

ADI184B-NB
(Rev H)

InOrbit™ LATERAL LUMBALSKEIVE

07/2026



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

VIKTIG INFORMASJON OM InOrbit™ LATERAL LUMBALSKEIVE

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


Du finner en symbolforklaring på www.globusmedical.com/elFU

NORSK

KUN UTENFOR USA

VIKTIG INFORMASJON OM InOrbit™ LATERAL LUMBALSKEIVE

BESKRIVELSE

InOrbit™ lateral lumbalskive er en intervertebral skiveprotese som er tiltenkt å gjenopprette skivehøyden og ivareta bevegelsen ved det implanterte nivået av lumbosakralkolumna. Enheten implanteres ved bruk av lateral lumbal tilnærming. Enheten består av en øvre og nedre endeplate med flere sagtakke kanter, og inkluderer et ledd med en kule og en skål. Implantater er tilgjengelige i en rekke konfigurasjoner for å passe pasientenes varierte anatomi.

InOrbit™-endeplatene er laget av røntgengjennomsiktig polymer, som spesifisert i ASTM F2026. De øvre og nedre overflatene av endeplatene er plasmasprøytet med kommersielt rent titan, som spesifisert i ASTM 1580 og F1147. Endeplatene inneholder røntgengjennomsiktelige markører i titanlegering eller tantal, som spesifisert i ASTM F136, F1295 og F560.

Kjemisk sammensetning av materialer i implanterbare enheter som kommer i direkte kontakt med pasienten (Sammensetning etter vektprosent)

Materiale og standard	Grunnstoff	Sammensetningsmasse %
Polyeter-eter-keton (PEEK / PEEK OPTIMA LT-1) iht. ASTM F2026	Karbon	74,2
	Hydrogen	4,6
	Oksygen	21,2
Kommersielt rent titan iht. ASTM F1580 – pulver fra titansvamp	Aluminum	0,05 maks.
	Oksygen	0,40 maks.
	Jern	0,15 maks.
	Karbon	0,03 maks.
	Hydrogen	0,03 maks.
	Nitrogen	0,02 maks.
	Silikon	0,04 maks.
	Klor	0,20 maks.
	Natrium eller magnesium	0,50 maks.
Tantal iht. ASTM F560	Titan	Balanse
	Karbon	0,010 maks.
	Oksygen	0,015 maks.
	Nitrogen	0,010 maks.
	Hydrogen	0,0015 maks.
	Niobium	0,10 maks.
	Jern	0,010 maks.
	Titan	0,010 maks.
	Wolfram	0,050 maks.
	Molybdenum	0,020 maks.
	Silikon	0,005 maks.
	Nikkel	0,010 maks.
	Kobolt	< 0,1
	Tantal	Balanse
Titanlegering (TAV) iht. ASTM F136	Nitrogen	0,05 maks.
	Karbon	0,08 maks.
	Hydrogen	0,0150 maks.
	Jern	0,25 maks.
	Oksygen	0,13 maks.

Titanlegering (TAN) iht. ASTM F1295	Aluminum	5,5–6,50
	Vanadium	3,5–4,5
	Titan	Balanse
	Aluminum	5,50–6,50
	Niobium	6,50–7,50
	Tantal	0,50 maks.
	Jern	0,25 maks.
	Oksygen	0,20 maks.
	Karbon	0,08 maks.
	Nitrogen	0,05 maks.
	Hydrogen	0,009 maks.
	Kobolt	< 0,10
	Andre grunnstoffer separat	0,10 maks.
	Andre grunnstoffer totalt	0,4 maks.
	Titan	Balanse

INDIKASJONER

InOrbit™ lateral lumbalskive er indisert for spinal artroplastikk til behandling av skjelettmodne pasienter med degenerativ skivesykdom, primær eller residiverende skivebrokk, spinal stenose eller spondylose i lumbosakralkolumna (L1-S1). DDD er definert som diskogen ryggsmerte med degenererende skive som bekreftet av pasientens anamnese og radiologiske undersøkelser, med eller uten smerter i benet (radikulær smerte). Pasienter kan ha spondylolistese inntil grad 1 ved det involverte nivået.

