

DI184B-HU
(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

InOrbit™ LATERÁLIS LUMBÁLIS LEMEZRŐL

FONTOS INFORMÁCIÓ AZ InOrbit™ LATERÁLIS LUMBÁLIS LEMEZRŐL

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



A szimbólumok szószedetét lásd: www.globusmedical.com/elfu

MAGYAR

KIZÁRÓLAG AZ EGYESÜLT ÁLLAMOKON KÍVÜL

FONTOS INFORMÁCIÓ AZ InOrbit™ LATERÁLIS LUMBÁLIS LEMEZRŐL

LEÍRÁS

Az InOrbit™ laterális lumbális korong egy intervertebrális korong-csereeszköz, amelyet a lemezmagasság helyreállítására és a mozgás megőrzésére fejlesztettek ki a lumboszakrális gerinc implantált szintjén. Az eszköz beültetése laterális lumbális megközelítésből történik. Az eszköz felső és alsó véglemezéből áll több fogazott gerinccel, és beletartozik egy golyó és aljzat összeillesztés. Az implantátumokat többféle konfigurációban ajánlják, hogy különféle beteganatómiához illeszkedjenek.

Az InOrbit™ véglemezeket radiolucens polimerből gyártják, az ASTM F2026-ban meghatározottak szerint. A felső és alsó véglemez-felületek kereskedelmi tisztaságú titánnal plazmafújják az ASTM 1580 és F1147 szabványban meghatározottak szerint. A véglemezek radiolucens titánötvözetet vagy tantál markereket tartalmaz, az ASTM F136, F1295 és F560 szabványban meghatározottak szerint.

A beültethető eszközökben használt közvetlenül érintkező anyagok kémiai összetétele (Összetétel tömeg%-ban)

Anyag és standard	Elem	Összetétel, tömeg%
Poliéter-éter-ke-ton (PEEK / PEEK OPTIMA LT-1) ASTM F2026 szerint	Szén	74,2
	Hidrogén	4,6
	Oxigén	21,2
Kereskedelmi tisztaságú titán az ASTM F1580 szerint – Ti szivacs por	Alumínium	0,05 max
	Oxigén	0,40 max
	Vas	0,15 max
	Szén	0,03 max
	Hidrogén	0,03 max
	Nitrogén	0,02 max
	Szilikon	0,04 max
	Klór	0,20 max
	Nátrium vagy magnézium	0,50 max
	Titán	Egyensúly
Tantál az ASTM F560 szerint	Szén	0,010 max
	Oxigén	0,015 max
	Nitrogén	0,010 max
	Hidrogén	0,0015 max
	Nióbium	0,10 max
	Vas	0,010 max
	Titán	0,010 max
	Wolfrám	0,050 max
	Molibdén	0,020 max
	Szilikon	0,005 max
	Nikkel	0,010 max
	Kobalt	<0,1
	Tantál	Egyensúly
Titánötvözet (TAV) az ASTM F136 szerint	Nitrogén	0,05 max
	Szén	0,08 max
	Hidrogén	0,0150 max
	Vas	0,25 max
	Oxigén	0,13 max
	Alumínium	5,5-6,50

Titánötvözet (TAV) az ASTM F1295 szerint	Vanádium	3,5-4,5
	Titán	egyensúly
	Alumínium	5,50-6,50
	Nióbium	6,50-7,50
	Tantál	0,50 max
	Vas	0,25 max
	Oxigén	0,20 max
	Szén	0,08 max
	Nitrogén	0,05 max
	Hidrogén	0,009 max
	Kobalt	<0,10
Egyéb elemek egyenként	Egyéb elemek összesen	0,10 max
	Egyéb elemek összesen	0,4 max
Titán		Egyensúly

JAVALLATOK

Az InOrbit™ laterális lumbális korong spinális artroplasztíához javallt gerincileg érett, a lumboszakrális gerincnél (L1-S1) degeneratív porckorong megbetegedésben (DDD), primer vagy kiújuló porckorongsérvben, gerincszűkületben vagy spondilózisban szenvedő betegeknek. A DDD meghatározása olyan hát-porckorongfájdalom, ahol a beteg kórelőzménye és radiográfiai vizsgálatok megerősítették a porckorong degenerációját, (radicularis) lábfájdalommal vagy anélkül. A bevont szintnél a betegeknek lehet legfeljebb 1-es fokú spondylolisthesis.

