

ADI184B-TR (Rev H)	InOrbit™ LATERAL LOMBER DİSK
07/2026	InOrbit™ LATERAL LOMBER DİSK HAKKINDA ÖNEMLİ BİLGİLER
 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 

Semboller sözlüğü için lütfen www.globusmedical.com/elFU adresine bakın

TÜRKÇE

SADECE ABD DIŞINDA GEÇERLİDİR

InOrbit™ LATERAL LOMBER DİSK HAKKINDA ÖNEMLİ BİLGİLER

AÇIKLAMA

InOrbit™ Lateral Lomber Disk, disk yüksekliğini geri kazandırmak ve lumbosakral omurganın implante edildiği seviyede hareketi korumak için tasarlanmış bir intervertebral disk replasman cihazıdır. Cihaz, lateral lomber yaklaşım kullanılarak implante edilir. Düzenek, çok sayıda tırtıklı omurgaya sahip üst ve alt uç plakalarından oluşur ve bir bilyeli mafsallı içerir. İmplantlar, çeşitli hasta anatomisine uyum sağlamak için farklı konfigürasyonlarda sunulmaktadır.

InOrbit™ uç plakaları, ASTM F2026 standardı uyarınca radyolüsent polimerden üretilmiştir. Uç plakaların üst ve alt yüzeyleri, ASTM 1580 ve F1147 standartları uyarınca ticari sınıf saf titanyum ile plazma püskürtülmüştür. Uç plakalar, ASTM F136, F1295 ve F560 standartları uyarınca radyolüsent titanyum alaşım veya tantal işaretleyicileri içerir.

İmplant edilebilir cihazlarda kullanılan doğrudan temas eden malzemelerin kimyasal bileşimi (Ağırlığa göre bileşim %)

Malzeme ve Standart	Element	Bileşim kütle %
Polieter eter keton (PEEK / PEEK OPTIMA LT-1) ASTM F2026 uyarınca	Karbon	74,2
	Hidrojen	4,6
	Oksijen	21,2
ASTM F1580 standardı uyarınca ticari sınıf saf titanyum – Ti Sünger Tozu	Alüminyum	Maks. 0,05
	Oksijen	Maks. 0,40
	Demir	Maks. 0,15
	Karbon	Maks. 0,03
	Hidrojen	Maks. 0,03
	Nitrojen	Maks. 0,02
	Silikon	Maks. 0,04
	Klor	Maks. 0,20
	Sodyum veya Magnezyum	Maks. 0,50
	Titanyum	Balans
ASTM F560 standardı uyarınca Tantal	Karbon	Maks. 0,010
	Oksijen	Maks. 0,015
	Nitrojen	Maks. 0,010
	Hidrojen	Maks. 0,0015
	Niyobyum	Maks. 0,10
	Demir	Maks. 0,010
	Titanyum	Maks. 0,010
	Tungsten	Maks. 0,050
	Molibden	Maks. 0,020
	Silikon	Maks. 0,005
	Nikel	Maks. 0,010
	Kobalt	<0,1
ASTM F136 standardı uyarınca Titanyum alaşım (TAV)	Tantal	Balans
	Nitrojen	Maks. 0,05
	Karbon	Maks. 0,08
	Hidrojen	Maks. 0,0150
	Demir	Maks. 0,25
	Oksijen	Maks. 0,13
	Alüminyum	5,5-6,50

	Vanadyum	3,5-4,5
	Titanyum	balans
ASTM F1295 standardı uyarınca Titanyum alaşım (TAN)	Alüminyum	5,50-6,50
	Niyobyum	6,50-7,50
	Tantal	Maks. 0,50
	Demir	Maks. 0,25
	Oksijen	Maks. 0,20
	Karbon	Maks. 0,08
	Nitrojen	Maks. 0,05
	Hidrojen	Maks. 0,009
	Kobalt	<0,10
	Diğer elementlerin her biri	Maks. 0,10
	Diğer elementler toplam	Maks. 0,4
	Titanyum	Balans

