

D1184B-HR (Rev H)	LATERALNOM LUMBALNOM DISKU InOrbit™	
07/2026	VAŽNE INFORMACIJE O LATERALNOM LUMBALNOM DISKU InOrbit™  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 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 	

Pojmovnik simbola potražite na adresi www.globusmedical.com/elFU

HRVATSKI

SAMO IZVAN SAD-A

VAŽNE INFORMACIJE O LATERALNOM LUMBALNOM DISKU InOrbit™

OPIS

Lateralni lumbalni disk InOrbit™ uređaj je za zamjenu intervertebralnog diska namijenjen za vraćanje visine diska i očuvanje pokretljivosti na implantiranoj razini lumbosakralne kralježnice. Uređaj se implantira putem lateralnog lumbalnog pristupa. Sklop se sastoji od gornje i donje završne ploče s više nazubljenih pršljena i uključuje zglobov s kuglom i čahurom. Implantati su dostupni u raznim konfiguracijama kako bi se prilagodili različitoj anatomiji pacijenta.

Završne ploče InOrbit™ izrađene su od polimera prozirnog za rendgenske zrake, kao što je navedeno u ASTM F2026. Gornja i donja površina završnih ploča presvučene su komercijalno čistim titanom putem plazma elektrolučnog postupka, kao što je navedeno u ASTM 1580 i F1147. Završne ploče sadrže titanijeve ili tantalove markere prozirne za rendgenske zrake, kao što je navedeno u ASTM F136, F1295 i F560.

Kemijski sastav materijala za izravni kontakt koji se koriste u implantabilnim uređajima (Sastav prema Wt.%)

Materijal i standard	Element	% mase u sastavu
Polieter-eter-keton (PEEK / PEEK OPTIMA LT-1) prema ASTM F2026	Uglik	74,2
	Vodik	4,6
	Kisik	21,2
Komerijalno čisti titanij prema ASTM F1580 – Ti u prahu	Aluminij	Maks. 0,05
	Kisik	Maks. 0,40
	Željezo	Maks. 0,15
	Uglik	Maks. 0,03
	Vodik	Maks. 0,03
	Dušik	Maks. 0,02
	Silicij	Maks. 0,04
	Klor	Maks. 0,20
	Natrij ili magnezij	Maks. 0,50
	Titanij	U ravnoteži
Tantal prema ASTM F560	Uglik	Maks. 0,010
	Kisik	Maks. 0,015
	Dušik	Maks. 0,010
	Vodik	Maks. 0,0015
	Niobij	Maks. 0,10
	Željezo	Maks. 0,010
	Titanij	Maks. 0,010
	Volfram	Maks. 0,050
	Molibden	Maks. 0,020
	Silicij	Maks. 0,005
	Nikal	Maks. 0,010
	Kobalt	< 0,1
	Tantal	U ravnoteži
Slitina titanija (TAV) prema ASTM F136	Dušik	Maks. 0,05
	Uglik	Maks. 0,08
	Vodik	Maks. 0,0150
	Željezo	Maks. 0,25
	Kisik	Maks. 0,13
	Aluminij	5,5 – 6,50

Slitina titanija (TAN) prema ASTM F1295	Vanadij	3,5 – 4,5
	Titanij	u ravnoteži
	Aluminij	5,50 – 6,50
	Niobij	6,50 – 7,50
	Tantal	Maks. 0,50
	Željezo	Maks. 0,25
	Kisik	Maks. 0,20
	Uglik	Maks. 0,08
	Dušik	Maks. 0,05
	Vodik	Maks. 0,009
Drugi elementi pojedinačno	Kobalt	< 0,10
	Drugi elementi pojedinačno	Maks. 0,10
	Drugi elementi ukupno	Maks. 0,4
	Titanij	U ravnoteži

INDIKACIJE

Lateralni lumbalni disk InOrbit™ indiciran je za spinalnu artroplastiku u liječenju skeletno zrelih pacijenata s degenerativnom bolešću diska, primarnom ili rekurentnom hernijom diska, spinalnom stenozom ili spondilozom u lumbosakralnoj kralježnici (L1-S1). DDD se definira kao diskogena bol u leđima s degeneracijom diska potvrđenom anamnezom pacijenta i radiografskim pretragama, sa ili bez boli u nozi (radikularne boli). Pacijenti mogu imati spondilolistezu do 1. stupnja na zahvaćenoj razini.

