

DI184B-BG

(Rev H)

07/2026



GLOBUS

MEDICAL

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

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЛАТЕРАЛНИЯ ЛУМБАЛЕН ДИСК InOrbit™

EC REP:

AJW Technology Consulting GmbH

Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany

CH REP:

AJW Technology Consulting GmbH

Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland

AUSTRALIA SPONSOR:

GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED,

Unit 9/5-7 Inglewood Place Baulkham Hills NSW 2153,

Australia

CE

0297



За речник на символите вижте www.globusmedical.com/eIFU

БЪЛГАРСКИ

САМО ИЗВЪН СЪЕДИНЕНИТЕ ЩАТИ

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЛАТЕРАЛНИЯ ЛУМБАЛЕН ДИСК InOrbit™

ОПИСАНИЕ

Латералният лумбален диск InOrbit™ е заместител на междупрешленен диск, предназначен за възстановяване на височината на диска и запазване на движението на имплантираното ниво на лумбосакралния дял на гръбначния стълб. Имплантира се посредством латерален лумбален достъп. Комплектът се състои от горна и долна крайна плоча с множество назъбени държачи и има шарнирно съединение тип „сфера и гнездо“. Имплантите се предлагат в различни конфигурации в зависимост от различната анатомия на пациентите.

Крайните плочи InOrbit™ са произведени от рентгенопрозрачен полимер съгласно ASTM F2026. Горната и долната повърхност на крайните плочи са плазмено напръскани с технически чист титан съгласно ASTM 1580 и F1147. Крайните пластини съдържат рентгенопрозрачна титанова сплав или танталови маркери съгласно ASTM F136, F1295 и F560.

Химичен състав на материалите за директен контакт, използвани в имплантируемите изделия (Състав по тегловни %)

Материал и стандарт	Елемент	Състав по тегловен %
Полиетер-етер-кетон (PEEK / PEEK OPTIMA LT-1) съгласно ASTM F2026	Въглерод	74,2
	Водород	4,6
	Кислород	21,2
Технически чист титан съгласно ASTM F1580 – Ti гъба/прах	Алуминий	0,05 макс.
	Кислород	0,40 макс.
	Желязо	0,15 макс.
	Въглерод	0,03 макс.
	Водород	0,03 макс.
	Азот	0,02 макс.
	Силиций	0,04 макс.
	Хлор	0,20 макс.
	Натрий или магнезий	0,50 макс.
	Титан	Остатък
Тантал съгласно ASTM F560	Въглерод	0,010 макс.
	Кислород	0,015 макс.
	Азот	0,010 макс.
	Водород	0,0015 макс.
	Ниобий	0,10 макс.
	Желязо	0,010 макс.
	Титан	0,010 макс.
	Волфрам	0,050 макс.
	Молибден	0,020 макс.
	Силиций	0,005 макс.
	Никел	0,010 макс.
	Кобалт	< 0,1
	Тантал	Остатък
Титанова сплав (TAV) съгласно ASTM F136	Азот	0,05 макс.
	Въглерод	0,08 макс.
	Водород	0,0150 макс.
	Желязо	0,25 макс.
	Кислород	0,13 макс.

	Алуминий	5,5-6,50
	Ванадий	3,5-4,5
	Титан	остатък
Титанова сплав (TAN) съгласно ASTM F1295	Алуминий	5,50-6,50
	Ниобий	6,50-7,50
	Тантал	0,50 макс.
	Желязо	0,25 макс.
	Кислород	0,20 макс.
	Въглерод	0,08 макс.
	Азот	0,05 макс.
	Водород	0,009 макс.
	Кобалт	< 0,10
	Други елементи, всеки	0,10 макс.
	Други елементи, общо	0,4 макс.
	Титан	Остатък

ПОКАЗАНИЯ

Латералният лумбален диск InOrbit™ е предназначен за спинална артропластика за лечение на скелетно зрели пациенти с дегенеративно заболяване на междупрешленните дискове, първична или рецидивираща дискова херния, спинална стеноза или спондилоза в лумбосакралния дял на гръбначния стълб (L1 – S1). Дегенеративното заболяване на междупрешленните дискове (ДЗД) се характеризира с дискогенна болка в гърба с дегенерация на дисковете, потвърдена от анамнезата на пациента и чрез рентгенографски изследвания, със или без (радикулярна) болка в крака. Пациентите може да имат спондилолистеза до степен 1 на засегнатото ниво.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Изкуствените латерални лумбални дискове InOrbit™ са противопоказни за пациенти с:

- предишна операция на фузия в близост до изискващото лечение прешленно ниво
- предишна операция на изискващото лечение прешленно ниво
- клинично компрометирани прешленни тела на засегнатото ниво (нива) поради настояща или предишна травма
- рентгенографско потвърждение на заболяване или дегенерация на фасетните стави
- остеопороза, остеопения, болест на Пейджет, остеомаляция или друго метаболитно заболяване на костите
- активна системна или локална инфекция
- потвърдена алергия или чувствителност към чужди тела към някой от материалите на импланта
- състояния, които може да доведат до прекомерен натиск върху лумбалния дял на гръбначния стълб и импланта, като например тежко затлъстяване или дегенеративно заболяване
- пациенти, чиито физически дейности, умствени способности, психични заболявания, алкохолизъм, злоупотреба с наркотици, професия или начин на живот може да засенат способността им да спазват постоперативните ограничения, както и да доведат до прекомерен натиск върху импланта по време на заздравяването, което може да увеличи риска от неуспех на имплантирането

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Рисковете, свързани с това изделие и с хирургическата процедура, не са известни, но може да включват:

- увреждане на нерви, съдове и органи
- алергична реакция или реакция на тъканите към материалите на импланта
- хематом и затруднено заздравяване на раната
- мигриране или разхлабване на изделието
- фрактура на изделието
- хетеротопна осификация и фузия
- венозна тромбоза, белодробна емболия и сърдечен арест
- смърт
- шумове/щракане
- металоза.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Имплантирането на латералния лумбален диск InOrbit™ трябва да се извършва само от опитни гръбначни хирурзи, специално обучени за употребата на изкуствени дискове, тъй като това е технически сложна процедура, свързана с риск от сериозно увреждане на пациента. При избора на размера на импланта трябва да се вземат предвид предоперативното планиране и анатомията на пациента.

Имплантите се доставят стерилни и само за еднократна употреба. Хирургичните импланти в никакъв случай не бива да се използват повторно. Експлантиран имплант в никакъв случай не бива да се имплантира повторно. Независимо че изглежда невредимо, изделието може да има малки дефекти и вътрешни напрежения, които да доведат до счупване. Повторната употреба на изделие за еднократна употреба, което е било в контакт с кръв, кости, тъкани или други телесни течности, може да доведе до увреждане на пациента или на потребителя. Възможните рискове при повторна употреба на изделие за еднократна употреба включват, но не само, инфекция, механична повреда и деградиране на материала. Повторното стерилизиране може да доведе до повреда или намалена ефективност.

CAMO по предписание

Страница 1 от 2

DI184B-BG Ред Н

Инструктирайте изчерпателно пациента. Психично или физическо увреждане, което намалява или възпрепятства способността на пациента да спазва необходимите ограничения или предпазни мерки, може да го изложи на риск по време на следоперативната рехабилитация.

За оптимална ефективност на импланта, хирургът трябва да вземе предвид нивата на имплантиране, както и теллото, нивото на активност и други състояния на пациента, които могат да повлияят на ефективността на тази система.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ ЯМР

 Латералният лумбален диск InOrbit™ е условно съвместим с МР. Пациент с такова изделие може безопасно да премине сканиране с МР система, отговаряща на следните условия:

- статично магнитно поле само с 1,5 Tesla и 3,0 Tesla
- Максимален пространствен градиент на магнитното поле от 3000 Gauss/m (30 T/m) или по-малко
- Максимален събощен за МР системата, усреднен за цялото тяло специфичен коефициент на поглъщане (SAR) от 2 W/kg

При горепосочените условия на сканиране се очаква латералните лумбални дискове InOrbit™ да доведат до максимално покачване на температурата с по-малко или равно на 7,8°C след 15 минути непрекъснато сканиране.

Артефактът в изображението, причинен от изделието, не се очаква да се простира на повече от 35 mm от изделието, когато при образното изследване се използва импулсна последователност с градиентно ехо и ЯМР система с 3,0 Tesla.

