DI184B-CS **(Rev H)**	**LATERÁLNÍ LUMBÁLNÍ PLOTÉNCE InOrbit™**

07/2026

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

DŮLEŽITÉ INFORMACE O LATERÁLNÍ LUMBÁLNÍ PLOTÉNCE InOrbit™

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

CE 0297

Slovníček symbolů lze najít na webové stránce www.globusmedical.com/elFU

ČESKY

K POUŽITÍ POUZE MIMO ÚZEMÍ USA

DŮLEŽITÉ INFORMACE O LATERÁLNÍ LUMBÁLNÍ PLOTÉNCE InOrbit™

POPIS

Laterální lumbální ploténka InOrbit™ je prostředek nahrazující meziobratlovou ploténku, určený k obnovení výšky ploténky a zachování pohybu na implantované úrovni lumbosakrální páteře. Tento prostředek se implantuje z laterálního lumbálního přístupu. Sestava se skládá z horní a dolní krycí plotny s vroubkovanými kýly a zahrnuje kulový kloub. Implantáty jsou nabízeny v různých konfiguracích, aby se přizpůsobily různorodým anatomickým poměrům u pacientů.

Krycí plotny InOrbit™ jsou vyrobeny z polymeru propouštějícího rentgenové záření podle specifikací v normě ASTM F2026. Horní a dolní povrch krycích ploten je opatřen plazmovým nástřikem titanu komerčního stupně čistoty podle specifikací v normách ASTM 1580 a F1147. Krycí plotny obsahují radiolucentní titanovou slitinu nebo tantalové značky podle specifikací v normách ASTM F136, F1295 a F560.

Chemické složení látek v přímém kontaktu s tělem pacienta použitých v implantabilních prostředcích (složení v hmotnostních %)

Materiál a norma	**Prvek**	**% ve složení**
Polyetheretherketon (PEEK / PEEK OPTIMA LT-1) podle normy ASTM F2026	Uhlík	74,2
	Vodík	4,6
	Kyslík	21,2
Titan komerčního stupně čistoty podle normy ASTM F1580 – titanový porézní prášek	Hliník	0,05 max.
	Kyslík	0,40 max.
	Železo	0,15 max.
	Uhlík	0,03 max.
	Vodík	0,03 max.
	Dusík	0,02 max.
	Křemík	0,04 max.
	Chlor	0,20 max.
	Sodík nebo hořčík	0,50 max.
	Titan	Zbytek
Tantal podle normy ASTM F560	Uhlík	0,010 max.
	Kyslík	0,015 max.
	Dusík	0,010 max.
	Vodík	0,0015 max.
	Niob	0,10 max.
	Železo	0,010 max.
	Titan	0,010 max.
	Wolfram	0,050 max.
	Molybden	0,020 max.
	Křemík	0,005 max.
	Nikl	0,010 max.
	Kobalt	<0,1
	Tantal	Zbytek
Titanová slitina (TAV) podle normy 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
	Vanad	3,5-4,5
	Titan	Zbytek
Titanová slitina (TAN) podle normy ASTM F1295	Hliník	5,50-6,50
	Niob	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
	Jiné prvky jednotlivě	0,10 max.
	Jiné prvky celkem	0,4 max.
	Titan	Zbytek

INDIKACE

Laterální lumbální ploténka InOrbit™ je indikována k spinální artroplastice u pacientů s dokončeným růstem a vývojem skeletu s degenerativním onemocněním ploténky (Degenerative Disc Disease, DDD), primární nebo recidivující herniací ploténky, spinální stenózou nebo spondylózou v lumbosakrální páteři (L1-S1). DDD je definováno jako diskogenní bolest zad s degenerací ploténky potvrzenou anamnézou pacienta a radiografickými vyšetřeními, s bolestí dolní končetiny (radikulární bolestí) nebo bez ní. Pacienti mohou mít spondylolistézu nejvýše 1. stupně na postižené úrovni.