ELLENJAVALLATOK

Az InOrbit™ laterális lumbális mesterséges porckorongok ellenjavalltak az alábbiakban szenvedő betegeknek:

- Korábbi fúziós műtét a kezelendő gerincszint közelében
- Korábbi műtét a kezelendő szintnél
- Klinikailag kompromittált gerinctestek az érintett szint(ek)en jelenlegi vagy múltbeli trauma miatt
- Felső izületi betegség vagy degeneráció radiográfias megerősítése
- Osteoporosis, osteopenia, Paget-kór, osteomalacia vagy bármely más metabolikus csontbetegség
- Aktív szisztémás vagy lokális infekció
- Az implantátum anyagai bármelyikére fennálló bemutatót allergia vagy idegentest-érzékenység
- Olyan állapotok, melyek túlzott feszültséget helyeznek a lumbális gerincbe, amilyen a súlyos elhízottság vagy degeneratív betegség
- Olyan betegek, akik aktivitása, mentális kapacitása, mentális betegsége, alkoholfogyása, drogfüggősége, foglalkozása vagy életstílusa befolyásolhatja azon képességét, hogy betartsa a posztoperatív korlátozásokat, és akik indokolatlan feszültségek alá helyezhetik az implantátumokat a gyógyulás közben és az implantátum meghibásodásának magasabb kockázatában lehetnek.

FIGYELMEZTETÉSEK

Jelen eszközökhöz és a sebészeti eljárásához kapcsolódó kockázatok nem ismertek, de az alábbiak lehetnek:

- Idegek, vérerek és szervek sérülése;
- Allergiás vagy szövetreakció az implantátum anyagára;
- Hematóma és rossz sebgyógyulás;
- Az eszköz elmozdulása vagy meglazulása;
- Az eszköz törése;
- Heterotóp osszifikáció és fúzió;
- Vénás trombózis, tüdőembólia és szívme-gállás;
- Halál;
- Kattogó zajok;
- Metallózis.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

Az InOrbit™ laterális lumbális korong beültetését kizárólag tapasztalt gerincsebészek végezhetik a mesterséges porckorongok használatában speciális képzés elvégzése után, mivel ez technikailag igényes eljárás, amely a beteg súlyos sérülésének veszélyét jelenti. A műtét előtti tervezés és a beteg anatómiája megfontolandó az implantátum méretének kiválasztásakor.

Az implantátum steril és kizárólag egyszer használható. A sebészeti implantátumok nem újrahasznosíthatók. Az eltávolított implantátumot sosem ültethető be újra. Még ha az eszköz sértetlennek is tűnik, lehetnek kis hibái és belső feszültségmintázata, amely töréshez vezethet. A vérrel, csonttal, szövetekkel vagy más testnedvekkel érintkezésbe került egyszer használatos eszköz újrahasználatát a beteg vagy a használó sérüléséhez vezethet. Az egyszer használatos eszközök ismételt felhasználásával kapcsolatos lehetséges kockázatok többek között a fertőzés, a mechanikus törés és az anyagdegradáció. Az újraszterilizálás sérülést vagy csökkent teljesítményt eredményezhet.

Előfeltételként adjon a betegnek. Az olyan mentális vagy fizikai károsodás, amely ronthatja vagy akadályozhatja a beteg képességét, hogy a szükséges korlátozásokat vagy óvintézkedéseket betartsa, a beteget különleges kockázatnak teheti ki a posztoperatív rehabilitáció alatt.

Kizárólag vényre

1 2 oldal

DI184B-HU H átdolgo

Az optimális implantátumteljesítmény érdekében a sebésznek figyelembe kell vennie a beültetés szintjeit, a beteg súlyát, a beteg aktivitásszintjét, más betegállapotokat stb., amelyek hatással lehetnek a rendszer teljesítményére.

MRI BIZTONSÁGI TÁJÉKOZTATÁS



Az InOrbit™ laterális lumbális porckorong eszközök MR feltételesek. Ezen eszközzel a betegek biztonságosan szkennelhetők MR rendszerben az alábbi feltételek betartásával:

- Csak 1,5 Tesla és 3,0 Tesla statikus mágneses mező
- 3 000 gauss/m (30 T/m) vagy annál kisebb maximális térbeli mező gradiens
- Az MR-rendszer által biztosított, és a teljes testre átlagolt, maximális fajlagos abszorpciósi ráta (SAR): 2 W/kg

A fent meghatározott felvételi körülmények mellett az InOrbit™ laterális lumbális korong eszközök várhatóan maximum 7,8 °C hőmérsékletemelkedést eredményezhetnek 15 perc folyamatos szkennelés után.

Az eszköz által okozott képműtermék várhatóan nem haladja meg a 35 mm-t az eszköztől, amikor gradiens echo impulzussekvenciával és 3,0 Tesla MTI rendszerrel készítik a képet.

FIGYELEM

Semmilyen körülmények között nem használható az InOrbit™ laterális lumbális korong eszköz komponensei más beszállító komponenseivel együtt. A teherviselő szerkezetek sérülése növelheti az eszközkomponensek lazulásának, elmozdulásának és elvándorlásának és más súlyos komplikációk esélyét; az implantátumot rendszeresen ellenőrizni kell.

