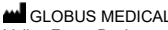


ADI184B-PT (Rev H)	DISCO LOMBAR LATERAL InOrbit™
07/2026  GLOBUS MEDICAL  GLOBUS MEDICAL, INC. Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Audubon, PA 19403 USA Customer Service: Phone 1-866-GLOBUS1 (OR) 1-866-456-2871 Fax 1-866-GLOBUS3 (OR) 1-866-456-2873	INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O DISCO LOMBAR LATERAL InOrbit™ [CE 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 

Para o glossário de símbolos, queira consultar www.globusmedical.com/eIFU

PORTUGUÊS

APENAS FORA DOS ESTADOS UNIDOS

INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O DISCO LOMBAR LATERAL InOrbit™

DESCRIÇÃO

O Disco Lombar Lateral InOrbit™ consiste num dispositivo de substituição de disco intervertebral concebido para repor a altura do disco e conservar os movimentos no nível implantado da coluna lombossagrada. O dispositivo é implantado utilizando uma abordagem lombar lateral. O conjunto é constituído por uma placa terminal superior e inferior com asas serradas múltiplas e incorpora uma articulação com componente esférico e côncavo. Os implantes estão disponíveis em várias configurações, para se adaptarem às várias anatomias dos doentes.

As placas terminais do InOrbit™ são fabricadas a partir de polímero radiotransparente, conforme especificado na norma ASTM F2026. As superfícies superior e inferior das placas terminais são nebulizadas por plasma com titânio comercialmente puro, conforme especificado nas normas ASTM F1580 e F1147. As placas terminais contêm marcadores radiotransparentes de liga de titânio ou de tântalo, conforme especificado nas normas F136, F1295 e F560.

Composição química para materiais de contacto direto utilizados em dispositivos implantáveis (Composição por peso %)

Material e norma	Elemento	Massa da composição %
Poliéter-éter-cetona (PEEK / PEEK OPTIMA LT-1) de acordo com a norma ASTM F2026	Carbono	74,2
	Hidrogénio	4,6
	Oxigénio	21,2
Titânio comercialmente puro segundo a norma ASTM F1580 – Pó de esponja de Ti	Alumínio	0,05 máx.
	Oxigénio	0,40 máx.
	Ferro	0,15 máx.
	Carbono	0,03 máx.
	Hidrogénio	0,03 máx.
	Nitrogénio	0,02 máx.
	Silicone	0,04 máx.
	Cloro	0,20 máx.
	Sódio ou magnésio	0,50 máx.
	Titânio	Equilíbrio
Tântalo segundo a norma ASTM F560	Carbono	0,010 máx.
	Oxigénio	0,015 máx.
	Nitrogénio	0,010 máx.
	Hidrogénio	0,0015 máx.
	Nióbio	0,10 máx.
	Ferro	0,010 máx.
	Titânio	0,010 máx.
	Tungsténio	0,050 máx.
	Molibdénio	0,020 máx.
	Silicone	0,005 máx.
	Níquel	0,010 máx.
	Cobalto	<0,1
	Tântalo	Equilíbrio
Liga de titânio, (TAV) segundo a norma ASTM F136	Nitrogénio	0,05 máx.
	Carbono	0,08 máx.
	Hidrogénio	0,0150 máx.

	Ferro	0,25 máx.
	Oxigénio	0,13 máx.
	Alumínio	5,5-6,50
	Vanádio	3,5-4,5
	Titânio	Equilíbrio
Liga de titânio, (TAN) segundo a norma ASTM F1295	Alumínio	5,50-6,50
	Nióbio	6,50-7,50
	Tântalo	0,50 máx.
	Ferro	0,25 máx.
	Oxigénio	0,20 máx.
	Carbono	0,08 máx.
	Nitrogénio	0,05 máx.
	Hidrogénio	0,009 máx.
	Cobalto	<0,10
	Outros elementos cada	0,10 máx.
	Outros elementos total	0,4 máx.
	Titânio	Equilíbrio

INDICAÇÕES

O Disco Lombar Lateral InOrbit™ está indicado para atroplastia espinal no tratamento de doentes esqueleticamente maduros apresentando doença discal degenerativa, herniação de disco primária ou recidivante, estenose da coluna ou espondilose da coluna lombossagrada (L1-S1). A DDD é definida como dorsalgia de origem discogénica com degeneração do disco confirmada pela história clínica e estudos radiográficos, com ou sem dor nas pernas (radicular). Os doentes podem apresentar espondilolistese até Grau 1 no nível envolvido.