KONTRAINDIKACIJE

Lateralni lumbalni umjetni diskovi InOrbit™ kontraindicirani su za pacijente sa sljedećim stanjima:

- prethodna operacija fuzije uz razinu kralješka koja se liječi
- prethodna operacija na razini koja se liječi
- klinički kompromitirana tijela kralježaka na zahvaćenoj razini (razinama) zbog trenutne ili prošle traume
- radiografska potvrda bolesti ili degeneracije fasetnih zglobova
- osteoporoza, osteopenija, Pagetova bolest, osteomalacija ili bilo koja druga metabolička bolest kostiju
- aktivna sistemska ili lokalna infekcija
- dokazana alergija ili osjetljivost na strano tijelo na bilo koji od materijala implantata
- stanja koja mogu pretjerano opteretiti lumbalnu kralježnicu i implantat, poput teške pretilosti ili degenerativne bolesti
- pacijenti čija aktivnost, mentalni kapacitet, mentalna bolest, alkoholizam, zloupotreba droga, zanimanje ili način života mogu utjecati na sposobnost pridržavanja postoperativnih ograničenja i koji mogu pretjerano opteretiti implantat tijekom zacjeljivanja te mogu biti izloženi većem riziku od neuspješnog implantiranja

UPOZORENJA

Rizici povezani s ovim uređajem i kirurškim postupkom nisu poznati, ali mogu obuhvatiti:

- ozljede živaca, krvnih žila i organa;
- alergijsku reakciju ili reakciju tkiva na materijale implantata;
- hematoma i otežano zacjeljivanje rana;
- migraciju ili labavljenje uređaja;
- frakturu uređaja;
- heterotopnu osifikaciju i fuziju;
- vensku trombozu, plućnu emboliju i srčani zastoj;
- smrt;
- zvukove klikanja;
- metalozu.

MJERE OPREZA

Implantaciju lateralnog lumbalnog diska InOrbit™ smiju izvoditi samo iskusni spinalni kirurzi sa specifičnom obukom za korištenje umjetnih diskova jer je to tehnički zahtjevan postupak koji predstavlja rizik od ozbiljnih ozljeda za pacijenta. Prilikom odabira veličine implantata treba uzeti u obzir preoperativno planiranje i anatomiju pacijenta.

Implantati se isporučuju sterilni i namijenjeni su samo za jednokratnu upotrebu. Kirurški implantati nikada se ne smiju ponovno upotrijebiti. Izvađeni implantat nikada se ne smije ponovno implantirati. Iako uređaj izgleda neoštećeno, može imati male nedostatke i unutarnje naprezanje, koji bi mogli dovesti do loma. Ponovna upotreba uređaja za jednokratnu upotrebu koji je došao u kontakt s krvlju, kostima, tkivom ili drugim tjelesnim tekućinama može dovesti do ozljede pacijenta ili korisnika. Mogući rizici povezani s ponovnom upotrebom uređaja za jednokratnu upotrebu uključuju, ali nisu ograničeni na infekciju, mehanički kvar i propadanje materijala. Ponovna sterilizacija može izazvati oštećenje ili smanjenu učinkovitost.

Dajte pacijentu odgovarajuće upute. Mentalni ili fizički hendikep koji ugrožava ili sprječava pacijentovu sposobnost pridržavanja potrebnih ograničenja ili mjera opreza može ga izložiti posebnom riziku tijekom postoperativne rehabilitacije.

Kako bi se postigle optimalne performanse implantata, kirurg treba uzeti u obzir razine implantacije, težinu pacijenta, razinu aktivnosti pacijenta, druga stanja pacijenta itd., što može utjecati na performanse ovog sustava.

SIGURNOSNE INFORMACIJE U VEZI SA SNIMANJEM MAGNETNOM REZONANCIJOM



Lateralni lumbalni diskovi InOrbit™ uvjetno su sigurni za snimanje magnetnom rezonancijom. Pacijent s ovim uređajem može se sigurno snimati sustavom za magnetnu rezonanciju pod sljedećim uvjetima:

- samo statičko magnetno polje od 1,5 T i 3,0 T
- maksimalni prostorni gradijent polja od 3000 Gauss/cm (30 T/m)
- maksimalni prijavljeni MR sustav, prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo 2 W/kg

Očekuje se da će u gore definiranim uvjetima nakon 15 minuta kontinuiranog snimanja lateralni lumbalni diskovi InOrbit™ proizvesti maksimalni porast temperature manji ili jednak 7,8 °C.

Ne očekuje se da će se artefakt slike uzrokovan uređajem protezati više od 35 mm od uređaja prilikom snimanja uz upotrebu gradijent-eho pulsne sekvence i sustava MR-a od 3,0 T.

PAŽNJA

Komponente lateralnog lumbalnog diska InOrbit™ ni pod kojim se uvjetima ne smiju upotrebljavati u kombinaciji s komponentama drugih dobavljača. Oštećenje nosivih struktura može dovesti do labavljenja komponenti uređaja, dislokacije i migracije te drugih ozbiljnih komplikacija; implantat treba periodički provjeravati.

