

GROUP  
**FH**  
ORTHO™

**FH** ORTHOPEDICS

**PROTHESE DISCALE LP-ESP**

**LP-ESP DISC PROSTHESIS**

**BANDSCHEIBENPROTHESE LP-ESP**

**PRÓTESIS DISCAL LP-ESP**

**PROTESI DISCALE LP-ESP**

**PRÓTESE DISCAL LP-ESP**

**LP-ESP DISCUSPROTHESE**

**PROTEZA KRAŻKA MIĘDZYKRĘGOWEGO LP-ESP**

**قرص اصطناعي لأسفل الظهر LP-ESP**

**DISKUSPROTESE LP-ESP**

**VÄLILEVYPROTEESI LP-ESP**

**SKIVEPROTESE LP-ESP**

**DISKPROTES LP-ESP**

NOTICE D'INSTRUCTIONS  
INSTRUCTIONS FOR USE  
GEBRAUCHSANWEISUNG  
INSTRUCCIONES DE USO  
ISTRUZIONI PER L'USO  
FOLHETO DE INSTRUÇÕES  
GEBRUIKSAANWIJZING  
INSTRUKCJA STOSOWANIA

**تعليمات الاستعمال**

INSTRUKTIONSVEJLEDNING

KÄYTTÖOHJE

BRUKERVEILEDNING

BRUKSANVISNING

LP. **ESP**





**AVERTISSEMENT ET INDICATIONS POUR UTILISATION**

**IL EST IMPORTANT DE LIRE ATTENTIVEMENT CE DOCUMENT**

**N'hésitez pas à demander conseil au service commercial du distributeur si vous avez besoin d'informations complémentaires. Ce document n'est pas exhaustif, il n'est pas non plus un manuel de technique opératoire présentant les détails d'implantation. Dans tous les cas, se référer aux documents distribués.**

**fr**

**DESTINATION :**

Les dispositifs de cette notice sont destinés à être implantés au niveau du rachis lombaire entre L2 et S1 lors d'une arthroplastie discale lombaire.

**DESCRIPTION :**

FH ORTHOPEDICS fournit une prothèse discale lombaire LP-ESP.

Elle est constituée de deux appuis métalliques, séparée par une partie déformable destinée à autoriser les mouvements du disque.

**MATIERES CONSTITUANT LES IMPLANTS**

Les matières constituant les implants sont mentionnées sur chaque étiquette produit.

L'implant est radio-opaque sauf le polycarbonate-urethane et la silicone.

**COMPATIBILITE ENTRE DISPOSITIFS:**

Ce dispositif est monobloc et ne nécessite pas d'éléments de fixation additionnels.

**PERFORMANCES :**

La prothèse discale LP-ESP doit permettre une réduction des douleurs, le rétablissement de la courbure lombaire et la fonctionnalité du disque . Il s'agit d'un dispositif médical de 1ère intention.

**INDICATIONS D'UTILISATION :**

La prothèse discale lombaire LP-ESP de FH ORTHOPEDICS est conçue pour répondre aux indications spécifiques détaillées dans la documentation commerciale telles que :

- lombalgies par discopathie lombaire résistante au traitement médical
- lombalgies par discopathie après cure de hernie discale
- lomboradiculalgie par récurrence de hernie discale (en dehors des hernies exclues)

**CONTRE-INDICATIONS :**

- 1- Sténose rachidienne, radiculopathie
- 2- Forte instabilité segmentaire
- 3- Déformation du rachis, spondylolisthésis supérieure à 25%
- 4- Confirmation radiologique de lésions sévères ou d'une dégénérescence des articulations facettaires

- 5- Ostéoporoses, ostéochondrose et ostéopénie sévère
- 6- Infections systémiques, rachidiennes ou localisées, aiguës ou chroniques
- 7- Maladies systémiques et métaboliques
- 8- Pathologies et situations chirurgicales excluant tout bénéfice d'une opération du rachis
- 9- Sensibilité à des matériaux de l'implant
- 10- Dépendance à l'égard des médicaments : toxicomanie ou alcoolisme
- 11- Grossesse
- 12- Obésité
- 13- Manque de coopération du patient

## **PRECAUTIONS :**

### **A - PRECAUTIONS GENERALES**

- La longévité des implants est fonction de nombreux facteurs biologiques, biomécaniques et autres. Par conséquent, le strict respect des indications, contre-indications, précautions et mises en garde concernant ce produit joue un rôle essentiel dans son utilisation.

Le résultat d'une prothèse de disque intervertébral dépend des antécédents du patient. Sa préparation psychologique est indispensable.

Les patients doivent être informés des limites du dispositif, y compris, entre autres, de l'impact des sollicitations trop fortes dues à un poids et à des activités excessives. Ils doivent être conseillés quant à la façon de rectifier leurs activités en conséquence. En aucun cas, la prothèse ne pourra restituer les fonctions antérieurement exercées par une articulation saine et normale. Le patient ne devra pas nourrir des espoirs irréalistes en ce qui concerne sa fonctionnalité, il devra consulter son chirurgien en cas de troubles ressentis dans la région du dispositif.

- Avant l'utilisation clinique, le chirurgien ainsi que le personnel de bloc opératoire doivent être formés à l'utilisation du dispositif et de son ancillaire. Ils doivent avoir assimilé les aspects de l'intervention chirurgicale, ainsi que les limites du dispositif.

- Il convient de veiller à protéger les composants et toutes surfaces polies ou revêtues contre l'abrasion, les rayures ou tout autre effet néfaste d'objets métalliques ou abrasifs.

- Les zones d'appui de l'implant doivent être propres et sans débris (os, ciment) avant l'implantation. Le chirurgien veillera à obtenir un appui continu de l'implant sur l'os.

- Veiller à ce que la présence d'autres dispositifs ne nuise pas à l'intégrité fonctionnelle du dispositif.

- Les implants fournis par FH ORTHOPEDICS ne doivent pas être mixés avec des implants d'une autre origine, ni avec des systèmes différents.

### **B - IMPLANTS A FIXATION SANS CIMENT**

Lors de la manipulation, le plus grand soin devra être accordé au revêtement. Il faut éviter le contact avec le revêtement avant implantation. Les implants à

fixation biologique (identification sur l'étiquette produit : T40 + HAP) ne doivent pas être cimentés.

### **TECHNIQUE D'IMPLANTATION :**

Le matériel ancillaire spécifique, livré non stérile, est nécessaire à la mise en place des implants conçus par FH industrie et distribués par FH ORTHOPEDICS ou ses distributeurs. Les techniques opératoires sont disponibles auprès de FH ORTHOPEDICS ou auprès de ses distributeurs. Pour certains implants, FH ORTHOPEDICS ou ses distributeurs peuvent fournir des calques radiologiques permettant au chirurgien d'évaluer la taille de l'implant.

### **CONDITIONS D'UTILISATION :**

Les prothèses doivent être implantées au bloc opératoire, en milieu aseptique et dans le respect des conditions d'hygiène, par un chirurgien orthopédiste pratiquant régulièrement ce type d'implantation. L'implantation doit être réalisée à l'aide de l'ancillaire adapté, présentant des instruments non dégradés, en appliquant les recommandations de la technique opératoire et les instructions de la notice, pour le traitement d'un patient présentant les indications définies plus haut, en première intention ou en reprise.

### **MISES EN GARDE :**

- Les patients recevant un implant doivent être informés que sa durée de vie peut dépendre de leur poids et de leur niveau d'activité
- Les implants endommagés ou défectueux ne doivent pas être utilisés,
- La conception de ce dispositif n'autorise pas sa réutilisation au risque de modifier ses performances.
- L'utilisation d'un implant inadapté par sa taille ou son inclinaison risque de réduire sa résistance aux sollicitations.
- FH Industrie décline toute responsabilité en cas d'utilisation de composants d'un autre fabricant, ou d'utilisation de ses composants à d'autres fins que celles prévues.
- Les implants ne doivent pas être modifiés ou faire l'objet de traitements.

### **EFFETS INDESIRABLES :**

Il est de la responsabilité du chirurgien de fournir au patient toutes les informations avant l'opération, et notamment d'informer le patient :

- du risque de rupture de l'implant suite à des activités inappropriées, à un traumatisme ou à d'autres sollicitations propres au patient.
- du risque de désolidarisation d'un implant après une fixation initiale inadéquate, une infection latente, une sollicitation prématurée ou excessive, un mauvais positionnement des composants, ou un traumatisme.
- du risque d'allergie à l'un des composant du matériau mentionné sur l'étiquette produit
- des effets secondaires pouvant nécessiter une nouvelle opération ou une révision.

- d'une résorption osseuse possible, évolutive et parfois asymptomatique pouvant survenir autour de composants prothétiques suite à des réactions à des corps étrangers.
- des risques de dégradation des niveaux adjacents et du risque de déplacements secondaires

### **INFORMATION IMPORTANTE A L'ATTENTION DU CHIRURGIEN :**

**Il convient de notifier tout accident grave survenu en lien avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur ou le patient est établi.**

Lors d'examen IRM, le patient doit signaler auprès des praticiens qu'il est porteur d'un implant métallique :

- Les implants métalliques présentent un risque de migration et/ou d'échauffement lors d'un examen IRM.
- Les implants métalliques peuvent générer des artefacts (distorsion et / ou perte de signal) pouvant perturber l'interprétation des examens d'imagerie

### **EMBALLAGE ET STERILISATION**

Les informations portées sur l'étiquette du produit permettent d'assurer la traçabilité de sa fabrication ainsi que la méthode de stérilisation utilisée (le cas échéant).

### **IMPLANTS LIVRES STERILES:**

La parfaite fermeture des éléments de conditionnement (sachets pelables, coques et opercules) et l'intégrité de l'ensemble devront être vérifiées avant l'utilisation des implants. Ne pas utiliser un produit dont l'emballage est détérioré ou l'étiquette d'inviolabilité rompue. Le produit ne peut jamais être restérilisé par aucune méthode au risque de modifier ses caractéristiques mécaniques.

La pastille témoin sur l'emballage extérieur, confirmant la stérilisation, doit être rouge dans le cas d'une stérilisation par rayonnement. Dans tous les cas, une pastille qui est jaune, couleur avant stérilisation, peut indiquer un produit non stérile et, dans ce cas, ce produit doit être retourné.

Les implants déstérilisés ne sont pas repris.

La date de péremption est indiquée sur l'étiquette produit.

### **ELIMINATION DU DISPOSITIF**

Dans le cas d'une explantation, l'implant doit être remis à un service spécialisé afin de garantir son élimination dans le respect de l'environnement et des règles d'hygiène strictes. Un produit explanté pour déficience doit être retourné décontaminé au fabricant.

### **DATE DE PREMIER MARQUAGE CE :**

Prothèse discale LP-ESP : 2007

**Le texte de référence est le texte français.**

**WARNINGS AND INDICATIONS FOR USE**

**PLEASE READ THIS DOCUMENT CAREFULLY**

**Do not hesitate to consult your supplier's sales department if you need further information. This document is not exhaustive, nor is it a technical user manual containing detailed layout drawings. In any case, refer to the documents provided.**



**DESTINATION:**

The devices covered in these instructions for use are intended to be implanted at the level of the lumbar spine between L2 and S1 during lumbar disc arthroplasty.

**DESCRIPTION:**

FH ORTHOPEDICS supplies the LP-ESP lumbar disc prosthesis. It is composed of two metal end plates which are separated by a deformable portion that is intended to allow the disc to move.

**MATERIALS THE IMPLANTS ARE MADE FROM**

The materials that the implants are made from are noted on each product label.

The implant is radio-visible, except for the polycarbonate-urethane and the silicone.

**COMPATIBILITY BETWEEN DEVICES:**

This is a monoblock device and does not require additional fixation elements.

**PERFORMANCE:**

The LP-ESP disc prosthesis must enable pain reduction, re-establish the lumbar curvature, and reproduce the functions of the disc. This medical device is used for primary treatment.

**INDICATIONS FOR USE:**

The FH ORTHOPEDICS LP-ESP lumbar disc prosthesis is designed to address specific indications described in the marketing documents, such as:

- lower back pain caused by lumbar disc disease that is resistant to medical treatment
- lower back pain caused by disc disease after treating a herniated disc
- lumbar radiculopathy caused by a herniated disc recurrence (apart from a sequestered disc)

**CONTRAINDICATIONS:**

- 1- Spinal stenosis, radiculopathy
- 2- Significant segmental instability
- 3- Spinal deformation, spondylolisthesis greater than 25%
- 4- X-ray confirmation of severe lesions or degeneration of the facet joints

- 5- Osteoporosis, osteochondrosis, and severe osteopenia
- 6- Chronic or severe, local, spinal, or systemic infections
- 7- Metabolic and systemic diseases
- 8- Pathologies and surgical situations that preclude any benefit of spinal surgery
- 9- Sensitivity to the implant's materials
- 10- Dependency with regards to medications: drug addiction or alcoholism
- 11- Pregnancy
- 12- Obesity
- 13- Lack of cooperation from the patient

## **PRECAUTIONS:**

### **A - GENERAL PRECAUTIONS**

- The lifespan of implants is affected by numerous biological, biomechanical, and other factors. As a result, carefully following the indications, contraindications, precautions, and warnings for this product plays an essential role in its use.

The outcome of intervertebral disc prosthesis depends on the patient's medical history. It is indispensable that the patient be psychologically prepared.

Patients must be informed of the limitations of the device, including among others, the impact of overburdening caused by weight or excessive activities. They must be advised as to how to modify their activities accordingly. Joint replacement can never reproduce the functions formerly performed by a normal, healthy joint. The patient should not hold on to unrealistic hopes about its functionality and should consult the surgeon in the event of abnormal problems experienced at the device location.

- Before clinical use, the surgeon and the surgical team must be trained in using the device and its ancillary equipment. They must have assimilated the aspects of the surgery, as well as the limitations of the device.

- Care should be taken to ensure that the components and all polished or coated surfaces are protected against abrasion, scratches, or any other damaging effects caused by abrasive or metallic objects.

- The contact zones of the implant must be clean and free of debris (bone, cement) before implantation. The surgeon should make certain to obtain even contact of the implant on the bone.

- It is advisable to make sure that the presence of other devices does not compromise the device's functional integrity.

- Implants provided by FH ORTHOPEDICS must not be mixed with implants of another origin, or with different systems.

### **B - CEMENTLESS IMPLANTS**

During handling, great care should be given to the coating. Any contact with the coating before implantation must be avoided. Biologically fixed implants (identification on the product label: T40 + HAP) must not be cemented.



### **IMPLANTATION TECHNIQUE:**

The specific ancillary equipment, delivered non-sterile, is necessary for implanting implants designed by FH Industrie and distributed by FH ORTHOPEDICS or its distributors. The surgical techniques are available from FH ORTHOPEDICS or its distributors. For certain implants, FH ORTHOPEDICS or its distributors may provide x-ray templates to enable the surgeon to evaluate the size of the implant.

### **CONDITIONS OF USE:**

The prostheses must be implanted in an operating facility, under aseptic conditions, and in compliance with hygienic practice, by an orthopaedic surgeon who regularly practices this type of implantation. The implantation must be performed with suitable non-damaged instrumentation by applying the recommendations in the surgical technique and instructions for use, to treat a patient with the indications defined above, either as a primary or revision arthroplasty procedure.

### **WARNINGS:**

- Patients receiving an implant must be informed that the implant's lifespan is affected by their weight and activity level
- Damaged or defective implants must not be used.
- The design of this device does not allow for its reuse, at the risk of altering its mechanical characteristics.
- - Using an implant that is of the wrong size or sacral tilt runs the risk of decreasing its stress resistance.
- FH Industrie is not responsible for use of another manufacturer's components, or use of components for purposes other than those intended.
- The implants must not be modified or subjected to any treatment.

### **ADVERSE EFFECTS:**

It is the surgeon's responsibility to provide the patient with all information before the operation, and especially to inform the patient of the following risks:

- Implant breakage following inappropriate activities, trauma or other loads related to the patient's activities
- Implant disassembly due to initially inadequate fixation, latent infection, premature or excessive loading, incorrect component positioning or trauma
- Allergy to one of the compounds of the material listed on the product label
- Side effects that could require a new surgical procedure or revision
- Potential for progressive asymptomatic bone resorption around prosthetic components due to a foreign body reaction
- Risks of degradation of adjacent vertebrae and risk of secondary movements

### **IMPORTANT INFORMATION FOR THE SURGEON:**

**Any serious accident that occurs in relation to the device should be**

**reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user or the patient has residence.**

If undergoing an MRI exam, the patient must inform the staff that he/she has a metal implant:

- Metal implants carry a risk of migration and/or heating during an MRI exam
- Metal implants can cause artifacts (signal distortion and/or signal loss) which may interfere with the interpretation of the imaging results.

