



PROTHESE DISCALE LOMBAIRE / SANS CIMENT LP-ESP®

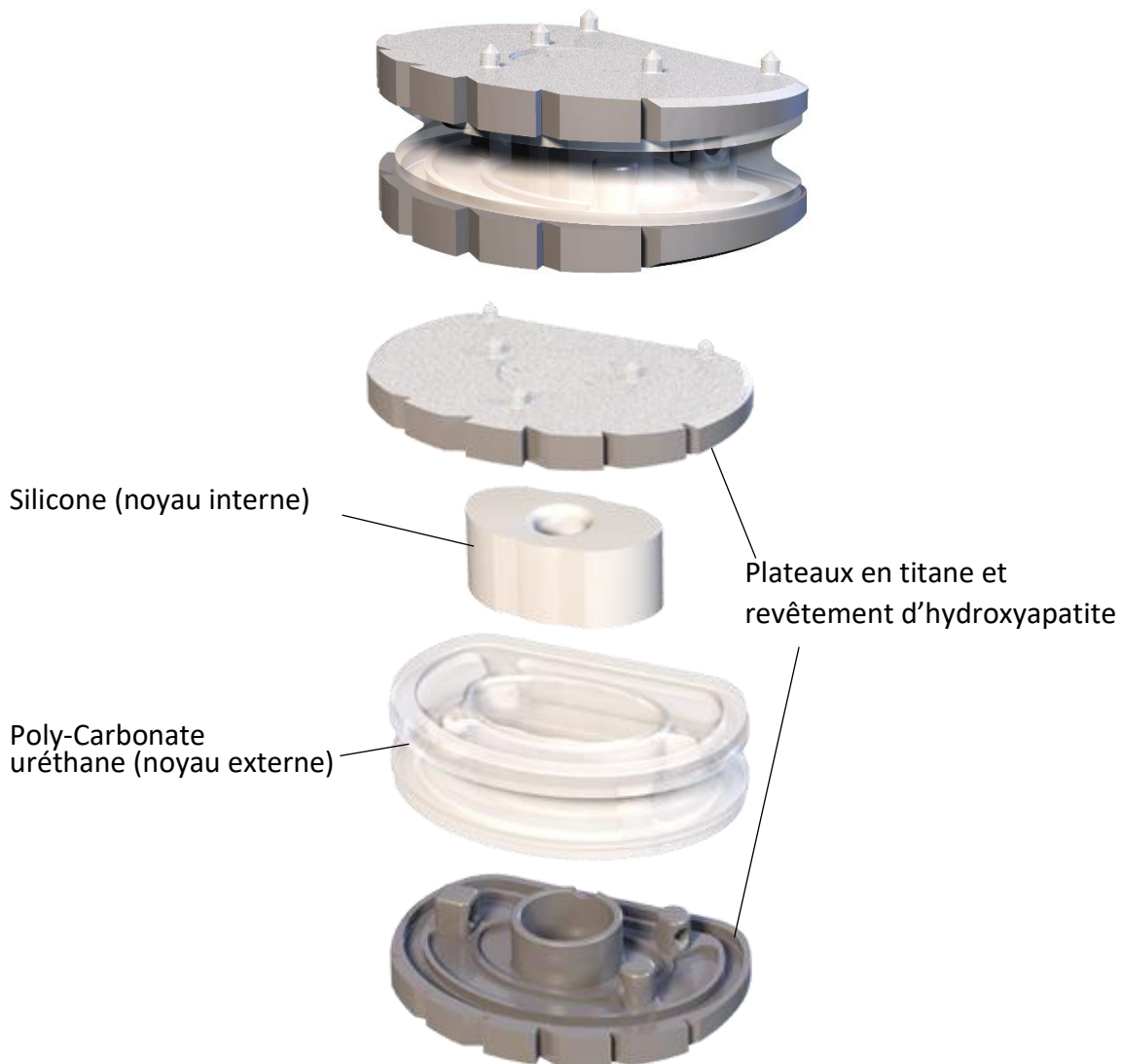
INFORMATION PATIENT

Description

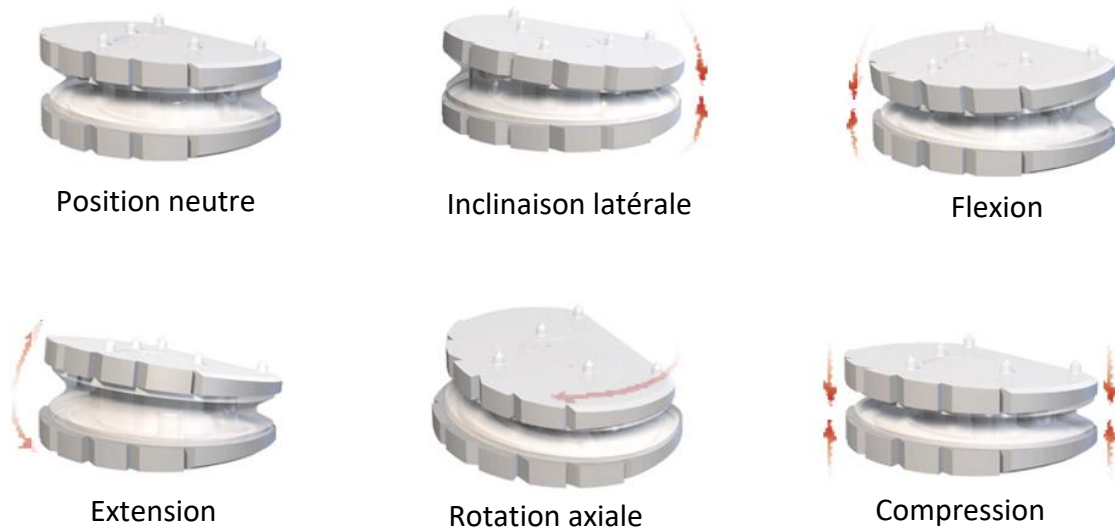
La prothèse discale lombaire LP-ESP® est un implant composé de deux plaques en métal (titane) entre lesquelles est moulé un coussin central en plastique (Poly-Carbonate Uréthane). Au cœur de ce coussin se trouve un noyau en silicone. Le design de la prothèse imite la structure du disque intervertébral naturel.

La prothèse discale lombaire LP-ESP® est conçue pour remplacer un disque intervertébral pathologique au sein de votre colonne lombaire. Il est destiné à traiter les espaces discaux entre les corps vertébraux L3 et S1.

Pour plus de précisions sur les matériaux se référer au paragraphe Composition de l'implant.



La prothèse permet de reproduire les mouvements d'un disque naturel (amortissement, flexion / extension, flexion latérale, rotation).



Performances et bénéfices attendus du dispositif

La prothèse discale LP-ESP® doit permettre une réduction des douleurs, le rétablissement de la courbure lombaire et la fonctionnalité du disque.

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSP) de la prothèse est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

La recherche de ce résumé sur le site Web d'Eudamed est possible en utilisant l'UDI-DI de base de la prothèse discale LP-ESP® : **36614892281LPESP8Q**.

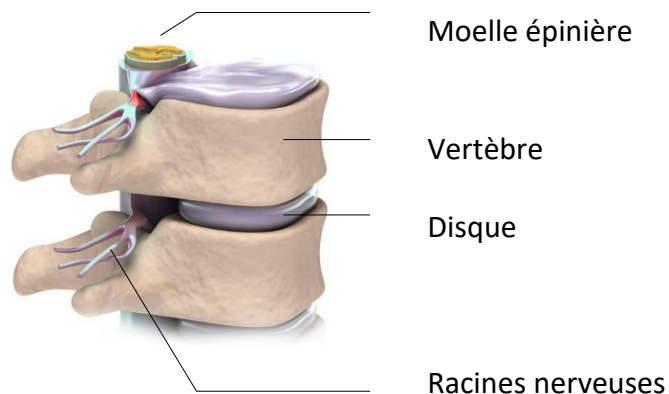
Anatomie de la colonne lombaire

Elle est constituée de 5 vertèbres lombaires souvent nommées de L1 à L5; empilées les unes sur les autres et liées par des disques qui permettent les mouvements. La vertèbre L5 s'articule également avec le sacrum S1.

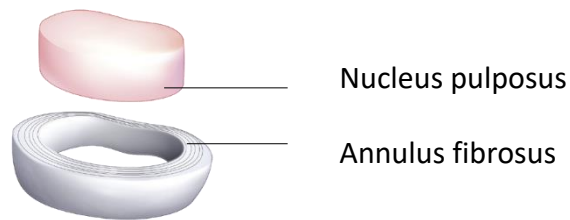
La colonne permet :

- de se pencher d'avant en arrière : flexion/extension
- de se pencher sur les côtés droit et gauche : inclinaison latérale
- de se tourner : rotation / translation
- d'amortir les chocs

La colonne supporte le poids du corps et joue un rôle de protection de la moelle épinière et des racines nerveuses.



Les disques situés entre les vertèbres sont constitués d'un noyau élastique composé à 80% de fluide (Nucleus pulposus) et d'un anneau principalement constitué de fibres de collagène (Annulus fibrosus). Ils participent aux mouvements de la colonne vertébrale et jouent également un rôle d'amortisseur des pressions et des chocs.

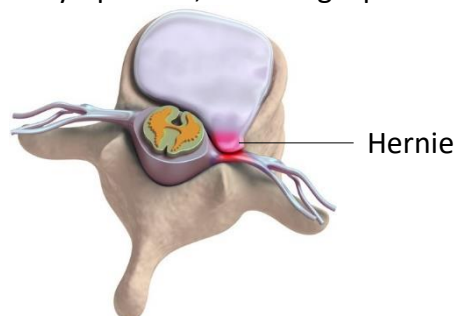


Qu'est-ce que la dégénérescence discale ?

La dégénérescence du disque est un phénomène qui intervient naturellement avec le vieillissement. Ce phénomène peut être accéléré par différents facteurs tels que la génétique ou encore certaines habitudes de vie (fumer, avoir une mauvaise posture, etc.). Lorsque l'usure intervient trop rapidement cela peut entraîner la rupture de l'anneau fibreux. La hauteur discale est alors diminuée et une partie du contenu du noyau peut sortir ; c'est ce que l'on appelle une hernie discale.

La hernie discale peut appuyer sur la moelle épinière et sur les racines nerveuses. Ce sont ces pressions sur les nerfs qui peuvent engendrer la douleur et parfois conduire à des troubles sensoriels ou musculaires.

Si les traitements médicamenteux et/ou les autres modes de traitements conservateurs ont échoué à soulager les symptômes, la chirurgie peut être indiquée.



La chirurgie de la discopathie lombaire peut être réalisée par voie antérieure afin de préserver les muscles dorsaux et éviter d'avoir à écarter la moelle épinière.

- L'intervention de référence consiste à retirer la hernie discale afin de soulager la pression sur les nerfs et donc la douleur.
- L'espace discal est ensuite comblé par un implant.

Patients auxquels la prothèse discale lombaire LP-ESP® est destinée

La prothèse discale LP-ESP® est conçue pour le traitement de la discopathie dégénérative symptomatique (DDD) de la colonne lombaire chez les patients au squelette mature âgés de moins de 65 ans qui n'ont pas répondu à au moins 6 mois de prise en charge conservatrice.

Contre-indications

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

- Ostéoporoses, ostéochondrose et ostéopénie sévère
- Infections systémiques, rachidiennes ou localisées, aiguës ou chroniques
- Maladies systémiques et métaboliques
- Sensibilité à des matériaux de l'implant
- Dépendance à l'égard des médicaments : toxicomanie ou alcoolisme
- Grossesse
- Obésité
- Manque de coopération du patient
- Pathologies et situations chirurgicales qui excluent tout bénéfice provenant de la chirurgie rachidienne, telles que l'artérite des membres inférieurs, les troubles uro-génitaux d'origine neurologique et les lésions de plus de 2 disques lombaires.

Mise en garde

Cette notice rappelle les recommandations importantes après une arthroplastie discale totale (pose d'une prothèse).

Après l'intervention, il est important de ne pas précipiter la reprise des mouvements et de respecter les activités du quotidien qui sont autorisées afin de récupérer en toute sécurité.

Les recommandations de cette notice sont fournies à titre indicatif. Les durées indiquées dans ce document peuvent varier en fonction des patients et des indications spécifiques. Le chirurgien indiquera le protocole adapté à votre cas. Respecter en priorité ses instructions.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Site internet de la Therapeutic Goods Administration (autorité australienne) :

<https://www.tga.gov.au>

Risques résiduels et effets secondaires indésirables :

Toute intervention chirurgicale comporte des risques, ils sont principalement liés à l'approche. L'accès à la colonne lombaire nécessite la mobilisation de vaisseaux sanguins et d'organes internes. Votre chirurgien est la personne la mieux placée pour répondre à l'ensemble de vos questions.

Les complications possibles qui peuvent survenir individuellement ou en combinaison comprennent :

- Traumatisme lors de l'intervention chirurgicale, comme une lésion nerveuse ou de la moelle épinière, saignement excessif et/ou fractures du corps vertébral (os de la colonne vertébrale)
- Douleur
- Accumulation de sang sous la peau (hématome)
- Accumulation de liquide ou formation d'une hernie au niveau de la région opérée
- Infection de votre plaie, au niveau du site opératoire, et/ou infection systémique
- Implant qui se casse ou se déplace
- Destruction du tissu osseux pouvant survenir autour de l'implant
- Perte de mouvement (fusion involontaire) au niveau traité
- Développement ou progression de la maladie à d'autres niveaux de votre colonne vertébrale
- Troubles sexuels
- Troubles circulatoires

- Troubles neurologiques
- Lésion des nerfs ou de la moelle épinière, pouvant entraîner une déficience
- Caillots sanguins et restriction du flux sanguin pouvant entraîner une embolie pulmonaire
- Problèmes cardiovasculaires pouvant entraîner un infarctus ou accident vasculaire cérébral (AVC)
- Réaction allergique aux matériaux de l'implant
- Effets secondaires pouvant nécessiter une nouvelle opération et dans certains cas un retrait de l'implant
- Erreur chirurgicale

Précautions

La longévité des implants est fonction de nombreux facteurs biologiques et biomécaniques. Le suivi des conseils de ce document permettra de préserver la longévité de votre implant. 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. Vous avez dû 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. Vous devez être conseillés quant à la façon de rectifier vos activités en conséquence. En aucun cas, la prothèse ne pourra restituer exactement les fonctions antérieurement exercées par une articulation saine et normale. Vous devrez consulter votre chirurgien en cas de troubles ressentis dans la région du dispositif.

Examens IRM



Si un examen IRM doit être fait, il faut prévenir le radiologue de la présence d'un implant LP-ESP. Voici les informations à lui communiquer :

Des tests non cliniques ont démontré que la gamme de disques ESP est « MR conditional » conformément aux définitions de la norme ASTM F2503-20. Un patient avec un dispositif de cette gamme peut être scanné en toute sécurité dans un système IRM répondant aux conditions suivantes :

- Patient implanté avec un seul disque ESP
- Patients sans trouble de la thermorégulation (i.e. sans altération de la thermorégulation systémique ou sans diminution de la thermorégulation locale) et
- Patients dans des conditions contrôlées (un médecin ou une personne formée dédiée peut réagir instantanément au stress physiologique induit par la chaleur).
- Système d'IRM avec tunnel horizontal et un champ magnétique statique de 1,5 Tesla ou 3 Tesla.
- Gradient spatial de champ magnétique inférieur ou égal à 19T / m.
- Produit $B_0 \cdot |dB_0 / dr|$ inférieur ou égal à 48T² / m.
- Utilisation uniquement de la bobine RF d'émission / réception corps entier.
- Mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau, i.e. DAS (débit d'absorption spécifique) moyenné sur corps entier (WB-SAR) limité à 4 W / kg.
- Au cours d'essais non cliniques, après 15 minutes d'acquisition continue, le disque ESP a produit une augmentation de température maximale de $5,0 \pm 1,0$ ° C à 1,5 T pour un WB-SAR mesuré de $3,50 \pm 0,81$ W / kg et une augmentation de température maximale de $3,5 \pm 1,0$ ° C à 3 T pour un WB-SAR mesuré de $3,94 \pm 0,88$ W / kg.

- Pour un WB-SAR de 4W / kg, le disque ESP devrait produire une élévation de température maximale de $5,7 \pm 1,8$ ° C à 1,5T et de $3,6 \pm 1,3$ ° C à 3T.
- La qualité des images IRM peut être compromise si la zone d'intérêt imagée se trouve dans la même zone que l'implant.
- Une manipulation des paramètres d'acquisition peut être nécessaire pour compenser cet artefact.

Suivi après la pose

Votre chirurgien doit assurer votre suivi et **vous convoquera en consultation régulièrement** jusqu'à ce qu'il soit sûr que tout se déroule comme prévu, puis une surveillance annuelle sous sera proposée. La durée de récupération peut varier en fonctions des patients et des indications spécifiques.

Aujourd'hui nous cumulons des données cliniques sur une durée de 5 ans et nous continuons de cumuler des données afin d'améliorer les connaissances sur la sécurité et les performances de la prothèse discale lombaire LP-ESP®.

Informations destinées à l'utilisation sûre de l'implant

Généralités

- Une ceinture lombaire réglable peut être recommandée dès que vous vous mettez debout.
- Travailler les mouvements en fonction de votre tolérance à la douleur : écoutez votre corps.
- Marcher : dès que possible après l'intervention.

Interdit les 3 premiers mois

- Manœuvre forcée de la colonne vertébrale.
- Pas d'enroulement vertébral.
- Pas d'abdominaux.
- Ne pas s'asseoir par terre.
- Ne pas s'accroupir

Position assise

- 1^{ère} semaine après l'intervention : interdiction de se mettre en position assise.
- 6 semaines après l'intervention : position assise bien droite (dos perpendiculaire aux jambes).
- Position assise uniquement si aucun problème n'est rencontré. Commencer par se mettre en position assise pendant une durée courte (15 minutes, 3-4 fois par jour). Même longtemps après l'intervention, ne pas rester assis(e) trop longtemps et changer régulièrement de position.

Traitement

- Antidouleurs prescrits par le chirurgien.

Mouvement

- Pendant les 6 premières semaines, veiller à se tenir bien droit(e) en position debout.
- À partir de 6 semaines après l'intervention, commencer progressivement à bouger la colonne vertébrale en position debout.
- Sur le long terme, si le patient est trop raide, votre colonne vertébrale sera moins résistante.

Toilette

- Douche : 1 jour après le retrait des points de suture.
- Pendant la toilette, recouvrir les points d'une protection imperméable.
- Bains : 6 semaines après l'intervention.

Soulever des charges

- 6-8 semaines après l'intervention : maximum 2 kg.
- 4-6 mois après l'intervention : maximum 5 kg.
- Pour soulever des charges, penser à bien placer le bas du dos (les lombaires) en extension, tout en contractant les abdominaux et en expirant.

Conduite automobile

- En tant que passager, 14 jours après l'intervention.
- En tant que conducteur après autorisation du chirurgien.
- Au début, s'arrêter fréquemment pour faire des mouvements.
- Utiliser des soutiens lombaires (coussins lombaires).

Kinésithérapie (uniquement sur autorisation du chirurgien)

- Les 6 premiers mois après l'intervention :
 - gainage par des exercices de contraction (isométrique),
 - détente (massage, chaleur).
- 6 mois après l'intervention :
 - commencer à mobiliser davantage la colonne vertébrale,
 - étirements : les ischiojambiers, les quadriceps (muscles de la cuisse) et les trapèzes ont tendance à raccourcir amenant la colonne vertébrale dans une position non optimale.

Matelas

- Aucun matelas particulier n'est requis.

Reprise du travail

- En fonction de l'activité, demander conseil au médecin.

Poste de travail

- Des modifications ergonomiques peuvent être requises :
 - afin de pouvoir se tenir bien droit en position assis(e) (dos perpendiculaire aux jambes),
 - placer le bureau plus haut, si nécessaire travailler debout.
- Faire fréquemment des pauses pour effectuer des mouvements, par exemple debout.

Sexualité

- L'arthroplastie lombaire impose de prendre des précautions pendant les rapports sexuels : demandez conseil au chirurgien.
- Éviter de forcer et évitez tout mouvement douloureux.

Suivi ambulatoire

- Vérifier régulièrement l'incision.
- Baisse / suppression progressive des antidouleurs.

- Retrait des points de suture à partir de 10 jours après l'intervention.

Utilisation des toilettes

- En position assis(e) sur les toilettes, portez votre ceinture lombaire ou placez les deux mains sur le ventre.

Sport

- Vélo : 3 mois après l'intervention, en réglant le guidon suffisamment haut.
- Natation : 6 mois après l'intervention (toutes les nages, sauf le papillon).
- Course à pied : 6 mois après l'intervention.
- Musculation : 6 mois après l'intervention, dans un premier temps sous la supervision d'un professionnel qualifié. Combiner musculation et cardio (poids légers et de nombreuses répétitions).
- Squash, ski, tennis, golf : 6 mois après l'intervention (si vous ne rencontrez aucun problème, après une préparation adaptée et en consultant préalablement votre médecin).

Composition de l'implant

Les disques LP-ESP sont composés d'un coussin en Poly-Carbonate Uréthane (PCU) appelé BIONATE 80A. Le BIONATE 80A appartient à une famille de polymères de grade médical hautement biocompatibles, aux propriétés physiques et mécaniques approuvées.





Au cœur de ce coussin se trouve un noyau en silicone dans le but de reconstruire l'anatomie du disque naturel.

Ce coussin est assemblé entre 2 plateaux en titane Ti6AL4V, ce matériau est normé et couramment utilisé dans le domaine des implants orthopédiques.

Les plateaux titane reçoivent une couche de titane (T40) et d'un substitut osseux appelé hydroxyapatite (HAP) permettant d'augmenter la rugosité des plateaux et de favoriser la reconstruction osseuse permettant de souder les plateaux aux vertèbres.

Composition quantitative des matières implantées en pourcentage massique :

Références commerciales	Titanium	PCU	Silicone	T40	HAP
255682	63%<m<65%	25%<m<27%	7%<m<8%	1%	1%
255683					
255687					
255688					
255690					
255691					

 Fabriqué par	 Distribué par
 <p>FH Industrie 6 rue Nobel Z.I. de Kernevez 29000 QUIMPER www.fhortho.com</p>	<p>Distributed by:</p>  <p>Spine Innovations 3 rue de la Foret 68990 HEIMSBRUNN www.spine-innovations.com</p>

Notice EMNI2166002-d
Création en 01/2022



LP-ESP® LUMBAR DISC PROSTHESIS / CEMENTLESS

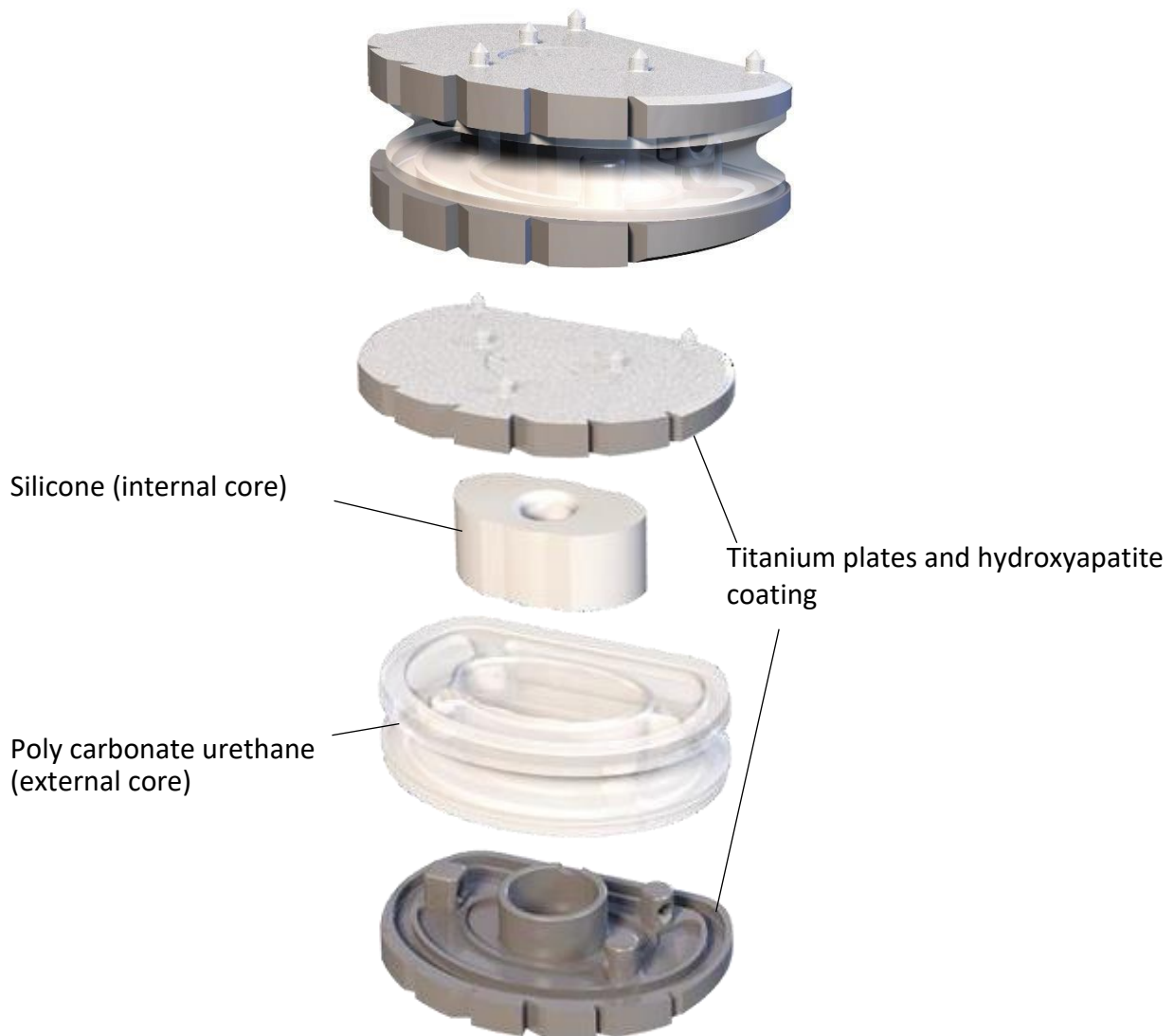
PATIENT INFORMATION

Description

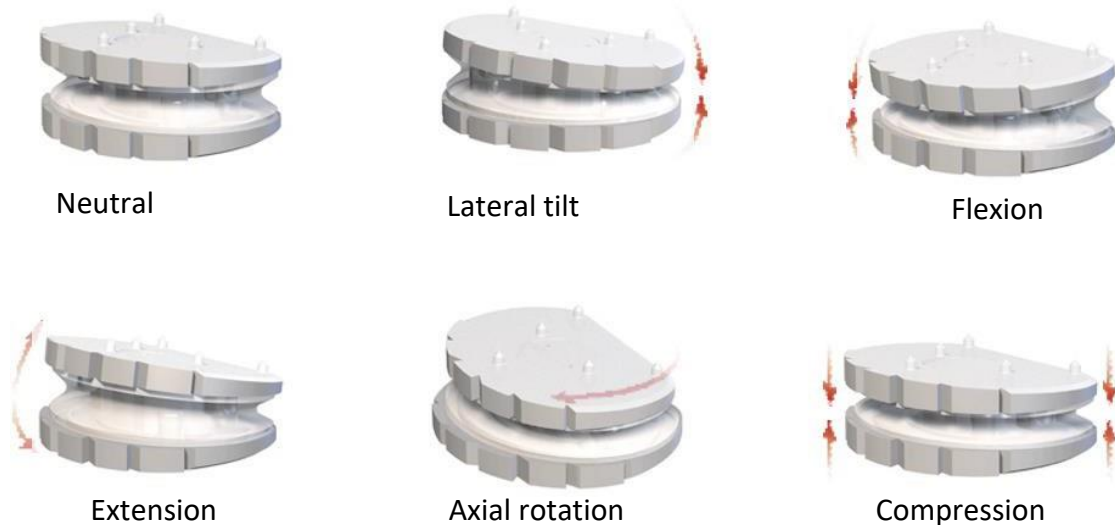
The LP-ESP® lumbar disc prosthesis is an implant composed of two metal (titanium) plates, with a moulded central plastic (polycarbonate urethane) cushion between them. There is a silicone core in the centre of the cushion. The prosthesis is designed to imitate the structure of the natural intervertebral disc.

