

ADI184B-SL (Rev H)		LATERALNI LEDVENI DISK InOrbit™	
07/2026		POMEMBNE INFORMACIJE O LATERALNI LEDVENI DISK InOrbit™	
 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		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 	

Za slovar simbolov obiščite www.globusmedical.com/elFU

SLOVENSKO

SAMO ZUNAJ ZDA

POMEMBNE INFORMACIJE O LATERALNI LEDVENI DISK InOrbit™

OPIS

Lateralni ledveni disk InOrbit™ je pripomoček za zamenjavo medvretenčnega diska, ki je zasnovan za obnovitev višine diska in ohranitev gibljivosti na implantirani ravni lumbosakralne hrbtenice. Pripomoček vsadijo s stranskim ledvenim pristopom. Enota je sestavljena iz zgornje in spodnje končne plošče s številnimi zobci in v obliki ladijske kobilice in ima kroglični in vtični zgib. Vsadki so na voljo v različnih konfiguracijah, da se prilagodijo raznoliki anatomiji pacienta.

Končne plošče InOrbit™ so izdelane iz polimera, propustnega za RTG-žarke, kot je določeno v standardu ASTM F2026. Zgornja in spodnja površina končnih plošč sta plazemsko brizgani s komercialno čistim titanom, kot je določeno v standardih ASTM 1580 in F1147. Končni plošči vsebujeta markerje, propustne za RTG-žarke in izdelane iz titanove zlitine ali tantala, kot je določeno v standardih ASTM F136, F1295 in F560.

Kemična sestava za materiale za neposredni stik, ki se uporabljajo v pripomočkih za vsaditev (sestava v masnih %)

Material in standard	Element	Sestava mase %
Polieter-eter-keton (PEEK / PEEK OPTIMA LT-1) v skladu z ASTM F2026	Oglijk	74,2
	Vodik	4,6
	Kisik	21,2
Komericalno čisti titan po ASTM F1580 - titanova goba v prahu	Aluminij	najv. 0,05
	Kisik	najv. 0,40
	Železo	najv. 0,15
	Oglijk	najv. 0,03
	Vodik	najv. 0,03
	Dušik	najv. 0,02
	Silikon	najv. 0,04
	Klor	najv. 0,20
	Natrij ali magnezij	najv. 0,50
	Titan	Ravnovesje
Tantal v skladu z ASTM F560	Oglijk	najv. 0,010
	Kisik	najv. 0,015
	Dušik	najv. 0,010
	Vodik	najv. 0,0015
	Niobij	najv. 0,10
	Železo	najv. 0,010
	Titan	najv. 0,010
	Volfram	najv. 0,050
	Molibden	najv. 0,020
	Silikon	najv. 0,005
	Nikelj	najv. 0,010
	Kobalt	<0,1
Titanova zlitina (TAV) v skladu z ASTM F136	Tantal	Ravnovesje
	Dušik	najv. 0,05
	Oglijk	najv. 0,08
	Vodik	najv. 0,0150
	Železo	najv. 0,25
	Kisik	najv. 0,13
	Aluminij	5,5-6,50

Titanova zlitina (TAN) v skladu z ASTM F1295	Vanadij	3,5-4,5
	Titan	Ravnovesje
	Aluminij	5,50-6,50
	Niobij	6,50-7,50
	Tantal	najv. 0,50
	Železo	najv. 0,25
	Kisik	najv. 0,20
	Oglijk	najv. 0,08
	Dušik	najv. 0,05
	Vodik	najv. 0,009
	Kobalt	<0,10
	Drugi elementi vsak	najv. 0,10
	Drugi elementi skupaj	najv. 0,4
	Titan	Ravnovesje

INDIKACIJE

Lateralni ledveni disk InOrbit™ je indiciran za artroplastiko hrbtenice pri zdravljenju skeletno zrelih bolnikov z degenerativno boleznijo diska, primarno ali ponavljajočo se hernijo diska, spinalno stenozo ali spondilozo v lumbosakralni hrbtenici (L1-S1). DDD je opredeljena kot diskogena bolečina v hrbtu z degeneracijo diska, potrjena z anamnezo in radiografskimi preiskavami, z ali brez (radikularne) bolečine v nogi. Bolniki imajo lahko na prizadeti ravni spondilolistezo do stopnje 1.