KONTRAINDIKACE

Použití laterálních lumbálních umělých plotének InOrbit™ je kontraindikováno u pacientů s následujícími stavy:

- Předchozí fúzní operace na úrovni přiléhající k léčené úrovni obratlů.
- Předchozí operace na léčené úrovni.
- Klinicky poškozená obratlová těla na postižené úrovni (úrovních) v důsledku současného nebo minulého traumatu.
- Radiografické potvrzení onemocnění nebo degenerace meziobratlových („facetových“) kloubů.
- Osteoporóza, osteopenie, Pagetova nemoc, osteomalacie nebo jakékoli jiné metabolické onemocnění kostí.
- Aktivní systémová nebo lokální infekce.
- Prokázaná alergie nebo citlivost na cizí těleso vůči kterémukoli z materiálů implantátu.
- Stavy, které mohou nadměrně zatěžovat bederní páteř a implantát, jako je těžká obezita nebo degenerativní onemocnění.
- Pacienti, jejichž aktivita, duševní schopnosti, duševní onemocnění, abusus návykových látek, zaměstnání nebo životní styl jim mohou bránit v dodržování pooperačních omezení a kteří mohou implantát vystavit nepřijatelné zátěži během hojení a může u nich existovat vyšší riziko selhání implantátu.

VAROVÁNÍ

Rizika spojená s tímto prostředkem a chirurgickým zákrokem nejsou známá, ale mohou zahrnovat:

- Poranění nervů, cév a orgánů;
- Alergická nebo tkáňová reakce na materiály implantátu;
- Hematom a porucha hojení ran;
- Migrace nebo uvolnění prostředku;
- Rozlomení prostředku;
- Heterotopická osifikace a fúze;
- Venózní trombóza, plicní embolie a srdeční zástava;
- Smrt;
- Klapavé zvuky;
- Metalóza.

UPOZORNĚNÍ

Implantaci laterální lumbální ploténky InOrbit™ smějí provádět jen zkušení spinální chirurgové, kteří byli speciálně vyškoleni v používání těchto umělých plotének, neboť se jedná o technicky náročný postup, který pro pacienta představuje riziko závažného poranění. Výběr velikosti implantátu je třeba naplánovat před operací a zohlednit anatomii pacienta.

Implantáty jsou dodávány sterilní a určeny pouze na jedno použití. Chirurgické implantáty nejsou určeny k opakovanému použití. Vyňatý implantát nesmí být nikdy znovu implantován. I když prostředek vypadá neporušený, může mít vlivem vnitřního pnutí drobné vady a poškození, které mohou vést k jeho rozlomení. Opětovné použití prostředku určeného na jedno použití, který přišel do kontaktu s kostí, tkání, krví nebo jinými tělními tekutinami, může vést k poranění pacienta nebo uživatele. Možná rizika spojená s opětovným použitím prostředku určeného na jedno použití zahrnují mimo jiné infekce, mechanické selhání a degradaci materiálů. Opětovná sterilizace může vést k poškození nebo zhoršené funkci.

Řádně poučte pacienta. Duševní nebo tělesné postižení, které ovlivňuje schopnost pacienta dodržovat nezbytná omezení nebo bezpečnostní opatření, nebo je znemožňuje, může vést k ohrožení pacienta během pooperační rehabilitace.

K dosažení optimální funkce implantátu musí chirurg zvážit faktory jako úrovně implantace, hmotnost pacienta, stupeň aktivity pacienta, jiná onemocnění pacienta atd., které by mohly mít vliv na funkci systému.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI V PROSTŘEDÍ MR



Laterální lumbální ploténky InOrbit™ lze vyšetřit magnetickou rezonancí při dodržení určitých podmínek. Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně skenován v systému MR při splnění následujících podmínek:

- Statické magnetické pole pouze 1,5 nebo 3,0 tesla.
- Maximální prostorový gradient 3000 gaussů/m (30 T/m) nebo méně.
- Maximální celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) hlášená systémem MR 2 W/kg.

Za výše definovaných podmínek skenování se předpokládá, že laterální lumbální ploténky InOrbit™ způsobí po 15 minutách spojitého skenování maximální nárůst teploty, který je menší nebo roven 7,8 °C.

Neočekává se, že obrazový artefakt způsobený tímto prostředkem bude zasahovat dále než 35 mm od prostředku při snímání pomocí pulzní sekvence gradientního echa na systému pro vyšetření magnetickou rezonancí (MRI) se 3,0 tesla.

POZOR

Součástí laterální lumbální ploténky InOrbit™ nesmí být za žádných okolností použity v kombinaci se součástmi od jiných dodavatelů. Poškození struktur nesoucích hmotnost může vést k uvolnění součástí implantátu, dislokaci a migraci a dalším závažným komplikacím; implantát se musí pravidelně kontrolovat.