The LP-ESP® lumbar disc prosthesis is intended to replace a pathological intervertebral disc in the lumbar spine. It treats the disc spaces between vertebral bodies L3 and S1.

For more information on the materials, please see the section on Implant composition.



The prosthesis enables reproduction of the movements of a natural disc (shock absorption, flexion / extension, lateral flexion, rotation).



Expected performance and benefits of the device

The LP-ESP® disc prosthesis is designed to reduce pain, re-establish lumbar curvature, and reproduce the functions of the disc.

The summary of safety and clinical performance (SSCP) for the prosthesis can be found in the European database of medical devices (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

This summary can be found on the Eudamed website by entering the UDI-DI for the LP-ESP® disc prosthesis: **36614892281LPESP8Q**.

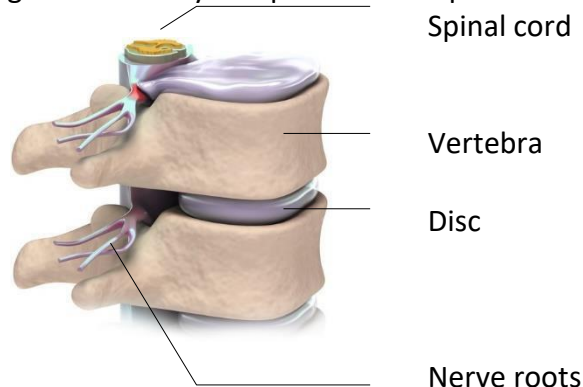
Anatomy of the lumbar spine

It is made up of 5 lumbar vertebrae, often called L1 to L5, stacked on top of one another and connected by disks to enable movement. Vertebra L5 is also connected to the sacrum S1.

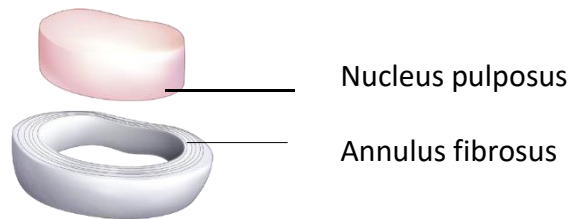
The column enables:

- forward and backward leaning: flexion/extension
- right and left side leaning: lateral tilt
- turning: rotation / translation
- shock-absorption

The column bears the weight of the body and protects the spinal cord and nerve roots.

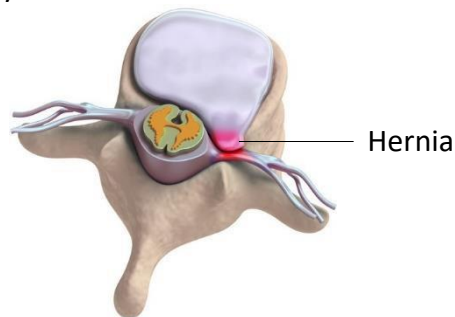


The discs between the vertebrae are made up of an elastic core, comprising 80% fluid (Nucleus pulposus) and a ring, mostly made of collagen fibres (Annulus fibrosus). They contribute to the movement of the spinal column and also act as shock-absorbers for pressure and impact.



What is disc degeneration?

Disc degeneration occurs naturally with ageing. The phenomenon can be accelerated by various factors, such as genetics and certain lifestyle habits (smoking, bad posture, etc.). If wear occurs too quickly, it can result in rupture of the fibrous ring. Disc height is thus reduced, and some of the core content may escape: this is known as disc herniation. A herniated disc can press against the spinal cord and nerve roots. This pressure on the nerves can cause pain and, in some cases, result in sensory or muscular disorders. If pharmaceutical treatments and/or other preventive treatments fail to relieve the symptoms, surgery may be indicated.



Lumbar discopathy surgery may be performed by anterior approach to preserve the dorsal muscles and avoid having to push aside the spinal cord.

- The reference intervention consists in removing the herniated disc to relieve pressure on the nerves and therefore pain.
- The disc space is then filled with an implant.

Patients for whom the LP-ESP® lumbar disc prosthesis is intended

The LP-ESP® disc prosthesis is designed for surgical treatment of degenerative disc disease (DDD) of the lumbar spine in skeletally mature patients under 65 years old who have not responded after at least 6 months of conservative treatment.

Contraindications

- Spinal stenosis, radiculopathy
- Significant segmental instability
- Spinal deformation, spondylolisthesis greater than 25%
- X-ray confirmation of severe lesions or degeneration of the facet joints
- Osteoporosis, osteochondrosis, and severe osteopenia
- Chronic or acute local, spinal, or systemic infections
- Metabolic and systemic diseases
- Sensitivity to the implant's materials

- Medication dependency, drug addiction or alcoholism
- Pregnancy
- Obesity
- Lack of cooperation from the patient
- Pathologies and surgical situations that preclude any benefit of spinal surgery, such as arteritis of the lower limbs, genitourinary disorders of neurological origin, damage to more than 2 lumbar discs.

Warning

This document recalls the important recommendations after a total disc arthroplasty (prosthesis implantation).

After the intervention, it is important not to rush back into all movements and to respect the everyday activities that are permitted to ensure totally safe recovery.

The recommendations contained herein are provided for information only. The time periods given may vary depending on the patient and the specific indication. Your surgeon will indicate the protocol specific to your situation. Priority is to be given to respect of the surgeon's instructions.

Any serious incident occurring in relation to the device must be reported to the manufacturer and the competent authority of the member state in which the user and/or patient is located. Therapeutic Goods Administration (Australian authority) website:

<https://www.tga.gov.au>

Residual risks and adverse effects:

All surgical interventions imply risks, which are mostly related to the approach. Access to the lumbar spine requires the mobilisation of blood vessels and internal organs. Your surgeon is the best person to answer your questions.

Possible complications that may occur individually or in combination include the following:

- Trauma during the surgical intervention, such as nerve or spinal cord damage, excessive bleeding and/or fractures of vertebral bodies (spinal column bones)
- Pain
- Accumulation of blood under the skin (haematoma)
- Accumulation of liquid or formation of a hernia in the operation area
- Infection of the surgical wound and/or systemic infection
- Implant that breaks or moves
- Destruction of bone tissue possibly occurring around the implant
- Loss of movement (involuntary fusion) in the affected area
- Development or progression of the illness to other areas of the spinal column
- Sexual disorders
- Circulatory disorders
- Neurological disorders
- Lesion of the nerves or spinal cord, possibly resulting in deficiency
- Blood clots and restriction of blood flow, possibly resulting in a pulmonary embolism
- Cardiovascular problems, possibly resulting in heart attack or stroke
- Allergic reaction to the implanted materials
- Adverse effects that may require a second operation and, in some cases, explantation of the implant
- Surgical error

Precautions

The lifespan of implants is affected by numerous biological and biomechanical factors. Respect of the advice herein will help preserve the lifespan of your implant. 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. You have been informed of the limitations of the device, including, among others, the impact of overburdening caused by weight or excessive activities. You should be advised how to modify your activities accordingly. Joint replacement can never reproduce the exact functions formerly performed by a normal, healthy joint. You should consult your surgeon if you experience any problems in the area of the device.

MRI exams



If you are to undergo an MRI exam, you must inform the radiologist that you have an LP-ESP implant. This is the information you must provide:

Non-clinical tests have demonstrated that the ESP range of discs is “MR conditional” in accordance with the definitions of the ASTM F2503-20 standard. A patient with a device in this range can be scanned safely in an MRI system when the following conditions are met:

- Patient with a single ESP® disc prosthesis implanted
- Patients has no thermoregulation disorder (i.e. no alteration of systemic thermoregulation or decreased local thermoregulation) and
- Patients are under controlled conditions (a doctor and a dedicated trained person who can respond immediately to the physiological stress triggered by heat).
- MRI system with a horizontal tunnel and static magnetic field of 1.5 Tesla or 3 Tesla.
- Spatial gradient of magnetic field below or equal to 19T/m.
- System with $B_0 \cdot |dB_0 / dr|$ below or equal to 48T²/m.
- Only the whole body transmission/receive RF coil is used.
- First level controlled operating mode is used i.e. the specific absorption rate averaged over the whole body (WB-SAR) does not exceed 4 W/kg.
- During non-clinical tests, after 15 minutes of continuous acquisition, the ESP disc produced a maximum temperature increase of 5.0 ± 1.0 °C at 1.5 T with a WB-SAR measured at 3.50 ± 0.81 W/kg and a maximum temperature increase of 3.5 ± 1.0 °C at 3T with a WB-SAR measured at 3.94 ± 0.88 W/kg.
- With a WB-SAR of 4W/kg, the ESP disc should produce a maximum temperature increase of 5.7 ± 1.8 °C at 1.5T and 3.6 ± 1.3 °C at 3T.
- MRI image quality may be compromised if the area of interest is in the same region as the implant.
- It may be necessary to manipulate the acquisition parameters to compensate for this artefact.

Care after implantation

Your surgeon will monitor your progress and **invite you for regular consultations** until they are sure that everything is as expected, then annual monitoring will be proposed. The recovery period may vary from one patient to another and depending on the specific indication.

We currently have clinical data covering a period of five years, and continue to gather data to improve our knowledge of the safety and performance of the LP-ESP® lumbar disc prosthesis.

Information for safe use of the implant

General

- You may be recommended to wear an adjustable lumbar belt for standing up.
- Practice the movements according to your own tolerance for pain: listen to your body.
- Walking: as soon as possible after the operation.

What is not permitted for the first 3 months

- Forced movement of the spinal column.
- No spine curls.
- No abdominal exercises.
- No sitting on the floor.
- No crouching.

Sitting

- 1st week after the operation: no sitting.
- 6 weeks after the operation: straight-backed sitting position (back perpendicular to the legs).
- Sitting position only if no problems are experienced. Start by sitting for short periods of time (15 minutes, 3-4 times a day). Even well after the operation, avoid sitting for too long and change your position regularly.

Treatment

- Pain-killers prescribed by the surgeon.

Movements

- For the first 6 weeks, make sure your back is straight when standing.
- From 6 weeks after the operation, gradually start to move the spinal column when standing.
- In the long term, if you are too stiff, your spine will be less resistant.

Hygiene

- Shower: once a day after the stitches have been removed.
- When washing, protect all stitches with waterproof covering.
- Bath: 6 weeks after the operation.

Lifting loads

- 6-8 weeks after the operation: 2kg max.
- 4-6 months after the operation: 5kg max.
- To lift loads, remember to extend your lower back (lumbar region), contract your abdominal muscles and breathe out.

Driving

- As a passenger, 14 days after the operation.
- As a driver, after authorisation from your surgeon.
- Stop frequently at first to move around.
- Use lumbar supports (lower back cushion).

Physiotherapy (only with authorisation from the surgeon)

- First 6 months after the operation:
 - Core strength contraction exercises (isometric),
 - Relaxation (massage, heat).
- 6 months after the operation:
 - Start to mobilise the spine more,
 - Stretching: hamstrings, quadriceps (thigh muscles) and the trapezoids tend to become shorter, bringing the spinal column into a non-optimal position.

Mattress

- No particular mattress is required.

Return to work

- This depends on your activity; ask your doctor for advice.

Workstation

- Ergonomic modifications may be necessary:
 - To be able to remain straight in the sitting position (back perpendicular to the legs),
 - Place the desk higher, work standing up if necessary.
- Take frequent breaks to move around, or simply stand up, for example.

Sexuality

- Lumbar arthroplasty requires certain precautions to be taken during sexual intercourse; ask your surgeon for advice.
- Avoid strain and any painful movements.

Out-patient monitoring

- Check the incision regularly.
- Gradually reduce and stop taking the pain-killers.
- Stitches to be removed from 10 days after surgery.

Using the toilet

- While sitting on the toilet, wear your lumbar belt or put both hands on the stomach.

Sports

- Cycling: 3 months after the operation, with the handlebars raised high enough.
- Swimming: 6 months after the operation (any technique except butterfly).
- Running: 6 months after the operation.
- Weight-training: 6 months after the operation, initially with supervision from a qualified professional. Combine weight and cardio training (light weights and multiple repetitions).
- Squash, skiing, tennis, golf: 6 months after the operation (provided you do not experience any problems, after suitable preparation and having consulted your doctor beforehand).

Implant composition





LP-ESP discs are composed of a cushion made of polycarbonate urethane (PCU), called BIONATE 80A. BIONATE 80A belongs to a family of highly biocompatible medical grade polymers, whose physical and mechanical properties have been approved. In the centre of the cushion, there is a silicone core, to mimic the anatomy of the natural disc.

This cushion is assembled between 2 titanium Ti6AL4V plates. This material is normalised and regularly used in orthopaedic implants.

The titanium plates are coated with titanium (T40) and a bone substitute called hydroxyapatite (HAP) to increase plate roughness and encourage bone reconstruction to weld the plates to the vertebrae.

Quantitative composition of the implanted materials in mass percentage:

Sales reference	Titanium	PCU	Silicone	T40	HAP
255682	63%<m<65%	25%<m<27%	7%<m<8%	1%	1%
255683					
255687					
255688					
255690					
255691					

 Manufactured by	 Distributed by
 <p>FH Industrie 6 rue Nobel Z.I. de Kernevez 29000 QUIMPER www.fhortho.com</p>	<p>Distributed by:</p>  <p>Spine Innovations 3 rue de la Foret 68990 Heimsbrunn, France www.spine-innovations.com</p>

EMNI2166002-d
Created 01/2022



LUMBALE DISKUSPROTHESE / ZEMENTFREI LP-ESP®

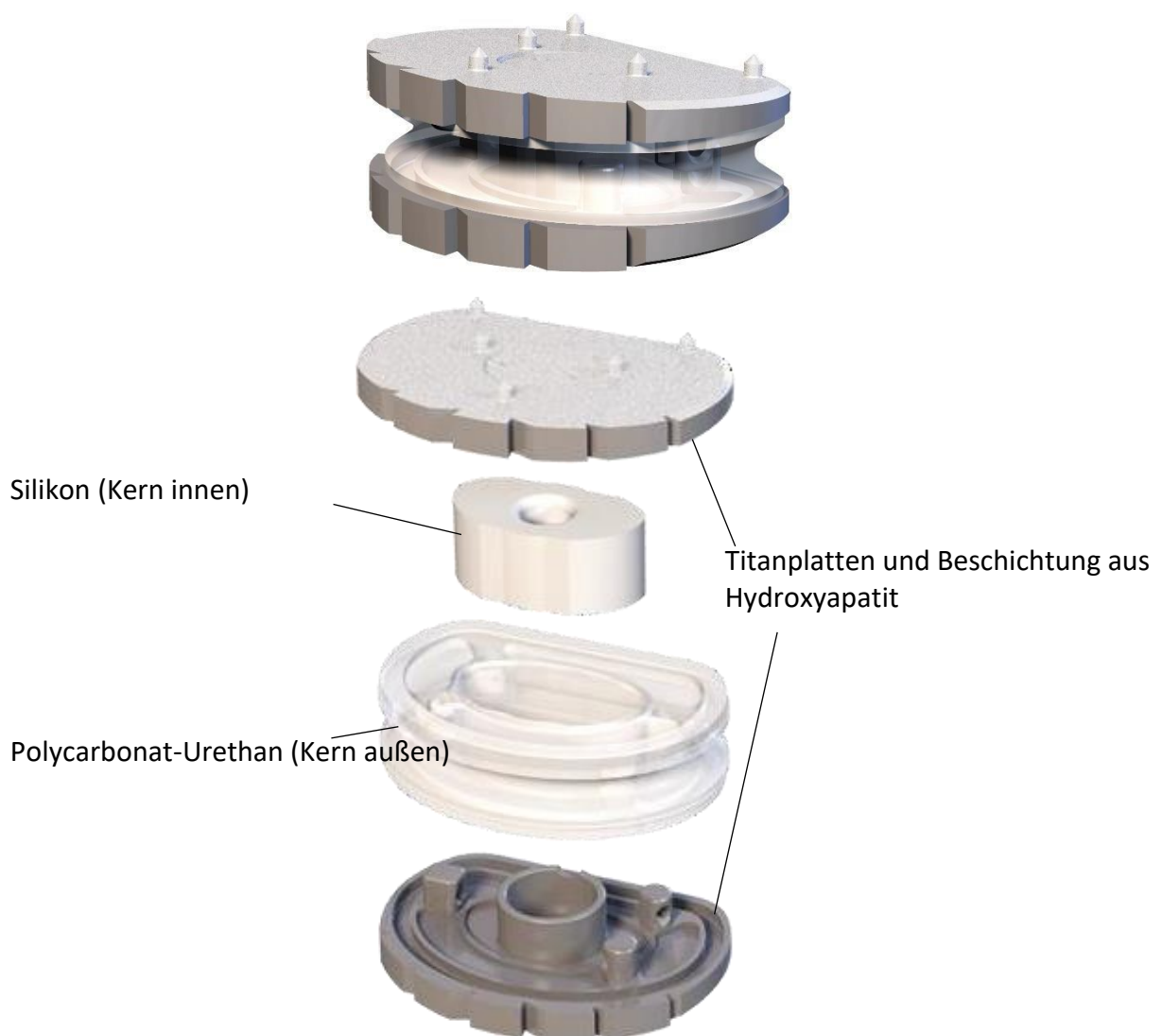
INFORMATIONEN FÜR PATIENTEN

Beschreibung

Bei der lumbalen Diskusprothese LP-ESP® handelt es sich um ein Implantat, das aus zwei Metallplatten (Titan) und einem dazwischen liegenden zentralen Kunststoffkissen (Polycarbonat-Urethan) besteht. Im Innern dieses Kissens befindet sich ein Silikonkern. Das Design der Prothese bildet die Struktur der natürlichen Bandscheibe nach.

Die lumbale Diskusprothese LP-ESP® dient als Ersatz für eine geschädigte Bandscheibe im Bereich der Lendenwirbelsäule. Sie dient zur Behandlung der Wirbelzwischenräume im Bereich von L3 bis S1.

Weitere Informationen zu den verwendeten Materialien finden Sie im Abschnitt „Bestandteile des Implantats“.



Die Prothese ermöglicht das Reproduzieren der Beweglichkeit einer natürlichen Bandscheibe (Stoßdämpfung, Beugen nach vorne / Strecken, seitliches Beugen, Drehen).



Zu erwartende Leistungsfähigkeit und Nutzen des Produkts

Die Diskusprothese LP-ESP® muss es ermöglichen, Schmerzen zu reduzieren sowie die lumbale Krümmung und die Funktion der Bandscheibe wiederherzustellen.

Der Kurzbericht über Sicherheit und Leistung (SCCP) der Prothese wurde in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) veröffentlicht:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Zur Suche nach diesem Kurzbericht in der Eudamed-Datenbank verwenden Sie die Basis-UDI-DI der Diskusprothese LP-ESP®: **36614892281LPESP8Q**.

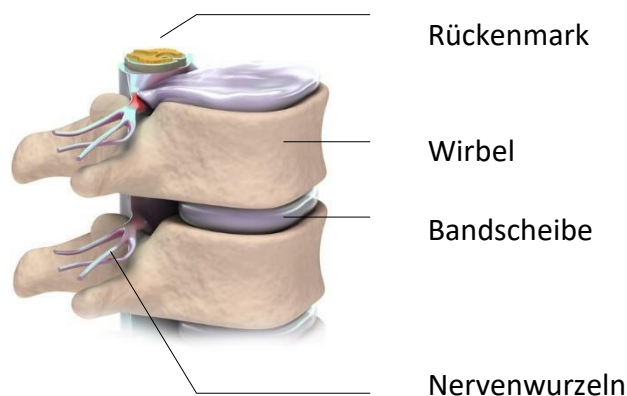
Anatomie der Lendenwirbelsäule

Die Lendenwirbelsäule besteht aus 5 Lendenwirbeln, die meist als L1 bis L5 bezeichnet werden. Diese sind übereinander angeordnet und durch Scheiben miteinander verbunden, die für Beweglichkeit sorgen. Der Wirbel L5 ist mit dem Kreuzbeinwirbel S1 verbunden.

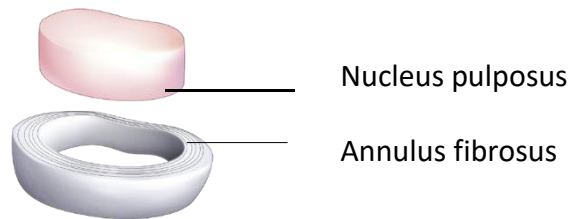
Funktionen der Wirbelsäule:

- Beugen nach vorne und hinten: Flexion und Extension
- seitliches Beugen: Lateralflexion
- Drehen: Rotation / Translation
- Stoßdämpfung

Die Wirbelsäule trägt das Gewicht des Körpers und dient zum Schutz des Rückenmarks und der Nervenwurzeln.



Die Bandscheiben zwischen den Wirbeln haben einen elastischen Kern, der zu 80 % aus Flüssigkeit besteht (Nucleus pulposus), und einen Faserring, der hauptsächlich aus Kollagen besteht (Annulus fibrosus). Sie tragen zur Beweglichkeit der Wirbelsäule bei und spielen ebenfalls eine Rolle beim Abfedern von Druck und Stößen.

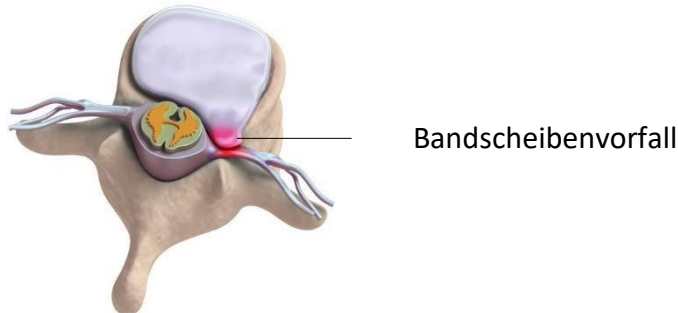


Was versteht man unter Bandscheibendegeneration?

Die Bandscheibendegeneration ist ein Phänomen, das durch den natürlichen Alterungsprozess bedingt ist. Dieses Phänomen kann durch verschiedene Faktoren begünstigt werden, beispielsweise die Genetik oder bestimmte Gewohnheiten (Rauchen, Fehlhaltung usw.). Bei übermäßigem Verschleiß kann der Faserring brüchig werden. Die Höhe des Wirbelzwischenraums nimmt dann ab, und mitunter tritt ein Teil des Kerns heraus; dies wird dann als Bandscheibenvorfall bezeichnet.

Die herausgedrückte Bandscheibe kann auf das Rückenmark und die Nervenwurzeln drücken. Die Nerven sind also Druck ausgesetzt, was zu Schmerzen und manchmal auch zu Empfindungs- und motorischen Störungen führen kann.

Wenn medikamentöse und/oder andere konservative Behandlungsmethoden nicht zu einer Besserung der Symptome geführt haben, kann ein operativer Eingriff angezeigt sein.



Der Eingriff zur Behandlung einer geschädigten Bandscheibe im Lendenbereich kann durch Zugang von vorne durchgeführt werden, um die Rückenmuskulatur zu schonen und ein Wegschieben des Rückenmarks zu vermeiden.

- Die gängige Verfahrensweise besteht darin, die heraustretende Bandscheibe zu entfernen, um den Druck auf die Nerven zu entlasten und somit Schmerzen zu lindern.
- Der dabei entstehende Zwischenraum zwischen den Wirbeln wird durch ein Implantat aufgefüllt.

