




<b>DI155B-SV</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>VIKTIG INFORMATION OM REVLOK™ FENESTREDE SKRUVSYSTEM</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> 0297 </p>

För symbolordlistan hänvisar vi till [www.globusmedical.com/elFU](http://www.globusmedical.com/elFU)

## SVENSKA

### ENDAST UTANFÖR USA

### VIKTIG INFORMATION OM REVLOK™ FENESTREDE SKRUVSYSTEM

#### BESKRIVNING

The REVLOK™ fenestrerade skruvsystem består av monoaxiella skruvar, plana skruvar, fleraxiella skruvar, skruvar med dubbel utvändig diameter, reduktionsskruvar, stavar och låshattar. Skruvar och stavar är tillgängliga i ett antal olika storlekar för att passa olika patientanatomier. REVLOK™ 5,5 mm implantat passar till stavar med 5,5 mm diameter, och REVLOK™ 6,35 mm implantat passar till stavar med 6,35 mm diameter. Implantatkomponenterna kan låsas fast i ett antal olika konfigurationer för att passa enskilda patienter och kirurgiska förhållanden. Låshattar används för att ansluta skruvarna till staven.

Den vanligaste användningen av detta skruv- och stavsystem i den bakre torakolumbala och sakrala ryggraden är två stavar, båda positionerade och anslutna lateralt om spinalutskottet via lambåskruvar.

Den vanligaste användningen av detta skruv- och stavsystem i den främre torakolumbala ryggraden är en stav, positionerad och ansluten till kotkropparna via monoaxiella skruvar genom en lämpligt dimensionerad klammer.

Skruvar ansluts till stavar med en låshatt med en inre låsskruv. Storleken på och antalet skruvar beror på stavens längd och placering. Skruvarna förs in i en lambå i den torakolumbala och/eller sakrala ryggraden.

Stavarna består av titanlegering, kommersiellt ren titan, koboltkrom-molybdenlegering eller rostfritt stål enligt specifikationer i ASTM F136, F1295, F67, F1537 och F138. Alla övriga REVLOK™ implantat är tillverkade av titanlegering eller rostfritt stål enligt specifikationer i ASTM F136, F1295, F138 och F67. REVLOK™ fenestrerade skruvar är tillgängliga med eller utan HA-beläggning (hydroxyapatit) enligt specifikation i ASTM F1185.

#### INDIKATIONER

REVLOK™ fenestrerade skruvsystem, när det används som ett bakre lambåskruvsystem, är avsett att ge immobilisering och stabilisering av spinalsegment i skelettmässigt mogna patienter som ett hjälpmedel vid fusion i behandlingen av följande akuta och kroniska instabiliteter eller deformiteter i den torakala, lumbala och sakrala ryggraden: degenerativ disksjukdom (definierad som diskrelaterad ryggsmärta med degeneration av disken, bekräftad av anamnes och radiografiska studier), degenerativ spondylolistes med objektivt belägg för neurologisk försämring, fraktur, dislokation, skolios, kyfos, spinal tumör, pseudoartros och tidigare misslyckad fusion.

REVLOK™ fenestrerade skruvsystem är dessutom avsett för behandling av svår spondylolistes (grad 3 och 4) av kotkropp L5-S1 i skelettmässigt mogna patienter som undergår fusion med autogent bentransplantat och får implantat anslutna till den lumbosakrala ryggraden och/eller ilium, och där implantaten avlägsnas när en solid fusion har uppnåtts. Nivåerna för lambåskruvfixering för dessa patienter är L3-sakrum/ilium.

När det används som ett anterolateralt torakolumbalt system är REVLOK™ fenestrerade skruvsystem avsett för anterolateralt skruvfixering (med eller utan klammer) vid följande indikationer: degenerativ disksjukdom (definierad som diskrelaterad ryggsmärta med degeneration av disken, bekräftad av anamnes och radiografiska studier), spinal stenosis, spondylolistes, spinala deformiteter (t.ex. skolios, kyfos eller lordos), fraktur eller dislokation av den torakolumbala ryggraden, pseudoartros, tumörresektion och tidigare misslyckad fusion. Nivåerna för skruvfixering är T8-L5.

