

ADI184B-LV
(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™ LATERĀLO JOSTAS DAĻAS DISKU

SVARĪGA INFORMĀCIJA PAR InOrbit™ LATERĀLO JOSTAS DAĻAS DISKU

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



Simbolu glosāriju skatiet vietnē www.globusmedical.com/elFU

LATVIEŠU VALODĀ

TIKAI ĀRPUS AMERIKAS SAVIENOTAJĀM VALSTĪM

SVARĪGA INFORMĀCIJA PAR InOrbit™ LATERĀLO JOSTAS DAĻAS DISKU

APRAKSTS

InOrbit™ laterālais jostas daļas disks ir starpskriemeļu diska aizvietošanas ierīce, kas paredzēta diska augstuma atjaunošanai un kustības saglabāšanai implantētajā jostas-krustu daļas mugurkaula līmenī. Ierīce tiek implantēta, izmantojot laterālo pieeju jostas daļai. Komplekts sastāv no augšējās un hapakšējās gala plāksnes ar vairākiem zobainiem izciļņiem un ietver lodveida locītavas savienojumu. Implantī tiek piedāvāti dažādās konfigurācijās, lai pielāgotos dažādiem pacientu anatomijai.

InOrbit™ gala plāksnes ir izgatavotas no radiocaurspīdīga polimēra, kā norādīts ASTM F2026. Gala plāksņu augšējās un apakšējās virsmas ir pārklātas ar komerciāli tīru titānu plazmas pārklājumu, kā norādīts ASTM 1580 un F1147. Gala plāksnes satur radiocaurspīdīgus titāna sakausējuma vai tantala marķierus, kā norādīts ASTM F136, F1295 un F560.

To materiālu ķīmiskais sastāvs, kas nonāk tiešā saskarē ar implantējamām ierīcēm (Sastāvs svāra %)

Materiāls un standarts	Elements	Sastāvs masas %
Poliēterēterketons (PEEK / PEEK OPTIMA LT-1) saskaņā ar ASTM F2026	Ogleklis	74,2
	Ūdeņradis	4,6
	Skābeklis	21,2
	Alumīnijs	0,05 maks.
Komerciāli tīrs titāns saskaņā ar ASTM F1580 – titāna sūkļa pulveris	Skābeklis	0,40 maks.
	Dzelzs	0,15 maks.
	Ogleklis	0,03 maks.
	Ūdeņradis	0,03 maks.
	Slāpeklis	0,02 maks.
	Silīcijs	0,04 maks.
	Hlors	0,20 maks.
	Nātrijs vai magnijs	0,50 maks.
	Titāns	Atlikums
	Ogleklis	0,010 maks.
	Skābeklis	0,015 maks.
Tantals saskaņā ar ASTM F560	Slāpeklis	0,010 maks.
	Ūdeņradis	0,0015 maks.
	Niobijs	0,10 maks.
	Dzelzs	0,010 maks.
	Titāns	0,010 maks.
	Volframs	0,050 maks.
	Molibdēns	0,020 maks.
	Silīcijs	0,005 maks.
	Niķelis	0,010 maks.
	Kobalts	<0,1
	Tantals	Atlikums
Titāna sakausējums (TAV) saskaņā ar ASTM F136	Slāpeklis	0,05 maks.
	Ogleklis	0,08 maks.
	Ūdeņradis	0,0150 maks.
	Dzelzs	0,25 maks.

	Skābeklis	0,13 maks.
	Alumīnijs	5,5-6,50
	Vanādijs	3,5-4,5
	Titāns	atlikums
Titāna sakausējums (TAV) saskaņā ar ASTM F1295	Alumīnijs	5,50-6,50
	Niobijs	6,50-7,50
	Tantals	0,50 maks.
	Dzelzs	0,25 maks.
	Skābeklis	0,20 maks.
	Ogleklis	0,08 maks.
	Slāpeklis	0,05 maks.
	Ūdeņradis	0,009 maks.
	Kobalts	<0,10
	Citi elementi katrs	0,10 maks.
	Citi elementi kopā	0,4 maks.
	Titāns	Atlikums

INDIKĀCIJAS

InOrbit™ laterālais jostas daļas disks ir indicēts mugurkaula artroplastikai, ārstējot skeleta attīstībā nobriedušus pacientus ar degeneratīvu diska slimību, primāru vai atkārtotu diska trūci, mugurkaula stenozi vai spondilozī jostas-krustu daļas mugurkaulā (L1-S1). DDD tiek definēta kā diskogēnas muguras sāpes ar diska degenerāciju, ko apstiprina pacienta anamnēze un radiogrāfiski izmeklējumi, ar vai bez kājas (radikulārām) sāpēm. Pacientiem var būt spondilolistēze līdz 1. pakāpei skartajā līmenī.