**PACKAGING AND STERILISATION**

The information on the product label ensures manufacturing traceability and indicates which sterilization method has been used (if applicable).

**IMPLANTS DELIVERED STERILE:**

Verify that the packaging elements (peelable pouches or blister packs and films) are perfectly sealed and that all elements are undamaged before using the implants. Do not use a product if its packaging is damaged or if the tamper-proof seal has been broken. The product must not be resterilized by any method whatsoever at the risk of altering its mechanical characteristics.

The sterilisation indicator sticker on the outer packaging should be red for radiation sterilisation. In all cases, an indicator showing the pre-sterilisation colours, yellow, may indicate that the product is not sterile and, in this case, the product must be returned.

Desterilised implants cannot be returned.

The expiry date is noted in the product label.

**DEVICE DISPOSAL**

In the event of explantation, the implant must be sent to a specialised waste handling service so that it can be disposed of properly with respect to the environment and strict sanitation laws. A defective device that has been removed must be decontaminated and returned to the manufacturer.

**DATE OF FIRST CE MARKING:**

LP-ESP Disc prosthesis: 2007

**The reference text is the French text.**

**WARNUNG UND INDIKATIONEN FÜR DIE ANWENDUNG**

**DIESES DOKUMENT IST AUFMERKSAM DURCHZULESEN**

**Wenden Sie sich an die Vertriebsabteilung des Fachhändlers, wenn Sie weitere Informationen benötigen. Dieses Dokument erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Es ist zudem keine Operationsanleitung, in der die Details der Implantation erläutert werden. In jedem Fall sind die mitgelieferten Dokumente zu beachten.**



## **VERWENDUNGSZWECK**

Die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkte sind für die Implantation im Bereich der Lendenwirbelsäule zwischen L2 und S1 im Rahmen einer lumbalen Bandscheibenarthroplastik bestimmt.

## **BESCHREIBUNG**

FH ORTHOPEDICS bietet die lumbale Bandscheibenprothese LP-ESP an. Sie besteht aus zwei Metallstützen, die durch einen verformbaren Teil, der die Bandscheibenbewegungen ermöglicht, voneinander getrennt sind.

## **IMPLANTATMATERIALIEN**

Die Implantatmaterialien sind auf dem jeweiligen Produktetikett angegeben. Das Implantat ist mit Ausnahme von Polycarbonat-Urethan und Silikon röntgenopak.

## **KOMPATIBILITÄT ZWISCHEN DEN KOMPONENTEN**

Es handelt sich hierbei um ein einteiliges Produkt, das keine zusätzlichen Fixierungselemente erfordert.

## **LEISTUNGSUMFANG**

Die Bandscheibenprothese LP-ESP muss es ermöglichen, die Schmerzen zu reduzieren sowie die lumbale Krümmung und die Funktion der Bandscheibe wiederherzustellen. Es handelt sich um ein Medizinprodukt zur Primärversorgung.

## **INDIKATIONEN**

Die lumbale Bandscheibenprothese LP-ESP von FH ORTHOPEDICS ist so konzipiert, dass sie den speziellen, in der Produktdokumentation aufgeführten Indikationen gerecht wird, wie:

- Lumbalgien aufgrund einer therapieresistenten lumbalen Diskopathie
- Lumbalgien aufgrund einer Diskopathie nach Diskushernienoperation
- Lumbale Radikulalgie aufgrund rezidivierender Diskushernie (außer den ausgeschlossenen Hernien)

## **KONTRAINDIKATIONEN**

- 1- Spinalstenose, Radikulopathie
- 2- Erhöhte segmentale Instabilität

- 3- Deformität der Wirbelsäule, Spondylolisthesis über 25 %
- 4- Radiologische Bestätigung einer schweren Facettengelenks-Erkrankung oder -Degeneration
- 5- Osteoporose, Osteochondrose und schwere Osteopenie
- 6- Akute oder chronische systemische, spinale oder lokalisierte Infektionen
- 7- System- und Stoffwechselerkrankungen
- 8- Alle Erkrankungen und chirurgischen Bedingungen, die jeglichen Nutzen einer Wirbelsäulenoperation ausschließen
- 9- Empfindlichkeit gegenüber Implantatmaterialien
- 10- Medikamentenabhängigkeit: Drogensucht oder Alkoholkrankheit
- 11- Schwangerschaft
- 12- Adipositas
- 13- Mangelnde Patienten-Compliance

## **VORSICHTSMASSNAHMEN**

### **A - ALLGEMEINE VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Die Haltbarkeit der Implantate hängt von vielen biologischen, biomechanischen und anderen Faktoren ab. Daher ist die strikte Einhaltung der dieses Produkt betreffenden Indikationen, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise bei seiner Verwendung von entscheidender Bedeutung.

Das Ergebnis einer intervertebralen Bandscheibenprothese hängt von den Vorerkrankungen des Patienten ab. Es ist unerlässlich, ihn psychologisch darauf vorzubereiten.

Die Patienten müssen über die Grenzen des Produkts informiert werden. Dazu gehören unter anderem auch die Auswirkungen einer zu starken Beanspruchung aufgrund übermäßigen Gewichts und exzessiver Tätigkeiten. Die Beratung der Patienten muss auch das Thema einer Veränderung bestimmter Aktivitäten abdecken, die aufgrund des Eingriffs erforderlich wird. In keinem Fall kann die Prothese die zuvor von einem normalen, gesunden Gelenk ausgeübten Funktionen übernehmen. Der Patient sollte keine unrealistischen Erwartungen haben im Hinblick auf ihre Funktionalität; bei Störungen, die im Bereich der Prothese gespürt werden, sollte er sich an seinen Operateur wenden.

- Vor dem klinischen Einsatz müssen der Operateur und das OP-Personal in der Verwendung des Produkts und seines Instrumentariums geschult werden. Sie müssen die Aspekte des chirurgischen Eingriffs sowie die Grenzen des Produkts verinnerlicht haben.

- Die Komponenten und alle polierten oder beschichteten Oberflächen sollten gegen Abrieb, Kratzer bzw. jegliche andere schädigende Wirkung metallischer oder scheuernder Gegenstände geschützt werden.

- Vor der Implantation müssen die Auflagebereiche des Implantats sauber sein und dürfen keine Abriebpartikel (Knochen, Zement) aufweisen. Der Operateur achtet darauf, dass das Implantat ständig auf dem Knochen aufliegt.

- Des Weiteren muss dafür gesorgt werden, dass andere eventuell vorhandene Vorrichtungen der Funktionstüchtigkeit des Gesamtkomplexes keinen Abbruch tun.
- Die von FH ORTHOPEDICS angebotenen Implantate dürfen weder mit Implantaten anderer Herkunft noch mit anderen Systemen gemischt werden.

#### **B - ZEMENTFREIE IMPLANTATE**

Bei der Handhabung muss äußerst sorgfältig auf die Beschichtung geachtet werden. Vor der Implantation muss der Kontakt mit der Beschichtung vermieden werden. Die biologisch fixierten Implantate (Kennzeichnung auf dem Produktetikett: T40 + HAP) dürfen nicht zementiert werden.

#### **IMPLANTATIONSTECHNIK**

Das unsteril gelieferte Instrumentarium ist zum Einsetzen der von FH Industrie entwickelten und von FH ORTHOPEDICS oder seinen Vertriebspartnern vertriebenen Implantate notwendig. Die Operationsanleitungen sind bei FH ORTHOPEDICS oder seinen Vertriebspartnern erhältlich. Für bestimmte Implantate können FH ORTHOPEDICS oder seine Vertriebspartner Röntgenschablonen zur Verfügung stellen, mit deren Hilfe der Operateur die Implantatgröße bestimmen kann.

#### **ANWENDUNGSBEDINGUNGEN**

Die Prothesen müssen im Operationssaal in einer aseptischen Umgebung und unter Einhaltung der Hygienevorschriften von einem orthopädischen Chirurgen implantiert werden, der diese Art von Implantation regelmäßig durchführt. Die Implantation muss als Primär- oder Revisionseingriff mithilfe des geeigneten, aus nicht beschädigten Instrumenten bestehenden Instrumentariums zur Behandlung eines Patienten durchgeführt werden, bei dem die weiter oben festgelegten Indikationen bestehen. Dabei sind die Empfehlungen der Operationsanleitung und die Anweisungen der Gebrauchsanweisung zu beachten.

#### **WARNHINWEISE**

- Patienten, die ein Implantat erhalten, müssen darüber informiert werden, dass die seine Lebensdauer von ihrem Gewicht und dem Umfang ihrer Aktivitäten abhängen kann.
- Beschädigte oder defekte Implantate dürfen nicht verwendet werden.
- Aufgrund seines Designs darf dieses Produkt nicht wiederverwendet werden. Andernfalls könnten seine Leistungseigenschaften verändert werden.
- Durch die Verwendung eines in Bezug auf die Größe oder Neigung ungeeigneten Implantats könnte sich seine Widerstandsfähigkeit gegen Beanspruchungen verringern.
- FH Industrie lehnt jegliche Haftung im Falle der Verwendung von Komponenten eines anderen Herstellers oder der Verwendung seiner Komponenten zu anderen als den vorgesehenen Zwecken ab.
- Die Implantate dürfen nicht modifiziert oder weiterverarbeitet werden.

## **UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN**

Es unterliegt der Verantwortung des Operators, dem Patienten vor der Operation alle Informationen zur Verfügung zu stellen und den Patienten insbesondere über die folgenden Risiken zu informieren:

- Risiko einer Implantatruptur infolge ungeeigneter Tätigkeiten, einer Verletzung oder anderer Beanspruchungen des Patienten
- Risiko der Lockerung eines Implantats nach einer inadäquaten initialen Fixierung, einer latenten Infektion, einer vorzeitigen oder übermäßigen Beanspruchung, einer schlechten Positionierung der Komponenten oder einer Verletzung
- Es kann zu Allergien gegen einen der Bestandteile des auf dem Produktetikett angegebenen Materials kommen.
- Unerwünschte Wirkungen können eine weitere Operation oder Revisionsoperation erforderlich machen.
- Mögliche progrediente und mitunter asymptomatische Knochenresorption, die infolge von Fremdkörperreaktionen im Bereich um die Prothetikkomponenten auftreten kann.
- Risiko einer Beschädigung der benachbarten Segmente und Risiko sekundärer Verlagerungen

## **WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR DEN OPERATEUR:**

**Jeder schwere Unfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates zu melden, in dem der Anwender niedergelassen ist oder der Patient seinen Wohnsitz hat.**

Bei MRT-Untersuchungen muss der Patient den Behandlern mitteilen, dass er Träger eines Metallimplantats ist:

- Bei Metallimplantaten besteht die Gefahr der Migration und/oder Erwärmung bei einer MRT-Untersuchung.
- Metallimplantate können Artefakte (Signalverzerrung und/oder -verlust) hervorrufen, die sich störend auf die Interpretation der bildgebenden Untersuchungen auswirken können.

## **VERPACKUNG UND STERILISATION**

Die Angaben auf dem Produktetikett ermöglichen die Rückverfolgbarkeit des Produkts in Bezug auf seine Herstellung und ggf. das verwendete Sterilisationsverfahren.

## **STERIL GELIEFERTE IMPLANTATE**

Vor der Verwendung der Implantate müssen der ordnungsgemäße Verschluss der Verpackungselemente (Peelbeutel, Schalen mit Deckel) und die Unversehrtheit aller Bestandteile überprüft werden. Keine Produkte verwenden, deren Verpackung beschädigt oder dessen Siegel etikett gebrochen ist. Das Produkt darf mit keiner Sterilisationsmethode resterilisiert

werden. Andernfalls könnten seine mechanischen Eigenschaften verändert werden.

Der die Sterilisation bestätigende Punkt auf der Außenverpackung muss bei einer Sterilisation durch Bestrahlung rot sein. Auf jeden Fall kann ein gelber Punkt (Farbe vor der Sterilisation) auf ein unsteriles Produkt hinweisen. In diesem Fall muss das Produkt zurückgesendet werden.

Unsterile Implantate werden nicht zurückgenommen.

Das Verfallsdatum ist auf dem Produktetikett angegeben.

### **ENTSORGUNG DES PRODUKTS**

Im Falle einer Explantation muss das Implantat einem speziellen Entsorgungsservice übergeben werden, um sicherzustellen, dass es umweltgerecht und entsprechend den geltenden Hygienevorschriften entsorgt wird. Ein aufgrund eines Defekts explantiertes Produkt muss im dekontaminierten Zustand an den Hersteller zurückgesendet werden.

### **DATUM DER ERSTEN CE-KENNZEICHNUNG:**

Bandscheibenprothese LP-ESP: 2007

**Maßgeblich ist die französische Fassung.**

---

### **Instrucciones de uso PRÓTESIS DISCAL LUMBAR LP-ESP®**

CONSEJOS E INDICACIONES PARA LA UTILIZACIÓN

**ES IMPORTANTE LEER ATENTAMENTE ESTE DOCUMENTO**

**No dude en pedir consejo al servicio comercial del distribuidor si necesita información complementaria. Este documento no es exhaustivo, tampoco es un manual de técnica operatoria donde se presenten los detalles de implantación. En cualquier caso, consultar los documentos distribuidos.**



### **DESTINACIÓN:**

Los dispositivos de este folleto están destinados a ser implantados a nivel del raquis lumbar entre L2 y S1 durante una artroplastia discal lumbar.

### **DESCRIPCIÓN:**

FH ORTHOPEDICS provee una prótesis discal lumbar LP-ESP.

Está constituida de dos apoyos metálicos, separada por una parte deformable destinada a permitir los movimientos del disco.

### **MATERIALES QUE COMPONEN LOS DISPOSITIVOS**

Los materiales que componen los implantes están indicados en las etiquetas de los productos.

El implante es radiopaco salvo el policarbonato-uretano y la silicona.

## **COMPATIBILIDAD ENTRE DISPOSITIVOS:**

Este dispositivo es monobloque y no requiere elementos de fijación adicionales.

## **CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO:**

La prótesis discal LP-ESP debe permitir una reducción de los dolores, el restablecimiento de la curvatura lumbar y la funcionalidad del disco. Se trata de un dispositivo médico para cirugía primaria.

## **INDICACIONES DE USO:**

La prótesis discal lumbar LP-ESP de FH ORTHOPEDICS ha sido diseñada para responder a las indicaciones específicas detalladas en la documentación comercial, tales como:

- lumbalgias por discopatía lumbar resistente al tratamiento médico
- lumbalgias por discopatía tras cura de hernia discal
- radiculargia lumbar por recidiva de hernia discal (al margen de las hernias extruidas)

## **CONTRAINDICACIONES:**

- 1- Estenosis raquídea, radiculopatía
- 2- Gran inestabilidad segmentaria
- 3- Deformación del raquis, espondilolistesis superior a 25%
- 4- Confirmación radiológica de lesiones severas o de una degeneración de las articulaciones facetarias
- 5- Osteoporosis, osteocondrosis y osteopenia severa
- 6- Infecciones sistémicas, raquídeas o localizadas, agudas o crónicas
- 7- Enfermedades sistémicas y metabólicas
- 8- Patologías y situaciones quirúrgicas que excluyan todo beneficio de una operación del raquis
- 9- Sensibilidad a materiales del implante
- 10- Dependencia de medicamentos: toxicomanía o alcoholismo
- 11- Embarazo
- 12- Obesidad
- 13- Falta de cooperación del paciente

## **PRECAUCIONES:**

### **A - PRECAUCIONES GENERALES**

- La longevidad de los implantes depende de numerosos factores biológicos, biomecánicos y otros. Por consiguiente, el respeto estricto de las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias correspondientes a este producto desempeña un papel esencial en su uso. El resultado de una prótesis de disco intervertebral depende de los antecedentes del paciente. Su preparación psicológica es imprescindible. Los pacientes deberán ser informados de las limitaciones de la prótesis, incluyendo, entre otras cosas, el impacto de las sollicitaciones demasiado fuertes debidas al peso y a las actividades excesivas. Deberán ser



aconsejados en cuanto a la manera de rectificar sus actividades en consecuencia. La prótesis no podrá, en ningún caso, restituir las funciones anteriormente ejercidas por una articulación sana y normal. El paciente no deberá abrigar esperanzas utópicas en lo referente a su funcionalidad, deberá consultar a su cirujano en caso de trastornos experimentados en la región del dispositivo.

