

ADI184B-NL (Rev H)	InOrbit™ LATERALE LUMBALE SCHIJF	
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	BELANGRIJKE INFORMATIE OVER DE InOrbit™ LATERALE LUMBALE SCHIJF [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 	

Raadpleeg www.globusmedical.com/eIFU voor de verklarende woordenlijst van symbolen

NEDERLANDS

ALLEEN BUITEN DE VERENIGDE STATEN

BELANGRIJKE INFORMATIE OVER DE InOrbit™ LATERALE LUMBALE SCHIJF

BESCHRIJVING

De InOrbit™ laterale lumbale schijf is een hulpmiddel voor tussenwervelschijfvervanging, bedoeld om de schijfhoogte te herstellen en om de beweeglijkheid op het implantatieniveau van de lumbosacrale wervelkolom te bewaren. Het hulpmiddel wordt geïmplantéerd middels een laterale lumbale benadering. Het geheel bestaat uit een bovenste en onderste eindplaat met meerdere getande kielen, en bevat een kogelscharnier. De implantaten zijn verkrijgbaar in diverse uitvoeringen zodat zij geschikt zijn voor patiënten met verschillende anatomie.

De InOrbit™ eindplaten zijn gemaakt van radiolucent polymeer, zoals gespecificeerd in ASTM F2026. De bovenste en onderste oppervlakken van de eindplaten zijn bedekt met plasmagespoten commercieel zuiver titanium, zoals gespecificeerd in ASTM F1580 en F1147. De eindplaten bevatten radiolucente markers van titaniumlegering of tantalum zoals gespecificeerd in ASTM F136, F1295 en F560.

Chemische samenstelling voor materialen die rechtstreeks in contact komen met implantaten (Samenstelling in gewicht %)

Materiaal en standaard	Element	Samenstelling massa %
Polyether-ether-keton (PEEK / PEEK OPTIMA LT-1) volgens ASTM F2026	Koolstof	74,2
	Waterstof	4,6
	Zuurstof	21,2
Commercieel zuiver titanium volgens ASTM F1580 – Ti-sponspoeder	Aluminium	0,05 max
	Zuurstof	0,40 max
	IJzer	0,15 max
	Koolstof	0,03 max
	Waterstof	0,03 max
	Stikstof	0,02 max
	Silicium	0,04 max
	Chloor	0,20 max
	Natrium of magnesium	0,50 max
	Titanium	balans
Tantaal volgens ASTM F560	Koolstof	0,010 max
	Zuurstof	0,015 max
	Stikstof	0,010 max
	Waterstof	0,0015 max
	Niobium	0,10 max
	IJzer	0,010 max
	Titanium	0,010 max
	Wolfram	0,050 max
	Molybdeen	0,020 max
	Silicium	0,005 max
	Nikkel	0,010 max
	Kobalt	<0,1
	Tantaal	balans
Titaniumlegering (TAV) volgens ASTM F136	Stikstof	0,05 max
	Koolstof	0,08 max
	Waterstof	0,0150 max
	IJzer	0,25 max
	Zuurstof	0,13 max

Titaniumlegering (TAN) volgens ASTM F1295	Aluminium	5,5-6,50
	Vanadium	3,5-4,5
	Titanium	balans
	Aluminium	5,50-6,50
	Niobium	6,50-7,50
	Tantaal	0,50 max
	IJzer	0,25 max
	Zuurstof	0,20 max
	Koolstof	0,08 max
	Stikstof	0,05 max
	Waterstof	0,009 max
	Kobalt	<0,10
	Overige elementen elk	0,10 max
	Overige elementen totaal	0,4 max
	Titanium	balans

INDICATIES

De InOrbit™ laterale lumbale schijf is geïndiceerd voor wervelkolomartroplastiek bij patiënten met volgroeiend skelet met degeneratieve schijfaandoening, primaire of recidiverende discushernia, spinale stenose of lumbosacrale spondylose (L1-S1). DDD wordt gedefinieerd als discogene rugpijn met bevestiging van tussenwervelschijf-degeneratie door ziektegeschiedenis en radiologisch onderzoek, al dan niet met (radiculaire) beenpijn. Er mag op het betrokken niveau spondylolisthese tot graad 1 aanwezig zijn.