REVLOK™ skruvar inkluderar fenestrationer vid den distala änden för injicering av bencement, röntgentätt färgämne eller saltlösning. Dessa fenestrationer kan också främja beninväxt i skruven. Injicering av bencement används för att förbättra skruvfixering i svagt eller osteoporotiskt ben. Röntgentätt färgämne eller saltlösning kan användas för att underlätta skruvplacering och undvika skada på lambåväggen.

#### VARNINGAR

Säkerheten och effektiviteten hos lambåskruvsystem har endast fastställts för spinaltillstånd med signifikant mekanisk instabilitet eller deformitet som kräver fusion med instrumentering. Dessa tillstånd utgörs av signifikant mekanisk instabilitet eller deformitet hos den torakala, lumbala och sakrala ryggraden, sekundärt till degenerativ disksjukdom, degenerativ spondylolistes med objektivt belägg för neurologisk försämring, fraktur, dislokation, skolios, kyfos, spinal tumör samt misslyckad tidigare fusion (pseudoartros). Säkerheten och effektiviteten hos dessa enheter för andra tillstånd är okända.

En av de potentiella risker som identifieras med detta system är dödsfall. Andra potentiella risker som kan kräva ytterligare operation är:

- komponentfraktur
- förloard fixering
- utebliven frakturläkning
- kotfraktur
- neurologisk skada
- skador på kärl eller inre organ

Potentiella risker vid användning med bencement omfattar:

- Överkänslighetsreaktion hos mottagliga personer som resulterar i anafylaktisk respons
- Vävnadsskada eller nerv- eller cirkulationsproblem orsakade av cementläckage
- Mikrorörelse av cement mot benyta orsakad av inadekvat fixering
- Fettemboli

Cementläckage kan orsaka vävnadsskada, nerv- eller cirkulationsproblem samt andra allvarliga biverkningar. Dessa risker kan öka med antalet spinalnivåer där bencement används, och också med volymen bencement som används.

De allvarligaste biverkningarna, vissa med dödlig utgång, som rapporterats i samband med användningen av akryliska bencement i ryggraden är hjärtinfarkt, hjärtstillestånd, cerebrovaskulär insult, lungemboli och kardiell emboli. Även om majoriteten av dessa händelser uppträder tidigt i den postoperativa fasen har det förekommit rapporter om diagnoser ett år eller mer efter ingreppet.

Andra biverkningar som rapporterats för akryliska bencement avsedda för användning i ryggraden innefattar läckage av bencement bortom platsen för den avsedda appliceringen med introduktion i kärlsystemet som resulterar i emboli i lunga och/eller hjärta eller andra kliniska följsjukdomar.

Det finns inga kliniska data om användningen av bencement i gravida eller ammande kvinnor.

Vi rekommenderar bestämt att den kirurgiska teknikguiden följs noga.

Komponenter i detta system får inte användas tillsammans med komponenter från något annat system eller någon annan tillverkare, såvida de inte ansluts genom staven/stavarna.

Komponenterna i detta system är tillverkade av titanlegering, ren titan, rostfritt stål och koboltkrom-molybdenlegering. Att blanda implantatkomponenter av rostfritt stål med olika material rekommenderas inte av metallurgiska, mekaniska och funktionella skäl.

#### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Eftersom detta är ett tekniskt krävande ingrepp som medför risk för allvarliga patientskador får implantation av skruv-, hak- och stavsystem endast utföras av erfarna ryggradskirurger med särskild utbildning i användningen av detta system. Preoperativ planering och patientanatomier bör övervägas vid valet av skruvdiameter, skruvlängd och hakstorlek.

REVLOK™ fenestrerade skruvar (5,5 och 6,35) är avsedda att användas med motsvarande REVLOK™ eller REVOLVE™ stavar (5,5 mm och 6,35 mm).

Kirurgiska implantat är ENDAST AVSEDDA FÖR ENGÅNGSBRUK och får aldrig återanvändas. Ett explanterat implantat får aldrig implanteras på nytt. Även om produkten kan förefalla oskadad, kan den ha små defekter och inre påfrestningar som kan leda till implantatfraktur.

