

DI184B-LT

(Rev H)

InOrbit™ LATERAL LUMBAR DISC

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

SVARBI INFORMACIJA APIE „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

CE

0297



Simbolių žodyną rasite adresu www.globusmedical.com/elfu

LIETUVIŲ K.

TIK UŽ JUNGTINIŲ VALSTIJŲ RIBŲ

SVARBI INFORMACIJA APIE „InOrbit™ LATERAL LUMBAR DISC“

APRAŠYMAS

„InOrbit™ Lateral Lumbar Disc“ – tai tarpslankstelinio disko pakaitalas, skirtas atkurti disko aukštį ir išsaugoti judrumą implantuotame juosmeninės–kryžkaulinės stuburo dalies lygyje. Prietaisas implantuojamas pro juosmens šoną. Konstrukciją sudaro viršutinė ir apatinė galinė plokštelės su keliomis dantytomis keteromis, o viduje įrengta rutulinė–lizdinė artikuliacija. Implantai tiekiami įvairių konfigūracijų, kad būtų pagal skirtingą pacientų anatomiją.

„InOrbit™“ galinės plokštelės gaminamos iš rentgeno spinduliams laidaus polimero, kaip nurodyta ASTM F2026. Viršutiniai ir apatiniai plokštelių paviršiai yra plazmiškai padengti komerciškai grynu titanu, kaip nurodyta ASTM 1580 ir F1147. Galinių plokštelių sudėtyje yra rentgeno spinduliams laidaus titano lydinio arba tantalio žmonių, kaip nurodoma ASTM F136, F1295 ir F560.

Implantuojamuosiuose prietaisuose naudojamų tiesioginių sąlyčių turinčių medžiagų cheminė sudėtis (Masės %, Wt.%)

Medžiaga ir standartas	Elementas	Sudėtis %
Polieterio-eterio-ketonas (PEEK / PEEK OPTIMA LT-1) pagal ASTM F2026	Anglis	74,2
	Vandenilis	4,6
	Degunio	21,2
Komerčiškai grynas titanas pagal ASTM F1580 – Ti milteliai	Aliuminis	Maks. 0,05
	Degunio	Maks. 0,40
	Geležis	Maks. 0,15
	Anglis	Maks. 0,03
	Vandenilis	Maks. 0,03
	Azotas	Maks. 0,02
	Silikonas	Maks. 0,04
	Chlorinas	Maks. 0,20
	Natris arba magnis	Maks. 0,50
	Titanas	Pusiausvyra
Tantalas pagal ASTM F560	Anglis	Maks. 0,010
	Degunio	Maks. 0,015
	Azotas	Maks. 0,010
	Vandenilis	Maks. 0,0015
	Niobis	Maks. 0,10
	Geležis	Maks. 0,010
	Titanas	Maks. 0,010
	Volframas	Maks. 0,050
	Molibdenas	Maks. 0,020
	Silikonas	Maks. 0,005
	Nikelis	Maks. 0,010
	Kobaltas	<0,1
	Tantalas	Pusiausvyra
	Azotas	Maks. 0,05
	Anglis	Maks. 0,08
Titano lydinys (TAV) pagal ASTM F136	Vandenilis	Maks. 0,0150
	Geležis	Maks. 0,25
	Degunio	Maks. 0,13
	Aliuminis	5,5–6,50

Titano lydinys (TAN) pagal ASTM F1295	Vanadis	3,5–4,5
	Titanas	pusiausvyra
	Aliuminis	5,50–6,50
	Niobis	6,50–7,50
	Tantalas	Maks. 0,50
	Geležis	Maks. 0,25
	Degunio	Maks. 0,20
	Anglis	Maks. 0,08
	Azotas	Maks. 0,05
	Vandenilis	Maks. 0,009
Kiti elementai kiekvienas	Kobaltas	<0,10
	Kiti elementai iš viso	Maks. 0,10
	Titanas	Pusiausvyra