ENDİKASYONLAR

InOrbit™ Lateral Lomber Disk, iskelet olgunluğuna erişmiş, dejeneratif disk hastalığı, primer veya tekrarlayan disk hernisi, spinal stenoz veya lumbosakral omurgada (L1-S1) spondiloz bulunan hastaların tedavisinde spinal artroplastisi için endikedir. DDD, hasta öyküsü ve radyografik çalışmalarla doğrulanan disk dejenerasyonu ile birlikte bacak (radiküler) ağrısı olan veya olmayan diskojenik sırt ağrısı olarak tanımlanır. Hastalar, etkilenen seviyede 1. Dereceye kadar spondilolistezis olabilir.

KONTRENDİKASYONLAR

InOrbit™ Lateral Lomber Yapay Diskler aşağıdaki özelliklere sahip hastalarda kontrendikedir:

- Tedavi edilen vertebral seviyeye bitişik füzyon ameliyatı olan hastalar
- Tedavi edilecek düzeye ameliyat geçiren hastalar
- Mevcut veya geçmiş travma nedeniyle etkilenen seviyede klinik olarak hasar görmüş omur gövdeleri olan hastalar
- Faset eklem hastalığı veya dejenerasyonunun radyografik olarak doğrulandığı hastalar
- Osteoporoz, osteopeni, Paget hastalığı, osteomalazi veya diğer metabolik kemik hastalıkları olan hastalar
- Aktif sistemik veya lokal enfeksiyonu olan hastalar
- İmplant malzemelerinden herhangi birine karşı alerji veya yabancı cisim duyarlılığı gösteren hastalar
- Şiddetli obezite veya dejeneratif hastalık gibi bel omurgası ve implant üzerinde aşırı baskı oluşturabilecek durumlarda olan hastalar
- Aktiviteleri, zihinsel kapasiteleri, akıl hastalıkları, alkolizm, uyuşturucu kullanımı, meslekleri veya yaşam tarzları nedeniyle ameliyat sonrası kısıtlamalara uymakta zorluk çekebilecek, iyileşme sürecinde implant üzerinde aşırı baskı oluşturabilecek ve implantın başarısız olma riskinin daha yüksek olabileceği hastalar

UYARILAR

Bu cihazla ve cerrahi prosedürle ilişkili riskler bilinmemektedir ancak şunları içerebilir:

- Sinir, damar ve organlarda hasar;
- İmplant malzemelerine karşı alerji veya doku reaksiyonu;
- Hematom ve yetersiz yara iyileşmesi;
- Cihazın yerinden oynaması veya gevşemesi;
- Cihazın kırılması;
- Heterotopik ossifikasyon ve füzyon;
- Venöz tromboz, akciğer embolisi ve kalp durması;
- Ölüm;
- Tıklama sesleri;
- Metalloz.

ÖNLEMLER

InOrbit™ Lateral Lomber Disk cihazının implantasyonu, hastaya ciddi yaralanma riski sunan teknik açıdan zorlu bir prosedür olduğundan, yalnızca yapay disk kullanımı konusunda özel eğitim almış deneyimli omurga cerrahları tarafından gerçekleştirilmelidir. İmplant boyutu seçilirken ameliyat öncesi planlama ve hasta anatomisi dikkate alınmalıdır.

İmplantlar steril halde ve yalnızca tek kullanımlık olarak sağlanmaktadır. Cerrahi implantlar asla tekrar kullanılmamalıdır. Eksplante edilmiş bir implant asla tekrar implante edilmemelidir. Cihaz hasarsız görünse de kırılmaya neden olabilecek küçük hatalara ve dahili stres paternlerine sahip olabilir. Kan, kemik, doku veya diğer vücut sıvılarıyla temas eden tek kullanımlık bir cihazın yeniden kullanılması hastanın veya kullanıcının yaralanmasına yol açabilir. Tek kullanımlık bir cihazın yeniden kullanımıyla ilişkili olası riskler arasında, ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, enfeksiyon, mekanik arıza ve malzeme bozulması yer alır. Yeniden sterilizasyon, hasara veya performans azalmasına neden olabilir.