KONTRINDIKĀCIJAS

InOrbit™ laterālie jostas daļas mākslīgie diski ir kontrindicēti pacientiem ar šādām slimībām:

- Iepriekš veikta fūzijas operācija blakus ārstējamajam skriemeļu līmenim
- Iepriekš veikta operācija ārstējamajā līmenī
- Klīniski bojāti skriemeļu ķermeņi skartajā līmenī (vai līmeņos) pašreizējās vai iepriekšējās traumas dēļ
- Radioloģiski apstiprināta fāzešu locītavu slimība vai degenerācija
- Osteoporoze, osteopēnija, Pedžeta slimība, osteomalācija vai kāda cita vielmaiņas kaulu slimība
- Aktīva sistēmiska vai lokāla infekcija
- Pierādīta alerģija vai paaugstināta jutība pret kādu no implanta materiāliem
- Stāvokļi, kas var radīt pārmērīgu slodzi jostas daļas mugurkaulam un implantam, piemēram, smaga aptaukošanās vai degeneratīva slimība
- Pacienti, kuru aktivitāte, garīgās spējas, garīgās slimības, alkoholisms, narkomānija, nodarbošanās vai dzīvesveids var traucēt viņu spēju ievērot pēcoperācijas ierobežojumus un kuri var radīt pārmērīgu slodzi implantam sadzīšanas laikā un kuriem var būt lielāks risks, ka implants nedarbosies

BRĪDINĀJUMI

Ar šo ierīci un ķirurģisko procedūru saistītie riski nav zināmi, bet var ietvert turpmāk minēto:

- Nervu, asinsvadu un orgānu bojājumi;
- Alerģisku vai audu reakcija uz implanta materiāliem;
- Hematoma un traucēta brūču dzīšana;
- Ierīces migrācija vai atslābšana;
- Ierīces salūšana;
- Heterotopiska osifikācija un fūzija;
- Venoza tromboze, plaušu embolija un sirdsdarbības apstāšanās;
- Nāve;
- Klikšķēšanas skaņas;
- Metaloze.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

InOrbit™ laterālā jostas daļas diska ierīces implantāciju drīkst veikt tikai pieredzējuši mugurkaula ķirurģi, kuri ir īpaši apmācīti mākslīgo disku lietošanā, jo šī ir tehniski sarežģīta procedūra, kas rada nopietnu traumu risku pacientam. Izvēloties implanta izmēru, jāņem vērā pirmsoperācijas plānošana un pacienta anatomija.

Implanti tiek piegādāti sterili un paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Ķirurģiskos implantus nekad nedrīkst lietot atkārtoti. Izņemtu implantu nekad nedrīkst implantēt atkārtoti. Pat ja ierīce vizuāli šķiet nebojāta, tajā var būt nelieli defekti un iekšēji sprieguma laukumi, kas var izraisīt tās lūzumu. Vienreiz lietojamās ierīces, kas nonākusi saskarē ar asinīm, kauliem, audiem vai citiem ķermeņa šķidrumiem, atkārtota lietošana var izraisīt pacienta vai lietotāja traumas. Iespējamie riski, kas saistīti ar vienreiz lietojamās ierīces atkārtotu lietošanu, ietver, bet ne tikai, infekciju, mehānisku bojājumu un materiāla kvalitātes pasliktināšanos. Atkārtota sterilizācija var izraisīt bojājumus vai samazināt veikspēju.

Atbilstoši instruējiet pacientu. Ģarīgi vai fiziski traucējumi, kas apdraud vai ierobežo pacienta spēju ievērot nepieciešamos ierobežojumus vai piesardzības pasākumus, var pakļaut šo pacientu īpašam riskam pēcoperācijas rehabilitācijas laikā.