INDIKACIJOS

„InOrbit™ Lateral Lumbar Disc“ skirtas stuburo artroplastikai skeletiškai subrendusiems pacientams, sergantiems degeneracine disko liga (DDD), pirmine ar pasikartojančia disko išvarža, stuburo kanalo stenozė arba spondiloze juosmeninėje–kryžkaulinėje stuburo dalyje (L1–S1). DDD apibrėžiama kaip diskogeninis nugaros skausmas, kai disko degeneracija patvirtinta pagal paciento anamnezę ir radiologinius tyrimus, su kojos (radikuliniu) skausmu arba be jo. Pacientams pažeistame lygyje gali būti spondilolistezė iki 1 laipsnio.

KONTRAINDIKACIJOS

„InOrbit™ Lateral Lumbar Artificial Discs“ kontraindikacijos:

- Ankstesnė sujungimo operacija gretimame lygmenyje, esančiame šalia gydomo lygmens
- Ankstesnė operacija planuojamame gydyti lygmenyje
- Klinikiniai pažeidimai gydomame (-uose) lygmenyje (-yse) esantiems slankstelių kūnams dėl esamos ar buvusios traumos
- Radiologiškai patvirtinta fasetinių sąnarių liga ar degeneracija
- Osteoporozė, osteopenija, Padžeto liga, osteomalacija** arba bet kuri kita metabolinė kaulų liga
- Aktyvi sisteminė arba lokali infekcija
- Įrodyta alergija arba svetimkūnio jautrumas bet kuriai implanto medžiagai
- Būklės, sukeliančios perteklinę mechaninę apkrovą juosmens srčiai ir implantui, pvz., sunki nutukimo forma ar išplitusi degeneracinė liga.
- Pacientai, kurių fizinis aktyvumas, intelektualiniai gebėjimai, psichikos sutrikimai, piktnaudžiavimas alkoholiu ar narkotikų vartojimas, profesija ar gyvenimo būdas gali trukdyti laikytis pooperacinių apribojimų ir gijimo laikotarpiu lemti perteklinę implanto apkrovą, todėl jiems padidėja implanto gedimo rizika

ĮSPĖJIMAI

Su šiuo prietaisu ir chirurgine procedūra susijusios rizikos yra nežinomos, bet gali būti:

- nervų, kraujagyslių ar organų pažeidimas;
- alerginė arba audinių reakcija į implanto medžiagas;
- hematoma ir suplastėjęs žaizdos gijimas;
- implanto migracija arba atsilaisvinimas;
- implanto lūžis;
- heterotopinė osifikacija ir segmentų suaugimas;
- venų trombozė, plaučių embolija ir širdies sustojimas;
- mirtis;
- spragtelėjimo garsai;
- metalozė.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

„InOrbit™ Lateral Lumbar Disc“ implantuoti gali tik patyrę stuburo chirurgai, turintys specialų pasirengimą dirbtinių diskų naudojime, nes tai techniškai sudėtinga procedūra, kelianti rimtos paciento traumos riziką. Parenkant implanto dydį, būtina atsižvelgti į priešoperacinį planavimą ir paciento anatomiją.

Implantai tiekiami sterilūs ir skirti tik vienkartiniam naudojimui. Chirurginių implantų negalima naudoti pakartotinai. Eksplantuoto implanto negalima implantuoti pakartotinai. Net jei prietaisas atrodo nepažeistas, jame gali būti smulkių defektų ir vidinių įtempimų, galinčių lemti lūžį. Vienkartinio naudojimo prietaiso, kuris turėjo sąlytį su krauju, kaulu, audiniais ar kitais kūno skysčiais, pakartotinis naudojimas gali sukelti paciento ar naudotojo sužalojimą. Galimos vienkartinio prietaiso pakartotinio naudojimo rizikos apima, bet neapsiriboja, infekciją, mechaninį gedimą ir medžiagos degradaciją. Pakartotinis sterilizavimas gali sukelti pažeidimus arba pabloginti prietaiso veikimą.

