

ADI184B-SK
(Rev H)

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

0297



LATERÁLNO M LUMBÁLNO DISKU InOrbit™

DŔLEŽITÉ INFORMÁCIE O LATERÁLNO M LUMBÁLNO M DISKU InOrbit™

EC REP

AJW Technology Consulting GmbH
Breite StraÙe 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

Slovník symbolov nájdete na stránke www.globusmedical.com/elFU

SLOVENČINA

LEN MIMO SPOJENÝCH ŠTÁTOV AMERICKÝCH

DŔLEŽITÉ INFORMÁCIE O LATERÁLNO M LUMBÁLNO M DISKU InOrbit™

OPIS

Laterálny lumbálny disk InOrbit™ je pomôcka slúžiaca ako náhrada medzistavcového disku určená na obnovenie výšky disku a zachovanie pohybu na úrovni implantátu v lumbosakrálnej chrbtici. Pomôcka sa implantuje použitím laterálneho lumbálneho prístupu. Súprava sa skladá z hornej a dolnej koncovej platničky s viacerými zúbkovanými rebrami a obsahuje guľový kĺb. Implantáty sa ponúkajú v rôznych konfiguráciách, aby vyhovovali rôznej anatómii pacientov.

Koncové platničky InOrbit™ sú vyrobené z rádiopriepustného polyméru, ako je špecifikované v norme ASTM F2026. Horná a spodná plocha koncových platničiek je plazmovo pokrytá komerčne čistým titánom, ako je špecifikované v normách ASTM 1580 a F1147. Koncové platničky obsahujú rádiopriepustné značky zo zliatiny titánu alebo tantalu, ako je špecifikované v normách ASTM F136, F1295 a F560.

Chemické zloženie materiálov určených na priamy kontakt používaných v implantovateľných pomôckach (Zloženie podľa hmotnostných %)

Materiál a norma	Prvok	Zloženie hmotnostné %
Polyetyléneterketón (PEEK/PEEK OPTIMA LT-1) podľa ASTM F2026	Uhlík	74,2
	Vodík	4,6
	Kyslík	21,2
Komerčne čistý titán podľa ASTM F1580 – Ti hubovitý prášok	Hliník	0,05 max
	Kyslík	0,40 max
	Železo	0,15 max
	Uhlík	0,03 max
	Vodík	0,03 max
	Dusík	0,02 max
	Kremík	0,04 max
	Chlór	0,20 max
	Sodík alebo horčík	0,50 max
	Titán	Zvyšok
Tantal podľa ASTM F560	Uhlík	0,010 max
	Kyslík	0,015 max
	Dusík	0,010 max
	Vodík	0,0015 max
	Niób	0,10 max
	Železo	0,010 max
	Titán	0,010 max
	Volfrám	0,050 max
	Molybdén	0,020 max
	Kremík	0,005 max
	Nikel	0,010 max
	Kobalt	< 0,1
	Tantal	Zvyšok
Zliatina titánu (TAV) podľa ASTM F136	Dusík	0,05 max
	Uhlík	0,08 max
	Vodík	0,0150 max
	Železo	0,25 max
	Kyslík	0,13 max

	Hliník	5,5 – 6,50
	Vanád	3,5 – 4,5
	Titán	zvyšok
Zliatina titánu (TAN) podľa ASTM F1295	Hliník	5,50 – 6,50
	Niób	6,50 – 7,50
	Tantal	0,50 max
	Železo	0,25 max
	Kyslík	0,20 max
	Uhlík	0,08 max
	Dusík	0,05 max
	Vodík	0,009 max
	Kobalt	< 0,10
	Iné prvky jednotliv	0,10 max
	Iné prvky spolu	0,4 max
	Titán	Zvyšok

INDIKÁCIE

Laterálny lumbálny disk InOrbit™ je indikovaný na artroplastiku chrbtice pri liečbe kostrov

KONTRAINDIKÁCIE

Laterálne lumbálne umelé disky InOrbit™ sú kontraindikované pre pacientov s nasledujúcimi stavmi:

- predchádzajúca fúzna operácia v blízkosti ošetrovanej úrovne stavcov;
- predchádzajúca operácia na úrovni, ktorá má byť ošetrovaná;
- klinicky poškodené telá stavcov na postihnutej úrovni (úrovniah) v dôsledku súčasnej alebo minulej traumy;
- rádiografické potvrdenie ochorenia alebo degenerácie fazetových kĺbov;
- osteoporóza, osteopénia, Pagetova choroba, osteomalácia alebo akékoľvek metabolické ochorenie kostí;
- aktívna systémová alebo lokálna infekcia;
- preukázaná alergia alebo citlivosť na cudzie teleso v súvislosti s akýmkoľvek materiálom implantátu;
- stavy, ktoré môžu spôsobiť nadmerné namáhanie driekovej chrbtice a implantátu, ako napríklad ťažká obezita alebo degeneratívne ochorenie;
- pacienti, ktorých aktivita, mentálne schopnosti, duševné ochorenie, alkoholizmus, zneužívanie drog, povolanie alebo životný štýl môžu ovplyvniť ich schopnosť dodržiavať pooperačné obmedzenia a ktorí môžu počas hojenia vyvíjať neprimeraný tlak na implantát a môžu byť vystavení vyššiemu riziku zlyhania implantátu.

