

**DI184B-DA**  
 (Rev H)

**InOrbit™ LATERAL LUMBAR DISC**

07/2026  
  
  
  
**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

**VIGTIGE OPLYSNINGER OM InOrbit™ LATERAL LUMBAR DISC**  
  

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


 0297



Angående symboler og ordliste henvises der til [www.globusmedical.com/elfu](http://www.globusmedical.com/elfu)

DANSK

KUN UDEN FOR USA

VIGTIGE OPLYSNINGER OM InOrbit™ LATERAL LUMBAR DISC

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 ryggrad. 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 plasmaprøjet med kommercielt rent titan, som angivet i ASTM 1580 og F1147. Endepladerne indeholder røntgenfaste markører af titanlegering eller tantalum som angivet i ASTM F136, F1295 og F560.

**Kemisk sammensætning af materialer brugt i implantater, der kommer i direkte kontakt (Sammensætning efter vægt %)**

| Materiale og standard                                           | Element                 | Sammensætningsmasse % |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------|
| Polyether-ether-keton (PEEK / PEEK OPTIMA LT-1) iht. ASTM F2026 | Kulstof                 | 74,2                  |
|                                                                 | Brint                   | 4,6                   |
|                                                                 | Ilt                     | 21,2                  |
| Kommercielt rent titan iht. ASTM F1580 - Svampetitan            | Aluminium               | Maks. 0,05            |
|                                                                 | Ilt                     | Maks. 0,40            |
|                                                                 | Jern                    | Maks. 0,15            |
|                                                                 | Kulstof                 | Maks. 0,03            |
|                                                                 | Brint                   | Maks. 0,03            |
|                                                                 | Nitrogen                | Maks. 0,02            |
|                                                                 | Silikone                | Maks. 0,04            |
|                                                                 | Klor                    | Maks. 0,20            |
|                                                                 | Natrium eller magnesium | Maks. 0,50            |
|                                                                 | Titan                   | Balance               |
| Tantal iht. ASTM F560                                           | Kulstof                 | Maks. 0,010           |
|                                                                 | Ilt                     | Maks. 0,015           |
|                                                                 | Nitrogen                | Maks. 0,010           |
|                                                                 | Brint                   | Maks. 0,0015          |
|                                                                 | Niobium                 | Maks. 0,10            |
|                                                                 | Jern                    | Maks. 0,010           |
|                                                                 | Titan                   | Maks. 0,010           |
|                                                                 | Wolfram                 | Maks. 0,050           |
|                                                                 | Molybdæn                | Maks. 0,020           |
|                                                                 | Silikone                | Maks. 0,005           |
|                                                                 | Nikkel                  | Maks. 0,010           |
|                                                                 | Kobolt                  | <0,1                  |
|                                                                 | Tantal                  | Balance               |
|                                                                 | Nitrogen                | Maks. 0,05            |
| Titalegering (TAV) iht. ASTM F136                               | Kulstof                 | Maks. 0,08            |
|                                                                 | Brint                   | Maks. 0,0150          |
|                                                                 | Jern                    | Maks. 0,25            |
|                                                                 | Ilt                     | Maks. 0,13            |
|                                                                 | Aluminium               | 5,5-6,50              |

|                                    |                       |             |
|------------------------------------|-----------------------|-------------|
| Titalegering (TAN) iht. ASTM F1295 | Vanadium              | 3,5-4,5     |
|                                    | Titan                 | balance     |
|                                    | Aluminium             | 5,50-6,50   |
|                                    | Niobium               | 6,50-7,50   |
|                                    | Tantal                | Maks. 0,50  |
|                                    | Jern                  | Maks. 0,25  |
|                                    | Ilt                   | Maks. 0,20  |
|                                    | Kulstof               | Maks. 0,08  |
|                                    | Nitrogen              | Maks. 0,05  |
|                                    | Brint                 | Maks. 0,009 |
|                                    | Kobolt                | <0,10       |
|                                    | Andre elementer hver  | Maks. 0,10  |
|                                    | Andre elementer i alt | Maks. 0,4   |
|                                    | Titan                 | Balance     |

INDIKATIONER

InOrbit™ lateral lumbaldiskus er beregnet til spinal artroplastik til behandling af udvoksede patienter med degenerativ diskussygdom, primær eller reciderende diskusprolaps, spinal stenose eller spondylose i den lumbosakrale ryggrad (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 det/de påvirkede niveau(er), der skyldes aktuel eller tidligere traume
  - Facetledssygdom eller -degeneration, der er bekræftet med røntgen
  - Osteoporose, osteopeni, Pagets sygdom, osteomalaci eller anden metabolisk knoglesygdom
  - Aktiv systemisk eller lokal infektion
  - Påvist allergi, intolerance eller fremmedlegemesensitivitet over for nogle af implantatmaterialerne
  - Forhold der yder overdreven belastning på den lumbale ryggrad 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
- Kliklyde
- Metallose.

