




DI155B-SR (Rev K)	REVLOK™ FENESTRATED SCREW SYSTEM
08/2025  GLOBUS M E D I C A L 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	VAŽNE INFORMACIJE U VEZI SA REVLOK™ SISTEMOM FENESTRIRANIH ZAVRTNJA 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 

Rečnik simbola pogledajte na adresi www.globusmedical.com/eIFU.

SRPSKI

SAMO ZA IZVAN SAD

VAŽNE INFORMACIJE U VEZI SA REVLOK™ SISTEMOM FENESTRIRANIH ZAVRTNJA

OPIS

The REVLOK™ sistem fenestriranih zavrtnja sastoji se od monoaksijalnih zavrtnja, uniplanarnih zavrtnja, poliaksijalnih zavrtnja, zavrtnja sa dvostrukim spoljnim prečnikom, redukcionih zavrtnja, šipki i kapice za blokadu. Zavrtnji i šipke su dostupni u različitim veličinama koje odgovaraju anatomiji individualnih pacijenata. REVLOK™ implantati od 5,5 mm spajaju se sa šipkama prečnika od 5,5 mm, a implantati od 6,35 mm se spajaju sa šipkama prečnika od 6,35 mm. Komponente implantata mogu čvrsto da se pričvrste u raznim konfiguracijama za individualnog pacijenta i hirurško stanje. Kapice za blokadu se koriste da se zavrtnji spoje sa šipkom.

Ovaj sistem zavrtnja i šipke se najčešće koristi u posteriornom torakolumbalnom i sakralnom delu kičme i on je sa dve šipke, svakom pozicioniranom i pričvršćenom lateralno u odnosu na spinozni nastavak putem zavrtnja za pedikulus.

Ovaj sistem zavrtnja i šipke se najčešće koristi u anteriornom torakolumbalnom delu kičme i on je sa jednom šipkom, postavljenom i pričvršćenom na tela pršljenova pomoću monoaksijalnih zavrtnja sa kvačicom odgovarajuće veličine.

Zavrtnji se pričvršćuju na šipke pomoću kapice za blokadu sa zavrtnjem sa unutrašnjim pritezanjem. Veličina i broj zavrtnja zavisi od dužine i lokacije šipke. Zavrtnji se umeću u pedikulus torakolumbalnog i/ili sakralnog dela kičme.

Šipke se sastoje od legure titanijuma, komercijalnog čistog titanijuma, legure kobalta, hroma i molibdena, ili nerđajućeg čelika, kako je navedeno u ASTM F136, F1295, F67, F1537 i F138. Svi drugi REVLOK™ implantati su proizvedeni od legure titanijuma ili nerđajućeg čelika, kako je navedeno u ASTM F136, F1295, F138 i F67. REVLOK™ fenestrirani zavrtnji su dostupni sa premazom hidroksiapatita (HA) ili bez njega, kako je navedeno u ASTM F1185.

INDIKACIJE

REVLOK™ sistem fenestriranih zavrtnja, kada se koristi kao sistem posteriornih zavrtnja za pedikule, namenjen je obezbeđivanju imobilizacije i stabilizacije kičmenih segmenata kod skeletno zrelih pacijenata kao pomoć pri fuziji kod lečenja sledećih akutnih i hroničnih nestabilnosti ili deformiteta grudnog, lumbalnog ili sakralnog dela kičme: degenerativno oboljenje diska (definisano kao bol u leđima diskogenog porekla sa degeneracijom diska potvrđenom pacijentovom istorijom bolesti i radiografskim ispitivanjima), degenerativna spondilolisteza sa objektivnim pokazateljima neuroloških oštećenja, prelom, dislokacija, skolioza, kifozna, tumor na kičmi, pseudoartritoza i neuspela prethodna fuzija.