Patienten, bei welchen eine lumbale Diskusprothese LP-ESP® in Frage kommt

Die Diskusprothese LP-ESP® ist zur Behandlung von symptomatischer Bandscheibendegeneration (DDD) der Lendenwirbelsäule bei Patienten mit ausgereiftem Skelett im Alter unter 65 Jahren bestimmt, die auf eine konservative Behandlung über mindestens 6 Monate nicht angesprochen haben.

Kontraindikationen

- Spinalstenose, Radikulopathie
- Erhöhte segmentale Instabilität
- Deformität der Wirbelsäule, Spondylolisthesis über 25 %

- Radiologische Bestätigung einer schweren Facettengelenks-Erkrankung oder - Degeneration
- Osteoporose, Osteochondrose und schwere Osteopenie
- Akute oder chronische systemische, spinale oder lokalisierte Infektionen
- System- und Stoffwechselerkrankungen
- Alle Erkrankungen und chirurgischen Bedingungen, die jeglichen Nutzen einer Wirbelsäulenoperation ausschließen
- Empfindlichkeit gegenüber Implantatmaterialien
- Medikamentenabhängigkeit: Drogensucht oder Alkoholmissbrauch
- Schwangerschaft
- Adipositas
- Mangelnde Patienten-Compliance
- Erkrankungen und chirurgische Bedingungen, die jeglichen Nutzen einer Wirbelsäulenoperation ausschließen, z. B. Vaskulitis in den Beinen, neurologisch bedingte Erkrankungen des Urogenitalsystems und Läsionen an mehr als 2 Bandscheiben

Warnhinweis

Dieses Informationsblatt beschreibt die wichtigen Empfehlungen, die nach einer totalen Bandscheibenarthroplastik (Implantation einer Prothese) zu beachten sind.

Nach der Operation ist es wichtig, die Bewegungsabläufe nicht zu schnell wiederaufzunehmen und nur solche Bewegungen auszuführen, die erlaubt sind, um eine sichere Heilung zu ermöglichen.

Die in diesem Blatt enthaltenen Empfehlungen dienen zu Informationszwecken. Die in diesem Dokument enthaltenen Zeitangaben können je nach Patient und spezifischen Indikationen abweichen. Der Chirurg/die Chirurgin wird Ihnen mitteilen, welches Protokoll in Ihrem Fall zu befolgen ist. Die Anweisungen des chirurgischen Teams sind vorrangig zu beachten.

Jeglicher schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Implantat muss dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats gemeldet werden, in dem der Operateur und/oder Patient ansässig sind.

Webseite der Therapeutic Goods Administration (australische Behörde) :

<https://www.tga.gov.au>

Restrisiken und unerwünschte Nebenwirkungen:

Jeder chirurgische Eingriff ist mit Risiken verbunden, die hauptsächlich mit dem Operationsverfahren zusammenhängen. Zum Zugriff auf die Lendenwirbelsäule müssen Blutgefäße und innere Organe mobilisiert werden. Ihr chirurgisches Team ist der beste Ansprechpartner für jegliche Fragen Ihrerseits.

Es können u. a. folgende Komplikationen einzeln oder kombiniert auftreten:

- Verletzung beim chirurgischen Eingriff, z. B. Schädigung von Nerven oder des Rückenmarks, starke Blutung und /oder Fraktur eines Wirbelkörpers (Knochen der Wirbelsäule)
- Schmerzen
- Blutansammlung unter der Haut (Hämatom)
- Flüssigkeitsansammlung oder Bildung von Hernien im Operationsbereich
- Infektion der Wunde, des Operationsbereichs und/oder systemische Infektion
- Bruch oder Lockerung des Implantats
- Abbau von Knochengewebe im Bereich um das Implantat
- Verlust der Beweglichkeit (nicht beabsichtigte Fusion) im behandelnden Bereich

- Entstehen oder Fortschreiten der Erkrankung in anderen Wirbelsäulenabschnitten
- Beeinträchtigung des Sexuallebens
- Durchblutungsstörungen
- Neurologische Störungen
- Nerven- oder Rückenmarkschädigung mit daraus resultierenden Störungen
- Blutgerinnsel und verminderte Durchblutung, die zu einer Lungenembolie führen können
- Herz-/Kreislaufprobleme, die einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zur Folge haben können
- Allergische Reaktion gegen einen Bestandteil des Implantats
- Nebenwirkungen, die eine erneute Operation und in manchen Fällen ein Entfernen des Implantats erfordern können
- Operationsfehler

Vorsichtsmaßnahmen

Die Lebensdauer der Implantate hängt von zahlreichen biologischen und biomechanischen Faktoren ab. Indem Sie die in diesem Dokument enthaltenen Empfehlungen befolgen, tragen Sie zu einer maximalen Haltbarkeit Ihres Implantats bei. 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. Sie müssen über die Einschränkungen des Produkts informiert worden sein. Dazu gehören unter anderem auch die Auswirkungen einer zu starken Beanspruchung aufgrund übermäßigen Gewichts und exzessiver Tätigkeiten. Sie sollten dahingehend beraten worden sein, wie Sie Ihre Aktivitäten infolge des Eingriffs anpassen sollten. In keinem Fall kann die Prothese die zuvor von einem normalen, gesunden Gelenk ausgeübten Funktionen in identischer Weise übernehmen. Sollten Sie Beschwerden im Bereich des Implantats verspüren, sprechen Sie Ihr Chirurgie-Team darauf an.

MRT-Untersuchungen



Vor einer geplanten MRT-Untersuchung muss der Radiologe über das Vorhandensein eines LP-ESP Implantats in Kenntnis gesetzt werden. Dabei müssen ihm folgende Informationen übermittelt werden:

Nicht-klinische Tests haben ergeben, dass die Diskusprothesen der Reihe ESP gemäß den Bestimmungen der Norm ASTM F2503-20 „bedingt MR-sicher“ sind. Ein Patient, der ein Implantat dieses Typs trägt, kann gefahrlos einer bildgebenden Untersuchung mit einem MRT-System unterzogen werden, wenn folgende Bedingungen erfüllt werden:

- Dem Patienten wurde nur eine ESP Diskusprothese implantiert.
- Beim Patienten bestehen keine Thermoregulationsstörungen (d. h. keine Störungen der systemischen Wärmeregulierung und auch keine Beeinträchtigung der lokalen Wärmeregulierung).
- Der Patient wird unter kontrollierten Bedingungen untersucht (ein Arzt oder eine entsprechend geschulte Person kann im Falle einer übermäßigen physiologischen Belastung aufgrund von Wärmeentwicklung sofort reagieren).
- MRT-System mit horizontaler Öffnung und statisches Magnetfeld von 1,5 oder 3 Tesla
- Räumlicher Magnetfeldgradient von nicht mehr als 19 T/m
- Produkt $B_0 \times |dB_0 / dr|$ von maximal 48 T²/m
- Ausschließliche Verwendung der HF-Sende-/Empfangsspule für Ganzkörperuntersuchungen

- Kontrollierter Betriebsmodus der Stufe 1, d. h. mittlere SAR (spezifische Absorptionsrate) im gesamten Körper (WB-SAR) von maximal 4 W/kg.
- Bei nicht-klinischen Tests erzeugte die ESP Diskusprothese nach 15 Minuten Aufnahmedauer einen maximalen Temperaturanstieg von $5,0 \pm 1,0$ °C bei 1,5 T und einer gemessenen WB-SAR von $3,50 \pm 0,81$ W/kg und einen maximalen Temperaturanstieg von 3,5 $\pm 1,0$ °C bei 3 T und einer gemessenen WB-SAR von $3,94 \pm 0,88$ W/kg.
- Bei einer WB-SAR von 4 W/kg ist in Gegenwart der ESP Diskusprothese mit einem maximalen Temperaturanstieg von $5,7 \pm 1,8$ °C bei 1,5T und von $3,6 \pm 1,3$ °C bei 3 T zu rechnen.
- Wenn sich der abzubildende Bereich in Implantatnähe befindet, kann die Qualität der MRT-Aufnahmen beeinträchtigt sein.
- Artefakte dieser Art erfordern mitunter eine spezielle Anpassung der Aufnahmeparameter.

Nachsorge nach der Implantation

Ihr chirurgisches Team sorgt für die Nachsorge und **bestellt Sie zu regelmäßigen Konsultationen ein**, bis Bestätigung darüber gewonnen wurde, dass der Prozess wie erwartet verläuft. Für den weiteren Verlauf wird Ihnen dann eine jährliche Kontrolle empfohlen. Die Genesungszeit kann je nach Patient und spezifischen Indikationen unterschiedlich sein. Derzeit liegen uns über einen Zeitraum von 5 Jahren gesammelte klinische Daten vor, und wir erheben weiterhin Daten, um weitere Kenntnisse über die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der lumbalen Diskusprothese LP-ESP® zu gewinnen.

Informationen über den sicheren Umgang mit dem Implantat

Allgemeines

- Ihnen wird möglicherweise das Tragen eines Lendengurts empfohlen, sobald Sie wieder aufstehen.
- Überschreiten Sie bei Bewegungen niemals Ihre Schmerzgrenze: Hören Sie auf Ihren Körper.
- Gehen: so früh wie möglich nach der Operation

Folgendes ist in den ersten 3 Monaten zu vermeiden:

- Forcierte Bewegungen der Wirbelsäule
- Komplettes Abrollen der Wirbelsäule
- Bauchmuskeltraining
- Auf dem Boden sitzen
- Hockstellungen

Sitzposition

- In der ersten Woche nach dem Eingriff ist jegliche Sitzposition zu vermeiden.
- 6 Wochen nach dem Eingriff: sehr gerades Sitzen (Rücken senkrecht zu den Oberschenkeln).
- Sitzhaltung nur dann, wenn dabei keine Probleme auftreten. Zu Beginn sollten Sie nur für kurze Zeit (15 Minuten, 3 bis 4 Mal täglich) sitzen. Auch lange nach dem Eingriff sollten Sie zu langes Sitzen vermeiden und regelmäßig Ihre Haltung wechseln.

Behandlung

- Vom chirurgischen Team verordnete Schmerzmittel

Bewegung

- In den ersten 6 Wochen sollten Sie beim Stehen auf eine sehr gerade Haltung achten.
- Nach Ablauf der 6. Woche nach dem Eingriff beginnen Sie allmählich mit der Bewegung der Wirbelsäule in aufrechter Stellung.
- Wenn die Beweglichkeit langfristig nicht wiederhergestellt wird, ist die Wirbelsäule weniger belastbar.

Körperhygiene

- Duschen: 1 Tag nach Entfernen des Nahtmaterials
- Beim Waschen die Naht mit wasserdichtem Material abdecken.
- Baden: 6 Wochen nach dem Eingriff

Heben von Lasten

- 6 bis 8 Wochen nach dem Eingriff: maximal 2 kg
- 4 bis 6 Monate nach dem Eingriff: maximal 5 kg
- Beim Heben von Lasten sollten Sie darauf achten, dass Sie den unteren Rücken (Lendenwirbelbereich) strecken, die Bauchmuskeln anziehen und dabei ausatmen.

Autofahren

- Bis 14 Tage nach dem Eingriff nur Mitfahren
- Selbstfahren erst nach entsprechender Erlaubnis durch den Operateur
- In der ersten Zeit regelmäßig Pausen einlegen, um sich zu bewegen.
- Eine Stützvorrichtung (Lendenstützkissen) verwenden.

Physiotherapie (nur auf Verordnung des Chirurgen)

- In den ersten 6 Monaten nach dem Eingriff:
 - Muskelaufbau durch (isometrische) Kontraktionsübungen
 - Entspannung (Massage, Wärme)
- 6 Monate nach dem Eingriff:
 - Die Wirbelsäule allmählich stärker mobilisieren.
 - Dehnübungen: Hintere und vordere Oberschenkelmuskeln (Quadrizeps) und Trapezmuskeln tendieren zur Verkürzung, wodurch die Wirbelsäule eine Fehlhaltung einnimmt.

Matratze

- Es ist keine spezielle Matratze erforderlich.

Wiederaufnahme der Berufstätigkeit

- Je nach Art der Tätigkeit in Absprache mit dem Arzt

Arbeitsplatz

- Möglicherweise sind ergonomische Anpassungen erforderlich:
 - für eine korrekte aufrechte Sitzhaltung (Rücken senkrecht zu den Oberschenkeln)
 - Höherstellen des Schreibtisches, ggf. im Stehen arbeiten
- Regelmäßig Pausen einlegen, um Übungen zu machen, z. B. im Stehen.

Sexualität

- Eine lumbale Arthroplastik erfordert bestimmte Vorkehrungen beim Sexualkontakt: Fragen Sie Ihr chirurgisches Team um Rat.
- Vermeiden Sie forcierte oder schmerzhafte Bewegungen.

Ambulante Nachsorge

- Kontrollieren Sie regelmäßig den Operationsschnitt.
- Setzen Sie Schmerzmittel allmählich ab.
- Das Nahtmaterial kann nach Ablauf von 10 Tagen nach dem Eingriff entfernt werden.

Toilettengang

- Sitzhaltung auf der Toilette, dabei einen Lendengurt tragen oder beide Hände auf den Bauch drücken.

Sport

- Radfahren: 3 Monate nach dem Eingriff bei ausreichend hohem Lenker
- Schwimmen: 6 Monate nach dem Eingriff (jede Schwimmart mit Ausnahme des Schmetterlings)
- Laufen: 6 Monate nach dem Eingriff
- Fitnessstudio: 6 Monate nach dem Eingriff zunächst unter Aufsicht einer qualifizierten Fachkraft. Dabei Muskelaufbau- und Herz-/Kreislauf-Übungen kombinieren (leichte Gewichte und zahlreiche Wiederholungen).
- Squash, Skifahren, Tennis, Golf: 6 Monate nach dem Eingriff (sofern keine Probleme auftreten, nach geeigneter Vorbereitung und in Absprache mit dem Arzt)

Bestandteile des Implantats

Die Diskusprothesen LP-ESP haben ein Kissen aus Polycarbonat-Urethan (PCU), das als BIONATE 80A bezeichnet wird. BIONATE 80A gehört zur Familie der in hohem Maße biokompatiblen medizinischen Polymere, die sich durch geprüfte physische und mechanische Eigenschaften auszeichnen.





Im Innern dieses Kissens befindet sich ein Silikonkern, der der Anatomie der natürlichen Bandscheibe nachempfunden ist.

Dieses Kissen sitzt zwischen 2 Platten aus Titan (Ti6AL4V), einem normierten Material, das häufig in orthopädischen Implantaten zum Einsatz kommt.

Die Titanplatten werden mit Titan (T40) und einem Knochenersatzmaterial mit der Bezeichnung Hydroxyapatit (HAP) beschichtet, wodurch die Rauheit der Platten erhöht und die Knochenrekonstruktion begünstigt wird, damit sich die Platten mit den Wirbelkörpern verbinden.

Quantitative Zusammensetzung der Implantatmaterialien in Massenprozent:

Artikelnummern	Titan	PCU	Silikon	T40	HAP
255682	63%<m<65%	25%<m<27%	7%<m<8%	1%	1%
255683					
255687					
255688					
255690					
255691					

 Hergestellt von	 Vertrieb durch
 <p> FH Industrie 6 rue Nobel Z.I. de Kernevez 29000 QUIMPER, Frankreich www.fhortho.com </p>	<p>Distributed by:</p>  <p> Spine Innovations 3 rue de la Foret 68990 HEIMSBRUNN, Frankreich www.spine-innovations.com </p>

Gebrauchsanweisung EMNI2166002-d
 Herausgabedatum 01/2022



PRÓTESIS DISCAL LUMBAR / SIN CEMENTO LP-ESP®

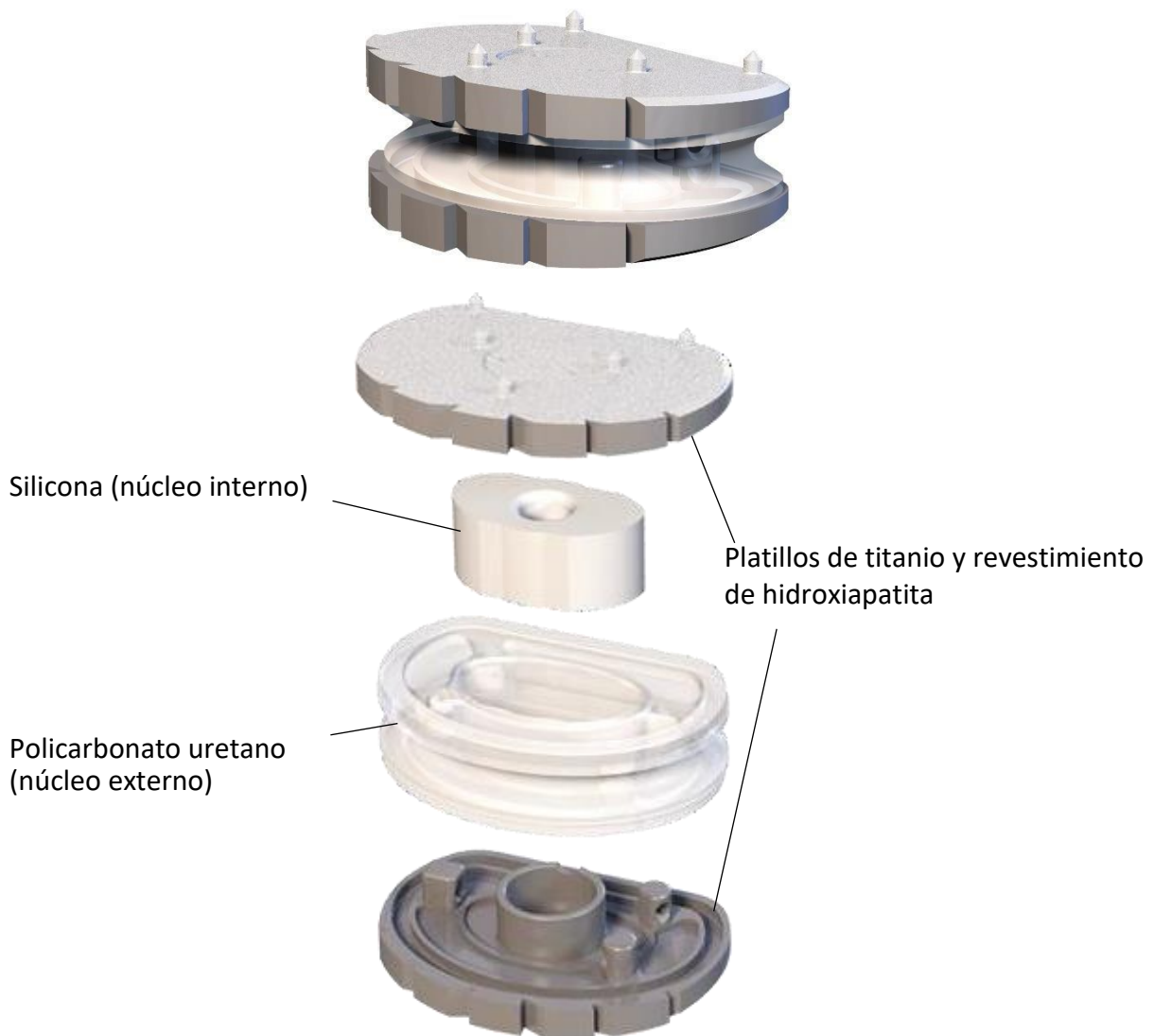
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Descripción

La prótesis discal lumbar LP-ESP® es un implante compuesto por dos placas de metal (titanio), que ciñen entre sí un cojín central de plástico (policarbonato uretano). En el centro de este cojín se encuentra un núcleo de silicona. El diseño de la prótesis imita la estructura de un disco intervertebral natural.

La prótesis discal lumbar LP-ESP® está diseñada para reemplazar un disco intervertebral patológico de la columna lumbar. Ha sido creado para tratar los espacios discales entre los cuerpos vertebrales L2 y S1.

Para más detalles sobre los materiales, referirse al párrafo “Composición del implante”.



La prótesis permite reproducir los movimientos de un disco natural (amortiguamiento, flexión/extensión, flexión lateral, rotación).



Características de desempeño y beneficios esperados del dispositivo

La prótesis discal LP-ESP® debe permitir una reducción de los dolores, el restablecimiento de la curvatura lumbar y la funcionalidad del disco.

El resumen sobre las características de seguridad y el desempeño clínico (RCSP) de la prótesis está disponible en la base de datos europea sobre los productos sanitarios (Eudamed):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Este resumen puede buscarse en el sitio web de Eudamed utilizando el UDI-DI de base de la prótesis discal LP-ESP®: **36614892281LPESP8Q**.

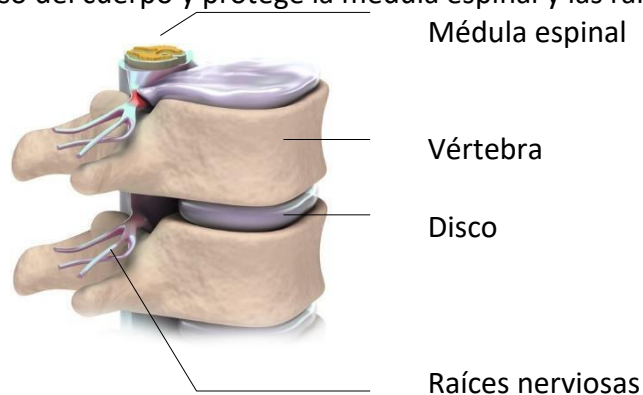
Anatomía de la columna lumbar

Consta de cinco vértebras lumbares, nominadas a menudo de L1 a L5; están apiladas una sobre otra y unidas por discos que permiten realizar movimientos. La vértebra L5 también se articula con el sacro (S1).

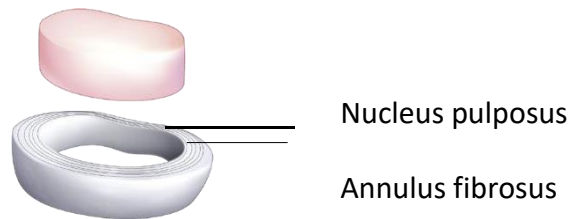
La columna permite:

- inclinarse hacia atrás y adelante: flexión/extensión
- inclinarse hacia los lados (derecha e izquierda): inclinación lateral
- girar: rotación/traslación
- amortiguar golpes

La columna soporta el peso del cuerpo y protege la médula espinal y las raíces nerviosas.



Los discos situados entre las vértebras constan de un núcleo elástico (Nucleus pulposus), compuesto por un 80 % de fluido, y un anillo (Annulus fibrosus), compuesto principalmente por fibras de colágeno. Participan en los movimientos de la columna vertebral y también desempeñan un papel importante para amortiguar las presiones y los golpes.

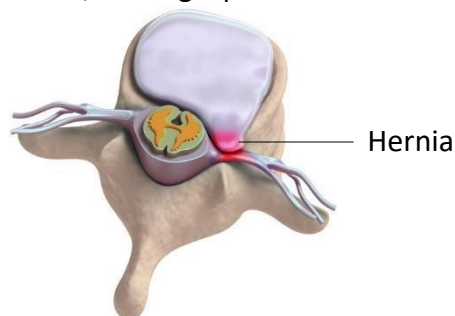


¿Qué es la degeneración discal?

La degeneración del disco es un fenómeno que se produce principalmente a causa del envejecimiento. Este fenómeno puede acelerarse por diferentes factores, como la genética o determinados hábitos (fumar, tener una mala postura, etc.). Si el desgaste se produce de un modo demasiado rápido, puede provocar la ruptura del anillo fibroso. En ese caso, la altura del disco disminuye y puede escaparse una parte del contenido del disco, lo que se denomina "hernia discal".

La hernia discal puede presionar la médula espinal y las raíces nerviosas. Esta presión ejercida sobre los nervios puede generar dolor e incluso producir trastornos sensoriales o musculares.

Si los tratamientos medicamentosos y/o los otros modos de tratamiento conservadores no logran aliviar los síntomas, la cirugía puede ser indicada.



La cirugía de la discopatía lumbar puede realizarse por vía anterior, a fin de preservar los músculos dorsales y evitar separar la médula espinal.

- La intervención de referencia consiste en retirar la hernia discal para aliviar la presión sobre los nervios y, por lo tanto, el dolor.
- Luego, se llena el espacio discal con un implante.

Pacientes destinatarios de la prótesis discal lumbar LP-ESP®

La prótesis discal LP-ESP® está diseñada para el tratamiento de la discopatía degenerativa sintomática (DDD) de la columna lumbar en pacientes con esqueleto maduro menores de 65 años que no hayan respondido a 6 meses de tratamientos conservadores, como mínimo.

Contraindicaciones

- Estenosis raquídea, radiculopatía
- Gran inestabilidad segmentaria
- Deformación del raquis, espondilolistesis superior a 25 %
- Confirmación radiológica de lesiones severas o de una degeneración de las articulaciones facetarias

- Osteoporosis, osteocondrosis y osteopenia severa
- Infecciones sistémicas, raquídeas o localizadas, agudas o crónicas
- Enfermedades sistémicas y metabólicas
- Patologías y situaciones quirúrgicas que excluyan todo beneficio de una operación del raquis
- Sensibilidad a materiales del implante
- Dependencia a medicamentos, toxicomanía o alcoholismo
- Embarazo
- Obesidad
- Falta de cooperación del paciente
- Patologías y situaciones quirúrgicas que excluyan todo beneficio proveniente de una cirugía raquídea, como la arteritis de los miembros inferiores, los trastornos urogenitales de origen neurológico y las lesiones de más de dos discos lumbares.

Advertencia

Este folleto reúne recomendaciones importantes que se deben seguir tras una artroplastia discal total (colocación de una prótesis).

Luego de la intervención, es importante no precipitarse a reanudar los movimientos y respetar las actividades diarias autorizadas para recuperarse en condiciones seguras.

Las recomendaciones de este folleto se dan a título indicativo. Los plazos indicados en este documento pueden variar en función de los pacientes y de las indicaciones específicas. El cirujano indicará el protocolo adaptado para su caso. Seguir sus instrucciones prioritariamente.