CONTRA-INDICATIES

De InOrbit™ laterale lumbale schijf is gecontra-indiceerd in de volgende gevallen:

- Eerdere fusie-chirurgie grenzend aan het te behandelen niveau
- Eerdere chirurgie op het te behandelen niveau
- Klinisch gecompromitteerde wervellichamen op aangedane niveau(s) door huidig of vroeger trauma
- Radiografische bevestiging van facetgewrichtziekte of -degeneratie
- Osteoporose, osteopenie, osteitis deformans, osteomalacie of andere metabole botziekte
- Actieve systemische of lokale infectie
- Bekende allergie of overgevoeligheid voor een of meer implantaatmaterialen
- Conditie die de lumbale wervelkolom en het implantaat buitensporig kunnen belasten, zoals ernstige obesitas of degeneratieve aandoening
- Patiënten bij wie activiteit, geestelijke vermogens, geestesziekte, alcohol- of drugsverslaving, beroep of levensstijl het vermogen om postoperatieve aanwijzingen op te volgen kunnen ondermijnen, en die het implantaat mogelijk overmatig zullen belasten tijdens de genezing, en die een grotere kans hebben dat het implantaat defect raakt

WAARSCHUWINGEN

Voor zover bekend zijn er geen speciale risico's verbonden met dit hulpmiddel en de chirurgische procedure, maar mogelijke risico's zijn:

- letsel van zenuwen, bloedvaten of organen;
- allergische reactie of weefselreactie op implantaatmaterialen;
- hematoom en slechte wondgenezing;
- migratie of losraking van het hulpmiddel;
- breuk van het hulpmiddel;
- heterotopische ossificatie en fusie;
- Veneuze trombose, longembolie en hartstilstand;
- Overlijden;
- Klikkende geluiden;
- Metallose.

VOORZORGSMATREGELEN

De implantatie van de InOrbit™ laterale lumbale schijf mag uitsluitend worden uitgevoerd door ervaren wervelkolomchirurgen die een specifieke opleiding in het gebruik van kunstmatige tussenwervelschijven hebben gevolgd, omdat deze procedure hoge technische eisen stelt en het risico bestaat van ernstig letsel bij de patiënt. Bij het selecteren van de grootte van het implantaat dient rekening gehouden te worden met preoperatieve planning en de anatomie van de patiënt.

De implantaten worden steriel geleverd en mogen slechts eenmaal worden gebruikt. Chirurgische implantaten mogen nooit hergebruikt worden. Een geëxplanteerd implantaat mag nooit opnieuw worden geïmplantéerd. Ook als het hulpmiddel onbeschadigd lijkt, kan het toch kleine defecten en interne belastingspatronen vertonen die tot breuk zouden kunnen leiden. Hergebruik van een hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat in contact is gekomen met bloed, bot, weefsel of andere lichaamsvloeistoffen kan leiden tot letsel bij de patiënt of gebruiker. Mogelijke risico's die gepaard gaan met hergebruik van een hulpmiddel voor eenmalig gebruik zijn onder meer infectie, mechanische defecten en materiaaldegradatie. Hersterilisatie kan leiden tot beschadiging of verminderde prestaties.

Zorg ervoor dat de patiënt goed wordt geïnstrueerd. Geestelijke of lichamelijke aandoeningen die het vermogen van de patiënt ondermijnen om noodzakelijke beperkingen of voorzorgsmaatregelen in acht te nemen, kunnen voor de patiënt tot extra risico's leiden tijdens de postoperatieve revalidatie.

Voor optimale implantaatresultaten dient de chirurg aandacht te besteden aan de implantatieniveaus, het patiëntgewicht, het activiteitsniveau van de patiënt, andere patiëntcondities, etc., die de prestaties van het systeem kunnen beïnvloeden.

MRI-VEILIGHEIDSGEGEVINGEN



De InOrbit™ laterale lumbale schijven zijn MR-voorwaardelijk. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig gescand worden in een MR-systeem als aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- Alleen statisch magnetisch veld van 1,5 tesla en 3,0 tesla
- Maximale ruimtelijke veldgradiënt van 3000 gauss/cm (30 T/m) of minder
- Maximale voor het MR-systeem gerapporteerde gemiddelde SAR (Specific Absorption Rate: specifiek absorptieniveau) voor het hele lichaam van 2 W/kg

Onder bovenstaande scanomstandigheden wordt verwacht dat de InOrbit™ laterale lumbale schijven een temperatuurstijging zullen veroorzaken van maximaal 7,8 °C na 15 minuten continu scannen.

Verwacht wordt dat het door het hulpmiddel veroorzaakte beeldartefact zich niet verder zal uitstrekken dan 35 mm buiten het hulpmiddel, bij beeldvorming met een gradiënt-echopulssequentie en een MRI-systeem van 3,0 tesla.

ATTENTIE

In geen geval mogen de onderdelen van de InOrbit™ laterale lumbale schijf gebruikt worden in combinatie met onderdelen van andere leveranciers. Beschadiging van gewichtdragende structuren kan leiden tot losraking van hulpmiddel-componenten, dislocatie, migratie en andere ernstige complicaties; het implantaat dient periodiek te worden gecontroleerd.