KONTRAINDIKACIJE

Umetni lateralni ledveni diski InOrbit™ so kontraindicirani pri bolnikih z naslednjimi stanji:

- predhodna operacija fuzije v bližini ravni vretenc, ki se zdravi
- predhodna operacija na ravni, ki jo je treba zdraviti
- klinično oslABLJENA vretenca na prizadeti ravni oz. ravneh zaradi trenutne ali pretekle poškodbe
- radiografska potrditev bolezni ali degeneracije fasetnih sklepov
- osteoporoza, osteopenija, Pagetova bolezen, osteomalacija ali katera koli druga presnovna bolezen kosti
- aktivna sistemska ali lokalna okužba
- dokazana alergija ali občutljivost na tujke na katerega koli od materialov vsadka
- stanja, ki lahko prekomerno obremenjujejo ledveno hrbtenico in vsadek, kot sta huda debelost ali degenerativna bolezen
- bolniki, katerih aktivnost, duševne sposobnosti, duševne bolezni, alkoholizem, zloraba drog, poklic ali način življenja lahko ovirajo njihovo sposobnost upoštevanja pooperativnih omejitev in ki lahko med celjenjem prekomerno obremenjujejo vsadek ter imajo večje tveganje za okvaro vsadka

OPOZORILA

Tveganja, povezana s tem pripomočkom in kirurškim posegom, niso znana, vendar lahko vključujejo:

- poškodbe živcev, žil in organov;
- alergijska ali tkivna reakcija na materiale vsadka;
- hematomi inupočasnjeno celjenje ran;
- migracija ali zrahljanje pripomočka;
- zlom pripomočka;
- heterotopna osifikacija in fuzija;
- venska tromboza, pljučna embolija in srčni zastoj;
- smrt;
- zvok klikanja;
- metaloza.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Implantacijo pripomočka InOrbit™ Lateral Lumbar Disc lahko izvajajo le izkušeni kirurgi za posege na hrbtenici s posebnim usposabljanjem za uporabo umetnih diskov, saj gre za tehnično zahteven postopek, ki predstavlja tveganje za resne poškodbe bolnika. Pri izbiri velikosti vsadka je treba upoštevati predoperativno načrtovanje in anatomijo bolnika.

Vsadki so dostavljeni sterilni in so predvideni samo za enkratno uporabo. Kirurških vsadkov nikoli ni dovoljeno ponovno uporabiti. Eksplantiranega vsadka nikoli ni dovoljeno ponovno vsaditi. Čeprav je pripomoček videti nepoškodovan, ima lahko majhne napake in notranje napetosti, ki lahko povzročijo zlom. Ponovna uporaba pripomočka za enkratno uporabo, ki je prišel v stik s krvjo, kostmi, tkivom ali drugimi telesnimi tekočinami, lahko povzroči poškodbe bolnika ali uporabnika. Možna tveganja, povezana s ponovno uporabo pripomočka za enkratno uporabo, med drugim vključujejo okužbo, mehansko okvaro in degradacijo materiala. Ponovna sterilizacija lahko povzroči poškodbe ali zmanjšanje učinkovitosti.

Bolnika o posegu zadostno poučite. Duševna ali telesna prizadetost, ki ogroža ali onemogoča bolnikovo sposobnost upoštevanja potrebnih omejitev ali previdnostnih ukrepov, lahko bolnika med pooperativno rehabilitacijo izpostavi posebnemu tveganju.

Za optimalno delovanje vsadka mora kirurg upoštevati stopnjo implantacije, težo bolnika, stopnjo aktivnosti bolnika, druga stanja bolnika itd., ki lahko vplivajo na delovanje tega sistema.

VARNOSTNE INFORMACIJE ZA MRI-SLIKANJE



Pripomočki InOrbit™ Lateral Lumbar Disc so pogojno varni za MR-slikanje. Pacienta s tem pripomočkom je možno varno slikati v sistemu MR in sicer v naslednjih pogojih:

- samo statično magnetno polje 1,5 Tesla in 3,0 Tesla
- največji gradient prostorskega polja 3.000 gusov/m (30 T/m) ali manj
- največja sporočena specifična absorpcijska hitrost (SAR) za celotno telo 2 W/kg

Pri zgoraj opredeljenih pogojih slikanja se pričakuje, da bodo pripomočki InOrbit™ Lateral Lumbar Disc po 15 minutah neprekinjenega slikanja povzročili največje povišanje temperature za manj ali enako 7,8 °C.

Pričakuje se, da slikovni artefakt, ki ga povzroča pripomoček, pri slikanju z zaporedjem impulzov z gradientnim odmevom in sistemom MRI 3,0 Tesla ne sega dlje kot 35 mm od pripomočka.

POZOR

Sestavnih delov pripomočka InOrbit™ Lateral Lumbar Disc nikakor ne smete uporabljati v kombinaciji s sestavnimi deli drugih dobaviteljev. Poškodbe nosilnih struktur lahko povzročijo popuščanje sestavnih delov pripomočka, premik in migracijo ter druge resne zaplete, zato je treba vsadek redno preverjati.