KONTRAINDIKASJONER

InOrbit™ lateral lumbalskiveprotese er kontraindisert hos pasienter med:

- tidligere fusjonskirurgi ved siden av det vertebrale nivået som behandles
- tidligere kirurgi på nivået som skal behandles
- klinisk kompromitterte virvellegemer ved berørt(e) nivå(er) som følge av gjeldende eller tidligere traume
- radiografisk bekreftelse av fasettledds sykdom eller -degenerasjon
- osteoporose, osteopeni, Pagets sykdom, osteomalasi eller en annen metabolsk bensykdom
- aktiv systemisk eller lokal infeksjon
- påvist allergi eller overfølsomhet overfor noen av implantatmaterialene
- forhold som kan medføre overdreven belastning på lumbalkolumna og implantatet, for eksempel ekstrem overvekt eller degenerativ sykdom
- aktivitetsnivå, mentale evner, psykisk lidelse, avhengighet av alkohol eller narkotika, yrke eller livsstil av en type som påvirke evnen til å overholde postoperative begrensninger eller som kan belaste implantatet unødig under helingsprosessen, og som kan ha høyere risiko for implantatsvikt

ADVARSLER

Risikoer som er forbundet med denne enheten og med den kirurgiske prosedyren er ikke kjent, men kan inkludere:

- skade på nerver, blodårer og organer
- allergisk reaksjon eller vevsreaksjon på implantatmaterialene
- hematom og nedsatt sårheling
- migrering eller løsning av enheten
- brudd på enheten
- heterotop ossifikasjon og fusjon
- venøs trombose, lungeemboli og hjertestans
- dødsfall
- klikkelyder
- metallose

FORHOLDSREGLER

InOrbit™ lateral lumbalskive skal bare implanteres av erfarne ryggkirurger med spesifikk opplæring i bruk av skiveproteser, ettersom dette er en teknisk krevende prosedyre som medfører fare for alvorlige skader på pasienten. Preoperativ planlegging og pasientens anatomi er viktige punkter for valg av implantatstørrelse.

Implantatene leveres sterile og kun til engangsbruk. Kirurgiske implantater skal aldri gjenbrukes. Et eksplantert implantat skal aldri settes inn igjen. Selv om enheten ser uskadd ut, kan det ha små feil og innvendige belastningsmønstre som kan føre til brudd. Gjenbruk av engangsenhet som har vært i kontakt med blod, ben, vev eller andre kroppsvæsker kan føre til skade på pasienten eller brukeren. Mulige risikoer forbundet med gjenbruk av en engangsenhet inkluderer, men er ikke begrenset til, infeksjon, mekanisk svikt og nedbrytning av materialet. Resterilisering kan føre til skade eller redusert ytelse.

Gi pasienten egnede instruksjoner. Psykiske eller fysiske svekkelser som går utover eller hindrer pasientens evne til å overholde nødvendige begrensninger eller forholdsregler, kan utsette pasienten for visse risikoer under postoperativ rehabilitering.

For at implantatet skal fungere optimalt, må kirurgen ta hensyn til implanteringsnivåer, pasientens vekt, aktivitetsnivå og andre forhold osv., som kan påvirke effekten av dette systemet.

SIKKERHETSINFORMASJON I FORBINDELSE MED MR



InOrbit™ laterale lumbalskiver er MR-sikre under visse betingelser. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende krav:

- Statisk magnetfelt på kun 1,5 tesla og 3,0 tesla
- Maksimal romlig feltgradient på 3000 gauss/m (30 T/m) eller mindre
- Maksimalt MR-systemrapportert, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate for hele kroppen (SAR) på 2 W/kg

Ved skanning under disse betingelsene er det forventet at InOrbit™ laterale lumbalskiver genererer en maksimal temperaturøkning på under eller tilsvarende 7,8 °C etter 15 minutters sammenhengende skanning.

Enheten er ikke forventet å generere bildeartefakter større enn 35 mm fra utstyret når bildet blir tatt med en gradientekko-pulssekvens på et MR-system på 3,0 tesla.

