

DI184B-RO (Rev H)	DISCUL LOMBAR LATERAL InOrbit™	
07/2026	INFORMAȚII IMPORTANTE PRIVIND DISCUL LOMBAR LATERAL 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	

Pentru glosarul de simboluri, vă rugăm să consultați www.globusmedical.com/eIFU

ROMÂNĂ

NUMAI ÎN AFARA STATELOR UNITE

INFORMAȚII IMPORTANTE PRIVIND DISCUL LOMBAR LATERAL InOrbit™

DESCRIERE

Discul lombar lateral InOrbit™ este un dispozitiv de înlocuire a unui disc intervertebral, conceput pentru a restabili înălțimea discului și a menține mișcarea la nivelul operator al regiunii lombosacrale. Dispozitivul este implantat prin abord lombar lateral. Ansamblul constă dintr-un platou vertebral superior și unul inferior prevăzute cu mai multe aripioare zimțate și încorporează o articulație sferoidală. Implanturile sunt disponibile într-o varietate de configurații pentru a se adapta diverselor structuri anatomice ale pacienților.

Platurile vertebrale InOrbit™ sunt fabricate din polimer radiotransparent, în conformitate cu standardul ASTM F2026. Suprafețele superioare și inferioare ale platourilor vertebrale sunt tratate cu titan de puritate comercială, aplicat prin pulverizare de plasmă în conformitate cu standardele ASTM 1580 și F1147. Platurile vertebrale conțin markeri radiotransparenți din aliaj de titan sau tantal, în conformitate cu standardele ASTM F136, F1295 și F560.

Compoziția chimică a materialelor în contact direct utilizate în dispozitivele implantabile (Compoziție în funcție de greutate %)

Material și standard	Element	Compoziție masică %
Polieter-eter-cetonă (PEEK / PEEK OPTIMA LT-1) în conformitate cu standardul ASTM F2026	Carbon	74,2
	Hidrogen	4,6
	Oxigen	21,2
Titan de puritate comercială în conformitate cu standardul ASTM F1580 – Pulbere de burete de Ti	Aluminiu	max. 0,05
	Oxigen	max. 0,40
	Fier	max. 0,15
	Carbon	max. 0,03
	Hidrogen	max. 0,03
	Azot	max. 0,02
	Siliciu	max. 0,04
	Clor	max. 0,20
	Sodiu sau magneziu	max. 0,50
Tantal în conformitate cu standardul ASTM F560	Titan	Restul
	Carbon	max. 0,010
	Oxigen	max. 0,015
	Azot	max. 0,010
	Hidrogen	max. 0,0015
	Niobiu	max. 0,10
	Fier	max. 0,010
	Titan	max. 0,010
	Wolfram	max. 0,050
	Molibden	max. 0,020
	Siliciu	max. 0,005
	Nichel	max. 0,010
	Cobalt	<0,1
	Tantal	Restul
Aliaj de titan (TAV) în conformitate cu standardul ASTM F136	Azot	max. 0,05
	Carbon	max. 0,08
	Hidrogen	max. 0,0150
	Fier	max. 0,25
	Oxigen	max. 0,13

	Aluminiu	5,5-6,50
	Vanadiu	3,5-4,5
	Titan	restul
Aliaj de titan (TAV) în conformitate cu standardul ASTM F1295	Aluminiu	5,50-6,50
	Niobiu	6,50-7,50
	Tantal	max. 0,50
	Fier	max. 0,25
	Oxigen	max. 0,20
	Carbon	max. 0,08
	Azot	max. 0,05
	Hidrogen	max. 0,009
	Cobalt	<0,10
	Alte elemente fiecare	max. 0,10
	Alte elemente în total	max. 0,4
	Titan	Restul

INDICAȚII

Discul lombar lateral InOrbit™ este indicat pentru artroplastia spinală în tratarea pacienților cu schelet matur și care prezintă discopatie degenerativă, hernie de disc primară sau recurentă, stenoză spinală sau spondiloză lombosacrală (L1-S1). DDD este definită ca o dursă de origine discală cu degenerescență discală confirmată prin anamneza pacientului și studii radiografice, cu sau fără durere (radiculară) la nivelul piciorului. Pacienții pot prezenta spondilolisteză de gradul 1 la nivelul afectat.

