DI184B
(REV. G)

InOrbit™ LATERAL LUMBAR DISC

04/2024

IMPORTANT INFORMATION ON THE InOrbit™ LATERAL LUMBAR DISC
WICHTIGE INFORMATIONEN ZUR InOrbit™ LATERALEN LENDENBANDSCHEIBE
INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LE DISQUE LOMBAIRE LATÉRAL InOrbit™
NFORMAZIONI IMPORTANTI SUL DISCO LOMBARE LATERALE InOrbit™
INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL DISCO LUMBAR LATERAL InOrbit™
INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O DISCO LOMBAR LATERAL InOrbit™
BELANGRIJKE INFORMATIE OVER DE InOrbit™ LATERALE LUMBALE SCHIJF
VIKTIG INFORMATION OM InOrbit™ LATERAL LUMBAL DISK
VIGTIGE OPLYSNINGER OM InOrbit™ LATERAL LUMBALDISKUS
TÄRKEÄÄ TIETOA InOrbit™- LATERAALISESTA LANNERANGAN LEVYSTÄ
ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΛΑΓΙΟ ΟΣΦΥΪΚΟ ΔΙΣΚΟ InOrbit™
InOrbit™ 外側型腰椎椎間板に関する重要情報

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

EC REP: AJW Technology Consulting GmbH
Breite Straβe 3 40213 Düsseldorf Germany

CH REP: AJW Technology Consulting GmbH
Kreuplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland

CE 0297

AUSTRALIA SPONSOR: Globus Medical AUSTRALIA PTY LIMITED,
Unit 9/5-7 Inglewood Place Baulkham Hills NSW 2153 Australia

OUTSIDE THE UNITED STATES ONLY

ENGLISH — IMPORTANT INFORMATION ON THE InOrbit™ LATERAL LUMBAR DISC

DESCRIPTION
The InOrbit™ Lateral Lumbar Disc is an intervertebral disc replacement device designed to restore disc height and preserve motion at the implanted level of the lumbosacral spine. The device is implanted using a lateral lumbar approach. The assembly consists of a superior and inferior endplate with multiple serrated keels, and incorporates a ball and socket articulation. Implants are offered in a variety of configurations to accommodate varied patient anatomy.

The InOrbit™ endplates are manufactured from radiolucent polymer, as specified in ASTM F2026. The superior and inferior surfaces of the endplates are plasma sprayed with commercially pure titanium, as specified in ASTM 1580 and F1147. The endplates contain radiolucent titanium alloy or tantalum markers, as specified in ASTM F136, F1295 and F560.

INDICATIONS
The InOrbit™ Lateral Lumbar Disc is indicated for spinal arthroplasty in treating skeletally mature patients with degenerative disc disease, primary or recurrent disc herniation, spinal stenosis, or spondylosis in the lumbosacral spine (L1-S1). DDD is defined as discogenic back pain with degeneration of the disc confirmed by patient history and radiographic studies, with or without leg (radicular) pain. Patients may have spondylolisthesis up to Grade 1 at the involved level.

CONTRAINDICATIONS
The InOrbit™ Lateral Lumbar Artificial Discs are contraindicated for patients with the following:
- Prior fusion surgery adjacent to the vertebral level being treated
- Prior surgery at the level to be treated
- Clinically compromised vertebral bodies at the affected level(s) due to current or past trauma
- Radiographic confirmation of facet joint disease or degeneration
- Osteoporosis, osteopenia, Paget's disease, osteomalacia or any other metabolic bone disease
- Active systemic or local infection
- Demonstrated allergy or foreign body sensitivity to any of the implant materials
- Conditions that may place excessive stress on the lumbar spine and implant, such as severe obesity or degenerative disease
- Patients whose activity, mental capacity, mental illness, alcoholism, drug abuse, occupation, or lifestyle may interfere with their ability to follow postoperative restrictions and who may place undue stresses on the implant during healing and may be at a higher risk of implant failure

WARNINGS
Risks associated with this device and with the surgical procedure are not known but may include:
- Injury to nerves, vessels, and organs;
- Allergic or tissue reaction to implant materials;
- Hematoma and impaired wound healing;
- Migration or loosening of the device;
- Fracture of the device;
- Heterotopic ossification and fusion;
- Venous thrombosis, lung embolism, and cardiac arrest;
- Death.

Under no circumstances should the InOrbit™ Lateral Lumbar Disc device components be used in combination with components from other suppliers. Damage to weight bearing structures can give rise to loosening of the device components, dislocation, and migration, and other serious complications; the implant should be checked periodically.

PRECAUTIONS
Implantation of the InOrbit™ Lateral Lumbar Disc device should be performed only by experienced spinal surgeons with specific training in the use of artificial discs because this is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient. Preoperative planning and patient anatomy should be considered when selecting implant size.

The implants are provided sterile and for single use only. Surgical implants must never be reused. An explanted implant must never be reimplanted. Even though the device appears undamaged, it may have small defects and internal stress patterns which could lead to breakage.

Adequately instruct the patient. Mental or physical impairment which compromises or prevents a patient's ability to comply with necessary limitations or precautions may place that patient at a particular risk during postoperative rehabilitation.

For optimal implant performance, the surgeon should consider the levels of implantation, patient weight, patient activity level, other patient conditions, etc., which may impact on the performance of this system.

PACKAGING
These implants and instruments may be supplied pre-packaged and sterile, using gamma irradiation. The integrity of the sterile packaging should be checked to ensure that sterility of the contents is not compromised. Packaging should be carefully checked for completeness and all components should be carefully checked to ensure that there is no damage prior to use. Damaged packages or products should not be used, and should be returned to Globus Medical. During surgery, after the correct size has been determined, remove the products from the packaging using aseptic technique.

The instrument sets are provided nonsterile and are steam sterilized prior to use, as described in the STERILIZATION section below. Following use or exposure to soil, instruments must be cleaned, as described in the CLEANING section below.

HANDLING
All instruments and implants should be treated with care. Improper use or handling may lead to damage and/or possible malfunction. Products should be checked to ensure that they are in working order prior to surgery. All products should be inspected prior to use to ensure that there is no unacceptable deterioration such as corrosion, discoloration, pitting, cracked seals, etc. Non-working or damaged instruments should not be used, and should be returned to Globus Medical.

CLEANING
All instruments that can be disassembled must be disassembled for cleaning. All handles must be detached. Instruments may be reassembled following sterilization. The instruments should be cleaned using neutral cleaners before sterilization and introduction into a sterile surgical field or (if applicable) return of the product to Globus Medical.

Cleaning and disinfecting of instruments can be performed with aldehyde-free solvents at higher temperatures. Cleaning and decontamination must include the use of neutral cleaners followed by a deionized water rinse. Note: certain cleaning solutions such as those containing formalin, glutaraldehyde, bleach and/or other alkaline cleaners may damage some devices, particularly instruments; these solutions should not be used.

The following cleaning methods should be observed when cleaning instruments after use or exposure to soil, and prior to sterilization:
1. Immediately following use, ensure that the instruments are wiped down to remove all visible soil and kept from drying by submerging or covering with a wet towel.
2. Disassemble all instruments that can be disassembled.
3. Rinse the instruments under running tap water to remove all visible soil. Flush the lumens a minimum of 3 times, until the lumens flush clean.
4. Prepare Enzol® (or a similar enzymatic detergent) per manufacturer's recommendations.
5. Immerse the instruments in the detergent and allow them to soak for a minimum of 2 minutes.
6. Use a soft bristled brush to thoroughly clean the instruments. Use a pipe cleaner for any lumens. Pay close attention to hard to reach areas.
7. Using a sterile syringe, draw up the enzymatic detergent solution. Flush any lumens and hard to reach areas until no soil is seen exiting the area.
8. Remove the instruments from the detergent and rinse them in running warm tap water.
9. Prepare Enzol® (or a similar enzymatic detergent) per manufacturer's recommendations in an ultrasonic cleaner.
10. Completely immerse the instruments in the ultrasonic cleaner and ensure detergent is in lumens by flushing the lumens. Sonicate for a minimum of 3 minutes.
11. Remove the instruments from the detergent and rinse them in running deionized water or reverse osmosis water for a minimum of 2 minutes.
12. Dry instruments using a clean soft cloth and filtered pressurized air.
13. Visually inspect each instrument for visible soil. If visible soil is present, then repeat cleaning process starting with Step 3.

CONTACT INFORMATION
Globus Medical may be contacted at 1-866-GLOBUS1 (456-2871). A surgical technique manual may be obtained by contacting Globus Medical.

STERILIZATION
These implants are ONLY available sterile. The instruments used with these devices may be available sterile or nonsterile.

Sterile implants and instruments are sterilized by gamma radiation, validated to ensure a Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6}. Sterile products are packaged in a heat sealed, double Tyvek pouch. The expiration date is provided in the package label. These products are considered sterile unless the packaging has been opened or damaged.

Nonsterile instruments have been validated to ensure an SAL of 10^{-6}. The use of a wrap is recommended, per the Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities.* It is the end user's responsibility to use only sterilizers and accessories (such as sterilization wraps, sterilization pouches, chemical indicators, biological indicators, and sterilization cassettes) that are designed for the selected sterilization cycle specifications (time and temperature).

When using a rigid sterilization container, the following must be taken into consideration for proper sterilization of Globus devices and loaded graphic cases:
- Recommended sterilization parameters are listed in the table below.
- Only rigid sterilization containers for use with pre-vacuum steam sterilization may be used.
- When selecting a rigid sterilization container, it must have a minimum filter area of 176 in^2 total, or a minimum of four (4) 7.5in diameter filters.
- No more than one (1) loaded graphic case or its contents can be placed directly into a rigid sterilization container.
- Stand-alone modules/racks or single devices must be placed, without stacking, in a container basket to ensure optimal ventilation.
- The rigid sterilization container manufacturer's instructions for use are to be followed; if questions arise, contact the manufacturer of the specific container for guidance.
- Refer to AAMI ST79 for additional information concerning the use of rigid sterilization containers.

For implants and instruments provided NONSTERILE, sterilization is recommended (wrapped or containerized) as follows:

Method	Cycle Type	Temperature	Exposure Time	Drying Time
Steam	Pre-vacuum	132°C (270°F)	4 minutes	30 minutes
Steam	Pre-vacuum	134°C (273°F)	3 minutes	30 minutes

These parameters are validated to sterilize only this device. If other products are added to the sterilizer, the recommended parameters are not valid and new cycle parameters must be established by the user. The sterilizer must be properly installed, maintained, and calibrated. Ongoing testing must be performed to confirm inactivation of all forms of viable microorganisms.

SYMBOL TRANSLATION			
REF	CATALOGUE NUMBER	STERILE R	STERILIZED BY IRRADIATION
LOT	LOT NUMBER		STERILE BARRIER SYSTEM
	USE BY (YYYY-MM-DD)		CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
	CAUTION	EC REP	AUTHORISED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY
	SINGLE USE ONLY	CH REP	AUTHORISED REPRESENTATIVE IN SWITZERLAND
	DO NOT RESTERILIZE		MANUFACTURER
	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED		NON-STERILE
	PRODUCT QUANTITY		DATE OF MANUFACTURE (YYYY-MM-DD)
MD	MEDICAL DEVICE	Rx ONLY	PRESCRIPTION ONLY

DEUTSCH — WICHTIGE INFORMATIONEN ZUR InOrbit™ LATERALEN LENDENBANDSCHEIBE

BESCHREIBUNG
Die InOrbit™ laterale Lendenbandscheibe ist ein Implantat für den Bandscheibenersatz, mit dem sich bei Erhalt der Beweglichkeit der betreffenden Ebene der lumbosakralen Wirbelsäule die Bandscheibenhöhe wiederherstellen lässt. Das Implantat wird über einen lateralen lumbalen Zugang implantiert. Das Implantat besteht aus einer oberen und einer unteren Endplatte mit mehreren gezackten Kielen sowie einem Kugel-Pfannen-Gelenk. Die Implantate sind in verschiedenen Konfigurationen erhältlich, um der jeweiligen Patientenanatomie entsprechen zu können.

Die InOrbit™-Endplatten werden gemäß ASTM F2026 aus röntgendurchlässigem Polymer gefertigt. Die oberen und unteren Flächen der Endplatten sind gemäß ASTM 1580 und F1147 mit einer Plasma-Spritzschicht aus handelsüblichem Reintitan überzogen. Die Endplatten enthalten röntgendurchlässige Marker aus einer Titanlegierung oder Tantal nach ASTM F136, F1295 und F560.

INDIKATIONEN
Die InOrbit™ laterale Lendenbandscheibe ist für die spinale Arthroplastik zur Behandlung ausgewachsener Patienten mit degenerativen Bandscheibenleiden, primärem oder wiederkehrendem Bandscheibenvorfall, spinaler Stenose oder Spondylose in der lumbosakralen Wirbelsäule (L1-S1) indiziert. Degenerative Bandscheibenerkrankungen sind definiert als diskogene Rückenschmerzen mit Degeneration der Bandscheibe, belegt durch die Patientenanamnese und radiographische Untersuchungen, mit oder ohne (radikuläre) Schmerzen in den Beinen. Das Implantat kann bei Patienten mit Spondylolisthesis bis Grad 1 an der betroffenen Ebene verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN
InOrbit™ künstliche laterale Lendenbandscheiben sind bei Patienten mit folgenden Erkrankungen kontraindiziert:
- Vorherige Fusion in der Nähe der zu behandelnden Position
- Vorherige Operation an der zu behandelnden Position
- Klinisch gefährdete Wirbelkörper an der/den zu behandelnden Position(en) aufgrund eines aktuellen oder früheren Traumas
- Radiographische Bestätigung einer Erkrankung oder Degeneration des Facettengelenks
- Osteoporose, Osteopenie, Morbus Paget, Osteomalazie oder eine andere metabolische Knochenerkrankung
- Aktive systemische oder lokale Infektion
- Dokumentierte Allergie oder Fremdkörperempfindlichkeit auf eines der Implantatmaterialien
- Umstände, die zu einer übermäßigen Belastung der Lendenwirbelsäule und des Implantats führen, wie z. B. schwere Adipositas oder eine degenerative Erkrankung
- Für Patienten, die unter Geisteskrankheiten, Alkoholismus oder Drogenmissbrauch leiden bzw. deren Aktivität, geistige Fähigkeiten, Beruf oder Lebensstil die Fähigkeit beeinträchtigen können, die postoperativen Einschränkungen zu befolgen, und bei denen es während der Knochenheilung zu ungeeigneten Belastungen des Implantats kommen kann, besteht ein höheres Risiko des Implantatausfalls

WARNHINWEISE
Es sind keine Risiken bekannt, die speziell mit diesem Implantat und mit dem chirurgischen Verfahren in Verbindung stehen. Zu den potenziellen Gefahren zählen jedoch:
- Verletzung von Nerven, Gefäßen und Organen;
- Allergische oder Gewebsreaktion auf Implantatmaterialien;
- Hämatom und gestörte Wundheilung;
- Migration oder Lockerung des Implantats;
- Implantatfraktur;
- Heterotope Ossifikation und Fusion;
- Venenthrombose, Lungenembolie und Herzstillstand;
- Tod.

Unter keinen Umständen dürfen Komponenten des InOrbit™ lateralen Lendenbandscheibenimplantats in Kombination mit Komponenten anderer Hersteller verwendet werden. Eine Beschädigung der tragenden Strukturen kann zu einer Lockerung der Implantat-Komponenten, Dislokation, Migration und anderen schweren Komplikationen führen; daher sollte das Implantat in regelmäßigen Abständen überprüft werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN
Das Einbringen des InOrbit™ lateralen Lendenbandscheibenimplantats darf nur von in der Wirbelsäulenchirurgie erfahrenen Chirurgen durchgeführt werden, die speziell für den Einsatz künstlicher Bandscheiben geschult wurden, da es sich hierbei um ein technisch anspruchsvolles Verfahren handelt, bei dem das Risiko einer schwerwiegenden Verletzung des Patienten besteht. Bei der Wahl der Implantatgröße sind die präoperative Planung und die Patientenanatomie zu berücksichtigen.

Die Implantate werden steril geliefert und sind nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Chirurgische Implantate dürfen keinesfalls wiederverwendet werden. Explantierte Implantate dürfen keinesfalls erneut implantiert werden. Selbst wenn das Implantat intakt wirkt, kann es kleine Defekte und Eigenspannungen aufweisen, die zum Bruch führen können.

Patienten sind angemessen anzuweisen. Für Patienten, die durch geistige oder körperliche Einschränkungen nur bedingt oder nicht in der Lage sind, die erforderlichen Vorsichtsmaßregeln zu beachten, besteht während der postoperativen Rehabilitation ein bestimmtes Risiko.

Für eine optimale Leistung der Implantate muss der Chirurg die Positionen der Implantation, das Gewicht des Patienten, das Patientenaktivitätsniveau, weitere Merkmale des Patienten usw. berücksichtigen, die sich auf die Leistung dieses Systems auswirken können.

VERPACKUNG
Diese Implantate und Instrumente sind teilweise vorverpackt und durch Gammabestrahlung sterilisiert erhältlich. Vor der Verwendung muss die Unversehrtheit der Verpackung überprüft werden, um die Sterilität des Inhalts sicherzustellen. Die Verpackung sollte sorgfältig auf Vollständigkeit überprüft werden und alle Komponenten sind vor der Verwendung sorgfältig auf Beschädigungen zu überprüfen. Beschädigte Verpackungen oder Produkte dürfen nicht verwendet werden und sollten an Globus Medical zurückgesendet werden. Entnehmen Sie während des Eingriffs nach Bestimmung der richtigen Größe die Produkte unter den üblichen aseptischen Bedingungen aus der Verpackung.

Das Instrumentarium wird unsteril geliefert und muss vor Gebrauch dampfsterilisiert werden, wie im nachstehenden Abschnitt STERILISATION beschrieben. Nach Gebrauch oder bei Verschmutzung müssen die Instrumente gereinigt werden, wie im nachstehenden Abschnitt REINIGUNG beschrieben.

