

ADI184B-PL (Rev H)	BOCZNEGO KRAŻKA ŁĘDŹWIOWEGO InOrbit™	
07/2026	WAŻNE INFORMACJE NA TEMAT BOCZNEGO KRAŻKA ŁĘDŹWIOWEGO InOrbit™	
	[EC REP]: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany	
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	[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	

Słownik symboli można znaleźć na stronie www.globusmedical.com/eIFU

POLSKI

TYLKO POZA TERYTORIUM USA

WAŻNE INFORMACJE NA TEMAT BOCZNEGO KRAŻKA ŁĘDŹWIOWEGO InOrbit™

OPIS

Boczny krążek lędźwiowy InOrbit™ to proteza krążka międzykręgowego, którego celem jest przywrócenie wysokości krążka i zachowanie ruchomości na poziomie implantu w lędźwiowo-krzyżowym odcinku kręgosłupa. Wyrób jest wszczepiany z boczno-tytanowego dostępu lędźwiowego. Zespół składa się z górnej i dolnej płytki końcowej z wieloma ząbkowanymi stopkami i zawiera przegub kulowy. Implanty są dostępne w wielu różnych konfiguracjach dostosowanych do różnej budowy anatomicznej pacjentów.

Płytki końcowe InOrbit™ są wytwarzane z nieradioceniującego polimeru, jak określono w normie F2026. Górna i dolna powierzchnia płytek końcowych jest napyłana plazmowo handlowo czystym tytanem, jak określono w normach ASTM 1580 i F1147. Płytki końcowe zawierają nieradioceniujące znaczniki ze stopu tytanu lub tantal, jak określono w normie ASTM F136, F1295 i F560.

Skład chemiczny materiałów mających bezpośredni kontakt, stosowanych w urządzeniach wszczepialnych (Skład w % wagowych)

Material i norma	Element	Skład %
Polieteroeteroketon (PEEK / PEEK OPTIMA LT-1) zgodnie z normą ASTM F2026	Węgiel	74,2
	Wodór	4,6
	Tlen	21,2
Tytan o czystości przemysłowej, zgodnie z normą ASTM F1580 – Proszek gąbczasty Ti	Aluminium	maks. 0,05
	Tlen	maks. 0,40
	Żelano	maks. 0,15
	Węgiel	maks. 0,03
	Wodór	maks. 0,03
	Azot	maks. 0,02
	Krzem	maks. 0,04
	Chlor	maks. 0,20
	Sód lub magnez	maks. 0,50
	Tytan	Reszta
Tantal zgodnie z normą ASTM F560	Węgiel	maks. 0,010
	Tlen	maks. 0,015
	Azot	maks. 0,010
	Wodór	maks. 0,0015
	Niob	maks. 0,10
	Żelano	maks. 0,010
	Tytan	maks. 0,010
	Wolfram	maks. 0,050
	Molibden	maks. 0,020
	Krzem	maks. 0,005
	Nikiel	maks. 0,010
	Kobalt	<0,1
	Tantal	Reszta
Stop tytanu (TAV) zgodnie z normą ASTM F136	Azot	maks. 0,05
	Węgiel	maks. 0,08
	Wodór	maks. 0,0150
	Żelano	maks. 0,25
	Tlen	maks. 0,13
	Aluminium	5,5-6,50

Stop tytanu (TAN) zgodnie z normą ASTM F1295	Wanad	3,5-4,5
	Tytan	reszta
	Aluminium	5,50-6,50
	Niob	6,50-7,50
	Tantal	maks. 0,50
	Żelano	maks. 0,25
	Tlen	maks. 0,20
	Węgiel	maks. 0,08
	Azot	maks. 0,05
	Wodór	maks. 0,009
	Kobalt	<0,10
	Pozostałe pierwiastki	maks. 0,10
	Suma pozostałych pierwiastków	maks. 0,4
	Tytan	Stop tytanu (TAV) zgodnie z normą ASTM F136