CONTRAINDICAȚII

Discurile lombare laterale artificiale InOrbit™ sunt contraindicate pacienților care prezintă una din următoarele caracteristici:

- intervenții chirurgicale anterioare de fuziune în zona adiacentă nivelului vertebral tratat
- intervenții chirurgicale anterioare la nivelul care urmează a fi tratat
- corpuri vertebrale compromise clinic la nivelul (nivelurile) tratat(e) din cauza unui traumatism actual sau trecut
- maladie sau degenerescență a fațetelor articulare cu confirmare radiografică
- osteoporoză, osteopenie, boala Paget, osteomalacie sau orice altă patologie osoasă metabolică
- infecție activă sistemică sau locală
- alergii documentate sau sensibilitate la corp străin sau la unul din materialele implantului
- afecțiuni care pot expune coloana lombară și implantul la solicitare excesivă, cum ar fi obezitatea severă sau bolile degenerative
- pacienții care, din cauza activității fizice sau a capacității intelectuale, a bolilor mintale, a alcoolismului sau abuzului de droguri, ori din motive legate de muncă sau stilul de viață, nu pot respecta restricționările postoperatorii și supun implantul unor solicitări excesive în timpul perioadei de vindecare și, prin urmare, ar prezenta un risc mai mare de rupere a acestuia.

AVERTIZĂRI

Riscurile asociate cu acest dispozitiv și cu intervenția chirurgicală nu sunt cunoscute, dar pot include următoarele:

- leziuni ale nervilor, vaselor și organelor;
- reacții alergice sau tisulare la materialele implantului;
- hematom și cicatrizare slabă a plăgii;
- migrarea sau slăbirea dispozitivului;
- fractura dispozitivului;
- osificare heterotopică și fuziune;
- tromboză venoasă, embolie pulmonară și stop cardiac;
- deces;
- zgomete de tip clic;
- metaloză.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

Implantarea discului lombar lateral InOrbit™ trebuie efectuată exclusiv de chirurghi spinali experimentați, având o pregătire specifică în utilizarea discurilor artificiale, deoarece aceasta este o procedură complexă din punct de vedere tehnic, care prezintă un risc de vătămare gravă a pacientului. Planificarea preoperatorie și anatomia pacientului sunt criterii importante de luat în considerare la selectarea dimensiunii implantului.

Implanturile sunt furnizate sterile și sunt exclusiv de unică utilizare. Implanturile chirurgicale nu trebuie reutilizate niciodată. Un implant explantat nu trebuie reimplantat niciodată. Chiar dacă dispozitivul pare nedeteriorat, acesta poate prezenta mici defecte și semne de solicitare interne care ar putea duce la ruperea sa. Reutilizarea unui dispozitiv de unică utilizare care a intrat în contact cu sânge, oase, țesuturi sau alte fluide corporale poate duce la vătămări corporale ale pacientului sau utilizatorului. Printre riscurile posibile asociate cu reutilizarea unui dispozitiv de unică utilizare se numără, dar nu se limitează la, infecții, defecțiuni mecanice și degradarea materialelor. Resterilizarea poate duce la deteriorarea sau la scăderea performanței.

Pacientul trebuie instruit în mod adecvat. O deficiență mentală sau fizică care compromise sau împiedică capacitatea unui pacient de a se conforma restricțiilor sau precauțiilor necesare, poate expune pacientul unui risc deosebit în timpul reabilitării postoperatorii.

Pentru o performanță optimă a implantului, chirurgul trebuie să ia în considerare nivelurile de implantare, greutatea pacientului, nivelul său de activitate, alte afecțiuni ale acestuia etc., care pot avea un impact asupra performanței acestui sistem.

INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ ÎN MEDIU RMN

 Discurile lombare laterale InOrbit™ prezintă compatibilitate RMN condiționată. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RMN care îndeplinește următoarele condiții:

- câmp magnetic static exclusiv de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla
- gradient maxim al câmpului spațial de 3.000 gauss/m (30 T/m) sau mai puțin
- rată de absorbție specifică (SAR) medie la nivelul întregului corp raportată pentru sistemul RMN de maximum 2 W/kg

În condițiile de scanare definite mai sus, se așteaptă ca discurile lombare laterale InOrbit™ să producă o creștere maximă a temperaturii mai mică sau egală cu 7,8 °C după 15 minute de scanare continuă.

Nu se așteaptă ca artefactul de imagine cauzat de dispozitiv să se extindă dincolo de 35 mm de dispozitiv atunci când examinarea imagistică se efectuează cu o secvență de impulsuri cu ecou de gradient și un sistem RMN de 3,0 Tesla.

ATENȚIE

Sub nicio formă, componentele discului lombar lateral InOrbit™ nu trebuie utilizate în combinație cu componente de la alți furnizori. Deteriorarea structurilor de susținere a greutății poate duce la slăbirea componentelor dispozitivului, dislocare și migrare, precum și la alte complicații grave; implantul trebuie verificat periodic.