Pored toga, REVLOK™ sistem fenestriranih zavrtnja predviđen je za lečenje teške spondilolisteze (3. i 4. stepena) na pršljenovima L5-S1 kod pacijenata sa zreлим skeletom koji primaju fuziju putem autogenog grafta za kost, imaju implantate pričvršćene za lumbosakralni deo kičme i/ili ilijačnu kost sa uklanjanjem implantata nakon postizanja čvrste fuzije. Nivoi pričvršćivanja zavrtnjem za te pacijente su L3-sakrum/ilijum.

Kada se koristi kao anterolateralni torakolumbalni sistem, REVLOK™ sistem fenestriranih zavrtnja predviđen je za fiksaciju anterolateralnim zavrtnjem (sa kvačicom ili bez nje) za sledeće indikacije: degenerativno oboljenje diska (definisano kao bol u leđima diskogenog porekla sa degeneracijom diska potvrđenom pacijentovom istorijom bolesti i radiografskim ispitivanjima), stenoza kičme, spondilolisteza, deformiteti kičme (tj. skolioza, kifozna i/ili lordoza), prelom ili dislokacija torakolumbalnog dela kičme, pseudoartritis, resekcija tumora i/ili neuspela prethodna fuzija. Nivoi pričvršćivanja zavrtnjima su T8-L5.

REVLOK™ zavrtnji obuhvataju fenestracije na distalnom kraju za ubrizgavanje koštanoг cementa, radiografski nepropusnog kontrasta ili fiziološkog rastvora. Ove fenestracije mogu da pospeše urastanje kosti u zavrtnj. Ubrizgavanje koštanoг cementa se koristi da se poboljša fiksacija zavrtnja kod slabe ili osteoporozne kosti. Radiografski nepropusni kontrast ili fiziološki rastvor mogu da se koriste kao pomoć pri postavljanju zavrtnja da ne bi došlo do oštećenja zida pedikulusa.

UPOZORENJA

Bezbednost i delotvornost sistema zavrtnja za pedikulus kičme ustanovljene su samo za ona stanja kičme koja obuhvataju značajnu mehaničku nestabilnost ili deformitet koji zahtevaju fuziju uz primenu instrumenata. Ova stanja predstavljaju značajnu mehaničku nestabilnost ili deformitet vratnog, grudnog i sakralnog dela kičme koja prati degenerativno oboljenje diska, degenerativnu spondilolistezu sa objektivnim pokazateljima neurološkog oštećenja, prelom, dislokaciju, skoliozu, kifozu, tumor na kičmi i neuspesnu prethodnu fuziju (pseudoartritozu). Bezbednost i delotvornost ovih medicinskih sredstava kod bilo kojih drugih stanja nisu poznate.

Jedan od potencijalnih rizika identifikovanih kod ovog sistema je smrt. Drugi potencijalni rizici koji mogu da zahtevaju dodatnu operaciju, obuhvataju:

- lom komponente sredstva
- gubitak učvršćenja
- nesjedinjenje
- lom pršljena
- neurološka povreda
- vaskularna ili visceralna povreda

Potencijalni rizici kada se koristi sa koštanim cementom:

- reakcije preosetljivosti kod osetljivih osoba koje dovode do anafilaktičkog odgovora
- oštećenje tkiva, nerva ili cirkulatorne probleme izazvane curenjem cementa
- mala pomeranja cementa u odnosu na površinu kosti, izazvano neodgovarajućom fiksacijom
- masna embolija

Curenje cementa može dovesti do oštećenja tkiva, nervnih ili cirkulatornih problema i drugih ozbiljnih neželjenih događaja. Ovi rizici se mogu povećati sa brojem nivoa kičme gde se koristi koštani cement, kao i sa zapreminom upotrebljenog koštanoг cementa.

Ozbiljni neželjeni događaji, neki sa fatalnim ishodom, povezani sa upotrebom akrilnih koštanih cementa za kičmu obuhvataju infarkt miokarda, srčani zastoj, cerebrovaskularni incident, pulmonalnu emboliju i srčanu emboliju. Iako se većina ovih neželjenih događaja pojavljuje rano tokom postoperativnog perioda, postoje neki izveštaji o dijagnozama nakon godinu dana ili duže nakon procedure.