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. Genbrug af engangsenheder, der har været i kontakt med blod, knogler eller kropsvæsker, kan medføre skader på patienten eller brugeren. Mulige risici ved genbrug af engangsenheder inkluderer, men er ikke begrænset til infektion, mekanisk svigt og nedbrydning af materialer. Gensterilisering kan medføre beskadigelser eller nedsat funktion.

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 have indvirkning på dette systems præstationer.

OPLYSNINGER OM MR-SIKKERHED



InOrbit™ lateral lumbaldiskus enheder er MR Conditional (betinget MR-sikre). En patient med denne enhed kan scannes sikkert i et MR-system under følgende betingelser:

- Kun statisk magnetfelt på 1,5 Tesla og 3,0 Tesla
- Maks. rumligt gradientfelt på 3.000 gauss/cm (30 T/m) eller mindre
- Maks. MR-system rapporteret, gennemsnitlig helkrops-SAR (specifik absorptionshastighed) på 2 W/kg

Under ovenstående scanbetingelser forventes det, at InOrbit™ lateral lumbaldiskus producerer en maks. temperaturstigning på mindre end eller lig med 7,8°C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

Billedartefaktet, der skyldes enheden, forventes ikke at strække sig mere end 35 mm fra enheden, når den scannes med gradient ekkopulsskvens i et 3,0 Tesla MR-system.

FORSIGTIG

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.

INDPAKNING

Disse implantater 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 emballagen kontrolleres omhyggeligt for at sikre, at den er hel. Alle komponenter skal ligeledes kontrolleres omhyggeligt for at sikre, at de ikke er beskadiget. Beskadiget emballage eller produkter må ikke anvendes og skal returneres til Globus Medical. Under operationen tages produkterne ud af emballagen med en steril teknik, efter at den korrekte størrelse er bestemt.

Instrument sæt, 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/BORTSKAFFELSE

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.

Implantatet/enheden skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lokale forordninger om håndtering af biologisk, medicinsk affald.

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 som dem der indeholder formalin, glutaraldehyd, klor og/eller andre alkaliske rengøringsmidler 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 lumenene mindst 3 gange, indtil de er skyllet rene.
4. Klargør 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. Klargør Enzol® (eller et lignende enzymatisk rengøringsmiddel) i en ultralydsrenser 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. Afør 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.

OPLYSNINGER

Enhver alvorlig hændelse, der forekommer i forbindelse med enheden, skal rapporteres til fabrikanten og til de relevante myndigheder i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

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

Angående oplysninger om patientimplantationskortet (PIC): Patienten bliver udstyret med et patientimplantationskort ved implantationen, kortet indeholder vigtige oplysninger om den implanterede enhed.

STERILISERING

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<sup>-6</sup>. Sterile produkter er pakket i en varmemeforseglet, dobbeltlaget Tyvek-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<sup>-6</sup>. Anvendelse af en indpakning anbefales iht. Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) 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 og sterilisationsæsker), der er beregnet til de valgte sterilisationsprocessspecifikationer (tid og temperatur).

Når der anvendes en stiv sterilisationsbeholder, skal der af hensyn til en passende sterilisation af Globus-udstyr og fyldte instrumentæsker værres opmærksom på følgende:

- De anbefalede steriliseringsparametre 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 cm<sup>2</sup> (176 in<sup>2</sup>) 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, sterilisationsbeholder. 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 instrumenter, der leveres IKKE-STERILE, (indpakket eller i beholdere) således:

| Metode | Cyklostype | 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 steriliseringsapparatet også lastes med andet udstyr, er de anbefalede parametre ikke gyldige. Brugeren skal i dette tilfælde fastslå nye cyklusparametre. Steriliseringsapparatet skal være korrekt installeret, vedligeholdt og kalibreret. Der skal løbende udføres tests for at bekræfte inaktivering af alle former for levedygtige mikroorganismer.*

Adgang til Sammendrag af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP)

SSCP'en findes i den europæiske database over medicinsk udstyr (Euromed), hvor den er linket til basic UDI-DI 0193982LUMBARDISC9E. Webadressen for Eudameds offentlige websted er: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Indtil Eudamed bliver obligatorisk kan SSCP'en fås på bestilling på: [inquiries@globusmedical.com](mailto:inquiries@globusmedical.com)