AMBALAREA

Aceste implanturi și instrumente pot fi furnizate preambalate și sterilizate cu radiații gamma. Integritatea ambalajului steril trebuie verificată pentru a se asigura că sterilitatea conținutului nu este compromisă. Ambalajul trebuie verificat cu atenție pentru a se asigura că conținutul acestuia este complet și toate componentele trebuie verificate cu atenție pentru a se depista eventualele deteriorări înainte de utilizare. Ambalajele sau produsele deteriorate nu trebuie utilizate și trebuie returnate la Globus Medical. În timpul intervenției chirurgicale, după ce a fost determinată dimensiunea corectă, scoateți produsele din ambalaj folosind o tehnică aseptică.

Seturile de instrumente sunt furnizate nesterile și trebuie sterilizate cu aburi înainte de utilizare, urmând indicațiile din secțiunea STERILIZAREA de mai jos. După utilizare sau expunere la contaminanți, instrumentele trebuie curățate, urmând indicațiile din secțiunea CURĂȚAREA de mai jos.

MANIPULAREA/ELIMINAREA

Toate instrumentele și implanturile trebuie tratate cu grijă. Utilizarea sau manipularea necorespunzătoare poate duce la deteriorare și/sau posibilă funcționare defectuoasă. Produsele trebuie verificate pentru a se asigura că sunt în stare bună de funcționare înainte de intervenția chirurgicală. Toate produsele trebuie inspectate înainte de utilizare pentru a se asigura că nu există deteriorări inacceptabile, cum ar fi coroziune, decolorare, irregularități ale suprafeței, sigilii rupte etc. Instrumentele nefuncționale sau deteriorate nu trebuie utilizate și trebuie returnate la Globus Medical.

Implantul/dispozitivul trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale aplicabile pentru manipularea deșeurilor medicale biologice.

CURĂȚAREA

Toate instrumentele care pot fi demontate trebuie dezasamblate pentru curățare. Toate mânerele trebuie detașate. Instrumentele pot fi reasamblate după sterilizare. Instrumentele trebuie curățate cu produse de curățare neutre înainte de sterilizare și introducerea într-un câmp chirurgical steril sau trebuie returnate (dacă este cazul) către Globus Medical.

Curățarea și dezinfectarea instrumentelor se pot efectua cu solvenți fără aldehide la temperaturi mai ridicate. Pentru curățare și decontaminare, este necesar să se utilizeze produse de curățare neutre, și apoi să se efectueze clătirea cu apă deionizată. Notă: anumite soluții de curățare, cum ar fi cele care conțin formal, glutaraldehidă, înălbitor și/sau alte produse de curățare alcaline, pot deteriora unele dispozitive, în special instrumentele; aceste soluții nu trebuie utilizate.

La curățarea instrumentelor după utilizare sau expunere la contaminanți și înainte de sterilizare, trebuie respectate următoarele metode de curățare:

1. Imediat după utilizare, ștergeți bine instrumentele pentru a îndepărta toată murdăria vizibilă, iar pentru a preveni uscarea lor, lăsați-le scufundate sau acoperiți-le cu o cârpă umedă.
2. Demontați toate instrumentele care pot fi dezasamblate.
3. Clătiți instrumentele sub jet de apă de la robinet pentru a elimina toată murdăria vizibilă. Spălați lumenele în mod repetat, de cel puțin 3 ori, până când sunt vizibil curate.
4. Preparați un produs de curățare enzimatic, cum ar fi Enzol® (sau un produs similar), conform recomandărilor producătorului.
5. Scufundați instrumentele în detergent și lăsați-le la înmuiat timp de cel puțin 2 minute.
6. Folosiți o perie cu peri moi pentru a curăța temeinic instrumentele. Folosiți un curățător de țevi pentru curățarea lumenelor. Acordați o atenție deosebită zonelor greu accesibile.
7. Folosind o seringă sterilă, aspirați soluția de detergent enzimatic. Clătiți toate lumenele și zonele greu accesibile până când toată murdăria vizibilă este îndepărtată.
8. Scoateți instrumentele din detergent și clătiți-le sub jet de apă caldă de la robinet.
9. Preparați un produs de curățare enzimatic, cum ar fi Enzol® (sau un produs similar), conform recomandărilor producătorului într-un aparat de curățare cu ultrasunete.
10. Scufundați complet instrumentele în aparatul de curățare cu ultrasunete și asigurați-vă că detergentul pătrunde în lumene spălându-le bine. Expuneți la ultrasunete timp de cel puțin 3 minute.