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo deberá ser notificado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre establecido el usuario y/o el paciente.

Sitio internet de la Therapeutic Goods Administration (organismo australiano): <https://www.tga.gov.au>

Riesgos residuales y efectos secundarios no deseados:

Todas las intervenciones quirúrgicas conllevan riesgos, relacionados principalmente con el enfoque. El acceso a la columna lumbar requiere la movilización de vasos sanguíneos y órganos internos. El cirujano es la persona más indicada para responder a todas sus preguntas. Entre las posibles complicaciones que pueden ocurrir, individualmente o combinadas, se encuentran:

- Traumatismos durante la intervención quirúrgica, como una lesión nerviosa o de la médula espinal, sangrado excesivo y/o fracturas del cuerpo vertebral (hueso de la columna vertebral)
- Dolor
- Acumulación de sangre bajo la piel (hematoma)
- Acumulación de líquido o formación de una hernia en la región operada
- Infección de la herida, en el lugar de la operación, y/o infección sistémica
- Ruptura o desplazamiento del implante
- Destrucción del tejido óseo alrededor del implante
- Pérdida de movimiento (fusión involuntaria) en el nivel tratado
- Desarrollo o progresión de la enfermedad en otros niveles de la columna vertebral
- Trastornos sexuales
- Trastornos circulatorios

- Trastornos neurológicos
- Lesión de los nervios o de la médula espinal, que puede provocar una pérdida sensorial o una deficiencia
- Coágulos y restricción del flujo sanguíneo, que pueden provocar una embolia pulmonar
- Problemas cardiovasculares, que pueden provocar un infarto o un accidente cerebrovascular (ACV)
- Reacción alérgica a los materiales del implante
- Efectos secundarios que puedan requerir una nueva operación y, en ciertos casos, la extracción del implante
- Error quirúrgico

Precauciones

La longevidad de los implantes depende de numerosos factores biológicos y biomecánicos. Si sigue los consejos de este documento podrá preservar la longevidad de su prótesis. 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. Usted debe haber sido informado de las limitaciones del dispositivo, incluyendo, entre otras cosas, el impacto de las sollicitaciones demasiado fuertes debidas al peso y a las actividades excesivas. También debe haber recibido consejos sobre la manera de rectificar sus actividades en consecuencia. La prótesis no puede, en ningún caso, restituir exactamente las funciones ejercidas anteriormente por una articulación sana y normal. En caso de sentir trastornos en la región del dispositivo, debe consultar a su cirujano.

Exámenes de IRM



Si se va a realizar un examen de IRM, se debe prevenir al radiólogo de la presencia de un implante LP-ESP. Se deberá transmitir la siguiente información:

Según han demostrado las pruebas no clínicas realizadas, la gama de discos ESP es “MR conditional” (segura para RM en determinadas condiciones), de acuerdo con las definiciones de la norma ASTM F2503-20. Se puede escanear de manera segura en un sistema IRM a un paciente con un dispositivo de esta gama si responde a las siguientes condiciones:

- Paciente con un solo disco ESP implantado
- Pacientes sin trastornos de la termorregulación (es decir, sin alteración de la termorregulación sistémica o sin disminución de la termorregulación local) y
- Pacientes en condiciones controladas (un médico o una persona con formación especializada pueden reaccionar instantáneamente al estrés fisiológico inducido por el calor).
- Sistema de IRM con túnel horizontal y un campo magnético estático de 1,5 teslas o 3 teslas.
- Gradiente espacial de campo magnético inferior o igual a 19 T/m.
- Producto $B_0 \cdot |dB_0 / dr|$ inferior o igual a 48 T²/m.
- Utilización de la bobina RF de emisión/recepción cuerpo entero únicamente.
- Modo de funcionamiento controlado de primer nivel, es decir, SAR (índice de absorción específico) promediado sobre el cuerpo entero (WB-SAR) limitado a 4 W/kg.
- Durante las pruebas no clínicas, después de 15 minutos de adquisición continua, el disco ESP produjo un aumento de la temperatura máxima de $5,0 \pm 1,0$ °C a 1,5 T para un WB-SAR medido de $3,50 \pm 0,81$ W/kg, y un aumento de la temperatura máxima de $3,5 \pm 1,0$ °C

a 3 T para un WB-SAR medido de $3,94 \pm 0,88$ W/kg.

- Para un WB-SAR de 4 W/kg, el disco ESP debería producir una elevación de la temperatura máxima de $5,7 \pm 1,8$ °C a 1,5 T y de $3,6 \pm 1,3$ °C a 3 T.
- La calidad de las imágenes de IRM puede resultar alterada si la zona de interés de la imagen se encuentra en la misma zona que el implante.
- Para compensar este artefacto puede requerirse una manipulación de los parámetros de adquisición.

Seguimiento tras la colocación

Su cirujano deberá encargarse de su seguimiento: **fijará citas de consulta regulares** hasta estar seguro de que todo se desarrolle según lo previsto y luego le propondrá un control anual. El tiempo de recuperación puede variar en función de los pacientes y las indicaciones específicas.

Actualmente recopilamos datos clínicos durante 5 años, y seguimos recopilando datos para profundizar los conocimientos sobre la seguridad y las características de desempeño de la prótesis discal lumbar LP-ESP®.

Información para una utilización segura del implante

Generalidades

- Puede recomendarse el uso de una faja lumbar ajustable al volver a ponerse de pie.
- Trabajar los movimientos en función de la tolerancia al dolor: escuche su cuerpo.
- Caminar: apenas sea posible después de la intervención.

Prohibiciones durante los 3 primeros meses

- No realizar maniobras forzadas de la columna vertebral.
- No enrollar la columna vertebral.
- No hacer abdominales.
- No sentarse en el suelo.
- No acucillarse.

Posición sentada

- Primera semana después de la intervención: prohibido colocarse en posición sentada.
- 6 semanas después de la intervención: posición sentada con espalda recta (perpendicular a las piernas).
- Solo se puede adoptar la posición sentada si no existe ningún problema. Comenzar a adoptar la posición sentada durante plazos cortos (15 minutos, 3-4 veces por día). No permanecer sentado(a) demasiado tiempo y cambiar de posición regularmente, incluso mucho tiempo después de la intervención.

Tratamiento

- Analgésicos prescritos por el cirujano.

Movimiento

- Durante las primeras 6 semanas, asegurarse de mantenerse bien recto(a) en posición de pie.

- Una vez transcurridas 6 semanas después de la intervención, comenzar a mover la columna vertebral progresivamente estando en posición de pie.
- A largo plazo, si el paciente está demasiado rígido, su columna vertebral será menos resistente.

Aseo

- Ducha: Un día después de retirar los puntos de sutura.
- Durante el aseo, cubrir la zona de los puntos con una protección impermeable.
- Baño: 6 semanas después de la intervención.

Levantar cargas

- 6-8 semanas después de la intervención: máximo 2 kg.
- 4-6 meses después de la intervención: máximo 5 kg.
- Al levantar cargas, pensar en colocar la parte inferior de la espalda (lumbares) en extensión, además de contraer simultáneamente los abdominales y espirar.

Conducción de automóvil

- Se puede ir en coche como pasajero 14 días después de la intervención.
- Como conductor, después de la autorización del cirujano.
- Al principio, detenerse con frecuencia para efectuar movimientos.
- Utilizar apoyos lumbares (cojines lumbares).

Kinesioterapia (solo con autorización del cirujano)

- Los 6 primeros meses después de la intervención:
 - fortalecimiento mediante ejercicios de contracción (isométrica),
 - relajación (masaje, calor).
- 6 meses después de la intervención:
 - comenzar a movilizar más la columna vertebral,
 - estiramientos: los músculos isquiotibiales, los cuádriceps (músculos del muslo) y los trapecios tienden a acortarse, haciendo que la columna vertebral no se encuentre en una posición óptima.

Colchón

- No se necesita ningún colchón específico.

Reanudación del trabajo

- En función de la actividad. Pedir consejo a su médico.

Puesto de trabajo

- Pueden ser necesarias algunas modificaciones ergonómicas:
 - para mantenerse bien recto estando en posición sentada, con la espalda perpendicular a las piernas,
 - elevar el escritorio y trabajar de pie si es necesario.
- Hacer pausas frecuentes para realizar movimientos estando de pie, por ejemplo.

Sexualidad

- La artroplastia lumbar obliga a tomar precauciones durante las relaciones sexuales. Pedir consejo al cirujano.

- Evitar forzar y realizar movimientos dolorosos.

Seguimiento ambulatorio

- Verificar regularmente la incisión.
- Reducción / supresión progresiva de los analgésicos.
- Retirada de los puntos de sutura a partir de 10 días después de la intervención.

Utilización del inodoro

- En posición sentada, sobre el inodoro, utilizar la faja lumbar o colocar ambas manos sobre el abdomen.

Deportes

- Bicicleta: 3 meses después de la intervención, colocando el manillar a la altura adecuada.
- Natación: 6 meses después de la intervención (todos los estilos, salvo mariposa).
- Carrera: 6 meses después de la intervención.
- Musculación: 6 meses después de la intervención; al principio, bajo la supervisión de un profesional calificado. Combinar ejercicios de musculación y cardiovasculares (pesos ligeros y numerosas repeticiones).
- Squash, esquí, tenis, golf: 6 meses después de la intervención (si no existe ningún problema, luego de una preparación adaptada y consultando previamente a su médico).

Composición del implante

Los discos LP-ESP están compuestos por un cojín de policarbonato uretano (PCU) llamado BIONATE 80A. El BIONATE 80A pertenece a una familia de polímeros de calidad médica altamente biocompatibles, con propiedades físicas y mecánicas aprobadas.




En el centro de este cojín se encuentra un núcleo de silicona, a fin de reconstruir la anatomía de un disco natural.

Este cojín está montado entre 2 platillos de titanio Ti6AL4V; dicho material cumple con las normativas y se utiliza frecuentemente en implantes ortopédicos.

Los platillos de titanio están revestidos con una capa de titanio (T40) y un sustituto óseo llamado hidroxapatita (HAP) para aumentar la rugosidad de las placas y favorecer la reconstrucción ósea que permite que los platillos se unan a las vértebras.

Composición cuantitativa de las materias implantadas, en porcentaje de masa:

Referencias comerciales	Titanio	PCU	Silicona	T40	HAP
255682	63 %<m<65 %	25 %<m<27 %	7 %<m<8 %	1 %	1 %
255683					
255687					
255688					
255690					
255691					

 Fabricado por	 Distribuido por
<p><small>GRUPE</small> FH ORTHO™ FH Industrie 6 rue Nobel Z.I. de Kernevez 29000 QUIMPER www.fhortho.com</p>	<p>Distributed by:  Spine Innovations 3 rue de la Foret 68990 HEIMSBRUNN www.spine-innovations.com</p>

Folleto EMNI2166002-d
Creación en 01/2022



PROTESI DISCALE LOMBARE/SENZA CEMENTO LP-ESP®

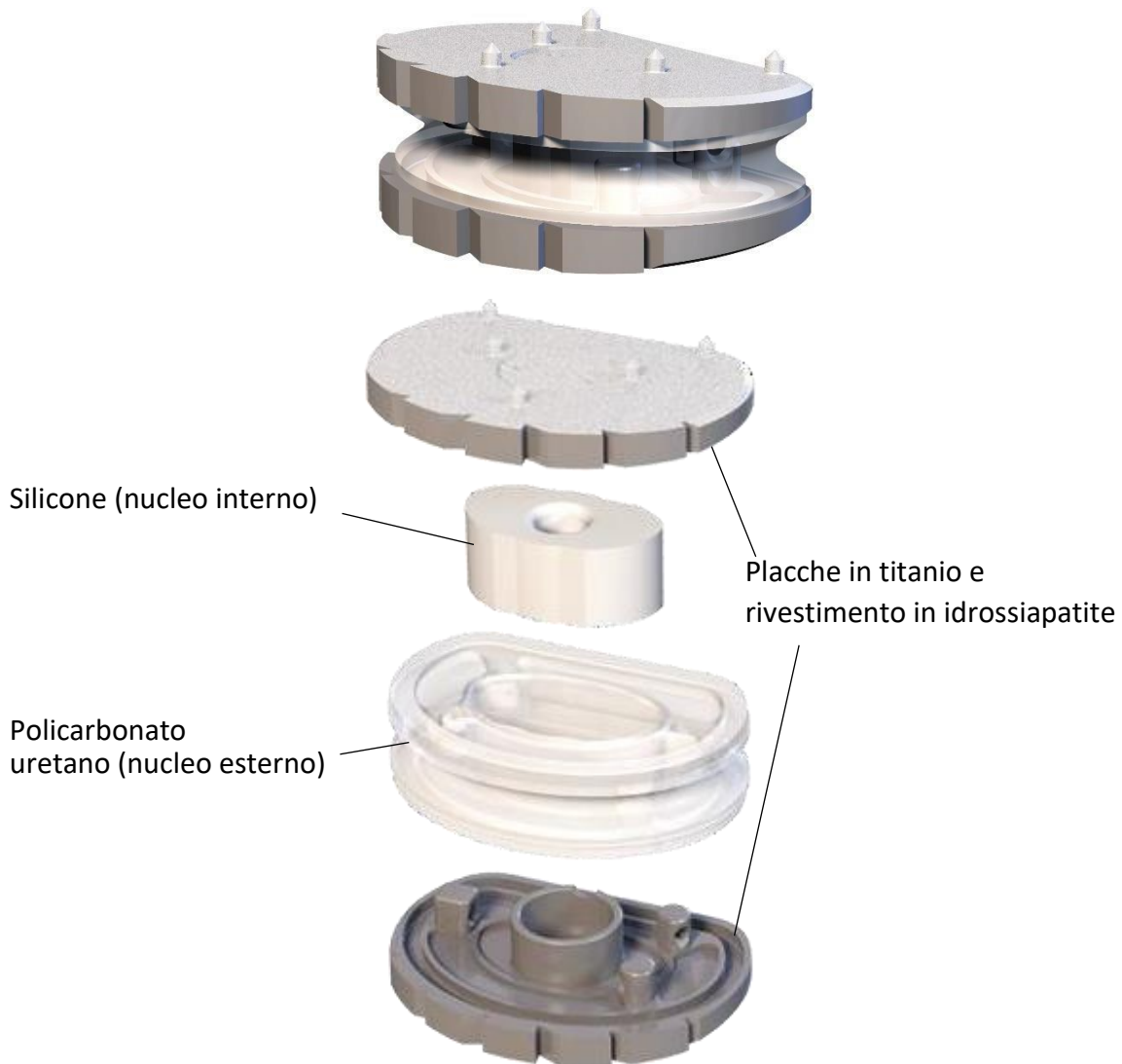
INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Descrizione

La protesi discale lombare LP-ESP® è un impianto composto da due placche in metallo (titanio) tra cui è modellato un cuscinetto centrale in plastica (policarbonato uretano). All'interno del cuscinetto si trova un nucleo in silicone. Il design della protesi imita la struttura del disco intervertebrale naturale.

La protesi discale lombare LP-ESP® è concepita per sostituire un disco intervertebrale patologico all'interno della colonna lombare. È destinata a trattare gli spazi intervertebrali tra i corpi vertebrali L3 e S1.

Per maggiori informazioni sui materiali consultare il paragrafo Composizione dell'impianto.



La protesi consente di riprodurre i movimenti di un disco naturale (ammortizzamento, flesso/estensione, flessione laterale, rotazione).



Prestazioni e benefici attesi dal dispositivo

La protesi discale LP-ESP® deve consentire una riduzione della sintomatologia dolorosa e il ripristino della curvatura lombare e della funzionalità del disco.

La Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica della protesi è disponibile nella banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

È possibile eseguire la ricerca di questa sintesi sul sito web di Eudamed utilizzando l'UDI-DI di base della protesi discale LP-ESP®: **36614892281LPESP8Q**.

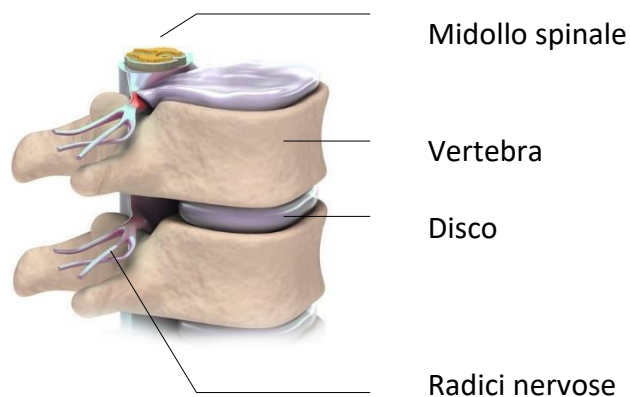
Anatomia della colonna lombare

È costituita da 5 vertebre lombari, spesso denominate L1, L2, L3, L4 ed L5, impilate le une sulle altre e collegate tra di loro da dischi che permettono i movimenti. La vertebra L5 si articola anche con la vertebra sacrale S1.

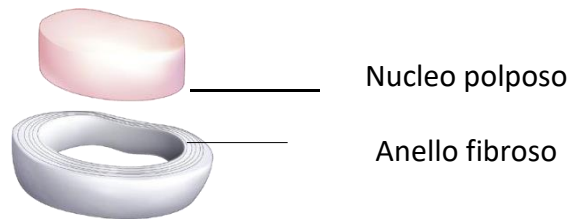
La colonna consente:

- di piegarsi in avanti e all'indietro: flesso/estensione
- di piegarsi sul fianco destro e sinistro: inclinazione laterale
- di girarsi: rotazione/traslazione
- di ammortizzare gli urti

La colonna sostiene il peso del corpo e svolge un ruolo di protezione del midollo spinale e delle radici nervose.



I dischi posti tra una vertebra e l'altra sono costituiti da un nucleo elastico composto all'80% da fluido (nucleo polposi) e da un anello costituito principalmente da fibre di collagene (anello fibroso). Essi partecipano ai movimenti della colonna vertebrale e svolgono anche una funzione di ammortizzamento delle pressioni e degli urti.

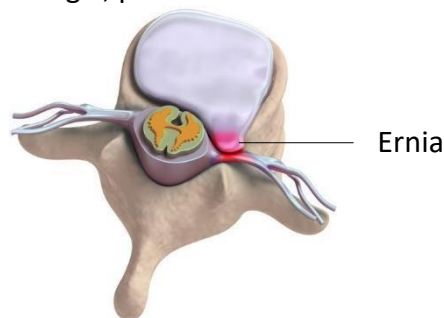


Che cos'è la discopatia degenerativa?

La discopatia degenerativa è un fenomeno che si produce naturalmente con l'invecchiamento. Questo fenomeno può essere accelerato da diversi fattori come fattori genetici o alcuni stili di vita (fumo, postura scorretta, ecc.). Quando l'usura avviene troppo rapidamente può comportare la rottura dell'anello fibroso. Ne consegue una riduzione dell'altezza del disco e una parte del contenuto del nucleo può fuoriuscire, producendo la cosiddetta ernia discale.

L'ernia discale può premere sul midollo spinale e sulle radici nervose. La pressione sui nervi può generare dolore e a volte produrre disturbi sensoriali o muscolari.

Se i trattamenti farmacologici e/o altre modalità terapeutiche conservatrici non riescono a controllare la sintomatologia, può essere indicato l'intervento chirurgico.



L'intervento per la discopatia lombare può essere realizzato tramite accesso anteriore al fine di preservare i muscoli dorsali e per evitare di dover scostare il midollo spinale.

- La procedura standard consiste nel rimuovere l'ernia del disco per alleviare la pressione sui nervi e quindi il dolore.
- Lo spazio intervertebrale viene poi riempito con un impianto.

Pazienti cui è destinata la protesi discale lombare LP-ESP®

La protesi discale LP-ESP® è destinata al trattamento della discopatia degenerativa sintomatica della colonna lombare in pazienti con scheletro maturo di età inferiore ai 65 anni che non abbiano risposto ad almeno 6 mesi di trattamento conservativo.

Controindicazioni

- Stenosi del rachide, radicolopatia
- Forte instabilità segmentaria
- Deformazione del rachide, spondilolistesi superiore al 25%
- Conferma radiologica di lesioni severe o di una degenerazione delle faccette articolari

- Osteoporosi, osteocondrosi e osteopenia severa
- Infezioni sistemiche, rachidiane o localizzate, acute o croniche
- Patologie sistemiche e metaboliche
- Patologie e situazioni chirurgiche che escludono qualsiasi beneficio derivante da un intervento chirurgico sul rachide
- Sensibilità ai materiali dell'impianto
- Dipendenza nei confronti dei farmaci: tossicomania o alcolismo
- Gravidanza
- Obesità
- Mancanza di collaborazione da parte del paziente
- Patologie e situazioni chirurgiche che escludono qualsiasi beneficio derivante da un intervento di chirurgia sul rachide, come arterite degli arti inferiori, disturbi urogenitali di origine neurologica e lesioni a carico di più di 2 dischi lombari.

Avvertenze

Questo foglio illustrativo riassume le raccomandazioni importanti da rispettare dopo un'artroplastica totale del disco (impianto di una protesi).

Dopo l'intervento è importante riprendere i movimenti secondo i tempi stabiliti e limitarsi alle attività quotidiane autorizzate affinché la riabilitazione avvenga in tutta sicurezza.

Le raccomandazioni di questo foglio illustrativo sono fornite a titolo indicativo. Le durate indicate in questo documento possono variare in funzione dei pazienti e delle indicazioni specifiche. Sarà il chirurgo a indicare il protocollo adatto al Suo caso. Lei dovrà attenersi prima di tutto alle istruzioni del chirurgo.

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo sarà oggetto di una notifica al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui ha residenza l'utente e/o il paziente.

Sito internet della Therapeutic Goods Administration (autorità australiana) :

<https://www.tga.gov.au>

Rischi residui ed effetti secondari indesiderabili:

Qualsiasi intervento chirurgico comporta dei rischi che sono legati soprattutto all'approccio adottato. L'accesso alla colonna lombare richiede la mobilitazione di vasi sanguigni e organi interni. Il chirurgo è la persona più indicata a rispondere a tutte le Sue domande.

Le possibili complicanze che possono manifestarsi singolarmente o in combinazione comprendono:

- Trauma durante l'intervento chirurgico, come lesione nervosa o lesione del midollo osseo, sanguinamento eccessivo e/o frattura del corpo vertebrale (osso della colonna vertebrale)
- Dolore
- Accumulo di sangue sotto la pelle (ematoma)
- Accumulo di liquido o formazione di un'ernia a livello della regione operata
- Infezione della ferita, a livello della zona operata, e/o infezione sistemica
- Impianto che si rompe o che si sposta
- Distruzione del tessuto osseo che può prodursi nella zona circostante l'impianto
- Perdita di mobilità (fusione involontaria) a livello della colonna trattata
- Sviluppo o progressione della malattia ad altri elementi della colonna vertebrale
- Disturbi sessuali
- Disturbi circolatori
- Disturbi neurologici
- Lesione dei nervi o del midollo spinale con possibile deficit

- Coaguli di sangue e restringimenti del flusso sanguigno che possono portare a embolia polmonare
- Problemi cardiovascolari con conseguente infarto o ictus cerebrale
- Reazione allergica ai materiali dell'impianto
- Effetti secondari che possono richiedere un nuovo intervento e in alcuni casi l'espianto della protesi
- Errore chirurgico

Precauzioni

La longevità degli impianti dipende da numerosi fattori biologici e biomeccanici. Il rispetto delle raccomandazioni contenute in questo documento Le consentirà di far durare più a lungo la Sua protesi. Conseguentemente, il rigoroso rispetto delle indicazioni, controindicazioni, precauzioni e avvertenze riguardanti questo prodotto svolge un ruolo essenziale nel suo impiego.

Il risultato della protesi di disco intervertebrale dipende dalla storia medica del paziente. Lei deve essere stato/a informato/a dei limiti del dispositivo, e in particolare, conoscere l'impatto di sollecitazioni eccessive dovute a peso e attività improprie. Le devono essere state fornite raccomandazioni su come modificare di conseguenza le Sue attività. In nessun caso la protesi potrà ripristinare esattamente le funzioni esercitate in precedenza da un'articolazione sana e normale. Lei dovrà consultare il chirurgo in caso di problemi in corrispondenza della regione del dispositivo.

Risonanza magnetica (RM)



Se si deve sottoporre a una RM, deve avvisare il radiologo della presenza di un impianto LP-ESP. Ecco le informazioni che dovrà comunicare:

Test non clinici hanno dimostrato che la gamma di dischi ESP è "MR conditional" (a compatibilità magnetica condizionata) conformemente alle definizioni della norma ASTM F2503-20. Un paziente con un dispositivo di questa gamma può essere sottoposto a RM in tutta sicurezza in un sistema rispondente alle seguenti condizioni:

- Paziente impiantato con un solo disco ESP
- Pazienti senza disturbi della termoregolazione (ossia senza alterazione della termoregolazione sistemica o senza una diminuzione della termoregolazione locale) e
- Pazienti in condizioni controllate (un medico o una persona addestrata dedicata è in grado di contrastare immediatamente lo stress fisiologico indotto dal calore).
- Sistema RM con tunnel orizzontale e campo magnetico statico da 1,5 Tesla o 3 Tesla.
- Gradiente spaziale del campo magnetico pari o inferiore a 19T/m.
- Prodotto B0 * |dB 0/dr| pari o inferiore a 48T²/m.
- Utilizzo della sola bobina di trasmissione/ricezione RF corpo intero.
- Modalità di funzionamento controllata di primo livello, ossia SAR (tasso di assorbimento specifico) mediato sul corpo intero (WB-SAR) limitato a 4 W/kg.
- Nei test non clinici, dopo 15 minuti di acquisizione continua, il disco ESP ha prodotto un aumento della temperatura max di 5,0 ± 1,0 °C a 1,5 T per un WB-SAR misurato di 3,50±0,81 W/kg e un aumento della temperatura max di 3,5 ±1,0 °C a 3 T per un WB-SAR misurato di 3,94±0,88 W/kg.
- Per un WB-SAR di 4W/kg, il disco ESP dovrebbe produrre un aumento della temperatura max di 5,7±1,8 °C a 1,5 T e di 3,6±1,3 °C a 3T.

