

ADI184B-SV (Rev H)		InOrbit™ LATERAL LUMBAR DISC	
07/2026		VIKTIG INFORMATION OM InOrbit™ LATERAL LUMBAR DISC	
 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 	

För symbolordlistan hänvisar vi till www.globusmedical.com/elfu

SVENSKA

ENDAST UTANFÖR USA

VIKTIG INFORMATION OM InOrbit™ LATERAL LUMBAR DISC

BESKRIVNING

InOrbit™ Lateral Lumbar Disc är en enhet för intervertebral diskersättning, avsedd att återställa diskhöjden och bibehålla rörelsen vid den planterade nivån av den lumbosakrala ryggraden. Enheten implanteras med ett lateralt lumbalt tillvägagångssätt. Enheten består av en superior och inferior ändplatta med flera räfflade kölar och en kulle. Implantaten erbjuds i ett antal olika konfigurationer för att passa olika patienters anatomi.

InOrbit™-ändplattorna är tillverkade av radiolucet polymer enligt specifikation i ASTM F2026. De övre och undre ytorna av ändplattorna är plasmabesprutade med kommersiellt ren titan enligt specifikation i ASTM F1580 och F1147. Ändplattorna innehåller radiolucet markörer av titanlegering eller tantal, enligt specifikation i ASTM F136, F1295 och F560.

Kemisk sammansättning för direktkontaktmaterial som används i implanterbara enheter (Sammansättning i viktprocent)

Material och standard	Element	Sammansättning massa %
Polyetereterketon (PEEK / PEEK OPTIMA LT-1) till ASTM F2026	Kol	74,2
	Väte	4,6
	Syre	21,2
Kommersiellt ren titan enligt ASTM F1580 – Ti svamppulver	Aluminium	0,05 max
	Syre	0,40 max
	Järn	0,15 max
	Kol	0,03 max
	Väte	0,03 max
	Kväve	0,02 max
	Silikon	0,04 max
	Klor	0,20 max
	Natrium eller magnesium	0,50 max
Tantal enligt ASTM F560	Titan	Balans
	Kol	0,010 max
	Syre	0,015 max
	Kväve	0,010 max
	Väte	0,0015 max
	Niob	0,10 max
	Järn	0,010 max
	Titan	0,010 max
	Volfram	0,050 max
	Molybden	0,020 max
	Silikon	0,005 max
	Nickel	0,010 max
	Kobolt	< 0,1
	Tantal	Balans
Titanlegering (TAV) enligt ASTM F136	Kväve	0,05 max
	Kol	0,08 max
	Väte	0,0150 max
	Järn	0,25 max
	Syre	0,13 max
	Aluminium	5,5–6,50
	Vanadin	3,5–4,5

	Titan	balans
Titanlegering (TAN) enligt ASTM F1295	Aluminium	5,50–6,50
	Niob	6,50–7,50
	Tantal	0,50 max
	Järn	0,25 max
	Syre	0,20 max
	Kol	0,08 max
	Kväve	0,05 max
	Väte	0,009 max
	Kobolt	< 0,10
	Övriga element vardera	0,10 max
	Övriga element totalt	0,4 max
	Titan	Balans

INDIKATIONER

InOrbit™ Lateral Lumbar Disc är indikerad för spinal artroplastik i behandlingen av skelettmässigt mogna patienter med degenerativ disksjukdom, primärt eller återkommande diskbräck, spinal stenosis eller spondylos i den lumbosakrala ryggraden (L1-S1). DDD definieras som diskogen ryggsmärta med bekräftad diskdegeneration via anamnes och röntgenundersökningar, med eller utan bensmärta (radikulär). Patienter kan ha spondylolistes upp till klass 1 vid den berörda nivån.