- Antes de su utilización clínica, el cirujano así como el personal del bloque operatorio deberán haber recibido una formación sobre la utilización del dispositivo y de su material auxiliar. Deberán haber asimilado los aspectos de la intervención quirúrgica, así como las limitaciones del dispositivo.

- Es conveniente asegurarse de proteger los componentes y todas las superficies pulidas o revestidas contra la abrasión, las rayaduras u otro efecto perjudicial provocado por objetos metálicos o abrasivos.

- Las zonas de apoyo del implante deberán estar limpias y sin restos (hueso, cemento) antes de proceder al implante. El cirujano procurará obtener un apoyo continuo del implante sobre el hueso.

- Verificar que la presencia de otros dispositivos no afecte la integridad funcional del dispositivo.

- Los implantes provistos por FH ORTHOPEDICS no deben combinarse con implantes de otro origen, ni con sistemas diferentes.

#### **B - IMPLANTES CON FIJACION SIN CEMENTO**

Durante la manipulación, se deberá poner especial atención en el revestimiento. Se debe evitar todo tipo de contacto con el revestimiento antes de la implantación. Los implantes con fijación biológica (identificación en la etiqueta del producto: T40 + HAP) no deben ser cementados.

#### **TÉCNICA DE IMPLANTACIÓN:**

El material auxiliar específico, suministrado no estéril, será necesario para la colocación de los implantes diseñados por FH Industrie y distribuidos por FH ORTHOPEDICS o sus distribuidores. Las técnicas operatorias están disponibles en FH ORTHOPEDICS o dirigiéndose a sus distribuidores. Para ciertos implantes, FH ORTHOPEDICS o sus distribuidores pueden suministrar copias radiológicas que permiten al cirujano evaluar la talla del implante.

#### **CONDICIONES DE USO:**

Las prótesis deberán ser implantadas en el bloque operatorio, en un entorno aséptico y respetando las condiciones de higiene, por un cirujano ortopedista que practique regularmente este tipo de implantación. La implantación deberá ser realizada utilizando el material auxiliar adecuado, con instrumentos que no estén deteriorados, aplicando las recomendaciones de la técnica operatoria y las instrucciones de uso, para el tratamiento de un paciente que presente las indicaciones definidas anteriormente, en cirugía primaria o revisión.

## **ADVERTENCIAS:**

- Los pacientes que reciban un implante deberán ser informados de que la duración de la vida útil del implante puede depender de su peso y de su nivel de actividad
- Los implantes dañados o defectuosos no deben utilizarse,
- El diseño de este dispositivo no autoriza su reutilización, con el riesgo de modificar sus características de desempeño.
- La utilización de un implante inadecuado por su talla o su lateral es susceptible de reducir su resistencia a las sollicitaciones.
- FH Industrie declina toda responsabilidad en caso de utilización de componentes de otro fabricante, o de utilización de sus componentes para otros fines diferentes a los previstos.
- Los implantes no deberán ser modificados ni ser objeto de tratamientos.

## **EFECTOS ADVERSOS:**

Es responsabilidad del cirujano suministrarle al paciente todas las informaciones antes de la operación, e informarle particularmente sobre los siguientes riesgos:

- riesgo de ruptura del implante a raíz de actividades inapropiadas, un traumatismo u otras sollicitaciones derivadas de la actividad del paciente.
- riesgo de separación de un implante a causa de una fijación inicial inadecuada, una infección latente, una sollicitación prematura o excesiva, un posicionamiento inadecuado de los componentes o un traumatismo.
- riesgo de alergia a uno de los componentes del material mencionado en la etiqueta del producto
- efectos secundarios que puedan requerir una nueva operación o una revisión.
- una reabsorción ósea posible, evolutiva y a veces asintomática que puede producirse alrededor de componentes protésicos, causada por reacciones frente a cuerpos extraños.
- degradación de los niveles adyacentes y desplazamientos secundarios

## **INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA EL CIRUJANO:**

**Será conveniente notificar cualquier accidente grave relacionado con el producto al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que se encuentre establecido el usuario o el paciente.**

En los exámenes con IRM, el paciente deberá indicar a los profesionales que lleva un implante metálico.

- Los implantes metálicos presentan riesgos de migración y/o de calentamiento durante un examen de IRM.
- Los implantes metálicos pueden generar artefactos (distorsión y/o pérdida de señal) que pueden perturbar la interpretación de los exámenes con imágenes

## **EMBALAJE Y ESTERILIZACIÓN**

Toda la información indicada en la etiqueta del producto permite garantizar

la trazabilidad de su fabricación, así como el método de esterilización utilizado, si procede.

### **IMPLANTES SUMINISTRADOS ESTÉRILES:**

Antes de la utilización de los implantes, se deberá verificar el perfecto cierre de los elementos de embalaje (bolsitas desprendibles o cajas y opérculos) y la integridad del conjunto. No utilizar un producto cuyo embalaje esté deteriorado o cuya etiqueta de inviolabilidad esté rota. Nunca se deberá volver a esterilizar el producto mediante ningún método, ya que se corre el riesgo de modificar sus características mecánicas.

La pastilla testigo en el embalaje exterior, que confirma la esterilización, ha de ser roja en caso de esterilización por radiación. En cualquier caso, una pastilla que sea amarilla, el color presente antes de la esterilización, puede indicar un producto no estéril y, en tal caso, se deberá devolver el producto.

Los implantes desesterilizados no pueden ser devueltos.

La fecha de caducidad está indicada en la etiqueta del producto.

### **ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO**

En caso de explante, el implante deberá ser entregado a un servicio especializado con el fin de garantizar su eliminación respetando el medio ambiente y la normas estrictas de higiene. Un producto explantado debido a una deficiencia deberá ser devuelto al fabricante una vez sometido a descontaminación.

### **FECHA DE PRIMER MARCADO CE:**

Prótesis discal LP-ESP: 2007

**El texto de referencia es el texto en francés.**

---

## **Foglio illustrativo PROTESI DISCALE LOMBARRE LP-ESP®**

**AVVERTENZE E INDICAZIONI**

### **È IMPORTANTE LEGGERE ATTENTAMENTE IL PRESENTE DOCUMENTO**

**Per informazioni supplementari, non esitare a contattare il servizio di assistenza del distributore. Il presente documento non è da considerarsi esaustivo e non è un manuale di tecnica operatoria con informazioni dettagliate sulle procedure di impianto. In ogni caso fare riferimento sempre alla documentazione fornita.**

### **DESTINAZIONE:**

I dispositivi oggetto del presente foglio illustrativo sono destinati a essere impiantati a livello del rachide lombare tra L2 e S1 in occasione di un'artroplastica discale lombare.



## **DESCRIZIONE:**

FH ORTHOPEDICS fornisce una protesi discale lombare LP-ESP. Tale protesi è costituita da due appoggi metallici e separata da una parte deformabile destinata a consentire i movimenti del disco.

## **MATERIALI COSTITUTIVI DEGLI IMPIANTI**

I materiali costitutivi degli impianti sono citati sull'etichetta di ciascun prodotto.

L'impianto è radio-opaco, tranne il policarbonato-uretano e il silicone.

## **COMPATIBILITÀ TRA DISPOSITIVI:**

Questo dispositivo è monoblocco e non necessita di elementi di fissazione ulteriori.

## **PRESTAZIONI:**

La protesi discale LP-ESP deve consentire una riduzione dei dolori e il ripristino della curvatura lombare e della funzionalità del disco. Si tratta di un dispositivo medico di prima linea.

## **INDICAZIONI:**

La protesi discale lombare LP-ESP di FH ORTHOPEDICS è concepita per rispondere alle indicazioni specifiche descritte in dettaglio nella documentazione commerciale e quindi:

- lombalgie secondarie a discopatia lombare resistente al trattamento medico
- lombalgie secondarie a discopatia dopo trattamento dell'ernia discale
- lomboradicolaria secondaria a recidiva di ernia discale (tranne le ernie espulse)

## **CONTROINDICAZIONI :**

- 1- Stenosi del rachide, radiculopatia
- 2- Forte instabilità segmentaria
- 3- Deformazione del rachide, spondilolistesi superiore al 25%
- 4- Conferma radiologica di lesioni severe o di una degenerescenza delle faccette articolari
- 5- Osteoporosi, osteocondrosi e osteopenia severa
- 6- Infezioni sistemiche, rachidiane o localizzate, acute o croniche
- 7- Patologie sistemiche e metaboliche
- 8- Patologie e situazioni chirurgiche che escludono qualsiasi beneficio derivante da un intervento chirurgico sul rachide
- 9- Sensibilità ai materiali dell'impianto
- 10- Dipendenza nei confronti dei farmaci: tossicomania o alcolismo
- 11- Gravidanza
- 12- Obesità
- 13- Mancanza di collaborazione da parte del paziente

## **PRECAUZIONI:**

### **A - PRECAUZIONI DI ORDINE GENERALE**

- La longevità degli impianti dipende da numerosi fattori biologici, biomeccanici e di altra natura. Conseguentemente il rigoroso rispetto delle indicazioni, controindicazioni, precauzioni e avvertenze di questo prodotto svolge un ruolo essenziale nel suo impiego.
- Il risultato della protesi del disco intervertebrale dipende dall'anamnesi del paziente. È indispensabile la preparazione psicologica del paziente. I pazienti devono essere informati dei limiti del dispositivo, e in particolare, conoscere l'impatto di sollecitazioni eccessive dovute a peso e attività improprie. Essi devono quindi essere istruiti su come modificare le proprie abitudini. In alcun caso la protesi potrà ripristinare le funzioni esercitate in precedenza da un'articolazione sana e normale. Il paziente non dovrà nutrire speranze irrealistiche sulla funzionalità della protesi e dovrà consultare il chirurgo in caso di disturbi in corrispondenza del sito di impianto del dispositivo.
- Prima dell'impiego clinico il chirurgo e il personale della sala operatoria devono ricevere adeguata formazione sull'utilizzo del dispositivo e del relativo strumentario ancillare. Devono conoscere a fondo gli aspetti della procedura chirurgica, nonché i limiti del dispositivo.
- Occorre proteggere i componenti e tutte le superfici levigate o rivestite da abrasioni, graffi e qualsiasi altro effetto nefasto prodotto da oggetti metallici o abrasivi.
- Le zone di appoggio dell'impianto devono essere pulite e liberate dai residui (osso, cemento) prima dell'impianto. Il chirurgo dovrà prestare attenzione a ottenere un appoggio continuo dell'impianto sull'osso.
- Occorre verificare che la presenza di altri dispositivi non nuoccia all'integrità funzionale del dispositivo stesso.
- Gli impianti forniti da FH ORTHOPEDICS non devono essere utilizzati insieme a impianti di altri produttori, né con sistemi diversi.

### **B -IMPIANTI DA FISSARE SENZA CEMENTO**

Durante la manipolazione dovrà essere prestata massima attenzione a non danneggiare il rivestimento. Occorre evitare il contatto con il rivestimento prima dell'impianto. Gli impianti a fissazione biologica (codice di identificazione sull'etichetta prodotto: T40 + HAP) non devono essere cementati.

## **TECNICA DI IMPIANTO:**

Lo strumentario ancillare specifico, fornito non sterile, è necessario per l'inserimento degli impianti realizzati da FH Industrie e distribuiti da FH ORTHOPEDICS o relativi distributori. Le tecniche operatorie sono disponibili presso FH ORTHOPEDICS o relativi distributori. Per alcuni impianti, FH ORTHOPEDICS o relativi distributori possono fornire modelli radiografici che consentono al chirurgo di decidere la misura dell'impianto.

### **CONDIZIONI DI UTILIZZO:**

Le protesi devono essere impiantate in sala operatoria, in ambiente asettico e nel rispetto delle norme igieniche, da un chirurgo ortopedico che esegua regolarmente questo tipo di intervento. L'intervento deve essere realizzato con l'ausilio di strumentario ancillare adeguato, non contenente strumenti degradati, nel rispetto delle raccomandazioni relative alla tecnica operatoria e delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo. È indicato, come intervento di prima linea o di revisione, nel trattamento di pazienti aventi le indicazioni definite precedentemente.

### **AVVERTENZE:**

- I pazienti sottoposti a impianto devono essere informati che la durata dell'impianto stesso può dipendere dal peso corporeo e dal grado di attività fisica.
- Gli impianti danneggiati o difettosi non devono essere utilizzati.
- Questo dispositivo non è concepito per essere riutilizzato: un eventuale riutilizzo rischierebbe di modificarne le prestazioni.
- L'utilizzo di un impianto di misura o inclinamento non adatto rischia di ridurre la resistenza alle sollecitazioni dell'impianto stesso.
- FH Industrie declina ogni responsabilità in caso di utilizzo di componenti di altri produttori o di utilizzo dei propri componenti con fini diversi da quelli previsti.
- Gli impianti non devono essere modificati o in altro modo trattati.

### **EFFETTI INDESIDERATI:**

Prima dell'intervento il chirurgo è tenuto a fornire al paziente informazioni esaurienti, in particolare in merito a:

- rottura dell'impianto a seguito di attività non adeguate, a traumi o ad altre sollecitazioni proprie del paziente;
- rischio di disaccoppiamento di un impianto a seguito di una fissazione iniziale inadeguata, un'infezione latente, una sollecitazione prematura o eccessiva, un errato posizionamento dei componenti o un trauma;
- rischio di allergia a uno dei componenti del materiale citato sull'etichetta del prodotto;
- effetti indesiderati che rendono necessario un nuovo intervento o una revisione;
- possibile riassorbimento osseo evolutivo e a volte asintomatico in corrispondenza delle componenti protesiche, a seguito di una reazione da corpo estraneo.
- rischi di degradazione dei livelli adiacenti e rischio di dislocazioni secondarie

### **INFORMAZIONI IMPORTANTI PER IL CHIRURGO:**

**Occorre notificare al produttore e alle autorità competenti dello stato membro in cui risiede l'utilizzatore o il paziente qualsiasi incidente grave riconducibile al dispositivo.**

Nel caso si debba sottoporre a una RM, il paziente dovrà segnalare al personale medico che è portatore di un impianto metallico:

- Durante la risonanza magnetica gli impianti metallici presentano un rischio di migrazione e/o di surriscaldamento.

- Gli impianti metallici possono generare artefatti (distorsioni e/o perdita di segnale) che possono disturbare l'interpretazione dei risultati delle indagini di imaging.

### **CONFEZIONE E STERILIZZAZIONE**

Le informazioni riportate sull'etichetta del prodotto consentono di assicurare la tracciabilità ed eventualmente il metodo di sterilizzazione utilizzato.

### **IMPIANTI FORNITI STERILI:**

Prima dell'utilizzo degli impianti, dovranno essere verificate la perfetta chiusura degli elementi di imballaggio (sacchetti o blister con pellicola protettiva) e l'integrità complessiva dell'impianto. Non utilizzare un prodotto il cui imballaggio o il cui sigillo di sicurezza non sia integro. Il prodotto non deve essere risterilizzato in alcun modo, pena l'alterazione delle sue caratteristiche meccaniche.

L'indicatore di sterilità sull'imballaggio esterno, che ne garantisce la sterilità, deve essere rosso nel caso di sterilizzazione a raggi. In ogni caso una colorazione gialla dell'indicatore, colore presente prima della sterilizzazione, può indicare un prodotto non sterile. In questo caso effettuare il reso del prodotto.

Il reso di impianti non più sterili non è consentito.

La data di scadenza è indicata sull'etichetta del prodotto.

### **SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO**

In caso di espanto, l'impianto dovrà essere consegnato a un servizio specializzato al fine di garantirne lo smaltimento nel rispetto dell'ambiente e di severe norme igieniche. Un prodotto espantato perché difettoso dovrà essere reso decontaminato al produttore.

### **DATA DELLA PRIMA MARCATURA CE:**

Protesi discale LP-ESP: 2007

**Il testo di riferimento che fa fede è la versione francese.**

ADVERTÊNCIAS E INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

**É IMPORTANTE LER ATENTAMENTE ESTE DOCUMENTO**

**Não hesite em solicitar aconselhamento ao serviço comercial do distribuidor se necessitar de informações complementares. Este documento não é exaustivo e não constitui um manual de técnica operatória contendo os detalhes da implantação. Em todos os casos, consulte os documentos distribuídos.**



**DESTINO:**

Os dispositivos deste folheto destinam-se a ser implantados ao nível da coluna lombar entre L2 e S1, no âmbito de uma artroplastia discal lombar.

**DESCRIÇÃO:**

A FH ORTHOPEDICS fornece uma prótese discal lombar LP-ESP.

