 </p>

Para o glossário dos símbolos, consulte [www.globusmedical.com/elFU](http://www.globusmedical.com/elFU)

**PORTUGUÊS**

**APENAS FORA DOS ESTADOS UNIDOS**

**INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O SISTEMA DE PARAFUSO FENESTRADO REVLOK™**

**DESCRIÇÃO**

O Sistema de Parafusos Fenestrados REVLOK™ é constituído por parafusos monoaxiais, parafusos uniplanares, parafusos poliaxiais, parafusos com diâmetro exterior duplo, parafusos de redução, hastes e tampas de bloqueio. Os parafusos e hastes estão disponíveis em vários tamanhos, para se adaptarem à anatomia específica do doente. Os implantes REVLOK™ de 5,5 mm acasalam com hastes de 5,5 mm de diâmetro e os implantes REVLOK™ de 6,35 mm acasalam com hastes de 6,35 mm de diâmetro. Os componentes dos implantes podem ser travados de forma rígida em várias configurações, de acordo com as necessidades específicas do doente e a situação cirúrgica. As tampas de bloqueio são utilizadas para ligar os parafusos à haste.

A utilização mais frequente deste sistema de hastes e parafusos na coluna tóraco-lombar posterior e coluna sagrada consiste em duas hastes, cada uma posicionada e fixa lateralmente à apófise espinosa através de parafusos pediculares.

A utilização mais frequente deste sistema de hastes e parafusos na coluna tóraco-lombar anterior consiste numa haste, posicionada e fixa aos corpos vertebrais através de parafusos monoaxiais, mediante um agrafio de tamanho adequado.

Os parafusos prendem-se às hastes utilizando uma tampa de bloqueio com um parafuso de fixação interno. O tamanho e número de parafusos dependem do comprimento e localização da haste. Os parafusos são inseridos num pedículo da coluna tóraco-lombar e/ou sagrada.

As hastes são fabricadas em liga de titânio, titânio comercialmente puro, liga de cobalto-crómio-molibdénio ou aço inoxidável, conforme especificado nas normas ASTM F136, F1295, F67, F1537 e F138. Todos os outros implantes REVLOK™ são fabricados em liga de titânio ou aço inoxidável, conforme especificado nas normas ASTM F136, F1295, F138 e F67. Os Parafusos Fenestrados REVLOK™ estão disponíveis com ou sem revestimento de hidroxapatita (HA), conforme especificado na norma ASTM F1185.

**INDICAÇÕES**

Quando usado como um sistema de fixação por parafusos pediculares posterior, o Sistema de Parafusos Fenestrados REVLOK™ destina-se a conferir imobilização e estabilização dos segmentos da coluna, em doentes com maturidade esquelética, como adjuvante da fusão no tratamento das seguintes instabilidades ou deformidades agudas e crónicas da coluna torácica, lombar e sagrada: doença discal degenerativa (definida como dorsalgia de origem discogénica com degeneração discal confirmada pela história clínica e exames radiológicos), espondilolistese degenerativa com evidência objectiva de perturbação neurológica, fractura, luxação, escoliose, cifose, tumor espinal, pseudartrose e fusão falhada prévia.

Para além disso, o Sistema de Parafusos Fenestrados REVLOK™ destina-se ao tratamento de espondilolistese grave (Graus 3 e 4) das vértebras L5-S1 em doentes com maturidade esquelética submetidos a fusão mediante enxerto ósseo autógeno, submetidos a fixação de implantes na coluna lombossagrada e/ou osso ilíaco com remoção dos implantes depois de obtida uma fusão sólida. Os níveis de fixação dos parafusos pediculares para estes doentes são L3-sacro/ilíaco.

Quando utilizado como um sistema tóraco-lombar anterolateral, o Sistema de Parafusos Fenestrados REVLOK™ destina-se a fixação por parafusos anterolateral (com ou sem agrafio) para as seguintes indicações: doença discal degenerativa (definida como dorsalgia de origem discogénica com degeneração discal confirmada pela história clínica e exames radiológicos), estenose da coluna, espondilolistese, deformidades da coluna (ou seja, escoliose, cifose e/ou lordose), fractura ou luxação da coluna tóraco-lombar, pseudartrose, ressecção de tumor e/ou fusão falhada prévia. Os níveis de fixação dos parafusos são T8-L5.