Drugi prijavljeni neželjeni događaji za akrilne koštane cimente namenjene za upotrebu za kičmu obuhvataju curenje koštanoг cementa van mesta njegove predviđene primene sa uvođenjem u vaskularni sistem što dovodi do embolije pluća i/ili srca ili drugih kliničkih posledica.

Ne postoje klinički podaci o upotrebi koštanoг cementa kod trudnica i žena koje doje.

Izričito se preporučuje strogo pridržavanje uputstva za hiruršku tehniku.

Komponente ovog sistema ne treba da se koriste sa komponentama bilo kog drugog sistema ili proizvođača, osim ako nisu povezane preko šipke/-i.

Komponente ovog sistema su proizvedene od legure titanijuma, čistog titanijuma, nerđajućeg čelika i legure kobalta, hroma i molibdena. Mešanje komponenti implantata od nerđajućeg čelika sa različitim materijalima se ne preporučuje iz metalurških, mehaničkih i funkcionalnih razloga.

MERE PREDOSTROŽNOSTI

Implantaciju sistema zavrtnja, kukica i šipki smeju da obavljaju samo iskusni spinalni hirurzi koji su prošli specifičnu obuku za upotrebu ovog sistema jer je ovo tehnički zahtevna procedura koja nosi rizik od ozbiljne povrede pacijenta. Prilikom izbora veličine implantata, treba uzeti u obzir predoperativno planiranje i anatomiju pacijenta.

REVLOK™ fenestrirani zavrtnji (5,5 i 6,35) su namenjeni da se koriste sa odgovarajućim REVERE™ ili REVOLVE™ šipkama (5,5 mm i 6,35 mm).

Hirurški implantati su namenjeni ISKLJUČIVO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU i ne smeju se ponovo koristiti. Izvađeni implantat nikada ne sme da se ponovo ugradi. Čak i ako sredstvo deluje neoštećeno, na njemu može biti malih oštećenja i unutrašnjih naprezanja koji mogu dovesti do loma.

REVLOK™ fenestrirani zavrtnji nisu procenjeni u pogledu bezbednosti i kompatibilnosti u MR okruženju. REVLOK™ fenestrirani zavrtnji nisu ispitani u pogledu zagrevanja ili izmeštanja u MR okruženju.

Za optimalni učinak implantata, kada se koristi REVLOK™ sistem fenestriranih zavrtnja, lekar/hirurg treba da uzme u obzir nivo implantacije, težinu pacijenta, nivo aktivnosti pacijenta, druga stanja koja pacijent ima, itd. koja mogu imati uticaj na učinak sistema.

KONTRAINDIKACIJE

- Osteoporozna kada se koristi bez cementne augmentacije
- Aktivna lokalna ili sistemska infekcija
- Degenerativna bolest ili osnovna fiziološka stanja koja mogu da izmene proces zarastanja
- Faktori kao što su težina pacijenta i nivo aktivnosti koji mogu da utiču na naprezanje implantata

Kontraindikacije kada se koristi sa koštanim cementom

- Loša vidljivost sa fluoroskopijom
- Pacijenti sa trombofilijom
- Pacijenti sa ozbiljnom srčanom i/ili pulmonalnom insuficijencijom
- Pacijenti sa poznatom osetljivošću na bilo koju komponentu koštanoг cementa

Napomena: U slučajevima ozbiljne osteoporoze sa fiksacijom sa augmentacijom cementom, mora se razmotriti mogućnost profilaktičke vertebroplastike susednih pršljenova.

PAKOVANJE

Ovi implantati i instrumenti mogu da se isporučuju unapred upakovani i sterilni, sterilisani pomoću gama zračenja. Neophodno je proveriti celovitost sterilnog pakovanja kako bi se osiguralo da sterilnost sadržaja nije narušena. Pakovanje treba pažljivo da se pregleda u pogledu celovitosti, a sve komponente se moraju pažljivo pregledati da bi se osiguralo da nema oštećenja pre upotrebe. Oštećena pakovanja ili proizvodi se ne smeju koristiti i treba da se vrate kompaniji Globus Medical. Tokom operacije, nakon što se odredi ispravna veličina, izvadite proizvode iz pakovanja pomoću aseptične tehnike.