CSOMAGOLÁS

Ezeket az implantátumokat és műszereket szállíthatják előre csomagolva és gamma besugárzással sterilizálva. A steril csomagolás épségét ellenőrizni kell, hogy biztosítsák, hogy a tartalom sterilitása nem változott. Minden készlet teljességét ellenőrizni kell, és minden komponenszt gondosan meg kell vizsgálni a károsodás jeleit keresve. A sérült csomagokat, illetve termékeket nem szabad felhasználni, hanem vissza kell őket juttatni a Globus Medical vállalatához. A műtét során, a helyes méret meghatározása után, vegye ki a termékeket a csomagolásból aszeptikus technikát alkalmazva.

A műszerkészletek nem sterilek, és használat előtt azokat gőzzel sterilizálni kell az alábbi STERILIZÁLÁS részben leírtak szerint. Használat vagy szennyeződésnek való kitétel után a műszereket meg kell tisztítani az alábbi TISZTÍTÁS részben leírtak szerint.

KEZELÉS/ÁRTALMATLANÍTÁS

Minden műszert és implantátumot gondosan kell kezelni. A helytelen használat vagy kezelés károsodáshoz és/vagy esetleges hibás működéshez vezethet. A termékeket ellenőrizni kell, hogy biztosítsák, hogy a munkasorrendben vannak a műtét előtt. Minden terméket meg kell vizsgálni használat előtt, hogy biztosítsák, ne legyen elfogadhatatlan romlás, például korrozio, elszíneződés, gödrösödés, repedt tömítés stb. A nem működő vagy sérült műszereket nem szabad felhasználni, hanem azokat vissza kell küldeni a Globus Medical vállalatnak.

Az implantátumot/eszközt a biológiai orvosi hulladékok kezelésére vonatkozó helyi rendeleteknek megfelelően kell ártalmatlanítani.

TISZTÍTÁS

Az összes szétszerelhető műszert szét kell szerelni a tisztításhoz. Minden fogantyút le kell venni. A sterilizálás után a műszerek újra összeszerelhetők. A műszereket semleges tisztítószerrel kell tisztítani a sterilizálás előtt és a steril sebészeti térbe történő bevezetés előtt, vagy (ha vonatkozik) vissza kell küldeni a Globus Medical vállalatnak.

Az eszközök tisztítása és fertőtlenítése aldehidmentes oldószerekkel történhet magasabb hőmérsékleten. A tisztításnak és a fertőtlenítésnek semleges tisztítószerekkel, majd ionmentes vízzel történő öblítéssel kell történnie. Megjegyzés: Bizonyos tisztítóoldatok, például amelyek formalint, glutaraldehidet, fehérítőt és/vagy egyéb lúgos tisztítószereket tartalmaznak, károsíthatják az eszközöket, különösen a műszereket. Ilyen oldatokat nem szabad használni.

Az alábbi tisztítási módszereket be kell tartani, amikor használat vagy szennyeződésnek való kitétel után és sterilizálás előtt a műszereket tisztítja:

1. Közvetlenül használat után biztosítsa, hogy a mászerről letöröljék az összes látható szennyeződést, és megőrizték a kiszáradástól folyadékba merítve vagy letakarva nedves törülközővel.
2. Az összes szétszerelhető műszert szerelje szét.
3. Öblítse le a műszereket folyóvíz alatt, hogy az összes látható szennyeződést eltávolítsa. Öblítse a lumeneket legalább 3-szor, amíg az öblítővíz tiszta nem lesz.
4. Készítse el az Enzo® (vagy hasonló enzimátikus mosószer) oldatot a gyártó utasításai szerint.
5. Merítse a műszereket a mosószerbe, és a hagyja legalább 10 percig ázni.
6. Puha fogú kefével alaposan tisztítsa meg a műszert. A lumenek esetében alkalmazzon csőtisztítót. Nagyon figyeljen a nehezen elérhető területekre.
7. Steril fecskendővel szívjon fel enzimátikus mosóoldatot. Öblítsen minden lument és nehezen elérhető területet addig, amíg a területen nem látható már szennyeződés.
8. Vegye ki a műszert a mosószerből, és öblítse le meleg folyóvízzel.
9. Készítse el az Enzo® (vagy hasonló enzimátikus mosószer) oldatot a gyártó ajánlásai szerint ultrahangos tisztítóban.
10. Teljesen merítse a műszereket az ultrahangos tisztítóba, és a lumenek öblítésével biztosítsa, hogy a mosószer a lumenekben is bekerüljön. Ultrahanggal tisztítsa legalább 3 percig.
11. Vegye ki a műszereket a mosószerből, és öblítse azokat ionmentes folyóvízben vagy reverz ozmózissal tisztított vízben legalább 2 percig.
12. Szárítsa meg a műszereket tiszta, puha ronggyal, és szűrő nyomás alatti levegővel.
13. Szemrevételezéssel vizsgálja meg mindegyik műszert, hogy van-e rajta látható szennyeződés. Ha látható szennyeződés van jelen, ismételje meg a tisztítási folyamatot a 3. lépéssel kezdve.