WSKAZANIA

Boczny krążek lędźwiowy InOrbit™ jest wskazany do artroplastyki kręgosłupa w leczeniu pacjentów o dojrzałym układzie szkieletowym cierpiących na dyskopatię, pierwotne lub nawracające wypadnięcie dysku, zwężenie kanału kręgowego lub spondylozę na odcinku lędźwiowo-krzyżowym kręgosłupa (L1-S1). Dyskopatia (DDD) definiowana jest jako ból kręgosłupa pochodzenia dyskowego ze zwyrodnieniem dysku potwierdzonym historią choroby i badaniami radiograficznymi, któremu towarzyszy ból nóg (korzeniowy) lub nie. Pacjenci mogą również cierpieć na kręgozmyk do stopnia 1 na tym poziomie.

PRZECIWWSKAZANIA

Protetyczne boczne krążki lędźwiowe InOrbit™ są przeciwwskazane u pacjentów z następującymi stanami:

- wcześniejszy zabieg zespolenia w miejscu sąsiadującym z aktualnie leczonym poziomem kręgów;
- poprzedni zabieg na poziomie aktualnie planowanego zabiegu;
- trzony kręgów na danym poziomie zmienione chorobowo z klinicznego punktu widzenia z powodu aktualnego lub wcześniejszego urazu;
- potwierdzenie radiograficzne schorzenia lub zmian zwyrodnieniowych w obrębie stawów międzywyrostkowych;
- osteoporoza, osteopenia, choroba Pageta, osteomalacja lub inne schorzenie metaboliczne kości;
- aktywne zakażenie ogólnoustrojowe lub miejscowe;
- dowiedziona alergia, intolerancja lub wrażliwość na jakiekolwiek materiały, z których wykonany jest implant;
- stany mogące się wiązać z wywieraniem nadmiernego nacisku na odcinek lędźwiowy kręgosłupa i implant, takie jak choroba otyłości lub choroba zwyrodnieniowa;
- pacjenci, których aktywność, zdolności intelektualne, choroby psychiczne, nadużywanie alkoholu, uzależnienie od substancji psychoaktywnych, praca zawodowa lub styl życia mogą zakłócać zdolność do przestrzegania ograniczeń pooperacyjnych oraz którzy mogą powodować zbyt duże naprężenia na implant w okresie gojenia oraz osoby, które mogą być narażone na podwyższone ryzyko uszkodzenia implantu.

OSTRZEŻENIA

Zagrożenia związane z niniejszym wyrobem oraz z zabiegiem chirurgicznym nie są znane, ale mogą obejmować:

- urazy nerwów, naczyń krwionośnych i organów;
- reakcję alergiczną lub reakcję tkankową na materiały, z których wykonany jest implant;
- krwiak i upośledzone gojenie rany;
- migrację lub poluzowanie wyrobu;
- pęknięcie/złamanie wyrobu;
- heterotopowe skostnienie i zrost kości;
- zakrzepicę żylną, zatorowość płucną i zatrzymanie krążenia;
- zgon;
- odgłosy kliknięcia;
- metalozę.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Boczne krążki lędźwiowe InOrbit™ powinny być wszczepiane wyłącznie przez doświadczonych chirurgów zajmujących się chirurgią kręgosłupa po przeszkoleniu w zakresie stosowania krążków protetycznych, ponieważ jest to zabieg trudny technicznie, który stwarza ryzyko poważnego urazu u pacjenta. Przy wyborze rozmiaru implantu należy uwzględnić plan zabiegu i budowę anatomiczną pacjenta.

Implanty są dostarczane w stanie sterylnym, wyłącznie do jednorazowego użytku. Implantów chirurgicznych nigdy nie wolno używać ponownie. Wszczepionego implantu nigdy nie wolno wszczepiać ponownie. Mimo iż wyrób może wydawać się nieuszkodzony, może mieć niewielkie wady oraz pozostałości wewnętrznych naprężeń, które mogą doprowadzić do pęknięcia. Ponowne użycie wyrobu jednorazowego użytku, który miał kontakt z krwią, kośćmi, tkanką lub innymi płynami ustrojowymi, może prowadzić do obrażeń pacjenta lub użytkownika. Możliwe zagrożenia związane z ponownym użyciem wyrobu jednorazowego użytku obejmują między innymi infekcję, awarię mechaniczną i

degradację materiału. Ponowna sterylizacja może spowodować uszkodzenie lub obniżenie wydajności.