ВНИМАНИЕ

В никакъв случай компонентите на латералния лумбален диск InOrbit™ не трябва да се използват в комбинация с компоненти от други доставчици. Повредите на носещите конструкции могат да доведат до разслабване на компонентите на изделието, до разместване и мигриране, а също и до други сериозни усложнения; имплантът трябва да се проверява периодически.

ОПАКОВКА

Тези импланти и инструменти може да бъдат доставени предварително опаковани и стерилизирани чрез облъчване с гама-лъчи. Целостта на стерилната опаковка трябва да се провери, за да се гарантира, че стерилността не е нарушена. Преди употреба проверете внимателно целостта на опаковката, както и всички компоненти, за да се уверите, че не са повредени. Повредените опаковки или продукти не бива да се използват и трябва да бъдат върнати на Globus Medical. По време на операцията, след като е определен правилният размер, извадете продуктите от опаковката, като използвате асептична техника.

Комплектите инструменти се доставят нестерилни и трябва да бъдат стерилизирани с пара преди употреба, както е описано в раздела “СТЕРИЛИЗИРАНЕ” по-долу. След употреба или излагане на замърсявания инструментите трябва да бъдат почистени, както е описано в раздела “ПОЧИСТВАНЕ” по-долу.

БОРАВЕНЕ/ИЗХВЪРЛЯНЕ

С всички инструменти и импланти трябва да се бори внимателно. Неправилната употреба или боравене може да доведе до повреда и/или неизправност. Преди операцията продуктите трябва да бъдат проверени, за да се гарантира, че са в добро работно състояние. Всички продукти трябва да бъдат проверявани преди употреба, за да се гарантира, че няма неприемливо влошаване, като корозия, обезцветяване, точкова корозия, напукани уплътнения и др. Неработещи или повредени инструменти не трябва да се използват и трябва да бъдат върнати на Globus Medical.

Имплантът/изделието трябва да се изхвърли в съответствие с приложимите местни разпоредби за боравене с биологични медицински отпадъци.

ПОЧИСТВАНЕ

Всички разглобяеми инструменти трябва да бъдат разглобени преди почистване. Всички дръжки трябва да бъдат свалени. Инструментите могат да бъдат сглобени отново след стерилизиране. Инструментите трябва да бъдат почистени с неутрални почистващи препарати и след това стерилизирани, преди да бъдат внесени в стерилна хирургична среда или (ако е приложимо) да бъдат върнати на Globus Medical.

Почистването и дезинфекцирането на инструментите може да се извършва с разтворители без съдържание на алдехиди, при по-високи температури. Почистването и обеззаразяването трябва да включват използване на неутрални почистващи препарати, последвано от изплакване с дейонизирана вода. Забележка: някои разтвори за почистване, като например съдържащи формалин, глутаралдехид, белина и/или други алкални почистващи препарати, може да повредят някои изделия, особено инструментите; не използвайте такива разтвори.

Спазвайте следните методи за почистване на инструментите след употреба или досег със замърсявания, както и преди стерилизиране:

1. Веднага след употреба се погрижете инструментите да бъдат избърсани, за да се отстранят всички видими замърсявания, и да бъдат предпазени от засъхване чрез наиксване или покриване с мокра кърпа.
2. Разглобете всички разглобяеми инструменти.
3. Изплакнете инструментите под течаща чешмяна вода, за да отстраните всички видими замърсявания. Промийте лумените поне 3 пъти, докато са напълно почистени.
4. Пригответе Enzo[®] (или подобен ензимен препарат) съгласно препоръките на производителя.
5. Потопете инструментите в препаратата и ги оставете да се наикснат за минимум 2 минути.

6. С помощта на мека четка почистете щателно инструментите. Използвайте почистващ препарат за тръби за всички лумени. Обърнете специално внимание на труднодостъпните места.
7. С помощта на стерилна спринцовка изтеглете разтвора на ензимния препарат. Промийте всички лумени и труднодостъпни места, докато от тях престанат да излизат замърсявания.
8. Извадете инструментите от почистващия препарат и ги изплакнете под топла течаща чешмяна вода.
9. Пригответе Enzo[®] (или подобен ензимен препарат) съгласно препоръките на производителя в ултразвукова вана.
10. Потопете изцяло инструментите в ултразвуковата вана, като се погрижете почистващия препарат да навлезе в лумените, за да ги промие. Обработете с ултразвук за минимум 3 минути.
11. Извадете инструментите от почистващия препарат и ги изплакнете с течаща дейонизирана вода или обратно-осмозна вода за минимум 2 минути.
12. Подсушете инструментите с чиста мека кърпа и филтриран въздух под налягане.
13. Огледайте всеки инструмент за видими замърсявания. Ако има видими замърсявания, повторете процедурата за почистване, започвайки от стъпка 3.