Pacientą būtina tinkamai instrukuoti. Psichikos ar fizinis sutrikimas, dėl kurio pacientas negali arba jam sunku laikytis būtinųjų apribojimų ir atsargumo priemonių, gali sukelti didelę riziką pooperacinės reabilitacijos metu.

Siekiant optimalaus implanto efektyvumo, chirurgas turėtų įvertinti implantacijos lygius, paciento kūno svorį, fizinio aktyvumo lygį, kitas paciento būkles ir kt., nes šie veiksniai gali turėti įtakos šios sistemos veikimui.

Rx ONLY

Puslapis 1 iš 2

DI184B-LT H peržiūra

MRT SAUGOS INFORMACIJA



„InOrbit™ Lateral Lumbar Disc“ prietaisai yra sąlygiškai suderinamas su MR. Pacientą, turintį šį prietaisą, galima saugiai tirti MR sistemoje, jei tenkinamos šios sąlygos:

- Statinis magnetinis laukas: tik 1,5 T ir 3,0 T
- Didžiausias erdvinis lauko gradientas: 3 000 gausų/m (30 T/m) arba mažiau
- Didžiausia MR sistemos nurodoma viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SAR): 2 W/kg

Laikantis pirmiau nurodytų skenavimo sąlygų, „InOrbit™ Lateral Lumbar Disc“ prietaisai gali sukelti ne didesnę kaip 7,8 °C temperatūros padidėjimą po 15 min. nenutrūkstanto skenavimo.

Prietaiso sukeltas vaizdo artefaktas neturėtų viršyti 35 mm nuo prietaiso, kai vaizdas kuriamas su gradientinio aid'o impulsų seka ir 3,0 T MRT sistema.

DĖMESIO

Jokiomis aplinkybėmis „InOrbit™ Lateral Lumbar Disc“ prietaiso komponentai neturi būti naudojami kartu su kitų tiekėjų komponentais. Apkrovą laikančių struktūrų pažeidimai gali lemti prietaiso komponentų atsilaisvinimą, išnirimą, pajudėjimą ir kitas sunkias komplikacijas; implantą reikia periodiškai tikrinti.

PAKUOTĖ

Šie implantai ir instrumentai gali būti tiekiami iš anksto supakuoti ir sterilūs, naudojant gama spinduliuotę. Būtina patikrinti sterilios pakuotės vientisumą, kad įsitikintumėte, jog turinio sterilumas nebuvo pažeistas. Taip pat prieš naudodami atidžiai patikrinkite pakuotės turinį ir visus komponentus, ar jie nepažeisti. Sugadintų pakuočių ar gaminių naudoti negalima ir turi būti grąžinti „Globus Medical“. Operacijos metu, nustatę tinkamą dydį, gaminius iš pakuotės išimkite taikydami aseptinį metodą.

Instrumentų rinkiniai tiekiami nesterilūs ir prieš naudojimą turi būti sterilizuojami garais, kaip nurodyta tolesniam skyriuje STERILIZAVIMAS. Panaudotus ar užterštus instrumentus reikia išvalyti, kaip aprašyta tolesniam skyriuje VALYMAS.

TVARKYMAS / ŠALINIMAS

Su visais instrumentais ir implantais reikia elgtis atsargiai. Netinkamas naudojimas ar tvarkymas gali sukelti pažeidimus ir (arba) galimą veikimo sutrikimą. Prieš operaciją būtina patikrinti, ar gaminiai yra tvarkingi ir veikiantys. Prieš naudojimą visus gaminius reikia apžiūrėti ir įsitikinti, kad nėra nepriimtino būklės pablogėjimo, pavyzdžiui, korozijos, pakitusios spalvos, duobelių, sutrūkinėjusių sandariklių ir pan. Neveikiančių ar pažeistų instrumentų naudoti negalima – juos reikia grąžinti „Globus Medical“.