Kompleti instrumenata se isporučuju nesterilni i sterilisu se parom pre upotrebe, kao što je opisano u donjem odeljku STERILIZACIJA. Nakon upotrebe ili izlaganju prljavštini, instrumenti moraju da se očiste, kao što je opisano u odeljku ČIŠĆENJE u nastavku.

RUKOVANJE

Svim instrumentima i implantatima treba pažljivo rukovati. Nepravilna upotreba ili rukovanje mogu dovesti do oštećenja i/ili mogućeg kvara. Pre operacije proizvodi treba da se provere kako bi se osiguralo da su funkcionalni. Svi proizvodi treba da se provere pre upotrebe kako bi se osiguralo da ne postoji neprihvatljivo propadanje kao što je korozija, promena boje, nagrizenost površine, slomljene zaptivke itd. Oštećeni ili neispravni instrumenti se ne smeju koristiti i treba da se vrate kompaniji Globus Medical.

ČIŠĆENJE

Svi instrumenti koji mogu da se rastave moraju da se rastave radi čišćenja. Sve ručke moraju da se odvoje. Instrumenti mogu ponovo da se sklope nakon sterilizacije. Instrumenti treba da se očiste pomoću neutralnih sredstava za čišćenje pre sterilizacije i uvođenja u sterilno hirurško polje ili (ako je primenljivo) vraćanja proizvoda kompaniji Globus Medical.

Čišćenje i dezinfekcija instrumenata može da se obavi sa rastvaračima bez aldehida na višim temperaturama. Čišćenje i dekontaminacija moraju da obuhvate upotrebu neutralnih sredstava za čišćenje, a potom ispiranje dejonizovanom vodom. Napomena: određeni rastvori za čišćenje, kao što su oni koji sadrže formalin, glutaraldehid, izbeljivač i/ili druga alkalna sredstva za čišćenje mogu da oštete neka medicinska sredstva, naročito instrumente; ti rastvori ne treba da se koriste.

Sljedeće metode čišćenja se preporučuju za čišćenje instrumenata nakon upotrebe ili izlaganja prljavštini i pre sterilizacije:

1. Odmah nakon upotrebe, obavezno obrišite instrumente kako biste uklonili svu vidljivu prljavštinu i potopite ih ili pokrijte vlažnom kompresom kako biste sprečili isušivanje.
2. Rastavite sve instrumente koji mogu da se rastave.
3. Isperite instrumente pod tekućom vodom sa česme da uklonite svu vidljivu prljavštinu. Isperite lumene najmanje 3 puta, sve dok ne budu potpuno čisti.
4. Pripremite Enzo® (ili sličan enzimski deterdžent) prema preporukama proizvođača.
5. Potopite instrumente u deterdžent i ostavite ih potopljeni najmanje 2 minuta.
6. Temeljno očistite instrumente četkom sa mekim vlaknima. Za sve lumene upotrebite četku za flaše. Dobro obratite pažnju na teško pristupačna područja.
7. Navucite rastvor enzimskog deterdženta u sterilni špric. Isperite sve lumene i teško dostupna područja, sve dok se ne uklone svi tragovi nečistoće.
8. Izvadite instrumente iz deterdženta i isperite ih pod toplom tekućom vodom sa česme.
9. Pripremite Enzo® (ili sličan enzimski deterdžent) prema preporukama proizvođača za ultrazvučni čistač.
10. Potpuno uronite instrumente u ultrazvučni čistač i osigurajte da deterdžent prodre u lumene tako što ćete ih temeljno isprati. Izložite ultrazvuku najmanje 3 minuta.
11. Izvadite instrumente iz deterdženta i isperite ih pod tekućom dejonizovanom vodom ili vodom filtriranim reverznom osmozom najmanje 2 minuta.
12. Osušite instrumente čistom mekom krpom i filtriranim komprimovanim vazduhom.
13. Vizuelno proverite svaki instrument da nema vidljive nečistoće. U slučaju vidljive nečistoće, ponovite postupak čišćenja od koraka 3.