Należy przekazać pacjentowi odpowiednie instrukcje. Zaburzenia psychiczne lub fizyczne ograniczające lub eliminujące zdolność pacjenta do przestrzegania niezbędnych ograniczeń lub środków ostrożności mogą narazić pacjenta na szczególne ryzyko w trakcie rehabilitacji pooperacyjnej.

W celu zapewnienia optymalnego działania implantu chirurg powinien uwzględnić poziomy implantacji, masę ciała pacjenta, poziom aktywności pacjenta, inne choroby itd., które mogą wpływać na działanie tego systemu.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU MR



Boczne krążki lędźwiowe InOrbit™ są warunkowo odporne na rezonans magnetyczny. Pacjent, któremu wszczepiono wyrób, może być bezpiecznie poddany badaniu RM, jeżeli spełnione są następujące warunki:

- Statyczne pole magnetyczne, wyłącznie 1,5 T lub 3,0 T
- Maksymalny gradient pola przestrzennego wynoszący 3 000 G/m (30 T/m) lub mniej
- Maksymalne, uśrednione swoiste tempo pochłaniania energii (SAR) przez całe ciało w aparacie do rezonansu magnetycznego 2 W/kg

W określonych powyżej warunkach badania boczne krążki lędźwiowe InOrbit™ nie powinny powodować wzrostu temperatury większego niż 7,8 °C po 15 minutach ciągłego skanowania.

Artefakty na obrazie wywołane przez ten wyrób nie powinny przekraczać 35 mm od wyrobu w przypadku badania w sekwencji impulsowej gradient echo w systemie MR 3,0 T.

UWAGA

Elementów bocznego krążka lędźwiowego InOrbit™ w żadnym wypadku nie należy używać w połączeniu z elementami pochodzącymi od innych producentów. Uszkodzenie struktur nośnych może spowodować poluzowanie elementów wyrobu, jego przemieszczenie i migrację oraz inne poważne komplikacje; implant należy okresowo sprawdzać.

OPAKOWANIE

Implanty oraz instrumenty mogą być dostarczane w wersji zapakowanej i sterylnej, sterylizowane promieniowaniem gamma. Należy sprawdzić ciągłość sterylnej opakowania, aby upewnić się, że nie doszło do utraty sterylności jego zawartości. Opakowanie należy dokładnie sprawdzić pod kątem kompletności. Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić wszystkie elementy, aby upewnić się, że nie doszło do ich uszkodzenia. Zawartości uszkodzonych opakowań ani produktów nie należy używać. Należy zwrócić je do firmy Globus Medical. W trakcie operacji po ustaleniu właściwego rozmiaru należy wyjąć produkty z opakowania, stosując technikę aseptyczną.

Zestawy instrumentów są niesterylne i przed użyciem wymagają sterylizacji parą wodną, jak opisano poniżej w punkcie STERYLIZACJA. Po użyciu lub wystawieniu na zabrudzenia instrumenty należy wyczyścić, jak opisano poniżej w punkcie CZYSZCZENIE.

POSTĘPOWANIE/UTYLIZACJA

Wszystkie instrumenty i implanty należy obsługiwać ostrożnie. Nieprawidłowe użytkowanie lub przygotowanie mogą doprowadzić do uszkodzenia i/lub potencjalnej usterki. Przed operacją produkty należy sprawdzić, aby upewnić się, że działają prawidłowo. Wszystkie produkty należy sprawdzić przed użyciem, aby upewnić się, że nie ma niedopuszczalnych zmian, takich jak korozja, przebarwienia, ukruszone elementy, pęknięte zgrzewy itd. Niesprawnych lub uszkodzonych elementów nie należy używać i należy zwrócić je do firmy Globus Medical.