REVLOK™ fenestrerade skruvar har inte utvärderats avseende säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. REVLOK™ fenestrerade skruvar har inte testats avseende uppvärmning eller migration i MR-miljö.

För optimala implantatprestanda när REVLOK™ fenestrerade skruvsystem används bör läkaren/kirurgen överväga nivåerna av implantation, patientens vikt, patientens aktivitetsnivå och andra patientförhållanden som kan påverka systemets prestanda.

#### KONTRAIKATIONER

- Osteoporos vid användning utan cementtillskott
- Aktiv lokal eller systemisk infektion
- Degenerativ sjukdom eller underliggande fysiologiska tillstånd som kan förändra läkningsprocessen
- Faktorer såsom patientens vikt och aktivitetsnivå som kan påverka implantatpåfrestning

Kontraindikationer vid användning med bencement

- Undermålig synbarhet vid genomlysning
- Patienter med trombofili
- Patienter med svår hjärt- och/eller lunginsufficiens
- Patienter med känd känslighet mot någon av komponenterna i bencement

*Annmärkning: I fall av svår osteoporos med en cementförstärkt fixering måste möjligheten för profylaktisk kotplastik av närliggande kotor övervägas.*

## FÖRPACKNING

Dessa implantat och instrument kan levereras förpackade och steriliserade med gammastrålning. Integriteten hos den yttre förpackningen bör kontrolleras för att säkerställa att innehållets sterilitet inte har äventyrats. Förpackningen bör noga inspekteras avseende fullständigt skick och alla komponenter bör noga kontrolleras för att säkerställa att inga komponenter är skadade före användning. Skadade förpackningar eller produkter får inte användas och ska returneras till Globus Medical. Under ingreppet, när korrekt storlek har fastställts, ta fram produkterna ur förpackningen med aseptisk teknik.

Instrumentuppsättningarna levereras icke-sterila och ska ångsteriliseras före användning enligt beskrivning i avsnittet STERILISERING nedan. Efter användning eller exponering för smuts måste instrument rengöras enligt beskrivning i avsnittet RENGÖRING nedan.

## HANTERING

Alla instrument och implantat ska hanteras med varsamhet. Felaktig användning eller hantering kan leda till skador och/eller felfunktion. Kontrollera att produkterna är i funktionsdugligt skick före operation. Alla produkter ska inspekteras före användning för att säkerställa att ingen oacceptabel försämring föreligger, t.ex. korrosion, missfärgning, gravrost, spruckna förslutningar, etc. Instrument som inte fungerar eller är skadade får inte användas och ska returneras till Globus Medical.

## RENGÖRING

Alla instrument som kan demonteras måste demonteras före rengöring. Alla handtag måste demonteras. Instrumenten kan monteras igen efter sterilisering. Instrumenten bör rengöras med neutrala rengöringsmedel före sterilisering och införel i det sterila, kirurgiska området eller (om tillämpligt) returnering av en produkt till Globus Medical.

Rengöring och desinficering av instrument kan utföras med aldehydfria lösningsmedel vid högre temperaturer. Vid rengöring och dekontaminering måste neutrala rengöringsmedel användas och åtföljas av sköljning med avjoniserat vatten. Anmärkning: Vissa rengöringslösningar, t.ex. sådana som innehåller formalin, glutaraldehyd, blekmedel och/eller alkaliska rengöringsmedel, kan skada vissa enheter och särskilt instrument. Sådana lösningar bör därför inte användas.

Följande rengöringsmetoder bör följas vid rengöring av instrument efter användning eller exponering för smuts och före sterilisering:

1. Omedelbart efter användning, se till att instrumenten torkas av för att avlägsna all synlig smuts och se till att de inte torkar genom att blöttlägga dem eller täcka över dem med en våt handduk.
2. Demontera alla instrument som kan demonteras.
3. Skölj instrumenten under rinnande kranvatten för att avlägsna all synlig smuts. Spola lumen minst 3 gånger tills de är rena.
4. Förbered Enzo® (eller ett liknande enzymbaserat rengöringsmedel) enligt tillverkarens rekommendationer.
5. Blöttlägg instrumenten i rengöringsmedlet i minst 2 minuter.
6. Använd en mjuk borste för att noga rengöra instrumenten. Använd en piprensare för eventuella lumen. Var särskilt noga med områden som är svåra att komma åt.
7. Sug upp det enzymatiska rengöringsmedlet med en steril spruta. Spola lumen och svåråtkomliga områden tills ingen mer smuts kommer ut.
8. Avlägsna instrumenten från rengöringsmedlet och skölj dem under rinnande, varmt kranvatten.
9. Förbered Enzo® (eller ett liknande enzymbaserat rengöringsmedel) enligt tillverkarens rekommendationer i en ultraljudsrengörare.
10. Sänk ned instrumenten helt och hållet i ultraljudsrengöraren och spola lumen för att säkerställa att de exponeras för rengöringsmedlet. Rengör med ultraljud i minst 3 minuter.
11. Avlägsna instrumenten från rengöringsmedlet och skölj dem under rinnande, avjoniserat vatten eller "omvänd osmos"-vatten i minst 2 minuter.
12. Torka instrumenten med en ren, mjuk duk och filtrerad tryckluft.
13. Inspektera varje instrument visuellt avseende synlig smuts. Om synlig smuts observeras, upprepa rengöringsproceduren från steg 3.

## KONTAKTINFORMATION

Kontakta Globus Medical på 1-866-GLOBUS1 (456-2871) (inom USA). En kirurgisk handbok kan erhållas från Globus Medical.

## STERILISERING

Dessa implantat och instrument kan levereras sterila eller icke-sterila. HA-belagda implantat är endast tillgängliga sterila.

Sterila implantat och instrument är steriliserade med gammastrålning och är validerade för att säkerställa en sterilitetsnivå (Sterility Assurance Level, SAL) på 10<sup>-6</sup>. Sterila produkter förpackas i en värmeförseglad, dubbel foliepåse. Utgångsdatumet anges på förpackningens etikett. Dessa produkter anses vara sterila om förpackningen inte har öppnats eller skadats.

Icke-sterila implantat och instrument har validerats för att säkerställa en SAL-nivå på 10<sup>-6</sup>. Användning av ett omslag rekommenderas enligt Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79: *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. Det åligger slutanvändaren att endast använda steriliserare och tillbehör (såsom steriliseringsomslag, steriliseringspåsar, kemiska indikatorer, biologiska indikatorer och steriliseringskassetter) som är avsedda för den valda steriliseringscykelns specifikationer (tid och temperatur).

När en styv steriliseringsbehållare används måste följande observeras för att säkerställa en korrekt sterilisering av enheter och metallskrin med implantat/tillbehör från Globus:

- Rekommenderade parametrar för sterilisering anges i tabellen nedan.
- Endast styva steriliseringsbehållare för användning vid ångsterilisering med förvakuum får användas.
- Den styva steriliseringsbehållaren måste ha en minsta filteryta på totalt 176 in<sup>2</sup> eller minst fyra filter med 7,5 tums diameter.
- Inte mer än ett metallskrin eller dess innehåll får placeras direkt i en styv steriliseringsbehållare.
- Fristående moduler/ställ eller enskilda enheter måste placeras, utan att staplas, i en korgbehållare för att säkerställa optimal ventilation.
- Bruksanvisningen från tillverkaren av den styva steriliseringsbehållaren måste följas. Om frågor uppstår, kontakta tillverkaren av den specifika behållaren för vägledning.
- Se AAMI ST79 för mer information om användning av styva steriliseringsbehållare.

För implantat och instrument som levereras ICKE-STERILA rekommenderas sterilisering (med omslag eller behållare) enligt följande:

Metod	Cykeltyp	Temperatur	Exponeringstid	Torktid
Ånga	Förvakuum	132 °C (270 °F)	4 minuter	30 minuter
Ånga	Förvakuum	134 °C (273 °F)	3 minuter	30 minuter

*Dessa parametrar har validerats för sterilisering av enbart denna produkt. Om andra produkter läggs till i steriliseraren är de rekommenderade parametrarna inte längre giltiga och nya parametrar för steriliseringscykeln måste fastställas av användaren. Steriliseraren måste installeras, underhållas och kalibreras korrekt. Kontinuerliga tester måste genomföras för att bekräfta att alla former av viabla mikroorganismer inaktiveras.*