Esta é composta por dois apoios metálicos separados por uma porção deformável destinada a permitir os movimentos do disco.

**MATERIAIS QUE CONSTITUEM OS IMPLANTES**

Os materiais que compõem os implantes estão referidos em todos os rótulos impressos.

O implante é radiopaco à exceção do policarbonato-uretano e do silicone.

**COMPATIBILIDADE ENTRE DISPOSITIVOS:**

Este dispositivo é um monobloco e não necessita de elementos de fixação adicionais.

**DESEMPENHOS:**

A prótese discal LP-ESP deve permitir uma diminuição das dores, o restabelecimento da curvatura lombar e a funcionalidade do disco. Trata-se de um dispositivo médico de primeira intenção.

**INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:**

A prótese discal lombar LP-ESP da FH ORTHOPEDICS é concebida para responder às indicações específicas detalhadas na documentação comercial, tais como:

- lombalgias por discopatia lombar resistente ao tratamento médico
- lombalgias por discopatia após cura de hérnia discal
- lomboradiculalgia por recidiva de hérnia discal (na sequência de hérnias excluídas)

**CONTRAINDICAÇÕES:**

- 1- Estenose raquidiana, radiculopatia
- 2- Forte instabilidade segmentar
- 3- Deformação da coluna, espondilolistese superior a 25%



- 4- Confirmação radiológica de lesões graves ou de uma degenerescência das articulações facetárias
- 5- Osteoporose, osteocondrose e osteopenia grave
- 6- Infecções sistêmicas, raquidianas ou localizadas, agudas ou crônicas
- 7- Doenças sistêmicas e metabólicas
- 8- Patologias e situações cirúrgicas que excluam todas as vantagens de uma operação à coluna
- 9- Sensibilidade aos materiais do implante
- 10- Dependência em termos de medicamentos: toxicomania ou alcoolismo
- 11- Excesso de peso
- 12- Obesidade
- 13- Falta de cooperação do doente

## **PRECAUÇÕES:**

### **A - PRECAUÇÕES GERAIS**

- A longevidade dos implantes é função de inúmeros fatores biológicos, biomecânicos e outros. Por conseguinte, a observação estrita das indicações, contraindicações, precauções e advertências relativas a este produto tem um papel fundamental na sua utilização.

O resultado de uma prótese de disco intervertebral depende dos antecedentes do doente. A sua preparação psicológica é indispensável. Os doentes devem estar informados relativamente aos limites do dispositivo incluindo, entre outros, o impacto das solicitações exageradas devido ao peso e às atividades excessivas. Devem, portanto, ser aconselhados relativamente à forma de reajustar as suas atividades na sequência da intervenção. Em caso algum poderá a prótese restituir as funções anteriormente exercidas por uma articulação saudável e normal. O doente não deverá alimentar esperanças não realistas no que respeita à sua funcionalidade e deverá consultar o seu cirurgião em caso de problemas sentidos na zona do dispositivo.

- Antes da utilização clínica, o cirurgião, tal como o pessoal do bloco operatório, devem ter formação em termos de utilização do dispositivo e respetivo material auxiliar. Devem ter assimilado as características da intervenção cirúrgica, assim como as limitações do dispositivo.

- É conveniente tomar cuidado para proteger os componentes e todas as superfícies polidas ou revestidas da abrasão, riscos ou todos os outros efeitos nefastos dos objetos metálicos ou abrasivos.

- As zonas de apoio do implante devem estar em boas condições e sem resíduos (osso, cimento) antes da implantação. O cirurgião tomará cuidado para conseguir um apoio contínuo do implante no osso.

- Zelar para que a presença de outros dispositivos não prejudique a integridade funcional do dispositivo.

- Os implantes fornecidos pela FH ORTHOPEDICS não devem ser misturados com implantes de outras origens nem de sistemas diferentes.

## **B - IMPLANTES DE FIXAÇÃO SEM CIMENTO**

Aquando da manipulação, deverá ser dispensado o maior cuidado ao revestimento. É necessário evitar o contacto com o revestimento antes da implantação. Os implantes de fixação biológica (identificação no rótulo impresso: T40 + HAP) não devem ser cimentados.

### **TÉCNICA DE IMPLANTAÇÃO:**

O material auxiliar específico, fornecido não estéril, é necessário para a colocação dos implantes concebidos pela FH Industrie e distribuídos pela FH ORTHOPEDICS ou pelos seus distribuidores. As técnicas operatórias estão disponíveis junto da FH ORTHOPEDICS ou dos seus distribuidores. Para certos implantes, a FH ORTHOPEDICS ou os seus distribuidores podem fornecer decalques radiológicos que permitem ao cirurgião avaliar o tamanho do implante.

### **CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO:**

As próteses devem ser implantadas no bloco operatório, em ambiente assético e respeitando as condições de higiene, por um cirurgião ortopedista que pratique regularmente este tipo de implantação. A implantação deve ser efetuada com a ajuda de material auxiliar adequado, utilizando instrumentos não danificados, aplicando as recomendações da técnica operatória e as instruções do folheto para o tratamento de um doente que apresente as indicações definidas acima, em primeira abordagem ou em repetição.

### **ADVERTÊNCIAS:**

- Os doentes que recebam um implante devem ser informados de que a duração do mesmo pode depender do seu peso e do seu nível de atividade.
- Os implantes danificados ou defeituosos não devem ser utilizados.
- A conceção deste dispositivo não permite a sua reutilização sob risco de modificar os seus desempenhos.
- A utilização de um implante não adaptado devido ao seu tamanho ou à sua inclinação incorre no risco de redução da sua resistência às solicitações.
- A FH Industrie declina toda e qualquer responsabilidade em caso de utilização de componentes de outro fabricante ou da utilização de componentes para outros fins que não os previstos.
- Os implantes não devem ser modificados ou sujeitos a qualquer tratamento.

### **EFEITOS ADVERSOS:**

É da responsabilidade do cirurgião fornecer ao doente todas as informações antes da operação e, em especial, de o informar sobre:

- risco de rotura do implante na sequência de atividades inadequadas, de um traumatismo ou de outras solicitações inerentes ao doente.
- risco de desagregação de um implante na sequência de uma fixação inicial

inadequada, de uma infeção latente, de uma solicitação prematura ou excessiva, de um mau posicionamento dos componentes ou de um traumatismo.

- risco de alergia a um dos componentes dos materiais referidos no rótulo fornecido.
- efeitos secundários que possam necessitar de uma nova operação ou de uma revisão.
- reabsorção óssea, evolutiva e por vezes assintomática, que possa surgir em torno dos componentes prostéticos na sequência de reações a corpos estranhos.
- riscos de degradação das zonas adjacentes e risco de deslocamentos secundários

### **INFORMAÇÃO IMPORTANTE PARA O CIRURGIÃO:**

**É conveniente comunicar todos os acidentes graves ocorridos em relação com o dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado Membro no qual o utilizador ou o doente estão estabelecidos.**

Aquando dos exames de RM, o doente deve comunicar aos médicos que é portador de um implante metálico:

- Os implantes metálicos apresentam um risco de migração e/ou de aquecimento no decurso dos exames de RM.
- Os implantes metálicos podem gerar artefactos (distorção e/ou perda de sinal) suscetíveis de perturbar a interpretação dos exames de imagiologia.

### **EMBALAGEM E ESTERILIZAÇÃO**

As informações presentes no rótulo do produto permitem assegurar a rastreabilidade do seu fabrico, bem como o método de esterilização (se for o caso).

### **IMPLANTES FORNECIDOS ESTÉREIS:**

O perfeito encerramento dos elementos de acondicionamento (saquetas descoláveis ou blisters) e a integridade do conjunto deverão ser verificados antes da utilização dos implantes. Não utilizar um produto cuja embalagem esteja deteriorada ou cujo selo de inviolabilidade esteja rasgado. O produto não pode nunca ser reesterilizado por qualquer método, sob risco de alterar as suas características

O disco indicador na embalagem exterior, que confirma a esterilização, deve estar vermelho no caso uma esterilização por irradiação. De qualquer forma, um disco indicador que esteja amarelo (cor anterior à esterilização) pode indicar um produto não estéril e, nesse caso, o produto deve ser devolvido.

Os implantes que perderam a esterilidade não são retomados.

A data de validade está indicada no rótulo do produto.

### **ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO**

Em caso de explantação, o implante deve ser enviado para uma empresa especializada a fim de garantir a sua eliminação em condições de respeito

pelo ambiente e por regras de higiene estritas. Um produto explantado devido a deficiência deve ser devolvido ao fabricante depois de descontaminado.

## **DATA DA PRIMEIRA MARCA CE:**

Prótese discal LP-ESP: 2007

**O texto de referência é o texto francês.**

---

### **Handleiding LP-ESP® LUMBALE DISCUSPROTHESE**

WAARSCHUWING EN INDICATIES VOOR GEBRUIK

**HET IS BELANGRIJK DIT DOCUMENT AANDACHTIG TE LEZEN**

Raadpleeg gerust de verkoopafdeling van de distributeur indien u aanvullende informatie nodig hebt. Dit document geeft geen uitputtende informatie, het is ook geen handleiding voor operatietechniek die implantatiedetails presenteert. Raadpleeg in elk geval de doorgegeven documenten.



### **BESTEMMING:**

De hulpmiddelen in deze handleiding zijn bestemd voor implantatie ter hoogte van de lendenwervelkolom tussen L2 en S1 bij een lumbale discusprothese arthroplastie.

### **OMSCHRIJVING:**

FH ORTHOPEDICS levert een LP-ESP lumbale discusprothese. Hij bestaat uit twee metalen steunen die worden gescheiden door een vervormbaar deel zodat beweging van de tussenwervelschijf mogelijk is.

### **BESTANDELEN VAN DE IMPLANTATEN**

De bestanddelen van de implantaten worden vermeld op elk productetiket. Het implantaat is radio-opaak behalve de polycarbonaat-urethaan en de silicone.

### **COMPATIBILITEIT TUSSEN HULPMIDDELEN:**

Dit hulpmiddel bestaat uit één stuk en behoeft geen aanvullende bevestigingselementen.

### **PRESTATIES:**

De LP-ESP discusprothese dient een vermindering van de pijn, herstel van de lendenlordose en de functionaliteit van de tussenwervelschijf mogelijk te maken. Het betreft een medisch hulpmiddel van 1e intentie.

## **INDICATIES:**

De LP-ESP lumbale discusprothese van FH ORTHOPEDICS is ontworpen om aan specifieke indicaties die voldoen die in de verkoopdocumentatie staan, zoals:

- rugpijn door lumbale discopathie die aanhoudt ondanks medische behandeling
- rugpijn door discopathie na behandeling van discushernia
- lumbale radiculopathie door recidief van discushernia (behalve uitgezonderde hernia's)

## **CONTRA-INDICATIES:**

- 1- Wervelkanaal stenose, radiculopathie
- 2- Sterke vormen van segmentale instabiliteit
- 3- Vervorming van het wervelkanaal, spondylolisthese hoger dan 25%
- 4- Radiologische bevestiging van ernstig letsel of een degeneratie van de facetgewrichten
- 5- Ernstige vormen van osteoporose, osteochondrose en osteopenie
- 6- Acute of chronische, systemische, merg- of plaatselijke ontstekingen
- 7- Systemische en metabolische ziekten
- 8- Pathologische en chirurgische situaties die ieder voordeel van een operatie aan de wervelkolom uitsluiten
- 9- Gevoeligheid voor materialen van het implantaat
- 10- Afhankelijkheid van medicijnen: drugs- of alcoholverslaving
- 11- Zwangerschap
- 12- Obesitas
- 13- Gebrek aan medewerking van de patiënt

## **VOORZORGSMATREGELEN:**

### **A - ALGEMENE VOORZORGSMATREGELEN**

- De levensduur van de implantaten hangt af van talrijke biologische, biomechanische en andere factoren. Daarom spelen een strikt respecteren van de indicaties, contra-indicaties, voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen betreffende dit product een essentiële rol in het gebruik daarvan.

Het resultaat van een tussenwervelschijfprothese hangt af van de antecedenten van de patiënt. Zijn/haar psychologische voorbereiding is onontbeerlijk.

Patiënten moeten worden geïnformeerd over de begrenzingen van het hulpmiddel en onder andere, over de impact van te zware belasting door overgewicht of overmatige activiteiten. Zij dienen te worden geadviseerd over de manier waarop zij hun activiteiten moeten aanpassen. In geen enkel geval kan de prothese de voordien met een gezond en normaal gewicht uitgevoerde functies terugbrengen. De patiënt mag geen onrealistische hoop koesteren wat betreft zijn/haar functionaliteit, hij/zij dient de chirurg te raadplegen ingeval van abnormale problemen die ervaren worden in de

zone van het apparaat.

- Voorafgaand aan klinisch gebruik moeten de chirurg en het personeel van de operatiekamer worden opgeleid voor gebruik van het hulpmiddel en bijbehorend instrument. Zij dienen de aspecten van de chirurgische ingreep te begrijpen, alsook de begrenzingen van het hulpmiddel.
- Let erop dat de bestanddelen en alle gepolijste oppervlakken worden beschermd tegen wrijving, krassen of andere negatieve effecten van metalen of schurende voorwerpen.
- De steunzones van het implantaat moeten schoon en stofvrij (bot, cement) zijn voor de implantatie. De chirurg moet ervoor zorgen dat het implantaat een voortdurende steun op het bot krijgt.
- Let erop dat de aanwezigheid van andere hulpmiddelen de functionele integriteit van het hulpmiddel niet hindert.
- De door FH ORTHOPEDICS geleverde implantaten mogen niet vermengd worden met implantaten van andere afkomst en ook niet met andere systemen.

#### **B - IMPLANTATEN MET FIXATIE ZONDER CEMENT**

Tijdens het hanteren moet zo zorgvuldig mogelijk worden omgegaan met de coating. Vermijd elk contact met de coating voor implantatie. De implantaten met biologische fixatie (identificatie op het productetiket: T40 + HAP) mogen niet met cement worden vastgezet.

#### **IMPLANTATIETECHNIEK:**

Speciale, niet steriel geleverde, instrumenten zijn nodig voor de plaatsing van door FH Industrie ontworpen en door FH ORTHOPEDICS of zijn distributeurs gedistribueerde implantaten. De operatietechnieken zijn verkrijgbaar bij FH ORTHOPEDICS of zijn distributeurs. Voor bepaalde implantaten kan FH ORTHOPEDICS of zijn distributeurs röntgensjablonen leveren waarmee de chirurg de maat van het implantaat kan evalueren.

#### **GEBRUIKSVORWAARDEN:**

De protheses moeten worden geïmplantéerd in de operatiekamer, in een aseptische omgeving en in overeenstemming met de hygiënische voorwaarden, door een orthopedisch chirurg die regelmatig dit type implantatie uitvoert. De implantatie moet met aangepaste instrumenten te gebeuren, zonder beschadigingen, in overeenstemming met de aanbevelingen van de operatietechniek en de instructies van de gebruiksaanwijzing voor behandeling van een patiënt met de hierboven vermelde indicaties, in eerste intentie of bij revisie.

#### **WAARSCHUWINGEN:**

- Patiënten die een implantaat krijgen moeten worden ingelicht dat de levensduur van het implantaat kan afhangen van hun gewicht en van hun activiteitsvolume
- Beschadigde of defecte implantaten mogen niet gebruikt worden,

- Het ontwerp van dit hulpmiddel staat geen hergebruik toe wegens het risico van wijziging van zijn prestaties.
- Het gebruik van een onaangepast implantaat in grootte of hoek geeft het risico zijn weerstand aan belastingen te verminderen.
- FH Industrie stelt zich niet aansprakelijk in geval van gebruik van bestanddelen van een andere fabrikant, of van gebruik van zijn bestanddelen voor andere doeleinden dan waarvoor zij bedoeld zijn.
- De implantaten mogen niet worden gewijzigd of behandeld.