VERPAKKING

Deze implantaten en instrumenten kunnen voorverpakt en gesteriliseerd (met gammastraling) worden geleverd. De gaafheid van de steriele verpakking moet worden gecontroleerd om zeker te stellen dat de inhoud nog steriel is. De verpakking moet zorgvuldig worden gecontroleerd op volledigheid, en ook alle onderdelen moeten zorgvuldig worden gecontroleerd om beschadiging vóór gebruik uit te sluiten. Een beschadigde verpakking of een beschadigd product mag niet gebruikt worden en dient teruggestuurd te worden naar Globus Medical. Na bepaling van de juiste grootte neemt u tijdens de operatie de producten uit de verpakking middels aseptische techniek.

De instrumentensets worden niet-steriel geleverd en worden met stoom gesteriliseerd vóór gebruik, zoals hierna beschreven in de rubriek STERILISATIE. Na gebruik of na blootstelling aan verontreiniging dienen instrumenten te worden gereinigd, zoals hierna beschreven in de rubriek REINIGING.

VERWERKING/VERWIJDERING

Alle instrumenten en implantaten dienen met zorg te worden behandeld. Onjuist hanteren of gebruiken kan leiden tot beschadiging en/of mogelijke storingen. Voordat producten tijdens chirurgie worden gebruikt, dient gecontroleerd te worden of ze goed werken. Alle producten dienen vóór gebruik geïnspecteerd te worden om onacceptabele gebreken als corrosie, verkleuring, putjes, gebarsten afdichtingen, etc. uit te sluiten. Niet-werkende of beschadigde instrumenten mogen niet gebruikt worden en dienen geretourneerd te worden naar Globus Medical.

Het implantaat/hulpmiddel moet worden afgevoerd in overeenstemming met de geldende lokale voorschriften voor het verwerken van biologisch medisch afval.

REINIGING

Alle instrumenten die uit elkaar gehaald kunnen worden, moeten uit elkaar worden gehaald voor reiniging. Alle handgrepen moeten losgemaakt worden. De instrumenten mogen weer in elkaar worden gezet na sterilisatie. De instrumenten moeten worden gereinigd met neutrale reinigingsmiddelen voordat ze gesteriliseerd worden en in een steriel chirurgisch veld gebracht worden of (indien van toepassing) voordat het product geretourneerd wordt naar Globus Medical.

Reiniging en desinfectie van instrumenten kan worden uitgevoerd met aldehyde-vrije oplosmiddelen bij hogere temperaturen. Bij reiniging en ontsmetting moeten neutrale reinigingsmiddelen gebruikt worden, gevolgd door spoelen met gedeïoniseerd water. Opmerking: bepaalde reinigingsoplossingen, zoals oplossingen met formaline, glutaraaldehyde, bleekmiddel en/of andere alkalische reinigingsmiddelen kunnen beschadiging veroorzaken aan bepaalde hulpmiddelen, in het bijzonder instrumenten; deze oplossingen mogen niet gebruikt worden.

Tijdens het reinigen van instrumenten na gebruik of na blootstelling aan verontreiniging, en voorafgaand aan sterilisatie moeten de volgende reinigingsmethodes worden gevolgd:

1. Veeg de instrumenten onmiddellijk na gebruik af om alle zichtbare verontreiniging te verwijderen en voorkom opdrogen door ze onder te dompelen of te bedekken met een vochtige doek.
2. Haal alle instrumenten die uit elkaar gehaald kunnen worden, uit elkaar.
3. Spoel de instrumenten af onder stromend kraanwater om elke zichtbare verontreiniging te verwijderen. Spoel de lumina minimaal 3 maal door, tot het water dat eruit komt schoon is.
4. Maak Enzo® (of een soortgelijk enzymatisch reinigingsmiddel) klaar volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
5. Dompel de instrumenten onder in het reinigingsmiddel en laat ze minimaal 2 minuten weken.
6. Gebruik een zachte borstel om de instrumenten grondig te reinigen. Gebruik een pijpenrager voor eventuele lumina. Besteed speciale aandacht aan moeilijk te bereiken gebieden.
7. Zuig de enzymatische reinigingsoplossing op in een steriele injectiespuit. Spoel alle lumina en moeilijk bereikbare gebieden door tot er op het oog geen vuil meer uit komt.