Hastaya yeterli bilgi verin. Hastanın gerekli kısıtlamalara veya önlemlere uyma yeteneğini tehlikeye sokan veya engelleyen zihinsel veya fiziksel zayıflama, hastayı ameliyat sonrası rehabilitasyon sırasında belirli bir riske sokabilir.

En iyi implant performansı için, cerrah bu sistemin performansını etkileyebilecek implantasyon seviyelerini, hastanın kilosunu, hasta aktivite seviyesini, diğer hasta koşullarını vb. göz önünde bulundurulmalıdır.

MRI GÜVENLİK BİLGİLERİ



InOrbit™ Lateral Lomber Disk cihazları MR Koşulludur. Bu cihazın takılı olduğu hasta, aşağıdaki koşulları sağlayan bir MR sisteminde güvenle taranabilir:

- Statik manyetik alanı sadece 1.5 Tesla ve 3.0 Tesla
- Maksimum uzamsal gradyan manyetik alanı 3,000 gauss/cm (30 T/m) veya daha az
- Bildirilen maksimum MR sistemi, tüm vücut ortalama özgül soğurma oranı (SAR) 2 W/kg

Yukarıda tanımlanan tarama koşullarında, 15 dakikalık sürekli taramanın ardından InOrbit™ Lateral Lomber Disk cihazlarının 7,8°C'ye eşit veya daha az bir maksimum sıcaklık artışı üretmesi beklenir.

Cihazın neden olduğu görüntü artefaktının, bir gradyan eko darbe dizisi ve bir 3.0 Tesla MRI sistemi ile görüntülendiğinde cihazdan 35 mm'nin ötesine uzanması beklenmemektedir.

DİKKAT

InOrbit™ Lateral Lomber Disk cihazı bileşenleri hiçbir koşulda diğer tedarikçilerin bileşenleri ile birlikte kullanılmamalıdır. Ağırlık taşıyan yapılarda meydana gelen hasarlar, cihaz bileşenlerinin gevşemesine, yerinden oynamasına, yer değiştirmesine ve diğer ciddi komplikasyonlara neden olabilir; implant periyodik olarak kontrol edilmelidir.

AMBALAJLAMA

Bu implantlar ve aletler, önceden ambalajlanmış ve gama ışınları kullanılarak sterilize edilmiş halde tedarik edilebilir. Steril ambalajın bütünlüğü içeriğin sterilitesinden ödün verilmemesini sağlamak için kontrol edilmelidir. Ambalajın eksiksiz olup olmadığı dikkatle kontrol edilmeli ve kullanımdan önce herhangi bir hasarın olmadığından emin olmak için tüm bileşenler dikkatlice kontrol edilmelidir. Hasarlı ambalajlar veya ürünler kullanılmamalı ve Globus Medical'e iade edilmelidir. Ameliyat sırasında, doğru boyut belirlendikten sonra ürünleri aseptik teknik kullanarak ambalajdan çıkarın.

Alet setleri steril olmayan halde temin edilmiş olup aşağıdaki STERİLİZASYON bölümünde anlatıldığı gibi kullanılmadan önce buharla sterilize edilmelidir. Kullanıldıktan veya kirlendikten sonra aletler aşağıdaki TEMİZLEME bölümünde açıklandığı gibi temizlenmelidir.

KULLANIM/İMHA ETME

Tüm aletler ve implantlar dikkatli kullanılmalıdır. Yanlış kullanım veya uygunsuz şekilde taşıma hasara ve/veya arızaya neden olabilir. Ameliyat öncesinde ürünlerin çalışıp çalışmadığından emin olmak için ürünler kontrol edilmelidir. Korozyon, renk değişikliği, çukurlaşma, çatlak contalar gibi kabul edilemez bir bozulma olmadığından emin olmak için tüm ürünler kullanımdan önce kontrol edilmelidir. Çalışmayan veya hasarlı aletler kullanılmamalı ve Globus Medical'e iade edilmelidir.