Os parafusos REVLOK™ incluem fenestrações na extremidade distal para injeção de cimento ósseo, corante radiopaco ou solução salina. Estas fenestrações também podem

promover o crescimento ósseo para o interior do parafuso. A injeção de cimento ósseo é utilizada para potenciar a fixação por parafusos em osso fraco ou osteoporótico. Pode utilizar-se corante radiopaco ou solução salina para ajudar na colocação dos parafusos, com vista a evitar a violação da parede pedicular.

**ADVERTÊNCIAS**

A segurança e eficácia dos sistemas espinais de parafusos pediculares só se encontram estabelecidas para doenças da coluna com instabilidade mecânica ou deformidade significativas exigindo fusão com instrumentos. Estas doenças consistem em instabilidade mecânica ou deformidade significativas da coluna torácica, lombar e sagrada secundárias a doença discal degenerativa, espondilolistese degenerativa com evidência objectiva de perturbação neurológica, fractura, luxação, escoliose, cifose, tumor espinal e fusão prévia mal sucedida (pseudartrose). Desconhece-se a segurança e eficácia destes dispositivos para qualquer outra situação.

Um dos potenciais riscos identificados com este sistema consiste na morte. Entre os outros riscos potenciais, que podem requerer cirurgia adicional, estão incluídos:

- fractura de componente do dispositivo
- perda de fixação
- não-união
- fractura das vértebras
- lesão neurológica
- lesão vascular ou visceral

Entre os riscos potenciais quando utilizado com cimento ósseo incluem-se:

- Reacções de hipersensibilidade em indivíduos susceptíveis originando uma resposta anafiláctica
- Lesão tecidual, nervosa ou problemas circulatórios provocados por fuga de cimento
- Micromovimentos do cimento contra a superfície óssea provocados por uma fixação inadequada
- Embolia gorda

Os extravasamentos de cimento podem provocar lesões nos tecidos, problemas circulatórios ou nos nervos, e outros eventos adversos graves. Estes riscos podem aumentar com o número de níveis espinais nos quais o cimento ósseo é utilizado, e também com o volume de cimento ósseo utilizado.

Eventos adversos graves, alguns dos mesmos com um desfecho fatal, associados à utilização de cimentos ósseos acrílicos na coluna incluindo enfarte do miocárdio, paragem cardíaca, acidente vascular cerebral, embolia pulmonar e embolia cardíaca. Embora a maior parte destes eventos adversos se apresente precocemente no período pós-operatório, existiram relatórios de diagnósticos um ano ou mais após o procedimento.

Outros eventos adversos relatados para cimentos ósseos acrílicos destinados à utilização na coluna incluem o extravasamento de cimento ósseo para lá do local da sua aplicação pretendida com a introdução no sistema vascular, resultando em embolia pulmonar e/ou cardíaca, ou outras sequelas clínicas.

Não se encontram disponíveis quaisquer dados clínicos relativos à utilização de cimento ósseo em mulheres grávidas ou a amamentar.

Recomenda-se fortemente o cumprimento escrupuloso do guia da técnica cirúrgica.

Os componentes deste sistema não devem ser utilizados com componentes de qualquer outro sistema ou fabricante, excepto se ligados através da(s) haste(s).

Os componentes deste sistema são fabricados em liga de titânio, titânio puro, aço inoxidável e liga de cobalto-crómio-molibdénio. A mistura de componentes de implante em aço inoxidável e materiais diferentes não está recomendada por razões metalúrgicas, mecânicas e funcionais.

**PRECAUÇÕES**

A implantação de sistemas de parafusos, ganchos e hastes só deverá ser efectuada por cirurgiões de coluna com experiência e formação específica no uso deste sistema, dado que se trata de um procedimento tecnicamente exigente que apresenta riscos de lesões graves no doente. Ao seleccionar o diâmetro e comprimento dos parafusos e tamanho dos ganchos, deve ser tido em consideração o planeamento pré-operatório e a anatomia do doente.

Os Parafusos Fenestrados REVLOK™ (5,5 e 6,35) destinam-se a ser utilizados com hastes REVERE™ ou REVOLVE™ correspondentes (5,5 mm e 6,35 mm).

Os implantes cirúrgicos destinam-se EXCLUSIVAMENTE A UTILIZAÇÃO ÚNICA e nunca devem ser reutilizados. Um implante implantado nunca deve ser reimplantado. Embora o dispositivo possa não parecer danificado, poderá apresentar pequenos defeitos e padrões de tensão interna passíveis de conduzir à sua fractura.

Os Parafusos Fenestrados REVLOK™ não foram avaliados relativamente à sua segurança e compatibilidade no ambiente de RM. Os Parafusos Fenestrados REVLOK™ não foram testados relativamente a aquecimento e migração no ambiente de RM.