KONTRAINDIKATIONER

InOrbit™ Lateral lumbala diskar är kontraindikerade för patienter med följande tillstånd:

- Tidigare fusionskirurgi nära den vertebrala nivån som behandlas
- Tidigare kirurgi vid den nivån som ska behandlas
- Kliniskt komprometterade ryggkotor vid den berörda nivån på grund av aktuellt eller tidigare trauma
- Radiografisk bekräftelse på fasettledsjukdom eller degeneration
- Osteoporos, osteopeni, Pagets bensjukdom, osteomalaci eller annan metabolisk bensjukdom
- Aktiv systemisk eller lokal infektion
- Dokumenterad allergi eller främmande kropp-känslighet mot något av implantatmaterialen
- Tillstånd som kan utsätta den lumbala ryggraden och implantatet för överdrivna påfrestningar, till exempel kraftig övervikt eller degenerativ sjukdom
- Patienter vars aktivitet, mentala kapacitet, psykiska sjukdom, alkoholism, drogmissbruk, yrke eller livsstil kan påverka deras förmåga att följa postoperativa restriktioner och som kan utsätta implantatet för olämpliga påfrestningar under läkningen och därmed löpa större risk för implantatfel

VARNINGAR

Risker associerade med denna enhet och den kirurgiska proceduren är inte kända, men kan omfatta:

- Skada på nerver, kärl och organ
- Allergi eller vävnadsreaktion mot implantatmaterial
- Hematom och försämrad sårhäkning
- Migration eller lossning av enheten
- Enhetsfraktur
- Heterotop ossifikation och fusion
- Ventrombos, lungemboli och hjärtstillestånd
- Dödsfall
- Klickande ljud
- Metallos

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Eftersom detta är ett tekniskt krävande ingrepp som medför risk för allvarliga patientskador får implantation av InOrbit™ Lateral Lumbar Disc endast utföras av erfarna rygggradskirurger med särskild utbildning i användningen av artificiella diskar. Preoperativ planering och patientanatomi ska övervägas vid valet av implantatstorlek.

Implantaten levereras sterila och är endast avsedda för engångsbruk. Kirurgiska implantat får aldrig återanvändas. Ett explanterat implantat får aldrig implanteras på nytt. Även om produkten kan förefalla oskadd kan den ha små defekter och inre påfrestningar som kan leda till implantatfraktur. Återanvändning av en engångsenhet som har kommit i kontakt med blod, ben, vävnad eller andra kroppsvätskor kan leda till att patienten eller användaren skadas. Möjliga risker i samband med återanvändning av engångsenheter inkluderar, men är inte begränsade till, infektion, mekaniskt fel och materialnedbrytning. Omsterilisering kan leda till skador eller försämrad prestanda.

Patienten ska instrueras i tillräcklig omfattning. Mentalt eller fysiskt handikapp som begränsar eller hindrar en patients förmåga att följa nödvändiga begränsningar eller försiktighetsåtgärder kan medföra att denna patient löper extra stor risk under den postoperativa rehabiliteringen.

För optimala implantatprestanda bör kirurgen överväga nivåerna av implantation, patientens vikt, patientens aktivitetsnivå och andra patientförhållanden som kan påverka systemets prestanda.

MRT-SÄKERHETSINFORMATION



InOrbit™ Lateral Lumbar Disc-enheter är MR-villkorliga. En patient med denna enhet kan skannas säkert i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

- Statiskt magnetfält på endast 1,5 tesla och 3,0 tesla
- Maximal spatial fältgradient på 3000 gauss/cm (30 T/m) eller mindre
- Maximalt MR-system rapporterat, helkroppsgenomsnittlig specifik absorptionsgrad (SAR) på 2 W/kg

Under skanningsförhållandena som definierats ovan förväntas InOrbit™ Lateral Lumbar Disc-enheterna producera en max. temperaturhöjning på mindre än eller lika med 7,8 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

Bildartefakten som orsakas av enheten förväntas inte sträcka sig mer än 35 mm från enheten när den avbildas med en gradientekopulssekvens och ett MRT-system på 3,0 tesla.

OBS!

Under inga omständigheter får InOrbit™ Lateral lumbala diskkomponenter användas i kombination med komponenter från andra leverantörer. Skada på vikt bärande strukturer kan leda till att komponenter i enheten lossnar, dislokation, migration och andra allvarliga komplikationer. Kontrollera implantatet regelbundet.