HANDHABUNG
Alle Instrumente und Implantate sind mit großer Sorgfalt zu behandeln. Eine unsachgemäße Verwendung oder Handhabung kann zu Beschädigungen und/oder möglichen Fehlfunktionen führen. Die Produkte sind vor einem chirurgischen Eingriff auf ihre Einsatzbereitschaft zu überprüfen. Alle Produkte müssen vor Gebrauch inspiziert werden, um sicherzustellen, dass keine Alterungserscheinungen wie Korrosion, Verfärbung, Lochfraß, defekte Dichtungen usw. vorliegen, die einer Benutzung im Wege stehen. Nicht funktionierende oder beschädigte Instrumente dürfen nicht verwendet werden und sollten an Globus Medical zurückgeschickt werden.

REINIGUNG
Alle zerlegbaren Instrumente müssen vor der Reinigung zerlegt werden. Alle Griffe müssen abgenommen werden. Die Instrumente dürfen nach der Sterilisation wieder zusammengebaut werden. Vor der Sterilisation und Einführung in ein steriles Operationsfeld oder ggf. der Rücksendung des Produkts an Globus Medical müssen die Instrumente mit neutralen Reinigungsmitteln gereinigt werden.

Die Reinigung und Desinfektion von Instrumenten kann mit aldehydfreien Lösungsmitteln bei höheren Temperaturen durchgeführt werden. Die Reinigung und Dekontaminierung muss die Verwendung von neutralen Reinigungsmitteln und anschließendes Abspülen mit entionisiertem Wasser beinhalten. Hinweis: Bestimmte Reinigungslösungen, z. B. solche, die Formalin, Glutaraldehyd oder Bleichmittel enthalten, und/oder andere alkalische Reinigungsmittel können manche Produkte, insbesondere Instrumente, beschädigen; diese Lösungen dürfen nicht verwendet werden.

Die folgenden Reinigungsmethoden sind bei der Reinigung von Instrumenten nach Gebrauch oder Verunreinigung sowie vor der Sterilisation einzuhalten:
1. Stellen Sie sofort nach dem Gebrauch sicher, dass die Instrumente abgewischt werden, um alle sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen und vermeiden Sie deren Antrocknen, indem Sie die Instrumente eintauchen oder mit einem feuchten Tuch bedecken.
2. Zerlegen Sie alle zerlegbaren Instrumente.
3. Spülen Sie die Instrumente unter fließendem Leitungswasser ab, um alle sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen. Spülen Sie die Hohlräume mindestens 3 Mal, bis sie sauber gespült sind.
4. Bereiten Sie Enzol® (oder ein ähnliches enzymatisches Reinigungsmittel) gemäß den Empfehlungen des Herstellers vor.
5. Tauchen Sie die Instrumente in das Reinigungsmittel und lassen Sie es mindestens 2 Minuten einwirken.
6. Reinigen Sie die Instrumente gründlich mit einer weichen Bürste. Verwenden Sie für Hohlräume einen Pfeifenreiniger. Achten Sie besonders auf schwer erreichbare Stellen.
7. Ziehen Sie die enzymatische Reinigungslösung in eine sterile Spritze auf. Spülen Sie alle Hohlräume und schwer erreichbaren Stellen, bis keine Verschmutzungen mehr zu sehen sind.
8. Entfernen Sie die Instrumente vom Reinigungsmittel und spülen Sie sie unter laufendem warmem Leitungswasser ab.
9. Bereiten Sie Enzol® (oder ein ähnliches enzymatisches Reinigungsmittel) in einem Ultraschallreinigungsgerät gemäß den Empfehlungen des Herstellers vor.
10. Tauchen Sie die Instrumente vollständig in das Ultraschallreinigungsgerät und sorgen Sie dafür, dass sich Reinigungsmittel in den Hohlräumen befindet, indem Sie die Hohlräume ausspülen. Mindestens 3 Minuten mit Ultraschall behandeln.
11. Entnehmen Sie die Instrumente aus dem Reinigungsmittel und spülen Sie sie mindestens 2 Minuten unter fließendem entionisiertem Wasser oder Umkehrosmosewasser.
12. Trocknen Sie die Instrumente mit einem sauberen weichen Tuch und gefilterter Druckluft.
13. Unterziehen Sie jedes Instrument einer Sichtprüfung. Wiederholen Sie bei sichtbaren Verschmutzungen den Reinigungsprozess ab Schritt 3.

KONTAKT
Globus Medical erreichen Sie unter 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Ein Handbuch zur Operationstechnik kann von Globus Medical bezogen werden.

STERILISATION
Diese Implantate sind AUSSCHLIESSLICH steril erhältlich. Die mit diesen Implantaten zu verwendenden Instrumente sind steril oder unsteril erhältlich.

Sterile Implantate und Instrumente wurden mit Gammastrahlen sterilisiert, um ein Sterilitätsniveau von 10^{-6} SAL zu gewährleisten. Sterile Produkte werden in einem hitzeversiegelten Beutel mit doppelter Folie verpackt. Das Verfallsdatum ist auf dem Verpackungsetikett angegeben. Diese Produkte können als steril betrachtet werden, sofern die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde.

Unsterile Instrumente wurden zur Gewährleistung der Sterilität bis auf einen SAL-Wert von 10^{-6} validiert. Gemäß Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* wird empfohlen, ein Umschlagtuch zu verwenden. Der Endbenutzer ist dafür verantwortlich, dass nur Sterilisatoren und Zubehör (wie z. B. Sterilisations-Umschlagtücher, Sterilisationsbeutel, chemische Indikatoren und Sterilisationskassetten) verwendet werden, die für die ausgewählten Sterilisationszyklus-Spezifikationen (Zeit und Temperatur) konzipiert wurden.

Bei Verwendung eines stabilen Sterilisationsbehälters müssen folgende Punkte beachtet werden, um Globus-Geräte und beladene Grafik-Behälter ordnungsgemäß zu sterilisieren:
- Die empfohlenen Sterilisationsparameter sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.
- Es dürfen nur stabile Sterilisationsbehälter für die Verwendung bei Dampfsterilisation mit Vorvakuum verwendet werden.
- Bei Verwendung eines stabilen Sterilisationsbehälters ist darauf zu achten, dass dieser einen Mindest-Filterbereich von insgesamt 176 in^2 (1135 cm^2) oder mindestens vier (4) Filter mit jeweils 7,5 in (19 cm) Durchmesser besitzt.
- Es darf nur jeweils ein (1) beladener Grafik-Behälter oder dessen Inhalt direkt in einen stabilen Sterilisationsbehälter eingesetzt werden.
- Freistehende Module/Racks oder Einzelgeräte müssen ohne Stapeln in einen Behälterkorb gestellt werden, um eine optimale Ventilation sicherzustellen.
- Die Gebrauchsanweisung des Herstellers des stabilen Behälters sind zu befolgen; auftretende Fragen sind mit dem Hersteller des entsprechenden Behälters zu klären.
- Weitere Informationen zur Verwendung stabiler Sterilisationsbehälter finden Sie in der AAMI ST79.

Bei UNSTERIL gelieferten Implantaten und Instrumenten wird eine Sterilisation (umhüllt oder im Behälter) wie folgt empfohlen:

Methode	Zyklusart	Temperatur	Einwirkzeit	Trockenzeit
Dampf	Vorvakuum	132 °C (270 °F)	4 Minuten	30 Minuten
Dampf	Vorvakuum	134 °C (273 °F)	3 Minuten	30 Minuten

Die Parameter wurden nur für die Sterilisation dieser Vorrichtung validiert. Wenn weitere Produkte in den Sterilisator gegeben werden, gelten die empfohlenen Parameter nicht. Der Anwender hat in diesem Fall neue Zyklusparameter zu bestimmen. Der Sterilisator muss ordnungsgemäß aufgestellt, gewartet und kalibriert sein. Es müssen regelmäßige Tests zur Überprüfung der Abtötung aller Formen lebensfähiger Mikroorganismen durchgeführt werden.

BEDEUTUNG DER SYMBOLE			
REF	BESTELLNUMMER	STERILE R	DURCH BESTRAHLUNG STERILISIERT
LOT	CHARGENNUMMER		STERILBARRIERESYSTEM
	VERWENDBAR BIS (JJJJ-MM-TT)		GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN
	VORSICHT	EC REP	BEVOLLMÄCHTIGTER IN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT
	NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH	CH REP	BEVOLLMÄCHTIGTER IN DER SCHWEIZ
	NICHT RESTERILISIEREN		HERSTELLER
	NICHT VERWENDEN, WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST		NICHT STERIL
	PRODUKTMENGE		HERSTELLUNGSDATUM (JJJJ-MM-TT)
MD	MEDIZINPRODUKT	Rx ONLY	VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG

FRANÇAIS — INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LE DISQUE LOMBAIRE LATÉRAL InOrbit™

DESCRIPTION
Le disque lombaire latéral InOrbit™ est un dispositif de remplacement de disque intervertébral conçu pour rétablir la hauteur du disque et préserver le mouvement du rachis lombo-sacré au niveau implanté. Le dispositif est implanté par un abord lombaire latéral. L'assemblage se compose d'un plateau vertébral supérieur et inférieur doté de multiples quilles crantées, et incorpore une articulation orbiculaire. Les implants se déclinent en diverses configurations pour s'adapter aux caractéristiques anatomiques variables des patients.

Les plateaux vertébraux InOrbit™ sont fabriqués à partir de polymère radio-transparent, selon les spécifications de la norme ASTM F2026. Les surfaces supérieure et inférieure des plateaux vertébraux sont traitées par du titane de pureté commerciale appliqué par projection plasma, selon les spécifications des normes ASTM 1580 et F1147. Les plateaux vertébraux contiennent des marqueurs radio-transparents en alliage de titane ou en tantale, selon les spécifications des normes ASTM F136, F1295 et F560.

INDICATIONS
Le disque lombaire latéral InOrbit™ est indiqué pour une arthroplastie rachidienne lors du traitement de patients ayant un squelette mature et présentant une discopathie dégénérative, une hernie discale primaire ou récurrente, une sténose rachidienne, ou une spondylose lombo-sacrée (L1-S1). La DD est définie comme une dorsalgie d'origine discale avec dégénérescence du disque confirmée par l'anamnèse du patient et des études radiographiques, avec ou sans douleur (radiculaire) dans les jambes. Les patients peuvent présenter un spondylolisthésis de stade 1 au niveau concerné.

CONTRE-INDICATIONS
Les disques lombaires latéraux artificiels InOrbit™ sont contre-indiqués chez les patients présentant l'une des caractéristiques suivantes:
- Antécédent de fusion adjacente au niveau vertébral traité
- Antécédent chirurgical au niveau à traiter
- Corps vertébraux montrant un état clinique compromis au(x) niveau(x) à traiter en raison d'un traumatisme présent ou passé
- Maladie ou dégénérescence des articulations facettaires avec confirmation radiographique
- Ostéoporose, ostéopénie, maladie de Paget, ostéomalacie ou toute autre pathologie osseuse métabolique.
- Infection systémique ou locale active
- Existence avérée d'une allergie ou d'une sensibilité à l'un des matériaux de l'implant
- Pathologies pouvant exposer le rachis lombaire et l'implant à des contraintes excessives, comme l'obésité sévère ou les maladies dégénératives
- Les patients dont l'activité, la capacité mentale, une maladie mentale, l'alcoolisme, l'abus de substances, le métier ou le mode de vie risquent d'interférer avec leur capacité à respecter les restrictions postopératoires, et qui pourraient exposer l'implant à des contraintes exagérées pendant la cicatrisation et présenteraient alors un risque majoré d'échec de l'implant

MISES EN GARDE
Les risques associés à ce dispositif et à l'intervention chirurgicale ne sont pas connus mais peuvent inclure les suivants:
- Lésion des nerfs, des vaisseaux et des organes;
- Réaction allergique ou des tissus aux matériaux de l'implant;
- Hématome et mauvaise cicatrisation de la plaie;
- Migration ou desserrage du dispositif;
- Fracture du dispositif;
- Ossification hétérotopique et fusion;
- Thrombose veineuse, embolie pulmonaire et arrêt cardiaque;
- Décès.

Les composants du dispositif de disque lombaire latéral InOrbit™ ne doivent être en aucun cas utilisés avec des composants commercialisés par d'autres fabricants. Une détérioration des structures porteuses peut donner lieu à un desserrage des composants du dispositif, à une dislocation et à une migration, ainsi qu'à d'autres complications graves ; l'implant doit être vérifié périodiquement.

PRÉCAUTIONS
L'implantation du dispositif de disque lombaire latéral InOrbit™ doit être pratiquée exclusivement par des chirurgiens du rachis expérimentés, ayant reçu une formation spécifique à l'utilisation des disques artificiels ; il s'agit en effet d'une procédure techniquement exigeante, présentant un risque de lésion grave pour le patient. La planification préopératoire et l'anatomie du patient sont des points importants à considérer pour le choix de la taille des implants.

Les implants sont fournis stériles et sont réservés exclusivement à un usage unique. Les implants chirurgicaux ne doivent jamais être réutilisés. Un implant explanté ne doit jamais être réimplanté. Même si le dispositif ne semble pas être endommagé, il peut présenter de petites altérations et des motifs de contraintes internes qui pourraient entraîner sa rupture.

Le patient doit recevoir des instructions adéquates. Une déficience mentale ou physique, qui compromet ou annihile la capacité d'un patient à se conformer aux restrictions et précautions nécessaires, peut exposer le patient à un risque particulier lors de la rééducation postopératoire.

Pour une performance optimale des implants, le chirurgien doit tenir compte des niveaux d'implantation, du poids du patient, de son niveau d'activité, d'autres états pathologiques qu'il pourrait présenter, etc., qui constituent des facteurs pouvant avoir un effet sur les performances de ce système.

CONDITIONNEMENT
Ces implants et ces instruments peuvent être fournis pré-emballés et stérilisés par rayonnement gamma. L'intégrité de l'emballage stérile doit être vérifiée pour s'assurer que la stérilité du contenu n'est pas compromise. Il est important de vérifier soigneusement que le contenu du coffret est complet et de s'assurer attentivement qu'aucun composant n'est endommagé avant utilisation. Les coffrets ou produits endommagés ne doivent pas être utilisés et doivent être renvoyés à Globus Medical. Pendant la chirurgie, une fois la taille correcte déterminée, sortir les produits de l'emballage en appliquant une technique aseptique.

Les jeux d'instruments sont fournis non stériles et doivent être stérilisés à la vapeur avant utilisation, en suivant les instructions indiquées dans la section STÉRILISATION ci-après. Après avoir été utilisés ou exposés à des souillures, les instruments doivent être nettoyés en suivant les instructions indiquées dans la section NETTOYAGE ci-après.

MANIPULATION
Tous les instruments et implants doivent être traités avec soin. Une utilisation ou une manipulation inappropriée peut conduire à un endommagement et/ou à un éventuel dysfonctionnement. Le bon état de fonctionnement des produits doit être vérifié avant l'intervention chirurgicale. Une inspection de tous les produits s'impose avant leur utilisation pour vérifier qu'ils ne présentent aucune détérioration inacceptable telle qu'une corrosion, une décoloration, des piqûres, des joints fissurés, etc. Les instruments non fonctionnels ou endommagés ne doivent pas être utilisés et doivent être renvoyés à Globus Medical.

NETTOYAGE
Tous les instruments pouvant être démontés doivent être désassemblés pour le nettoyage. Toutes les poignées doivent être détachées. Les instruments peuvent être réassemblés après la stérilisation. Les instruments doivent être nettoyés à l'aide de nettoyants neutres avant d'être stérilisés et posés sur un champ chirurgical stérile ou d'être renvoyés (le cas échéant) à Globus Medical.

Le nettoyage et la désinfection des instruments peuvent être effectués à l'aide de solvants sans aldéhyde portés à haute température. Pour le nettoyage et la décontamination, il est nécessaire d'utiliser des nettoyants neutres, puis de procéder à un rinçage à l'eau déionisée. Remarque : certaines solutions de nettoyage, telles que celles contenant du formol, du glutaraldéhyde, de l'eau de Javel et/ou d'autres nettoyants alcalins, sont susceptibles d'endommager certains dispositifs, en particulier les instruments ; ces solutions sont à proscrire.

Il convient d'appliquer les méthodes de nettoyage décrites ci-après pour nettoyer des instruments dès lors qu'ils ont été utilisés ou exposés à une souillure et ce, préalablement à leur stérilisation :
1. Immédiatement après utilisation, veiller à essuyer les instruments pour retirer toutes les souillures visibles, puis les immerger ou les recouvrir d'un linge humide pour éviter qu'ils ne sèchent.
2. Désassembler tous les instruments qui peuvent l'être.
3. Rincer les instruments sous l'eau courante du robinet pour éliminer toutes les souillures visibles. Rincer les lumières 3 fois au minimum, jusqu'à ce que l'eau en ressorte propre.
4. Préparer le détergent enzymatique (de type Enzol®) en suivant les recommandations du fabricant.
5. Immerger les instruments dans le détergent et les laisser tremper pendant 2 minutes au moins.
6. Nettoyer méticuleusement les instruments à l'aide d'une brosse à poils doux. Utiliser un goupillon pour les lumières. Porter une attention particulière aux zones difficiles à atteindre.
7. Prélever la solution détergente enzymatique dans une seringue stérile. Asperger ainsi toutes les lumières et les zones difficiles à atteindre, jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucune trace visible de souillure à s'écouler.
8. Retirer les instruments du détergent et les rincer sous l'eau tiède courante du robinet.
9. Dans un nettoyeur à ultrasons, préparer le détergent enzymatique (de type Enzol®) en suivant les recommandations du fabricant.
10. Immerger complètement les instruments dans le nettoyeur à ultrasons et veiller à ce que le détergent pénètre dans les lumières en les arrosant abondamment. Exposer aux ultrasons pendant 3 minutes au minimum.
11. Retirer les instruments du détergent et les rincer sous un courant d'eau déionisée ou d'eau filtrée par osmose inverse pendant au moins 2 minutes.
12. Sécher les instruments avec un chiffon doux et propre et à l'air comprimé filtré.
13. Vérifier visuellement l'absence de souillure évidente sur chaque instrument. En cas de souillure visible, reprendre la procédure de nettoyage à partir de l'étape 3.