EMBALAŽA

Ti vsadki in instrumenti so lahko dobavljeni predpakirani in sterilizirani z uporabo obsevanja z gama žarki. Da zagotovite, da sterilnost vsebine ni ogrožena, je treba preveriti popolnost embalaže. Pred uporabo je treba skrbno preveriti popolnost embalaže in vse sestavne dele, da se prepričate, da niso poškodovani. Poškodovanih paketov ali izdelkov ni dovoljeno uporabljati in jih je treba vrniti družbi Globus Medical. Med operacijo, ko je določena pravilna velikost, odstranite izdelke iz embalaže z aseptično tehniko.

Sklopi instrumentov niso sterilni in jih je treba pred uporabo sterilizirati s paro, kot je opisano v spodnjem razdelku STERILIZACIJA. Po uporabi ali izpostavljenosti umazaniji je treba instrumente očistiti, kot je opisano v spodnjem razdelku ČIŠČENJE.

RAVNANJE/ODLAGANJE MED ODPADKE

Z vsemi instrumenti in vsadki je treba ravnati previdno. Neustrezna uporaba ali ravnanje lahko privede do poškodb in/ali možnih napak v delovanju. Pred operacijo je treba preveriti, ali izdelki delujejo brezhibno. Vse izdelke je treba pred uporabo pregledati in se prepričati, da ni nesprejemljivih poškodb, kot so korozija, razbarvanje, vdolbine, razpokana tesnila itd. Nefunkcionalnih ali poškodovanih instrumentov ni dovoljeno uporabljati in jih je treba vrniti družbi Globus Medical.

Vsadek/pripomoček je treba odstraniti v skladu z veljavnimi lokalnimi predpisi za ravnanje z biološkimi medicinskimi odpadki.

ČIŠČENJE

Vse instrumente, ki jih je mogoče razstaviti, je treba zaradi čiščenja razstaviti. Vsi ročaji morajo biti odstranjeni. Instrumente je po sterilizaciji mogoče ponovno sestaviti. Pred sterilizacijo in postavitvijo v sterilno kirurško polje ali (če je primerno) pred vmitvijo izdelka družbi Globus Medical je treba instrumente očistiti z nevtralnimi čistili.

Čiščenje in razkuževanje instrumentov je mogoče opraviti s topli brez aldehydov pri višjih temperaturah. Pri čiščenju in dekontaminaciji je treba uporabljati nevtralna čistila, ki jim sledi izpiranje z deionizirano vodo. Opomba: nekatere čistilne raztopine, kot so tiste, ki vsebujejo formalin, glutaraldehid, belilo in/ali druga alkalna čistila, lahko poškodujejo nekatere pripomočke, zlasti instrumente; teh raztopin ne smete uporabljati.

Pri čiščenju instrumentov po uporabi ali izpostavljenosti umazaniji in pred sterilizacijo je treba upoštevati naslednje metode čiščenja:

- Takoj po uporabi instrumente obrišite, da odstranite vso vidno umazanijo, in jih zaščitite pred izsušitvijo tako, da jih potopite ali pokrijete z mokro brisačo.
- Razstavite vse instrumente, ki jih je mogoče razstaviti.
- Instrumente sperite pod tekočo vodo iz pipe, da odstranite vso vidno umazanijo. Svetilke svetline najmanj trikrat, dokler ne bodo čiste.
- Pripravite Enzo® (ali podoben encimski detergent) po priporočilih proizvajalca.
- Instrumente potopite v detergent in jih pustite, da se namakajo najmanj 2 minuti.
- Instrumente temeljito očistite s krtačo z mehкими ščetinami. Za vse svetline uporabite pripomoček za čiščenje cevi. Bodite pozorni na težko dostopna mesta.
- V sterilno brizgo povlecite raztopino encimskega detergenta. Izplaknite vse svetline in težko dostopna območja, dokler se iz njih ne bo več spirala umazanija.
- Odstranite instrumente iz detergenta in jih splaknite pod tekočo toplo vodo iz pipe.
- Pripravite Enzo® (ali podoben encimski detergent) po priporočilih proizvajalca v ultrazvočnem čistilu.
- Instrumente popolnoma potopite v ultrazvočno čistilo in s splakovanjem zagotovite, da detergent pride v svetline. Najmanj 3 minute aktivirajte ultrazvočno vibriranje.
- Odstranite instrumente iz detergenta in jih najmanj 2 minuti spirajte v tekoči deionizirani vodi ali vodi z reverzno osmozo.
- Instrumente osušite s čisto mehko krpo in filtriranim zrakom pod pritiskom.
- Vizualno preglejte vsak instrument, če je vidna umazanija. Če je prisotna vidna umazanija, ponovite postopek čiščenja od 3. koraka.