Implantą ar prietaisą būtina užtikrinti pagal galiojančius vietos reikalavimus, taikomus biologinėms medicininėms atliekoms.

VALYMAS

Visi išardomi instrumentai prieš valymą turi būti išardomi. Visas rankenas reikia nuimti. Instrumentus galima surinkti iš naujo po sterilizavimo. Prieš sterilizavimą ir patekimą į sterilų operacinį lauką (arba, jei taikoma, prieš grąžinant gaminį „Globus Medical“) instrumentus reikia valyti naudojant neutralius ploviklius.

Instrumentų valymą ir dezinfekavimą galima atlikti aukštesnėje temperatūroje naudojant tirpiklius be aldehidų. Valant ir šalinant užteršimą reikia naudoti neutralius ploviklius, o po to – skalauti dejonizuotu vandeniu. Pastaba: kai kurie valymo tirpalai, pavyzdžiui, sudėtyje turintys formalino, glutraldehido, chloro baliklio ir (arba) kitų šarmiųjų ploviklių, gali pažeisti kai kuriuos prietaisus, ypač instrumentus; tokių tirpalų naudoti negalima.

Toliau nurodytus valymo veiksmus reikia taikyti po panaudojimo ar užteršimo ir prieš sterilizuojant.

1. Iškart po panaudojimo įsitinkite, kad instrumentai nuvalyti, pašalinant visus matomus nešvarumus, ir neleiskite jiems išdžiūti – panardinkite juos arba uždenkite drėgnu rankšluosčiu.
2. Išardykite visus instrumentus, kuriuos galima išardyti.
3. Nuplaukite instrumentus tekančiu vandentiekio vandeniu, kad pašalintumėte visus matomus nešvarumus. Praplaukite kanalų spindžius mažiausiai 3 kartus, kol praplovimo skystis bus švarus.
4. Paruoškite „Enzol®“ (ar panašų fermentinį ploviklį) pagal gamintojo rekomendacijas.
5. Pamerkite instrumentus į ploviklį ir mirkykite ne trumpiau kaip 2 minutes.
6. Kruopščiai valykite minkštų šerių šepetėliu. Spindžiams valyti naudokite vamzdelių valymo priemonę. Ypatingą dėmesį skirkite sunkiai pasiekiamoms vietoms.
7. Steriliu švirkštu pritraukite fermentinio ploviklio tirpalo. Praplaukite visus spindžius ir sunkiai pasiekiamas vietas, kol iš jų nebebėgs nešvarumai.
8. Išimkite instrumentus iš ploviklio ir nuplaukite po tekančiu šiltu vandeniu.
9. Ultragarso sėnėje vonelėje paruoškite „Enzol®“ (ar panašų fermentinį ploviklį) pagal gamintojo rekomendacijas.
10. Visiškai panardinkite instrumentus į ultragarsinę vonelę ir, praplaudami kanalus, užtikrinkite, kad ploviklis patektų į jų spindžius. Ultragarsu veikite ne trumpiau kaip 3 minutes.
11. Išimkite instrumentus iš ploviklio ir skalaukite tekančiu dejonizuotu arba atvirkštinio osmoso vandeniu mažiausiai 2 minutes.
12. Nusausinkite švriu minkštu audiniu ir filtruotu suslėgtu oru.
13. Vizualiai apžiūrėkite kiekvieną instrumentą, ar nėra matomų nešvarumų. Jei matomų nešvarumų yra, pakartokite valymo procesą, pradedant nuo 3 žingsnio (mirkymo fermentiniame ploviklyje).

INFORMACIJA

Apie bet koki rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, turi būti pranešta gamintojui ir tos valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Su „Globus Medical“ galima susisiekti tel. 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Chirurginės technikos vadovą galima gauti susisiekius su „Globus Medical“.

Informacija dėl paciento implanto kortelės (PIC): pacientui implantavimo metu suteikiama paciento implanto kortelė, kurioje pateikiama svarbi informacija apie implantuotą prietaisą.