8. Haal de instrumenten uit het reinigingsmiddel en spoel ze af onder warm stromend kraanwater.
9. Maak Enzo® (of een soortgelijk enzymatisch reinigingsmiddel) klaar volgens de aanbevelingen van de fabrikant in een ultrasone reinigingsmachine.
10. Dompel de instrumenten in de ultrasone reinigingsmachine volledig onder en zorg ervoor dat het reinigingsmiddel in de lumina komt door deze door te spoelen. Voer ultrasone reiniging uit gedurende minimaal 3 minuten.
11. Haal de instrumenten uit het reinigingsmiddel en spoel ze af onder stromend gedeïoniseerd water of met omgekeerde osmose gezuiverd water, gedurende minimaal 2 minuten.
12. Droog de instrumenten met een schone zachte doek en gefilterde perslucht.
13. Inspecteer elk instrument visueel op zichtbare verontreiniging. Als er zichtbaar vuil aanwezig is, herhaal de reinigingsprocedure dan vanaf stap 3.

INFORMATIE

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

U kunt contact opnemen met Globus Medical via telefoonnummer 1-866-GLOBUS1 (456-2871). U kunt een operatietechniek-handleiding aanvragen bij Globus Medical.

Voor informatie over de patiëntimplantaatkaart (PIC): De patiënt krijgt bij de implantatie een patiëntimplantaatkaart, die belangrijke details over het geïmplanteerde hulpmiddel bevat.

STERILISATIE

Deze implantaten zijn alleen steriel verkrijgbaar. De instrumenten die met deze hulpmiddelen worden gebruikt kunnen steriel en niet-steriel verkrijgbaar zijn.

Steriele implantaten en instrumenten zijn gesteriliseerd met gammastraling voor een gegarandeerd steriliteitsniveau (SAL) van 10⁻⁶. Steriele producten zijn verpakt in een door hitte gesealde, dubbele Tyvek-zak. De uiterste gebruiksdatum staat op het verpakkingsetiket. Deze producten worden als steriel beschouwd tenzij de verpakking geopend of beschadigd is.

Niet-steriele instrumenten zijn gevalideerd voor een SAL van 10⁻⁶. Het gebruik van verpakking wordt aanbevolen in overeenstemming met de ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* van de Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). Het is de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker om alleen sterilisatieapparaten en accessoires (zoals sterilisatiekokers, -zakken, chemische en biologische indicatoren en sterilisatiecassettes) te gebruiken die ontworpen zijn voor de specificaties van de geselecteerde sterilisatiecyclus (tijd en temperatuur).

Bij gebruik van een stijve sterilisatiecontainer dient voor goede sterilisatie van Globus instrumenten en gevulde cassettes het volgende in acht te worden genomen:

- Aanbevolen sterilisatieparameters staan vermeld in de onderstaande tabel.
- Alleen stijve sterilisatiecontainers voor gebruik met pre-vacuüm stoomsterilisatie mogen worden gebruikt.
- Wanneer wordt gekozen voor een stijve sterilisatiecontainer, dient deze een totaal filtergebied van minimaal 1135,5 cm² (176 inch²) te hebben of minimaal vier (4) filters met elk een diameter van 19 cm (7,5 inch).
- In een stijve sterilisatiecontainer mag niet meer dan één (1) gevulde cassette of de inhoud ervan worden geplaatst.
- Voor optimale ventilatie dienen afzonderlijke modules/rekken of afzonderlijke hulpmiddelen zonder stapeling te worden geplaatst in een containermand.
- Houd u aan de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de stijve sterilisatiecontainers, en neem bij vragen contact op met de fabrikant van de betreffende container.
- Zie AAMI ST79 voor verdere informatie over het gebruik van stijve sterilisatiecontainers.

Voor instrumenten die NIET-STERIEL worden geleverd, adviseren wij sterilisatie (verpakt of in container) als volgt:

Methode	Cyclustype	Temperatuur	Blootstellingstijd	Droogtijd
Stoom	Pre-vacuüm	132 °C (270 °F)	4 minuten	30 minuten
Stoom	Pre-vacuüm	134 °C (273 °F)	3 minuten	30 minuten

Deze parameters zijn alleen gevalideerd voor het steriliseren van dit hulpmiddel. Indien ook andere producten in het sterilisatieapparaat worden geplaatst, zijn de aanbevolen parameters niet geldig en dient de gebruiker nieuwe cyclusparameters vast te stellen. De sterilisator moet op de juiste manier geïnstalleerd, onderhouden en gekalibreerd zijn. Er moeten doorlopend tests worden uitgevoerd ter controle van de inactivering van alle vormen van levensvatbare micro-organismen.

De samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP) openen

De SSCP komt beschikbaar in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed), waar deze gekoppeld wordt aan de basis UDI-DI 0193982LUMBARDISC9E. Het webadres van de openbare website van Eudamed is: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Totdat Eudamed verplicht wordt, is de SSCP op verzoek verkrijgbaar bij: inquiries@globusmedical.com