CONTRAINDICAÇÕES

Os discos artificiais lombares laterais InOrbit™ estão contra-indicados para doentes com as seguintes situações:

- Cirurgia de fusão prévia adjacente ao nível vertebral que está a ser tratado
- Cirurgia prévia no nível a tratar
- Corpos vertebrais clinicamente comprometidos no nível ou níveis afetados decorrentes de traumatismo presente ou passado
- Confirmação radiográfica de doença ou degeneração das facetas articulares
- Osteoporose, osteopenia, doença de Paget, osteomalacia ou qualquer outra doença óssea metabólica
- Infecção local ou sistémica ativa
- Alergia documentada ou sensibilidade de corpo estranho a qualquer dos materiais do implante
- Situações que possam colocar uma tensão excessiva na coluna lombar e implante, tais como obesidade acentuada ou doença degenerativa
- Doentes cuja atividade, capacidade mental, doença mental, alcoolismo, toxicod dependência, ocupação ou estilo de vida possam interferir com a sua capacidade para cumprir as restrições no pós-operatório, doentes que possam colocar tensões indevidas no implante durante a consolidação e doentes que possam estar em maior risco de desenvolver falha do implante

AVISOS

Desconhecem-se os riscos associados a este dispositivo e ao procedimento cirúrgico, mas estes podem incluir:

- Lesão de nervos, vasos e órgãos;
- Reacção alérgica ou tecidual ao material de implante;
- Hematoma e perturbação da cicatrização da ferida;
- Migração ou afrouxamento do dispositivo;
- Fractura do dispositivo;
- Fusão e ossificação heterotópica;
- Trombose venosa, embolia pulmonar e paragem cardíaca;
- Morte;
- Estalidos;
- Metalose.

PRECAUÇÕES

A implantação do dispositivo Disco Lombar Lateral InOrbit™ só deverá ser efectuada por cirurgiões de coluna com experiência e formação específica no uso de discos artificiais, dado que se trata de um procedimento tecnicamente exigente que apresenta riscos de lesões graves para o doente. Na escolha do tamanho do implante, deverá ser tido em consideração o planeamento pré-operatório e a anatomia do doente.

Os implantes são fornecidos esterilizados e destinam-se exclusivamente a uma única utilização. Os implantes cirúrgicos nunca devem ser reutilizados. Um implante explantado nunca deve ser reimplantado. Embora o dispositivo possa não parecer danificado, poderá apresentar pequenos defeitos e padrões de tensão interna passíveis de conduzir à sua fratura. A reutilização de um dispositivo de utilização única que tenha entrado em contacto com sangue, osso, tecido ou outros fluidos corporais pode dar origem a lesões no doente ou no utilizador. Os possíveis riscos associados à reutilização de um dispositivo de utilização única incluem, entre outros, infecção, falha mecânica e degradação do material. A reesterilização pode resultar em danos ou na diminuição do desempenho.

Instrua o doente adequadamente. Uma incapacidade mental ou física que comprometa ou impeça a capacidade do doente para cumprir as limitações ou precauções necessárias pode colocar esse doente em risco particular durante a reabilitação pós-operatória.

Para um desempenho ideal do implante, o cirurgião deve ter em consideração os níveis de implantação, o peso do doente, o nível de atividade do doente, outras patologias do doente, etc., que possam ter impacto no desempenho deste sistema.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE RM



Os dispositivos Disco Lombar Lateral InOrbit™ são condicionais para RM. Um paciente com este dispositivo pode efetuar em segurança um exame de RM que cumpra os critérios seguintes:

- Campo magnético estático apenas de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla
- Gradiente de campo espacial máximo de 3.000 gauss/cm (30 T/m) ou inferior
- Taxa de absorção específica (SAR) de corpo inteiro média máxima de 2 W/kg relatada para o sistema de RM

Nas condições de exame acima definidas, prevê-se que os dispositivos Disco Lombar Lateral InOrbit™ produzam um aumento máximo da temperatura igual ou inferior a 7,8 °C após 15 minutos de exame contínuo.

Não se prevê que o artefacto de imagem causado pelo dispositivo se estenda mais de 35 mm em relação ao dispositivo, quando as imagens forem adquiridas com a sequência de impulso de gradiente de eco num sistema de RM de 3,0 Tesla.