- La qualità delle immagini di RM può essere compromessa se l'area di interesse acquisita si trova nella stessa zona dell'impianto.
- Per compensare questo artefatto può essere necessaria una regolazione dei parametri di acquisizione.

Controlli dopo l'impianto

Il chirurgo fisserà le visite di controllo e **La convocherà regolarmente in ambulatorio** fino a quando non sarà sicuro che tutto si svolge come previsto, in seguito Le verranno proposte visite annuali. La durata del recupero può variare in base al paziente e a indicazioni specifiche. Attualmente stiamo accumulando dati clinici su un periodo di 5 anni e continueremo a raccogliere dati per migliorare le conoscenze sulla sicurezza e sulle prestazioni della protesi discale lombare LP-ESP®.

Informazioni destinate a un utilizzo sicuro dell'impianto

Informazioni generali

- È possibile che Le venga consigliata una fascia lombare non appena potrà alzarsi.
- Esegua i movimenti in base alla Sua tolleranza al dolore: ascolti il Suo corpo.
- Camminare: non appena possibile dopo l'intervento.

Divieti nei primi 3 mesi

- Manovre forzate della colonna vertebrale.
- Niente movimenti di arrotolamento della colonna vertebrale.
- Niente addominali.
- Non sedersi per terra.
- Non accovacciarsi

Posizione seduta

- Prima settimana dopo l'intervento: divieto di mettersi in posizione seduta.
- Sei settimane dopo l'intervento: posizione seduta con la schiena ben dritta (schiena perpendicolare alle gambe).
- Posizione seduta solo se non si riscontra alcun problema. Cominciare a mettersi in posizione seduta per un breve periodo (15 minuti, 3-4 volte al giorno). Anche se è trascorso molto tempo dall'intervento, evitare di rimanere seduti troppo a lungo e cambiare regolarmente posizione.

Trattamento

- Antidolorifici prescritti dal chirurgo.

Movimento

- Nelle prime 6 settimane, quando in piedi fare attenzione a rimanere ben dritto/a.
- A partire da 6 settimane dopo l'intervento, quando in piedi cominciare a muovere progressivamente la colonna vertebrale.
- Se il paziente è troppo rigido, sul lungo periodo la colonna vertebrale rischia di essere meno resistente.

Igiene personale

- Doccia: 1 giorno dopo aver tolto i punti di sutura.
- Prima di lavarsi coprire i punti con una protezione impermeabile.
- Bagno: 6 settimane dopo l'intervento.

Sollevare pesi

- 6-8 settimane dopo l'intervento: massimo 2 kg.
- 4-6 mesi dopo l'intervento: massimo 5 kg.
- Per sollevare i pesi, estendere la parte bassa della schiena (vertebre lombari) contraendo gli addominali ed espirando.

Guida di veicoli

- Come passeggero/a, 14 giorni dopo l'intervento.
- Come conducente, dopo autorizzazione del chirurgo.
- All'inizio fare pause frequenti per compiere dei movimenti.
- Utilizzare sostegni lombari (cuscini lombari).

Fioterapia (unicamente dietro autorizzazione del chirurgo)

- I primi 6 mesi dall'intervento:
 - rafforzamento addominali tramite esercizi di contrazione (in isometria),
 - decontrazione (massaggi, calore).
- 6 settimane dopo l'intervento:
 - cominciare a mobilizzare maggiormente la colonna vertebrale,
 - stretching: ischiocrurali, quadricipiti (muscoli della coscia) e muscoli trapezi hanno la tendenza ad accorciarsi causando una posizione non ottimale della colonna vertebrale.

Materasso

- Non è richiesto alcun materasso particolare.

Ripresa dell'attività lavorativa

- In base alla professione, chiedere consiglio al medico.

Postazione di lavoro

- È possibile che siano necessarie alcune modifiche ergonomiche:
 - al fine di rimanere in posizione seduta con la schiena ben dritta (schiena perpendicolare alle gambe),
 - sollevare la scrivania, se necessario lavorare in piedi.
- Fare pause frequenti per muoversi, per esempio in piedi.

Sessualità

- L'artroplastica lombare impone di adottare precauzioni durante i rapporti sessuali: chiedi consiglio al chirurgo.
- Eviti di forzare ed eviti qualsiasi movimento doloroso.

Controlli ambulatoriali

- Verificare regolarmente l'incisione.
- Riduzione/eliminazione progressiva degli antidolorifici.
- Rimozione dei punti di sutura a partire da 10 giorni dopo l'intervento.

Uso del water

- Quando si siede sul water indossi la fascia lombare o metta entrambe le mani sulla pancia.

Sport

- Bicicletta: 3 mesi dopo l'intervento, alzando sufficientemente il manubrio.
- Nuoto: 6 mesi dopo l'intervento (tutti gli stili, tranne farfalla).
- Corsa a piedi: 6 mesi dopo l'intervento.
- Body building: 6 settimane dopo l'intervento, nei primi tempi con la supervisione di un professionista qualificato. Combinare body building e cardio (pesi leggeri e numerose ripetizioni).
- Squash, sci, tennis, golf: 6 mesi dopo l'intervento (se non riscontra nessun problema, dopo una preparazione adeguata e chiedendo preventivamente il parere del medico).

Composizione dell'impianto

I dischi LP-ESP sono composti da un cuscinetto in policarbonato uretano (PCU) detto BIONATE 80A. Il BIONATE 80A appartiene a una famiglia di polimeri di grado medicale altamente biocompatibili dalle proprietà fisiche e meccaniche approvate.





Al centro del cuscinetto si trova un nucleo in silicone che ha lo scopo di ricostruire l'anatomia del disco naturale.

Questo cuscinetto è montato tra due placche in titanio Ti6AL4V, che è un materiale conforme alle norme ed è comunemente impiegato nel campo degli impianti ortopedici.

Le placche in titanio sono ricoperte da uno strato in titanio (T40) e da un sostituto osseo detto idrossiapatite (HAP) che consente di aumentare la rugosità delle placche e favorire la ricostruzione ossea consentendo di saldare le placche alle vertebre.

Composizione percentuale in peso dei materiali impiantati:

Riferimenti commerciali	Titanio	PCU	Silicone	T40	HAP
255682	63%<m<65%	25%<m<27%	7%<m<8%	1%	1%
255683					
255687					
255688					
255690					
255691					

 Prodotto da	 Distribuito da
 FH Industrie 6 rue Nobel Z.I. de Kernevez 29000 QUIMPER www.fhortho.com	Distributed by:  Spine Innovations 3 rue de la Foret 68990 HEIMSBRUNN www.spine-innovations.com

Foglio illustrativo EMNI2166002-d
Redatto il 01/2022



PRÓTESE DISCAL LOMBAR / SEM CIMENTO LP-ESP®

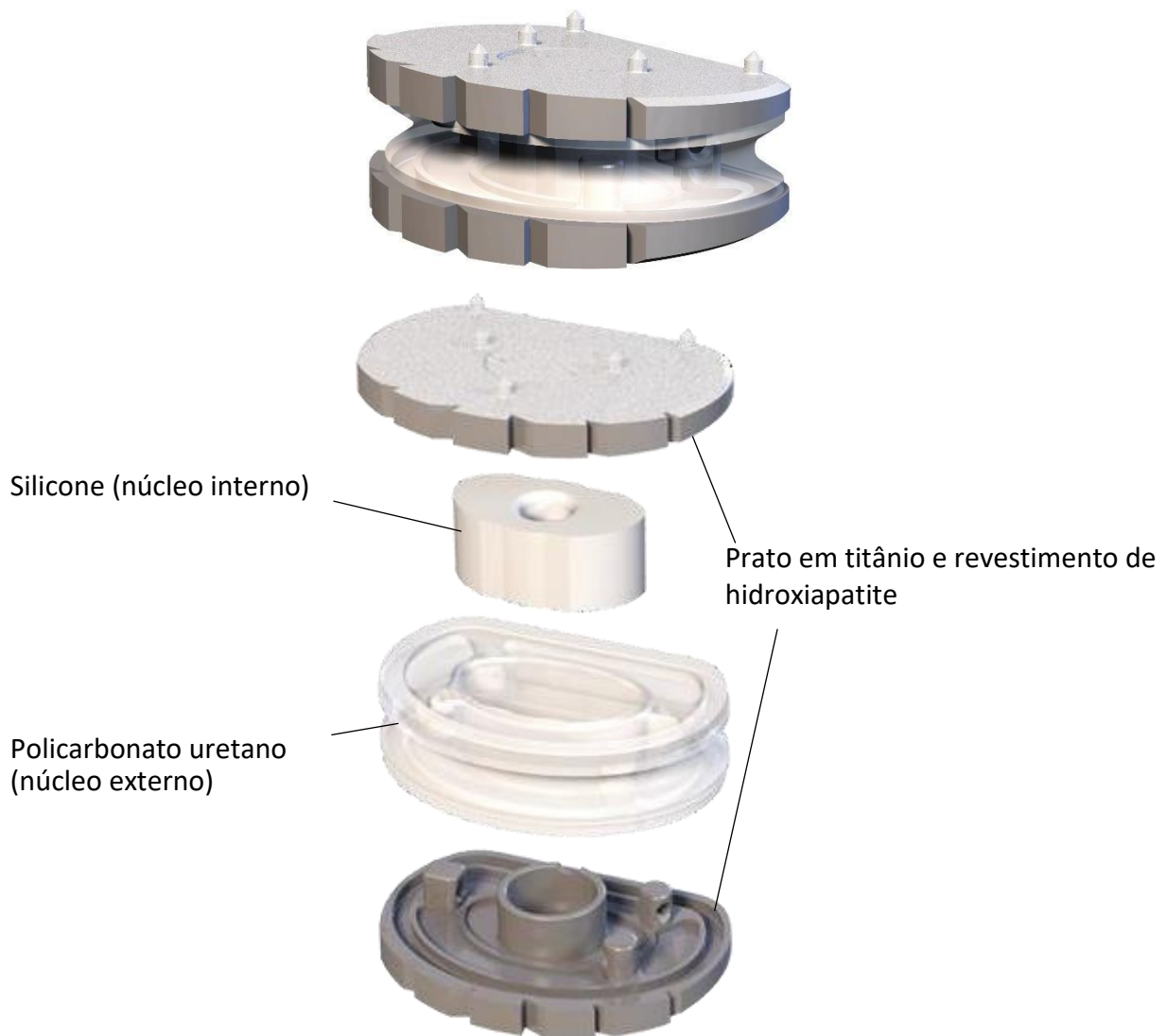
INFORMAÇÃO PARA O DOENTE

Descrição

A prótese discal lombar LP-ESP® é um implante composto por duas placas de metal (titânio) entre as quais está alojada uma almofada central em plástico (policarbonato-uretano). No interior dessa almofada encontra-se um núcleo de silicone. O design da prótese imita a estrutura do disco intervertebral natural.

A prótese discal lombar LP-ESP® é concebida para substituir um disco intervertebral patológico no seio da sua coluna lombar. Destina-se a tratar os espaços discais entre os corpos vertebrais L3 e S1.

Para mais detalhes sobre os materiais, consulte o parágrafo Composição do implante.



A prótese permite reproduzir os movimentos de um disco natural (amortecimento, flexão/extensão, flexão lateral, rotação).



Desempenho e benefícios esperados do dispositivo

A prótese discal LP-ESP® deve permitir uma diminuição das dores, o restabelecimento da curvatura lombar e a funcionalidade do disco.

O resumo das características de segurança e desempenho clínico (RCSP) da prótese está disponível na base de dados europeia relativa aos dispositivos médicos (Eudamed):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

É possível a pesquisa deste resumo no sítio da internet da Eudamed, utilizando o UDI-DI de base da prótese discal LP-ESP®: **36614892281LPESP8Q**.

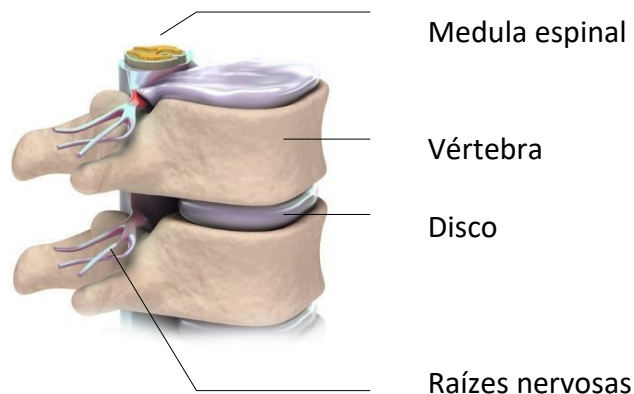
Anatomia da coluna lombar

É constituída por 5 vértebras lombares, frequentemente designadas L1 a L5, empilhadas uma sobre as outras e ligadas por discos que permitem os movimentos. A vértebra L5 articula-se também com o sacro S1.

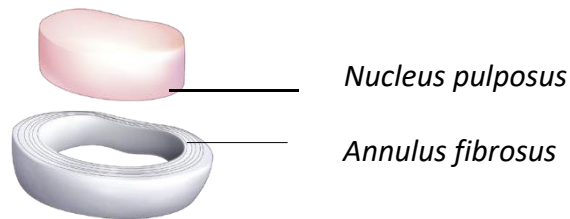
A coluna permite:

- dobrar-se para a frente e para trás: flexão/extensão
- dobrar-se para os lados direito e esquerdo: inclinação lateral
- voltar-se: rotação/translação
- amortecer os impactos

A coluna suporta o peso do corpo e desempenha um papel na proteção da medula espinal e das raízes nervosas.



Os discos situados entre as vértebras são constituídos por um núcleo elástico composto por 80% de líquido (*Nucleus pulposus*) e por um anel constituído principalmente por fibras de colagénio (*Annulus fibrosus*). Participam nos movimentos da coluna vertebral e desempenham também o papel de amortecer as pressões e os impactos.

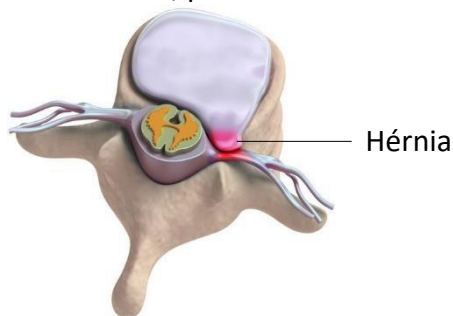


O que é a degenerescência do disco?

A degenerescência do disco é um fenómeno que ocorre naturalmente com o envelhecimento. Este fenómeno pode ser acelerado por diversos fatores como a genética ou ainda por alguns hábitos de vida (fumar, ter uma postura deficiente, etc). Quando o desgaste ocorre demasiado depressa, pode ter como consequência a rotura do anel fibroso. A altura do disco fica então reduzida e uma parte do conteúdo do núcleo pode sair; é aquilo a que se chama uma hérnia discal.

A hérnia discal pode pressionar a medula espinal e as raízes nervosas. São essas pressões sobre os nervos que podem causar dor e por vezes dar origem a problemas sensoriais ou musculares.

Se os tratamentos medicamentosos e/ou outras formas de tratamento conservador não tiverem êxito no alívio dos sintomas, pode estar indicada a cirurgia.



A cirurgia da discopatia lombar pode ser realizada utilizando o acesso anterior, a fim de preservar os músculos dorsais e evitar ter que deslocar a medula espinal.

- Uma intervenção de referência consiste em remover o disco herniado a fim de aliviar a pressão sobre os nervos e portanto a dor.
- O espaço discal é em seguida substituído por um implante.

Doentes a que se destina a prótese discal lombar LP-ESP®

A prótese discal lombar LP-ESP® é concebida para o tratamento da discopatia degenerativa sintomática (DDD) da coluna lombar nos doentes de esqueleto maduro com menos de 65 anos de idade que não responderam a um mínimo de 6 meses de gestão conservadora.

Contraindicações

- Estenose raquidiana, radiculopatia
- Forte instabilidade segmentar
- Deformação da coluna, espondilolistese superior a 25%
- Confirmação radiológica de lesões graves ou de uma degenerescência das articulações facetárias

- Osteoporoses, osteocondroses e osteopenia grave
- Infecções sistémicas, raquidianas ou localizadas, agudas ou crónicas
- Doenças sistémicas e metabólicas
- Patologias e situações cirúrgicas que excluam os benefícios de uma operação à coluna
- Sensibilidade aos materiais do implante
- Dependência de medicamentos: toxicomania ou alcoolismo
- Gravidez
- Obesidade
- Falta de cooperação do doente
- Patologias e situações cirúrgicas que inviabilizem quaisquer benefícios decorrentes da cirurgia raquidiana, como sejam a artrite dos membros interiores, os problemas urogenitais de origem neurológica e as lesões de mais de dois discos lombares.

Advertências

Este folheto recorda as recomendações importantes após uma artroplastia discal total (colocação de uma prótese).

Após a intervenção, é importante não precipitar a retoma dos movimentos e respeitar as atividades do dia-a-dia que são permitidas, a fim de recuperar com total segurança.

As recomendações deste folheto são fornecidas a título indicativo. Os períodos de tempo indicados neste documento podem variar em função dos doentes e das indicações específicas. O cirurgião indicará o protocolo adaptado ao seu caso. Respeite as suas instruções como prioritárias.

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deverá ser comunicado ao cirurgião, que notificará o fabricante e a autoridade competente do Estado Membro no qual o utilizador ou o doente se encontram.

Sítio da internet da Therapeutic Goods Administration (autoridade australiana): <https://www.tga.gov.au>

Riscos residuais e efeitos secundários indesejáveis:

Qualquer intervenção cirúrgica acarreta riscos, estando estes principalmente ligados à abordagem. O acesso à coluna lombar necessita da mobilização de vasos sanguíneos e de órgãos internos. O seu cirurgião é a melhor pessoa para responder ao conjunto das suas questões.

As complicações possíveis, que podem ocorrer individualmente ou em combinação, incluem:

- Traumatismo no decurso da intervenção cirúrgica, como lesão nervosa ou da medula espinal, sangramento excessivo e/ou fraturas do corpo vertebral (osso da coluna vertebral)
- Dor
- Acumulação de sangue sob a pele (hematoma)
- Acumulação de líquido ou formação de uma hérnia na zona da região operada
- Infeção da ferida, ao nível do local da operação, e/ou infeção sistémica
- Implante que se parte ou se desloca
- Destruição do tecido ósseo que pode ocorrer em volta do implante
- Perda de movimento (fusão involuntária) na zona tratada
- Desenvolvimento ou progressão da doença para outras zonas da coluna vertebral
- Problemas sexuais
- Problemas circulatórios
- Problemas neurológicos
- Lesão dos nervos ou da medula espinal, suscetível de resultar numa deficiência

- Coágulos sanguíneos e restrição do fluxo sanguíneo, que podem dar origem a uma embolia pulmonar
- Problemas cardiovasculares passíveis de resultar num enfarte ou acidente vascular cerebral (AVC)
- Reação alérgica aos materiais do implante
- Os efeitos secundários podem exigir uma nova cirurgia e, nalguns casos, a remoção do implante
- Erro cirúrgico

Precauções

A longevidade dos implantes é função de inúmeros fatores biológicos e biomecânicos. O facto de seguir os conselhos deste documento permitirá preservar a longevidade do seu implante. Por conseguinte, a observação estrita das indicações, contra-indicações, 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. Deverá ter sido informado relativamente aos limites do dispositivo incluindo, entre outros, o impacto das solicitações exageradas devido ao peso e às atividades excessivas. Deverá ser aconselhado relativamente à forma de reajustar as suas atividades na sequência da intervenção. Em caso algum poderá a prótese restituir exatamente as funções anteriormente exercidas por uma articulação saudável e normal. Deverá consultar o seu cirurgião em caso de problemas sentidos na zona do dispositivo.

Exames de ressonância magnética



Se houver necessidade de fazer um exame de RM, é necessário avisar o radiologista da presença de um implante LP-ESP. Estas são as informações a comunicar:

Testes não clínicos demonstraram que a gama de discos ESP é “MR Conditional” (Condicional para RM), de acordo com as definições da norma ASTM F2503-20. Um doente com um dispositivo desta gama pode ser examinado com toda a segurança num sistema de RM se forem respeitadas as seguintes condições:

- Doente implantado com um único disco ESP
- Doentes sem problemas de termorregulação (i.e. sem alterações da termorregulação sistémica ou sem diminuição da termorregulação local) e
- Doentes em condições controladas (um médico ou uma pessoa com formação específica podem reagir instantaneamente ao stress fisiológico induzido pelo calor).
- Sistema de RM com túnel horizontal e um campo magnético estático de 1,5 Tesla ou 3 Tesla.
- Gradiente espacial do campo magnético inferior ou igual a 19 T/m.
- Produto $B_0 * |dB_0 / dr|$ inferior ou igual a 48 T²/m.
- Utilização exclusiva da bobina de RF de emissão/receção de corpo inteiro.
- Modo de funcionamento controlado de primeiro nível, isto é, DAS (débito de absorção específica) média no corpo inteiro limitada a 4 W/kg.
- No decurso de ensaios não clínicos, passados 15 minutos de aquisição contínua, o disco ESP produziu um aumento de temperatura máximo de $5,0 \pm 1,0$ ° C a 1,5 T para um WB-SAR medido de $3,50 \pm 0,81$ W/kg e um aumento de temperatura máximo de $3,5 \pm 1,0$ ° C a 3 T para um WB-SAR medido de $3,94 \pm 0,88$ W/kg.
- Para um WB-SAR de 4W/kg, o disco ESP deverá determinar um aumento de temperatura

máximo de $5,7 \pm 1,8$ ° C a 1,5 T e de $3,6 \pm 1,3$ ° C a 3 T.

- A qualidade das imagens de RM poderá ser comprometida se a zona de interesse da imagem se encontrar na mesma zona que o implante.
- Pode ser necessária uma manipulação dos parâmetros de aquisição para compensar esse artefacto.

Seguimento depois da colocação

O seu cirurgião deve assegurar o seu seguimento e **irá convocá-lo para consultas regulares** até que esteja seguro de que tudo decorre como previsto, após o que lhe será proposta uma vigilância anual. A duração da recuperação pode variar em função dos doentes e das indicações específicas.

Atualmente, acumulámos dados clínicos ao longo de 5 anos e continuaremos a acumular dados a fim de melhorar os conhecimentos relativos à segurança e ao desempenho da prótese discal lombar LP-ESP®.

Informações com vista à utilização segura do implante

Generalidades

- Pode ser recomendada uma cinta lombar a partir do momento que se levantar.
- Trabalhar os movimentos em função da sua tolerância à dor: escute o seu corpo.
- Caminhar: desde que possível após a intervenção.

Proibido nos primeiros 3 meses

- Manobras forçadas da coluna vertebral.
- Não fazer enrolamento vertebral.
- Não fazer abdominais.
- Não se sentar no chão.
- Não se agachar.

Posição sentada

- Primeira semana após a intervenção: proibição de se sentar.
- 6 semanas após a intervenção: sentar-se muito direito (costas perpendiculares às pernas).
- Sentar-se apenas se não houver qualquer problema. Começar por assumir a posição sentada durante um período curto (15 minutos, 3-4 vezes por dia). Mesmo passado muito tempo após a intervenção, não permanecer muito tempo sentado e mudar regularmente de posição.

Tratamento

- Analgésicos prescritos pelo cirurgião.

Movimentos

- Durante as primeiras 6 semanas, ter o cuidado de se mentar bem direito quando estiver de pé.
- A partir das 6 semanas após a intervenção, começar progressivamente a mexer a coluna vertebral quando estiver de pé.
- A longo prazo, se o doente estiver demasiado rígido, a sua coluna vertebral será menos resistente.

Cuidados de higiene

- Duche: 1 dia após a remoção dos pontos de sutura.
- Quando estiver na casa de banho, cobrir os pontos com uma proteção impermeável.
- Banho de imersão: 6 semanas após a intervenção.

Suporte de cargas

- 6-8 semanas após a intervenção: máximo de 2 kg.
- 4-6 meses após a intervenção: máximo de 5 kg.
- Para suportar cargas, concentre-se em colocar a zona inferior das coisas (vértebras lombares) em extensão, contraindo totalmente os abdominais e expirando.

Condução de automóveis

- Como passageiro, 14 dias após a intervenção.
- Como condutor, após autorização do cirurgião.
- Ao princípio, parar frequentemente para fazer movimentos.
- Utilizar suportes lombares (almofadas lombares).

Cinesioterapia (apenas com autorização do cirurgião)

- Nos primeiros 6 meses após a intervenção:
 - fortalecimento muscular do tronto através de exercícios de contração (isométrica),
 - relaxamento (massagem, calor).
- 6 meses após a intervenção:
 - começar a mobilizar mais a coluna vertebral,
 - alongamentos: os isquiotibiais, os quadricíptes (músculos da coxa) e os trapézios têm tendência a encurtar, deixando a coluna vertebral numa posição que não é a ideal.

Colchão

- Não é necessário qualquer colchão especial.

Retoma do trabalho

- Em função do tipo de atividade; solicitar o conselho do médico.

Postura no trabalho

- Podem ser necessárias alterações ergonómicas:
 - para poder estar bem direito na posição sentada (costas perpendiculares às pernas),
 - colocar a secretária mais alta; se necessário, trabalhar de pé.
- Fazer pausas frequentes para efetuar movimentos, por exemplo por-se de pé.

Sexualidade

- A artroplastia lombar requer que se tomem algumas precauções durante as relações sexuais: solicitar o conselho do cirurgião.
- Evitar forçar e evitar qualquer movimento que provoque dor.