UPOZORNENIA

Riziká spojené s touto pomôckou a chirurgickým zákrokom nie sú známe, ale môžu zahŕňať:

- poškodenie nervov, ciev a orgánov;
- alergickú alebo tkanivovú reakciu na implantátové materiály;
- hematóm a zhoršené hojenie rán;
- migráciu alebo uvoľnenie pomôcky;
- fraktúru pomôcky;
- heterotopickú osifikáciu a fúziu;
- žilovú trombózu, pľúcnu embóliu a zástavu srdca;
- smrť;
- pukavé zvuky;
- metalózu.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Implantáciu pomôcky Laterálny lumbálny disk InOrbit™ majú vykonávať iba skúsení chirurgovia špecializujúci sa na chrbticu, ktorí absolvovali špecifické školenie v oblasti používania umelých diskov, pretože ide o technicky náročný zákrok, ktorý predstavuje riziko vážneho poranenia pacienta. Pri výbere veľkosti implantátu je potrebné zohľadniť predoperačné plánovanie a anatómiu pacienta.

Implantáty sú dodávané v sterilnom stave a sú určené iba na jedno použitie. Chirurgické implantáty sa nesmú nikdy opätovne používať. Explantovaný implantát sa nesmie nikdy znovu implantovať. Hoci sa pomôcka javí ako nepoškodená, môže mať malé defekty a vnútorné napätie, ktoré by mohli viesť k jej zlomeniu. Opätovné použitie jednorazovej pomôcky, ktorá prišla do kontaktu s krvou, kosťami, tkanivami alebo inými telesnými tekutinami, môže viesť k poraneniu pacienta alebo používateľa. Možné riziká spojené s opakovaným použitím jednorazovej pomôcky okrem iného zahŕňajú infekciu, mechanickú poruchu a degradáciu materiálu. Opätovná sterilizácia môže spôsobiť poškodenie alebo zníženie výkonu.

Pacienta primerane poučte. Duševné alebo fyzické postihnutie, ktoré obmedzuje alebo znemožňuje pacientovi dodržiavať potrebné obmedzenia alebo bezpečnostné opatrenia, môže pacienta vystaviť osobitnému riziku počas pooperačnej rehabilitácie.

LEN na lekársky predpis

Strana 1 z 2

DI184B-SK Rev H

Pre optimálnu funkčnosť implantátu má chirurg zohľadniť úroveň implantácie, hmotnosť pacienta, úroveň aktivity pacienta, ďalšie zdravotné stavy pacienta atď., ktoré môžu ovplyvniť funkčnosť tohto systému.

BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE V SÚVISLOSTI S MR

 Pomôcky Laterálny lumbálny disk InOrbit™ sú podmiennečne kompatibilné s MR. Pacient s touto pomôckou môže byť bezpečne vyšetrený v systéme MR, ktorý spĺňa nasledujúce podmienky:

- len statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3,0 Tesla;
- maximálny priestorový gradient poľa 3 000 gauss/m (30 T/m) alebo menej;
- maximálna priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) pre celý organizmus, ktorú systém MR hlási, je 2 W/kg.

Za vyššie definovaných podmienok skenovania sa očakáva, že pomôcky Laterálny lumbálny disk InOrbit™ dosiahnu maximálny nárast teploty nižší alebo rovný 7,8 °C po 15 minútach nepretržitého skenovania.

Očakáva sa, že obrazový artefakt spôsobený pomôckou nebude presahovať 35 mm od pomôcky pri zobrazovaní s gradientnou echo pulznou sekvenciou a systémom MRI 3,0 Tesla.

POZOR!

Komponenty pomôcky Laterálny lumbálny disk InOrbit™ sa v žiadnom prípade nesmú používať v kombinácii s komponentmi od iných dodávateľov. Poškodenie nosných štruktúr môže spôsobiť uvoľnenie komponentov pomôcky, dislokáciu, migráciu a iné závažné komplikácie; implantát sa má pravidelne kontrolovať.