INFORMATIONS DE CONTACT
Pour contacter Globus Medical, appeler le 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Pour obtenir un manuel de technique chirurgicale, contacter Globus Medical.

STÉRILISATION
Les implants sont UNIQUEMENT fournis stériles. Les instruments utilisés avec ces dispositifs peuvent être fournis stériles ou non stériles.

Les implants et les instruments stériles sont stérilisés par rayonnement gamma, validés pour assurer un niveau de stérilité SAL (Sterility Assurance Level) de 10^{-6}. Les produits stériles sont emballés dans un sachet à double feuille d'aluminium, fermé par soudage à chaud. La date de péremption est indiquée sur l'étiquette de l'emballage. Ces produits sont considérés comme étant stériles sauf si leur emballage a été ouvert ou endommagé.

Les instruments non stériles ont été validés pour assurer un niveau de stérilité SAL de 10^{-6}. L'utilisation d'une enveloppe est recommandée, conformément à la directive AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* (Guide complet de la stérilisation à la vapeur et d'assurance de stérilité dans les établissements de soins de santé). Il incombe à l'utilisateur final d'utiliser uniquement des stérilisateurs et des accessoires (par ex. : enveloppes de stérilisation, poches de stérilisation, indicateurs chimiques, indicateurs biologiques et cassettes de stérilisation) qui sont conçus pour les spécifications du cycle de stérilisation choisi (temps et température).

En cas d'utilisation d'un conteneur de stérilisation rigide, il est impératif de prendre en compte les éléments suivants afin de garantir la stérilisation correcte des dispositifs Globus et des boîtes d'instruments chargées :
- Les paramètres de stérilisation recommandés sont indiqués dans le tableau ci-dessous.
- Seuls des conteneurs de stérilisation rigides appropriés pour une stérilisation à la vapeur avec pré-vide peuvent être utilisés.
- Le conteneur de stérilisation rigide choisi doit être doté d'une surface de filtration minimale de 1135 cm^2 (176 in^2) au total ou, au minimum, de quatre (4) filtres de 19 cm (7,5 in) de diamètre.
- Au maximum, une (1) seule boîte d'instruments chargée, ou son contenu, peut être placé(e) directement dans un conteneur de stérilisation rigide.
- Les modules/racks autonomes ou les dispositifs individuels doivent être placés dans un panier, sans être empilés, afin de garantir une ventilation optimale.
- Il est impératif de suivre les instructions du fabricant du conteneur de stérilisation rigide ; en cas de questions, contacter le fabricant du conteneur spécifique pour obtenir des instructions.
- Consulter la directive AAMI ST79 pour obtenir de plus amples informations concernant l'utilisation des conteneurs de stérilisation rigides.

Pour les implants et les instruments fournis NON STÉRILES, il est recommandé de procéder à une stérilisation (dans une enveloppe ou un conteneur) en utilisant les paramètres suivants :

Méthode	Type de cycle	Température	Temps d'exposition	Temps de séchage
Vapeur	Pré-vide	132 °C (270 °F)	4 minutes	30 minutes
Vapeur	Pré-vide	134 °C (273 °F)	3 minutes	30 minutes

Ces paramètres sont validés pour la stérilisation de ce dispositif uniquement. Si d'autres produits sont ajoutés au stérilisateur, les paramètres recommandés ne seront pas valables et de nouveaux paramètres de cycle devront être définis par l'utilisateur. Le stérilisateur doit être correctement installé, entretenu et étalonné. Des tests doivent être effectués en continu pour confirmer l'inactivation de toutes les formes de micro-organismes viables.

SIGNIFICATION DES SYMBOLES			
REF	RÉFÉRENCE	STERILE R	STÉRILISÉ PAR IRRADIATION
LOT	NUMÉRO DE LOT		SYSTÈME DE BARRIÈRE STÉRILE
	UTILISER AVANT LE (AAAA-MM-JJ)		CONSULTER LE MODE D'EMPLOI
	MISE EN GARDE	EC REP	REPRÉSENTANT AGRÉÉ DANS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE
	À USAGE UNIQUE	CH REP	REPRÉSENTANT AGRÉÉ EN SUISSE
	NE PAS RESTÉRILISER		FABRICANT
	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ		NON STÉRILE
	QUANTITÉ DE PRODUITS		DATE DE FABRICATION (AAAA-MM-JJ)
MD	DISPOSITIF MÉDICAL	Rx ONLY	SUR PRESCRIPTION UNIQUEMENT

ITALIANO — INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL DISCO LOMBARE LATERALE InOrbit™

DESCRIZIONE
Il disco lombare laterale InOrbit™ è un dispositivo di sostituzione di un disco intervertebrale specificamente progettato per ripristinare l'altezza del disco e preservare il movimento al livello operato della regione lombo-sacrale. Il dispositivo è impiantato utilizzando un approccio lombare laterale. Il gruppo si compone di una placca terminale superiore ed una inferiore con chiglie dentellate multiple ed incorpora un'articolazione a snodo sferico. Gli impianti sono disponibili in diverse configurazioni in modo da adattarsi al meglio alle varie strutture anatomiche dei pazienti.

Le placche terminali InOrbit™ sono realizzate in polimero radiolucente secondo la norma ASTM F2026. Le superfici superiore e inferiore delle placche terminali sono rivestite con trattamento plasma spray caratterizzato da titanio commercialmente puro, secondo le norme ASTM F1580 e F1147. Le placche terminali contengono lega di titanio o marker in tantalio radiolucenti, in conformità alle norme ASTM F136, F1295 e F560.

INDICAZIONI
Il disco lombare laterale InOrbit™ è indicato per l'artroplastica spinale nel trattamento di pazienti con scheletro maturo affetti da discopatia degenerativa (DDD), ernia del disco primaria o ricorrente, stenosi spinale o spondilosi nella regione lombo-sacrale a livello L1-S1. La DDD è definita come lombalgia discogenica con degenerazione del disco, confermata dall'anamnesi del paziente e da studi radiografici, in presenza o assenza di dolore riferito all'arto inferiore (radicolare). I pazienti possono essere affetti da spondilolistesi sino al primo grado al livello coinvolto.

CONTROINDICAZIONI
I dischi lombari laterali artificiali InOrbit™ sono controindicati nei pazienti che presentano le seguenti condizioni:
- precedente intervento di fusione nell'area adiacente al livello vertebrale da trattare
- pregresso intervento chirurgico al livello da trattare
- corpi vertebrali clinicamente compromessi ai livelli interessati a causa di trauma attuale o passato
- conferma radiografica di malattia o degenerazione delle faccette articolari
- osteoporosi, osteopenia, malattia di Paget, osteomalacia o qualsiasi altra patologia metabolica ossea
- infezione attiva sistemica o locale
- allergia documentata o sensibilità ai corpi estranei o ai materiali dell'impianto
- condizioni che potrebbero sottoporre a sollecitazioni eccessive la colonna lombare e l'impianto, quali obesità grave o patologie degenerative
- Pazienti che, per via della loro attività fisica o capacità intellettiva, per una malattia mentale, a causa di alcolismo o abuso di sostanze stupefacenti, oppure per motivi di lavoro o riguardanti lo stile di vita, potrebbero non essere in grado di osservare le limitazioni postoperatorie e sottoporre l'impianto a sollecitazioni eccessive durante il periodo di cicatrizzazione ossea e sarebbero pertanto maggiormente a rischio di rottura dell'impianto

AVVERTENZE
I rischi associati a questo dispositivo e alla procedura chirurgica non sono noti ma possono includere:
- lesione di nervi, vasi ed organi;
- reazione allergica o tissutale ai materiali dell'impianto;
- ematomi e compromissione della normale cicatrizzazione delle ferite;
- migrazione o allentamento del dispositivo;
- frattura del dispositivo;
- ossificazione eterotopica e fusione;
- trombosi venosa, embolia polmonare ed arresto cardiaco;
- morte.

In nessun caso i componenti del disco lombare laterale InOrbit™ devono essere utilizzati in associazione a componenti di altri fornitori. Un danno alle strutture portanti potrebbe determinare un allentamento, uno spostamento e/o una migrazione dei componenti del dispositivo ed altre complicanze gravi; l'impianto deve essere sottoposto a controlli periodici.

PRECAUZIONI
L'impianto del disco lombare laterale InOrbit™ deve essere eseguito esclusivamente da chirurghi vertebrali esperti con una formazione specifica nell'uso dei dischi artificiali, trattandosi di una procedura tecnicamente impegnativa che potrebbe comportare un rischio di lesione grave per il paziente. La pianificazione preoperatoria e l'anatomia del paziente assumono importanza preminente nella scelta delle dimensioni dell'impianto.

Gli impianti sono forniti sterili e sono esclusivamente monouso. Gli impianti chirurgici non devono mai essere riutilizzati. Un impianto espiantato non deve mai essere reimpiantato. Pur apparendo integro, il dispositivo potrebbe presentare piccoli difetti e segni di precedenti sollecitazioni al suo interno che ne potrebbero provocare la rottura.

Informare adeguatamente il paziente. Una compromissione mentale o fisica tale da pregiudicare o impedire la capacità del paziente di rispettare le limitazioni o le precauzioni necessarie potrebbe esporlo a rischio durante la riabilitazione postoperatoria.

Per un impianto ottimale, il chirurgo deve tenere conto dei livelli di impianto, del peso del paziente, del livello di attività fisica svolta, di eventuali altre patologie concomitanti ecc., che potrebbero incidere sulle prestazioni del sistema.

CONFEZIONE
Questi impianti e strumenti possono essere forniti preconfezionati e sterilizzati con raggi gamma. L'integrità della confezione sterile deve essere controllata per garantire che la sterilità del contenuto non sia stata compromessa. La confezione deve essere attentamente controllata per verificarne la completezza e tutti i componenti devono essere attentamente verificati per accertare che non siano danneggiati prima dell'uso. Se risultano danneggiati, la confezione o i prodotti non devono essere utilizzati ma rispediti a Globus Medical. Durante l'intervento chirurgico, una volta stabilita la misura corretta, rimuovere i prodotti dalla confezione usando una tecnica asettica.

I set di strumenti sono forniti non sterili e sono sterilizzati a vapore prima dell'uso, come descritto di seguito nella sezione STERILIZZAZIONE. Dopo l'uso o in caso di esposizione a contaminanti, gli strumenti devono essere puliti come descritto nella sezione PULIZIA sotto riportata.

MANIPOLAZIONE
Tutti gli strumenti e gli impianti devono essere manipolati con cura. Un uso o una manipolazione impropri possono provocare un danno e/o un possibile malfunzionamento. I prodotti devono essere controllati per garantire che funzionino correttamente prima dell'intervento chirurgico. Tutti i prodotti devono essere ispezionati prima dell'uso per controllare che non mostrino fenomeni inaccettabili di degrado come corrosione, scolorimento, irregolarità della superficie, sigillature rotte, ecc. Gli strumenti non funzionanti o danneggiati non devono essere utilizzati e vanno restituiti a Globus Medical.

PULIZIA
Tutti gli strumenti che possono essere smontati devono sempre essere puliti dopo averli smontati. Tutte le impugnature devono essere smontate. Gli strumenti possono essere rimontati dopo la sterilizzazione. Gli strumenti devono essere puliti con detergenti neutri prima della sterilizzazione e dell'introduzione nel campo chirurgico sterile oppure (ove applicabile) restituiti a Globus Medical.

Il processo di pulizia e disinfezione degli strumenti può essere eseguito con solventi senza aldeidi a temperature più elevate. Le procedure di pulizia e decontaminazione devono includere l'utilizzo di detergenti neutri e il risciacquo con acqua deionizzata. Nota: alcune soluzioni di pulizia contenenti formalina, glutaraldeide, candeggina e/o altri detergenti alcalini possono danneggiare alcuni dispositivi, in particolare gli strumenti e pertanto non devono essere impiegate.

Per la pulizia degli strumenti dopo l'uso o l'esposizione a contaminanti e prima della sterilizzazione devono essere adottati i seguenti metodi di pulizia:
1. Subito dopo l'uso, strofinare accuratamente gli strumenti per eliminare tutto lo sporco visibile ed evitare che si asciughino lasciandoli in immersione o coprendoli con una salvietta umida.
2. Smontare tutti gli strumenti che possono essere smontati.
3. Sciacquare gli strumenti con acqua di rubinetto corrente per rimuovere la contaminazione grossolana visibile. Lavare ripetutamente i lumi, almeno 3 volte, finché non saranno visibilmente puliti.
4. Preparare un detergente enzimatico come Enzol® (o un prodotto analogo) in base alle raccomandazioni del produttore.
5. Immergere gli strumenti nella soluzione detergente enzimatica e lasciarli in immersione per almeno 2 minuti.
6. Utilizzare una spazzola a setole morbide per spazzolare in profondità gli strumenti. Usare uno scovolino per i pulire i lumi. Prestare particolare attenzione alle zone difficilmente raggiungibili.
7. Utilizzando una siringa sterile, aspirare la soluzione detergente enzimatica. Irrigare tutti i lumi e le zone interne più difficili da raggiungere fino a rimuovere tutto lo sporco visibile.
8. Estrarre gli strumenti dalla soluzione detergente e sciacquarli con acqua di rubinetto tiepida.
9. Preparare un detergente enzimatico come Enzol® (o un prodotto analogo) in base alle raccomandazioni del produttore in un pulitore ultrasonico.
10. Immergere completamente gli strumenti nel pulitore ultrasonico e verificare che il detergente penetri nei lumi irrigandoli. Sottoporre a ultrasuoni per un minimo di 3 minuti.
11. Estrarre gli strumenti dalla soluzione detergente e sciacquarli in acqua corrente deionizzata o trattata con osmosi inversa per almeno 2 minuti.
12. Asciugare gli strumenti con un panno morbido pulito ed aria compressa filtrata.
13. Controllare visivamente ciascuno strumento per accertare che non vi sia sporco visibile. Se necessario, ripetere nuovamente la pulizia a cominciare dalla fase 3 della procedura finché lo strumento non è visibilmente pulito.

CONTATTI
Globus Medical è raggiungibile telefonicamente al numero 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Rivolgendosi a Globus Medical è possibile ricevere un manuale delle tecniche chirurgiche.

STERILIZZAZIONE
Questi impianti sono forniti SOLO sterili. Gli strumenti utilizzati con questi dispositivi possono essere forniti sterili o non sterili.

Gli impianti e gli strumenti sterili sono sterilizzati con raggi gamma, con un processo di sterilizzazione convalidato per garantire un livello di assicurazione della sterilità (SAL) pari a 10^{-6}. I prodotti sterili sono confezionati in buste in alluminio a doppio strato termosigillate. La data di scadenza è indicata sull'etichetta della confezione. Questi prodotti sono considerati sterili purché la confezione non sia stata aperta o danneggiata.

Gli strumenti non sterili sono stati convalidati per garantire un livello di assicurazione della sterilità (SAL) pari a 10^{-6}. Si raccomanda l'uso di un involucro di sterilizzazione in base alla norma ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* (Guida completa alla sterilizzazione a vapore e alla garanzia della sterilità nelle strutture sanitarie) dell'AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, Associazione per il progresso della strumentazione medicale).. È responsabilità dell'utente finale utilizzare esclusivamente sterilizzatrici e accessori (quali involucri di sterilizzazione, sacchetti di sterilizzazione, indicatori chimici, indicatori biologici e cassette di sterilizzazione) progettati per le specifiche del ciclo di sterilizzazione selezionato (tempo e temperatura).

Quando si utilizza un contenitore di sterilizzazione rigido, occorre tenere in considerazione i punti di seguito indicati per una corretta sterilizzazione dei dispositivi Globus e delle scatole metalliche con gli strumenti:
- I parametri di sterilizzazione raccomandati sono elencati nella tabella sotto riportata.
- Possono essere utilizzati solo contenitori di sterilizzazione rigidi idonei alla sterilizzazione a vapore pre-vuoto.
- Quando si sceglie un contenitore di sterilizzazione rigido occorre considerare che sia dotato di un'area di filtrazione minima di 1135,5 cm^2 (176 in^2) totale o di almeno quattro (4) filtri di 19,05 cm (7,5 in) di diametro.
- In un contenitore di sterilizzazione rigido non è possibile inserire più di una (1) scatola metallica con gli strumenti o del rispettivo contenuto.
- Per garantire una ventilazione ottimale i moduli/rack autonomi o i dispositivi singoli devono essere posizionati, non impilati, in un cestello.
- Osservare le istruzioni per l'uso fornite dal produttore del contenitore di sterilizzazione rigido; in caso di domande contattare il produttore del contenitore specifico per richiedere assistenza.
- Consultare la norma ST79 dell'AAMI per ulteriori informazioni riguardo all'uso dei contenitori di sterilizzazione rigidi.

Per gli impianti e gli strumenti forniti NON STERILI, si raccomanda di eseguire la procedura di sterilizzazione (con involucro o contenitore) come segue:

Metodo	Tipo di ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura
Vapore	Prevuoto	132°C (270°F)	4 minuti	30 minuti
Vapore	Prevuoto	134°C (273°F)	3 minuti	30 minuti

Questi parametri sono stati convalidati solo per la sterilizzazione del presente dispositivo. In caso di aggiunta di altri prodotti nella sterilizzatrice, i parametri consigliati non saranno più validi e l'operatore dovrà stabilire nuovi parametri per il ciclo di sterilizzazione. La sterilizzatrice deve essere correttamente installata e sottoposta a manutenzione e calibrazione. Eseguire continuamente delle prove per accertare la completa inattivazione di tutte le forme di vita microbica.