Seguimento em ambulatório

- Verificar regularmente a incisão.
- Reduzir/suprimir progressivamente os analgésicos.
- Remover os pontos de sutura a partir dos 10 dias após a intervenção.

Utilização da casa de banho

- Quando se sentar na casa de banho, use a sua cinta lombar ou coloque as duas mãos sobre o ventre.

Desporto

- Bicicleta: 3 meses após a intervenção, ajustando o guiador a uma altura suficiente elevada.
- Natação: 6 meses após a intervenção (todos os estilos exceto mariposa).
- Andar a pé: 6 meses após a intervenção.
- Musculação: 6 meses após a intervenção, numa primeira fase sob supervisão de um profissional qualificado. Combinar musculação e cardio (pesos leves e diversas repetições).
- Squash, ski, ténis, golfe: 6 meses após a intervenção (se não tiver problemas, após preparação adequada e tendo consultado previamente o seu médico).

Composição do implante

Os discos LP-ESP são compostos por uma almofada em policarbonato-uretano (PCU), denominado BIONATE 80A. O BIONATE 80A pertence a uma família de polímeros de qualidade médica, altamente biocompatíveis com propriedades físicas e mecânicas aprovadas.




No centro desta almofada encontra-se um núcleo de silicone, com o objetivo de reconstituir a anatomia do disco natural.

Esta almofada é montada entre 2 pratos de titânio Ti6Al4V, material normalizado e correntemente utilizado no domínio dos implantes ortopédicos.

Os pratos de titânio recebem uma camada de titânio (T40) e de um substituto ósseo denominado hidroxiapatite (HAP), que permite aumentar a rugosidade dos pratos e favorecer a reconstrução óssea com vista a soldar os pratos às vértebras.

Composição quantitativa dos materiais implantados em percentagem de massa:

Referências comerciais	Titânio	PCU	Silicone	T40	HAP
255682	63%<m<65%	25%<m<27%	7%<m<8%	1%	1%
255683					
255687					
255688					
255690					
255691					

 <p>Fabricado por</p>	 <p>Distribuído por</p>
<p>GROUPE FH ORTHO™</p> <p>FH Industrie 6 rue Nobel Z.I. de Kernevez 29000 QUIMPER, França www.fhortho.com</p>	<p>Distributed by:</p>  <p>spine innovations</p> <p>Spine Innovations 3 rue de la Foret 68990 HEIMSBRUNN, França www.spine-innovations.com</p>

Folheto EMNI2166002-d
Criado em 01/2022



LP-ESP® LUMBALE DISCUSPROTHESE / ZONDER CEMENT

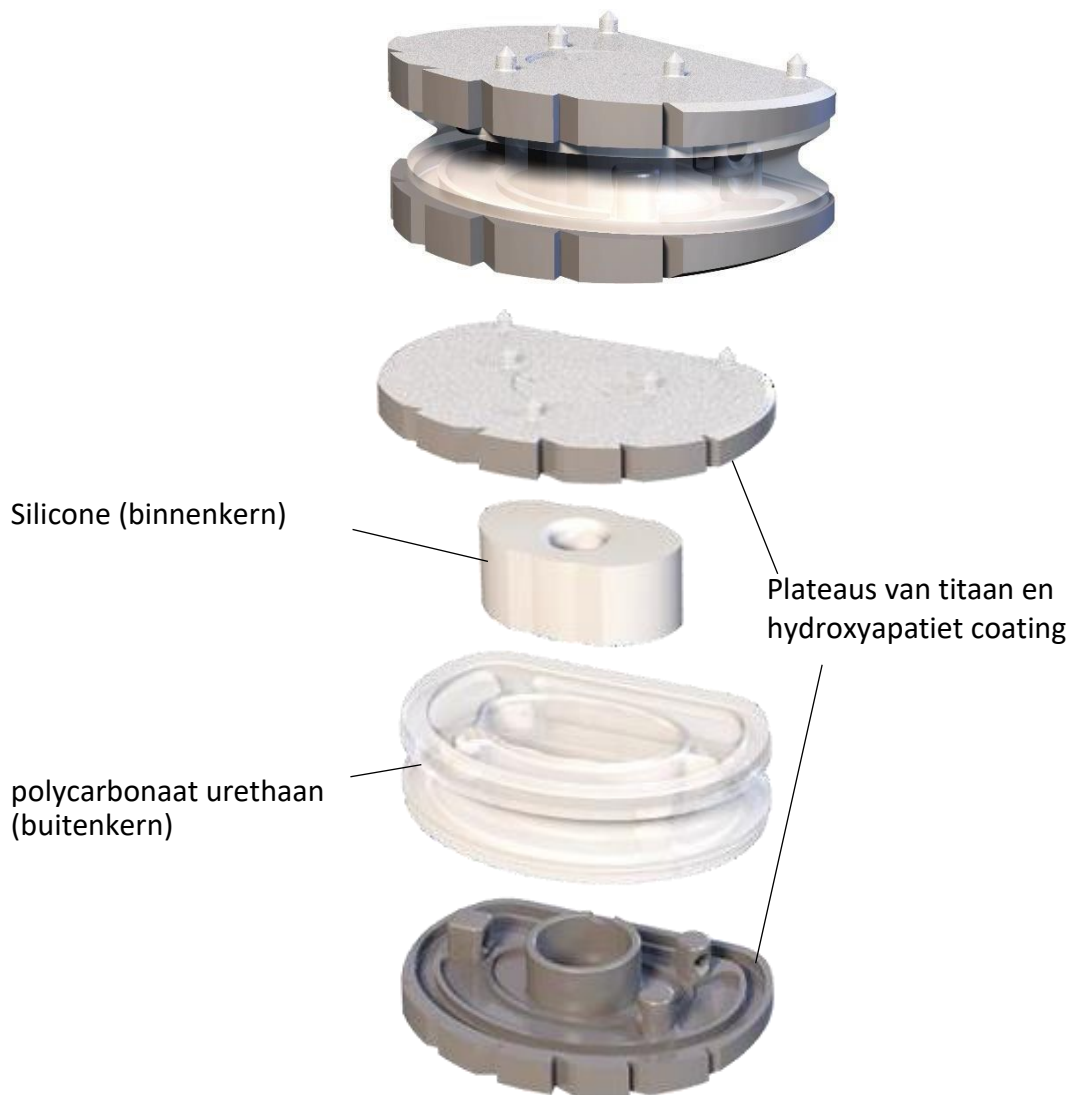
PATIËNTENINFORMATIE

Omschrijving

De LP-ESP® lumbale discusprothese is een implantaat dat bestaat uit twee metalen platen (titaan) waartussen een plastic kussen is gegoten (polycarbonaaturethaan). In het hart van dit kussen bevindt zich een kern van silicone. Het ontwerp van de prothese bootst de structuur van de natuurlijke tussenwervelschijf na.

De LP-ESP® lumbale discusprothese is ontworpen om een zieke tussenwerverschijf in de lumbale wervelkolom te vervangen. Hij is bestemd voor de behandeling van de tussenwervelruimtes tussen de wervellichamen L3 en S1.

Voor meer informatie over de materialen, zie de paragraaf Samenstelling van het implantaat.



Met de prothese kunnen de bewegingen van een natuurlijke discus worden nagebootst (schokdemping, flexie / extensie, laterale flexie, rotatie).



Verwachte prestaties en voordelen van het hulpmiddel

De LP-ESP® discusprothese dient een vermindering van de pijn, herstel van de lendenlordose en de functionaliteit van de tussenwervelschijf mogelijk te maken.

De samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) van de prothese kan worden geraadpleegd in de Europese database voor medische hulpmiddelen (Eudamed):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Het is mogelijk deze samenvatting op de website van Eudamed op te zoeken met behulp van de basic UDI-DI van de LP-ESP® discusprothese: **36614892281LPESP8Q**.

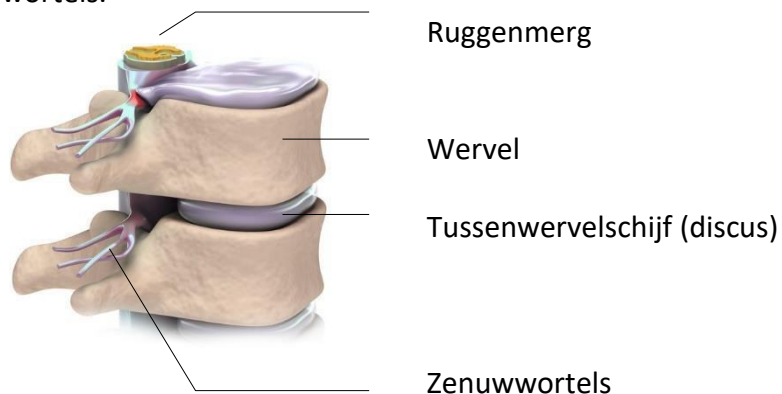
Anatomie van de lumbale wervelkolom

Hij bestaat uit 5 lendenwervels die vaak L1 t/m L5 worden genoemd; zij liggen boven elkaar en zijn onderling verbonden door tussenwervelschijven die bewegingen mogelijk maken. De L5 wervel articuleert ook met het sacrum S1.

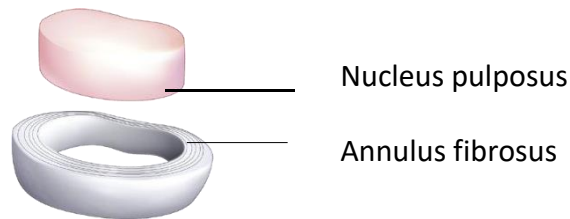
De wervelkolom maakt het mogelijk:

- van voor naar achteren te buigen: flexie/extensie
- naar de rechter en linker zijanten te buigen: zijwaartse buiging
- te draaien: rotatie / translatie
- schokken op te vangen

De wervelkolom draagt het lichaamsgewicht en speelt een beschermende rol voor het ruggenmerg en de zenuwwortels.



De tussenwervelschijven zijn samengesteld uit een elastische kern die voor 80% uit vloeistof bestaat (Nucleus pulposus) en een ring die voornamelijk uit collageenvezels bestaat (Annulus fibrosus). Zij dragen bij aan de bewegingen van de wervelkolom en spelen ook een rol als schokdemper van druk en schokken.

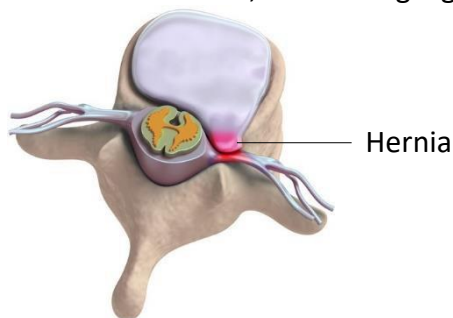


Wat is degeneratie van de tussenwervelschijf?

De degeneratie van de tussenwervelschijf is een fenomeen dat van nature voorkomt met het ouder worden. Dit fenomeen kan door verschillende factoren worden versneld zoals genetische factoren of bepaalde leefgewoonten (roken, slechte houding, enz.). Als de slijtage te snel gaat kan dat een breuk van de vezelachtige ring veroorzaken. De hoogte van de tussenwervel wordt dan kleiner en een deel van de kern kan naar buiten komen; dit wordt discushernia genoemd.

De discushernia kan tegen het ruggenmerg drukken of tegen de zenuwwortels. Deze druk op de zenuwen kan pijn veroorzaken en soms leiden tot sensorische of spierklachten.

Als behandelingen met geneesmiddelen en/of andere conservatieve behandelingen er niet in slagen de symptomen te verlichten, kan chirurgie geïndiceerd zijn.



Chirurgie van een lendendiscopathie kan via de voorkant worden uitgevoerd om de rugspieren te sparen en te voorkomen dat het ruggenmerg opzij moet worden geschoven.

- De referentie-ingreep bestaat uit het verwijderen van de discushernia om de druk op de zenuwen en dus de pijn te verlichten.
- De tussenwervelruimte wordt daarna gevuld met een implantaat.

Patiënten voor wie de LP-ESP® lumbale discusprothese bestemd is

De LP-ESP® discusprothese is ontworpen voor de behandeling van symptomatische degeneratieve discopathie (DDD) van de lumbale wervelkolom bij patiënten met een volwassen skelet jonger dan 65 jaar en die niet hebben geantwoord op een conservatieve behandeling van ten minste 6 maanden.

Contra-indicaties

- Wervelkanaalstenose, radiculopathie
- Sterke vormen van segmentale instabiliteit
- Vervorming van het wervelkanaal, spondylolisthesis hoger dan 25%
- Radiologische bevestiging van ernstig letsel of een degeneratie van de facetgewrichten

- Ernstige vormen van osteoporose, osteochondrose en osteopenie
- Acute of chronische, systemische, merg- of plaatselijke ontstekingen
- Systemische en metabolische ziekten
- Pathologische en chirurgische situaties die ieder voordeel van een operatie aan de wervelkolom uitsluiten
- Gevoeligheid voor materialen van het implantaat
- Afhankelijkheid van geneesmiddelen, verslaafdheid aan drugs of alcohol
- Zwangerschap
- Obesitas
- Gebrek aan medewerking van de patiënt
- Pathologische en chirurgische situaties die ieder voordeel van wervelkolomchirurgie uitsluiten, zoals arteritis in de onderste ledematen, urogenitale aandoeningen van neurologische oorsprong en letsel aan meer dan 2 lumbale tussenwervels.

Waarschuwingen

Deze handleiding herinnert de belangrijke aanbevelingen na een totale discusartroplastiek (plaatsing van een prothese).

Na de ingreep is het belangrijk de bewegingen niet te snel te hervatten en de dagelijkse, toegestane activiteiten te respecteren om in alle veiligheid te revalideren.

De aanbevelingen van deze handleiding worden ter indicatie gegeven. De in dit document aangegeven termijnen kunnen variëren afhankelijk van de patiënten en specifieke indicaties. De chirurg zal u het protocol aangeven dat bij uw geval past. Zijn aanwijzingen moeten met prioriteit worden opgevolgd.

Ieder ernstig incident in verband met het hulpmiddel moet aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt gevestigd is, worden gemeld.

Website van de Therapeutic Goods Administration (Australische autoriteit):

<https://www.tga.gov.au>

Overblijvende risico's en neveneffecten:

Iedere chirurgische ingreep brengt risico's met zich mee, die voornamelijk te maken hebben met de benadering. De toegang tot de lumbale wervelkolom vereist de mobilisering van bloedvaten en interne organen. Uw chirurg is de best geplaatste persoon om al uw vragen te beantwoorden.

Mogelijke complicaties kunnen apart of gezamenlijk voorkomen en omvatten:

- Trauma tijdens de chirurgische ingreep, zoals zenuwletsel of ruggenmergletsel, overmatig bloeden en/of breuken van het wervellichaam (bot van de wervelkolom)
- Pijn
- Ophoping van bloed onder de huid (hematoom)
- Ophoping van vocht of vorming van hernia in de geopereerde regio
- Wondinfectie, op de plaats van de operatie en/of systemische infectie
- Implantaat dat breekt of zich verplaatst
- Afbreuk van botweefsel dat rondom het implantaat kan plaatsvinden
- Bewegingsverlies (ongewenste fusie) op het behandelde niveau
- Ontwikkeling of voortzetting van de ziekte op andere niveaus van uw wervelkolom
- Seksuele klachten
- Bloedsomloop klachten
- Neurologische klachten

- Zenuw- of ruggenmergletsel dat een gebrek kan veroorzaken

- Bloedproppen en vermindering van de bloedstroom die longembolie kunnen veroorzaken
- Hart- en vaatproblemen die een hart- of herseninfarct (CVA) kunnen veroorzaken
- Allergische reactie op de materialen van het implantaat
- Secundaire effecten waardoor een nieuwe operatie nodig kan zijn en in bepaalde gevallen een verwijdering van het implantaat
- Chirurgische fout

Voorzorgsmaatregelen

De levensduur van de implantaten hangt af van talrijke biologische en biomechanische factoren. Het opvolgen van de adviezen van dit document maakt het mogelijk de levensduur van uw implantaat te behouden. 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 discusprothese hangt af van de antecedenten van de patiënt. U moet worden geïnformeerd over de begrenzingen van het hulpmiddel en onder andere, over de impact van te zware belasting door overgewicht of overmatige activiteiten. U moet worden geadviseerd over de manier waarop u uw activiteiten moet aanpassen. In geen enkel geval kan de prothese exact de voordien met een gezond en normaal gewricht uitgevoerde functies terugbrengen. U moet uw chirurg raadplegen als u klachten voelt in de buurt van het hulpmiddel.

MRI-onderzoeken



Als een MRI-onderzoek moet worden gedaan, moet de radioloog op de hoogte worden gebracht van de aanwezigheid van een LP-ESP implantaat. Dit is de informatie die hem moet worden medegedeeld:

Niet klinische testen hebben aangetoond dat het assortiment ESP discusprothesen “MR conditional” is, in overeenstemming met de bepalingen van de norm ASTM F2503-20. Een patiënt met een hulpmiddel van dit assortiment kan volledig veilig een MRI-scan laten maken onder de volgende voorwaarden:

- Patiënt met één enkel ESP discusprothese-implantaat
- Patiënten zonder problemen met thermoregulatie (d.w.z. zonder aantasting van de systemische thermoregulatie of zonder verminderde plaatselijke thermoregulatie) en
- Patiënten onder gecontroleerde omstandigheden (een arts of een specifiek opgeleide persoon kunnen onmiddellijk reageren op fysiologische stress veroorzaakt door warmte).
- MRI-systeem met horizontale tunnel en een statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla of 3 Tesla.
- Spatiale gradiënt van magnetisch veld kleiner of gelijk aan 19T / m.
- Product B0 * |dB 0 / dr| kleiner of gelijk aan 48T² / m.
- Alleen gebruik van RF emissie/ontvangst spoel hele lichaam.
- Gecontroleerde werkingsstand van eerste niveau, d.w.z. SAR (specifieke absorptie) gemiddeld over het hele lichaam (WB-SAR) beperkt tot 4 W / kg.
- Tijdens niet klinisch onderzoek, na 15 minuten voortdurende acquisitie, heeft de ESP discusprothese een maximale temperatuursverhoging geproduceerd van 5,0 ± 1,0 ° C bij 1,5 T voor een gemeten WB-SAR van 3,50 ± 0,81 W / kg en een maximale temperatuursverhoging van 3,5 ± 1,0 ° C bij 3 T voor een gemeten WB-SAR van 3,94 ± 0,88 W / kg.
- Voor een WB-SAR van 4W / kg, zou de ESP discus een maximale temperatuursverhoging

moeten produceren van $5,7 \pm 1,8$ ° C bij 1,5T en van $3,6 \pm 1,3$ ° C bij 3T.

- De kwaliteit van de MRI afbeeldingen kan in gevaar komen als de zone van belang voor de afbeelding zich in dezelfde zone als het implantaat bevindt.
- Een aanpassing van de acquisitie-instellingen kan nodig zijn om dit artefact te compenseren.

Controle na de plaatsing

Uw chirurg moet uw controle waarnemen en **zal u regelmatig oproepen voor een bezoek** totdat hij er zeker van is dat alles als gepland verloopt, daarna zal een jaarlijkse controle worden voorgesteld. De revalidatietermijn kan variëren afhankelijk van de patiënten en specifieke indicaties.

Vandaag zamelen wij de klinische gegevens in over een termijn van 5 jaar en wij zetten deze gegevensinzameling voort om de kennis over de veiligheid en de prestaties van de LP-ESP® lumbale discusprothese te verbeteren.

Informatie bestemd voor veilig gebruik van het implantaat

Algemeen

- Een instelbare lenceintuur kan worden aanbevolen zodra u gaat staan.
- Werk aan bewegingen afhankelijk van de verdraagbare pijn: luister naar uw lichaam.
- Lopen: zodra mogelijk na de ingreep.

Verboden in de eerste 3 maanden

- Geforceerde beweging van de wervelkolom.
- Geen afrollen van de wervelkolom.
- Geen buikspieroefeningen.
- Niet op de grond gaan zitten.
- Niet hurken

Zitten

- 1^e week na de ingreep: verboden te zitten.
- 6 weken na de ingreep: goed rechte zithouding (rug met rechte hoek boven de benen).
- Alleen zitten als er geen enkel probleem is. Begin met korte tijd zitten (15 minuten, 3-4 maal per dag). Zelfs lang na de ingreep, niet te lang blijven zitten en regelmatig van houding veranderen.

Behandeling

- Pijnstillers voorgeschreven door de chirurg.

Bewegen

- De eerste 6 weken, op een goed rechte houding letten tijdens het staan.
- Vanaf 6 weken na de ingreep, geleidelijk beginnen de wervelkolom te bewegen in staande houding.
- Op lange termijn, als de patiënt te stijf is, zal uw wervelkolom minder bestendig zijn.

Hygiëne

- Douche: 1 dag na de verwijdering van de hechtingen.
- Tijdens het wassen, de hechtingen afdekken met een waterdichte bescherming.
- Bad: 6 weken na de ingreep.

Tillen

- 6-8 weken na de ingreep: maximaal 2 kg.
- 4-6 weken na de ingreep: maximaal 5 kg.
- Om iets op te tillen, eraan denken de onderkant van de rug (de lendenen) uit te rekken, de buikspieren aan te spannen en daarbij uit te ademen.

Autorijden

- Als passagier, 14 dagen na de ingreep.
- Als bestuurder, na toestemming van de chirurg.
- In het begin vaak stoppen om te bewegen.
- Gebruik een lendensteun (lendenkussens).

Fysiotherapie (alleen na toestemming van de chirurg)

- De eerste 6 maanden na de ingreep:
 - spierversterking door (isometrische) contractie oefeningen,
 - ontspanning (massage, warmte).
- 6 maanden na de ingreep:
 - beginnen de wervelkolom meer te bewegen,
 - rekoefeningen: hamstrings, quadriceps (bovenbeenspieren) en de trapezespieren neigen te verkorten waardoor de wervelkolom in niet optimale stand komt.

Matras

- Geen enkele bijzonder matras vereist.

Hervatting van het werk

- Afhankelijk van de activiteit, vraag advies aan uw arts.

Werkplek

- Ergonomische wijzigingen kunnen nodig zijn:
 - om zittend een goede rechte houding aan te houden (rug recht boven de benen),
 - plaats het bureau hoger, indien nodig, werk staand.
- Pauzeer vaak om te bewegen, bijvoorbeeld staand.

Seksualiteit

- De lendenartroplastiek vergt voorzorgsmaatregelen bij seksuele relaties: vraag advies aan uw chirurg.
- Forceer niet en vermijd elke pijnlijke beweging.

Poliklinische controle

- Verifieer regelmatig de insnede.
- Pijnstillers geleidelijk minderen/stoppen.
- Verwijdering van hechtingen vanaf 10 dagen na de ingreep.

Gebruik van het toilet

- Als u op het toilet zit, draag uw lenceintuur of plaats beide handen op de buik.

Sport

- Fietsen: 3 maanden na de ingreep, stel het stuur hoog genoeg in.
- Zwemmen: 6 maanden na de ingreep (alle zwemslagen, behalve vlinderslag).
- Hardlopen: 6 maanden na de ingreep.
- Krachttraining: 6 maanden na de ingreep, in eerste instantie onder toezicht van gekwalificeerde beroepstrainer. Combineer kracht- en cardiotraining (lichte gewichten en talrijke herhalingen).
- Squash, ski, tennis, golf: 6 maanden na de ingreep (als u geen problemen heeft na een aangepaste voorbereiding en voorafgaande raadpleging van uw arts).

Samenstelling van het implantaat

De LP-ESP discus bestaan uit een kussen van polycarbonaaturethaan (PCU) dat BIONATE 80A heet. BIONATE 80A behoort tot een familie van polymeren voor medisch gebruik, het is sterk biocompatibel, met goedgekeurde fysieke en mechanische eigenschappen.





In het hart van dit kussen zit een kern van silicone met als doelstelling de anatomie van de natuurlijke tussenwervel na te bootsen.

Dit kussen is gemonteerd tussen 2 plateaus van titaan Ti6AL4V, dit materiaal voldoet aan de norm en wordt regelmatig gebruikt in het domein van orthopedische implantaten.

De titaanplateaus zijn bekleed met een titaanlaag (T40) en een botvervanger die hydroxyapatiet (HAP) heet waarmee de ruwheid van de plateaus wordt verhoogd en de botreconstructie wordt bevorderd om de plateaus aan de wervels te hechten.