Implant/wyrób należy utylizować zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami dotyczącymi postępowania z biologicznymi odpadami medycznymi.

CZYSZCZENIE

Wszystkie instrumenty, w przypadku których jest to możliwe, należy zdemontować przed przystąpieniem do czyszczenia. Wszystkie uchwyty należy odłączyć. Instrumenty można złożyć ponownie po sterylizacji. Instrumenty należy czyścić z wykorzystaniem obojętnych środków czyszczących przed sterylizacją i wprowadzeniem do sterylnej pola chirurgicznego lub (jeśli dotyczy) przed zwróceniem ich do firmy Globus Medical.

Czyszczenie i dezynfekcję instrumentów można wykonać w wyższej temperaturze za pomocą rozpuszczalników niezawierających aldehydu. Czyszczenie i odkażanie musi obejmować zastosowanie obojętnych środków czyszczących, a następnie płukanie wodą dejonizowaną. Uwaga: niektóre roztwory czyszczące, np. zawierające formalinę, aldehyd glutarowy, wybielacz, i/lub inne zasadowe środki czyszczące mogą doprowadzić do uszkodzenia niektórych wyrobów, zwłaszcza instrumentów. Nie należy używać takich roztworów.

W przypadku czyszczenia instrumentów po użyciu lub narażeniu na zabrudzenia i przed sterylizacją należy zastosować poniższe metody:

1. Bezpośrednio po użyciu instrumenty należy przetrzeć, aby usunąć widoczne zabrudzenia i zanurzyć je lub osłonić mokrym ręcznikiem, aby uniknąć zaschnięcia zanieczyszczeń.
2. Wszystkie instrumenty, w przypadku których jest to możliwe, należy zdemontować.
3. Spłukać instrumenty pod bieżącą wodą z kranu, aby usunąć widoczne zabrudzenia. Kanały należy przepłukać co najmniej 3-krotnie do momentu, w którym przestaną z nich wypływać zabrudzenia.
4. Postępując zgodnie z zaleceniami producenta, należy przygotować Enzol® (lub podobny detergent enzymatyczny).
5. Zanurzyć instrumenty w detergencie i pozostawić na co najmniej 2 minuty.
6. Użyć szczotki z miękkim włosiem, aby dokładnie oczyścić instrumenty. Kanały należy czyścić za pomocą podłużnej szczotki. Zwrócić szczególną uwagę na obszary trudno dostępne.

7. Za pomocą sterylnej strzykawki pobrać roztwór detergentu enzymatycznego. Przepłukiwać kanały i trudno dostępne obszary, dopóki nie przestaną się z nich wydostawać zabrudzenia.
8. Wyjąć instrumenty z detergentu i spłukać je pod bieżącą wodą z kranu.
9. Postępując zgodnie z zaleceniami producenta, należy przygotować Enzol® (lub podobny detergent enzymatyczny) w myjce ultradźwiękowej.
10. Całkowicie zanurzyć instrumenty w myjce ultradźwiękowej i upewnić się, że detergent znajduje się w kanałach, przepłukując je. Przeprowadzać sonikację przez co najmniej 3 minuty.
11. Wyjąć instrumenty z detergentu i płukać je pod bieżącą wodą dejonizowaną lub wodą oczyszczoną w procesie odwróconej osmozy przez co najmniej 2 minuty.
12. Osuszyć instrumenty za pomocą czystej i suchej ściereczki oraz przefiltrowanego sprężonego powietrza.
13. Obejrzeć każdy instrument pod kątem widocznych zabrudzeń. Jeśli widoczne są zabrudzenia, powtórzyć proces czyszczenia, zaczynając od punktu 3.

INFORMACJE

Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Z firmą Globus Medical można się skontaktować pod numerem telefonu 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Podręcznik techniki chirurgicznej można uzyskać w firmie Globus Medical.