TRADUZIONE DEI SIMBOLI			
REF	NUMERO DI CATALOGO	STERILE R	STERILIZZATO MEDIANTE IRRADIAZIONE
LOT	NUMERO DI LOTTO		SISTEMA DI BARRIERA STERILE
	UTILIZZARE ENTRO (AAAA-MM-GG)		CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	ATTENZIONE	EC REP	RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITÀ EUROPEA
	ESCLUSIVAMENTE MONOUSO	CH REP	RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO IN SVIZZERA
	NON RISTERILIZZARE		PRODUTTORE
	NON UTILIZZARE SE LE CONFEZIONE È DANNEGGIATA		NON STERILE
	QUANTITÀ DI PRODOTTO		DATA DI PRODUZIONE (AAAA-MM-GG)
MD	DISPOSITIVO MEDICO	Rx ONLY	SOLO SU PRESCRIZIONE

ESPAÑOL — INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL DISCO LUMBAR LATERAL InOrbit™

DESCRIPCIÓN
El disco lumbar lateral InOrbit™ es un dispositivo de sustitución discal intervertebral creado para restablecer la altura de los discos y preservar el movimiento en el nivel de la región lumbosacra sometida a implante. El dispositivo se implanta con un abordaje lumbar lateral. El conjunto consta de un platillo superior y uno inferior con múltiples filos dentados e incorpora una articulación de tipo bola/zócalo. Existen implantes de diversas configuraciones que se adaptan a las distintas anatomías de paciente.

Los platillos InOrbit™ están fabricados con polímero radiotransparente según las especificaciones de ASTM F2026. Las superficies superior e inferior de los platillos están recubiertas de titanio puro comercial proyectado por plasma según las especificaciones de ASTM F1580 y F1147. Los platillos incorporan marcadores radiotransparentes de aleación de titanio o de tantalio como se especifica en las normas ASTM F136, F1295 y F560.

INDICACIONES
El disco lumbar lateral InOrbit™ está indicado para intervenciones de artroplastia de columna en el tratamiento de pacientes de esqueleto maduro con discopatía degenerativa (EDD o enfermedad discal degenerativa), hernia discal primaria o recurrente, estenosis vertebral o espondilosis de la región lumbosacra (L1-S1) de la columna. La EDD se define como dolor de espalda discógeno con degeneración discal confirmada por historial y estudios radiográficos del paciente, con o sin dolor de pierna (radicular). Los pacientes pueden sufrir espondilolistesis de grado 1 como máximo en el nivel afectado.

CONTRAINDICACIONES
Los discos artificiales lumbares laterales InOrbit™ están contraindicados en pacientes en los siguientes casos:
- Cirugía de fusión vertebral previa adyacente al nivel vertebral que debe tratarse
- Cirugía previa en el nivel que debe tratarse
- Cuerpos vertebrales clínicamente afectados por traumatismos presentes o pasados
- Confirmación radiográfica de artropatía o degeneración de las carillas
- Osteoporosis, osteopenia, osteítis, osteomalacia o cualquier otra metabolopatía ósea
- Infección activa, diseminada o local
- Alergia probada o sensibilidad a cualquiera de los materiales del implante
- Condiciones que puedan dar lugar a un esfuerzo excesivo de la región lumbar y el implante, como obesidad mórbida o enfermedades degenerativas
- Pacientes cuya actividad, capacidad mental, enfermedad mental, alcoholismo, drogadicción, profesión o estilo de vida pueda interferir con su capacidad para cumplir las restricciones posoperatorias, o que puedan realizar esfuerzos indebidos durante la curación y correr mayores riesgos de fallo

ADVERTENCIAS
Aunque no se conocen riesgos asociados a este dispositivo y al procedimiento quirúrgico, podrían incluirse los siguientes:
- Lesiones en nervios, vasos y órganos;
- Reacción alérgica o hística a materiales del implante;
- Hematoma o cicatrización de heridas deficiente;
- Desplazamiento o aflojamiento del dispositivo;
- Rotura del dispositivo;
- Fusión u osificación heterotópica;
- Trombosis venosa, embolia pulmonar y paro cardíaco;
- Muerte.

Los componentes del dispositivo de disco lumbar lateral InOrbit™ no deben utilizarse bajo ninguna circunstancia en combinación con componentes de otros proveedores. Los daños de las estructuras de carga de peso pueden acarrear aflojamiento de componentes del dispositivo, luxación, desplazamiento y otras complicaciones graves; el implante se debe examinar periódicamente.

PRECAUCIONES
La implantación del dispositivo de disco lumbar lateral InOrbit™ debe dejarse exclusivamente en manos de cirujanos de columna expertos que hayan recibido formación en el uso de discos artificiales, ya que se trata de un procedimiento de gran complejidad técnica que supone un riesgo de lesiones graves para el paciente. A la hora de seleccionar el tamaño del implante hay que tener en cuenta la planificación preoperatoria y la anatomía del paciente.

Los implantes se suministran estériles y para un solo uso. Los implantes quirúrgicos nunca se deben reutilizar. Un implante explantado nunca se debe volver a implantar. Aunque parezca que el dispositivo no está dañado, puede tener pequeños defectos y patrones de esfuerzo internos que podrían causar su rotura.

Instruya al paciente de forma adecuada. La discapacidad mental o física que comprometa o anule la capacidad del paciente de observar las limitaciones o precauciones necesarias puede conducirle a una situación de riesgo durante la rehabilitación posoperatoria.

Para que el implante ofrezca resultados óptimos, el cirujano debe considerar el nivel de implantación, el peso y el nivel de actividad del paciente, y otras condiciones que puedan afectar al rendimiento de este sistema.

ENVASES Y EMBALAJES
Estos implantes e instrumentos pueden suministrarse envasados y esterilizados con radiación gamma. El envase de los instrumentos estériles debe examinarse con atención para verificar su integridad. Antes de utilizar este producto, debe comprobarse que el envase está bien cerrado y que todos los componentes se encuentran en perfecto estado. Los productos y embalajes dañados no deben utilizarse; devuélvalos a Globus Medical. Durante la cirugía, tras seleccionar el tamaño idóneo, extraiga los productos del envase con una técnica aséptica.

Los juegos de instrumentos se suministran no estériles y deben esterilizarse con vapor antes de su uso, como se describe en la sección ESTERILIZACIÓN, a continuación. Después del uso o de su exposición a la suciedad, los instrumentos deben limpiarse según se describe en la sección LIMPIEZA, a continuación.

MANEJO
Todos los instrumentos e implantes deben tratarse con cuidado. Su uso o manejo inadecuado puede causar daños y provocar un funcionamiento inadecuado. Es necesario comprobar el funcionamiento de los productos antes de proceder a la cirugía. Todos los productos deben examinarse detenidamente antes de utilizarlos para asegurarse de que no muestran ningún tipo de deterioro, ya sea corrosión, decoloración, picaduras, precintos fracturados, etc. Los instrumentos dañados o con mal funcionamiento no deben utilizarse y se devolverán a Globus Medical.

LIMPIEZA
Todos los instrumentos compuestos por piezas desmontables deben desmontarse antes de su limpieza. Se deben desmontar todas las asas y volver a montarse una vez finalizada la esterilización. Se recomienda limpiar los instrumentos con un limpiador neutro antes de esterilizarlos e introducirlos en un campo quirúrgico estéril o (si fuera necesario) devolver el producto a Globus Medical.

La limpieza y desinfección de los instrumentos se puede realizar a temperaturas más altas con disolventes sin aldehídos. El proceso de limpieza y descontaminación deberá incluir el uso de limpiadores neutros seguido de un enjuague con agua desionizada. Nota: algunas soluciones de limpieza, como las que contienen formalina, glutaraldehído, lejía u otros limpiadores alcalinos, pueden causar daños en algunos dispositivos, especialmente en los instrumentos, por lo que no deberían utilizarse.

Se recomienda seguir los métodos de limpieza que se indican a continuación para limpiar los instrumentos después de utilizarlos o exponerlos a la suciedad y antes de su esterilización:

1. Inmediatamente después de utilizarlos, asegúrese de limpiar los instrumentos con un paño para eliminar toda la suciedad visible, así como de sumergirlos o cubrirlos con una toalla húmeda para evitar que se sequen.
2. Desmonte todos los instrumentos que puedan desmontarse.
3. Enjuague los instrumentos con agua corriente para eliminar toda la suciedad visible. Lave el interior, los conductos y los orificios de los instrumentos al menos tres (3) veces, hasta que la solución salga limpia.
4. Prepare Enzol® (o un detergente enzimático similar) siguiendo las recomendaciones del fabricante.
5. Sumerja los instrumentos en el detergente y manténgalos sumergidos durante dos (2) minutos como mínimo.
6. Utilice un cepillo de cerdas blandas para limpiar a fondo los instrumentos. Utilice una escobilla de tubos para el interior, los conductos o los orificios de los instrumentos, prestando atención especial a las zonas de difícil acceso.
7. Utilice una jeringa estéril cargada con la solución de detergente enzimático y lave todos los orificios, conductos y zonas de difícil acceso hasta que deje de aparecer suciedad en la zona de salida.
8. Retire los instrumentos del detergente y enjuáguelos con agua corriente templada.
9. Prepare Enzol® (o un detergente enzimático similar) en una limpiadora de ultrasonido, siguiendo las recomendaciones del fabricante.
10. Sumerja totalmente los instrumentos en la limpiadora de ultrasonido y asegúrese de que el detergente penetra y limpia el interior, los conductos y los orificios. Someta los instrumentos a ultrasonido durante tres (3) minutos como mínimo.
11. Retire los instrumentos del detergente y enjuáguelos con agua corriente desionizada o purificada por ósmosis inversa durante al menos 2 minutos.
12. Seque los instrumentos con un paño suave y aire presurizado filtrado.
13. Inspeccione visualmente cada instrumento para comprobar la ausencia de suciedad visible. Si hubiera suciedad visible, repita el proceso de limpieza a partir del paso 3.

INFORMACIÓN DE CONTACTO
Puede comunicarse con Globus Medical en el 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Si se comunica con Globus Medical puede obtener un manual de técnicas quirúrgicas.

ESTERILIZACIÓN
Estos implantes SOLO se suministran estériles. Los instrumentos que se utilizan con estos dispositivos pueden suministrarse estériles o no estériles.

Los implantes e instrumentos estériles están esterilizados con radiación gamma y validados para garantizar un nivel certificado de esterilidad (SAL) de 10^{-6}. Los productos estériles están envasados en bolsas de doble hoja termosoldadas. La fecha de caducidad se indica en la etiqueta del envase. Estos productos se consideran estériles a menos que el envase se haya abierto o esté dañado.

Los instrumentos no estériles se han validado para garantizar un nivel certificado de esterilidad (SAL) de 10^{-6}. Se recomienda utilizar una envoltura conforme al documento Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities.* El usuario final es responsable de emplear solo esterilizadores y accesorios (paños, bolsas, indicadores químicos y biológicos y cartuchos) que se hayan diseñado para las especificaciones (tiempo y temperatura) del ciclo de esterilización elegido.

Si utiliza un contenedor de esterilización rígido, tenga presentes los siguientes puntos para garantizar la esterilización correcta de los dispositivos y las maletas rígidas llenas Globus:
- Los parámetros de esterilización recomendados se enumeran en la siguiente tabla.
- Solo deben utilizarse contenedores de esterilización rígidos para su uso en aplicaciones de esterilización por vapor con vacío previo.
- Los contenedores de esterilización rígidos seleccionados deben tener un área de filtración mínima de 1135 cm^2 (176 pulg.²) en total, o bien un mínimo de cuatro (4) filtros de 19 cm (7,5 pulg.) de diámetro.
- No coloque más de una (1) maleta rígida llena (ni su contenido) directamente en un contenedor de esterilización rígido.
- Los módulos y bastidores autónomos o dispositivos individuales deben colocarse, sin apilarlos, en una cesta de contenedor para garantizar una ventilación óptima.
- Siga las instrucciones de uso del fabricante del contenedor de esterilización rígido; si tiene alguna duda, solicite ayuda al fabricante del contenedor en cuestión.
- Consulte la norma AAMI ST79 para obtener información adicional sobre la utilización de contenedores de esterilización rígidos.

En el caso de implantes e instrumentos que se suministren NO ESTÉRILES, la esterilización recomendada (ya sea en paños o en contenedores) es la siguiente:

Método	Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Vapor	Vacío previo	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Vacío previo	134 °C (273 °F)	3 minutos	30 minutos

Los parámetros están validados solo para esterilizar este dispositivo. Si se agregan otros productos al esterilizador, los parámetros recomendados no serán válidos y el usuario deberá establecer los nuevos parámetros del ciclo. El aparato de esterilización ha de estar correctamente instalado, revisado y calibrado. Deben efectuarse pruebas continuas para confirmar la desactivación de todas las formas de microorganismos viables.

SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS			
REF	N.º DE CATÁLOGO	STERILE R	ESTERILIZADO CON RADIACIÓN
LOT	N.º DE LOTE		SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL
	USAR ANTES DE (AAAA-MM-DD)		CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO
	PRECAUCIÓN	EC REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA UNIÓN EUROPEA
	UN SOLO USO	CH REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN SUIZA
	NO REESTERILIZAR		FABRICANTE
	NO UTILIZAR EL PRODUCTO SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO		NO ESTÉRIL
	CANTIDAD DE PRODUCTO		FECHA DE FABRICACIÓN (AAAA-MM-DD)
MD	PRODUCTO SANITARIO	Rx ONLY	SOLO POR PRESCRIPCIÓN MÉDICA

PORTUGUÊS — INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O DISCO LOMBAR LATERAL InOrbit™

DESCRIÇÃO
O Disco Lombar Lateral InOrbit™ consiste num dispositivo de substituição de disco intervertebral concebido para repor a altura do disco e conservar os movimentos no nível implantado da coluna lombossagrada. O dispositivo é implantado utilizando uma abordagem lombar lateral. O conjunto é constituído por uma placa terminal superior e inferior com asas serradas múltiplas e incorpora uma articulação com componente esférico e côncavo. Os implantes estão disponíveis em várias configurações, para se adaptarem às várias anatomias dos doentes.

As placas terminais do InOrbit™ são fabricadas a partir de polímero radiotransparente, conforme especificado na norma ASTM F2026. As superfícies superior e inferior das placas terminais são nebulizadas por plasma com titânio comercialmente puro, conforme especificado nas normas ASTM F1580 e F1147. As placas terminais contêm marcadores radiotransparentes de liga de titânio ou de tântalo, conforme especificado nas normas F136, F1295 e F560.

INDICAÇÕES
O Disco Lombar Lateral InOrbit™ está indicado para atroplastia espinal no tratamento de doentes esqueleticamente maduros apresentando doença discal degenerativa, herniação de disco primária ou recidivante, estenose da coluna ou espondilose da coluna lombossagrada (L1-S1). A DDD é definida como dorsalgia de origem discogénica com degeneração do disco confirmada pela história clínica e estudos radiográficos, com ou sem dor nas pernas (radicular). Os doentes podem apresentar espondilolistese de até Grau 1 no nível envolvido.

CONTRA-INDICAÇÕES
Os discos artificiais lombares laterais InOrbit™ estão contra-indicados para doentes com as seguintes situações:
- Cirurgia de fusão prévia adjacente ao nível vertebral que está a ser tratado
- Cirurgia prévia no nível a tratar
- Corpos vertebrais clinicamente comprometidos no nível ou níveis afectados decorrentes de traumatismo presente ou passado
- Confirmação radiográfica de doença ou degeneração das facetas articulares
- Osteoporose, osteopenia, doença de Paget, osteomalacia ou qualquer outra doença óssea metabólica
- Infecção local ou sistémica activa
- Alergia documentada ou sensibilidade de corpo estranho a qualquer dos materiais do implante
- Situações que possam colocar uma tensão excessiva na coluna lombar e implante, tais como obesidade acentuada ou doença degenerativa
- Doentes cuja actividade, capacidade mental, doença mental, alcoolismo, abuso de drogas, ocupação ou estilo de vida possam interferir com a sua capacidade para cumprir as restrições no pós-operatório e que possam colocar tensões indevidas no implante durante a consolidação óssea e que possam estar em maior risco para desenvolver falha do implante

ADVERTÊNCIAS
Desconhecem-se os riscos associados a este dispositivo e ao procedimento cirúrgico, mas estes podem incluir:
- Lesão de nervos, vasos e órgãos;
- Reacção alérgica ou dos tecidos aos materiais de implante;
- Hematoma e dificuldade de cicatrização;
- Migração ou afrouxamento do dispositivo;
- Fractura do dispositivo;
- Fusão e ossificação heterotópica;
- Trombose venosa, embolismo pulmonar e paragem cardíaca;
- Morte.

Os componentes do dispositivo Disco Lombar Lateral InOrbit™ não devem, em nenhuma circunstância, ser utilizados em combinação com componentes de outros fornecedores. A lesão de estruturas de suporte de pesos pode dar origem a afrouxamento de componentes do dispositivo, sua luxação e migração e outras complicações graves; o implante deve ser verificado periodicamente.

PRECAUÇÕES
A implantação do dispositivo Disco Lombar Lateral InOrbit™ só deverá ser efectuada por cirurgiões de coluna com experiência e formação específica no uso de discos artificiais, dado que se trata de um procedimento tecnicamente exigente que apresenta riscos de lesões graves para o doente. Na escolha do tamanho do implante, deverá ser tido em consideração o planeamento pré-operatório e a anatomia do doente.

Os implantes são fornecidos esterilizados e destinam-se exclusivamente a uma única utilização. Os implantes cirúrgicos nunca devem ser reutilizados. Um implante explantado 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.

Instrua o doente adequadamente. Uma incapacidade mental ou física que comprometa ou impeça a capacidade do doente para cumprir as limitações ou precauções necessárias pode colocar esse doente em risco particular durante a reabilitação pós-operatória.

Para um desempenho ideal do implante, o 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.

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 pegas. 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. Enxagúe 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 enxagúe-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 enxagúe-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 SÓ estão disponíveis esterilizados. Os instrumentos utilizados com estes dispositivos podem estar disponíveis esterilizados ou não esterilizados.

Os instrumentos e implantes esterilizados são esterilizados por radiação gama para assegurar um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10^{-6}. 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 instrumentos não esterilizados foram validados para assegurar um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10^{-6}. 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^2 (176 polegadas²) 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) estojo 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.