Kwantitatieve samenstelling van geïmplanteerde materialen in massapercentage:

Verkoop kenmerken	Titanium	PCU	Silicone	T40	HAP
255682	63%<m<65%	25%<m<27%	7%<m<8%	1%	1%
255683					
255687					
255688					
255690					
255691					

 Geproduceerd door	 Gedistribueerd door
 GROUPE FH ORTHO [™] FH Industrie 6 rue Nobel Z.I. de Kernevez 29000 QUIMPER www.fhortho.com	Distributed by:  spine innovations Spine Innovations 3 rue de la Foret 68990 HEIMSBRUNN www.spine-innovations.com

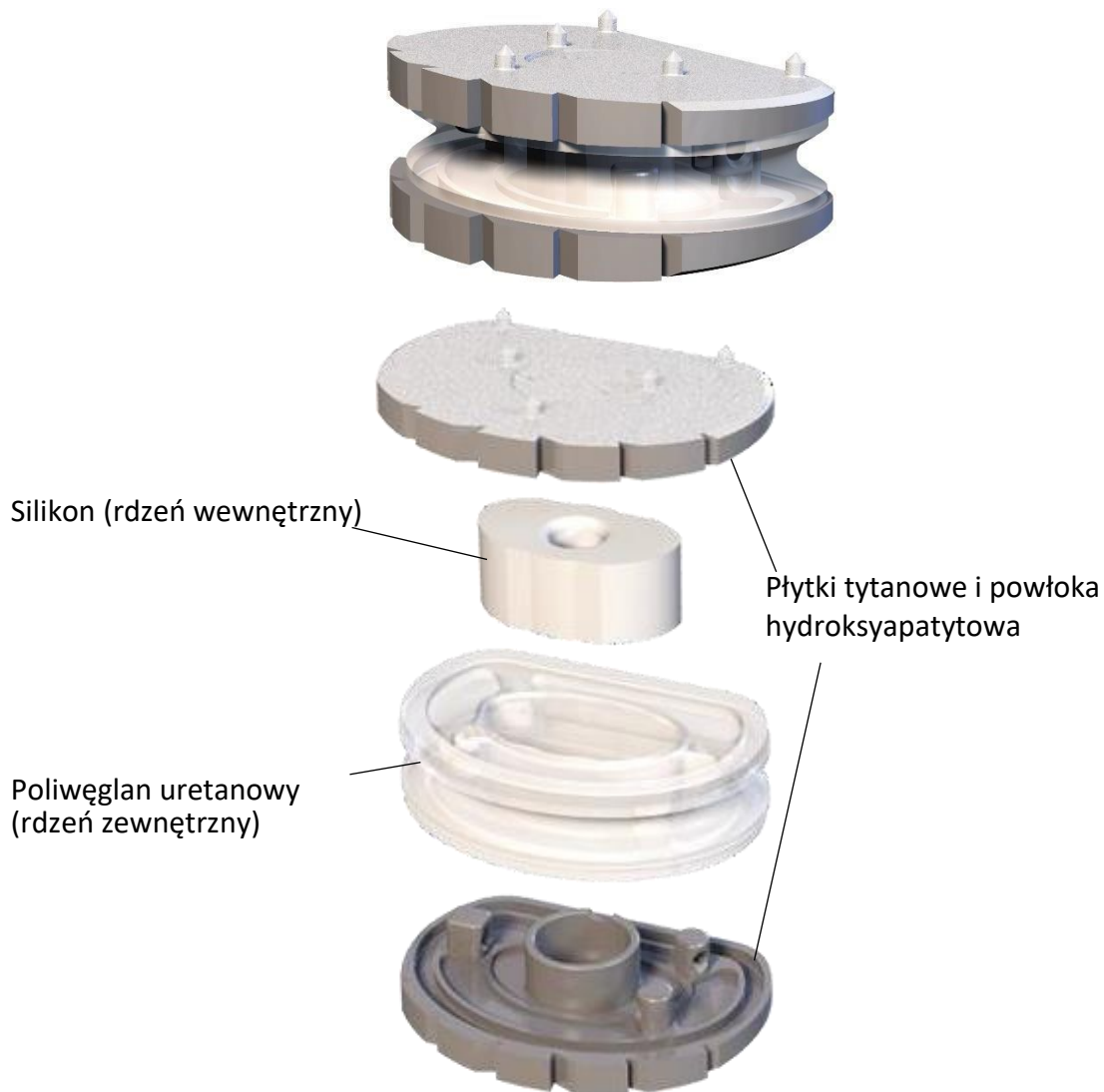
Handleiding EMNI2166002-d
Opgesteld in 01/2022

PROTEZA KRĄŻKA MIĘDZYKRĘGOWEGO ŁĘDŹWIOWEGO / BEZCEMENTOWA LP-ESP®**INFORMACJA DLA PACJENTA****Opis**

Proteza krążka międzykręgowego lędźwiowego LP-ESP® jest implantem złożonym z dwóch płytek metalowych (tytanowych), między którymi znajduje się centralna poduszka z tworzywa (poliwęglan uretanowy). Wewnątrz poduszki znajduje się rdzeń silikonowy. Kształt protezy imituje strukturę naturalnego krążka międzykręgowego.

Proteza krążka międzykręgowego lędźwiowego LP-ESP® została zaprojektowana w celu zastąpienia patologicznego krążka międzykręgowego w obrębie kręgosłupa lędźwiowego. Jest przeznaczona do leczenia przestrzeni międzykręgowych między trzonami kręgów L3 i S1.

Więcej informacji na temat materiałów zamieszczono w rozdziale Skład implantu.



Proteza umożliwia odtworzenie ruchów naturalnego krążka (amortyzacja, zginanie/prostowanie, zgięcie boczne, rotacja).



Właściwości i oczekiwane korzyści z zastosowania wyrobu

Proteza krążka międzykręgowego LP-ESP® musi zapewniać zmniejszenie dolegliwości bólowych, musi przywrócić krzywiznę lędźwiową i funkcjonowanie krążka.

Podsumowanie charakterystyki bezpieczeństwa i właściwości klinicznych (RCSP) protezy jest dostępne w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (Eudamed):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Wyszukiwanie podsumowania na stronie Eudamed jest możliwe przy użyciu podstawowego UDI-DI protezy krążka międzykręgowego LP-ESP®: **36614892281LPESP8Q**.

Anatomia kręgosłupa lędźwiowego

Składa się z 5 kręgów lędźwiowych, często nazywanych od L1 do L5; ułożonych jeden na drugim i połączonych krążkami, które umożliwiają ruch. Krąg L5 łączy się również z kością krzyżową S1.

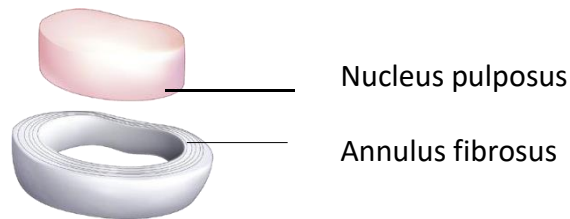
Kręgosłup umożliwia:

- pochylanie się do przodu i do tyłu: zgięcie / wyprost
- pochylanie się w prawą i lewą stronę: przechylenie boczne
- obracanie: obrót / translacja
- amortyzację wstrząsów

Kręgosłup podtrzymuje ciężar ciała i chroni rdzeń kręgowy oraz korzenie nerwowe.



Krażki znajdujące się między kręgami składają się z elastycznego rdzenia zbudowanego w 80% z płynu (Nucleus pulposus) oraz pierścienia składającego się głównie z włókien kolagenowych (Annulus fibrosus). Uczestniczą w ruchach kręgosłupa, a także pełnią rolę amortyzatora w przypadku ucisków i wstrząsów.

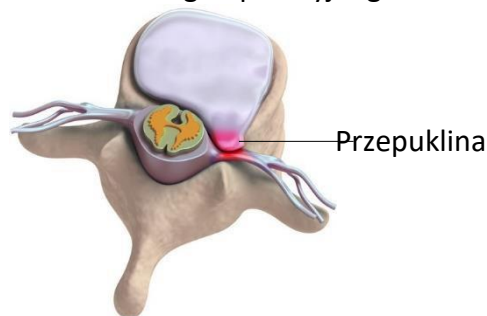


Czym jest zwyrodnienie krążka?

Zwyrodnienie krążka to zjawisko występujące naturalnie wraz z wiekiem. Zjawisko to może być przyspieszone przez różne czynniki, takie jak genetyka lub pewne nawyki związane ze stylem życia (palenie, zła postawa itp.). Gdy zużycie następuje zbyt szybko, może prowadzić do pęknięcia włóknistego pierścienia. Wysokość krążka jest wówczas zmniejszona i część zawartości rdzenia może wydostać się; takie zjawisko nazywa się przepukliną krążka.

Przepuklina krążka może wywierać nacisk na rdzeń kręgowy i korzenie nerwowe. To właśnie te naciski na nerwy mogą powodować ból, a czasami prowadzić do zaburzeń czucia lub pracy mięśni.

Jeżeli leczenie farmakologiczne i/lub inne opcje leczenia zachowawczego nie złagodziły objawów istnieje wskazanie do zabiegu operacyjnego.



Operację dyskopatii lędźwiowej można wykonać od przodu, aby zachować mięśnie pleców i uniknąć konieczności odsuwania rdzenia kręgowego.

- Najlepszym rozwiązaniem jest usunięcie przepukliny krążka międzykręgowego w celu złagodzenia nacisku na nerwy, a tym samym bólu.
- Przestrzeń dyskowa jest następnie wypełniana implantem.

Pacjenci, dla których przeznaczona jest proteza krążka międzykręgowego lędźwiowego LP-ESP®

Proteza krążka międzykręgowego LP-ESP® jest przeznaczona do leczenia objawów choroby zwyrodnieniowej krążka międzykręgowego (DDD) kręgosłupa lędźwiowego u pacjentów z dojrzałym układem kostnym w wieku poniżej 65 lat, u których nie wystąpiła odpowiedź po co najmniej 6 miesiącach leczenia zachowawczego.

Przeciwwskazania

- Zwężenie rdzeniowe, radikulopatia
- Silna niestabilność odcinkowa
- Deformacja kręgosłupa, kręgozmyk większy niż 25%

- Radiologiczne potwierdzenie poważnych urazów lub degeneracji powierzchni stawowych
- Osteoporoza, osteochondroza i silna osteopenia
- Infekcje układowe, kręgosłupa lub miejscowe, ostre lub przewlekłe
- Choroby systemowe i metaboliczne
- Zmiany i sytuacje chirurgiczne wykluczające wszelkie korzyści wynikające z operacji kręgosłupa
- Uczulenie na materiały implantu
- Uzależnienie od leków: od narkotyków lub alkoholizm
- Cięża
- Otyłość
- Brak współpracy ze strony pacjenta
- Patologie i sytuacje chirurgiczne wykluczające wszelkie korzyści wynikające z operacji kręgosłupa, takie jak zapalenie tętnic kończyn dolnych, choroby układu moczowo-płciowego pochodzenia neurologicznego oraz uszkodzenia ponad 2 krążków międzykręgowych w odcinku lędźwiowym.

Ostrzeżenie

Ta ulotka zawiera ważne zalecenia po całkowitej endoprotezoplastyce krążka międzykręgowego (wstawienie protezy).

Po interwencji ważne jest, aby nie spieszyć się z wznowieniem ruchu i przestrzegać wykonywania dozwolonych czynności, niezbędnych do bezpiecznego powrotu do zdrowia. Zalecenia zawarte w tej ulotce mają wyłącznie charakter informacyjny. terminy wskazane w tym dokumencie mogą się różnić w zależności od pacjenta i konkretnych wskazań. Chirurg przekaze protokół dostosowany do przypadku pacjenta. Priorytetowo należy przestrzegać jego zaleceń.

Każdy poważny wypadek związany z wyrobem należy zgłosić producentowi oraz właściwym władzom państwa członkowskiego użytkownika i/lub pacjenta.

Strona internetowa Therapeutic Goods Administration (organ australijski):

<https://www.tga.gov.au>

Zagrożenia szczątkowe i niepożądane skutki uboczne:

Każda interwencja chirurgiczna wiąże się z ryzykiem, są one głównie związane z drogą podejścia. Dostęp do odcinka lędźwiowego kręgosłupa wymaga przemieszczenia naczyń krwionośnych i narządów wewnętrznych. Chirurg jest najodpowiedniejszą osobą, która odpowie na wszystkie pytania pacjenta.

Możliwe komplikacje, które mogą wystąpić pojedynczo lub w kombinacji, obejmują:

- Uraz podczas operacji, taki jak uraz nerwu lub rdzenia kręgowego, nadmierne krwawienie i/lub złamanie trzonu kręgu (kości kręgosłupa)
- Ból
- Nagromadzenie krwi pod skórą (krwiak)
- Nagromadzenie płynu lub przepuklina w obszarze operowanym
- Infekcja rany w miejscu zabiegu chirurgicznego i/lub infekcja ogólnoustrojowa
- Pęknięcie implantu lub przemieszczenie
- Zniszczenie tkanki kostnej, które może wystąpić wokół implantu
- Utrata ruchu (mimowolne zespolenie) na leczonym poziomie
- Rozwój lub progresja choroby w innych obszarach kręgosłupa
- Zaburzenia czynności seksualnych
- Zaburzenia krążenia

- Zaburzenia neurologiczne
- Uszkodzenie nerwów lub rdzenia kręgowego, które może prowadzić do upośledzenia
- Zakrzepy krwi i ograniczenie przepływu krwi, które mogą prowadzić do zatorowości płucnej
- Problemy sercowo-naczyniowe, które mogą prowadzić do zawału serca lub udaru mózgu
- Reakcja alergiczna na materiały implantów
- Efekty uboczne, które mogą wymagać ponownej operacji, a w niektórych przypadkach usunięcia implantu
- Błąd chirurgiczny

Środki ostrożności

Trwałość implantów zależy od wielu czynników biologicznych i biochemicznych.

Postępowanie zgodnie z zaleceniami zawartymi w tym dokumencie pomaga zachować trwałość implantu. Dlatego tak ważne jest ściśle przestrzeganie wskazań, przeciwwskazań, środków ostrożności i ostrzeżeń określonych dla produktu.

Działanie protezy krążka międzykręgowego zależy od historii choroby pacjenta. Pacjenci powinni zostać 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 dokładnie w żadnym wypadku poprzednich funkcji zdrowego stawu. Pacjent powinien zgłosić się do chirurga w przypadku dolegliwości w miejscu wszczepienia protezy.

Badania MRI



Jeżeli konieczne jest wykonanie rezonansu magnetycznego, radiolog powinien zostać powiadomiony o obecności implantu LP-ESP. Oto informacje, które należy mu przekazać:

Badania niekliniczne wykazały, że gama krążków ESP ma status „MR conditional” zgodnie z definicją normy ASTM F2503-20. Pacjenta z wyrobem z tej gamy można bezpiecznie skanować w systemie MRI, który spełnia następujące warunki:

- Pacjent z wszczepionym pojedynczym krążkiem ESP
- Pacjenci bez zaburzeń termoregulacji (tj. bez zmiany termoregulacji ogólnoustrojowej lub bez zmniejszenia termoregulacji miejscowej) i
- Pacjenci w kontrolowanych warunkach (lekarz lub specjalnie przeszkolona osoba może natychmiast zareagować na fizjologiczny stres wywołany ciepłem).
- System MRI z poziomym tunelem i statycznym polem magnetycznym 1,5 Tesli lub 3 Tesli.
- Przestrzenny gradient pola magnetycznego mniejszy lub równy 19 T/m.
- Iloczyn $B_0 \cdot |dB_0 / dr|$ mniejszy lub równy $48 T^2 / m$.
- Zastosowanie cewki nadawczo-odbiorczej RF całego ciała.
- Tryb pracy kontrolowany od pierwszego poziomu, tj. Uśredniony współczynnik absorpcji swoistej (SAR) dla całego ciała (WB-SAR) ograniczony do 4 W/kg.
- W badaniach nieklinicznych, po 15 minutach ciągłej akwizycji, krążek ESP wytworzył maksymalny wzrost temperatury $5,0 \pm 1,0^\circ C$ przy 1,5 T dla zmierzonego WB-SAR $3,50 \pm 0,81 W/kg$ i maksymalny wzrost temperatury $3,5 \pm 1,0^\circ C$ przy 3 T dla zmierzonego WB-SAR $3,94 \pm 0,88 W/kg$.
- W przypadku WB-SAR 4 W/kg krążek ESP powinien wytworzyć maksymalny wzrost temperatury $5,7 \pm 1,8^\circ C$ przy 1,5 T i $3,6 \pm 1,3^\circ C$ przy 3 T.

- Jakość obrazów MRI może ulec pogorszeniu, jeżeli obrazowany obszar zainteresowania znajduje się w tym samym obszarze, co implant.
- Aby zrekomensować artefakt, może być konieczna zmiana parametrów akwizycji.

Nadzór po wszczępieniu

Chirurg musi zadbać o nadzór i **regularne konsultacje** do momentu uzyskania pewności, że procedura przebiegła zgodnie z planem. Następnie nadzór zostanie ograniczony do konsultacji raz w roku. Termin powrotu do zdrowia wskazany w tym dokumencie może się różnić w zależności od pacjentów i konkretnych wskazań.

Dzisiaj gromadzimy dane kliniczne z okresu 5 lat i kontynuujemy ten proces, aby poszerzyć wiedzę na temat bezpieczeństwa i właściwości protezy krążka międzykręgowego lędźwiowego LP-ESP®.

Informacje dotyczące bezpiecznego użytkowania implantu

Informacje ogólne

- Regulowany pas lędźwiowy może być zalecany po pionizacji.
- Należy wykonywać wyłącznie ruchy zgodnie ze swoją tolerancją bólu: należy słuchać swojego ciała.
- Chodzenie: jak najszybciej po zabiegu.

Zabrania się przez pierwsze 3 miesiące

- Wymuszonych ruchów kręgosłupa.
- Zginania kręgosłupa.
- Ćwiczeń mięśni brzucha.
- Siadania na podłodze.
- Kucania

Pozycji siedzącej

- 1 tydzień po operacji: zakaz siadania.
- 6 tygodni po operacji: siedzenie prosto (plecy prostopadle do nóg).
- Pozycja siedząca tylko wtedy, gdy nie występują żadne problemy. Zacząć od krótkiego siedzenia (15 minut, 3-4 razy dziennie). Nawet długo po zabiegu nie należy siedzieć zbyt długo i regularnie zmieniać pozycję.

Leczenie

- Środki przeciwbólowe przepisane przez chirurga.

Ruch

- W ciągu pierwszych 6 tygodni zwracać uwagę na utrzymanie wyprostowanej postawy stojącej.
- Od 6 tygodnia po zabiegu stopniowo zacząć wykonywać ruchy kręgosłupa w pozycji stojącej.
- W okresie długoterminowym, jeżeli pacjent jest zbyt sztywny, kręgosłup będzie mniej wytrzymały.

Toaleta

- Pysznic: 1 dzień po zdjęciu szwów.
- Podczas mycia zakryć ranę wodoodpornym opatrunkiem.
- Kąpiele: 6 tygodni po operacji.

Podnoszenie ciężarów

- 6-8 tygodni po operacji: maksymalnie 2 kg.
- 4-6 miesięcy po operacji: maksymalnie 5 kg.
- Przy podnoszeniu ciężarów należy pamiętać o wyprostowaniu dolnej części pleców (lędźwiowej), jednocześnie napinając mięśnie brzucha i wykonując wydech.

Jazda samochodem

- Jako pasażer 14 dni po operacji.
- Jako kierowca po uzyskaniu zgody chirurga.
- Na początku robić częste postoje, aby się rozruszać.
- Używać podpór lędźwiowych (poduszek lędźwiowych).

Fizjoterapia (tylko ze zgodą chirurga)

- Pierwsze 6 miesięcy po operacji:
 - wzmacnianie mięśni przez ćwiczenia izometryczne,
 - relaks (masaż, ciepło).
- 6 tygodni po operacji:
 - rozpocząć intensywniejsze obciążanie kręgosłupa,
 - rozciąganie: ścięgna podkolanowe, czworogłowe (mięśnie uda) i czworoboczny mają tendencję do skracania się, doprowadzając kręgosłup do nieoptymalnej pozycji.

Materac

- Nie jest wymagany żaden specjalny materac.

Powrót do pracy

- W zależności od aktywności, należy zasięgnąć porady lekarskiej.

Stanowisko pracy

- Może wymagać modyfikacji ergonomicznych:
 - aby zapewnić prostą pozycję w pozycji siedzącej (plecy prostopadłe do nóg),
 - ustawić biurko wyżej, w razie potrzeby pracować na stojąco.
- Robić częste przerwy na ruch, na przykład stanie.

Życie intymne

- Endoprotezoplastyka odcinka lędźwiowego wymaga podjęcia środków ostrożności podczas stosunku: należy poprosić chirurga o poradę.
- Unikać wysiłku i wszelkich ruchów powodujących ból.

Obserwacja ambulatoryjna

- Regularnie sprawdzać miejsce nacięcia.
- Zmniejszenie/stopniowa eliminacja środków przeciwbólowych.
- Usunięcie szwów następuje od 10 dni po operacji.

Korzystanie z toalety

- W pozycji siedzącej na toalecie założyć pas lędźwiowy lub położyć obie ręce na brzuchu.

Sport

- Rower: 3 miesiące po operacji, z wystarczająco wysoko ustawioną kierownicą.
- Pływanie: 6 miesięcy po operacji (wszystkie style, z wyjątkiem motylkowego).
- Bieganie: 6 miesięcy po operacji.
- Kulturystryka: 6 miesięcy po operacji, początkowo pod nadzorem wykwalifikowanego specjalisty. Połączy trening siłowy i kardio (lekkie ciężary i dużo powtórzeń).
- Squash, narty, tenis, golf: 6 miesięcy po operacji (jeżeli nie występują żadne problemy, po odpowiednim przygotowaniu i wcześniejszej konsultacji z lekarzem).

Skład implantu

Krążki międzykręgowe LP-ESP wykonane są z poliwęglanu uretanowego (PCU) o nazwie BIONATE 80A. BIONATE 80A należy do rodziny wysoce biokompatybilnych polimerów klasy medycznej o zatwierdzonych właściwościach fizycznych i mechanicznych.



Wnętrze poduszki wypełnia silikonowy rdzeń w celu odtworzenia anatomii naturalnego krążka.

Poduszka jest montowana pomiędzy 2 tytanowe płytki Ti6AL4V, materiał ten jest znormalizowany i powszechnie stosowany w implantach ortopedycznych.

Płytki tytanowe są powlekane warstwą tytanu (T40) i substytutu kości zwanego hydroksyapatytem (HAP), aby zwiększyć szorstkość płytek i ułatwić odbudowę kości, umożliwiając połączenie płytek z kręgami.

Skład ilościowy implantowanych materiałów w procentach masy:

Referencje handlowe	Tytan	PCU	Silikon	T40	HAP
255682	63%<m<65%	25%<m<27%	7%<m<8%	1%	1%
255683					
255687					
255688					
255690					
255691					

Producent:		 Dystrybutor:	
	FH Industrie 6 rue Nobel Z.I. de Kernevez 29000 QUIMPER www.fhortho.com	Distributed by:	Spine Innovations 3 rue de la Foret 68990 HEIMSBRUNN www.spine-innovations.com

Instrukcja EMNI2166002-d
Opracowano w 01/2022



LUMBAL DISKUSPROTESE / CEMENTFRI LP-ESP®

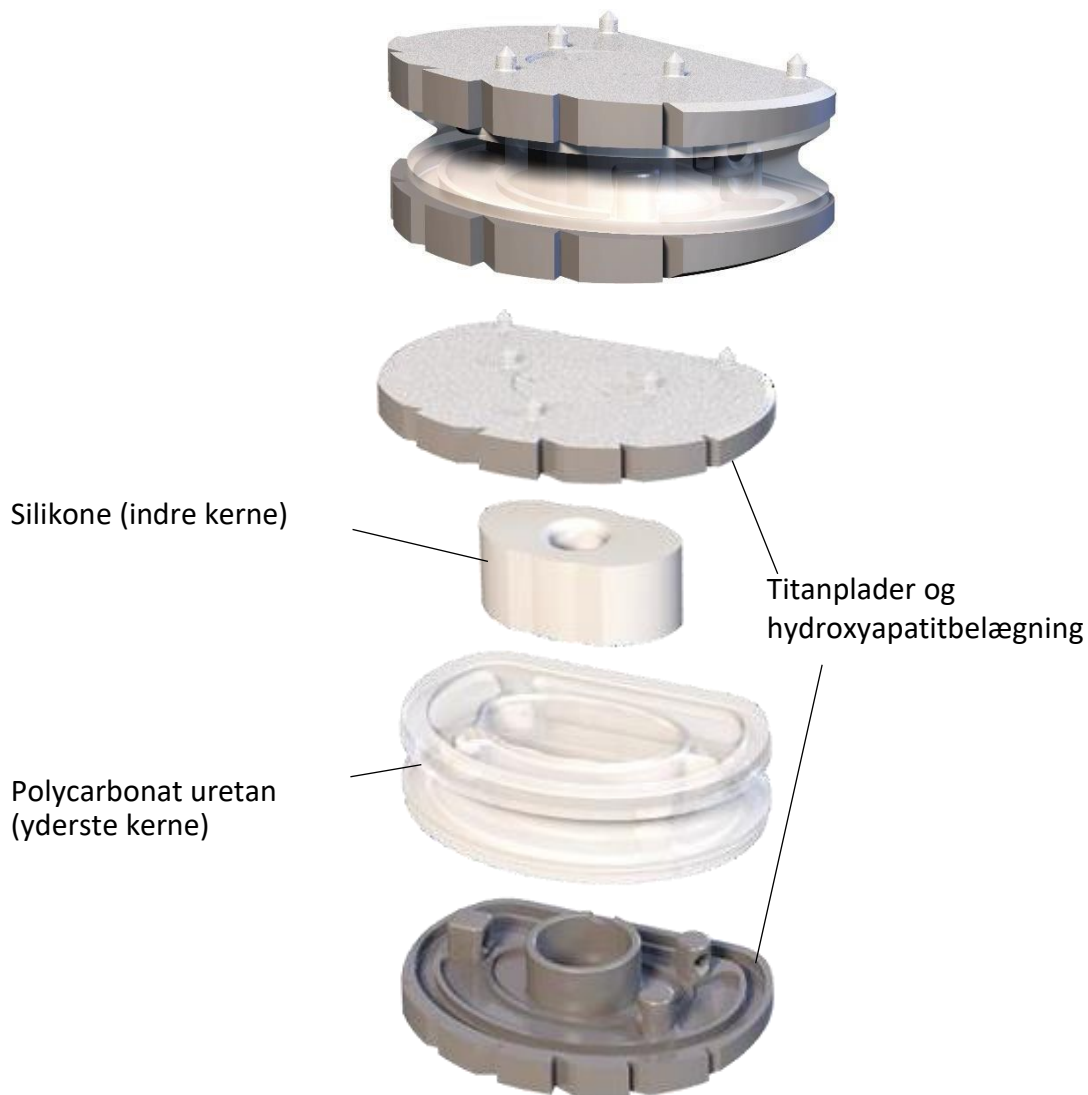
PATIENTINFORMATION

Beskrivelse

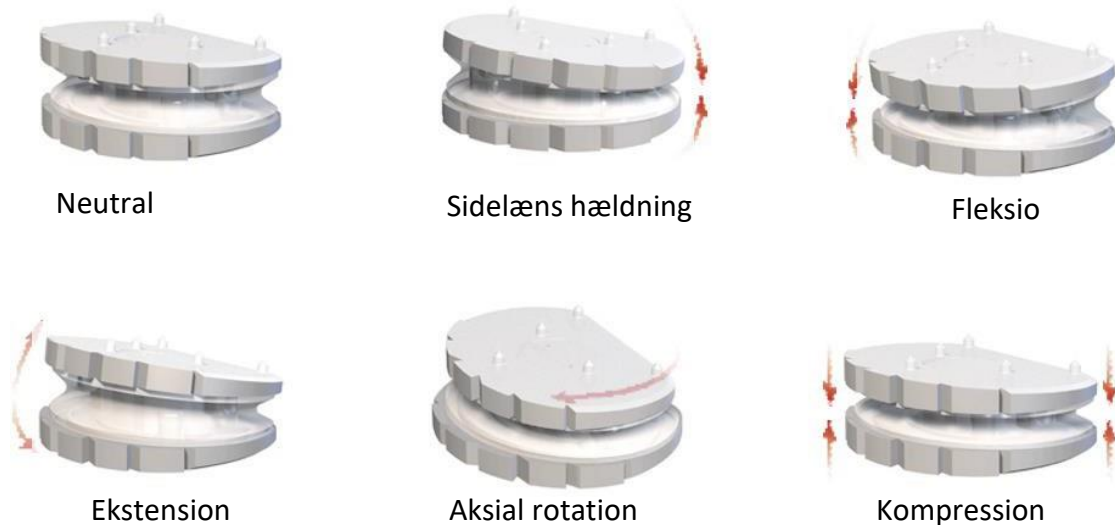
Den lumbale diskusprotese LP-ESP® er et implantat, der består af to metalplader (af titan), mellem hvilke der er støbt en plastpude (af polycarbonaturetan). Denne pude har en kerne af silikone. Protesens udformning efterligner strukturen af den naturlige intervertebralskive.