NB

Komponentene i InOrbit™ lateral lumbalskive skal ikke under noen omstendigheter brukes i kombinasjon med komponenter fra andre leverandører. Skade på vekt bærende strukturer kan føre til løsning av enhetskomponentene, dislokering, migrering og andre alvorlige komplikasjoner. Implantatet bør sjekkes ved jevne mellomrom.

INNPAKKING

Disse implantatene og instrumentene kan leveres ferdig emballert og sterile ved hjelp av gammastråling. Kontroller om den sterile emballasjen er uskadd, for å forsikre deg om at innholdet fortsatt er sterilt. Kontroller nøye at emballasjen er hel, og kontroller at ingen av komponentene er skadd før bruk. Skadde pakninger eller produkter skal ikke brukes, men returneres til Globus Medical. Under operasjonen – etter at riktig størrelse er valgt – må du ta produktene ut av emballasjen ved hjelp av aseptisk teknikk.

Instrumentsettene leveres ikke-sterile og må dampsteriliseres før bruk som beskrevet i avsnittet om STERILISERING nedenfor. Etter at instrumentene er brukt eller tilsmusset, må du rengjøre dem som beskrevet i avsnittet om RENGJØRING nedenfor.

HÅNDTERING/AVHENDING

Alle instrumenter og implantater skal behandles forsiktig. Feil bruk eller håndtering kan medføre skader og/eller funksjonsfeil. Kontroller produktene for å forsikre deg om at de fungerer riktig, før operasjonen. Alle produkter skal inspiseres før bruk for å sikre at de ikke er utsatt for svekkelser som korrosjon, misfarging, punkttæring, sprukne tetninger osv. Instrumenter som ikke fungerer eller er skadd, skal ikke brukes, men returneres til Globus Medical.

Implantatet/enheten skal avhendes i samsvar med gjeldende lokale bestemmelser for håndtering av biologisk medisinsk avfall.

RENGJØRING

Alle instrumenter som kan tas fra hverandre, skal tas fra hverandre for rengjøring. Alle håndtak skal tas av. Instrumentene kan settes sammen på nytt etter sterilisering. Instrumentene bør rengjøres med nøytrale rengjøringsmidler før de steriliseres og bringes inn i et sterilt operasjonsfelt, eller (om relevant) dersom produktet skal returneres til Globus Medical.

Instrumentene kan rengjøres og desinfiseres med aldehydfrie løsemidler ved høyere temperaturer. Rengjøring og dekontaminering må omfatte bruk av nøytrale rengjøringsmidler fulgt av skylling i avionisert vann. Merk: Noen rengjøringsløsninger, som slike som inneholder formalin, glutaraldehyd, blekemidler og/eller andre basiske rengjøringsmidler, kan skade noen typer enheter, særlig instrumenter. Slike oppløsninger skal ikke brukes.

Følg rengjøringsmetodene nedenfor når du rengjør instrumentene etter bruk eller hvis de er tilsmusset, og før sterilisering:

1. Rett etter bruk må du tørke av instrumentene for å fjerne all synlig smuss, og deretter forhindre at de tørker ved å senke dem ned i vann eller dekke dem med et vått håndkle.
2. Ta fra hverandre alle instrumenter som kan tas fra hverandre.
3. Skyll instrumentene under rennende vann fra springen for å fjerne all synlig smuss. Skyll lumenene minst 3 ganger til de er skylt rene.
4. Tilbered Enzo® (eller et lignende enzymatisk rengjøringsmiddel) i henhold til produsentens anbefalinger.
5. Senk instrumentene ned i rengjøringsmiddelet og la dem være nedsenket i minst 2 minutter.
6. Rengjør instrumentene grundig med en myk børste. Bruk en piperenser for eventuelle hulrom. Vis spesiell omhu i områder som er vanskelige å nå frem til.
7. Trekk opp det enzymatiske rengjøringsmiddelet ved bruk av en steril sprøyte. Skyll eventuelle lumen og områder som er vanskelige å nå frem til, helt til du ser at det ikke lenger kommer smuss ut fra området.
8. Ta instrumentene ut av rengjøringsmiddelet og skyll dem i rennende varmt vann fra springen.
9. Tilbered Enzo® (eller et lignende enzymatisk rengjøringsmiddel) i henhold til produsentens anbefalinger i en ultralydrensgjøringsmaskin.
10. Senk instrumentene helt ned i ultralydrensgjøringsmiddelet og sørg for at det er rengjøringsmiddel i hulrommene ved å skylle hulrommene. Behandle med ultralyd i minst 3 minutter.
11. Ta instrumentene ut av rengjøringsmiddelet og skyll dem i rennende avionisert vann eller omvendt osmosevann i minst 2 minutter.
12. Tørk instrumentene med en ren, myk klut og filtrert trykkluft.
13. Se over hvert instrument med tanke på synlig smuss. Hvis du ser synlig smuss, gjentar du rengjøringsprosessen fra trinn 3.