BALENÍ

Tyto implantáty a nástroje mohou být dodány předem zabalené a sterilní. Pro sterilizaci se používá gama záření. Je nutné zkontrolovat neporušenost sterilního obalu, aby bylo zajištěno, že nebude ohrožena sterilita obsahu. Obal je nutné důkladně zkontrolovat, zda je neporušený. Dále je nutné před použitím pečlivě zkontrolovat všechny komponenty, zda nejsou poškozené. Je-li poškozen obal nebo výrobky, nelze výrobky použít a je nutné je vrátit společnosti Globus Medical. Stanovte správnou velikost a během chirurgického výkonu vyjměte produkty z balení aseptickou technikou.

Sady nástrojů jsou dodávány nesterilní a před použitím se sterilizují párou podle pokynů popsaných níže v části STERILIZACE. Po použití nebo po vystavení nečistotám musejí být nástroje vyčištěny postupem popsaným níže v části ČIŠTĚNÍ.

MANIPULACE/LIKVIDACE

Se všemi nástroje a implantáty je nutné zacházet opatrně. Nesprávné použití nebo manipulace mohou vést k poškození a/nebo možné nefunkčnosti. Produkty je nutné před chirurgickým výkonem zkontrolovat, zda jsou funkční. Před použitím je nutné všechny produkty zkontrolovat a ujistit se, že není přítomno žádné nepřijatelné zhoršení jejich kvality, jako je koroze, změna barvy, důlková koroze, prasklé těsnění, atd. Nefungující nebo poškozené nástroje se nesmí používat a musí být vráceny společnosti Globus Medical.

Implantát/prostředek musí být zlikvidován v souladu s platnými místními předpisy pro nakládání s biologickým zdravotnickým odpadem.

ČIŠTĚNÍ

Všechny nástroje, které lze rozebrat, musejí být pro účely čištění rozloženy. Je nutné odpojit všechny rukojeti. Nástroje lze po sterilizaci znovu sestavit. Před sterilizací a vložením do sterilního chirurgického pole je nutné nástroje vyčistit neutrálními čisticími prostředky nebo (v příslušných případech) vrátit společnosti Globus Medical.

Nástroje mohou být čištěny a dezinfikovány při vysokých teplotách roztoky bez obsahu aldehydů. Při čištění a dekontaminaci musejí být použity neutrální čisticí prostředky; poté je nutné opláchnout výrobek deionizovanou vodou. Poznámka: Některé roztoky čisticích prostředků, jako jsou ty, jež obsahují formalín, glutaraldehyd, chlornan, a/nebo jiné zásadité čisticí prostředky mohou poškodit některé zdravotnické prostředky, a to zejména chirurgické nástroje; tyto roztoky se nesmějí používat.

Při čištění nástrojů po použití nebo expozici nečistotám a před sterilizací je nutné dodržovat dále uvedené způsoby čištění:

1. Ihned po použití otřete z nástrojů veškeré viditelné nečistoty a zabraňte jejich zaschnutí tím, že nástroje namočíte nebo zakryjete mokrou utěrkou.
2. Rozeberte na části všechny nástroje, které lze demontovat.
3. Opláchněte nástroje tekoucí vodou z vodovodu, a odstraňte tak veškeré viditelné nečistoty. Alespoň 3krát propláchněte lumeny, dokud nebudou čisté.
4. Připravte Enzol® (nebo podobný enzymatický detergent) podle doporučení výrobce.
5. Ponořte nástroje do detergentu a nechte je namočené alespoň 2 minuty.
6. Nástroje důkladně vyčistěte kartáčkem s měkkými štětinami. Pro vyčištění lumenů použijte čisticí chlupaté drátky. Věnujte důkladnou pozornost obtížně dostupným místům.
7. Do sterilní stříkačky nasajte roztok enzymatického detergentu. Propláchněte všechny lumeny a obtížně dostupná místa, dokud nebudou zcela čistá.
8. Vyjměte nástroje z detergentu a opláchněte je pod teplou tekoucí vodou z vodovodu.
9. Připravte Enzol® (nebo podobný enzymatický detergent) podle doporučení výrobce ultrazvukové čističky.
10. Zcela ponořte nástroje do čisticího roztoku v ultrazvukové čističce a propláchněte lumeny, aby se detergent dostal do lumenů. Čistěte ultrazvukem alespoň 3 minuty.
11. Vyjměte nástroje z detergentu a oplachujte je tekoucí deionizovanou vodou nebo vodou vyčištěnou reverzní osmózou nejméně po dobu 2 minut.
12. Osušte nástroje čistou měkkou textilní utěrkou a filtrovaným stlačeným vzduchem.
13. Vizuálně zkontrolujte každý nástroj, zda na něm nejsou viditelné žádné nečistoty. Pokud jsou viditelné nečistoty, zopakujte proces čištění od kroku 3.

