

• Só podem ser utilizados recipientes de esterilização rígidos para uso com esterilização a vapor pré-vácuo.

• Quando selecionar um recipiente de esterilização rígida, este deve ter uma área de filtro mínimo de 1135,5 cm² (176 polegadas²) ou, no mínimo de 40 (4) filtros com 10,05 cm² (7,5 polegadas²) de diâmetro.

• Não pode colocar mais do que um (1) estope de metal cheio ou o seu conteúdo diretamente num recipiente de esterilização rígida.

• Os condensadores autónomos ou dispositivos cínicos deverão ser colocados, sem ficarem empilhados, num recipiente em forma de cesta para garantir uma ventilação perfeita.

• As instruções de utilização do fabricante da recipiente de esterilização rígida 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 rígida.

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	Vácuo prévio	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Vácuo prévio	134 °C (273 °F)	3 minutos	30 minutos

Estes parâmetros estão validados apenas para esterilizar esse dispositivo. Caso sejam acrescentados outros produtos ao esterilizador, os parâmetros recomendados não são válidos e devem ser establecidos novos parâmetros de ciclo pelo utilizador. O esterilizador deve ser limpo de instalação, manutenção e calibração adequadas. Deverem ser efectuados testes permanentes para confirmar a inactivação de todos as formas de micro-organismos vivos.

• TRADUÇÃO DOS SÍMBOLOS

REF	NÚMERO DE CÁTALOGO	STERILE R	ESTERILIZADO POR IRRAÇÃO
LOT	NÚMERO DE LOTE	EC REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA
⚠️	CUIDADO	■	FABRICANTE
🚫	PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO	■	DATA DE VALIDADE (AAAA-MM-DD)
QTY	QUANTIDADE		

NEEDERLANDS BELANGRIJKE INFORMATIE OVER DE InOrbit® LATERALE LUMBALE SCHIJF

BESCHRIJVING
De InOrbit® laterale lumbale schijf is een hulpmiddel voor lusserveleelstellingvering, bedoeld om de schijfhoogte te herstellen en om de beweeglijkheid van het implantaatvolumen van de lumbalesepten vereenvoudig te bewaren. Het hulpmiddel wordt gebruikt met een laterale lumbale benadering. Het geheel bestaat uit een bovenste en onderste endplate met meerdere gatende kieLEN, en bevat een kogelgashouder. De implantaten zijn verkrijgbaar in diverse uitvoeringen zodat zij geschikt zijn voor patiënten met verschillende anatomie.

De InOrbit® endplates zijn gemaakt van radiolucent polymer, zoals gespecificeerd in ASTM F2026. De bovenste en onderste uitvoeringen van de implantaten zijn bedekt met plastijscoats commercial zuiver titanium, zoals gespecificeerd in ASTM F1580 en F1147. De endplates bevatten radiolucent markers van titaniumgeleging of tantalum zoals gespecificeerd in ASTM F136, F1295 en F560.

INDICATIES
De InOrbit® laterale lumbale schijf is gelidiceerd voor vereenvoudiging van artrose en degeneratieve spondylose (L1-S1). DDD wordt gebruikt voor de behandeling van de degeneratieve spondylose (L1-S1), met behulp van metstaalplaten commercieel zuiver titanium, zoals gespecificeerd in ASTM F1580 en F1147. De endplates bevatten radiolucent marker van titaniumgeleging of tantalum zoals gespecificeerd in ASTM F136, F1295 en F560.

CONTRA-INDICATIES
Risico's associerde mede denna enhet och den kirurgiska proceduren är inte kända, men kan omfatta:

- erende fusio-chirurgi grenzend aan het te behandelen niveau
- erende chirurgi op het te behandelen niveau
- helse problemen die verweerbaarheid van aangelande niveaus) door huidig of vroeger trauma

• radiologische bewijstelling van factorgewichtsziek -degeneratie

• osteoporoze, osteopenie, osteofyt, osteolysis of andere metabole bezielte

• actieve systeemische of lokale infectie

• bouwstoornissen of overgevoeligheid voor een of meer implantaattmaterialen

• conditie die de lumbale vertebra en het implantaat kunnen beladen, zoals ernstige obesitas of degenerative aandoening

• patiënten bij wie actief, geestelijke vermoeiging, psychische stoornissen, alcoholisme, drugsgebruik, beroep of levensstijl het verhoogt risico op postoperatieve complicaties en die het implantaat mogelijk overmatig zullen beladen treden te benaderen, hebben een grotere kans op slechte behandelresultaten

WAARSCHUWINGEN
Voor zover bekend zijn er geen speciale risico's verbonden met dit hulpmiddel en de chirurgische procedure, maar mogelijke risico's zijn:

- letsel van zenuwen, spieren of organen;
- infectie of weefselschade op implantaattmaterialen;
- helse problemen die verweerbaarheid van aangelande niveaus) door huidig of vroeger trauma

• radiologische bewijstelling van factorgewichtsziek -degeneratie

• osteoporoze, osteopenie, osteofyt, osteolysis of andere metabole bezielte

• actieve systeemische of lokale infectie

• bouwstoornissen of overgevoeligheid voor een of meer implantaattmaterialen

• conditie die de lumbale vertebra en het implantaat kunnen beladen, zoals ernstige obesitas of degenerative aandoening

• patiënten bij wie actief, geestelijke vermoeiging, psychische stoornissen, alcoholisme, drugsgebruik, beroep of levensstijl het verhoogt risico op postoperatieve complicaties en die het implantaat mogelijk overmatig zullen beladen treden te benaderen, hebben een grotere kans op slechte behandelresultaten

InOrbit® laterale lumbale schijf is gelidiceerd voor vereenvoudiging van artrose en degeneratieve spondylose (L1-S1). DDD wordt gebruikt voor de behandeling van de degeneratieve spondylose (L1-S1), met behulp van metstaalplaten commercieel zuiver titanium, zoals gespecificeerd in ASTM F1580 en F1147. De endplates bevatten radiolucent markers van titaniumgeleging of tantalum zoals gespecificeerd in ASTM F136, F1295 en F560.

HANDLING
Alle instrumenter och instrumenter kan leveras endpaketet och steriliseras med gammastålning. Integreringen av den sterila endpaketet skall ske i en steril miljö och är inte tillåtet att återvinnas. För brug skall sigera om att instrumentet är komplett och fungerar ordentligt för att det ska vara tillåtet att användas.

• Radiologiskt bekräftande på fästesfjukdrom och degeneration

• Osteoporose, osteopenie, osteofyt, osteolysis och andre metabole bezielte

• actieve systemiske eller lokal infektion

• bouwstoornissen of försämrade sätt att leverera röntgenbilder

• migration or lossing av enheter;

• heterotropisk ossifikation och fusion;

• venitrombose, lungemboli och hartstans;

• overlek;

Ingen geval mögden de underlagenen af de InOrbit® laterale lumbale schijf gebruld worden i kombination med underlagenen af andre leverandører. Beschadiging van gewichtrichtende constructies kan ledien tot losaking af hulpmiddel-componenten, dislocatie, migratie en andre ernstige komplikationer; het implantaat moet worden gecontroleerd.

VOORZORGSMATIGE REGELLEN
De InOrbit® laterale lumbale schijf kan alleen gebruikt worden door enkele leverandører die een hulpmiddel voor lusserveleelstellingvering, bedoeld om de schijfhoogte te herstellen en om de beweeglijkheid van het implantaatvolumen van de lumbalesepten vereenvoudig te bewaren. Het hulpmiddel wordt gebruikt met een laterale lumbale benadering. Het geheel bestaat uit een bovenste en onderste endplate met meerdere gatende kieLEN, en bevat een kogelgashouder. De implantaten zijn verkrijgbaar in diverse uitvoeringen zodat zij geschikt zijn voor patiënten met verschillende anatomie.

De InOrbit® endplates zijn gemaakt van radiolucent polymer, zoals gespecificeerd in ASTM F2026. De bovenste en onderste uitvoeringen van de implantaten zijn bedekt met plastijscoats commercial zuiver titanium, zoals gespecificeerd in ASTM F1580 en F1147. De endplates bevatten radiolucent markers van titaniumgeleging of tantalum zoals gespecificeerd in ASTM F136, F1295 en F560.

INDICATIES
De InOrbit® laterale lumbale schijf is gelidiceerd voor vereenvoudiging van artrose en degeneratieve spondylose (L1-S1). DDD wordt gebruikt voor de behandeling van de degeneratieve spondylose (L1-S1), met behulp van metstaalplaten commercieel zuiver titanium, zoals gespecificeerd in ASTM F1580 en F1147. De endplates bevatten radiolucent markers van titaniumgeleging of tantalum zoals gespecificeerd in ASTM F136, F1295 en F560.