INFORMASJON

En alvorlig hendelse som har forekommet i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er hjemmehørende.

Globus Medical kan kontaktes på 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Du kan kontakte Globus Medical og be om en håndbok med kirurgiske teknikker.

For informasjon om pasientimplantatkortet (PIC): Pasienten vil få et pasientimplantatkort ved implantasjonen, som inneholder viktig informasjon om den implanterte enheten.

STERILISERING

Disse implantatene leveres BARE sterile. Instrumentene som brukes med disse enhetene kan leveres sterile eller ikke-sterile.

Sterile implantater og instrumenter steriliseres med gammastråling med et bekreftet sterilitetssikkerhetsnivå (SAL) på 10^{-6} . Sterile produkter er pakket i en varmeseglet, dobbel Tyvek-pose. Utløpsdatoen er angitt på pakningens etikett. Disse produktene er å anse som sterile hvis ikke emballasjen er åpnet eller skadd.

Ikke-sterile instrumenter er validert for å sikre et SAL på 10^{-6} . Det anbefales å bruke duk i henhold til Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. Slutbrukeren har ansvaret for å bare bruke steriliseringsapparater og tilbehør (som steril duk, steriliseringsposer, kjemiske indikatorer, biologiske indikatorer og steriliseringskassetter) som er konstruert for de valgte steriliseringssskusspesifikasjoner (tid og temperatur).

Når du bruker en stiv steriliseringsbeholder, må du ta hensyn til følgende punkter for riktig sterilisering av Globus-enheter og fylte instrumentkassetter:

- Anbefalte steriliseringsparametere er ført opp i tabellen nedenfor.
- Det skal bare brukes stive steriliseringsbeholdere egnet til pre-vakuumdampsterilisering.
- Ved valg av en stiv steriliseringsbeholder må den ha et minimum filterområde på totalt 176 in² eller minst fire (4) filtre på 7,5 in diameter.
- Høyst én (1) fylt koffert eller innholdet i denne kan plasseres direkte i en stiv steriliseringsbeholder.
- Frittstående moduler/stativer eller enkeltenheter må plasseres, uten å stable dem, i en kurv for å sørge for optimal ventilasjon.
- Bruksanvisningen fra produsenten av den stive steriliseringsbeholderen må følges. Hvis du har spørsmål, må du rådføre deg med produsenten av den relevante beholderen.
- Se AAMI ST79 for mer informasjon om bruken av stive steriliseringsbeholdere.

For instrumenter som leveres IKKE-STERILE, er det anbefalt å utføre sterilisering (i omslag eller beholder) på følgende måte:

Metode	Syklustype	Temperatur	Eksponeringstid	Tørketid
Damp	Pre-vakuum	132 °C (270 °F)	4 minutter	30 minutter
Damp	Pre-vakuum	134 °C (273 °F)	3 minutter	30 minutter

Disse parametere er validert for å sterilisere bare denne enheten. Hvis du legger andre produkter i autoklaven i tillegg, gjelder ikke lenger de anbefalte parametere, og brukeren må opprette nye parametere for syklusen. Autoklaven skal være riktig installert, vedlikeholdt og kalibrert. Det skal utføres løpende tester for å bekrefte inaktivering av alle former for levedyktige mikroorganismer.

Tilgang til sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP)

SSCP er tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (Eudamed), der den vil være knyttet til den grunnleggende UDI-DI 0193982LUMBARDISC9E. Nettadressen til Eudameds offentlige nettsted er: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Frem til Eudamed blir obligatorisk, er SSCP tilgjengelig på anmodning til: inquiries@globusmedical.com