

DI184B-DE (Rev H)	InOrbit™ LATERALEN LENDENBANDSCHEIBE
07/2026	WICHTIGE INFORMATIONEN ZUR InOrbit™ LATERALEN LENDENBANDSCHEIBE [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 
 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	

Ein Glossar der Symbole finden Sie unter www.globusmedical.com/eIFU

DEUTSCH

NUR AUßERHALB DER USA GÜLTIG

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 Kien sowie einem Kugel-Pfannen-Gelenk. Die Implantate sind in verschiedenen Konfigurationen passend zur jeweiligen Patienten-anatomie erhältlich.

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.

Chemische Zusammensetzung für Materialien mit direktem Kontakt, die in implantierbaren Produkten verwendet werden (Zusammensetzung in Gew.-%)

Material und Norm	Element	Zusammensetzung Massen-%
Polyetheretherketon (PEEK / PEEK OPTIMA LT-1) gemäß ASTM F2026	Kohlenstoff	74,2
	Wasserstoff	4,6
	Sauerstoff	21,2
Handelsübliches Reintitan gemäß ASTM F1580 - Titanschwamm-Pulver	Aluminium	max. 0,05
	Sauerstoff	max. 0,40
	Eisen	max. 0,15
	Kohlenstoff	max. 0,03
	Wasserstoff	max. 0,03
	Stickstoff	max. 0,02
	Silizium	max. 0,04
	Chlor	max. 0,20
	Natrium oder Magnesium	max. 0,50
	Titan	Rest
Tantal gemäß ASTM F560	Kohlenstoff	max. 0,010
	Sauerstoff	max. 0,015
	Stickstoff	max. 0,010
	Wasserstoff	max. 0,0015
	Niob	max. 0,10
	Eisen	max. 0,010
	Titan	max. 0,010
	Wolfram	max. 0,050
	Molybdän	max. 0,020
	Silizium	max. 0,005
	Nickel	max. 0,010
	Kobalt	< 0,1
	Tantal	Rest
Titanlegierung (TAV) gemäß ASTM F136	Stickstoff	max. 0,05
	Kohlenstoff	max. 0,08
	Wasserstoff	max. 0,0150
	Eisen	max. 0,25

	Sauerstoff	max. 0,13
	Aluminium	5,5–6,50
	Vanadium	3,5–4,5
	Titan	Rest
Titanlegierung (TAV) gemäß ASTM F1295	Aluminium	5,50–6,50
	Niob	6,50–7,50
	Tantal	max. 0,50
	Eisen	max. 0,25
	Sauerstoff	max. 0,20
	Kohlenstoff	max. 0,08
	Stickstoff	max. 0,05
	Wasserstoff	max. 0,009
	Kobalt	< 0,10
	Andere Elemente jeweils	max. 0,10
	Andere Elemente insgesamt	max. 0,4
	Titan	Rest

INDIKATIONEN

Die InOrbit™ laterale Lendenbandscheibe ist für die spinale Arthroplastik zur Behandlung ausgewachsener Patienten mit degenerativem 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 Patienten-anamnese 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 des zu behandelnden Wirbelkörpersegments
- 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 Heilung zu ungeeigneten Belastungen des Implantats kommen kann, besteht ein höheres Risiko eines 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;
- Klickgeräusche;
- Metallose;

VORSICHTSMASSREGELN

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 Patienten-anatomie 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. Die Wiederverwendung eines Einmalprodukts, das mit Blut, Knochen, Gewebe oder anderen Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen ist, kann zu einer Verletzung des Patienten oder Anwenders führen. Mögliche Risiken bei der Wiederverwendung eines Einmalprodukts sind unter anderem Infektionen, mechanisches Versagen und

Materialverschlechterung. Eine erneute Sterilisation kann zu Schäden oder Leistungseinbußen führen.

Patienten sind angemessen anzuweisen. Für Patienten, die durch geistige oder körperliche Einschränkungen nur bedingt oder nicht in der Lage sind, die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen 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.