ATENÇÃO

Os componentes do dispositivo Disco Lombar Lateral InOrbit™ não devem, em nenhuma circunstância, ser utilizados em combinação com componentes de outros fornecedores. A lesão de estruturas de suporte de pesos pode dar origem a afrouxamento de componentes do dispositivo, sua luxação e migração e outras complicações graves; o implante deve ser verificado periodicamente.

EMBALAGEM

Estes implantes e instrumentos podem ser fornecidos pré-embalados e esterilizados, utilizando irradiação gama. A integridade da embalagem estéril deve ser verificada para assegurar que a esterilidade do conteúdo não está comprometida. A embalagem deve ser cuidadosamente verificada para confirmar que está completa e todos os componentes devem ser cuidadosamente verificados relativamente à ausência de danos antes de serem utilizados. As embalagens ou produtos danificados não devem ser utilizados e devem ser devolvidos à Globus Medical. Durante a cirurgia, após a determinação do tamanho correto, retire os produtos da embalagem usando uma técnica asséptica.

Os conjuntos de instrumentos são fornecidos não esterilizados e são esterilizados por vapor antes da utilização, conforme descrito na secção ESTERILIZAÇÃO, em baixo. Após utilização ou exposição a detritos, os instrumentos devem ser limpos, conforme descrito na secção LIMPEZA, em baixo.

MANIPULAÇÃO/ELIMINAÇÃO

Todos os instrumentos e implantes devem ser manipulados com precaução. Uma utilização ou manipulação inadequadas pode originar danos e/ou um possível funcionamento inadequado. Antes da cirurgia, os produtos devem ser verificados para garantir que estão a funcionar corretamente. Todos os produtos devem ser inspecionados antes da utilização, de modo a garantir que não apresentam deterioração inaceitável, como corrosão, descoloração, corrosão puntiforme, vedantes com fissuras, etc. Os instrumentos não funcionais ou danificados não devem ser utilizados, devendo ser devolvidos à Globus Medical.

O implante/dispositivo deve ser eliminado de acordo com os regulamentos locais aplicáveis à manipulação de resíduos médicos biológicos.

LIMPEZA

Todos os instrumentos que podem ser desmontados devem ser desmontados para se proceder à sua limpeza. Devem separar-se todas as pegas. Os instrumentos poderão ser montados novamente após a esterilização. Os instrumentos devem ser limpos com detergentes neutros antes da esterilização e da introdução num campo cirúrgico estéril ou, se aplicável, da sua devolução à Globus Medical.

A limpeza e a desinfecção dos instrumentos podem ser realizadas com solventes isentos de aldeído, a temperaturas mais elevadas. A limpeza e a descontaminação devem incluir o uso de detergentes neutros seguidos de enxaguamento com água desionizada. Nota: alguns produtos de limpeza, como os que contêm formol, glutaraldeído, lixívia e/ou outros detergentes alcalinos, podem danificar alguns dispositivos, particularmente instrumentos; estas soluções não devem ser utilizadas.

Devem ser cumpridos os seguintes métodos de limpeza para a limpeza de instrumentos após utilização ou exposição a detritos, e antes da esterilização:

1. Imediatamente após a utilização, certifique-se de que os instrumentos são limpos com um pano para remover detritos visíveis, e impedidos de secar, mergulhando-os ou cobrindo-os com um pano húmido.
2. Desmonte todos os instrumentos que possam ser desmontados.
3. Enxague os instrumentos com água corrente da torneira para remover os detritos visíveis. Irrigue os lúmenes pelo menos 3 vezes, até ficarem limpos.
4. Prepare Enzo® (ou um detergente enzimático similar) de acordo com as recomendações do fabricante.
5. Mergulhe os instrumentos no detergente e deixe impregnar durante um período mínimo de 2 minutos.
6. Utilize uma escova de cerdas macias para limpar minuciosamente os instrumentos. Utilize um escovilhão para os lúmenes. Preste particular atenção a zonas de difícil acesso.