BALENIE

Tieto implantáty a nástroje môžu byť dodávané vopred zabalené a sterilné použitím gama žiarenia. Je potrebné skontrolovať neporušenosť sterilného obalu, aby sa zabezpečilo, že sterilita obsahu nie je ohrozená. Pred použitím je potrebné dôkladne skontrolovať, či je balenie kompletne, a mali by sa skontrolovať všetky komponenty, aby sa zabezpečilo, že nie sú poškodené. Poškodené obaly alebo produkty sa nesmú používať a je potrebné ich vrátiť spoločnosti Globus Medical. Počas operácie po určení správnej veľkosti vyberte produkty z obalu pomocou aseptickej techniky.

Súpravy nástrojov sa dodávajú v nesterilnom stave a pred použitím sa sterilizujú parou, ako je opísané v časti STERILIZÁCIA nižšie. Po použití alebo vystavení nečistotám sa musia nástroje vyčistiť podľa pokynov uvedených v časti ČISTENIE nižšie.

MANIPULÁCIA/LIKVIDÁCIA

So všetkými nástrojmi a implantátmi treba zaobchádzať opatrne. Nesprávne používanie alebo manipulácia môže viesť k poškodeniu a/alebo možnému nesprávnemu fungovaniu. Pred operáciou je potrebné produkty skontrolovať, aby sa zabezpečilo, že sú plne funkčné. Všetky produkty sa majú pred použitím skontrolovať, aby sa zabezpečilo, že nedošlo k nepríjateľnému poškodeniu, ako je korózia, strata farby, vznik priehlbín, prasknuté tesnenia atď. Nefunkčné alebo poškodené nástroje sa nemajú používať a majú sa vrátiť spoločnosti Globus Medical.

Implantát/pomôcka sa musí likvidovať v súlade s platnými miestnymi predpismi pre nakladanie s biologickým zdravotníckym odpadom.

ČISTENIE

Všetky nástroje, ktoré sa dajú rozobrať, musia byť na účely čistenia rozobraté. Všetky rukoväte musia byť odstránené. Nástroje je možné po sterilizácii opäť zložiť. Nástroje sa majú pred sterilizáciou a zavedením do sterilného chirurgického poľa alebo (ak je to vhodné) vrátením produktu spoločnosti Globus Medical vyčistiť neutrálnymi čistiacimi prostriedkami.

Čistenie a dezinfekcia nástrojov sa môže vykonávať pomocou rozpúšťadiel bez obsahu aldehydov pri vyšších teplotách. Čistenie a dekontaminácia musia zahŕňať použitie neutrálnych čistiacich prostriedkov, po ktorých nasleduje oplach deionizovanou vodou. Poznámka: Niektoré čistiace roztoky, ako napríklad tie, ktoré obsahujú formalín, glutaraldehyd, bielidlo a/alebo iné alkalické čistiace prostriedky, môžu pomôcky, najmä nástroje; poškodiť. Tieto roztoky sa nemajú používať.

Pri čistení nástrojov po použití alebo vystavení nečistotám a pred sterilizáciou je potrebné dodržiavať nasledujúce metódy čistenia:

1. Bezprostredne po použití dbajte na to, aby sa nástroje utreli na odstránenie všetkých viditeľných nečistôt, a na zabránenie ich vyschnutiu ich ponorte alebo zakryte mokrou utierkou.
2. Rozmontujte všetky nástroje, ktoré je možné rozmontovať.
3. Nástroje opláchnite pod tečúcou vodou z vodovodu, aby ste odstránili všetky viditeľné nečistoty. Prepláchnite kanáliky aspoň trikrát, až kým z nich nevyteká čistá tekutina.
4. Pripravte Enzo® (alebo podobný enzýmový čistiaci prostriedok) podľa odporúčaní výrobcu.
5. Nástroje ponorte do čistiaceho prostriedku a nechajte ich namočené minimálne 2 minúty.
6. Na dôkladné vyčistenie nástrojov použite kefkú s mäkkými štetinami. Na čistenie kanálikov použite čistič rúrok. Venujte pozornosť ťažko dostupným miestam.
7. Pomocou sterilnej injekčnej striekačky naberte enzýmový čistiaci roztok. Vypláchnite všetky kanáliky a ťažko dostupné miesta, až kým z nich prestanú vytekať nečistoty.
8. Nástroje vyberte z čistiaceho prostriedku a opláchnite ich pod teplou tečúcou vodou z vodovodu.
9. Pripravte Enzo® (alebo podobný enzýmový čistiaci prostriedok) podľa odporúčaní výrobcu v ultrazvukovom čističi.
10. Úplne ponorte nástroje do ultrazvukového čističa a zabezpečte, aby sa čistiaci prostriedok dostal aj do kanálikov ich prepláchnutím. Ultrazvukovo čistite minimálne 3 minúty.