INFORMACIJE

Vsako resno nezgodo, do katere je prišlo v povezavi s pripomočkom, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, kjer ima uporabnik sedež in/ali je nastanjen bolnik.

Družbo Globus Medical lahko pokličete na številko 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Priročnik za kirurško tehniko lahko dobite pri družbi Globus Medical.

Informacije o bolnikovi kartici za vsadek (PIC): Bolnik bo ob implantaciji prejel kartico za vsadek, ki vsebuje pomembne podatke o vstavljenem pripomočku.

STERILIZACIJA

Ti vsadki so na voljo SAMO sterilni. Instrumenti, ki se uporabljajo s temi pripomočki, so lahko sterilni ali nesterilni.

Sterilni vsadki in instrumenti so sterilizirani s sevanjem gama, pri čemer se rezultat preveri, da se zagotovi raven zagotavljanja sterilnosti (SAL) 10⁻⁶. Sterilni izdelki so pakirani v toplotno zaprti dvojni vrečki Tyvek. Datum poteka veljavnosti je naveden na nalepki na embalaži. Ti izdelki veljajo za sterilne, razen če je bila embalaža odprta ali poškodovana.

Nesterilni instrumenti so bili preizkušeni, da se zagotovi SAL 10⁻⁶. V skladu s priporočili Združenja za napredek medicinskih pripomočkov (AAMI) ST79, *Izčrpen vodnik za parno sterilizacijo in zagotavljanje sterilnosti v zdravstvenih ustanovah*, je priporočljiva uporaba ovitka. Končni uporabnik je odgovoren, da uporablja samo sterilizatorje in dodatke (kot so sterilizacijski ovitki, sterilizacijske vrečke, kemični indikatorji, biološki indikatorji in sterilizacijske kasete), ki so zasnovani za izbrane specifikacije sterilizacijskega cikla (čas in temperatura).

Pri uporabi toge posode za sterilizacijo je treba za pravilno sterilizacijo pripomočkov Globus in napolnjenih grafičnih ovitkov upoštevati naslednje:

- Priporočeni parametri za sterilizacijo so navedeni v spodnji tabeli.
- Uporabljajo se lahko samo toge posode za predvakuumsko parno sterilizacijo.
- Pri izbiri toge posode za sterilizacijo je treba upoštevati, da mora biti skupna površina filtra najmanj 176 in² ali najmanj štirje (4) filtri s premerom 7,5 palca.
- Neposredno v togo posodo za sterilizacijo je mogoče vstaviti največ en (1) napolnjen grafični ovitek ali njegovo vsebino.
- Samostojni moduli/stojala ali posamezni pripomočki morajo biti nameščeni v košaro, pri čemer jih ni dovoljeno zlagati enega na drugega, da se zagotovi optimalno prezračevanje.
- Upoštevati je treba navodila za uporabo proizvajalca toge posode za sterilizacijo; če se pojavijo vprašanja, se za navodila obrnite na proizvajalca določene posode.
- Za dodatne informacije o uporabi togh posod za sterilizacijo glejte AAMI ST79.

Za instrumente, ki so na voljo NESTERILNI, se priporoča sterilizacija (v ovojju ali v posodi) na naslednji način:

Način	Vrsta ciklusa	Temperatura	Čas izpostavljenosti	Čas sušenja
Para	Predvakuum	132 °C (270 °F)	4 minute	30 minut
Para	Predvakuum	134 °C (273 °F)	3 minute	30 minut

Ti parametri so potrjeni samo za sterilizacijo tega pripomočka. Če v sterilizator dodate druge izdelke, priporočeni parametri ne veljajo in uporabnik mora določiti nove parametre cikla. Sterilizator mora biti pravilno nameščen, vzdrževan in umerjen. Za potrditev neaktivacije vseh oblik živih mikroorganizmov je treba opravljati stalna testiranja.

Dostop do povzetka varnostnega in kliničnega delovanja (PVKD)

PVKD bo na voljo v evropski zbirki podatkov o medicinskih pripomočkih (Eudamed), kjer bo povezan z osnovnim UDI-DI 0193982LUMBARDISC9E. Spletni naslov za javno spletno mesto Eudamed je: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Dokler Eudamed ne postane obvezen, je PVKD na voljo na zahtevo na: inquiries@globusmedical.com