STERILIZAVIMAS

Šie implantai tiekiami TIK sterilūs. Su šiais prietaisais naudojami instrumentai gali būti tiekiami sterilūs arba nesterilūs.

Sterilūs implantai ir instrumentai sterilizuojami gama spinduliuote; procesas validuotas taip, kad būtų užtikrintas sterilumo patikimumo lygis (SAL) 10⁻⁶. Sterilūs gaminiai pakuojami į karščių užlydytą dvigubą „Tyvek“ maišelį. Galiojimo data nurodyta ant pakuotės etiketės. Šie gaminiai laikomi steriliais, jei pakuotė nėra atidaryta ar pažeista.

Nesterilūs instrumentai validuoti taip, kad būtų užtikrintas SAL 10⁻⁶. Rekomenduojama naudoti įvyniojimą pagal AAMI ST79 („Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities“). Galutinis naudotojas atsako už tai, kad būtų naudojami tik tie sterilizatoriai ir priedai (pvz., sterilizavimo plėvelės, sterilizavimo maišeliai, cheminiai indikatoriai, biologiniai indikatoriai, sterilizavimo kasėtės), kurie suprojektuoti pasirinktam sterilizavimo ciklui (laikui ir temperatūrai).

Naudojant standų sterilizavimo konteinerį, tinkamam „Globus“ prietaisų ir užpildytų grafinių dėklų sterilizavimui, būtina atsižvelgti į toliau nurodytus dalykus.

- Rekomenduojami sterilizavimo parametrai pateikti toliau esančioje lentelėje.
- Naudoti galima tik standžius sterilizavimo konteinerius, skirtus priešvakuuminiams gariniam sterilizavimui.
- Parenkant standų sterilizavimo konteinerį, jis turi turėti ne mažesnę kaip 176 col.² bendrą filtro plotą arba ne mažiau kaip keturis (4) 7,5 col. skersmens filtrus.
- Į vieną standų sterilizavimo konteinerį negalima dėti daugiau kaip vieno (1) užpildyto grafinio dėklo arba jo turinio.
- Atskiri moduliai / lentynos ar pavieniai prietaisai turi būti dedami į konteinerio krepšį nekraunant vienas ant kito, kad būtų užtikrinta optimali ventiliacija.
- Privaloma laikytis standžių sterilizavimo konteinerių gamintojo nurodymų; kilus klausimams, kreipkitės į konkretaus konteinerio gamintoją.
- Papildomos informacijos apie standžių sterilizavimo konteinerių naudojimą rasite AAMI ST79 dokumente

Instrumentams, kurie pristatomi NESTERILŪS, rekomenduojamas toliau nurodytas sterilizavimas (suvyniojus arba sudėjus į konteinerius).

Metodas	Ciklo tipas	Temperatūra	Poveikio trukmė	Džiuvimo trukmė
Garai	Prevakuumas	132 °C (270 °F)	4 minutės	30 minučių
Garai	Prevakuumas	134 °C (273 °F)	3 minutės	30 minučių

Šie parametrai yra tinkami sterilizuojant tik šį prietaisą. Jei į sterilizatorių dedami kiti gaminiai, rekomenduojami parametrai nebegalioja ir naudotojas turi nustatyti naujus ciklo parametrus. Sterilizatoriaus turi būti tinkamai sumontuotas, prižiūrimas ir kalibruojamas. Siekiant patvirtinti visų gyvybingų mikroorganizmų formų inaktyvaciją, turi būti atliekami nuolatiniai bandymai.

Prieiga prie saugos ir klinikinio veiksmingumo santraukos (SSCP)

SSCP galima rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje („Eudamed“), kurioje ji bus susieta su pagrindiniu UDI-DI 0193982LUMBARDISC9E. Internetinis „Eudamed“ viešos svetainės adresas yra: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Kol „Eudamed“ dar neprivaloma, SSCP galima gauti, užklausk pateikus adresu: inquiries@globusmedical.com