Para um desempenho ideal do implante, quando utiliza o Sistema de Parafusos Fenestrados REVLOK™, o médico/cirurgião deve considerar os níveis de implantação, peso do doente, nível de actividade do doente, outras patologias do doente, etc., que podem ter impacto no desempenho deste sistema.

**CONTRA-INDICAÇÕES**

- Osteoporose quando utilizado sem aumento por cimento
- Infecção local ou sistémica activa
- Doença degenerativa ou condições fisiológicas subjacentes podem alterar o processo de consolidação

- Factores tais como o peso e nível de actividade do doente que podem afectar a tensão do implante
- Contra-indicações quando utilizado com cimento ósseo
- Visibilidade deficiente com fluoroscopia
- Doentes com trombofilia
- Doentes com insuficiência cardíaca e/ou pulmonar grave
- Doentes com sensibilidade conhecida a qualquer dos componentes do cimento ósseo

*Nota: Em casos de osteoporose grave com uma fixação potenciada por cimento, deve considerar-se a possibilidade de vertebroplastia profiláctica das vértebras adjacentes.*

## EMBALAGEM

Estes implantes e instrumentos podem ser fornecidos pré-embalados e esterilizados, utilizando irradiação gama. A integridade da embalagem esterilizada deve ser verificada para assegurar que a esterilidade do conteúdo não está comprometida. A embalagem deve ser cuidadosamente verificada para confirmar que está completa e todos os componentes devem ser cuidadosamente verificados relativamente à ausência de danos antes de serem utilizados. As embalagens ou produtos danificados não devem ser utilizados e devem ser devolvidos à Globus Medical. Durante a cirurgia, depois de ter sido determinado o tamanho correcto, remova os produtos da embalagem utilizando uma técnica asséptica.

Os conjuntos de instrumentos são fornecidos não esterilizados e são esterilizados por vapor antes da utilização, conforme descrito na secção ESTERILIZAÇÃO, em baixo. Após utilização ou exposição a detritos, os instrumentos devem ser limpos, conforme descrito na secção LIMPEZA, em baixo.

## MANUSEAMENTO

Todos os instrumentos e implantes devem ser manipulados com precaução. Uma utilização ou manipulação inadequadas pode originar danos e/ou um possível funcionamento inadequado. Antes da cirurgia, os produtos devem ser verificados para garantir que estão a funcionar correctamente. Todos os produtos devem ser inspeccionados antes da utilização para garantir que não existe uma deterioração inaceitável, tal como corrosão, descoloração, riscos, vedantes fissurados, etc. Instrumentos não funcionantes ou danificados não devem ser utilizados e devem ser devolvidos à Globus Medical.

## LIMPEZA

Todos os instrumentos que podem ser desmontados devem ser desmontados para se proceder à sua limpeza. Devem separar-se todas as peças. Os instrumentos poderão ser montados novamente após a esterilização. Os instrumentos devem ser limpos com detergentes neutros antes da esterilização e da introdução num campo cirúrgico estéril ou, se aplicável, da sua devolução à Globus Medical.

A limpeza e desinfecção dos instrumentos pode ser realizada com solventes isentos de aldeído, a temperaturas mais elevadas. A limpeza e a descontaminação devem incluir o uso de detergentes neutros seguido de enxaguamento com água desionizada. Nota: algumas soluções de limpeza, como as que contêm formol, glutaraldeído, lixívia e/ou outros detergentes alcalinos, podem danificar alguns dispositivos, particularmente instrumentos, pelo que não devem ser utilizadas.

Devem ser cumpridos os seguintes métodos de limpeza para a limpeza de instrumentos após utilização ou exposição a detritos, e antes da esterilização:

1. Imediatamente após a utilização, certifique-se de que os instrumentos são limpos com um pano para remover detritos visíveis, e impedidos de secar, mergulhando-os ou cobrindo-os com um pano húmido.
2. Desmonte todos os instrumentos que podem ser desmontados.
3. Enxágue os instrumentos com água corrente da torneira para remover os detritos visíveis. Irrigue os lúmenes pelo menos 3 vezes, até ficarem limpos.
4. Prepare Enzol® (ou um detergente enzimático semelhante) de acordo com as recomendações do fabricante.
5. Mergulhe os instrumentos no detergente e deixe impregnar durante um período mínimo de 2 minutos.
6. Utilize uma escova de pêlos macios para limpar minuciosamente os instrumentos. Utilize um escovilhão para os lúmenes. Preste particular atenção a zonas de difícil acesso.
7. Encha uma seringa estéril com solução de detergente enzimático. Irrigue os lúmenes e as zonas de difícil acesso até não serem visíveis detritos a sair dessas zonas.
8. Retire os instrumentos do detergente e enxágue-os com água quente corrente da torneira.
9. Prepare Enzol® (ou um detergente enzimático semelhante) de acordo com as recomendações do fabricante num dispositivo de limpeza por ultra-sons.
10. Mergulhe completamente os instrumentos no dispositivo de limpeza por ultrassons e certifique-se de que o detergente chega aos lúmenes irrigando os lúmenes. Proceder à sonicação durante um período mínimo de 3 minutos.
11. Retire os instrumentos do detergente e enxágue-os com água desionizada corrente ou água de osmose inversa durante um período mínimo de 2 minutos.
12. Seque os instrumentos com um pano macio limpo e ar comprimido filtrado.
13. Inspeccione visualmente cada um dos instrumentos relativamente à existência de detritos visíveis. Se estiverem presentes detritos visíveis, repita o processo de limpeza a partir do passo 3.

## INFORMAÇÕES PARA CONTACTO

A Globus Medical pode ser contactada através do número 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Poderá obter um manual da técnica cirúrgica, contactando a Globus Medical.

## ESTERILIZAÇÃO

Estes implantes e instrumentos podem estar disponíveis esterilizados ou não esterilizados. Os implantes revestidos com HA só estão disponíveis esterilizados.

Os instrumentos e implantes esterilizados são esterilizados por radiação gama para assegurar um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10<sup>-6</sup>. Os produtos esterilizados são embalados num saco de folha dupla de alumínio selado termicamente. O prazo de validade está impresso no rótulo da embalagem. Estes produtos são considerados esterilizados, excepto nas situações em que a embalagem tenha sido aberta ou se apresente danificada.

Os implantes e instrumentos não esterilizados foram validados para assegurar um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10<sup>-6</sup>. Recomenda-se a utilização de um invólucro, de acordo com a norma ST79 da Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI), *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. O utilizador final é responsável por utilizar apenas esterilizadores e acessórios (como invólucros de esterilização, bolsas de esterilização, indicadores químicos, indicadores biológicos e cassetes de esterilização) que sejam concebidos para as especificações (tempo e temperatura) do ciclo de esterilização seleccionado.

Quando utilizar um recipiente de esterilização rígido, devem ser tidos em consideração os seguintes aspectos para a esterilização adequada de dispositivos e estojos de metal cheios da Globus:

- Os parâmetros de esterilização recomendados são indicados na tabela a seguir.
- Só podem ser utilizados recipientes de esterilização rígidos para uso com esterilização a vapor pré-vácuo.
- Quando seleccionar um recipiente de esterilização rígido, este deve ter uma área de filtro mínima de 1135,5 cm<sup>2</sup> (176 polegadas<sup>2</sup>) no total, ou um mínimo de quatro (4) filtros com 19,05 cm (7,5 polegadas) de diâmetro.
- Não pode colocar mais do que um (1) estajo de metal cheio ou o seu conteúdo directamente num recipiente de esterilização rígido.
- Os módulos/suportes autónomos ou dispositivos únicos deverão ser colocados, sem ficarem empilhados, num recipiente em forma de cesto para garantir uma ventilação perfeita.
- As instruções de utilização do fabricante do recipiente de esterilização rígido devem ser seguidas. Caso surjam dúvidas, contacte o fabricante do recipiente específico para obter orientação.
- Consulte a norma AAMI ST79 para obter informações adicionais relativamente à utilização de recipientes de esterilização rígidos.

No caso de implantes e instrumentos fornecidos NÃO ESTERILIZADOS, recomenda-se a sua esterilização (num invólucro ou recipiente) como indicado a seguir:

Método	Tipo de Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição	Tempo de Secagem
Vapor	Vacío previo	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Vacío previo	134 °C (273 °F)	3 minutos	30 minutos

*Estes parâmetros estão validados apenas para esterilizar este dispositivo. Caso sejam acrescentados outros produtos ao esterilizador, os parâmetros recomendados não são válidos e devem ser estabelecidos novos parâmetros de ciclo pelo utilizador. O esterilizador deve ser alvo de instalação, manutenção e calibração adequadas. Devem ser efectuados testes permanentes para confirmar a inactivação de todas as formas de microrganismos viáveis.*