TIKAI ar recepti

1 lapa no 2

DI184B-LV Rev H

Lai nodrošinātu optimālu implanta darbību, ķirurgam jāņem vērā implantācijas līmeņi, pacienta svars, pacienta aktivitātes līmenis, citi pacienta stāvokļi utt., kas var ietekmēt šīs sistēmas veiktspēju.

MAGNĒTISKĀS REZONANSES IZMEKLĒJUMU (MRI) DROŠĪBAS INFORMĀCIJA



InOrbit™ laterālā jostas daļas diska ierīces ir nosacīti drošas MR veikšanai. Pacientu ar šo ierīci var droši skenēt MR sistēmā, ja tiek ievēroti šādi nosacījumi:

- Statiskais magnētiskais lauks tikai 1,5 teslas un 3,0 teslas
- Maksimālais telpiskā lauka gradients ir 3000 gausi/m (30 T/m) vai mazāks
- Maksimālais MR sistēmas ziņotais vidējais īpatnējais absorbcijas ātrums (SAR) visam ķermenim ir 2 W/kg

Atbilstoši iepriekš definētajiem skenēšanas nosacījumiem InOrbit™ laterālā jostas daļas diska ierīcēm pēc 15 minūšu nepārtrauktas skenēšanas paredzama maksimālā temperatūras paaugstināšanās, kas ir mazāka vai vienāda ar 7,8 °C.

Paredzams, ka ierīces radītais attēla artefakts nepārsnies 35 mm attālumu no ierīces, ja attēlveidošana tiek veikta, izmantojot gradienta atbalss impulsu sekvenci un 3,0 teslu MRI sistēmā.

UZMANĪBU

Nekādā gadījumā InOrbit™ laterālā jostas daļas diska ierīces komponentus nedrīkst lietot kopā ar citu piegādātāju komponentiem. Svāra nesošo struktūru bojājumi var izraisīt ierīces komponentu atslābšanu, dislokāciju, migrāciju un citas nopietnas komplikācijas; implants ir regulāri jāpārbauda.

IEPAKOJUMS

Šie implantu un instrumentu var tikt piegādāti iepriekš iepakoti un sterilizēti, izmantojot gamma starojumu. Sterilā iepakojuma integritāte ir jāpārbauda, lai nodrošinātu, ka satura sterilizācija nav apdraudēta. Iepakojums ir rūpīgi jāpārbauda, lai pārliecinātos par tā pilnīgumu, un visi komponenti ir rūpīgi jāpārbauda, lai nodrošinātu, ka pirms lietošanas nav bojājumu. Bojātus iepakojumus vai produktus nedrīkst lietot, un tie jāatdod uzņēmumam Globus Medical. Operācijas laikā pēc pareizā izmēra noteikšanas produkti jāizņem no iepakojuma, izmantojot aseptisku tehniku.

Instrumentu komplekti tiek piegādāti nesterilizēti un pirms lietošanas tiek sterilizēti ar tvaiku, kā aprakstīts tālāk sadaļā STERILIZĀCIJA. Pēc lietošanas vai saskares ar netīrumiem instrumenti jātīra, kā aprakstīts tālāk sadaļā TĪRĪŠANA.

LIETOŠANA/UTILIZĀCIJA

Visi instrumenti un implantu jālieto uzmanīgi. Nepareiza lietošana vai rīcība var radīt bojājumus un/vai iespējamu darbības pasliktināšanos. Pirms operācijas produkti ir jāpārbauda, lai pārliecinātos, ka tie ir labā darba kārtībā. Pirms lietošanas visi produkti jāpārbauda, lai pārliecinātos, ka nav pieļaujamās kvalitātes pasliktināšanās, piemēram, korozija, krāsas izmaiņas, iedobumi, saplaisājuši blīvējumi utt. Instrumentus, kas nedarbojas vai ir bojāti, nedrīkst lietot, un tie jāatdod uzņēmumam Globus Medical.

Implants/ierīce jāutilizē saskaņā ar vietējiem noteikumiem par bioloģisko medicīnisko atkritumu apsaimniekošanu.