INFORMÁCIÓK

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg letelepedése szerinti tagállam illetékes hatóságának.

A Globus Medical elérhetősége: 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Ha felkeresi a Globus Medical vállalatot, kaphat sebészeti technika kézikönyvet.

A Beteg Implantátum Kártyával kapcsolatos információk esetében: A beültetéskor a betegnek Beteg Implantátum Kártyát kell adni, amely fontos részleteket tartalmaz a beültetett eszközzel kapcsolatban.

STERILIZÁLÁS

Ezek az implnatátumok CSAK sterilén kaphatók. Ezen eszközökkel használt műszerek sterilén vagy nem sterilén kaphatók.

A steril implantátumokat és műszereket gamma besugárzással sterilizálják, és 10⁻⁶ sterilitás biztosítási szint (Sterility Assurance Level: SAL) biztosítására validálják. A steril termékeket hővel zárt, dupla Tyvek-tasakba csomagolják. A lejárat dátum a csomagolás címkéjén szerepel. A termékek sterileknek tekinthetők, hacsak a csomagolást ki nem nyitották vagy meg nem sérült.

A nem steril műszereket 10⁻⁶ SAL biztosítására validálták. Csomagolópapáir alkalmazása javasolt az Association for the Advancement of Medical Instrumentation (Orvosi Műszerfejlesztő Egyesület: AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (Átfogó útmutató a gőzsterilizáláshoz és a sterilitás biztosításához egészségügyi intézményekben) szerint*. A végfelhasználó felelőssége, hogy csak olyan sterilizálókat és tartozékokat használjon (például sterilizáló csomagolóanyag, sterilizáló tasakok, vegyi indikátorok, biológiai indikátorok és sterilizációs kazetták), melyeket a kiválasztott sterilizációs ciklus specifikációhoz (idő és hőmérséklet) terveztek.

Amikor merev sterilizáló tartályt használ, az alábbiakat kell megfontolni a Globus eszközök és terhelt gráfiás dobozok megfelelő sterilizálásához:

- A javasolt sterilizációs paraméterek az alábbi táblázatban találhatók.
- Csak elővákuumos gőzsterilizációval történő használatra való merev sterilizációs tartályok használhatók.
- Merev sterilizációs tartály kiválasztásakor a szűrőterülete legalább 176 in² összesen, vagy legalább négy (4) 7,5in átmérőjű szűrővel rendelkezzen.
- Egynél nem több (1) terhelt gráfiás doboz vagy tartalma helyezhető közvetlenül egy merev sterilizációs tartályba.
- A magában álló modulok/állványok vagy egyetlen készülékek egymásra helyezés nélkül teendők egy tartálykosárba az optimális szellőzés biztosítása érdekében.
- Be kell tartani a merev sterilizációs tartály gyártójának utasításait; ha kérdés merül fel, forduljon a specifikus tartály gyártójához iránymutatásért.
- További információkért a merev sterilizációs tartályok használatával kapcsolatban lásd: AAMI ST79.

A NEM STERIL műszerek esetében ajánlott a sterilizálás (csomgolva vagy tartályban) a következőképp:

Módszer	Ciklus tí-pusa	Hőmérséklet	Expozíciós idő	Szárítási idő
Gőz	Elővákuum	132 °C (270 °F)	4 perc	30 perc
Gőz	Elővákuum	134 °C (273 °F)	3 perc	30 perc

Ezek a paraméterek kizárólag jelen eszköz sterilizálására validáltak. Ha a sterilizátorba más termékeket tesz, a javasolt paraméterek nem érvényesek, és új ciklusparamétereket kell a felhasználónak meghatároznia. A sterilizátort megfelelően kell üzembe helyezni, karbantartani és kalibrálni. Folyamatban lévő tesztelést kell végezni az életképes mikroorganizmusok minden formája inaktiválásának megerősítése érdekében.

Hozzáférés a biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglalásához (SSCP)

Az SSCP megtalálható az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (Eudamed), ahol az alapvető UDI-DI 0193982LUMBARDISC9E-hoz kapcsolódik. Az Eudamed nyilvános weboldal címe: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Amíg az Eudamed kötelezővé nem válik, az SSCP kérésre megkapható erről a címről: inquiries@globusmedical.com