İmplant/cihaz, biyolojik tıbbi atıkların işlenmesine ilişkin yürürlükteki yerel yönetmeliklere uygun olarak imha edilmelidir.

TEMİZLEME

Sökülebilen tüm aletler temizlenmek üzere sökülmelidir. Tüm kollar ayrılmalıdır. Sterilizasyonu takiben aletler yeniden birleştirilebilir. Cihazlar, sterilizasyondan ve steril bir cerrahi alana girmeden önce nötr temizleyiciler kullanılarak temizlenmelidir veya Globus Medical'e iade edilmelidir (eğer mümkünse).

Aletlerin temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi, aldehidsiz solventlerle yüksek sıcaklıklarda yapılabilir. Temizleme ve dekontaminasyon işlemi nötr temizleyicilerin kullanımını, ardından da deiyonize suyla durulamayı içermelidir. Not: Formalin, glutaraldehit, ağartıcı ve/veya diğer alkalın temizleyiciler içeren temizleme solüsyonları bazı cihazlara, özellikle de aletlere zarar verebilir; bu solüsyonlar kullanılmamalıdır.

Kullanıldıktan veya kirlendikten sonra ve sterilizasyon işleminden önce aletleri temizlerken aşağıdaki temizleme yöntemlerine dikkat edilmelidir:

- Kullanımdan hemen sonra, görünür tüm kirleri gidermek için aletlerin silindiğinden emin olun ve suyun içine batırarak veya ıslak bir havlu ile sararak kurumalarını önleyin.
- Sökülebilen tüm aletleri sökün.
- Tüm görünür kirleri gidermek için aletleri akan musluk suyu altında yıkayın. Lümenler temizlenene kadar en az 3 kez yıkayın.
- Üreticinin önerileri uyarınca Enzol® (veya benzer bir enzimatik deterjan) hazırlayın.
- Aletleri deterjana daldırın ve en az 2 dakika süreyle ıslanmalarını sağlayın.
- Aletleri iyice temizlemek için yumuşak kıllı bir fırça kullanın. Her lümen için tüp temizleyicisi kullanın. Ulaşılması zor bölgelere dikkat edin.
- Steril bir şırınga kullanarak enzimatik deterjan solüsyonu çekin. Bölgede kir görülmeyene kadar her lümeni ve zor ulaşılan bölgeleri yıkayın.
- Aletleri deterjandan çıkarın ve akan sıcak musluk suyuyla yıkayın.
- Bir ultrasonik temizleyiciye üretici önerilerine göre Enzol® (veya benzer bir enzimatik deterjan) hazırlayın.
- Aletleri ultrasonik temizleyiciye tamamen batırın ve lümenleri yıkayarak deterjanın lümenlerin içine girmesini sağlayın. Minimum 3 dakika süreyle sonikasyona tabi tutun.
- Aletleri deterjandan çıkarın ve akan deiyonize su veya ters osmoz su ile en az 2 dakika süreyle durulayın.
- Temiz yumuşak bir bez ve filtrelenmiş basınçlı hava kullanarak aletleri kurulayın.
- Görsel olarak her aleti görünür kire karşı kontrol edin. Görünür kir varsa 3. Adım'dan başlayarak temizleme işlemini tekrarlayın.

BİLGİ

Cihazla ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olay, imalatçıya ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Globus Medical şirketine 1-866-GLOBUS1 (456-2871) numaralı telefondan ulaşabilirsiniz. Globus Medical şirketine başvurularak bir cerrahi teknik kılavuz temin edilebilir.

Hasta İmplant Kartı (PIC) ile ilgili bilgiler için: İmplantasyon sırasında hastaya, implante edilen cihazla ilgili önemli bilgileri içeren bir Hasta İmplant Kartı verilir.