TĪRĪŠANA

Visi instrumenti, kurus var izjaukt, pirms tīrīšanas ir jāizjauk. Visi rokturi ir jāatvieno. Pēc sterilizācijas instrumenti ir no jauna jāsamontē. Pirms sterilizācijas un novietošanas sterilā operācijas laukā, vai (ja attiecināms) izstrādājuma nosūtīšanas atpakaļ uzņēmumam Globus Medical, instrumenti ir jātīra, izmantojot neitrālus tīrīšanas līdzekļus.

Augstākā temperatūrā instrumentus var tīrīt un dezinficēt ar šķīdinātājiem bez aldehīdiem. Tīrīšanā un dekontaminācijā ir jāiekļauj neitrālu tīrīšanas līdzekļu izmantošana, kam seko skalošana ar dejonizētu ūdeni. Piezīme: noteikti tīrīšanas šķīdumi, kas satur formalīnu, glutaraldehīdu, balinātāju un/vai citus sārmainus līdzekļus, var sabojāt dažas ierīces, it īpaši instrumentus, tādēļ tos nedrīkst lietot.

Tīrot instrumentus pēc lietošanas vai tad, kad tie ir ļoti netīri, kā arī pirms sterilizācijas, ir jāievēro šādas metodes:

1. Tūlīt pēc lietošanas pārliecinieties, ka instrumenti tiek noslaucīti, lai noņemtu visus redzamos netīrumus, un neļaujiet tiem piekalst, iegremdējot instrumentus vai pārkļājot ar mitru dvieli.
2. Izjauciet visus instrumentus, kurus var izjaukt.
3. Noskalojiet instrumentus zem tekoša krāna ūdens, lai notīrītu visus redzamos netīrumus. Skalojiet lūmenus vismaz 3 reizes, līdz no tiem plūst tīrs ūdens.
4. Sagatavojiet Enzo® (vai līdzvērtīgu fermentatīvu mazgāšanas līdzekli) saskaņā ar ražotāja ieteikumiem.
5. Iegremdējiet instrumentus mazgāšanas līdzeklī un mērcējiet tos vismaz 2 minūtes.
6. Instrumentu pamatīgai tīrīšanai izmantojiet mīkstu sārū birsti. Visu lūmenu tīrīšanā izmantojiet cauruļu tīrītāju. Pievērsiet īpašu uzmanību grūti sasniedzamām vietām.
7. Ar sterilu šļirci ievielciet fermentatīvo mazgāšanas līdzekļa šķīdumu. Izskalojiet visus lūmenus un grūti sasniedzamas vietas, līdz nav redzami nekādi netīrumi.
8. Izņemiet instrumentus no mazgāšanas līdzekļa un noskalojiet tos siltā tekošā krāna ūdenī.
9. Ultraskaņas tīrītājā sagatavojiet Enzo® (vai līdzvērtīgu fermentatīvu mazgāšanas līdzekli) saskaņā ar ražotāja ieteikumiem.
10. Pilnīgi iemērciet instrumentus ultraskaņas tīrītājā un pārliecinieties, ka mazgāšanas līdzeklis ir iekļuvis lūmenos, izskalojot lūmenus. Apstrādājiet ar ultraskaņu vismaz 3 minūtes.
11. Izņemiet instrumentus no mazgāšanas līdzekļa un skalojiet tos tekošā dejonizētā ūdenī vai reversās osmozes ūdenī vismaz 2 minūtes.

12. Nosusiniet instrumentus ar tīru, mīkstu drānu un filtrētu saspiestu gaisu.
13. Vizuali pārbaudiet katru instrumentu, vai nav redzamu netīrumu. Ja ir redzami netīrumi, atkārtojiet tīrīšanu, sākot ar 3. darbību.

INFORMĀCIJA

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas radies saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

Ar uzņēmumu Globus Medical var sazināties pa tālruni 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Ķirurģiskās tehnikas rokasgrāmatu var iegūt, sazinoties ar uzņēmumu Globus Medical.

Informācija par pacienta implanta karti (PIC): Pacientam pēc implantācijas tiek izsniegta pacienta implanta karte, kurā norādīta būtiska informācija par implantēto ierīci.