11. Scoateți instrumentele din detergent și clătiți-le sub jet de apă deionizată sau apă tratată prin osmoză inversă timp de cel puțin 2 minute.
12. Uscați instrumentele folosind o cârpă moale și curată și aer filtrat sub presiune.
13. Inspectați vizual fiecare instrument pentru a depista murdăria vizibilă. În caz de murdărie vizibilă, repetați procesul de curățare începând cu Pasul 3.

INFORMAȚII

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul își au sediul. Globus Medical poate fi contactat la numărul de telefon 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Un manual de tehnică chirurgicală poate fi obținut contactând Globus Medical.

Pentru informații privind Cardul de implant al pacientului (PIC): Pacientului i se va furniza un Card de implant al pacientului la implantare, care conține detalii importante despre dispozitivul implantat.

STERILIZARE

Aceste implanturi sunt disponibile EXCLUSIV sterile. Instrumentele utilizate cu aceste dispozitive pot fi furnizate sterile sau nesterile.

Implanturile și instrumentele sterile sunt sterilizate cu radiații gamma, un proces de sterilizare validat pentru a asigura un nivel de asigurare a sterilității (SAL) de 10⁻⁶. Produsele sterile sunt ambalate în pungi Tyvek cu dublu strat, închise prin termosigilare. Data de expirare este indicată pe eticheta ambalajului. Aceste produse sunt considerate sterile, cu excepția cazului în care ambalajul a fost deschis sau deteriorat.

Instrumentele nesterile au fost validate pentru a se asigura un nivel de sterilitate SAL de 10⁻⁶. Se recomandă utilizarea unui ambalaj de sterilizare în conformitate cu standardul ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* (Ghidul complet privind sterilizarea cu aburi și asigurarea sterilității în unitățile de asistență medicală) al AAMI (Asociația pentru progresul instrumentației medicale). Este responsabilitatea utilizatorului final să utilizeze exclusiv sterilizatoare și accesorii (cum ar fi ambalaje de sterilizare, pungi de sterilizare, indicatori chimici, indicatori biologici și casete de sterilizare) care sunt concepute specific pentru ciclurile de sterilizare selectate (timp și temperatură).

Atunci când se utilizează un recipient rigid de sterilizare, trebuie luate în considerare următoarele aspecte pentru sterilizarea corectă a dispozitivelor Globus și a cutiilor de instrumente încărcate:

- Parametrii de sterilizare recomandați sunt indicați în tabelul de mai jos.
- Se pot utiliza doar recipiente de sterilizare rigide adecvate pentru sterilizare cu aburi în pre-vid.
- Recipientul de sterilizare rigid selectat trebuie să aibă o suprafață minimă de filtrare de 1135 cm² (176 in²) în total sau minimum patru (4) filtre cu diametrul de 19,05 cm (7,5 in).
- Într-un recipient rigid de sterilizare nu se poate plasa mai mult de o (1) cutie cu instrumente încărcată sau conținutul acesteia.
- Modulele/rafturile independente sau dispozitivele individuale trebuie plasate, fără a fi stivuite, într-un coș pentru recipiente pentru a asigura o ventilație optimă.
- Trebuie respectate instrucțiunile de utilizare ale producătorului recipientului de sterilizare rigid; dacă apar întrebări, contactați producătorul recipientului specific pentru îndrumare.
- Consultați directiva AAMI ST79 pentru informații suplimentare privind utilizarea recipientelor de sterilizare rigide.

Pentru instrumentele furnizate NESTERILE, se recomandă efectuarea procedurii de sterilizare (împachetate sau în recipient) după cum urmează:

Metodă	Tip de ciclu	Temperatură	Timp de expunere	Timp de uscare
Aburi	Pre-vid	132 °C (270 °F)	4 minute	30 minute
Aburi	Pre-vid	134 °C (273 °F)	3 minute	30 minute

Acești parametri sunt validați pentru sterilizarea exclusivă a acestui dispozitiv. Dacă se adaugă alte produse în sterilizator, parametrii recomandați nu mai sunt valabili și utilizatorul trebuie să stabilească noi parametri ai ciclului de sterilizare. Sterilizatorul trebuie instalat, întreținut și calibrat corespunzător. Trebuie efectuate teste continue pentru a confirma inactivarea tuturor formelor de microorganisme viabile.

Accesarea Rezumatului privind siguranța și performanța clinică (SSCP)

SSCP va fi disponibil în baza de date europeană privind dispozitivele medicale (Eudamed), unde va fi asociat cu UDI-DI de bază 0193982LUMBARDISC9E. Adresa web a site-ului web public Eudamed este: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Până când Eudamed devine obligatoriu, SSCP este disponibil la cerere: inquiries@globusmedical.com