PAKIRANJE

Ovi implantati i instrumenti mogu biti isporučeni unaprijed pakirani i sterilizirani gama zračenjem. Treba provjeriti integritet sterilnog pakiranja kako bi se osiguralo da sterilnost sadržaja ne bude ugrožena. Mora se pažljivo provjeriti kompletnost pakiranja i sve komponente moraju se detaljno provjeriti kako bi se osiguralo da nema oštećenja prije upotrebe. Oštećeni paketi ili proizvodi ne smiju se upotrijebiti i moraju se vratiti u Globus Medical. Tijekom kirurškog zahvata, nakon što se odredi ispravna veličina, izvadite proizvode iz pakiranja aseptičnom tehnikom.

Setovi instrumenata isporučuju se nesterilni i steriliziraju se parom prije upotrebe, kao što je opisano u odjeljku STERILIZACIJA u nastavku. Nakon upotrebe ili izlaganja prljavštini, instrumenti se moraju očistiti kao što je opisano u odjeljku ČIŠĆENJE u nastavku.

UKOVANJE/ZBRINJAVANJE

Svim instrumentima i implantatima mora se pažljivo rukovati. Nepravilna upotreba ili rukovanje mogu dovesti do oštećenja i/ili mogućeg kvara. Proizvode treba provjeriti prije kirurškog zahvata kako bi se osiguralo da budu u ispravnom stanju. Sve proizvode treba pregledati prije upotrebe kako bi se osiguralo da ne bude neprihvatljivog pogoršanja poput korozije, promjene boje, korozije, napuknutih brtvi itd. Neispravni ili oštećeni instrumenti ne smiju se upotrijebiti i trebaju se vratiti tvrtki Globus Medical.

Implantat/uređaj mora se zbrinuti u skladu s važećim lokalnim propisima za rukovanje biološkim medicinskim otpadom.

ČIŠĆENJE

Svi instrumenti koji se mogu rastaviti moraju se rastaviti radi čišćenja. Sve ručke moraju se odvojiti. Instrumenti se mogu ponovno sastaviti nakon sterilizacije. Prije sterilizacije i uvođenja u sterilno kirurško polje ili, (ako je primjenjivo) vraćanja proizvoda tvrtki Globus Medical, instrumente treba očistiti neutralnim sredstvima za čišćenje.

Čišćenje i dezinfekcija instrumenata mogu se provoditi otapalima bez aldehida na višim temperaturama. Čišćenje i dekontaminacija moraju uključivati upotrebu neutralnih sredstava za čišćenje, a zatim ispiranje deioniziranom vodom. Napomena: određene otopine za čišćenje, poput onih koje sadrže formalin, glutaraldehid, izbjeljivač i/ili druga alkalna sredstva za čišćenje, mogu oštetiti neke uređaje, posebno instrumente; te se otopine ne smiju upotrebljavati.

Pri čišćenju instrumenata nakon upotrebe ili izlaganja prljavštini, a prije sterilizacije, treba primijeniti sljedeće metode čišćenja:

1. Odmah nakon upotrebe instrumenti se moraju obrisati kako bi se uklonila sva vidljiva prljavština te uroniti ili pokriti mokrim ručnikom kako bi se spriječilo njihovo isušivanje.
2. Rastavite sve instrumente koji se mogu rastaviti.
3. Ispirite instrumente pod mlazom vode iz slavine kako biste uklonili svu vidljivu prljavštinu. Ispirite lumene najmanje 3 puta, dok se ne isperu do kraja.
4. Pripremite Enzo® (ili sličan enzimski deterdžent) prema preporukama proizvođača.
5. Uronite instrumente u deterdžent i ostavite ih da se namaču najmanje 2 minute.
6. Za temeljito čišćenje instrumenata upotrijebite četku s mekim vlaknima. Za sve lumene upotrijebite čistač cijevi. Obratite posebnu pozornost na teško dostupna mjesta.
7. Sterilnom štrcaljkom uvucite otopinu enzimskog deterdženta. Ispirite sve lumene i teško dostupna mjesta dok ne bude vidljivo da prljavština izlazi iz područja.
8. Izvadite instrumente iz deterdženta i isperite ih pod mlazom tople vode iz slavine.
9. Pripremite Enzo® (ili sličan enzimski deterdžent) prema preporukama proizvođača.
10. Potpuno uronite instrumente u ultrazvučni čistač i provjerite je li deterdžent u lumenima ispiranjem lumena. Sonicirajte najmanje 3 minute.
11. Izvadite instrumente iz deterdženta i isperite ih tekućom deioniziranom vodom ili vodom s reverznom osmozom najmanje 2 minute.
12. Osušite instrumente čistom mekom krpom i filtriranim komprimiranim zrakom.
13. Vizualno pregledajte ima li na instrumentima vidljive prljavštine. Ako je prisutna vidljiva prljavština, ponovite postupak čišćenja počevši od koraka 3.