STERİLİZASYON

Bu implantlar SADECE steril olarak mevcuttur. Bu cihazlarla birlikte kullanılan aletler steril veya steril olmayan halde temin edilebilir.

Steril implantlar ve aletler 10⁻⁶lık bir Sterilite Güvence Düzeyi (SAL) sağlamak için onaylanmış gama ışını ile sterilize edilir. Steril ürünler ısı ile işlemle kapatılmış çift katlı Tyvek poşet içine ambalajlanır. Son kullanma tarihi ambalajın etiketinde verilir. Ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği sürece bu ürünler steril kabul edilir.

Steril olmayan aletler 10⁻⁶lık bir Sterilite Güvence Düzeyi (SAL) sağlamak üzere onaylanmıştır. Tıbbi Aletleri Geliştirme Demeği (AAMI) ST79, *Sağlık Tesislerinde Buhar Sterilizasyonu ve Sterilite Güvencesi Kapsamlı Kılavuzu* uyarınca bir sargının kullanılması önerilir. Seçilen sterilizasyon döngüsü spesifikasyonları (süre ve sıcaklık) için tasarlanmış olan sterilizatörleri ve aksesuarları (sterilizasyon sargıları, sterilizasyon poşetleri, kimyasal indikatörler, biyolojik indikatörler ve sterilizasyon kasetleri gibi) kullanmak son kullanıcının sorumluluğundadır.

Sert bir sterilizasyon kabı kullanılırken, Globus cihazlarının ve yüklenmiş grafik kutuların uygun sterilizasyonu için aşağıdakiler göz önünde bulundurulmalıdır:

- Önerilen sterilizasyon parametreleri aşağıdaki tabloda listelenmiştir.
- Vakum öncesi buharla sterilizasyon için sadece sert sterilizasyon kapları kullanılabilir.
- Sert sterilizasyon kabı seçilirken, kabin toplamda minimum 176 inç²lik bir filtre alanı veya minimum dört (4) adet 7,5 inç çapındaki filtresi olmalıdır.
- Birden (1) fazla yüklenmiş grafik kutusu veya içeriği doğrudan sert sterilizasyon kabına yerleştirilemez.
- Bağımsız modüller/raflar veya tek cihazlar, en uygun havalandırmayı sağlamak için istiflenmeden kabin sepetine yerleştirilmelidir.
- Sert sterilizasyon kabı imalatçısının kullanım talimatlarına uyulmalıdır; sorularınız hakkında bilgi almak için kabin üreticisi ile iletişime geçin.
- Sert sterilizasyon kaplarının kullanımı ile ilgili ek bilgiler için AAMI ST79'a başvurun.

STERİL OLMAYAN halde temin edilen aletler için sterilizasyon aşağıdaki şekilde önerilir (sarılı veya kaba konmuş):

Yöntem	Döngü Tipi	Sıcaklık	Uygulama Süresi	Kuruma Süresi
Buhar	Vakum öncesi	132 °C (270 °F)	4 dakika	30 dakika
Buhar	Vakum öncesi	134 °C (273 °F)	3 dakika	30 dakika

Bu parametreler yalnızca bu cihazı sterilize etmek için geçerlidir. Sterilizatöre başka ürünler eklenirse, önerilen parametreler geçerli değildir ve kullanıcı tarafından yeni döngü parametreleri oluşturulmalıdır. Sterilizatörün düzgün bir şekilde kurulması, bakımı ve kalibre edilmesi gerekir. Her türlü yaşayan mikroorganizmanın inaktivasyonunu teyit etmek için devam eden testler yapılmalıdır.

Güvenlik ve Klinik Performans Özetine (SSCP) Erişim

SSCP'ye, temel UDI-DI 0193982LUMBARDISC9E ile bağlantılı olduğu Avrupa tıbbi cihazlar veri tabanından (Eudamed) erişim sağlanabilir. Eudamed'in kamuya açık web sitesinin adresi: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Eudamed zorunlu hale gelene kadar, talep üzerine SSCP şu adresten temin edilebilir: inquiries@globusmedical.com