TRADUÇÃO DOS SÍMBOLOS			
REF	NÚMERO DE CATÁLOGO	STERILE R	ESTERILIZADO POR IRRADIAÇÃO
LOT	NÚMERO DE LOTE		SISTEMA DE BARREIRA ESTÉRIL
	DATA DE VALIDADE (AAAA-MM-DD)		CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
	CUIDADO	EC REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA
	PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO	CH REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA SUÍÇA
	NÃO REESTERILIZAR		FABRICANTE
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA		NÃO ESTÉRIL
	QUANTIDADE DE PRODUTO		DATA DE FABRICO (AAAA-MM-DD)
MD	DISPOSITIVO MÉDICO	Rx ONLY	APENAS MEDIANTE PRESCRIÇÃO

NEDERLANDS — BELANGRIJKE INFORMATIE OVER DE InOrbit™ LATERALE LUMBALE SCHIJF

BESCHRIJVING
De InOrbit™ laterale lumbale schijf is een hulpmiddel voor tussenwervelschijfvervanging, bedoeld om de schijfhoogte te herstellen en om de beweeglijkheid op het implantatieniveau van de lumbosacrale wervelkolom te bewaren. Het hulpmiddel wordt geïmplanteerd middels een laterale lumbale benadering. Het geheel bestaat uit een bovenste en onderste eindplaat met meerdere getande kielen, en bevat een kogelscharnier. De implantaten zijn verkrijgbaar in diverse uitvoeringen zodat zij geschikt zijn voor patiënten met verschillende anatomie.

De InOrbit™ eindplaten zijn gemaakt van radiolucent polymeer, zoals gespecificeerd in ASTM F2026. De bovenste en onderste oppervlakken van de eindplaten zijn bedekt met plasmagespoten commercieel zuiver titanium, zoals gespecificeerd in ASTM F1580 en F1147. De eindplaten bevatten radiolucente markers van titaniumlegering of tantalium zoals gespecificeerd in ASTM F136, F1295 en F560.

INDICATIES
De InOrbit™ laterale lumbale schijf is geïndiceerd voor wervelkolomartroplastiek bij patiënten met volgroeid skelet met degeneratieve schijfaandoening, primaire of recidiverende discushernia, spinale stenose of lumbosacrale spondylose (L1-S1). DDD wordt gedefinieerd als discogene rugpijn, met bevestiging van tussenwervelschijf-degeneratie door ziektegeschiedenis en radiologisch onderzoek, al dan niet met (radiculaire) beenpijn. Er mag op het betrokken niveau een spondylolisthese tot graad 1 aanwezig zijn.

CONTRA-INDICATIES
De InOrbit™ laterale lumbale schijf is gecontra-indiceerd in de volgende gevallen:
- eerdere fusie-chirurgie grenzend aan het te behandelen niveau
- eerdere chirurgie op het te behandelen niveau
- klinisch gecompromitteerde wervellichamen op aangedane niveau(s) door huidig of vroeger trauma
- radiologische bevestiging van facetgewrichtziekte of -degeneratie
- osteoporose, osteopenie, osteitis deformans, osteomalacie of andere metabole botziekte
- actieve systemische of lokale infectie
- bekende allergie of overgevoeligheid voor een of meer implantaatmaterialen
- condities die de lumbale wervelkolom en het implantaat buitensporig kunnen belasten, zoals ernstige obesitas of degeneratieve aandoening
- patiënten bij wie activiteit, geestelijke vermogens, psychische stoornissen, alcoholisme, drugsgebruik, beroep of levensstijl het vermogen kunnen ondermijnen om postoperatieve aanwijzingen op te volgen, en die het implantaat mogelijk overmatig zullen belasten tijdens de botgenezing, 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, bloedvaten of organen;
- allergische reactie of weefselreactie op implantaatmaterialen;
- hematoom en slechte wondgenezing;
- migratie of losraking van het hulpmiddel;
- breuk van het hulpmiddel;
- heterotopische ossificatie en fusie;
- veneuze trombose, longembolie en hartstilstand;
- overlijden.

In geen geval mogen de onderdelen van de InOrbit™ laterale lumbale schijf gebruikt worden in combinatie met onderdelen van andere leveranciers. Beschadiging van gewichtdragende structuren kan leiden tot losraking van hulpmiddel-componenten, dislocatie, migratie en andere ernstige complicaties; het implantaat dient periodiek te worden gecontroleerd.

VOORZORGSMAATREGELEN
De implantatie van de InOrbit™ laterale lumbale schijf mag uitsluitend worden uitgevoerd door ervaren wervelkolomchirurgen die een specifieke opleiding in het gebruik van kunstmatige tussenwervelschijven hebben gevolgd, omdat deze procedure hoge technische eisen stelt en het risico bestaat van ernstig letsel bij de patiënt. Bij het selecteren van de grootte van het implantaat dient rekening gehouden te worden met preoperatieve planning en de anatomie van de patiënt.

De implantaten worden steriel geleverd en mogen slechts eenmaal worden gebruikt. Chirurgische implantaten mogen nooit hergebruikt worden. Een geëxplanteerd 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.

Zorg ervoor dat de patiënt goed wordt geïnstrueerd. Geestelijke of lichamelijke aandoeningen die het vermogen van de patiënt ondermijnen om noodzakelijke beperkingen of voorzorgsmaatregelen in acht te nemen, kunnen voor die patiënt tot extra risico's leiden tijdens de postoperatieve revalidatie.

Voor optimale implantaatresultaten dient de chirurg aandacht te besteden aan de implantatieniveaus, het patiëntgewicht, het activiteitsniveau van de patiënt, andere patiëntcondities, etc., die de prestaties van dit systeem kunnen beïnvloeden.

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 reinigingsoplossingen, zoals oplossingen met formaline, glutaaraldehyde, bleekmiddel en/of alkalische reinigingsmiddelen 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 reinigingsmethodes 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 reinigingsmiddel) klaar volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
5. Dompel de instrumenten onder in het reinigingsmiddel 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 reinigingsoplossing 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 reinigingsmiddel en spoel ze af onder warm stromend kraanwater.
9. Maak Enzol® (of een soortgelijk enzymatisch reinigingsmiddel) klaar volgens de aanbevelingen van de fabrikant in een ultrasone reinigingsmachine.
10. Dompel de instrumenten volledig onder in de ultrasone reinigingsmachine en zorg ervoor dat het reinigingsmiddel in de lumina komt door deze door te spoelen. Voer een ultrasone reinigingscyclus uit van minimaal 3 minuten.
11. Haal de instrumenten uit het reinigingsmiddel 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 reinigingsprocedure 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 zijn alleen steriel verkrijgbaar. De instrumenten die met deze hulpmiddelen worden gebruikt kunnen steriel en niet-steriel verkrijgbaar zijn.

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 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 doorlopend tests worden uitgevoerd ter controle van de inactivering van alle vormen van levensvatbare micro-organismen.

BETEKENIS VAN SYMBOLEN			
REF	CATALOGUSNUMMER	STERILE R	GESTERILISEERD MIDDELS STRALING
LOT	PARTIJNUMMER		STERIEL BARRIÈRESYSTEEM
	TE GEBRUIKEN VÓÓR (JJJJ-MM-DD)		RAADPLEEG DE GEBRUIKSAANWIJZING
	VOORZICHTIG	EC REP	GEAUTORISEERDE VERTEGENWOORDIGER IN DE EUROPESE GEMEENSCHAP
	ALLEEN VOOR EENMALIG GEBRUIK	CH REP	GEAUTORISEERDE VERTEGENWOORDIGER IN ZWITSERLAND
	NIET OPNIEUW STERILISEREN		FABRIKANT
	NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING BESCHADIGD IS	NON STERILE	NIET-STERIEL
	PRODUCTHOEVEELHEID		PRODUCTIEDATUM (JJJJ-MM-DD)
MD	MEDISCH HULPMIDDEL	Rx ONLY	ALLEEN OP RECEPT

SVENSKA — VIKTIG INFORMATION OM InOrbit™ LATERAL LUMBAL DISK

BESKRIVNING
InOrbit™ Lateral lumbal disk är en enhet för intervertebral diskersättning, avsedd att återställa diskhöjden och bibehålla rörelsen vid den implanterade nivån av den lumbosakrala ryggraden. Enheten implanteras med ett lateralt lumbalt tillvägagångssätt. Enheten består av en superior och inferior ändplatta med flera räfflade kölar och en kulled. Implantaten erbjuds i ett antal olika konfigurationer för att passa olika patienters anatomi.

InOrbit™-ändplattorna är tillverkade av radiolucent polymer enligt specifikation i ASTM F2026. De övre och undre ytorna av ändplattorna är plasmabesprutade med kommersiellt ren titan enligt specifikation i ASTM F1580 och F1147. Ändplattorna innehåller radiolucenta markörer av titanlegering eller tantal, enligt specifikation i ASTM F136, F1295 och F560.

INDIKATIONER
InOrbit™ Lateral lumbal disk är indikerad för spinal artroplastik i behandlingen av skelettmässigt mogna patienter med degenerativ disksjukdom, primärt eller återkommande diskbråck, spinal stenos eller spondylos i den lumbosakrala ryggraden (L1-S1). DDD definieras som diskogen ryggsmärta med bekräftad diskdegeneration via anamnes och röntgenundersökningar, med eller utan bensmärta (radikulär). Patienter kan ha spondylolistes upp till klass 1 vid den berörda nivån.

KONTRAINDIKATIONER
InOrbit™ Laterala lumbala diskar är kontraindikerade för patienter med följande tillstånd:
- Tidigare fusionskirurgi nära den vertebrala nivå som behandlas
- Tidigare kirurgi vid den nivå som ska behandlas
- Kliniskt komprometterade ryggkotor vid den berörda nivån på grund av aktuellt eller tidigare trauma
- Radiografisk bekräftelse på fasettledssjukdom eller degeneration
- Osteoporos, osteopeni, Pagets bensjukdom, osteomalaci eller annan metabolisk bensjukdom
- Aktiv systemisk eller lokal infektion
- Dokumenterad allergi eller främmande kropp-känslighet mot något av implantatmaterialen
- Tillstånd som kan utsätta den lumbala ryggraden och implantatet för överdrivna påfrestningar, till exempel kraftig övervikt eller degenerativ sjukdom
- Patienter vars aktivitet, mentala kapacitet, mentala sjukdom, alkoholism, drogmissbruk, yrke eller livsstil kan störa deras förmåga att följa postoperativa restriktioner och kan utsätta implantatet för olämpliga påfrestningar under benläkning och löpa större risk för implantatbrott

VARNINGAR
Risker associerade med denna enhet och den kirurgiska proceduren är inte kända, men kan omfatta:
- Skada på nerver, kärl och organ;
- Allergi eller vävnadsreaktion mot implantatmaterial;
- Hematom och försämrad sårläkning;
- Migration eller lossning av enheten;
- Enhetsfraktur;
- Heterotop ossifikation och fusion;
- Ventrombos, lungemboli och hjärtstillestånd;
- Dödsfall.

Under inga omständigheter får InOrbit™ Laterala lumbala diskkomponenter användas i kombination med komponenter från andra leverantörer. Skada på viktbärande strukturer kan leda till att komponenter i enheten lossnar, dislokation, migration och andra allvarliga komplikationer. Kontrollera implantatet regelbundet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
Eftersom detta är ett tekniskt krävande ingrepp som medför risk för allvarliga patientskador får implantation av InOrbit™ Lateral lumbal disk endast utföras av erfarna ryggradskirurger med särskild utbildning i användningen av artificiella diskar. Preoperativ planering och patientanatomi bör övervägas vid valet av implantatstorlek.

Implantaten levereras sterila och är endast avsedda för engångsbruk. Kirurgiska implantat får aldrig återanvändas. Ett explanterat implantat får aldrig implanteras på nytt. Även om produkten kan förefalla oskadd kan den ha små defekter och inre påfrestningar som kan leda till brott.

Patienten ska instrueras i tillräcklig omfattning. Mentalt eller fysiskt handikapp som begränsar eller hindrar en patients förmåga att följa nödvändiga begränsningar eller försiktighetsåtgärder kan medföra att denna patient löper extra stor risk under den postoperativa rehabiliteringen.

För optimala implantatprestanda bör kirurgen överväga nivåerna av implantation, patientens vikt, patientens aktivitetsnivå och andra patientförhållanden som kan påverka systemets prestanda.

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 införsel 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 blötlägga 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 Enzol® (eller ett liknande enzymbaserat rengöringsmedel) enligt tillverkarens rekommendationer.
5. Blötlägg 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 Enzol® (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 är ENDAST tillgängliga sterila. Instrumenten som används med dessa enheter kan vara tillgängliga sterila eller icke-sterila.

Sterila implantat och instrument är steriliserade med gammastrålning och är validerade för att säkerställa en sterilitetsnivå (Sterility Assurance Level, SAL) på 10^{-6}. 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 instrument har validerats för att säkerställa en SAL-nivå på 10^{-6}. 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 in² 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.

FÖRKLARING AV SYMBOLER			
REF	KATALOGNUMMER	STERILE R	STERILISERAD GENOM BESTRÅLNING
LOT	PARTINUMMER		STERILT BARRIÄRSYSTEM
	ANVÄNDS FÖRE (ÅÅÅÅ-MM-DD)		SE BRUKSANVISNINGEN
	FÖRSIKTIGHET	EC REP	AUKTORISERAD REPRESENTANT INOM EU
	ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK	CH REP	AUKTORISERAD REPRESENTANT I SCHWEIZ
	FÅR INTE OMSTERILISERAS		TILLVERKARE
	FÅR INTE ANVÄNDAS OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD	NON STERILE	ICKE-STERIL
	PRODUKTKVANTITET		TILLVERKNINGSDATUM (ÅÅÅÅ-MM-DD)
MD	MEDICINTEKNISK PRODUKT	Rx ONLY	ENDAST PÅ LÄKARORDINATION

DANSK — VIGTIGE OPLYSNINGER OM InOrbit™ LATERAL LUMBALDISKUS

BESKRIVELSE
InOrbit™ lateral lumbaldiskus er en kunstig intervertebral diskus, der er beregnet til at genskabe diskushøjden og bevare bevægelse i det implanterede niveau af den lumbosakrale rygrad. Enheden implanteres med brug af en lateral, lumbal fremgangsmåde. Enheden består af en øvre og nedre endeplade med flere savtakkede kanter, og den inkorporerer et led med en kugle og en skål. Implantaterne fås i forskellige konfigurationer, der passer til forskellige patienters anatomi.

InOrbit™-endepladerne er fremstillet af røntgentransparent polymer, som angivet i ASTM F2026. Endepladernes øverste og nederste overflade er plasmasprøjtet med kommercielt rent titan, som angivet i ASTM F1580 og F1147. Endepladerne indeholder røntgenfaste markører af titanlegering eller tantalum som angivet i ASTM F136, F1295 og F560.

INDIKATIONER
InOrbit™ lateral lumbaldiskus er beregnet til spinal artroplastik til behandling af udvoksede patienter med degenerativ diskussygdom, primær eller recidiverende diskusprolaps, spinal stenose eller spondylose i den lumbosakrale rygrad (L1-S1). DDD er defineret som diskogene rygsmerter med degeneration af diskus, der er bekræftet af patientens anamnese og ved røntgenundersøgelser med eller uden (radikulære) smerter i benene. Patienter kan have grad 1 spondylolistese på det involverede niveau.

KONTRAINDIKATIONER
Kunstig InOrbit™ laterale lumbaldiskus er kontraindiceret til patienter med følgende tilstande:
- Tidligere fusionsoperation i nærheden af det diskusniveau, der skal behandles.
- Tidligere fusion ved de niveauer, der skal behandles.
- Klinisk kompromitterede hvirvellegemer på de påvirkede niveauer, der skyldes aktuel eller tidligere traume.
- Facetledssygdom eller -degeneration, der er bekræftet med røntgen.
- Osteoporose, osteopeni, Pagets sygdom, osteomalaci eller anden metabolsk knoglesygdom.
- Aktiv systemisk eller lokal infektion
- Påvist allergi, intollerance eller fremmedlegemesensitivitet over for nogle af implantatmaterialerne.
- Forhold der yder overdreven belastning på den lumbale rygrad og implantatet som for eksempel alvorlig fedme eller degenerative sygdomme.
- Patienter, hvis aktivitet, mentale kapacitet, mentale sygdom, alkoholisme, medicinmisbrug, beskæftigelse eller livsstil kan påvirke deres evne til at overholde de postoperative begrænsninger, og som kan føre til overdreven belastning på implantatet under knoglehelingen og eventuel større risiko for implantatsvigt.

ADVARSLER
Risici, der er forbundet med denne enhed og med operationen, kendes ikke, men kan inkludere:
- nerve-, kar- og organskade;
- allergiske eller vævsreaktioner på implantatmaterialerne;
- hæmatomer og forsinket sårheling;
- migrering eller løsning af enheden;
- fraktur af enheden;
- heterotopisk ossifikation og fusion;
- venetrombose, lungeemboli og hjertestop;
- dødsfald.

InOrbit™ lateral lumbaldiskusenhed må under ingen omstændigheder anvendes sammen med komponenter fra andre leverandører. Skader på vægtbærende strukturer kan medføre, løsning, dislokering eller migrering af enhedens komponenter eller andre alvorlige komplikationer. Implantatet skal kontrolleres jævnligt.

FORHOLDSREGLER
Implantation af InOrbit™ lateral lumbaldiskusenheden må udelukkende udføres af kirurger, der har erfaring i spinalkirurgi, og som har specifik erfaring i brugen kunstige diskus, da det drejer sig om en teknisk krævende procedure, der udgør en risiko for alvorlig patientskade. Præoperativ planlægning og patientens anatomi skal tages i betragtning, når implantatets størrelse vælges.

Implantaterne leveres sterile og er kun beregnet til engangsbrug. Kirurgiske implantater må aldrig genanvendes. Et eksplanteret implantat må aldrig genimplanteres. Selvom enheden synes ubeskadiget, kan den have små defekter og interne belastningsmønstre, der kan føre til brud.

Vejled patienten omhyggeligt. Mental eller fysisk svækkelse, der kompromitterer eller hindrer en patients evne til at overholde de nødvendige begrænsninger eller forholdsregler, kan udgøre en særlig risiko for den pågældende patient under den postoperative genoptræning.

For at opnå optimal implantatpræstation skal kirurgen overveje implantationsniveauerne, patientens vægt, patientens aktivitetsniveau og andre forhold, der kan havde indvirkning på dette systems præstationer.