INFORMACE

Jakákoli závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

Společnost Globus Medical lze kontaktovat na telefonním čísle 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Na požádání můžete od společnosti Globus Medical získat příručku chirurgických technik.

Informace o kartě implantátu pro pacienta (Patient Implant Card, PIC): Pacientovi bude po implantaci poskytnuta karta implantátu pro určená pacientovi, která obsahuje důležité informace o implantovaném prostředku.

STERILIZACE

Tyto implantáty jsou dostupné POUZE jako sterilní. Nástroje používané s těmito prostředky mohou být dostupné jako sterilní nebo nesterilní.

Sterilní implantáty a nástroje jsou sterilizovány gama zářením. Sterilizace je validována, aby byla zajištěna úroveň sterility (SAL) 10^{-6}. Sterilní produkty jsou baleny v teplem zataveném dvojitém sáčku z fólie Tyvek. Datum exspirace je uvedeno na štítku na obalu. Tyto produkty jsou považovány za sterilní, pokud nebyl obal otevřen nebo poškozen.

Nesterilní nástroje byly validovány, aby byla zajištěna úroveň sterility (SAL) 10^{-6}. Doporučuje se použití obalu podle *Komplexních pokynů pro sterilizaci párou a zajištění sterility ve zdravotnických zařízeních (Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities)* amerického Sdružení pro zdokonalování lékařských přístrojů (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI) ST79. Koncový uživatel zodpovídá za to, aby používal pouze sterilizátory a příslušenství (jako jsou sterilizační obaly, sterilizační sáčky, chemické indikátory, biologické indikátory a sterilizační kazety), které jsou určeny pro vybrané specifikace sterilizačního cyklu (čas a teplotu).

Jestliže používáte rigidní sterilizační pouzdro, k dosažení správné sterilizace zařízení Globus a naplněných sít Graphic Case je třeba vzít v úvahu následující skutečnosti:

- Doporučené parametry sterilizace jsou uvedeny v tabulce níže.
- Lze používat pouze rigidní sterilizační pouzdra určená k prevakuové pamí sterilizaci.
- Požadavek na výběr rigidního sterilizačního pouzdra je, že musí mít minimální filtrační plochu 176 palců^2 celkem nebo minimálně čtyři (4) filtry o průměru 7,5 palce.
- Do rigidního sterilizačního pouzdra lze přímo umístit nejvýše jedno (1) naplněné síto Graphic Case nebo jeho obsah.
- Samostatné moduly/stojany nebo jednotlivá zařízení je nutno umístit na síta pouzdra tak, aby na sobě neležely a byla zajištěna optimální ventilace.
- Je nutno dodržovat pokyny výrobce rigidního sterilizačního pouzdra; v případě dotazů je nutno kontaktovat výrobce konkrétního pouzdra a požádat o pokyny.
- Další informace o použití rigidních sterilizačních pouzder viz AAMI ST79.

Doporučuje se následující způsob sterilizace nástrojů, které jsou dodávány jako NESTERILNÍ (v obalu nebo pouzdru):

Metoda	Typ cyklu	Teplota	Délka expozice	Doba sušení
Parní	Prevakuový	132 °C (270 °F)	4 minuty	30 minut
Parní	Prevakuový	134 °C (273 °F)	3 minuty	30 minut

Tyto parametry jsou validovány pouze pro sterilizaci tohoto prostředku. V případě, že jsou do sterilizátoru přidány jiné výrobky, doporučené parametry nejsou platné a uživatel musí zavést nové parametry sterilizačního cyklu. Sterilizátor musí být správně nainstalován, udržován a kalibrován. Je nutné provádět soustavné testy, které ověří inaktivaci všech forem životaschopných mikroorganizmů.

Přístup k Souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP)

Dokument SSCP bude k dispozici v Evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed), kde bude propojen s přístupovým klíčem Basic UDI-DI UDI-DI 0193982LUMBARDISC9E. Webová adresa veřejných stránek Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Dokud nebude databáze EUDAMED povinná, je dokument SSCP k dispozici na požádání na adrese: inquiries@globusmedical.com