Informacje dotyczące Karty Implantu Pacjenta (PIC): Pacjent otrzyma Kartę Implantu Pacjenta po wszczepieniu, która zawiera ważne informacje na temat wszczepionego wyrobu.

STERYLIZACJA

Implanty te dostępne są JEDYNIEM w stanie sterylnym. Instrumenty wykorzystywane z niniejszymi wyrobami mogą być dostarczane w stanie sterylnym i niesterylnym.

Sterylnie implanty oraz instrumenty są sterylizowane promieniowaniem gamma w procesie gwarantującym poziom zapewnienia sterylności (SAL) wynoszący 10⁻⁶. Produkty sterylne są pakowane w zgrzewane, podwójne woreczki Tyvek. Termin ważności można znaleźć na etykiecie na opakowaniu. Produkty są uważane za sterylne, o ile opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone.

Instrumenty niesterylne zwalidowano jako gwarantujące poziom zapewnienia sterylności (SAL) wynoszący 10⁻⁶. Zaleca się użycie opakowania zgodnie z wytycznymi Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. Użytkownik końcowy odpowiada za stosowanie wyłącznie sterylizatorów i akcesoriów (np. opakowań sterylizacyjnych, torebek sterylizacyjnych, wskaźników chemicznych, wskaźników biologicznych oraz kaset sterylizacyjnych), które są przeznaczone do stosowania w wybranym cyklu sterylizacji (czas i temperatura).

W przypadku użycia sztywnego pojemnika sterylizacyjnego w celu prawidłowego wysterylizowania wyrobów firmy Globus oraz załadowanych opakowań graficznych należy uwzględnić poniższe zalecenia:

- Zalecane parametry sterylizacji podano w tabeli poniżej.
- Można stosować tylko sztywne pojemniki sterylizacyjne przeznaczone do stosowania podczas sterylizacji z próżnią wstępną.
- Należy wybrać sztywny pojemnik sterylizacyjny o minimalnej całkowitej powierzchni filtra wynoszącej 176 in² lub wyposażony w co najmniej cztery (4) filtry o średnicy 7,5 in.
- W sztywnym pojemniku sterylizacyjnym nie wolno umieszczać bezpośrednio więcej niż jednego (1) załadowanego opakowania graficznego ani jego zawartości.
- Aby zapewnić optymalną wentylację, moduły/statywy wolnostojące lub pojedyncze wyroby należy umieścić w koszu bez układania w stosy.
- Należy przestrzegać instrukcji używania wydanej przez producenta sztywnego pojemnika sterylizacyjnego. W razie pytań należy skontaktować się z producentem pojemnika.
- Dodatkowe informacje dotyczące stosowania sztywnych pojemników sterylizacyjnych można znaleźć w AAMI ST79.

W przypadku instrumentów dostarczanych jako NIEJAŁOWE zaleca się sterylizację (w opakowaniu lub w pojemniku) w następujący sposób:

Metoda	Typ cyklu	Temperatura	Czas ekspozycji	Czas suszenia
Para wodna	Próżnia wstępna	132 °C (270 °F)	4 minuty	30 minut
Para wodna	Próżnia wstępna	134 °C (273 °F)	3 minuty	30 minut

Te parametry zostały zwalidowane w celu sterylizacji tylko tego wyrobu. Jeśli do sterylizatora dodawane są inne produkty, zalecane parametry nie obowiązują i użytkownik musi ustalić nowe parametry cyklu. Sterylizator musi być prawidłowo zainstalowany oraz poddawany regularnej konserwacji i kalibracji. Należy przeprowadzać ciągle testy w celu potwierdzenia inaktywacji wszystkich form żywych drobnoustrojów.

Uzyskiwanie dostępu do Podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP)

Dokument SSCP będzie dostępny w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (Eudamed), gdzie będzie powiązany z podstawowym kodem UDI-DI 0193982LUMBARDISC9E. Adres internetowy publicznej witryny Eudamed to: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Do czasu, aż EUDAMED stanie się bazą obowiązującą, dokument SSCP będzie dostępny na żądanie pod adresem inquiries@globusmedical.com