### **NEVENEFFECTEN :**

Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg de patiënt van alle informatie te voorzien voor de operatie, en in het bijzonder de patiënt te informeren over:

- breuk van het implantaat als gevolg van ongeschikte activiteiten, een trauma of andere belastingen eigen aan de activiteit van de patiënt,
- het loslaten van een implantaat na een oorspronkelijk ongeschikte fixatie, een latente infectie, een voortijdige of overmatige belasting, een verkeerde plaatsing van de bestanddelen of een trauma,
- allergie voor een van de bestanddelen van de materialen die op het productetiket staan,
- neveneffecten kunnen leiden tot een nieuwe operatie of een revisie,
- mogelijke, evolutieve en soms asymptomatische botresorptie, die kan voorkomen rondom prothesebestanddelen als reactie op vreemde lichamen.
- risico's van verslechtering van aanliggende niveaus en risico van secundaire verplaatsingen

### **BELANGRIJK INFORMATIE VOOR DE CHIRURG:**

**Elk ernstig ongeval in verband met het hulpmiddel dient aan de fabrikant en aan de bevoegde overheid van de lidstaat waarin de gebruiker of de patiënt gevestigd is, te worden gemeld.**

Bij MRI-onderzoeken dient de patiënt aan de laboranten te signaleren dat hij/zij een metalen implantaat draagt:

- De metalen implantaten vertegenwoordigen een migratie- en/of een opwarmingsrisico bij een MRI-onderzoek.
- De metalen implantaten kunnen artefacten veroorzaken (distorsie en/of signaalverlies) die de interpretatie van radiologische onderzoeken kunnen hinderen.

### **VERPAKKING EN STERILISATIE**

De informatie op het productetiket zorgt voor de traceerbaarheid van de productie en de gebruikte sterilisatiemethode (in voorkomend geval).

### **STERIEL GELEVERDE IMPLANTATEN:**

De perfecte sluiting van de verpakkingselementen (afpelzakjes of schalen en folie) en de integriteit van het geheel dienen geverifieerd te worden voor het gebruik van de implantaten. Gebruik geen product waarvan de verpakking

beschadigd is of waarvan de verzegeling gescheurd is. Het product mag nooit opnieuw gesteriliseerd worden, op welke manier dan ook, vanwege het risico zijn mechanische eigenschappen te wijzigen.

De controlestip op de buitenste verpakking, die de ontsmetting bevestigt, dient rood te zijn ingeval van een ontsmetting door stralen. In elk geval kan een stip met gele kleur voor ontsmetting een niet steriel product aangeven en, in dit geval, dient het product teruggezonden te worden.

De gedesteriliseerde implantaten worden niet teruggenomen.

De uiterste gebruiksdatum staat op het productetiket.

### **VERWIJDERING VAN HET HULPMIDDEL**

In geval van een explantatie moet het implantaat worden afgegeven aan een gespecialiseerde dienst die de verwijdering ervan verzekert in overeenstemming met strikte milieu- en hygiëneregels. Een wegens defect geëxplanteerd product dient ontsmet aan de fabrikant teruggezonden te worden.

### **DATUM VAN DE EERSTE CE-MARKERING:**

LP-ESP discusprothese: 2007

**De referentietekst is de Franstalige tekst.**

---

## **Instrukcja stosowania PROTEZY KRĄŻKA MIĘDZYKRĘGOWEGO ODCINKA ŁĘDŹWIOWEGO LP-ESP®**

**OSTRZEŻENIE I WSKAZANIA DO ZASTOSOWANIA**

**WAŻNE JEST, ABY PRZECZYTAĆ DOKŁADNIE DOKUMENT**

**W razie potrzeby, dział sprzedaży dystrybutora udzieli dodatkowych informacji. Niniejszy dokument nie jest wyczerpujący i nie stanowi instrukcji techniki operacyjnej zawierającej szczegółowy opis implantacji. W każdej sytuacji należy się odnieść do dostarczonych dokumentów.**

### **PRZEZNACZENIE:**

Wyroby opisane w tej instrukcji są przeznaczone do implantacji w odcinku lędźwiowym kręgosłupa między kręgiem L2 a S1 w trakcie endoprotezoplastyki krążka międzykręgowego w odcinku lędźwiowym.

### **OPIS:**

FH ORTHOPEDICS dostarcza protezę krążka międzykręgowego odcinka lędźwiowego LP-ESP.

Składa się z dwóch metalowych elementów podporowych rozdzielonych elementem elastycznym umożliwiającym ruch krążka.





## **MATERIAŁY UŻYTE DO WYKONANIA IMPLANTÓW**

Materiały, z jakich wykonano implanty, wymienione są na każdej etykiecie produktu.

Implant jest nieprzepuszczalny dla promieni RTG z wyjątkiem poliwęglanu uretanowego i silikonu.

## **KOMPATYBILNOŚĆ PROTEZ:**

Wyrób jest jednoczęściowy i nie wymaga zastosowania dodatkowych elementów mocujących.

## **WŁAŚCIWOŚCI:**

Proteza krążka międzykręgowego LP-ESP musi zapewniać zmniejszenie dolegliwości bólowych, musi przywrócić krzywiznę lędźwiową i funkcjonowanie krążka. Jest to wyrób medyczny pierwszego zaopatrzenia.

## **WSKAZANIA DOTYCZĄCE STOSOWANIA:**

Protezę krążka międzykręgowego odcinka lędźwiowego LP-ESP FH ORTHOPEDECS zaprojektowano w sposób, umożliwiający jej zastosowanie w przypadkach, wymienionych w dokumentacji handlowej:

- nerwobóle lędźwiowe wywołane schorzeniami krążka międzykręgowego odcinka lędźwiowego odpornymi na leczenie
- nerwobóle lędźwiowe wywołane schorzeniami krążka międzykręgowego po leczeniu wypadnięcia jądra galaretowatego krążka międzykręgowego
- bóle korzeni nerwowych w wyniku nawrotu wypadnięcia jądra galaretowatego krążka międzykręgowego (z wyjątkiem przepuklin wykluczonych)

## **PRZECIWSKAZANIA:**

- 1- Zwężenie rdzeniowe, radikulopatia
- 2- Silna niestabilność odcinkowa
- 3- Deformacja kręgosłupa, kręgozmyk większy niż 25%
- 4- Radiologiczne potwierdzenie poważnych urazów lub degeneracji powierzchni stawowych
- 5- Osteoporoza, osteochondroza i silna osteopenia
- 6- Infekcje układowe, kręgosłupa lub miejscowe, ostre lub przewlekłe
- 7- Choroby systemowe i metaboliczne
- 8- Zmiany i sytuacje chirurgiczne wykluczające wszelkie korzyści wynikające z operacji kręgosłupa
- 9- Uczulenie na materiały implantu
- 10- Uzależnienie od leków: narkomania lub alkoholizm
- 11- Ciąża
- 12- Otyłość
- 13- Brak współpracy ze strony pacjenta.

## **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:**

A - PODSTAWOWE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Trwałość implantów zależy od wielu czynników biologicznych, biochemicznych i innych. Dlatego tak ważne jest ściśle przestrzeganie wskazań, przeciwwskazań, środków ostrożności i ostrzeżeń określonych dla produktu.

Działanie protezy krążka międzykręgowego zależy od historii choroby pacjenta. Przygotowanie psychologiczne pacjenta jest niezbędne.

Pacjenci powinni być poinformowani o ograniczeniach produktu, w tym, między innymi, o konsekwencjach zbyt dużego obciążenia spowodowanego nadwagą lub nadmierną aktywnością. Powinni również otrzymać wskazówki na temat możliwej aktywności. Proteza nie przywróci w żadnym wypadku poprzednich funkcji zdrowego stawu. Pacjent nie może mieć zbyt wygórowanych oczekiwań w zakresie funkcjonalności protezy, musi zgłosić chirurgowi wszelkie niepokojące objawy, odczuwane w miejscu mocowania protezy.

- Przed zastosowaniem klinicznym chirurg oraz personel bloku operacyjnego muszą przejść szkolenie w zakresie używania protezy i materiałów pomocniczych. Muszą poznać aspekty zabiegu chirurgicznego, jak również ograniczenia protezy.

- Należy chronić poszczególne elementy i wszystkie polerowane lub powlekane powierzchnie przed ścieraniem, porysowaniem lub innymi uszkodzeniami spowodowanymi przez metalowe lub ostre przedmioty.

- Przed implantacją należy wyczyścić miejsca zamocowania implantu i usunąć resztki kości lub cementu. Chirurg zapewni stałe oparcie implantu o kość.

- Należy sprawdzić, czy obecność innych urządzeń nie ma wpływu na integralność funkcjonalną protezy.

- Implantów dostarczonych przez FH ORTHOPEDICS nie należy łączyć z implantami innego pochodzenia ani z innymi systemami.

#### **B - IMPLANTY BEZCEMENTOWE**

W trakcie manipulowania należy szczególnie uważać na pokrycie protezy. Należy unikać kontaktu z pokryciem przed implantacją. Implanty o mocowaniu biologicznym (informacja na etykiecie produktu: T40 + HAP) nie mogą być cementowane.

#### **TECHNIKA IMPLANTACJI:**

Specjalne materiały pomocnicze, dostarczone w stanie niesterylnym, są niezbędne do zamocowania implantów, wykonanych przez FH Industrie i sprzedawanych przez FH ORTHOPEDICS lub autoryzowanych dystrybutorów. Techniki operacyjne dostępne są w FH ORTHOPEDICS lub u dystrybutorów. W przypadku niektórych implantów FH ORTHOPEDICS lub dystrybutorzy mogą dostarczyć szablony radiologiczne umożliwiające chirurgowi dobranie wielkości implantu.

#### **WARUNKI STOSOWANIA:**

Implantacja protez powinna być wykonywana na bloku operacyjnym, z

zachowaniem procedur aseptycznych i higienicznych, przez chirurga ortopedę, regularnie przeprowadzającego tego rodzaju zabiegi. Implantację należy przeprowadzić przy użyciu nieuszkodzonych narzędzi pomocniczych, zgodnie z techniką operacyjną i wskazówkami instrukcji, u pacjenta ze wskazaniami wymienionymi powyżej, poddawanemu pierwszemu lub kolejnemu zabiegowi.

### **OSTRZEŻENIA:**

- Pacjenci, którzy mają otrzymać implant muszą być poinformowani, że jego trwałość zależy od ich wagi i prowadzonej aktywności.
- Nie należy używać uszkodzonych lub wadliwych implantów,
- Ze względu na budowę implantu, nie należy go ponownie używać, ponieważ istnieje ryzyko zmiany jego właściwości.
- Użycie implantu niedostosowanego rozmiarem lub nachyleniem może zmniejszyć jego wytrzymałość na obciążenia.
- FH Industrie nie ponosi odpowiedzialności za używanie komponentów innego producenta lub używanie tych komponentów do celów innych niż przewidziane.
- Implantów należy poddawać modyfikacjom ani obróbkom.

### **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:**

Obowiązkiem chirurga jest poinformowanie pacjenta przed operacją o możliwych skutkach ubocznych, takich jak:

- ryzyko pęknięcia implantu w wyniku niewłaściwego zachowania, urazu lub innych obciążeń spowodowanych działaniami pacjenta.
- ryzyko rozłączenia implantu na skutek niewłaściwego zamocowania, utajonej infekcji, przedwczesnego lub nadmiernego obciążenia, nieprawidłowego położenia komponentów lub urazu.
- ryzyko uczulenia na jeden ze składników materiału, wymienionych na etykiecie produktu
- skutki uboczne, które mogą spowodować konieczność kolejnej operacji lub kontroli operacyjnej,
- możliwa i postępująca czasami bezobjawowo, resorpcja kości wokół elementów protezy w wyniku reakcji na ciała obce.
- ryzyko uszkodzenia przyległych poziomów i ryzyko przemieszczenia wtórnego

### **WAŻNE INFORMACJE DLA CHIRURGA:**

**Każdy poważny wypadek związany z produktem producenta należy zgłosić właściwym władzom państwa członkowskiego użytkownika lub pacjenta.**

Przed MRI pacjent powinien zgłosić, że posiada metalowy implant:

- W przypadku implantów metalowych istnieje ryzyko migracji i/lub nagrzewania się implantu w trakcie MRI.

- Metalowe implanty mogą tworzyć artefakty (zniekształcenia i / lub utrata sygnału) mogące zakłócić interpretację badań obrazowych

### **OPAKOWANIE I STERYLIZACJA**

Informacje zaznaczone na etykiecie produktu umożliwiają identyfikowalność produkcji oraz metodę zastosowanej sterylizacji (w razie konieczności).

### **IMPLANTY DOSTARCZONE STERYLNE:**

Przed użyciem implantu należy sprawdzić integralność elementów opakowania (rozrywane woreczki, specjalne zamykane pojemniki). Nie używać produktu, którego opakowanie jest uszkodzone lub etykieta świadcząca o nienaruszalności jest rozerwana. Produktu nie wolno w żaden sposób ponownie sterylizować ze względu na ryzyko zmiany własności mechanicznych.

Potwierdzająca sterylizację pastylka kontrolna na opakowaniu zewnętrznym powinna mieć kolor czerwony w przypadku sterylizacji promieniowaniem. W każdym wypadku pastylka w kolorze żółtym (kolory przed sterylizacją) oznacza, że produkt może nie być sterylny i należy go zwrócić.

Nie będą przyjmowane implanty, które utraciły sterylność.

Data ważności zaznaczona jest na etykiecie produktu.

### **USUWANIE IMPLANTU**

Implant po eksplantacji należy przekazać wyspecjalizowanym służbom w celu usunięcia zgodnie z wymaganiami w zakresie ochrony środowiska i zasadami BHP. Eksplantowany ze względu na wady implant należy odkazić i zwrócić do producenta.

### **DATA PIERWSZEGO PRYZNANIA ZNAKU CE:**

Proteza krążka międzykręgowego LP-ESP: 2007

**Tekstem odniesienia jest tekst w j. francuskim.**

### **تعليمات الاستعمال – قرص اصطناعي لأسفل الظهر LP-ESP®**

#### **تحذيرات وتعليمات الاستعمال**

#### **من المهم قراءة هذه الورقة بانتباه**

لا تترددوا في طلب الحصول على نصائح من القسم التجاري الخاص بالموذج إذا كنتم بحاجة إلى معلومات إضافية. إن هذه الورقة ليست شاملة ولا تشكل دليلاً للأساليب الجراحية يعرض تفاصيل الغرس. في كافة الحالات، يجب الرجوع إلى الوثائق المقدمة مع الغرسة.

**الغرض:**

إن الأجهزة المذكورة في هذه الورقة مصممة للغرس عند العمود الفقري في أسفل الظهر بين الفقرات L2 و S1 أثناء رَأب المفصل لقرص أسفل الظهر.

**الوصف:**

تقدم FH ORTHOPEDICS قرصاً اصطناعياً لأسفل الظهر LP-ESP. إنه مكون من رَكِيزَتَيْن معدنيتين ومنفصل بواسطة جزء قابل للتشوّه مصمّم لإتاحة حركات القرص.

**مواد الغرسات**

المواد المكوّنة للغرسات مذكورة على لصاقة تعريف كل منتج. لا تظهر الغرسة في الصور الإشعاعية باستثناء مواد البوليكربونات-أوريتان والسيليكون.

**التوافق بين الأجهزة:**

إن هذا الجهاز مصنوع من قطعة واحدة ولا يتطأب عناصر تثبيت إضافية.

**الإداء:**

يسمح القرص الاصطناعي لأسفل الظهر LP-ESP بتخفيف الآلام واستعادة انحناء أسفل الظهر وأداء القرص الوظيفي. إنه جهاز طبي.

**دواعي الاستعمال:**

إن القرص الاصطناعي لأسفل الظهر LP-ESP من FH ORTHOPEDICS مصمّم للاستجابة للتوجيهات المحددة المذكورة في الورقة التجارية شأن:

- آلام أسفل الظهر بسبب داء القرص التنكسي لا يستجيب للعلاج الطبي
- آلام أسفل الظهر بسبب إصابة القرص بين الفقرات بعد علاج داء القرص التنكسي
- اعتلال الجذور العصبية في أسفل الظهر بسبب تكرار داء القرص التنكسي (باستثناء داء القرص التنكسي الخارجي)

**موانع الاستعمال:**

- 1- تضيق شوكي، اعتلال الجذور العصبية
- 2- عدم استقرار جزئي قوي

- 3- تشوّه العمود الفقري، انزلاق الفقار بنسبة تتجاوز 25%
- 4- تأكيد وجود إصابات خطيرة أو تدهور مفصلي
- 5- هشاشة العظام، داء عظميّ غضروفيّ وفقدان بليغ في كثافة العظام
- 6- التهابات شاملة، في العمود الفقري أو موضعيّة، حادة أو مزمنة
- 7- أمراض شاملة وأيضية
- 8- أمراض وحالات جراحية تلغي كافة منافع عملية في العمود الفقري
- 9- حساسيّة لأحد مكونات الغرسة
- 10- إدمان على الأدوية: إدمان على المخدرات أو الكحول
- 11- حمل
- 12- بدانة
- 13- غياب تعاون المريض

### تحذيرات:

#### أ - تحذيرات عامة

- تعتمد مدّة دوام الغرسات على عدد من العوامل البيولوجية والبيوميكانيكية وغيرها. وبالتالي، فإن الاحترام الصارم للتوجيهات وموانع الاستعمال والتحذيرات الخاصة بهذا المنتج يلعب دوراً أساسياً.
- تعتمد نتيجة قرص اصطناعي لأسفل الظهر على السوابق الخاصة بالمريض. لذا، فإن تحضيره النفسي ضروري ومهم.
- يجب إعلام المرضى عن قيود العضو الاصطناعي بما فيها مثلاً تأثير الإجهاد القويّ بسبب الوزن والنشاطات المفرطة. كما يجب إسداء النصح للمرضى حول طريقة تكيف نشاطاتهم بشكل يتوافق مع العضو الاصطناعي. فلا يجوز للعضو الاصطناعي أن يُعيد الوظائف التي كان يمارسها المفصل السليم والعادي سابقاً، ويجب ألاّ يَعدّ المريض آمالاً غير واقعية على وظيفة العضو الاصطناعي وعليه أن يستشير طبيبه الجراح في حال الشعور بأي اضطراب غير عادي في ناحية غرس الجهاز.
- قبل الاستعمال الطبيّ، على الطبيب الجراح وفريق العاملين في جناح العمليات الجراحية أن يتدرّبوا على استخدام الجهاز وتوابعه. كما يجب أن يكونوا قد فهموا الأوجه المتعلّقة بالعملية الجراحية وحدودّ الجهاز.
- يجب حماية المكونات وكافة الأسطح الملساء أو المكسوّة بطبقة ضدّ الكشط أو الخدوش أو أي أثر سلبي ناجم عن أشياء معدنية أو كاشطة.