ИНФОРМАЦИЯ

Всеки сериозен инцидент, свързан с това изделие, трябва да бъде съобщаван на производителя и на компетентните органи в страната членка, в която се намира потребителят и/или пациентът.

За връзка с Globus Medical: 1-866-GLOBUS1 (456-2871). За да получите ръководството за хирургичната техника, се свържете с Globus Medical.

Информация за пациентската карта за импланта (ПКИ): След имплантирането пациентът получава пациентската карта за импланта, която съдържа важни подробности за имплантираното изделие.

СТЕРИЛИЗИРАНЕ

Тези импланти се доставят САМО стерилни. Инструментите, които се използват с тях, може да бъдат доставени стерилни или нестерилни.

Стерилните импланти и инструменти са стерилизирани чрез облъчване с гама-лъчи, за което е потвърдено, че осигурява ниво на стерилност (SAL) 10⁻⁶. Стерилните продукти са опаковани в термично запечатан двоен плик Tyvek. Сроктът на годност е посочен върху етикетата на опаковката. Тези изделия се считат за стерилни, ако опаковката не е отворена или повредена.

ЗА нестерилните инструменти е потвърдено, че осигуряват SAL 10⁻⁶. Препоръчително е да се използва фолио за стерилизиране съгласно ST79 “*Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*” на Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). Отговорност на крайния потребител е да се използват само стерилизатори и консумативи/принадлежности (като фолио за стерилизиране, пликове за стерилизиране, химични индикатори, биологични индикатори и касети за стерилизиране), които са предназначени за указаните спецификации за цикъла на стерилизиране (време и температура).

Когато използвате твърд контейнер за стерилизиране, имайте предвид следното с цел правилно стерилизиране на изделията на Globus и на заредените тави с изделия:

- Препоръчителните параметри на стерилизиране са посочени в таблицата по-долу.
- Използвайте само твърди контейнери за стерилизиране, подходящи за парна стерилизация с предварителен вакуум.
- Твърдият контейнер за стерилизиране трябва да има минимална площ на филтрите общо 176 кв. инча или минимум четири (4) филтъра с диаметър 7,5 инча.
- В твърдия контейнер за стерилизиране се поставя само една (1) заредена тава с изделия или директно нейното съдържание.
- Самостоятелните модули/рафтове или отделните изделия се подреждат така, че да не са едно върху друго, в контейнер-кошница, за да се осигури оптимална вентилация.
- Спазвайте инструкциите за употреба, предоставени от производителя на твърдия контейнер за стерилизиране; ако възникнат въпроси, свържете се с производителя на конкретния контейнер.
- Вижте ST79 на AAMI за повече информация относно използването на твърди контейнери за стерилизиране.

За инструментите, които са предоставени НЕСТЕРИЛНИ, се препоръчва стерилизиране (опаковани или в контейнери), както следва:

Метод	Тип цикъл	Температура	Време за обработка	Време за сушене
Пара	Предварителен вакуум	132°C (270°F)	4 минути	30 минути
Пара	Предварителен вакуум	134°C (273°F)	3 минути	30 минути

Тези параметри са потвърдени за стерилизиране само на това изделие. Ако в стерилизатора се поставят други продукти, препоръчителните параметри не са валидни и потребителят трябва да определи нови параметри на цикъла. Стерилизаторът трябва да бъде правилно инсталиран, поддържан и калибриран. Трябва да се извършват текущи тестове, за да се потвърди инактивирането на всички форми на жизнеспособни микроорганизми.

Достъп до “Резюме на информацията за безопасността и клиничните показатели” (SSCP)

SSCP ще бъде налично в Европейска база данни за медицински изделия (Eudamed), където ще бъде свързано с основния UDI-DI 0193982LUMBARDISC9E. Уеб адресът на публичния уеб сайт на Eudamed е: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Докато Eudamed не стане задължителна, SSCP е налично при поискване до: inquiries@globusmedical.com