STERILIZĀCIJA

Šie implantu ir pieejami TIKAI sterilā veidā. Ar šīm ierīcēm lietojamie instrumentu var būt pieejami gan sterilā, gan nesterilā veidā.

Sterilie implantu un instrumentu ir sterilizēti ar gamma starojumu un pārbaudīti, lai nodrošinātu sterilizācijas nodrošināšanas līmeni (Sterility Assurance Level, SAL)10⁻⁶. Sterilie izstrādājumi ir iepakoti termiski noslēgtā, dubultā folijas maisiņā. Derīguma termiņš ir norādīts iepakojuma etiķetē. Šos produktus uzskata par steriliem, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts.

Nesterili instrumentu ir validēti, lai nodrošinātu sterilizācijas nodrošināšanas līmeni (Sterility Assurance Level, SAL) 10⁻⁶. Saskaņā ar Medicīnas instrumentu attīstības asociācijas (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI) ST79, *Visaptverošo tvaika sterilizēšanas un sterilizācijas nodrošināšanas ceļvedi veselības aprūpes iestādēs*, ieteicams izmantot iepakojumu. Galalietotāja pienākums ir izmantot tikai tādas sterilizatorus un piederumus (piemēram, sterilizācijas iepakojumus, sterilizācijas maisiņus, ķīmiskos indikatorus, bioloģiskos indikatorus un sterilizācijas kasetes), kas ir paredzēti izvēlētajām sterilizācijas cikla specifiskajām (laiks un temperatūra).

Izmantojot cietu sterilizācijas konteineru, ir jāņem vērā sekojošais, lai pienācīgi sterilizētu Globus ierīces un pilnus grafiskos korpusus:

- Tabulā tālāk ir norādīti ieteicamie sterilizācijas parametri.
- Drīkst izmantot tikai cietus sterilizācijas konteinerus lietošanai ar iepriekšējās vakuumēšanas sterilizēšanu ar tvaiku.
- Izvēloties cietu sterilizācijas konteineru, tā filtrācijas laukumam jābūt vismaz 176 collu² kopā vai vismaz četriem (4) filtriem 7,5 collu diametrā.
- Cietā sterilizācijas konteinerā tiešā veidā drīkst ievietot ne vairāk par vienu (1) pilnu sterilizācijas grafisko korpusu vai tā saturu.
- Atsevišķi novietojami moduļi/statņi vai atsevišķas ierīces ir jāievieto, nenovietojot citu uz cita, konteineru grozā, lai nodrošinātu optimālu ventilāciju.
- Ir jāievēro cietā sterilizācijas konteineru ražotāja lietošanas instrukcijas; ja rodas jautājumi, sazinieties ar konkrētā konteineru ražotāju.
- Skatiet AAMI ST79 papildu informāciju par cietu sterilizācijas konteineru lietošanu.

NESTERILIEM instrumentiem sterilizāciju (iekopotā veidā vai konteinerā) ieteicams veikt, kā norādīts tālāk.

Metode	Cikla tips	Temperatūra	Iedarbības laiks	Žāvēšanas laiks
Tvaiks	Iepriekšēja vakuumēšana	132°C (270°F)	4 minūtes	30 minūtes
Tvaiks	Iepriekšēja vakuumēšana	134°C (273°F)	3 minūtes	30 minūtes

Šie parametri ir validēti tikai šīs ierīces sterilizēšanai. Ja sterilizatoram tiek pievienoti citi izstrādājumi, ieteiktie parametri nav derīgi un lietotājam ir jānosaka jauna cikla parametri. Sterilizators ir pareizi jāuzstāda, jāveic tā apkope un jākalibrē. Ir jāveic pastāvīgas pārbaudes, lai apstiprinātu visu veidu dzīvotspējīgu mikroorganismu inaktivāciju.

Pieļuve drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkumam (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP)

SSCP būs pieejams Eiropas medicīnas ierīču datubāzē (Eudamed), kur tas būs saistīts ar pamata UDI-DI 01939821UMBARDISC9E. Eudamed publiskās tīmekļvietnes adrese: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Līdz brīdim, kad Eudamed datubāzes izmantošana kļūs obligāta, SSCP ir pieejams pēc pieprasījuma, rakstot uz: inquiries@globusmedical.com