INDPAKNING
Disse enheder og instrumenter kan leveres indpakket og steriliseret med gammastråling. Integriteten af den sterile indpakning skal kontrolleres for at sikre, at indholdets sterilitet ikke er kompromitteret. Før brug skal indpakningen kontrolleres omhyggeligt for at sikre, at den er hel. Alle komponenter skal ligeledes kontrolleres omhyggeligt for at sikre, at de ikke er beskadiget. Beskadiget indpakning eller produkter må ikke anvendes og skal returneres til Globus Medical. Under operationen tages produkterne ud af pakken med en steril teknik, efter at den korrekte størrelse er bestemt.

Instrumentsæt, der leveres ikke-sterile, dampsteriliseres før brug, som angivet i afsnittet STERILISATION herunder. Efter brug eller efter udsættelse for snavs skal instrumenterne rengøres, som angivet i afsnittet RENGØRING herunder.

HÅNDTERING
Alle instrumenter og implantater skal behandles forsigtigt. Forkert brug eller håndtering kan medføre skader og/eller føre til, at de ikke fungerer korrekt. Før operationen skal produkterne kontrolleres for at sikre, at de virker korrekt. Alle produkter skal kontrolleres før brug for at sikre, at der ikke er uacceptable skader som for eksempel rust, misfarvning, skår, revnede forseglinger og lignende. Instrumenter, der ikke fungerer eller er beskadigede, må ikke anvendes og skal returneres til Globus Medical.

RENGØRING
Alle instrumenter, der kan skilles ad, skal skilles ad inden rengøringen. Alle håndtag skal tages af. Instrumenterne kan samles igen efter steriliseringen. Instrumenterne skal rengøres med et neutralt rengøringsmiddel, før de steriliseres og føres ind i et sterilt operationsfelt eller (hvis det er relevant) sendes tilbage til Globus Medical.

Rengøring og desinfektion af instrumenterne skal udføres med aldehydfrie rengøringsmidler ved høje temperaturer. Rengøring og dekontaminering skal omfatte brug af neutrale rengøringsmidler efterfulgt af skylning med deioniseret vand. Bemærk: Visse rengøringsopløsninger indeholder formalin, glutaraldehyd, klor og/eller andre alkaline rengøringsmidler, der kan beskadige visse enheder specielt instrumenter. Disse opløsninger må ikke anvendes,

Følgende rengøringsmetode anvendes, når instrumenter rengøres efter brug, eller før de skal steriliseres:
1. Umiddelbart efter brug skal instrumenterne tørres af for at fjerne alt synligt snavs, og de holdes fugtige ved at lægge dem i en opløsning eller dække dem med et fugtigt klæde.
2. Adskil alle de instrumenter, der kan skilles ad.
3. Skyl instrumenterne under rindende vand fra hanen for at fjerne alt synligt snavs. Skyl hule instrumenters lumen, indtil de er skyllet rene.
4. Tilbered Enzol® (eller et lignende enzymatisk rengøringsmiddel) i henhold til fabrikantens anvisninger.
5. Læg instrumenterne i rengøringsmidlet, og lad dem ligge i blød i mindst 2 minutter.
6. Brug en blød børste til at rense dem grundigt. Brug en piberenser til hule instrumenter. Vær specielt opmærksom på områder, der er vanskeligt tilgængelige.
7. Fyld en steril sprøjte med rengøringsopløsningen. Skyl alle hulheder og vanskeligt tilgængelige områder, indtil der ikke længere ses snavs omkring udgangen.
8. Tag instrumenterne op af rengøringsopløsningen, og skyl dem i rindende, varmt vand fra hanen.
9. Tilbered Enzol® (eller et lignende enzymatisk rengøringsmiddel) i en ultradlydsrenser i henhold til fabrikantens anvisninger.
10. Læg instrumenterne helt ned i ultralydsrensemidlet, og skyl deres lumen for at sikre, at de fyldes med rengøringsmidlet. Behandl med ultralyd i mindst 3 minutter.
11. Tag instrumenterne op af rengøringsopløsningen, og skyl dem i rindende deioniseret eller omvendt osmose-vand i mindst 2 minutter.
12. Aftør instrumenterne med en ren, blød klud og filtreret trykluft.
13. Efterse hvert enkelt instrument for synligt snavs. Hvis der findes synligt snavs, gentages rengøringsprocessen fra trin 3.

KONTAKTOPLYSNINGER
Globus Medical kan kontaktes på 1-866-GLOBUS1 (456-2871). En vejledning i kirurgisk teknik kan fås ved henvendelse til Globus Medical.

STERILISATION
Disse implantater leveres KUN sterile. Instrumenterne, der bruges med disse enheder, leveres sterile eller ikke-sterile.

Sterile implantater og instrumenter steriliseres med gammastråling for at sikre et SAL (sterilitetssikringsniveau) på 10^{-6}. Sterile produkter er pakket i en varmeforseglet, dobbeltlaget pose. Udløbsdatoen findes på mærkatet på emballagen. Disse produkter betragtes som sterile, medmindre deres emballage er åbnet eller beskadiget.

Ikke-sterile instrumenter er godkendt til at sikre et SAL på 10^{-6}. Anvendelse af en indpakning anbefales iht. AAMI (Advancement of Medical Instrumentation) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities.* Det er slutbrugerens ansvar kun at bruge sterilisatorer og tilbehør (som for eksempel indpakning, sterilisationsposer, kemiske indikatorer, biologiske indikatorer eller sterilisationsæsker), der er beregnet til de valgte sterilisationsprocesspecifikationer (tid og temperatur).

Når der anvendes en stiv sterilisationsbeholder, skal der af hensyn til en passende sterilisation af Globus-udstyr og fyldte instrumentæsker væres opmærksom på følgende:
- De anbefalede sterilisationsparametre angives i nedenstående tabel.
- Der må kun anvendes stive sterilisationsbeholdere, der er egnet til dampsterilisation med prævakuum.
- Når der vælges en stiv sterilisationsbeholder, skal den have et filtreringsområde på i alt mindst 1135,5 cm² (176 in²) eller mindst fire (4) filterindlæg med en diameter på 19 cm (7,5 in).
- Der kan ikke placeres mere end en (1) fyldt instrumentæske eller dens indhold i en stiv sterilisationsbeholder.
- For at sikre en optimal ventilation skal selvstændige moduler/stativer eller enkelte enheder placeres i en kurvebeholder, uden at de stables.
- Følg anvisningerne fra producenten af den stive beholder. Hvis der opstår spørgsmål, kontaktes producenten af den pågældende beholder.
- Der henvises til AAMI ST79 vedr. yderligere oplysninger om brug af stive sterilisationsbeholdere.

Det anbefales at sterilisere implantater og instrumenter, der leveres IKKE-STERILE, (indpakket eller i beholdere) således:

Metode	Cyklustype	Temperatur	Eksponeringstid	Tørretid
Damp	Prævakuum	132°C (270°F)	4 minutter	30 minutter
Damp	Prævakuum	134°C (273°F)	3 minutter	30 minutter

Disse parametre er kun godkendt til sterilisering af denne enhed. Hvis sterilisatoren også lastes med andet udstyr, er de anbefalede parametre ikke gyldige. Brugeren skal i dette tilfælde fastslå nye sterilisationsparametre. Sterilisatoren skal være korrekt installeret, vedligeholdt og kalibreret. Der skal udføres løbende tests for at bekræfte inaktivering af alle former for levedygtige mikroorganismer.

SYMBOLFORKLARING			
REF	KATALOGNUMMER	STERILE R	STERILISERET MED STRÅLING
LOT	LOTNUMMER		STERILT BARRIERESYSTEM
	ANVENDES INDEN (ÅÅÅÅ-MM-DD)		SE BRUGSANVISNINGERNE
	FORSIGTIG	EC REP	AUTORISERET REPRÆSENTANT I DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB
	KUN TIL ENGANGSBRUG	CH REP	AUTORISERET REPRÆSENTANT I SCHWEIZ
	MÅ IKKE GENSTERILISERES		PRODUCENT
	MÅ IKKE BRUGES, HVIS EMBALLAGEN ER BESKADIGET	NON STERILE	IKKE-STERIL
	PRODUCTMÆNGDE		FREMSTILLINGSDATO (ÅÅÅÅ-MM-DD)
MD	MEDICINSK UDSTYR	Rx ONLY	KUN PÅ RECEPT

SUOMI — TÄRKEÄÄ TIETOA InOrbit™- LATERAALISESTA LANNERANGAN LEVYSTÄ

KUVAUS
InOrbit™- lateraalinen lannerangan levy on nikamien väliin asennettava implantti, jonka avulla palautetaan levyn korkeus ja säilytetään lanne-ristirangan liikkuvuus implantoidulla tasolla. Levy implantoidaan lannerankaan lateraalisesti. Tuote sisältää ylä- ja alapäätelevyn, joissa on useita uritettuja pykäliä, sekä pallonivelen. Implantteja on saatavana useina eri kokoonpanoina erilaisiin potilasanatomioihin.

InOrbit™-päätelevyt on valmistettu röntgennegatiivisesta polymeerista standardin ASTM F2026 mukaisesti. Päätelevyjen ylä- ja alapinnat on plasmaruiskutettu kaupallisesti puhtaalla titaanilla standardien ASTM F1580 ja F1147 mukaisesti. Päätelevyt sisältävät röntgennegatiivista titaaniseosta tai tantaalimarkkereita (ks. standardit ASTM F136, F1295 ja F560).

KÄYTTÖAIHEET
InOrbit™- lateraalinen lannerangan levy on tarkoitettu selkärangan artroplastiaan luustoltaan täysin kehittyneille potilaille, joilla on välilevyrappeuma, primaarinen tai toistuva välilevytyrä, selkärangan ahtauma tai spondyloosi lanne-ristirangan alueella (L1-S1). Välilevyrappeuma on välilevyperäinen selkäkipu, johon liittyy aiemmin todettu ja röntgentutkimuksissa vahvistettu välilevyn rappeutuminen ja mahdollisesti jalkakipua (hermojuurikipua). Potilaalla saattaa olla kyseisellä nikamatasolla ensimmäisen asteen nikamansiirtymä (spondylolisteesi).

VASTA-AIHEET
InOrbit™- lateraaliset lannerangan levyt ovat vasta-aiheisia, jos potilaalla on jokin seuraavista:
- aikaisempi luudutusleikkaus nyt hoidettavan nikamatason viereisellä tasolla
- aikaisempi leikkaus hoidettavalla nikamatasolla
- kliinisesti vioittuneet nikamasolmut vaurioituneella tasolla tämänhetkisen tai aikaisemman vaurion seurauksena
- radiografinen vahvistus fasettinivelten sairaudesta tai degeneraatiosta
- osteoporoosi, osteopenia, Pagetin tauti, osteomalasia tai jokin metabolinen luusairaus
- aktiivinen systeeminen tai paikallinen infektio
- todettu allergia tai vierasesineherkkyys mille tahansa implantin sisältämälle aineelle;
- tila tai sairaus, joka saattaa aiheuttaa lisärasitusta lannerankaan ja implantille, kuten vaikea liikalihavuus tai rappeumasairaus
- potilaan liikunnallisuus, henkiset voimavarat, mielisairaus, alkoholismi, lääkkeiden väärinkäyttö, työ tai elämäntapa, jotka saattavat vaikuttaa potilaan kykyyn noudattaa leikkauksen jälkeisiä rajoituksia ja joiden takia implanttiin saattaa kohdistua liiallista rasitusta luun paranemisen aikana ja implanttivaurion riski saattaa olla tavallista suurempi.

VAROITUKSET
Tämän laitteen käyttöön ja leikkaukseen liittyviä riskejä ei tunneta, mutta niitä voivat olla:
- hermojen, verisuonten tai elinten vauriot;
- implantin materiaalien aiheuttama allerginen tai kudosreaktio;
- hematooma ja heikentynyt haavan paraneminen;
- laitteen siirtyminen tai löystyminen;
- laitteen murtuma;
- heterotooppinen luutuminen tai luudutus;
- laskimotromboosi, keuhkoembolia ja sydänpysähdys;
- kuolema.

Missään tapauksessa InOrbit™- lateraalisen lannerangan levyn osia ei saa käyttää yhdessä muiden toimittajien osien kanssa. Koska kuormittuvien rakenteiden vaurio voi aiheuttaa laitteen komponenttien löystymistä, asennon muutoksia ja siirtymistä sekä muita vakavia komplikaatioita, implantti tulee tarkistaa säännöllisesti.

VAROTOIMENPITEET
InOrbit™- lateraalisen lannerangan nivelen levyn saa implantoida ainoastaan kokenut kirurgi, joka on saanut koulutuksen keinovalmisteisten levyjen käyttöön, koska toimenpide on teknisesti vaativa ja siihen liittyy potilaan vakava vammautumisriski. Implantin koko tulee valita leikkausta edeltävän suunnittelun ja potilaan anatomian mukaisesti.

Implantit toimitetaan steriileinä, ja ne ovat kertakäyttöisiä. Kirurgisia implantteja ei saa koskaan käyttää uudelleen. Poistettua implanttia ei saa implantoida uudestaan. Vaikka laite näyttäisi ehjältä, siinä saattaa olla pieniä vaurioita tai sisäisiä jännityksiä, jotka voivat aiheuttaa murtuman.

Potilas on ohjeistettava riittävän hyvin. Henkinen tai fyysinen heikkeneminen, joka vaarantaa tai estää potilaan kyvyn mukautua välttämättömiin rajoituksiin tai varotoimenpiteisiin, saattaa aiheuttaa potilaalle erityisen riskin leikkauksen jälkeisen kuntoutumisen aikana.

Optimaalinen tulos edellyttää, että lääkäri ottaa huomioon implantoitavan nikamatason, potilaan painon, liikunnallisuuden, sairaudet ja muut tekijät, jotka saattavat vaikuttaa järjestelmän toimivuuteen.

PAKKAUS
Nämä implantit ja instrumentit voidaan toimittaa esipakattuina ja gammasäteilyllä steriloituina. Steriilin pakkauksen eheys tulee tarkistaa ja varmistaa näin, ettei sisällön steriiliys ole vaarantunut. Pakkaus on tarkistettava huolellisesti ja varmistettava, että kaikki osat on toimitettu. Kaikki komponentit on tarkistettava huolellisesti ennen käyttöä, jotta voidaan varmistaa, ettei niissä ole vaurioita. Vaurioituneita pakkauksia tai tuotteita ei pidä käyttää vaan ne on palautettava Globus Medicalille. Kun oikea koko on määritetty, poista tuotteet pakkauksesta leikkauksen aikana käyttämällä aseptista työskentelytapaa.

Instrumenttisarjat toimitetaan steriloimattomina, ja ne höyrysteriloidaan ennen käyttöä jäljempänä kuvatun STERILOINTI-osan mukaisesti. Käytetyt tai likaantuneet instrumentit on puhdistettava alla kuvatun PUHDISTUS-osan mukaisesti.

KÄSITTELY
Kaikkia instrumentteja ja implantteja on käsiteltävä varovasti. Virheellinen käyttö tai käsittely voi johtaa vaurioihin ja/tai mahdolliseen toimintahäiriöön. Tuotteet on tarkistettava, jotta varmistetaan niiden toimivuus ennen leikkausta. Kaikki tuotteet on tarkistettava ennen käyttöä, jotta varmistetaan, että niissä ei ole haittaavaa heikentymistä, kuten ruostetta, värimuutoksia, kuoppautumista tai haljenneita tiivisteitä. Toimimattomia tai vaurioituneita instrumentteja ei pidä käyttää vaan ne tulee palauttaa Globus Medicalille.

PUHDISTUS
Kaikki purettavissa olevat instrumentit on purettava puhdistusta varten. Kaikki kahvat on irrotettava. Instrumentit voidaan koota uudelleen steriloinnin jälkeen. Instrumentit on puhdistettava neutraaleilla puhdistusaineilla ennen sterilointia ja steriilille leikkausalueelle viemistä tai ennen tuotteen mahdollista palauttamista Globus Medicalille.

Instrumenttien puhdistus ja desinfiointi voidaan tehdä aldehydittömillä liuottimilla korkeissa lämpötiloissa. Puhdistukseen ja kontaminaation poistoon on käytettävä neutraaleja puhdistusaineita, minkä jälkeen instrumentit huuhdellaan deionisoidulla vedellä. Huomautus: tietyt puhdistusliuokset, kuten formaliinia, glutaraldehydiä, valkaisuainetta ja/tai muuta alkalista puhdistusainetta sisältävät puhdistusliuokset saattavat vahingoittaa joitakin laitteita, erityisesti instrumentteja. Tällaisia liuoksia ei saa käyttää.

Käytön tai lialle altistumisen jälkeen sekä ennen sterilointia instrumentit on puhdistettava seuraavien puhdistusmenetelmien mukaan:
1. Varmista välittömästi käytön jälkeen, että instrumenteista pyyhitään kaikki näkyvä lika ja kuivuminen estetään jättämällä ne upotetuiksi tai peittämällä märällä pyyhkeellä.
2. Pura kaikki purettavissa olevat instrumentit.
3. Poista kaikki näkyvä lika huuhtelemalla instrumentit juoksevan hanaveden alla. Huuhtele ontelot vähintään kolme kertaa, kunnes huuhteluvesi on kirkasta.
4. Valmistele Enzol® (tai vastaava entsymaattinen puhdistusaine) valmistajan suositusten mukaan.
5. Upota instrumentit puhdistusaineeseen ja anna niiden liota vähintään kaksi minuuttia.
6. Puhdista instrumentit kauttaaltaan pehmeällä jouhiharjalla. Puhdista ontelot piipunpuhdistimella. Kiinnitä erityistä huomiota vaikeasti puhdistettaviin alueisiin.
7. Vedä entsymaattinen puhdistusliuos steriiliin ruiskuun. Huuhtele kaikki ontelot ja vaikeasti puhdistettavat alueet, kunnes alueelta ei näy tulevan enää likaa.
8. Poista instrumentit puhdistusaineesta ja huuhtele ne juoksevan, lämpimän hanaveden alla.
9. Valmistele Enzol® (tai vastaava entsymaattinen puhdistusaine) valmistajan suositusten mukaan ultraäänipuhdistimessa.
10. Upota instrumentit kokonaan ultraäänipuhdistimeen ja varmista onteloiden huuhtelulla, että puhdistusaine menee onteloihin. Sonikoi vähintään kolme minuuttia.
11. Ota instrumentit pois puhdistusaineesta ja huuhtele ne juoksevassa deionisoidussa vedessä tai käänteisosmoosivedessä vähintään kahden minuutin ajan.
12. Kuivaa instrumentit puhtaalla, pehmeällä liinalla ja suodatetulla paineilmalla.
13. Tarkasta silmämääräisesti, ettei missään instrumentissa ole näkyvää likaa. Jos näkyvää likaa on jäljellä, toista puhdistustoimenpiteet kohdasta 3 alkaen.