- يجب أن تكون نقاط استناد الغرسة نظيفة وخالية من الفتات (فتات العظم أو بقايا المادة اللاصقة) قبل الغرس.
- وعلى الطبيب الجراح الانتباه إلى ضرورة توفير سطح استناد متواصل للغرسة على العظم.
- يجب الحرص على عدم السماح لوجود أجهزة أخرى بالتأثير سلباً على سلامة الجهاز الوظيفية.
- يجب عدم الدمج بين غرسات FH ORTHOPEDICS و غرسات من مصادر مختلفة أو أنظمة مختلفة.

ب - الغرسات من نون مادة لاصقة

أثناء التناول، ينبغي اتخاذ أقصى درجات الحذر تجاه الغطاء. إذ ينبغي تجنب أي تماس مع الغطاء قبل الغرس. وما ينبغي استخدام مادة لاصقة مع الغرسات ذات التثبيت البيولوجي (نوع الغطاء محدد على ملصق تعريف الغرسة: T40 + HAP).

### تقنية التثبيت:

لا بدّ من توفر الأدوات، معقمة أو لا، الضرورية لتثبيت غرسات FH Industrie التي توزعها شركة FH ORTHOPEDICS أو مورّعوها. تجد الأساليب الجراحية واجبة الاتباع متوفرة لدى FH ORTHOPEDICS أو لدى مورّعها. ولبعض الغرسات، يمكن أن توفر شركة FH ORTHOPEDICS أو مورّعها نسخاً إشعاعية تسمح للطبيب الجراح بتقييم حجم الغرسة.

### شروط الاستعمال:

يجب تثبيت الأعضاء الاصطناعية في جناح العمليات الجراحية، في بيئة معقمة مع احترام الشروط الصحية، من قبل طبيب متخصص في جراحة العظام يمارس بانتظام هذا النوع من العمليات. وينبغي إجراء عملية الغرس باستخدام المواد والأدوات الجراحية المناسبة، والسليمة، مع اتباع توصيات التقنية الجراحية وتعليمات الاستعمال الواردة في النشرة، عند معالجة مريض لديه أحد الأعراض المحددة آنفة الذكر، كحالة أولى أو انتكاسية.

### تحذيرات:

يجب إعلام المرضى الذين يستعملون عضواً اصطناعياً مفصلياً بأن مدة الغرسة تعتمد على وزنهم ومستوى نشاطاتهم.

- يجب عدم استعمال الغرسات المتضررة أو غير السليمة.
- إن تصميم هذا الجهاز لا يسمح بإعادة استعماله فذلك يهدّد بتعديل أدائه.
- إن استعمال غرسة غير ملائمة من حيث الحجم أو الناحية قد يؤثر على أدائها.
- تنتصل FH Industrie من أي مسؤولية عن استعمال مكونات مصنوعة لدى شركة أخرى أو استعمال المكونات لأغراض مختلفة عن الأغراض التي أريدت لها في الأساس.
- يجب عدم تعديل الغرسات أو معالجتها.

## ردات الفعل السلبية:

- يتوجّب على الطبيب الجراح تزويد المريض بكافة المعلومات قبل العملية، ولا سيّما إعلامه بالمخاطر التالية:
  - خطر كسر في الغرسة بسبب القيام بنشاطات غير ملائمة أو بسبب صدمة أو غيرها من حالات الإجهاد الخاصة بنشاطات المريض.
  - خطر تفكك أو انحلال الغرسة بعد تثبيت أولي غير ملائم لها، أو بعد عدوى كامنة، أو إجهاد مُسبق أو مُفرط، أو تثبيت سيء للمكونات، أو بعد صدمة.
  - حساسية لأحد مكونات المادة المذكورة على ملصق تعريف المنتج.
  - آثار جانبية قد تستدعي إجراء عملية جديدة أو تعديل.
  - انحصار عظمي ممكن، متدرّج ومن دون عوارض أحياناً، قد يحصل حول مكونات لأعضاء اصطناعية نتيجة لردّات فعل بسبب أجسام غريبة.
  - خطر تدهور النواحي المتاخمة وخطر إزاحة ثانوية.

## معلومات هامة يجب توفيرها للطبيب الجراح:

- يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير متصل بالجهاز للشركة المصنّعة والسلطات المختصة في الدولة العضو حيث يقيم فيها المريض أو المستخدم.
- على المريض أثناء التصوير بالرنين المغناطيسي أن يُعلم المختصين أنه يحمل غرسة معدنية:
  - الغرسات المعدنية عرضة للانتقال و/أو التحمية أثناء التصوير بالرنين المغناطيسي.
  - الغرسات المعدنية قد تُنتج تشوهات و/أو فقدان إشارات مما قد يؤدي إلى سوء تفسير التصوير بالرنين المغناطيسي.

## التوضيب والتعقيم

تسمح المعلومات التي يحتوي عليها ملصق تعريف المنتج بضمان تتبّع إنتاجه وأسلوب التعقيم المُعتمد (إذا كان ذلك يُطبّق).

## الغرسات المقدمة مع معقم:

يجب التأكد من الإغلاق المُحكم لعناصر التوضيب (أكياس قابلة للفتح أو غلافات أو أغطية) ومن سلامتها قبل استعمال الغرسات. يجب عدم استعمال منتج يكون توضيبه متضرراً أو ملصقه ممزقاً. في هذه الحالة، يجب إرجاع المنتج. ويجب عدم إعادة تعقيم المنتج، بأي وسيلة كانت، لأن ذلك قد يؤدي إلى تعديل خصائصه



الميكانيكية. إن الجزء المؤثر على التوضيب الخارجي الذي يؤكد التعقيم يجب أن يكونَ أحمر اللون في حال التعقيم بالأشعة أو أخضر اللون في حال التعقيم بمادة أكسيد الإيثيلين. إن هذا اللون قد يتأثر بظروف التخزين السيئة مثل الحرارة والرطوبة والنور، إلخ. في جميع الأحوال، قد يشير ظهورُ جزءٍ أصفر أو بنفسجي، وهو اللون قبل التعقيم، إلى أن المنتجَ غير معقمٍ ويمكن إعادته في هذه الحالة. إن الغرسات التي انتهت مدة تعقيمها لن تُسترد. تاريخ انتهاء الصلاحية مُشار إليه على ملصق تعريف المنتج.

### التخلص من الجهاز

في حال إزالة غرسة، يجب تسليم الغرسة لقسم مختص لضمان التخلص منها بطريقة تحترم البيئة والشروط الصحية الصارمة. إن المنتج الذي تمت إزالته بسبب خلل فيه يجب إعادته غير ملوث إلى الشركة المصنعة.

تاريخ أول إصدار في الاتحاد الأوروبي:

قرص اصطناعي لأسفل الظهر LP-ESP : 2007

النص المرجعي باللغة الفرنسية.

## **Instruktionsvejledning LUMBAL DISKUSPROTESE LP-ESP®**

### **ADVARSLER OG INDIKATIONER FOR BRUG**

#### **DET ER VIGTIGT AT DETTE DOKUMENT LÆSES OMHYGGELIGT**

**Tøv ikke med at spørge efter råd hos forhandlerens salgsafdeling, hvis du har brug for yderligere oplysninger. Dette dokument er ikke udtømmende, og det er ej heller en manual i operationsteknik med detaljer om implantation. I alle tilfælde henvises til de distribuerede dokumenter.**



### **MODTAGER:**

Enheden i denne anvisning er beregnet til implantering i lændehvirvelsøjlen mellem L2 og S1 ved en lumbal artroplastik.

### **BESKRIVELSE:**

FH ORTHOPEDICS leverer en lumbal diskusprotese LP-ESP.

Den består af to metalstøtter, adskilt af en deformerbar del der tillader disken bevægelser.

### **IMPLANTATERNES BESTANDDELE OG MATERIALE**

Implantaternes bestanddele og materialer er nævnt på hver produktmærkat. Implantatet er røntgenfast undtagen den del som er af polycarbonaturethan.

## **ENHEDERNES KOMPATIBILITET:**

Denne enhed er i et stykke og kræver ikke yderligere fiksering.

## **PRÆSTATIONER:**

LP-ESP diskusprotese bør muliggøre en smertereduktion, genoprettelse af den lumbale krumning og diskens funktionalitet. Der er tale om en enhed der anvendes til et første indgreb.

## **INDIKATIONER FOR ANVENDELSE:**

Den lumbale diskusprotese LP-ESP fra FH ORTOPEDICS er designet til at opfylde specifikke indikationer beskrevet i salgsmaterialet, så som:

Lumbago ved lændediskopati, resistent over for medicinsk behandling

Lumbago ved diskopati efter behandling for diskusprolaps

Lumbalradikulært syndrom ved gentagelse af diskusprolaps (bortset fra ekskluderede prolapser)

## **KONTRAIKATIONER:**

1- Spinal stenose, radikulopati

2- Udtalt segmentalt ustabilitet

3- Spinal deformitet, spondylolisthesis større end 25%

4- Radiologisk bekræftelse af svære læsioner eller degenerering af facetleddene

5- Osteoporose, osteochondrose og alvorlig osteopeni

6- Systemiske infektioner, spinale eller lokaliserede, akutte eller kroniske

7- Systemiske og metaboliske sygdomme

8- Medicinske og kirurgiske tilstande der udelukker fordele ved operation af ryggraden

9- Overfølsomhed over for materialerne i implantatet

10- Afhængighed i forhold til medicin: narkotika eller alkoholisme

11- Graviditet

12- Fedme

13- Manglende samarbejdsvilje hos patienten

## **FORHOLDSREGLER:**

### **A - GENERELLE FORHOLDSREGLER**

- Implantatets levetid afhænger af mange faktorer såvel biologiske, biomekaniske som andre. Derfor spiller en streng overholdelse af indikationerne, kontraindikationerne, forholdsreglerne og advarselne vedrørende dette produkt, en afgørende rolle i dets anvendelse.

Resultatet af en intervertebral disk afhænger af patientens historik.

Psykologisk forberedelse er afgørende.

Patienterne skal informeres om enhedens begrænsninger, herunder blandt andet, virkningen af for høj belastning som følge af overvægt samt overdreven aktivitet. De bør rådgives om, hvordan deres aktiviteter tilrettes i overensstemmelse hermed. Under alle omstændigheder, så kan protesen

ikke genoprette funktioner tidligere udført af et sundt og normalt led. Patienten bør ikke have urealistiske forhåbninger til funktionaliteten, og han bør konsultere sin kirurg i tilfælde af, at der mærkes forstyrrelser i området omkring enheden.

- Før klinisk brug skal kirurgen og operationspersonalet trænes i brug af enheden og dets tilhørende udstyr. De skal have assimileret aspekterne ved operationen såvel som enhedens begrænsninger.
- Der skal udvises forsigtighed for at beskytte komponenterne og alle polerede eller overtrukne overflader mod slid, ridser og andre skadelige virkninger af metal eller slibende genstande.
- Implantationsområderne skal være rene og fri for rester (knogle, cement) inden implantation. Kirurgen sikrer implantatet en kontinuerlig understøttelse på knoglen.
- Det sikres at tilstedeværelsen af andre enheder ikke interfererer med enhedens funktionelle integritet.
- Implantaterne leveret af FH ORTHOPEDICS må ikke blandes med implantater af anden oprindelse eller med forskellige systemer.

#### **B - IMPLANTATER DER FIKSERES UDEN CEMENT**

Under håndtering, skal der udvises stor omhu overfor belægningen. Undgå kontakt med belægningen inden implantation. Ved implantater med biologisk fiksering (identifikation på produktmærkatet: T40 + HAP) må der ikke anvendes cement.

#### **IMPLANTATIONSTEKNIK:**

Det specifikke hjælpeudstyr, der leveres ikke-sterilt, er nødvendigt til placering af implantater designet af FH Industrie og distribueret af FH ORTHOPEDICS eller dennes forhandlere. Operationsteknikker er disponible hos FH ORTHOPEDICS eller ved henvendelse til en af dennes forhandlere. For visse implantater, kan FH ORTHOPEDICS eller dennes forhandlere tilvejebringe røntgentegning, der tillader kirurgen at vurdere størrelsen af implantatet.

#### **ANVENDELSESVILKÅR:**

Proteserne skal implanteres i operationsstuen, i et aseptisk miljø og i overensstemmelse med hygiejnebetingelserne, og af en ortopædkirurg, der regelmæssigt foretager denne type implantation. Implantationen skal udføres ved hjælp af det tilhørende hjælpeværktøj og med ikke-forringede instrumenter i overensstemmelse med anbefalingerne fra operationsteknikken samt instruktionsvejledning til behandling af en patient med de ovenfor angivne indikationer, ved første indgreb eller gentagelse.

#### **ADVARSLER:**

- Patienter, der får et implantat, skal informeres om, at levetiden afhænger af deres vægt og aktivitetsniveau
- Beskadigede eller defekte implantater bør ikke anvendes,

- Udformningen af denne enhed tillader ikke genanvendelse, da der er risiko for ændringer i dens præstationer.
- Brug af et implantat, der er uegnet på grund af størrelse, kan reducere dets modstand mod belastninger.
- FH Industrie er ikke ansvarlig i tilfælde af anvendelse af komponenter fra en anden fabrikant eller for anvendelse af dets komponenter til andre end de tilsigtede formål.
- Implantater bør ikke ændres eller bearbejdes.

### **UØNSKEDE VIRKNINGER:**

Det er kirurgens ansvar at give patienten al information inden operationen, og især at informere patienten om:

- risikoen for brud på implantatet som følge af uhensigtsmæssige aktiviteter, traumer eller andre patientspecifikke belastninger.
- risikoen for dislokation af et implantat efter en utilstrækkelig initial fiksering, latent infektion, for tidlig eller overdreven belastning, ukorrekt placering af komponenterne eller traume.
- risikoen for allergi over for bestanddele af det materiale, der er nævnt på produktmærkatet.
- bivirkninger, der kan kræve en ny operation eller et eftersyn.
- en mulig, progressiv og undertiden asymptomatisk knogleresorption, der kan forekomme omkring protese komponenter efter reaktioner på fremmedlegemer.
- risiko for nedbrydning af tilstødende niveauer og risiko for sekundær forskydning

### **VIGTIG INFORMATION TIL KIRURGEN:**

**Enhver alvorlig ulykke, der opstår i forbindelse med enheden, skal meddeles fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren eller patienten er etableret.**

Ved MR scanninger skal patienten meddele, at han / hun bærer et metalimplantat

- Metalimplantater udgør en risiko for migration og / eller opvarmning under en MR-scanning.
- Metalimplantater kan generere artefakter (forvrængning og / eller tab af signal), der kan forstyrre fortolkningen af billedundersøgelser

### **EMBALLAGE OG STERILISERING**

Oplysningerne på produktmærkatet sikrer sporbarheden af produktet og den anvendte steriliseringsmetode (hvor det er relevant).