11. Nástroje vyberte z čistiaceho prostriedku a oplachujte ich pod tečúcou deionizovanou vodou alebo vodou z reverznej osmózy minimálne 2 minúty.
12. Nástroje vysušte čistou mäkkou handričkou a filtrovaným stlačeným vzduchom.
13. Vizualne skontrolujte každý nástroj, či nie je viditeľne znečistený. Ak sú prítomné viditeľné nečistoty, proces čistenia opakujte od kroku 3.

INFORMÁCIE

Každý závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko.

Spoločnosť Globus Medical možno kontaktovať na 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Príručku chirurgických techník je možné získať kontaktovaním spoločnosti Globus Medical.

Informácie týkajúce sa karty implantátu pacienta (PIC): Po implantácii dostane pacient kartu implantátu, ktorá obsahuje dôležité informácie o implantovanej pomôcke.

STERILIZÁCIA

Tieto implantáty sú dostupné IBA v sterilnom stave. Nástroje používané s týmito pomôckami môžu byť dostupné v sterilnom alebo nesterilnom stave.

Sterilné implantáty a nástroje sú sterilizované gama žiarením, ktoré je schválené na zaistenie úrovne zabezpečenia sterility (SAL) 10⁻⁶. Sterilné produkty sú balené v tepelne zapечатom dvojitom vrecku Tyvek. Dátum expirácie je uvedený na obale. Tieto produkty sa považujú za sterilné, pokiaľ nebolo balenie otvorené alebo poškodené.

Nesterilné nástroje boli schválené na zabezpečenie SAL 10⁻⁶. Odporúča sa použitie zabalenia podľa Association for the Advancement of Medical Instrumentation (Asociácie pre rozvoj lekárskeho nástrojov) (AAMI) ST79, *Komplexný sprievodca parnou sterilizáciou a zabezpečením sterility v zdravotníckych zariadeniach*. Konečný používateľ je zodpovedný za to, aby používal iba sterilizátory a príslušenstvo (ako sú sterilizačné zábaly, sterilizačné vrecká, chemické indikátory, biologické indikátory a sterilizačné kazety), ktoré sú určené pre špecifikácie zvoleného sterilizačného cyklu (čas a teplota).

Pri použití pevnej sterilizačnej nádoby je potrebné zohľadniť nasledujúce skutočnosti, aby bola zabezpečená správna sterilizácia pomôcok Globus a naložených grafických puzdier:

- Odporúčané parametre sterilizácie sú uvedené v tabuľke nižšie.
- Možno používať iba pevné sterilizačné nádoby určené na použitie s predvákuovou parnou sterilizáciou.
- Pri výbere pevnej sterilizačnej nádoby musí mať pevná sterilizačná nádoba minimálnu celkovú plochu filtra 176 in² alebo minimálne štyri (4) filtre s priemerom 7,5 in.
- Priamo do pevnej sterilizačnej nádoby sa nesmie umiestniť viac ako jedno (1) naložené grafické puzdro alebo jeho obsah.
- Samostatné moduly/stojany alebo jednotlivé pomôcky musia byť umiestnené bez stohovania do kontajnerového koša, aby bola zabezpečená optimálna ventilácia.
- Je potrebné dodržiavať pokyny výrobcu pevných sterilizačných nádob; v prípade otázok kontaktujte výrobcu konkrétnej nádoby a požiadať o usmernenie.
- Ďalšie informácie týkajúce sa používania pevných sterilizačných nádob nájdete v norme AAMI ST79.

V prípade nástrojov dodávaných v NESTERILNOM stave sa odporúča sterilizácia (zábal alebo v nádobe) týmito spôsobom:

Metóda	Typ cyklu	Teplota	Čas vystavenia	Čas vyschnutia
Para	Predvákuum	132 °C (270 °F)	4 minúty	30 minút
Para	Predvákuum	134 °C (273 °F)	3 minúty	30 minút

Tieto parametre sú schválené iba na sterilizáciu tejto pomôcky. Ak sa do sterilizátora pridajú iné produkty, odporúčané parametre nie sú platné a používateľ musí nastaviť nové parametre cyklu. Sterilizátor musí byť správne nainštalovaný, udržiavaný a kalibrovaný. Je potrebné vykonávať priebežné testovanie, aby sa potvrdila inaktivácia všetkých foriem životaschopných mikroorganizmov.

Prístup k súhrnu bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP)

SSCP bude k dispozícii v európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed), kde bude prepojený so základným identifikačným číslom UDI-DI 0193982LUMBARDISC9E. Webová adresa pre verejnú webovú stránku Eudamed is: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Kým sa Eudamed nestane povinnou, SSCP je k dispozícii na požiadanie na adrese: inquiries@globusmedical.com