YHTEYSTIEDOT
Globus Medicaliin voi ottaa yhteyden soittamalla numeroon 1 866 GLOBUS1 (456 2871). Kirurgista tekniikkaa käsittelevän oppaan saa Globus Medicalista.

STERILOINTI
Nämä implantit on saatavina VAIN steriileinä. Näiden laitteiden kanssa käytetyt instrumentit voivat olla saatavina steriileinä tai steriloimattomina.

Steriilit implantit ja instrumentit steriloidaan gammasäteilyllä. Niiden on vahvistettu vastaavan steriiliystasoa (SAL) 10^{-6}. Steriilit tuotteet pakataan kuumasaumattuihin, kaksinkertaisiin foliopusseihin. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkauksen etikettiin. Nämä tuotteet katsotaan steriileiksi, kunnes pakkaus avataan tai se vahingoittuu.

Steriloimattomien instrumenttien on vahvistettu vastaavan steriiliystasoa (SAL) 10^{-6}. Kääreen käyttö on suositeltavaa seuraavien ohjeiden mukaisesti: Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities.* Loppukäyttäjä vastaa siitä, että steriloinnissa käytetään ainoastaan sellaisia sterilointilaitteita ja lisävarusteita (kuten sterilointikääreitä ja -pusseja, kemiallisia ja biologisia indikaattoreita ja sterilointikasetteja), jotka on suunniteltu valitun sterilointijakson edellyttämiin olosuhteisiin (aika ja lämpötila).

Kun käytetään jäykkää sterilointiastiaa, Globuksen laitteiden ja täytettyjen metallikoteloiden asianmukainen sterilointi edellyttää seuraavien seikkojen huomioimista:
- Suositellut sterilointiarvot on annettu jäljempänä olevassa taulukossa.
- Esityhjiöhöyrysterilointiin saa käyttää ainoastaan jäykkiä sterilointiastioita.
- Jos valitaan jäykkä sterilointiastia, suodatinalueen on oltava yhteensä vähintään 176 neliötuumaa tai siinä on oltava vähintään neljä (4) suodatinta, jotka ovat halkaisijaltaan 7,5 tuumaa.
- Jäykkään sterilointiastiaan saa panna suoraan enintään yhden (1) täytetyn metallikotelon tai sen sisällön.
- Varmista mahdollisimman hyvä ilmanvaihto käyttämällä erillisiä moduuleita/telineitä tai yksittäisiä laitteita, joita ei saa pinota päällekkäin sterilointiastian koriin.
- Noudata jäykän sterilointiastian valmistajan antamia ohjeita. Kysy tarvittaessa lisätietoja kyseisen astian valmistajalta.
- Lisätietoja jäykistä sterilointiastioista on standardissa AAMI ST79.

STERILOIMATTOMINA toimitetuille implanteille ja instrumenteille suositellaan seuraavaa sterilointia (käärittynä tai astiassa):

Menetelmä	Jakson tyyppi	Lämpötila	Altistusaika	Kuivausaika
Höyry	Esityhjiö	132 °C (270 °F)	4 minuuttia	30 minuuttia
Höyry	Esityhjiö	134 °C (273 °F)	3 minuuttia	30 minuuttia

Nämä parametrit on validoitu ainoastaan tämän tuotteen sterilointiin. Jos sterilointilaitteeseen lisätään muita tuotteita, suositellut parametrit eivät ole valideja ja käyttäjän on vahvistettava sterilointijaksolle uudet parametrit. Sterilointilaite on asennettava, huollettava ja kalibroitava asianmukaisesti. Kaikkien elinkelpoisten mikro-organismien inaktiivisuutta on seurattava jatkuvilla testauksilla.

SYMBOLIEN MERKITYKSET			
REF	LUETTELONUMERO	STERILE R	STERILOITU SÄTEILYTTÄMÄLLÄ
LOT	ERÄNUMERO		STERIILI ESTOJÄRJESTELMÄ
	VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄ (VVVV-KK-PP)		LUE KÄYTTÖOHJEET
	HUOMIO	EC REP	VALTUUTETTU EDUSTAJA EUROOPAN YHTEISÖSSÄ
	KERTAKÄYTTÖINEN	CH REP	VALTUUTETTU EDUSTAJA SVEITSISSÄ
	EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN		VALMISTAJA
	EI SAA KÄYTTÄÄ, JOS PAKKAUS ON VAHINGOITTUNUT	NON STERILE	EI-STERIILI
	TUOTTEEN MÄÄRÄ		VALMISTUSPÄIVÄ (VVVV-KK-PP)
MD	LÄÄKINNÄLLINEN LAITE	Rx ONLY	VAIN LÄÄKEMÄÄRÄYKSELLÄ

ΕΛΛΗΝΙΚΑ — ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΛΑΓΙΟ ΟΣΦΥΪΚΟ ΔΙΣΚΟ InOrbit™

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Ο πλάγιος οσφυϊκός δίσκος InOrbit™ είναι μια συσκευή αντικατάστασης μεσοσπονδύλιου δίσκου που έχει σχεδιαστεί για την αποκατάσταση του ύψους δίσκου και τη διατήρηση της κίνησης στο εμφυτευμένο επίπεδο της οσφυοϊερής μοίρας της σπονδυλικής στήλης. Η συσκευή εμφυτεύεται χρησιμοποιώντας μια πλάγια οσφυϊκή προσέγγιση. Η διάταξη αποτελείται από μια ανώτερη και κατώτερη τελική πλάκα με πολλαπλές οδοντωτές τρόπιδες, και ενσωματώνει μια σφαιρική άρθρωση. Τα εμφυτεύματα προσφέρονται σε διάφορα μεγέθη, ώστε να ανταποκρίνονται στην ποικίλη ανατομία κάθε ασθενή.

Οι τελικές πλάκες InOrbit™ κατασκευάζονται από ακτινοδιαφανές πολυμερές, όπως καθορίζεται στο πρότυπο ASTM F2026. Οι ανώτερες και κατώτερες επιφάνειες των τελικών πλακών είναι επικαλυμμένες με σπρέι πλάσματος εμπορικώς καθαρού τιτανίου, όπως καθορίζεται στα πρότυπα ASTM 1580 και F1147. Οι τελικές πλάκες περιέχουν ακτινοδιαφανείς δείκτες κράματος τιτανίου ή τανταλίου όπως καθορίζεται στα πρότυπα ASTM F136, F1295 και F560.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Ο πλάγιος οσφυϊκός δίσκος InOrbit™ ενδείκνυται για σπονδυλική αρθροπλαστική στη θεραπεία σκελετικά ώριμων ατόμων με εκφυλιστική δισκοπάθεια, πρωτεύουσα ή υποτροπιάζουσα κήλη του μεσοσπονδυλίου δίσκου, σπονδυλική στένωση ή σπονδύλωση στην οσφυοϊερή μοίρα της σπονδυλικής στήλης (Ο1-Ι1). Η εκφυλιστική δισκοπάθεια ορίζεται ως δισκογενής ραχιαλγία με εκφυλισμό του δίσκου, επιβεβαιωμένη από το ιστορικό ασθενή και ακτινογραφικές μελέτες, με ή χωρίς πόνο στο πόδι (ριζικό). Οι ασθενείς μπορεί να έχουν σπονδυλολίσθηση μέχρι Βαθμού 1 στο εμπλεκόμενο επίπεδο.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Οι πλάγιοι οσφυϊκοί τεχνητοί δίσκοι InOrbit™ αντενδείκνυται σε ασθενείς με τα παρακάτω:
- Προηγούμενη επέμβαση σπονδυλοδεσίας δίπλα στο σπονδυλικό επίπεδο που υποβάλλεται σε θεραπεία
- Προηγούμενη επέμβαση στο επίπεδο ή στα επίπεδα που θα υποβληθούν σε θεραπεία
- Κλινικά επηρεασμένα σπονδυλικά σώματα στα προσβεβλημένα επίπεδα λόγω τρέχοντος ή περασμένου τραύματος
- Ακτινολογική επιβεβαίωση της νόσου αρθρώσεων γληνίσκων ή εκφυλισμός
- Οστεοπόρωση, οστεοπενία, νόσο Paget, οστεομαλακία ή άλλη μεταβολική οστική νόσο
- Ενεργή συστηματική ή τοπική λοίμωξη
- Αλλεργία ή υπερευαισθησία ξένου σώματος σε οποιοδήποτε από τα υλικά του εμφυτεύματος
- Παθήσεις που ενδέχεται να ασκήσουν υπερβολική πίεση στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης και στο εμφύτευμα, όπως σοβαρή παχυσαρκία ή εκφυλιστική πάθηση
- Ασθενείς των οποίων το επίπεδο δραστηριότητας, η διανοητική ικανότητα, η διανοητική διαταραχή, ο αλκοολισμός, η κατάχρηση ναρκωτικών ουσιών, το επάγγελμα ή ο τρόπος ζωής μπορεί να παρέμβει στην ικανότητά τους να ακολουθήσουν μετεγχειρητικούς περιορισμούς και οι οποίοι μπορεί να ασκήσουν υπερβολικές πιέσεις στο εμφύτευμα κατά τη διάρκεια επούλωσης και οι οποίοι μπορεί να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο για ανεπάρκεια εμφυτεύματος

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με αυτή τη συσκευή και τη χειρουργική διαδικασία δεν είναι γνωστοί αλλά μπορεί να περιλαμβάνουν:
- Τραυματισμό των νεύρων, αγγείων και οργάνων;
- Αλλεργική ή ιστική αντίδραση στα υλικά του εμφυτεύματος;
- Αιμάτωμα και ανεπαρκή επούλωση τραύματος;
- Μετακίνηση ή χαλάρωση της συσκευής;
- Κάταγμα της συσκευής;
- Ετερότοπη οστεοποίηση και σπονδυλοδεσία;
- Φλεβική θρόμβωση, πνευμονική εμβολή και καρδιακή ανακοπή;
- Θάνατος.

Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει τα εξαρτήματα της συσκευής του πλάγιου οσφυϊκού δίσκου InOrbit™ να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με εξαρτήματα από άλλους προμηθευτές. Η βλάβη σε δομές μεταφοράς βάρους μπορεί να προκαλέσει χαλάρωση των συστατικών μερών της συσκευής, αλλαγή θέσης και μετακίνηση και άλλες σοβαρές επιπλοκές. Το εμφύτευμα πρέπει να ελέγχεται περιοδικά.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
Η εμφύτευση της συσκευής του πλάγιου οσφυϊκού δίσκου InOrbit™πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από έμπειρους χειρουργούς σπονδυλικής στήλης που έχουν εκπαιδευτεί ειδικά στη χρήση τεχνητών δίσκων, καθώς πρόκειται για μια διαδικασία με υψηλές τεχνικές απαιτήσεις που ενέχει κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού του ασθενή. Θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ο προεγχειρητικός προγραμματισμός και η ανατομία του ασθενή κατά την επιλογή του μεγέθους του εμφυτεύματος.

Τα εμφυτεύματα παρέχονται αποστειρωμένα και προορίζονται για μία μόνο χρήση. Τα χειρουργικά εμφυτεύματα δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιούνται ξανά. Ένα εκφυτευμένο εμφύτευμα δεν πρέπει ποτέ να εμφυτεύεται ξανά. Ακόμη και εάν η συσκευή είναι φαινομενικά ακέραιη, μπορεί να έχει μικρά ελαττώματα και σημάδια εσωτερικής καταπόνησης που μπορεί να οδηγήσουν σε θραύση.

Δώστε επαρκείς οδηγίες στον ασθενή. Η διανοητική ή η σωματική ανεπάρκεια που επηρεάζει αρνητικά ή αποτρέπει την ικανότητα του ασθενή να συμμορφώνεται με τους απαραίτητους περιορισμούς ή τις προφυλάξεις μπορεί να θέσει το άτομο αυτό σε ιδιαίτερο κίνδυνο κατά τη διάρκεια της μετεγχειρητικής αποκατάστασης.

Για βέλτιστη απόδοση του εμφυτεύματος, ο χειρουργός θα πρέπει να εξετάσει τα επίπεδα εμφύτευσης, το βάρος του ασθενή, το επίπεδο δραστηριότητας του ασθενή, άλλες παθήσεις του ασθενή, κ.λπ., τα οποία ενδέχεται να επιδράσουν στην απόδοση αυτού του συστήματος.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
Αυτά τα εμφυτεύματα και όργανα μπορεί να παρέχονται προσυσκευασμένα και αποστειρωμένα, χρησιμοποιώντας ακτινοβολία γάμα. Η ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας πρέπει να ελεγχθεί για να βεβαιωθεί ότι δεν έχει επηρεαστεί η στειρότητα των περιεχομένων. Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά εάν η συσκευασία περιέχει όλα τα εξαρτήματα και πρέπει να ελεγχθούν προσεκτικά όλα τα εξαρτήματα για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει καμία ζημιά. Οι συσκευασίες ή τα προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται, αλλά να επιστρέφονται στην Globus Medical. Κατά τη διάρκεια του χειρουργείου, αφού καθοριστεί το σωστό μέγεθος, αφαιρέστε τα προϊόντα από τη συσκευασία χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.

Τα σετ οργάνων παρέχονται μη αποστειρωμένα και αποστειρώνονται με ατμό, πριν από τη χρήση, όπως περιγράφεται στην ενότητα ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ παρακάτω. Μετά τη χρήση ή την έκθεση σε λέρωμα, τα όργανα πρέπει να καθαρίζονται, όπως περιγράφεται στην ενότητα ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ παρακάτω.

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ
Ο χειρισμός όλων των οργάνων και εμφυτευμάτων πρέπει να γίνεται με προσοχή. Η λανθασμένη χρήση ή χειρισμός μπορεί να οδηγήσει στην πρόκληση ζημιάς ή/και σε πιθανή δυσλειτουργία. Πριν από το χειρουργείο, τα προϊόντα θα πρέπει να ελέγχονται για να βεβαιωθεί ότι λειτουργούν σωστά. Όλα τα προϊόντα πρέπει να επιθεωρούνται πριν από τη χρήση για να βεβαιωθεί ότι δεν υπάρχει καμία μη αποδεκτή φθορά, όπως διάβρωση, αποχρωματισμός, σημάδια, ραγισμένες σφραγίσεις, κτλ. Τα όργανα που δεν λειτουργούν ή που παρουσιάζουν ζημιά δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν, αλλά πρέπει να επιστραφούν στην Globus Medical.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ
Όλα τα όργανα που μπορούν να αποσυναρμολογηθούν πρέπει να αποσυναρμολογούνται για τον καθαρισμό. Όλες οι λαβές πρέπει να αποσυνδεθούν. Τα όργανα μπορούν να επανασυναρμολογηθούν μετά την αποστείρωση. Τα όργανα πρέπει να καθαριστούν με τη χρήση ουδέτερων καθαριστικών πριν από την αποστείρωση και εισαγωγή σε στείρο χειρουργικό πεδίο ή (εάν ισχύει) την επιστροφή του προϊόντος στη Globus Medical.

Ο καθαρισμός και απολύμανση των οργάνων μπορούν να πραγματοποιηθούν με διαλύτες χωρίς αλδεΰδες σε υψηλότερες θερμοκρασίες. Ο καθαρισμός και απολύμανση πρέπει να περιλαμβάνουν τη χρήση ουδέτερων καθαριστικών και μετά την έκπλυση με απιονισμένο νερό. Σημείωση: ορισμένα καθαριστικά διαλύματα όπως αυτά που περιέχουν φορμόλη, γλουταραλδεΰδη, λευκαντικό ή/και άλλα αλκαλικά καθαριστικά μπορεί να προκαλέσουν ζημιά σε ορισμένες συσκευές, ιδιαίτερα σε όργανα. Τα διαλύματα αυτά δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν.

Πρέπει να τηρούνται οι ακόλουθοι μέθοδοι καθαρισμού κατά τον καθαρισμό οργάνων μετά τη χρήση ή έκθεση σε λέρωμα αλλά και πριν από την αποστείρωση:
1. Αμέσως μετά τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι όλα τα όργανα σκουπίζονται για την αφαίρεση κάθε ορατής μόλυνσης και ότι προφυλάσσονται από το στέγνωμα με την εμβύθισή τους ή την κάλυψή τους με μια βρεγμένη πετσέτα.
2. Αποσυναρμολογήστε όλα τα όργανα που μπορούν να αποσυναρμολογηθούν.
3. Ξεπλύνετε όλα τα όργανα κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης για την αφαίρεση όλου του ορατού λερώματος. Εκπλύνετε τους αυλούς τουλάχιστον 3 φορές, μέχρι να το νερό έκπλυσης να βγαίνει καθαρό.
4. Προετοιμάστε Enzol® (ή παρόμοιο ενζυματικό απορρυπαντικό) σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.
5. Βυθίστε τα όργανα σε απορρυπαντικό και αφήστε τα να εμποτιστούν για τουλάχιστον 2 λεπτά.
6. Χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσα για να καθαρίσετε εξονυχιστικά τα όργανα. Χρησιμοποιήστε ένα καθαριστικό συρματάκι για τυχόν αυλούς. Προσέξτε ιδιαίτερα τις δυσπρόσιτες περιοχές.
7. Με τη χρήση μιας αποστειρωμένης σύριγγας, αντλήστε ενζυματικό απορρυπαντικό διάλυμα. Εκπλύνετε τυχόν αυλούς και δυσπρόσιτες περιοχές μέχρι να μην βλέπετε βρωμιά να εξέρχεται από την περιοχή.
8. Αφαιρέστε τα όργανα από το απορρυπαντικό και εκπλύνετέ τα με τρεχούμενο ζεστό νερό βρύσης.
9. Προετοιμάστε Enzol® (ή παρόμοιο ενζυματικό απορρυπαντικό) σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή σε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους.
10. Βυθίστε πλήρως τα όργανα στη συσκευή καθαρισμού με υπερήχους και βεβαιωθείτε ότι υπάρχει απορρυπαντικό στο εσωτερικό των αυλών εκπλένοντας τους αυλούς. Υποβάλετε σε κατεργασία με υπερήχους για τουλάχιστον 3 λεπτά.
11. Αφαιρέστε τα όργανα από το απορρυπαντικό και εκπλύνετέ τα σε τρεχούμενο απιονισμένο νερό ή νερό ανάστροφης ώσμωσης για τουλάχιστον 2 λεπτά.
12. Στεγνώστε τα όργανα χρησιμοποιώντας ένα καθαρό μαλακό πανί και φιλτραρισμένο αέρα υπό πίεση.
13. Επιθεωρήστε οπτικά κάθε όργανο για ορατό λέρωμα. Εάν υπάρχει ορατό λέρωμα, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού ξεκινώντας με το Βήμα 3.