7. Encha uma seringa estéril com solução de detergente enzimático. Irrigue os lúmenes e as zonas de difícil acesso até não serem visíveis detritos a sair dessas zonas.
8. Retire os instrumentos do detergente e enxague-os com água quente corrente da torneira.
9. Prepare Enzo® (ou um detergente enzimático semelhante) de acordo com as recomendações do fabricante num dispositivo de limpeza por ultrassons.
10. Mergulhe completamente os instrumentos no dispositivo de limpeza por ultrassons e certifique-se de que o detergente chega aos lúmenes irrigando os lúmenes. Proceda à sonicação durante um período mínimo de 3 minutos.
11. Retire os instrumentos do detergente e enxague-os com água desionizada corrente ou água de osmose inversa durante um período mínimo de 2 minutos.
12. Seque os instrumentos com um pano macio limpo e ar comprimido filtrado.
13. Inspeção visualmente cada um dos instrumentos relativamente à existência de detritos visíveis. Se estiverem presentes detritos visíveis, repita o processo de limpeza a partir do passo 3.

INFORMAÇÃO

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.

A Globus Medical pode ser contactada através do número 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Poderá obter um manual da técnica cirúrgica contactando a Globus Medical.

Para informações relativas ao Cartão de Implante do Doente (PIC): No momento da implantação, será fornecido ao doente um Cartão de Implante do Doente, que contém informações importantes sobre o dispositivo implantado.

ESTERILIZAÇÃO

Estes implantes SÓ estão disponíveis esterilizados. Os instrumentos utilizados com estes dispositivos podem estar disponíveis esterilizados ou não esterilizados.

Os instrumentos e implantes esterilizados são esterilizados por radiação gama para assegurar um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10⁻⁶. Os produtos esterilizados são embalados numa bolsa Tyvek dupla, termicamente selada. O prazo de validade está impresso no rótulo da embalagem. Estes produtos são considerados estéreis, exceto nas situações em que a embalagem tenha sido aberta ou se apresente danificada.

Os instrumentos não estéreis foram validados para assegurar um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10⁻⁶. Recomenda-se a utilização de um invólucro, de acordo com a norma ST79 da Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI), *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. O utilizador final é responsável por utilizar apenas esterilizadores e acessórios (como invólucros de esterilização, bolsas de esterilização, indicadores químicos, indicadores biológicos e cassetes de esterilização) que sejam concebidos para as especificações (tempo e temperatura) do ciclo de esterilização selecionado.

Quando utilizar um recipiente de esterilização rígido, devem ser tidos em consideração os seguintes aspetos para a esterilização adequada de dispositivos e estojos de metal cheios da Globus:

- Os parâmetros de esterilização recomendados são indicados na tabela a seguir.
- Só podem ser utilizados recipientes de esterilização rígidos para uso com esterilização a vapor pré-vácuo.
- Quando selecionar um recipiente de esterilização rígido, este deve ter uma área de filtro mínima de 1135,5 cm² (176 polegadas²) no total, ou um mínimo de quatro (4) filtros com 19 cm (7,5 polegadas) de diâmetro.
- Não pode colocar mais do que um (1) estampo de metal cheio ou o seu conteúdo diretamente num recipiente de esterilização rígido.
- Os módulos/suportes autónomos ou dispositivos únicos deverão ser colocados, sem ficarem empilhados, num recipiente em forma de cesto para garantir uma ventilação perfeita.
- As instruções de utilização do fabricante do recipiente de esterilização rígido devem ser seguidas. Caso surjam dúvidas, contacte o fabricante do recipiente específico para obter orientação.
- Consulte a norma AAMI ST79 para obter informações adicionais relativamente à utilização de recipientes de esterilização rígidos.

No caso de instrumentos fornecidos NÃO ESTERILIZADOS, recomenda-se a sua esterilização (num invólucro ou recipiente) como indicado a seguir:

Método	Tipo de ciclo	Temperatura	Tempo de exposição	Tempo de secagem
Vapor	Pré-vácuo	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Pré-vácuo	134 °C (273 °F)	3 minutos	30 minutos

Estes parâmetros estão validados apenas para esterilizar este dispositivo. Caso sejam acrescentados outros produtos ao esterilizador, os parâmetros recomendados não são válidos e devem ser estabelecidos novos parâmetros para o ciclo pelo utilizador. O esterilizador deve ser alvo de instalação, manutenção e calibração adequadas. Devem ser efetuados testes permanentes para confirmar a inativação de todas as formas de microrganismos viáveis.

Acesso ao Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP)

O SSCP estará disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed), onde estará ligado a UDI-DI de base 0193982LUMBARDISC9E. O endereço do Web site público da Eudamed é o seguinte: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Até que a Eudamed se torne obrigatória, o SSCP está disponível mediante pedido para: inquiries@globusmedical.com