CONTRA-INDICATIES
Risiko's associerade med denna enhet och den kirurgiska proceduren är inte kända, men kan omfatta:

- erende fusio-chirurgi grenzend aan het te behandelen niveau
- erende chirurgi op het te behandelen niveau
- helse problemen die verweerbaarheid van aangelande niveaus) door huidig of vroeger trauma

• radiologische bewijstelling van factorgewichtsziek -degeneratie

• osteoporoze, osteopenie, osteofyt, osteolysis och andre metabole bezielte

• actieve systemiske eller lokal infektion

• bouwstoornissen of försämrade sätt att leverera röntgenbilder

• migration or lossing av enheter;

• heterotropisk ossifikation och fusion;

• venitrombose, lungemboli och hartstans;

• overlek;

Ingen geval mögden de underlagenen af de InOrbit® laterale lumbale schijf gebruld worden i kombination med underlagenen af andre leverandører. Beschadiging van gewichtrichtende constructies kan ledien tot losaking af hulpmiddel-componenten, dislocatie, migratie en andre ernstige komplikationer; het implantaat moet worden gecontroleerd.

FÖRSIKHTIGHEITSGÅRÄDER
Efter att ha tagit bort hulpmiddlet från leveransen kan leveransen återställas med gammastålning. Integreringen av den sterila endpaketet skall ske i en steril miljö och är inte tillåtet att återvinnas. För brug skall sigera om att instrumentet är komplett och fungerar ordentligt för att det ska vara tillåtet att användas.

• Radiologiskt bekräftande på fästesfjukdrom och degeneration

• Osteoporose, osteopenie, osteofyt, osteolysis och andre metabole bezielte

• actieve systemiske eller lokal infektion

• bouwstoornissen of försämrade sätt att leverera röntgenbilder

• migration or lossing av enheter;

• heterotropisk ossifikation och fusion;

• venitrombose, lungemboli och hartstans;

• overlek;

Ingen geval mögden de underlagenen af de InOrbit® laterale lumbale schijf gebruld worden i kombination med underlagenen af andre leverandører. Beschadiging van gewichtrichtende constructies kan ledien tot losaking af hulpmiddel-componenten, dislocatie, migratie en andre ernstige komplikationer; het implantaat moet worden gecontroleerd.

INSTRUMENTER
De InOrbit® laterale lumbale schijf är ett hulpmiddel för lusserveleelstellingvering, bedolat om de schijfhoogtät att herställa och att göra det lättare att leverera röntgenbilder.

• endoprotektivt och recidiviserande discusläsioner, spinal stenose och myelopathy

• radiologiskt bekräftande av factorgewichtsziek -degeneratie

• osteoporoze, osteopenie, osteofyt, osteolysis och andre metabole bezielte

• aktiva systemiske eller lokal infektion

• byggnadsfel och försämrade sätt att leverera röntgenbilder

• migration or lossing av enheter;

• heterotropisk ossifikation och fusion;

• venitrombose, lungemboli och hartstans;

• överlek;

Ingen geval mögden de underlagenen af de InOrbit® laterale lumbale schijf gebruld worden i kombination med underlagenen af andre leverandører. Beschadiging van gewichtrichtende constructies kan ledien tot losaking af hulpmiddel-componenten, dislocatie, migratie en andre ernstige komplikationer; het implantaat moet worden gecontroleerd.

INSTRUMENTER
De InOrbit® laterale lumbale schijf är ett hulpmiddel för lusserveleelstellingvering, bedolet om de schijfhoogtät att herställa och att göra det lättare att leverera röntgenbilder.

• endoprotektivt och recidiviserande discusläsioner, spinal stenose och myelopathy

• radiologiskt bekräftande av factorgewichtsziek -degeneratie

• osteoporoze, osteopenie, osteofyt, osteolysis och andre metabole bezielte

• aktiva systemiske eller lokal infektion

• byggnadsfel och försämrade sätt att leverera röntgenbilder

• migration or lossing av enheter;

• heterotropisk ossifikation och fusion;

• venitrombose, lungemboli och hartstans;

• överlek;

Ingen geval mögden de underlagenen af de InOrbit® laterale lumbale schijf gebruld worden i kombination med underlagenen af andre leverandører. Beschadiging van gewichtrichtende constructies kan ledien tot losaking af hulpmiddel-componenten, dislocatie, migratie en andre ernstige komplikationer; het implantaat moet worden gecontroleerd.

INSTRUMENTER
De InOrbit® laterale lumbale schijf är ett hulpmiddel för lusserveleelstellingvering, bedolet om de schijfhoogtät att herställa och att göra det lättare att leverera röntgenbilder.

• endoprotektivt och recidiviserande discusläsioner, spinal stenose och myelopathy

• radiologiskt bekräftande av factorgewichtsziek -degeneratie

• osteoporoze, osteopenie, osteofyt, osteolysis och andre metabole bezielte

• aktiva systemiske eller lokal infektion

• byggnadsfel och försämrade sätt att leverera röntgenbilder

• migration or lossing av enheter;

• heterotropisk ossifikation och fusion;

• venitrombose, lungemboli och hartstans;

• överlek;

</div