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ
Μπορείτε να επικοινωνήσετε με τη Globus Medical στον αριθμό 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Μπορείτε να προμηθευτείτε εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής εάν επικοινωνήσετε με τη Globus Medical.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
Τα εμφυτεύματα αυτά διατίθενται ΜΟΝΟ αποστειρωμένα. Τα όργανα που χρησιμοποιούνται με αυτές τις συσκευές μπορεί να διατίθενται αποστειρωμένα ή μη αποστειρωμένα.

Τα αποστειρωμένα εμφυτεύματα και όργανα έχουν αποστειρωθεί με ακτινοβολία γάμμα και επικυρώθηκαν για την παροχή επιπέδου διασφάλισης αποστείρωσης (SAL) 10^{-6}. Τα αποστειρωμένα προϊόντα συσκευάζονται σε θερμοσφραγιζόμενη θήκη διπλού φύλλου αλουμινίου. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας. Τα προϊόντα αυτά θεωρούνται αποστειρωμένα, εφόσον η συσκευασία είναι κλειστή και δεν έχει υποστεί ζημιά.

Τα μη αποστειρωμένα όργανα έχουν επικυρωθεί για διασφάλιση επιπέδου αποστείρωσης SAL 10^{-6}. Συνιστάται η χρήση συσκευασίας περιτύλιξης σύμφωνα με τις οδηγίες του Οργανισμού για την ανάπτυξη ιατρικών οργάνων (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI) ST79, Αναλυτικός οδηγός για την αποστείρωση με ατμό και τη διασφάλιση της αποστείρωσης σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης (*Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*). Αποτελεί ευθύνη του τελικού χρήστη να χρησιμοποιεί μόνο αποστειρωτές και αξεσουάρ (όπως περιτυλίγματα αποστείρωσης, θήκες αποστείρωσης, χημικούς δείκτες, βιολογικούς δείκτες και κασέτες αποστείρωσης) που έχουν σχεδιαστεί από την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) για τις προδιαγραφές των επιλεγμένων κύκλων αποστείρωσης (χρόνος και θερμοκρασία).

Για να εξασφαλίσετε τη σωστή αποστείρωση των συσκευών Globus και των φορτωμένων κασετινών, όταν χρησιμοποιείται άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη τα εξής:
- Οι συνιστώμενες παράμετροι αποστείρωσης παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα.
- Επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν μόνο άκαμπτα δοχεία αποστείρωσης για χρήση σε αποστείρωση με ατμό και προ-κενό.
- Για να επιλέξετε ένα άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης, αυτό θα πρέπει να έχει ελάχιστο εμβαδόν φίλτρου ίσο με 176 in² συνολικά ή τουλάχιστον τέσσερα (4) φίλτρα διαμέτρου 7,5 in.
- Δεν επιτρέπεται να τοποθετηθούν περισσότερες από μία (1) φορτωμένες γραφικές κασετίνες ή τα περιεχόμενά τους απευθείας σε άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης.
- Οι αυτόνομες μονάδες/σχάρες ή μοναδικές συσκευές πρέπει να τοποθετηθούν, χωρίς στοίβαξη, σε καλάθι δοχείου ώστε να εξασφαλιστεί ο βέλτιστος αερισμός.
- Πρέπει να τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του άκαμπτου δοχείου αποστείρωσης. Εάν έχετε κάποια ερώτηση, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή του συγκεκριμένου δοχείου για καθοδήγηση.
- Ανατρέξτε στο AAMI ST79 για επιπρόσθετες πληροφορίες που αφορούν τη χρήση των άκαμπτων δοχείων αποστείρωσης.

Για εμφυτεύματα και όργανα που παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ, συνιστάται αποστείρωση (με περιτύλιγμα ή σε δοχείο) ως εξής:

Μέθοδος	Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης	Χρόνος στεγνώματος
Ατμός	Προ-κενό	132°C (270°F)	4 λεπτά	30 λεπτά
Ατμός	Προ-κενό	134°C (273°F)	3 λεπτά	30 λεπτά

Οι παράμετροι αυτές έχουν επικυρωθεί για την αποστείρωση μόνο αυτής της συσκευής. Εάν προστεθούν άλλα προϊόντα στη συσκευή αποστείρωσης, οι συνιστώμενες παράμετροι δεν είναι έγκυρες και θα πρέπει να καθοριστούν νέες παράμετροι κύκλου από το χρήστη. Η εγκατάσταση, η συντήρηση και η βαθμονόμηση του αποστειρωτή πρέπει να έχουν πραγματοποιηθεί σωστά. Πρέπει να εκτελούνται διαρκώς εξετάσεις για επιβεβαίωση της αδρανοποίησης όλων των μορφών βιώσιμων μικροοργανισμών.

ΜΕΤΑΦΡΑΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ			
REF	ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ	STERILE R	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΘΗΚΕ ΜΕ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ
LOT	ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ		ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΥ ΦΡΑΓΜΟΥ
	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ (ΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ)		ΑΝΑΤΡΕΞΤΕ ΣΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
	ΠΡΟΣΟΧΗ	EC REP	ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ
	ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ	CH REP	ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΛΒΕΤΙΑ
	ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΑΙ		ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ
	ΝΑ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΕΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ	NON STERILE	ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ
	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ		ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ (ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ)
MD	ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ	Rx ONLY	ΜΟΝΟ ΜΕ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

日本語 — InOrbit™ 外側型腰椎椎間板に関する重要情報

概要
InOrbit™ 外側型腰椎椎間板は、腰仙椎のインプラントされたレベルで椎間板の高さを復元し動作を維持するための椎間板置換デバイスです。このデバイスは、外側型腰椎アプローチを使用してインプラントします。このデバイスは、鋸歯状の竜骨が複数ある上終板および下終板から構成されており、球関節接合を内蔵しています。様々な患者の生体構造に対応できるよう、インプラントは様々な構成で提供されています。

InOrbit™ の終板は、ASTM F2026 の規定に従い、X 線透過型ポリマー製になっています。終板の上部表面および下部表面は、ASTM 1580 および F1147 の規定に従い、業務用純チタンでプラズマ溶射されています。終板には、ASTM F136、F1295、F560規格で規定されている X 線透過型のチタン合金またはタンタル マーカーが含まれています。

適応
InOrbit™ 外側型腰椎椎間板は、腰仙椎内に変性椎間板疾患、原発性椎間板ヘルニア、再発性椎間板ヘルニア、脊髄狭窄、または脊椎症（L1～S1）を抱える骨格的に成熟した患者を治療する際、脊髄の関節形成の治療に適応されます。DDDは、患者の病歴や放射線学的所見により確認される退行性椎間板変性症による腰痛（脚の痛み（神経根痛）は不問）と定義されています。患者には、罹患高位にグレード 1 以下の脊椎すべり症が認められる場合があります。

禁忌
InOrbit™ 外側型腰椎人工椎間板は、以下の病態を有する患者に使用しないでください。
- 移植予定部位の脊柱線の隣接部分に固定術を以前に受けたことがある場合
- 各治療レベルでの施術経験がある場合
- 現在または過去の外傷により、影響を与えるレベルで臨床的に椎体に障害がある場合
- 椎間関節の疾患または変質の放射線学的な確認
- 骨粗鬆症、骨減少症、ページェット病、骨軟化症、またはその他すべての代謝性骨疾患
- 活動性の全身性感染症または局所感染症
- インプラント材に対するアレルギーまたは異物過敏が確認された場合
- 過度の肥満または変性疾患など、腰椎およびインプラントに過剰な応力を与える可能性がある症状 活動、知的能力、精神障害、アルコール過剰摂取、薬物乱用、職業、生活習慣により、術後の制限事項を守る能力が損なわれる患者および、治癒中にインプラントに過度の負担がかかり、インプラントの不具合が発生する危険性が高い患者

警告
このデバイスに関連するリスクおよび外科手技に関連するリスクは未知ですが、次が含まれる可能性があります。
- 神経、血管、臓器の損傷
- インプラント材に対するアレルギー反応または生体組織反応
- 血腫および低下した創傷治癒
- デバイスの移動または緩み
- デバイスの破損
- 異所性骨化および癒合
- 静脈性血栓症、肺塞栓、および心停止
- 死亡

InOrbit™ 外側型腰椎椎間板デバイス構成品は、どのような状況下であっても、他サプライヤ製の構成品と組み合わせて使用しないでください。荷重負荷構造部への損傷は、デバイスコンポーネントの緩み、転位、移動、および他の深刻な問題を発生させる可能性があります。インプラントは定期的に点検する必要があります。

使用上の注意
InOrbit™ 外側型腰椎椎間板デバイスの移植は、患者に重篤な傷害を負わせるリスクを伴い、高い技術を要する手技であるため、人工椎間板の使用について専門的な訓練を受けた経験値の高い脊椎外科医のみが行ってください。インプラントサイズ選定の際は、術前計画および患者の人体構造を考慮する必要があります。

本インプラントは滅菌状態で提供され、本品の使用は 1 回限りです。外科手術用インプラントは、絶対に再利用しないでください。抜去したインプラントは、絶対に再植込みしないでください。医療器具に損傷が見られなくても、破損の原因となる小さな欠陥や内部応力が存在する場合があります。

適切に患者に指示してください。必要な制限や注意事項に従う能力を低下させたり妨げたりする精神障害や身体障害を有する患者は、術後リハビリテーション中、特定のリスクにさらされるおそれがあります。

最適なインプラントを実現するため、外科医は移植レベル、患者の体重、活動レベルおよび、その他の状態などを考慮してください。これらは、本システムの性能に影響を及ぼす場合があります。

パッケージング
これらのインプラントおよび器具は、ガンマ線滅菌されプレパッケージされて提供されます。滅菌パッケージングは、中身の無菌性が低下していないことを確実に確認してください。パッケージングが完全であるかを慎重に確認し、使用する前にはすべての構成品に損傷がないことを慎重に確認してください。包装または製品に破損がある場合には、使用しないで Globus Medical に返却してください。手術中に正しいサイズが定められた後は、無菌技術を使用してパッケージングから製品を取り除いてください。

器具セットは未滅菌で提供されるため、使用する前に蒸気滅菌してください。詳細については下記の「滅菌」セクションを参照してください。使用後ないし汚れた器具は必ずクリーニングしてください。詳細については下記の「クリーニング」セクションを参照してください。

取り扱い
インプラントおよび器具はすべて慎重に取り扱ってください。間違った使用法や取扱いは損傷、あるいは誤動作の原因となります。手術の前に、製品が確実に動作することを確認してください。 すべての製品について使用する前に、腐食、変色、ピッチング、密封の割れなど容認できない劣化がないことを検査してください。動作しない、あるいは損傷した器具は使用せず、Globus Medical に戻してください。

クリーニング
分解できる器具は、すべて分解してからクリーニングする必要があります。すべてのハンドルを取り外してください。器具類は、滅菌後に組み立て直すことができます。滅菌して無菌の術野へ導入する前 (該当する場合)、Globus Medical に製品を返送する前に、中性の洗浄剤で器具のクリーニングを行ってください。

器具のクリーニング・消毒は、高温のアルデヒドを含まない溶剤で行うことができます。クリーニングと除染には、中性洗浄剤の使用、引き続いて脱イオン水によるすすぎを含める必要があります。注記：ホルマリン、グルタルアルデヒド、漂白剤とその他のアルカリ洗浄剤、またはこれらのいずれかを含む洗浄剤溶液が一部のデバイス、特に器具を破損させるおそれがあります。このような溶液を使用しないでください。

使用後ないし汚れた器具、滅菌前の器具のクリーニングを行う場合、以下のクリーニング法に従ってください。
1. 使用後直ちに器具を拭いて目に見える汚れのすべてを除去し、水に浸すか、湿ったタオルで覆って乾燥しないようにしてください。
2. 分解できる器具は、すべて分解します。
3. 流水で器具をすすぎ、目に見える汚れをすべて除去します。内腔は、清浄になるまで 3 回以上フラッシュします。
4. メーカーの指示に従って、Enzol®（または同様の酵素洗剤）を準備します。
5. 器具を洗浄液の中に沈め、2 分以上浸します。
6. 軟毛ブラシを使用して、器具を十分にクリーニングします。内腔部分にはパイプクリーナーを使用します。手が届きにくい領域には特に注意を払ってください。
7. 無菌のシリンジに酵素洗剤溶液を引き入れます。内腔や手が届きにくい領域から汚れが出なくなるまで洗い流します。
8. 洗剤液から器具を取り出し、温かい流水ですすぎます。
9. メーカーの指示に従って、超音波洗浄器に入れる Enzol®（または同様の酵素洗剤）を準備します。
10. 超音波洗浄器に器具を完全に浸し、内腔をフラッシュして洗剤が確実に内腔に入るようにします。3 分以上超音波処理します。
11. 洗剤液から器具を取り出し、脱イオン水または逆浸透水を 2 分以上流してすすぎます。
12. 清潔で柔らかい布とフィルター処理した加圧空気を使用して器具を乾かします。
13. 器具ごとに目視検査を行って目に見える汚れがないことを確認します。汚れが見える場合、ステップ 3 からのクリーニング工程を繰り返します。

連絡先
Globus Medical　電話：1-866-GLOBUS1（456-2871）。外科技術マニュアルをご希望の方は、Globus Medicalまでお電話にてご請求ください。

滅菌
これらのインプラントは非滅菌でのみ使用可能です。これらのデバイスと併用される器具は、滅菌または非滅菌で使用可能です。

滅菌済インプラントおよびデバイスは、ガンマ線滅菌され、無菌性保証水準（SAL）10^{-6} の担保が確認されています。滅菌製品は、加熱密封した二重構造のフォイルパウチに包装されています。有効期限はパッケージのラベルに記載されています。これらの製品は、パッケージが開封されていない、または損傷していない限り滅菌状態と考えられます。

未滅菌の器具については、無菌性保証水準 (SAL) 10^{-6} の担保が確認されています。米国医療器具開発協会（AAMI）発行の規格書 ST79、医療現場における滅菌保証のガイドラインに基づき、ラップ材の使用を推奨します。選択された滅菌サイクルの仕様（時間と温度）を対象に、滅菌器および付属品（滅菌ラップ、滅菌パウチ、化学的インジケータ、生物学的インジケータ、滅菌カセットなど）のみを使用することは、エンドユーザーの責任です。

ハードタイプ滅菌コンテナを使用する場合、Globus Medical 社のデバイスおよび器具が搭載された滅菌トレーを適切に滅菌するために、以下を考慮する必要があります。
- 推奨される滅菌パラメータは、以下の表に掲載されています。
- 真空排気方式蒸気滅菌で使用するためのハードタイプ滅菌コンテナのみを使用できます。
- ハードタイプ滅菌コンテナを選択する際には、そのコンテナが少なくとも合計 176²インチのフィルター部分を備えているか、少なくとも 4 つの直径 7.5 インチのフィルターを備えている必要があります。
- 器具が搭載された 1 つの滅菌トレー、あるいはその搭載された器具のみをハードタイプ滅菌コンテナに直接セットすることができます。
- 独立型のモジュール/ラックまたは単一のデバイスは、最適な換気を確保するために、コンテナバスケット内で重ねずにセットする必要があります。
- ハードタイプ滅菌コンテナの製造業者が提供する使用説明書に従う必要があります。質問については、特定のコンテナの製造業者に連絡し、指示に従ってください。
- ハードタイプ滅菌コンテナの使用に関する追加情報については、AAMI ST79 を参照してください。

未滅菌で提供されるインプラントと器具については、以下のように滅菌が推奨されます（ラップまたはコンテナ使用）。

方法	サイクルの種類	温度	曝露時間	乾燥時間
蒸気	真空排気方式	132° C (270° F)	4分	30分
蒸気	真空排気方式	134° C (273° F)	3分	30分

これらのパラメータは、本デバイスの滅菌にのみ有効です。他の製品が滅菌器に追加される場合、この推奨パラメータは有効でなく、新しいサイクルパラメータをユーザーが確立しなければなりません。滅菌器は、設置、メンテナンス、較正を適切に行う必要があります。生存能力のあるあらゆる形態の微生物の不活性化を確認するために、継続的な試験を行わなくてはなりません。

記号の意味			
REF	カタログ番号	STERILE R	放射線殺菌
LOT	ロット番号		無菌バリアーシステム
	使用期限 (YYYY-MM-DD)		使用に関する指示・注意事項をご覧ください
	注意	EC REP	EU 認定代理人
	使い捨てのみ	CH REP	スイス認定代理人
	再滅菌しないでください		製造業者
	パッケージが破損している場合は使用しないでください	NON STERILE	未滅菌
	製品の分量		製造日 (YYYY-MM-DD)
MD	医療機器	Rx ONLY	処方箋が必要