INFORMATIONEN ZUR MRT-SICHERHEIT

 Die InOrbit™ Lateralen Lendenbandscheibenimplantate sind bedingt MR-sicher. Patienten mit einem solchen Implantat können unter folgenden Bedingungen sicher mit einem MRT-System gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von ausschließlich 1,5 Tesla und 3,0 Tesla
- Maximaler ortskodierender Magnetfeldgradient von 3.000 Gauß/cm (30 T/m)
- Maximale mittlere spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) des MRT-Systems von 2 W/kg

Die InOrbit™ Lateralen Lendenbandscheibenimplantate führen bei einer kontinuierlichen Messung über 15 Minuten unter den oben beschriebenen Messbedingungen voraussichtlich zu einem Temperaturanstieg von maximal 7,8 °C.

Es ist davon auszugehen, dass implantatbedingte Bildartefakte bei der Messung mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem 3,0-Tesla MRT-System maximal um 35 mm über das Implantat hinausreichen.

ACHTUNG

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.

VERPACKUNG

Diese Implantate und Instrumente sind teilweise vorverpackt und durch Gammabestrahlung sterilisiert erhältlich. Es muss die Unversehrtheit der Verpackung überprüft werden, um die Sterilität des Inhalts sicherzustellen. Die Verpackung muss 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 müssen 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/ENTSORGUNG

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 müssen an Globus Medical zurückgeschickt werden.

Das Implantat/Produkt muss gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften für den Umgang mit biologischen medizinischen Abfällen entsorgt 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. Die Instrumente sollten mit neutralen Reinigungsmitteln gereinigt werden, bevor sie sterilisiert und in ein steriles Operationsfeld eingesetzt oder (falls zutreffend) an Globus Medical zurückgeschickt 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 deionisiertem Wasser beinhalten. Hinweis: Bestimmte Reinigungslösungen, z. B. solche, die Formalin, Glutaraldehyd, 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 sind.
4. Bereiten Sie Enzo® (oder ein ähnliches enzymatisches Reinigungsmittel) gemäß den Empfehlungen des Herstellers vor.

5. Tauchen Sie die Instrumente in das Reinigungsmittel und lassen Sie sie mindestens 2 Minuten einwirken.
6. Reinigen Sie die Instrumente gründlich mit einer weichen Bürste. Verwenden Sie für alle Hohlräume einen Pfeifenreiniger. Achten Sie besonders auf schwer zugängliche 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. Entnehmen Sie die Instrumente aus dem Reinigungsmittel und spülen Sie sie unter laufendem warmem Leitungswasser ab.
9. Bereiten Sie Enzo® (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. Führen Sie mindestens 3 Minuten lang eine Ultraschallbehandlung durch.
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.

INFORMATIONEN

Jeder ernsthafte Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sich der Anwender und/oder der Patient befindet, zu melden.

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

Information bezüglich der Patient Implant Card (PIC): Der Patient erhält bei der Implantation eine Patienten-Implantatkarte, die wichtige Informationen über das implantierte Produkt enthält.

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 sind in einem heißversiegelten Tyvek-Doppelbeutel 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, biologische 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 Produkte von Globus und beschickte Graphic Cases ordnungsgemäß zu sterilisieren:

- Die empfohlenen Sterilisationsparameter sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.
- Es dürfen nur stabile Sterilisationsbehälter für die Verwendung bei Dampfsterilisation mit Vakuumum verwendet werden.
- Bei Verwendung eines stabilen Sterilisationsbehälters ist darauf zu achten, dass dieser einen Mindest-Filterbereich von insgesamt 176 in² (1135,5 cm²) oder mindestens vier (4) Filter mit jeweils 7,5 in (19 cm) Durchmesser besitzt.
- Es darf nur jeweils ein (1) beladener Graphic Case 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 Leitlinie AAMI ST79.

Bei UNSTERIL gelieferten 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

Diese Parameter wurden nur für die Sterilisation dieses Produkts validiert. Wenn andere Produkte in den Sterilisator gegeben werden, gelten die empfohlenen Parameter nicht und der Benutzer muss neue Zyklusparameter festlegen. Der Sterilisator muss ordnungsgemäß aufgestellt, gewartet und kalibriert sein. Es müssen regelmäßige Tests zur Überprüfung der Abtötung aller Formen lebensfähiger Mikroorganismen durchgeführt werden.

Zugriff auf die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP)

Die SSCP wird in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) verfügbar sein, wo sie mit der Basis-UDI-DI 0193982LUMBARDISC9E verknüpft sein wird. Die Internetadresse für die öffentlich zugängliche Eudamed-Website lautet: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Bis EUDAMED verpflichtend wird, ist die SSCP auf Anfrage erhältlich bei: inquiries@globusmedical.com