FÖRPACKNING

Dessa implantat och instrument kan levereras förpackade och steriliserade med gammastrålning. Integriteten hos den yttre förpackningen bör kontrolleras för att säkerställa att innehållets sterilitet inte har äventyrats. Förpackningen bör noga inspekteras avseende fullständigt skick och alla komponenter bör noga kontrolleras för att säkerställa att inga komponenter är skadade före användning. Skadade förpackningar eller produkter får inte användas och ska returneras till Globus Medical. Under ingreppet, när korrekt storlek har fastställts, ska produkterna tas ut ur förpackningen med aseptisk teknik.

Instrumentuppsättningarna levereras icke-sterila och ska ångsteriliseras före användning enligt beskrivning i avsnittet STERILISERING nedan. Efter användning eller exponering för smuts måste instrumenten rengöras enligt beskrivning i avsnittet RENGÖRING nedan.

HANTERING/BORTSKAFFANDE

Alla instrument och implantat ska hanteras med varsamhet. Felaktig användning eller hantering kan leda till skador och/eller funktionsfel. Kontrollera att produkterna är i funktionsdugligt skick före operation. Alla produkter ska inspekteras före användning för att tillförsäkra att ingen oacceptabel försämring förekommer, t.ex. korrosion, missfärgning, gravrost, spruckna tätningar, etc. Ej fungerande eller skadade instrument får inte användas och ska returneras till Globus Medical.

Implantatet/enheten måste bortskaffas i överensstämmelse med tillämpliga lokala föreskrifter för hantering av biologiskt medicinskt avfall.

RENGÖRING

Alla instrument som kan demonteras måste demonteras före rengöring. Alla handtag måste avlägsnas. Instrumenten kan monteras igen efter sterilisering. Instrumenten bör rengöras med neutrala rengöringsmedel före sterilisering och införsel i det sterila, kirurgiska området eller (om tillämpligt) returnering av en produkt till Globus Medical.

Rengöring och desinficering av instrument kan utföras med aldehydfria lösningsmedel vid högre temperaturer. Vid rengöring och dekontaminering måste neutrala rengöringsmedel användas och åtföljas av sköljning med avjoniserat vatten. Anmärkning: Vissa rengöringslösningar, t.ex. sådana som innehåller formalin, glutaraldehyd, blekmedel och/eller andra alkaliska rengöringsmedel, kan skada vissa enheter och särskilt instrument. Sådana lösningar bör därför inte användas.

Följande rengöringsmetoder bör följas vid rengöring av instrument efter användning eller exponering för smuts och före sterilisering:

1. Omedelbart efter användning, se till att instrumenten torkas av för att avlägsna all synlig smuts och se till att de inte torkar genom att blöt lägga dem eller täcka över dem med en våt handduk.
2. Demontera alla instrument som kan demonteras.
3. Skölj instrumenten under rinnande kranvatten för att avlägsna all synlig smuts. Spola lumen minst 3 gånger tills de är rena.
4. Förbered Enzo® (eller ett liknande enzymatiskt rengöringsmedel) enligt tillverkarens rekommendationer.
5. Blöt lägg instrumenten i rengöringsmedlet i minst 2 minuter.
6. Använd en mjuk borste för att noga rengöra instrumenten. Använd en piprensare för eventuella lumen. Var särskilt noga med områden som är svåra att komma åt.
7. Sug upp det enzymatiska rengöringsmedlet med en steril spruta. Spola lumen och svaråtkomliga områden tills ingen mer smuts kommer ut.
8. Avlägsna instrumenten från rengöringsmedlet och skölj dem under rinnande, varmt kranvatten.
9. Förbered Enzo® (eller likande enzymatiskt rengöringsmedel) i en ultraljudsrengörare enligt tillverkarens rekommendationer.
10. Sänk ned instrumenten helt och hållet i ultraljudsrengöraren och spola lumen för att säkerställa att de exponeras för rengöringsmedlet. Rengör med ultraljud i minst 3 minuter.
11. Avlägsna instrumenten från rengöringsmedlet och skölj dem under rinnande, avjoniserat vatten eller "omvänd osmos"-vatten i minst 2 minuter.
12. Torka instrumenten med en ren, mjuk duk och filtrerad tryckluft.
13. Inspektera varje instrument visuellt avseende synlig smuts. Om synlig smuts observeras, upprepa rengöringsproceduren från steg 3.