### **IMPLANTATER LEVERET STERILE:**

Den perfekte lukning af emballagen (aftagelige poser eller skaller og låg) og integriteten af det samlede, skal kontrolleres inden brug af implantaterne. Anvend ikke et produkt, hvis emballage er beskadiget, eller hvor etiketten er

brudt. Produktet må aldrig gensteriliseres ved en hvilken som helst metode med risiko for at de mekaniske egenskaber ændres.

Kontrolmærket på den ydre emballage, der bekræfter steriliseringen, skal være rød i tilfælde af strålingssterilisering. I alle tilfælde kan et kontrolmærke, der er gult før sterilisering, indikere et ikke-sterilt produkt, og i dette tilfælde skal dette produkt returneres.

Desteriliserede produkter tages ikke retur.

Udløbsdatoen er angivet på produktets mærkat.

### **BORTSKAFFELSE AF ENHEDEN**

I tilfælde af en eksplantation skal implantatet overleveres til en specialiseret afdeling for at sikre dets bortskaffelse med respekt for miljøet og efter strenge hygiejnebestemmelser. Et eksplanteret produkt skal returneres til fabrikanten til dekontaminering.

### **DATO FOR FØRSTE CE-MÆRKNING:**

Diskusprotese LP-ESP: 2007

Referenceteksten er den franske.

### **Käyttöohje LANNERANGAN VÄLILEVYPROTEESI LP-ESP®**

#### **VAROITUS JA KÄYTTÖAIHEET ON TÄRKEÄÄ LUKEA HUOLELLISESTI TÄMÄ TIEDOTE.**

**Jos tarvitet lisätietoja, ota yhteyttä markkinointiyhtiöksen myyntipalveluun. Tämä tiedote ei ole kaikenkattava eikä myöskään tekninen käsikirja, jossa esitetään implantaatio yksityiskohtaisesti. Kaikissa tapauksissa perehdy annettuihin asiakirjoihin.**



### **KÄYTTÖTARKOITUS:**

Tämän ohjeen välineet on tarkoitettu implantoitaviksi lannerangan L2 ja S1 väliin lannevälilevyn artroplastiassa.

### **KUVAUS:**

FH ORTHOPEDICS toimittaa LP-ESP lannerangan välilevy- proteesin. Se muodostuu kahdesta metallisesta tukipalasta, jotka erottaa välilevyn liikkeiden mahdollistamiseen tarkoitettu muovattava osa.

### **IMPLANTTIEN MATERIAALIT**

Implanttien materiaalit on mainittu jokaisessa tuote-etiketissä.

Implantti on radio-opaakki polykarbonaatti-uretaania ja silikonia lukuun ottamatta.

## **VÄLINEIDEN YHTEENSOPIVUUS:**

Tämä väline muodostuu yhdestä kappaleesta eikä siihen tarvita lisäksiinnitysosia.

## **SUORITUSKYKY:**

Välilevyproteesin LP-ESP on kyettävä vähentämään kipuja sekä palauttamaan ennalleen lannekaaren ja välilevyn toiminnallisuuden. Kyseessä on ensisijainen lääketieteellinen väline.

## **KÄYTTÖAIHEET:**

FH ORTHOPEDICS in lannerangan välilevyproteesi LP-ESP on suunniteltu vastaamaan kaupallisissa esitteissä eriteltyihin erityisiin käyttöaiheisiin kuten:

- lannerangan välilevysairauden aiheuttamat lannesäryt, joilla on heikko lääketieteellinen hoitovaste
- välilevysairauden aiheuttamat lannesäryt välilevytyrän hoidon jälkeen
- lannehermojuurisärky välilevytyrän uusitumisen yhteydessä (lukuun ottamatta tyrien ulkopuolisia)

## **VASTA-AIHEET:**

- 1- Selkärangan ahtauma, hermojuurisairaus
- 2- Segmenttien voimakas epävakaus
- 3- Selkärangan epämuodostuma, yli 25 % nikamansiirtymä
- 4- Röntgenkuvan vahvistamat vakavat vauriot tai rappeutuma fasettinielissä
- 5- Osteoporoosit, osteokondroosi tai vakava osteopenia
- 6- Systemiset, akuutit tai krooniset tulehdukset selkärangassa tai paikallisesti
- 7- Systemiset tai metaboliset sairaudet
- 8- Patologiat ja kirurgiset tilanteet, joissa selkärankaleikkaksesta ei olisi mitään hyötyä
- 9- Yliherkkyys implantin materiaaleille
- 10- Lääkeriippuvuus, huumeriippuvuus tai alkoholismi
- 11- Raskaus
- 12- Liikalihavuus
- 13- Potilaan yhteistyöhaluttomuus

## **VAROITIMENPITEET:**

### **A – YLEISET VAROITIMENPITEET**

- Implanttien elinkaari riippuu lukuisista biologisista, biomekaanisista ja muista tekijöistä. Sen johdosta tätä tuotteita koskevien käyttöaiheiden, vasta-aiheiden, varoitusaiheiden ja varoitusten noudattaminen on olennaista tuotteen käytössä.

Selkänikamien välilevyproteesin tulos riippuu potilaan edeltävistä sairauksista. Psykologinen valmistautuminen siihen on välttämätöntä.

Potilaille on tiedotettava välineen rajoituksista, mukaan lukien painon ja liiallisten toimintojen aiheuttamien ylikuormitusten vaikutuksesta. Heille on neuvottava, kuinka heidän täytyy muuttaa toimintojaan proteesin johdosta. Missään tapauksessa proteesilla ei voida palauttaa ennalleen aiemmin terveeseen ja normaalin nivelen toimintoja. Potilaan ei pidä elätellä epärealistisia toiveita proteesin toiminnallisuuden suhteen, ja hänen on käännättävä kirurginsa puoleen, mikäli laitteen ympäristössä esiintyy haittavaikutuksia.

- Ennen kliinistä käyttöä kirurgin ja leikkaussalihenkilökunnan on saatava koulutusta välineen ja sen lisävälineen käyttöön. Heidän täytyy olla omaksuneet kirurgisen toimenpiteen vaiheet sekä välineen rajoitukset.

- On huolehdittava komponenttien ja kaikkien kiillotettujen tai päällystettyjen pintojen suojauksesta hankautumiselta, naarmuuntumiselta tai muilta metallisten tai hankaavien esineiden haittavaikutuksilta.

- Implantin tukialueiden on oltava puhtaat ja vailla jäämiä (luu, sementti) ennen implantaatiota. Kirurgin on huolehdittava siitä, että implantaatti saa jatkuvan tuen luuhun.

- Huolehdi siitä, että muiden laitteiden läsnä olo en vahingoita välineen toiminnallista eheyttä.

- FH ORTHOPEDICSin toimittamia implantteja ei pidä sekoittaa muualta peräisin oleviin implanteihin tai eri järjestelmiin.

#### **B – ILMAN SEMENTTIÄ KIINNITETTÄVÄT IMPLANTIT**

Käsittelyn yhteydessä on kiinnitettävä erityistä huomiota pinnoitukseen. Kosketusta pinnoitteeseen on vältettävä ennen implantaatiota. Biologisesti kiinnittyviin implanteihin (tunniste tuote-etiketissä T40 + HAP) ei saa käyttää sementtiä.

#### **IMPLANTAATIOTEKNIikka:**

Eriytyinen steriilinä toimitettava lisämateriaali on tarpeen FH industriean suunnitteleminen implanttien istuttamiseksi paikoilleen. Niitä myyvät FH ORTHOPEDICS tai sen jälleenmyyjät. FH ORTHOPEDICS illä tai sen jälleenmyyjillä on saatavana ohjeet operaatiotekniikkaan. Joillekin implanteille FH ORTHOPEDICS tai sen jälleenmyyjät voivat toimittaa röntgenkuvakopioita, joiden avulla kirurgi voi arvioida implantin koon.

#### **KÄYTTÖEHDOT:**

Proteesit on istutettava paikoilleen leikkaussalissa, aseptisessä ympäristössä hygieniaoosuhteita noudattaen. Operaation suorittajan on oltava ortopediaan erikoistunut kirurgi, joka suorittaa säännöllisesti tämän tyyppisiä implantaatioita. Implantaatio on suoritettava soveltuvan lisävälineen avulla moitteettomassa kunnossa olevilla instrumenteilla leikkaustekniikkaa koskevia suosituksia ja käyttöohjeita noudattaen sellaisten potilaiden hoidossa, joita koskevat ylempänä määritellyt, ensisijaisen tai toistuvan hoidon käyttöaiheet.

## **VAROITUKSET:**

- Implantin saaville potilaille on kerrottava, että sen elinkaari voi riippua heidän painostaan ja heidän aktiiviteettitasostaan.
- Vahingoittuneita tai viallisia implantteja ei saa käyttää.
- Tämä väline on suunniteltu siten, että sitä ei voida käyttää uudelleen, sillä sen suorituskyky voi muuttua.
- Kooltaan tai taipuvuudeltaan epäsoveliaan implantin käyttö saattaa alentaa sen kuormituskestävyyttä.
- FH Industrie ei ole millään tavoin vastuussa, mikäli käytetään toisen valmistajan komponentteja tai sen omia komponentteja käytetään toisin kuin on tarkoitettu.
- Implantteja ei saa muuntaa eikä niille saa suorittaa käsittelyjä.

## **HAITTAVAIKUTUKSET:**

Kirurgi on vastuussa siitä, että potilaalle toimitetaan kaikki tiedot ennen operaatiota. Hänen on ennen kaikkea kerrottava potilaalle:

- sopimattomista aktiiviteeteista, vauriosta tai muista potilaalle ominaisista kuormituksista aiheutuvasta implantin rikkoutumisriskistä
- riskistä, että implantaatti liikkuu pois paikaltaan alussa tehdyn väärän kiinnityksen, piilevän tulehduksen, liian varhaisen tai liiallisen kuormituksen, komponenttien väärän asennon tai jonkun vaurion johdosta.
- allergiariskistä jollekin tuote-etiketissä mainitun materiaalin komponenteista
- sivuvaikutuksista, jotka voivat edellyttää uutta operaatiota tai tarkastusta
- mahdollisesta luun etenevästä ja joskus oireettomasta resorptiosta, jota voi esiintyä proteesikomponenttien ympärillä reaktiona vierasesineisiin.
- viereisten tasojen vaurioitumisriskistä sekä sekundaaristen siirtymien riskistä

## **TÄRKEÄÄ TIETOA KIRURGILLE:**

**Välineeseen liittyvistä vakavista onnettomuuksista on ilmoitettava valmistajalle sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä tai potilas asuu.**

Magneettikuvausten yhteydessä potilaan tulee ilmoittaa lääkäreille, että hänellä on metallinen implantaatti:

- Metalliset implantaatit saattavat liikkua ja/tai kuumentua magneettikuvauksessa.
- Metalliset implantaatit saattavat aiheuttaa häiriöitä tutkimukselle (signaalin vääristyminen ja/tai kadottaminen), mikä voi hankaloittaa magneettikuvausten tulosten tulkintaa.

## **PAKKAUS JA STERILOINTI**

Tuote-etiketin antamilla tiedoilla voidaan jäljittää sen valmistus sekä käytetty sterilointimenetelmä (tarvittaessa).

## **STERIILEINÄ TOIMITETUT IMPLANTIT**

Pakkauselementtien täysin tiivis sulkeminen (repäisyypussit, muotoon



puristetut muovipakkaukset ja kannet) sekä koko pakkauksen eheys on tarkistettava ennen implanttien käyttöä. Älä käytä tuotetta, jonka pakkaus on vaurioitunut tai tarkistusetiketti on rikkoutunut. Tuotetta ei voi koskaan steriloida uudelleen millään menetelmällä, sillä sen mekaaniset ominaisuudet saattaisivat muuttua.

Ulkopakkauksessa olevan, steriloinnin vahvistavan ilmaisinnapin on oltava punainen, mikäli sterilointi on suoritettu säteilyttämällä. Kaikissa tapauksissa keltainen (väri ennen sterilointia) ilmaisinnappi voi ilmaista, että tuote ei ole steriili, ja siinä tapauksessa se pitää palauttaa.

Epästeriileiksi muuttuneita implantteja ei voi palauttaa.

Viimeinen käyttöpäivä ilmoitetaan tuote-etiketissä.

### **VÄLINEEN HÄVITTÄMINEN**

Mikäli implantti poistetaan, se on luovutettava hävittämiseen erikoistuneelle toimijalle, jotta varmistetaan hävittäminen ympäristöä ja tiukkoja hygieniasääntöjä kunnioittaen. Viallisena poistettu tuote on palautettava dekontaminoituna valmistajalle.

### **ENSIMMÄISEN CE-MERKINNÄN PÄIVÄYS:**

Välilievyproteesi LP-ESP: 2007

**Vertailutekstinä on ranskankielinen teksti.**

### **Brukerveiledning LUMBAL SKIVEPROTESE LP-ESP®**

ADVARSLER OG INDIKASJONER FOR BRUK

**DET ER MEGET VIKTIG Å LESE DETTE DOKUMENTET NØYE**

**Nøl ikke med å ta kontakt med distributørens kundeservice dersom du har behov for ytterligere informasjon. Dette dokumentet er ikke komplett. Det er heller ikke en teknisk manual for operasjonen med detaljer om implanteringen. Man skal under alle omstendigheter lese de dokumentene som følger med.**



### **BRUKSOMRÅDE:**

Innretningene som omtales i denne brukerveiledningen er beregnet på implantering i ryggsoylen mellom virvlene L2 og S1 ved hjelp av artroplastikk med skiveprotese.

### **BESKRIVELSE:**

FH ORTHOPEDICS leverer en lumbal skiveprotese LP-ESP.

Denne protesen består av to metallfester som er separert av en deformerbar del som tillater bevegelse av skiven.

## **MATERIALER I IMPLANTATET**

Materialene i implantatet står oppført på hver produktetikett.

Implantatet er ugjennomtrengelig for stråling, med unntak av delene i polykarbonat-uretan og silikon.

## **KOMPATIBILITET MELLOM INNRETNINGER:**

Denne innretningen består av ett stykke, og krever ingen ekstra festeelementer.

## **YTELSER:**

Skiveprotesen LP-ESP skal kunne lindre smertene, gjenopprette ryggkurven og bedre skivens funksjon. Det dreier seg om en medisinsk innretning for første gangs bruk.

## **BRUKSINDIKASJONER:**

Den lumbale skiveprotesen LP-ESP fra FH ORTHOPEDICS er utviklet for å svare til spesielle indikasjoner som beskrives i salgsdokumentasjonen, det vil si:

- korsryggsmerter som skyldes skiveslitasje, og som ikke responderer på medisinsk behandling
- korsryggsmerter som skyldes skiveslitasje, etter behandling av skiveprolaps
- korsryggsmerter på grunn av en patologi i lumbalnerven som skyldes recidiv av skiveprolaps (og med unntak av utelukket prolaps)

## **KONTRAIKASJONER:**

- 1- Spinal stenose, radikulopati
- 2- Stor segmental ustabilitet
- 3- Deformering av ryggraden, spondylolistese på over 25 %
- 4- Radiologisk bekreftelse på alvorlig skader som skyldes degenerering av fasettleddene
- 5- Osteoporose, osteokondrose og alvorlig osteopeni
- 6- Akutte eller kroniske systemiske infeksjoner, infeksjoner i ryggraden eller lokalisert
- 7- Systemiske og metabolske sykdommer
- 8- Patologier og kirurgiske situasjoner der fordelene med ryggradsoperasjon er utelukket
- 9- Ømfintlighet overfor materialene i implantatet
- 10- Avhengighet av visse medisiner: avhengighet av narkotiske stoffer eller alkoholisme
- 11- Graviditet
- 12- Obesitas
- 13- Manglende samarbeid fra pasientens side

## **FORHOLDSREGLER:**

### A - GENERELLE FORHOLDSREGLER

- Implantatenes varighet er blant annet avhengig av en rekke biologiske, biomekaniske faktorer. Det er derfor veldig viktig for bruken av dette produktet at man overholder meget nøye alle indikasjoner, kontraindikasjoner, forholdsregler og advarsler.

Resultatet av implanteringen av en skiveprotese mellom ryggvirvlene er avhengig av pasientens sykehistorie. Det er meget viktig at pasienten blir psykologisk forberedt.

Pasientene må gjøres oppmerksom på produktets begrensninger, blant annet ved store belastninger som skyldes tunge vekter eller overdreven aktivitet. Pasientene skal få råd om hvordan deres daglige aktiviteter kan gjøres om. Protesen vil under ingen omstendigheter kunne erstatte de funksjonene som et tidligere sunt og normalt ledd hadde. Det er viktig at pasienten ikke har et overdrevet stort håp om protesens funksjon, og det er viktig at han/hun kontakter sin kirurg i tilfelle av ubehag eller smerter i det området der protesen ble implantert.