INFORMACIJE ZA KONTAKT

Kompaniju Globus Medical možete kontaktirati na broj telefona 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Priručnik za hiruršku tehniku može da se dobije kada kontaktirate Globus Medical.

STERILIZACIJA

Ovi implantati i instrumenti mogu biti dostupni sterilni ili nesterilni. Implantati sa HA oblogom su dostupni samo sterilni.

Sterilni implantati i instrumenti se sterilisu gama zračenjem i potvrđuju da bi se osigurao nivo osiguranja sterilnosti (SAL - Sterility Assurance Level) od 10⁻⁶. Sterilni proizvodi se pakuju u vrećicu sa duplom folijom zatvorenu termičkim zavarivanjem. Rok upotrebe je naveden na etiketi pakovanja. Ovi proizvodi se smatraju sterilnim osim ako njihova ambalaža nije otvorena ili oštećena.

Nesterilni instrumenti su provereni kako bi se osigurao nivo sterilnosti SAL od 10⁻⁶. Preporučuje se upotreba omota, u skladu sa direktivom Asocijacije za unapređenje medicinskih instrumenata (AAMI - Association for the Advancement of Medical Instrumentation) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (Sveobuhvatni vodič za sterilizaciju i osiguravanje sterilnosti u zdravstvenim ustanovama)*. Krajnji korisnik je odgovoran za upotrebu samo onih sterilizatora i dodatne opreme (kao što su omoti za sterilizaciju, vrećice za sterilizaciju, hemijski indikatori, biološki indikatori i kasete za sterilizaciju) koji su projektovani za odabrane specifikacije ciklusa sterilizacije (vreme i temperatura).

Kada koristite čvrsti kontejner za sterilizaciju, neophodno je uzeti u obzir sledeće elemente kako bi se garantovala ispravna sterilizacija medicinskih sredstava Globus i napunjenih iscrtnih kutija:

- Preporučeni parametri sterilizacije su navedeni u donjoj tabeli.
- Mogu se koristiti samo čvrsti kontejneri za sterilizaciju za predvakuumsku sterilizaciju parom.
- Kada se izabere čvrsti kontejner za sterilizaciju, on mora da ima makar područje filtriranja od ukupno 1135 cm² (176 in²), ili makar četiri (4) filtera prečnika od 19 cm (7,5 in).
- Ne stavljajte više od jedne (1) napunjene iscrtane kutije ili njenog sadržaja direktno u čvrsti kontejner za sterilizaciju.
- Samostalni moduli/nosači ili pojedinačna sredstva moraju da se postave bez slaganja jedne preko drugih, u korpu kontejnera kako bi se obezbedila optimalna ventilacija.
- Neophodno je pridržavati se uputstva za upotrebu proizvođača čvrstog kontejnera za sterilizaciju; ako imate pitanja, kontaktirajte proizvođača određenog kontejnera za smernice.
- Dodatne informacije o upotrebi čvrstih kontejnera za sterilizaciju potražite u AAMI ST79.

Za implantate i instrumente koji su isporučeni NESTERILNI, preporučuje se sterilizacija (obložene omotom ili u kontejneru) kako sledi:

Metod	Tip ciklusa	Temperatura	Vreme izlaganja	Vreme sušenja
Para	Predvakuum	132°C (270°F)	4 minuta	30 minuta
Para	Predvakuum	134°C (273°F)	3 minuta	30 minuta

Validnost ovih parametara je potvrđena samo za sterilizaciju ovog medicinskog sredstva. Ako se drugi proizvodi dodaju u sterilizator, preporučeni parametri nisu važeći i korisnik mora da uspostavi novi ciklus parametara. Sterilizator mora da se pravilno instalira, održava i kalibriše. Potrebno je stalno sprovodi testiranje kako bi se potvrdila inaktivacija svih oblika održivih mikroorganizama.