INFORMATION

Alla allvarliga incidenter som inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Kontakta Globus Medical på 1-866-GLOBUS1 (456-2871) (inom USA). En kirurgisk handbok kan erhållas från Globus Medical.

För information om patientimplantatkortet (PIC): Patienten får ett patientimplantatkort vid implanteringen, som innehåller viktig information om den implanterade enheten.

STERILISERING

Dessa implantat är ENDAST tillgängliga sterila. Instrumenten som används med dessa enheter kan vara tillgängliga sterila eller icke-sterila.

Sterila implantat och instrument steriliseras med gammastrålning och valideras för att tillförsäkra en SAL-nivå (Sterility Assurance Level) på 10⁻⁶. Sterila produkter förpackas i värmeförseglade, dubbla Tyvek-påsar. Utgångsdatumet anges på förpackningens etikett. Dessa produkter anses vara sterila om förpackningen inte har öppnats eller skadats.

Icke-sterila instrument har validerats för att säkerställa en SAL-nivå på 10⁻⁶. Användning av ett omslag rekommenderas enligt Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79: *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. Det åligger slutanvändaren att endast använda steriliseringsapparater och tillbehör (t.ex. steriliseringspapper, steriliseringspåsar, kemiska indikatorer, biologiska indikatorer och steriliseringskassetter) som är avsedda för den valda steriliseringscykelns specifikationer (tid och temperatur).

När en styv steriliseringsbehållare används måste följande observeras för att säkerställa en korrekt sterilisering av enheter och metallskrin med implantat/tillbehör från Globus:

- Rekommenderade parametrar för sterilisering anges i tabellen nedan.
- Endast styva steriliseringsbehållare för användning vid ångsterilisering med förvakuum får användas.
- Den styva steriliseringsbehållaren måste ha en minsta filteryta på totalt 1 135,5 cm² (176 kvadrattum) eller minst fyra (4) filter med 19 cm diameter (7,5 tum).
- Inte mer än ett (1) metallskrin eller dess innehåll får placeras direkt i en styv steriliseringsbehållare.
- Fristående moduler/ställ eller enskilda enheter måste placeras, utan att staplas, i en korgbehållare för att säkerställa optimal ventilation.
- Bruksanvisningen från tillverkaren av den styva steriliseringsbehållaren måste följas.
- Om frågor uppstår, kontakta tillverkaren av den specifika behållaren för vägledning.
- Se AAMI ST79 för mer information om användning av styva steriliseringsbehållare.

För instrument som levereras ICKE-STERILA rekommenderas sterilisering (med omslag eller behållare) enligt följande:

Metod	Cykeltyp	Temperatur	Exponeringstid	Torktid
Ånga	Förvakuum	132 °C (270 °F)	4 minuter	30 minuter
Ånga	Förvakuum	134 °C (273 °F)	3 minuter	30 minuter

Dessa parametrar har validerats för sterilisering av enbart denna produkt. Om andra produkter läggs till i steriliseraren är de rekommenderade parametrarna inte längre giltiga och nya parametrar för steriliseringscykeln måste fastställas av användaren. Steriliseraren måste installeras, underhållas och kalibreras korrekt. Kontinuerliga tester måste genomföras för att bekräfta att alla former av viabla mikroorganismer inaktiveras.

Tillgång till sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)

SSCP kommer att finnas tillgänglig i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed), där den kommer att länkas till den grundläggande UDI-DI 0193982LUMBARDISC9E. Webbadressen till Eudameds offentliga webbplats är: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Fram till dess att Eudamed blir obligatoriskt är SSCP tillgänglig på begäran till: inquiries@globusmedical.com