- Før produktet brukes klinisk, er det viktig at kirurgen og alt annet personale på operasjonssalen har fått opplæring i bruken av produktet og av materialet som brukes til implantering. De skal ha full forståelse for hva det kirurgiske inngrepet går ut på, og for produktets begrensninger.

- Alle polerte eller belagte komponenter og flater skal beskyttes mot avslipning eller andre skader som skyldes metalliske eller slipende gjenstander.

- Sonene som implantatet hviler mot, skal være rene og uten avfall (ben, sement) før implanteringen. Kirurgen skal sørge for at implantatet hviler kontinuerlig mot benet.

- Påse at ingen andre innretninger forstyrrer protesens funksjonelle integritet.

- Implantater fra FH ORTHOPEDICS skal under ingen omstendigheter blandes med implantater fra andre fabrikanter, eller med andre systemer.

#### **B - IMPLANTATER SOM FESTES UTEN SEMENT**

Under håndteringen må man være spesielt forsiktig med belegget. Unngå enhver berøring av belegget før implantering. Implantater med biologisk feste (følgende identifikasjon på produktets etikett: T40 + HAP) skal ikke festes med sement.

#### **IMPLANTERINGSTEKNIKK:**

For implantering av proteser fra FH Industrie, som selges av FH ORTHOPEDICS eller dennes distributører, skal det utelukkende brukes det spesielle implanteringsmateriellet som følger med. Dette materiellet er ikke sterilt ved levering. Operasjonsteknikken er tilgjengelig hos FH ORTHOPEDICS eller dennes distributører. For visse implantater kan FH ORTHOPEDICS eller dennes distributører stå til disposisjon med radiologiske kopier som kirurgen kan brukes til å evaluere størrelsen på implantatet.

#### **BRUKSBETINGELSER:**

Protese skal implanteres i en operasjonssal, i et aseptisk miljø og med

overhold av alle hygieniske regler, av en ortopedisk kirurg som regelmessig utfører denne typen operasjoner. Implanteringen skal gjøres ved hjelp av det tilpassede materialet, med instrumenter som ikke er degraderte, ved å overholde alle anbefalinger som gis i operasjonsteknikken og i instruksjonene i brukerveiledningen, for behandling av en pasient som svarer til de indikasjoner som beskrives over. Implanteringen kan være en førstegangsbehandling eller en gjentakelse.

### **ADVARSLER:**

- Pasientene skal gjøres oppmerksom på at implantatets varighet er avhengig av deres vekt og deres aktivitetsnivå.
- Skadde eller defekte implantater skal ikke brukes,
- Dette produktet er ikke beregnet på gjenbruk, da det kan endre produktets ytelser.
- Et implantat som ikke har riktig størrelse eller riktig skråning kan ha mindre motstand mot belastninger.
- FH Industrie frasier seg ethvert ansvar ved bruk av komponenter fra andre fabrikanter, eller ved bruk av komponenter til andre formål enn de som angis.
- Implantatene skal ikke endres eller behandles på annen måte.

### **BIVIRKNINGER:**

Det er kirurgens oppgave å gi pasienten all informasjon før operasjonen, og da spesielt informasjon om:

- risikoen for brudd på implantatet ved ikke-tilpassede aktiviteter, et trauma eller andre belastninger fra pasientens side.
- risiko for at implantatet kan løsne dersom det opprinnelig ikke er riktig festet, ved en latent infeksjon, en for tidlig eller overdreven belastning, feil plassering av komponenter, eller et trauma.
- risiko for allergisk reaksjon overfor en at de materialene som nevnes på produktets etikett.
- bivirkninger som kan kreve ny operasjon eller forbedring.
- mulig evolutiv og noen ganger asymptomatisk benresorpsjon som kan inntreffe rundt protesens komponenter som følge av reaksjon overfor fremmedlegemer.
- risiko for degradering av tilstøtende nivåer og risiko for sekundære forflytninger

### **VIKTIG INFORMASJON TIL KIRURGEN:**

**Ethvert alvorlig problem som måtte oppstå i forbindelse med dette produktet skal innrapporteres til fabrikanten og til gjeldende kompetente myndighet i det landet der brukeren og pasienten befinner seg.**

Ved en eventuell MRI-undersøkelse skal pasienten gjøre oppmerksom på at han/hun har et metallimplantat:

- Metallimplantater har en risiko for migrering og/eller oppheting ved en MRI-undersøkelse.
- Metallimplantater kan generere artefakter (forstyrrelser og / eller tap av signal) som igjen kan forstyrre tolkingen av bildene.

### **EMBALLASJE OG STERILISERING**

Informasjonen som gis på produktets etikett garanterer sporbarheten når det gjelder fabrikasjonen, og beskriver (om nødvendig) hvilken steriliseringsmetode som skal benyttes.

### **IMPLANTATER SOM LEVERES STERILE:**

Før bruk av implantatene skal man sjekke at all emballasje er perfekt lukket (opprivable poser, hylstre og lokk), og at alle elementer er i god stand. Bruk aldri et produkt med istykkerrevet emballasje eller med en brutt sikkerhetsetikett. Produktet må under ingen omstendigheter steriliseres på nytt, uansett metode, da det kan endre dets mekaniske egenskaper.

Indikatoren på den utvendige emballasjen, som bekrefter steriliseringen, skal være rød ved sterilisering med stråling. Dersom indikatoren er gul, som er fargen for produktet før sterilisering, kan dette bety at produktet ikke er sterilt. Det skal da sendes tilbake til fabrikanten.

Implantater som ikke lenger er steriliserte, blir ikke tatt tilbake.

Produktets "utgå"-dato står oppført på etiketten.

### **ELIMINERING AV PRODUKTET**

Ved eksplantasjon skal implantatet leveres inn til en spesialisert avdeling som sørger for eliminering i overensstemmelse med regler om miljøvern og hygiene. Et produkt som har blitt eksplantert på grunn av mangler, skal sendes inn til fabrikanten i dekontaminert stand.

### **DATO FOR DEN FØRSTE CE-MERKINGEN:**

Skiveprotese LP-ESP: 2007

**Referanseteksten er den franske teksten.**

**VARNINGAR OCH INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING**

**DET ÄR VIKTIGT ATT NOGGRANT LÄSA DETTA DOKUMENT**

Be gärna återförsäljarens kundtjänst om hjälp om du behöver mer information. Detta dokument är varken uttömmande eller en manual för kirurgiska tekniker som visar information om implantation. I samtliga fall hänvisas till de distribuerade dokumenten.



**ÄMNAT FÖR:**

Enheterna i denna bipacksedel är avsedda att implanteras i ländryggen mellan kotorna L2 och S1 vid artroplastik av lumbal disk.

**BESKRIVNING:**

FH ORTHOPEDICS tillhandahåller en lumbal diskprotes LP-ESP. Den består av två metallstöd som är åtskilda av en deformbar del som är avsedd att låta disken röra sig.

**MATERIAL SOM IMPLANTATEN BESTÅR AV**

De material som implantaten består av anges på produktetiketten. Implantatet är radiotätt förutom polykarbonaturetanet och silikonet.

**KOMPATIBILITET MELLAN ENHETER:**

Denna enhet är i ett stycke och behöver inga ytterligare fästansordningar.

**PRESTANDA:**

Den lumbala diskprotesen LP-ESP ska ge smärtlindring, återställa ländryggens böjning och diskens funktion. Det är en medicinteknisk enhet för 1:a linjen.

**INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:**

FH ORTHOPEDICS lumbala diskprotes LP-ESP är utformad att uppfylla de specifika indikationer som beskrivs i produktens dokumentation såsom:

- Ländryggsmärta (lumbago) med lumbal disksjukdom som inte kan behandlas medicinskt
- Ländryggsmärta (lumbago) med lumbal disksjukdom efter botat diskbräck
- Radikulit ländryggsmärta vid återkommande diskbräck (med undantag av sekvestrerat diskbräck)

**KONTRAINDIKATIONER:**

- 1- Spinal stenosis, radikulopati
- 2- Stark segmentell instabilitet
- 3- Rygggradsdeformation, spondylolistes över 25 %
- 4- Radiologisk bekräftelse på svåra lesioner eller degeneration av fasettleder

- 5- Osteoporos, osteokondros och svår osteopeni
- 6- Systemiska eller lokala infektioner eller infektioner i ryggraden, akuta eller kroniska
- 7- Systemiska och metaboliska sjukdomar
- 8- Sjukdomstillstånd och kirurgiska tillstånd som utesluter ryggradsoperationer
- 9- Känslighet för något av implantatmaterialen
- 10- Läkemedelsberoende: drogberoende eller alkoholism
- 11- Graviditet
- 12- Fetma
- 13- Samarbetsbrist hos patienten

## **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:**

### **A - ALLMÄNNA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

- Implantatens livslängd beror på ett antal biologiska, biomekaniska och andra faktorer. Därför måste de indikationer, kontraindikationer, försiktighetsåtgärder och varningar som finns följas strikt när man använder denna produkt.
- Resultatet av en diskprotes i ryggraden beror på patientens bakgrund. Psykologiska förberedelser är mycket viktiga. Patienterna bör vara medvetna om enhetens begränsningar, inklusive bland annat effekterna av för stora påfrestningar på grund av belastning och överdriven aktivitet. De måste informeras om hur man anpassar sin aktivitet efter detta. Protesen kan under inga omständigheter återställa de funktioner som en frisk och normal led tidigare haft. Patienten får inte ha orealistiska förhoppningar om sin funktionalitet och han bör konsultera sin kirurg om problem i det område enheten sitter i förekommer.
- Före klinisk användning måste kirurgen såväl som övrig operationspersonal få utbildning om hur enheten och dess tillhörande utrustning används. De måste känna till den kirurgiska procedurernas aspekter, såväl som enhetens begränsningar.
- Försiktighet bör vidtas för att skydda komponenterna och alla polerade eller belagda ytor mot utnötning, repor eller annan negativ inverkan av metalliska eller slipade föremål.
- Områdena omkring implantatet måste vara rena och fria från lämningar (ben, bindemedel) före implantationen. Kirurgen ska se till att implantatet kontinuerligt stöds på benet.
- Se till att det inte finns andra enheter närvarande som äventyrar enhetens funktion.
- Implantaten som tillhandahålls av FH ORTHOPEDICS ska inte blandas med implantat från annat ursprung eller med andra system.

### **B - FIXERING AV IMPLANTAT UTAN BINDEMEDEL**

Största försiktighet måste vidtas vid hantering av beläggningen. Undvik kontakt med beläggningen före implantation. Bindemedel får inte användas

för implantat som fixeras biologiskt (identifiering på produktens etikett: T40 + HAP).

### **IMPLANTATIONSTEKNIK:**

Det specifika tillhörande materialet som levereras icke-sterilt är nödvändigt för att sätta in implantatet som utformats av FH Industrie och distribueras av FH ORTHOPEDICS eller dess återförsäljare. Kirurgteknisk information finns tillgänglig hos FH ORTHOPEDICS eller dess återförsäljare. För vissa implantat kan FH ORTHOPEDICS eller dess återförsäljare tillhandahålla radiologiska mallar som gör att kirurgen kan göra en uppskattning av implantatets storlek.

### **ANVÄNDARVILLKOR**

Protesen ska implanteras i en operationssal under aseptiska förhållanden som respekterar god hygien, av en ortoped som regelbundet utför denna typ av implantation. Implantationen ska genomföras med hjälp av anpassade tillbehör och felfria instrument, enligt kirurgtekniska rekommendationer och bruksanvisningen, och avser behandling av en patient med de indikationer som beskrivs ovan, vid första linjens behandling eller vid revision.

### **VARNINGAR:**

- Patienter som får ett implantat bör informeras om att dess livslängd kan bero på deras vikt och aktivitetsnivå
- Skadade eller defekta implantat bör inte användas.
- Denna enhet är inte utformad att återanvändas, eftersom det då finns risk att dess prestanda modifieras.
- Att använda ett implantat som inte är storleks- eller lutningsanpassat kan minska dess motståndskraft mot åverkan.
- FH Industrie ansvarar inte för användning av komponenter från annan tillverkare eller för användning av sina komponenter för annat än avsedda ändamål.
- Implantaten bör inte modifieras eller behandlas.

### **BIVERKNINGAR:**

Det är kirurgens ansvar att ge patienten all information före operationen och i synnerhet informera patienten om:

- risken för bristning av implantatet vid olämpliga aktiviteter, olycka eller annan patientspecifik åverkan.
- risken för att implantatet lossnar efter otillräcklig initial fixering, en latent infektion, för tidig eller överdriven åverkan, dålig placering av komponenterna, eller olycka.
- risken för allergi mot någon av materialkomponenterna som anges på produktetiketten
- biverkningar som kan kräva en ny operation eller en revision.
- En möjlig, progressiv och ibland asymptomatisk benresorption som kan



uppstå kring protetiska komponenter efter en reaktion mot främmande ämnen.  
- risker för degradering av intilliggande områden och risk för sekundär förflyttning

### **VIKTIG INFORMATION FÖR KIRURGEN:**

**Alla allvarliga olyckor i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren eller patienten är registrerad.**

Vid MRI-undersökningar måste patienten berätta att han har ett metallimplantat:

- Metallimplantat utgör en risk för migration och/eller uppvärmning vid en MRI-undersökning.
- Metallimplantat kan skapa artefakter (distorsion och/eller förlust av signal) vilket kan störa tolkningen av undersökningsbilderna

### **FÖRPACKNING OCH STERILISERING**

Informationen på produktens etikett gör att dess tillverkning samt använd steriliseringsmetod (i förekommande fall) kan spåras.

### **IMPLANTAT LEVERERAS STERILA:**

Innan användning ska det säkerställas att förpackningen är ordentligt stängd (avdragsbara påsar, skal och lock) och att enheten är felfri. Använd inte en produkt vars förpackning är skadad eller bruten. Produkten ska aldrig omsteriliseras, oavsett metod, eftersom detta riskerar att förändra dess mekaniska egenskaper.

Indikeringskivan som bekräftar sterilisering på ytterförpackningen bör vara röd vid strålningssterilisering. I samtliga fall kan en guldfärgad skiva, färgen innan sterilisering, tyda på en icke-steril produkt och i detta fall bör produkten returneras.

Implantat som blivit osterila tas inte tillbaka.

Utgångsdatumet anges på produktetiketten.

### **KASSERING AV ENHETEN**

Om implantatet avlägsnas måste det lämnas till en specialanläggning, för att säkerställa att det kasseras i enlighet med miljö- och hygienbestämmelser. En produkt som avlägsnas för att den är defekt måste returneras dekontaminerad till tillverkaren.

### **DATUM FÖR FÖRSTA CE-MÄRKNING:**

Diskprotes LP-ESP: 2007

**Den franska texten är referenstext.**





GROUPE  
**FH** ORTHO™

**FR, FH ORTHOPEDICS**

3 rue de la Forêt  
68990 HEIMSBRUNN - FRANCE  
Tél. : +33 (0)3 89 81 90 92 / Fax : +33 (0)3 89 81 80 11  
orthopedie@fhorthopedics.fr / www.groupefhortho.fr

**USA, FH ORTHO INC.**

4908 N. Elston, Chicago, Illinois 60630 - USA  
Tel.: +1 (773) 290 1039 / 844-77 FHINC  
Fax: +1 (773) 539 9328  
info-us@fhorthopedics.com / www.FHortho.com

**UK, FH ORTHO LTD**

Suite C, Ground Floor, Conwy House  
Castle Court, Swansea, SA7 9LA - UK  
Tel.: +44 (0) 1792 464792  
Fax: +44 (0) 844 412 7674  
customer-servicesUK@fhorthopedics.com  
www.groupfhortho.com

CE 0459

Imprimé en France  
EMNI 2166 001 ind.j  
Revision 02-2018

**POLSKA, IMPLANTS INDUSTRIE**

Ul. Garbary 95/A6,  
61-757 Poznan - POLSKA  
Tel: +48 61 863 81 27 / Fax: +48 61 863 81 28  
fh.orthopedics@poczta.internetdsl.pl  
www.groupfhortho.com



MANUFACTURER

**FRANCE, FH INDUSTRIE**

6 rue Nobel  
Z.I. de Kernevez  
29000 QUIMPER - FRANCE  
Tél. +33 (0)2 98 55 68 95 / Fax : +33 (0)2 98 53 42 13  
contact@fh-industrie.com / www.groupefhortho.fr

**STERILE R**