INFORMACIJE

Sve ozbiljne incidente koji se dogode u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice prema sjedištu korisnika i/ili pacijenta.

Tvrtku Globus Medical možete nazvati na 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Priručnik za kiruršku tehniku možete od tvrtke Globus Medical.

Za informacije o Kartici pacijenta za implantat (PIC): Pacijent će nakon implantacije dobiti Karticu implantata za pacijenta koja sadrži važne detalje o implantiranom uređaju.

STERILIZACIJA

Ovi implantati dostupni su SAMO sterilni. Instrumenti koji se upotrebljavaju s ovim uređajima mogu biti dostupni sterilni ili nesterilni.

Sterilni implantati i instrumenti steriliziraju se gama zračenjem, što je potvrđeno kako bi se osigurala razina sterilnosti (SAL) od 10⁻⁶. Sterilni proizvodi pakirani su u toplinski zatvorenu, dvostruku Tyvek vrećicu. Datum isteka roka valjanosti naveden je na naljepnici pakiranja. Ovi se proizvodi smatraju sterilnima ako pakiranje nije otvoreno ili oštećeno.

Nesterilni instrumenti validirani su kako bi se osigurala SAL od 10⁻⁶. Preporučuje se upotreba omotača, prema dokumentu Udruženja za unapređenje medicinske instrumentacije (AAMI) ST79, *Sveobuhvatni vodič za sterilizaciju parom i osiguranje sterilnosti u zdravstvenim ustanovama*. Krajnji je korisnik odgovoran za upotrebu samo sterilizatora i pribora (kao što su omotači za sterilizaciju, vrećice za sterilizaciju, kemijski indikatori, biološki indikatori i kazete za sterilizaciju) namijenjenih za odabrane specifikacije ciklusa sterilizacije (vrijeme i temperatura).

Pri upotrebi krutog spremnika za sterilizaciju, za pravilnu sterilizaciju Globus uređaja i napunjenih grafičkih kutija potrebno je uzeti u obzir sljedeće:

- Preporučeni parametri sterilizacije navedeni su u donjoj tablici.
- Smiju se koristiti samo kruti spremnici za sterilizaciju namijenjeni za sterilizaciju parom prije vakuuma.
- Pri odabiru krutog spremnika za sterilizaciju, on mora imati minimalnu površinu filtera od ukupno 176 in² ili najmanje četiri (4) filtera promjera 7,5 in.
- U kruti spremnik za sterilizaciju ne smije se izravno staviti više od jednog (1) napunjenog grafičkog spremnika ili njegovog sadržaja.
- Samostalni moduli/police ili pojedinačni uređaji moraju se, bez slaganja, postaviti u košaru spremnika kako bi se osigurala optimalna ventilacija.
- Treba slijediti upute za upotrebu proizvođača krutog spremnika za sterilizaciju; ako se pojave pitanja, obratite se proizvođaču određenog spremnika.
- Za dodatne informacije o upotrebi krutih spremnika za sterilizaciju pogledajte AAMI ST79.

Za instrumente koji su isporučeni NESTERILNI, preporučuje se sterilizacija (omotani ili u posudama) na sljedeći način:

Metoda	Vrsta ciklusa	Temperatura	Vrijeme izlaganja	Vrijeme sušenja
Para	Predvakuumiranje	132 °C	4 minute	30 minute
Para	Predvakuumiranje	134 °C	3 minute	30 minute

Ovi parametri potvrđeni su samo za sterilizaciju ovog uređaja. Ako se u sterilizator dodaju drugi proizvodi, preporučeni parametri više ne vrijede i korisnik mora postaviti nove parametre ciklusa. Sterilizator mora biti pravilno instaliran, održavan i kalibriran. Moraju se provoditi stalna ispitivanja kako bi se potvrdila inaktivacija svih oblika održivih mikroorganizama.

Pristup Sažetku o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP)

SSCP će biti dostupan u europskoj bazi podataka o medicinskim proizvodima (Eudamed), gdje će biti povezan s osnovnim UDI-DI 0193982LUMBARDISC9E. Internetska adresa web-mjesta tvrtke Eudamed namijenjenog za javnost je: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Sve dok Eudamed ne postane obavezan, SSCP dostupan je na zahtjev putem adrese: inquiries@globusmedical.com