Den lumbale diskusprotese LP-ESP® er designet til at erstatte en patologisk intervertebralskive i din lændehvirvelsøjle. Den er designet til at behandle diskusrummene mellem hvirvellegemerne L3 og S1.

For yderligere oplysninger om materialer henvises til afsnittet om implantatets sammensætning.



Protesen gør det muligt at reproducere bevægelserne af en naturlig diskus (støddæmpning, fleksion/ekstension, lateral fleksion, rotation).



Enhedens forventede ydeevne og fordele

Diskusprotesen LP-ESP® bør muliggøre en smertereduktion, genoprettelse af den lumbale krumning og diskens funktionalitet.

Resuméet af protesens sikkerhedskarakteristika og kliniske præstationskarakteristika (SCCPC) kan findes i den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Du kan søge efter dette resumé på Eudamed-hjemmesiden ved hjælp af den grundlæggende UDI-DI for diskusprotesen LP-ESP®: **36614892281LPESP8Q**.

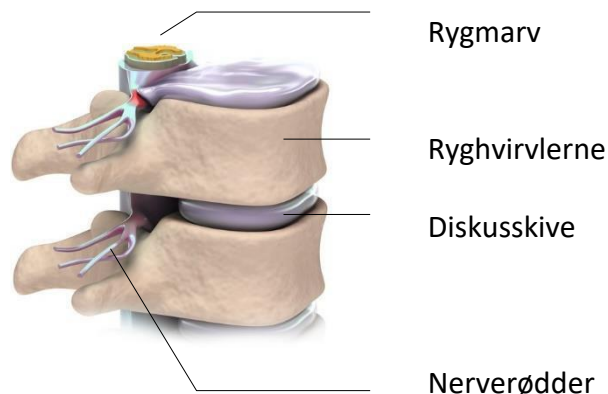
Lændehvirvelsøjlen anatomi

Den består af fem lændehvirvler, ofte kaldet L1 til L5, som er stablet oven på hinanden og forbundet af skiver, der tillader bevægelse. L5-hvirvelen er også sammenføjet med S1-korsbenet.

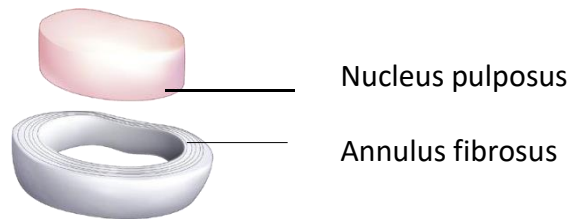
Rygøjlen gør det muligt at:

- bøje sig frem og tilbage: fleksion/ekstension
- bøje sig til højre og venstre: sidelæns hældning
- dreje: rotation / parallelforskydning
- absorbere stød

Rygøjlen bærer kroppens vægt og spiller en rolle i beskyttelsen af rygmarven og nerverødderne.



Diskuskerne mellem ryghvirvlerne består af en elastisk kerne (nucleus pulposus), som består af 80 % væske, og en ring (annulus fibrosus), som hovedsageligt består af kollagenfibre. De er involveret i rygsøjlets bevægelse og fungerer også som tryk- og støddæmpere.

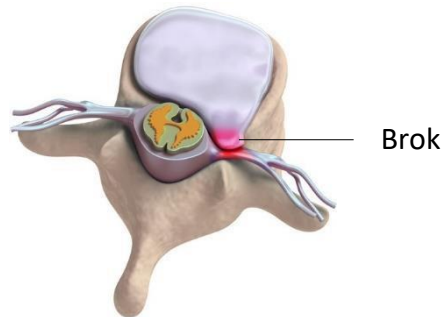


Hvad er diskusdegeneration (slidigt i ryggen)?

Diskusdegeneration er en naturlig del af det, at blive ældre. Dette fænomen kan fremskyndes af forskellige faktorer såsom arveanlæg eller livsstilsvaner (rygning, dårlig kropsholdning osv.). Hvis sliddet sker for hurtigt, kan det føre til brud på fiberringen. Diskushøjden reduceres i så fald, og en del af kernens indhold kan slippe ud; dette kaldes en diskusprolaps.

Diskusprolapsen kan trykke på rygmarven og nerverødderne. Det er dette pres på nerverne, der kan forårsage smerter og undertiden føre til sanse- eller muskelforstyrrelser.

Hvis medicin og/eller andre konservative behandlinger ikke har kunnet lindre symptomerne, kan det være hensigtsmæssigt at foretage en operation.



Operation af diskusprolaps i lænden kan udføres fortil for at skåne rygmusklerne og for at undgå at skulle flytte rygmarven.

- Standardproceduren består i at fjerne diskusprolapsen for at lette presset på nerverne og dermed smerterne.
- Diskusrummet fyldes derefter med et implantat.

Patienter, som LP-ESP® lumbale diskusproteser er beregnet til

Diskusprotesen LP-ESP® er designet til behandling af symptomatisk degenerativ diskusprotese i lændehvirvelsøjlen hos skeletmodne patienter på under 65 år, som ikke har reageret på mindst 6 måneders konservativ behandling.

Kontraindikationer

- Spinal stenose, radikulopati
- Udtalt segmental ustabilitet
- Spinal deformitet, spondylolistese på over 25%
- Radiologisk bekræftelse af svære læsioner eller degenerering af facetleddene

- Osteoporose, osteokondrose og alvorlig osteopeni
- Systemiske infektioner, spinale eller lokaliserede, akutte eller kroniske
- Systemiske og metaboliske sygdomme
- Sygdomme og kirurgiske tilstande, der udelukker fordele ved operation af rygraden
- Overfølsomhed over for materialerne i implantatet
- Afhængighed i forhold til medicin: narkotika eller alkoholisme
- Graviditet
- Fedme
- Manglende samarbejdsvilje hos patienten
- Lidelser og kirurgiske situationer, hvor der ikke kan opnås fordele ved kirurgi på rygsøjlen, eksempelvis arteritis i de lavere lemmer, urogenitale forstyrrelser af neurologisk oprindelse og læsioner på mere end to lændehvirvler

Advarsler

Denne brugsanvisning minder dig om vigtige anbefalinger efter total diskusprotoplastik (proteseoperation).

Efter operationen er det vigtigt, at man ikke forhaster sig med at genoptage bevægelse og at overholde råd om hvilke daglige aktiviteter, der er tilladt, for at komme sig roligt og sikkert. Anbefalingerne i denne brugsanvisning er vejledende. De tidsbestemmelser, der er angivet i dette dokument, kan variere afhængigt af patienten og de specifikke indikationer. Kirurgen vil angive den protokol, der passer bedst i dit tilfælde. Det er kirurgens instruktioner, der vægter højest.

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

Hjemmesiden for Therapeutic Goods Administration (australsk myndighed) :

<https://www.tga.gov.au>

Restrisici og negative bivirkninger:

Alle operationer er forbundet med risici, der hovedsageligt er forbundet med fremgangsmåden. Adgang til lændehvirvelsøjlen kræver mobilisering af blodkar og indre organer. Din kirurg er bedst placeret til at besvare alle dine spørgsmål.

Mulige komplikationer, der kan forekomme enkeltvis eller kombineret, omfatter:

- Traume under operationen, f.eks. nerve- eller rygmarvsskade, overdreven blødning og/eller brud på hvirvellegemet (knogle i rygsøjlen)
- Smerter
- Ophobning af blod under huden (hæmatom)
- Væskehobning eller opståen af brok i det opererede område
- Infektion af dit sår, på operationsstedet, og/eller systemisk infektion
- Implantat, der går i stykker eller flytter sig
- Der kan forekomme ødelæggelse af knoglevæv omkring implantatet
- Tab af bevægelse (ufrivillig fusion) på det behandlede niveau
- Udvikling eller progression af sygdommen i andre dele af din rygsøjle
- Kønsforstyrrelser
- Kredsløbsforstyrrelser
- Neurologiske forstyrrelser
- Nerve- eller rygmarvsskade, der kan resultere i svækkelse

- Blodpropper og begrænset blodgennemstrømning, der kan forårsage blodprop i lungerne
- Kardiovaskulære problemer, der kan føre til hjerteanfald eller slagtilfælde
- Allergisk reaktion på implantatets materialer
- Bivirkninger, der kan kræve yderligere operation og i visse tilfælde fjernelse af implantatet
- Kirurgisk fejl

Forholdsregler

Implantatets levetid afhænger af mange biologiske, biomekaniske faktorer. Hvis du følger rådene i dette dokument, vil du bidrage til at bevare dit implantats levetid. Derfor spiller en streng overholdelse af indikationerne, kontraindikationerne, forholdsreglerne og advarslerne vedrørende dette produkt en afgørende rolle i dets anvendelse.

Resultatet af en intervertebral diskusprotese afhænger af patientens historik. Patienterne skal informeres om enhedens begrænsninger, herunder blandt andet virkningen af for høj belastning som følge af overvægt eller overdreven aktivitet. De bør rådgives om, hvordan deres aktiviteter kan tilpasses i overensstemmelse hermed. Under alle omstændigheder kan protesen ikke nøjagtigt genoprette funktioner tidligere udført af et sundt og normalt led. Du bør kontakte din kirurg, hvis du oplever ubehag i området omkring enheden.

MR-undersøgelser



Hvis der skal foretages en MR-scanning, skal radiologen informeres om tilstedeværelsen af et LP-ESP-implantat. Følgende oplysninger bør gives til ham eller hende:

Ikke-kliniske forsøg har vist, at sortimentet af ESP-diskusskiver er "MR-betinget" som defineret i standarden ASTM F2503-20. En patient med en enhed af denne type kan scannes sikkert i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:

- Patient implanteret med en enkelt ESP-diskusskive
- Patienter uden termoreguleringsforstyrrelser (dvs. uden nedsat systemisk termoregulering eller nedsat lokal termoregulering) og
- Patienter under kontrollerede forhold (en læge eller en specialuddannet person kan reagere øjeblikkeligt på varmeinduceret fysiologisk stress).
- MR-system med horisontal tunnel og et statisk magnetfelt på 1,5 eller 3 Tesla.
- Rumlig magnetfeltgradient på under eller lig med 19T / m.
- Produkt B0 * |dB 0 / dr| på under eller lig med 48T² / m.
- Anvendelse udelukkende af RF-sende/modtagelsesspolen på hele kroppen.
- Første niveau kontrolleret driftstilstand, dvs. Gennemsnitlig helkrops-SAR (specifik absorptions-hastighed) (WB-SAR) begrænset til 4 W/kg.
- Ved ikke-kliniske forsøg gav ESP-diskusskiven efter 15 minutters kontinuerlig registrering en maksimal temperaturstigning på 5,0 ± 1,0 °C ved 1,5 T for en målt WB-SAR på 3,50 ± 0,81 W/kg og en maksimal temperaturstigning på 3,5 ± 1,0 °C ved 3 T for en målt WB-SAR på 3,94 ± 0,88 W/kg.
- Ved en WB-SAR på 4 W/kg bør ESP-diskusskiven give en maksimal temperaturstigning på 5,7 ± 1,8 °C ved 1,5 T og 3,6 ± 1,3 °C ved 3 T.

- Kvaliteten af MR-billeder kan blive forringet, hvis det afbildede interesseområde ligger i samme område som implantatet.
- Det kan være nødvendigt at manipulere optagelsesparametrene for at kompensere for denne artefakt.

Opfølgning efter operationen

Din kirurg skal følge op på dig og **vil se dig regelmæssigt**, indtil han eller hun er sikker på, at alt går efter planen, og derefter tilbyde dig årlig kontrol. Rekonvalescenstiden kan variere afhængigt af patienten og den specifikke indikation.

I dag samler vi kliniske data over en periode på 5 år, og vi fortsætter med at samle data for at forbedre vores viden om lumbale diskusproteser LP-ESP® med hensyn til sikkerhed og ydeevne.

Oplysninger om sikker brug af implantatet

Generelle oplysninger

- En justerbar lændesele kan anbefales i stående stilling.
- Arbejd med bevægelser i overensstemmelse med din smertetolerance: lyt til din krop.
- Gåture: så snart som muligt efter operationen.

Forbudt de første tre måneder

- Tvungen manøvre af rygsøjlen.
- Ingen sammenrulning af rygsøjlen.
- Ingen mavebøjninger.
- Sæt dig ikke på gulvet.
- Sæt sig ikke på hug.

Siddende stilling

- Første uge efter operationen: siddende stilling er forbudt.
- Seks uger efter operationen: sid oprejst (ryggen vinkelret på benene).
- Siddende stilling er kun tilladt, hvis der ikke opstår problemer. Begynd med at sidde i kort tid ad gangen (15 minutter, 3-4 gange om dagen). Selv længe efter operationen bør du ikke sidde stille for længe ad gangen, du skal skifte stilling regelmæssigt.

Behandling

- Smertestillende midler ordineret af kirurgen.

Bevægelse

- I de første seks uger skal du sørge for at stå rank i oprejst stilling.
- Fra seks uger efter operationen skal du gradvist begynde at bevæge rygsøjlen i oprejst stilling.
- På lang sigt vil rygsøjlen blive mindre modstandsdygtig, hvis patienten er for stiv.

Toiletbesøg

- Brusebad: En dag efter at stingene er fjernet.
- Dæk stingene med vandtæt beskyttelse, når du vasker dig.
- Bad: Seks uger efter operationen.

Løft af tunge genstande

- Seks-otte uger efter operationen: højst 2 kg.
- Fire-seks måneder efter operationen: højst 5 kg.
- Når du løfter noget, skal du huske at lægge lænden i forlængelse af ryggen (lænden), mens du spænder mavemusklerne og udånder.

Bilkørsel

- Som passager, 14 dage efter operationen.
- Som chauffør, efter godkendelse fra kirurgen.
- I begyndelsen skal du ofte stoppe op for at lave bevægelser.
- Brug lændestøtter (lændepuder).

Fysioterapi (kun med kirurgens tilladelse)

- Første seks måneder efter operationen:
 - indkapsling gennem sammentrækningsøvelser (isometriske),
 - afslapning (massage, varme).
- Seks måneder efter operationen:
 - begynde at bevæge rygsøjlen mere,
 - udstrækning: hamstrings, quadriceps (lårmuskler) og trapezius har tendens til at blive kortere, hvilket fører til en rygstilling, der ikke er optimal.

Madras

- Ingen særlige krav.

Genoptagning af arbejdet

- Spørg lægen til råds afhængigt af aktiviteten.

Arbejdsbord/-plads

- Ergonomiske tilpasninger kan være nødvendige:
 - for at kunne sidde oprejst (ryggen vinkelret på benene),
 - placer skrivebordet højere, hvis det er nødvendigt at arbejde stående.
- Hold hyppige pauser for at bevæge dig, f.eks. ved at stå op.

Sex

- Ved udskiftning af lænderyggen skal der tages forholdsregler ved samleje: spørg din kirurg om råd.
- Undgå at anstrenge dig og undgå smertefulde bevægelser.

Ambulant opfølgning

- Kontroller snittet regelmæssigt.
- Reduktion/udfasning af smertestillende midler.
- Stingene fjernes mindst 10 dage efter operationen.

Brug af toilet

- Når du sidder på toilettet, skal du have dit lændebælte på eller lægge begge hænder på maven.

Sport

- Cykling: Tre måneder efter operationen ved at indstille styret højt nok.
- Svømning: Seks måneder efter operationen (alle former undtagen butterfly).
- Løb: Seks måneder efter operationen.
- Styrketræning: Seks måneder efter operationen, i første omgang under tilsyn af en kvalificeret fagperson. Kombiner vægttræning og konditionstræning (lette vægte og mange gentagelser).
- Squash, ski, tennis, golf: Seks måneder efter operationen (hvis du ikke har problemer og efter passende forberedelse og forudgående konsultation med din læge).

Sammensætning af implantatet

LP-ESP-diskusskiverne er fremstillet af en polycarbonaturetan (PCU)-pude kaldet BIONATE 80A. BIONATE 80A tilhører en type meget biokompatible polymerer af medicinsk kvalitet med godkendte fysiske og mekaniske egenskaber.





Kernen i puden er en silikonekerne, der har til formål at rekonstruere den naturlige diskusskives anatomi.

Denne pude er monteret mellem to Ti6AL4V titanplader, et materiale, der er standardiseret og almindeligt anvendt inden for ortopædiske implantater.

Titanpladerne belægges med et lag af titan (T40) og en knogleerstatning kaldet hydroxyapatit (HAP) for at øge ruheden af pladerne og for at fremme knoglerekonstruktionen, der tillader pladerne at blive fastsvejset på ryghvirvlerne.

Kvantitativ sammensætning af de implanterede materialer i masseprocent:

Kommercielle referencer	Titan	PCU	Silikone	T40	HAP
255682	63%<m<65%	25%<m<27%	7%<m<8%	1%	1%
255683					
255687					
255688					
255690					
255691					

 Fremstillet af	 Distribueret af
 <p>FH Industrie - 6, rue Nobel Z.I. de Kernevez - FR-29000 Quimper www.fhortho.com</p>	<p>Distributed by:</p>  <p>Spine Innovations - 3, rue de la Forêt FR-68990 Heimsbrunn www.spine-innovations.com</p>

Brugsanvisning EMNI2166002-d
Skabt i 01/2022



LUMBAL DISKPROTES / CEMENTFRI LP-ESP®

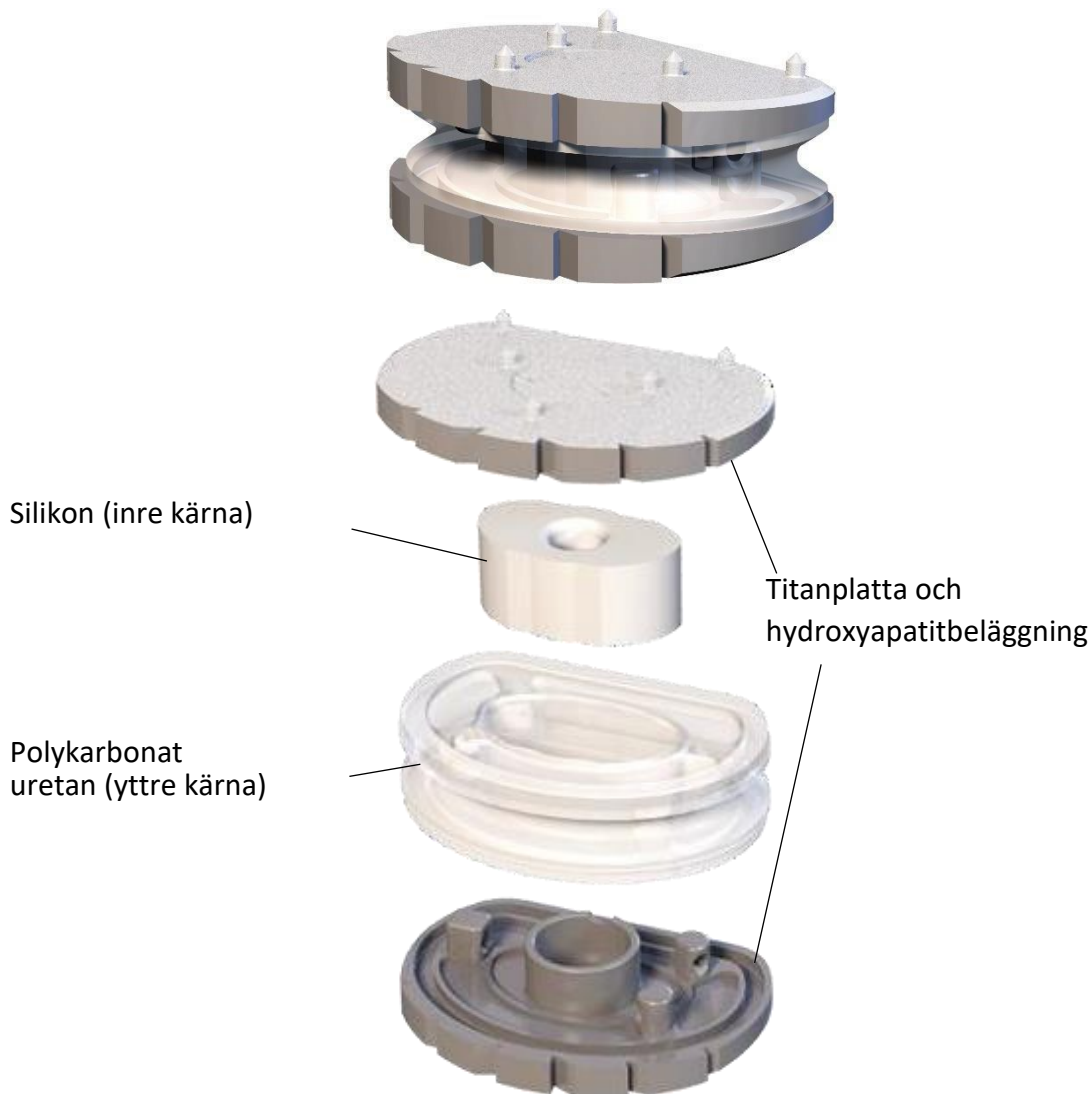
PATIENTINFORMATION

Beskrivning

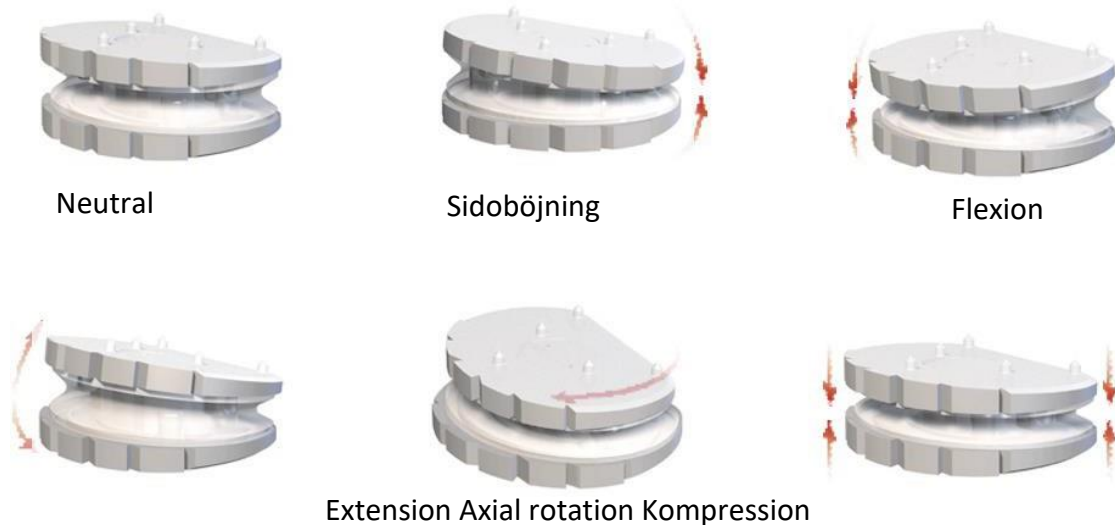
Den lumbala diskprotesen LP-ESP® är ett implantat som består av två metallstöd (titan) mellan vilka en central plastkudde (polykarbonaturetan) är gjuten. Mitt i kudden finns en silikonkärna. Protesens utformning liknar strukturen hos en naturlig intervertebraldisk.

Den lumbala diskprotesen LP-ESP® är utformad för att ersätta en intervertebraldisk i ländryggen som har en patologi. Den är avsedd att behandla diskutrymmena mellan kotkropparna L3 och S1.

För mer information om materialen, se avsnittet Implantatets sammansättning.



Protesen gör det möjligt att reproducera rörelserna hos en naturlig disk (dämpning, flexion/extension, lateral flexion, rotation).



Prestanda och förväntade fördelar med produkten

Diskprotesen LP-ESP® förväntas ge smärtlindring, samt återställa ländryggens krökning och diskfunktion.

En sammanfattning av protesens säkerhet och kliniska prestanda finns i databasen Eudamed (European Database on Medical Devices): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

En sökning i denna sammanfattning kan göras på Eudameds webbplats med hjälp av LP-ESP®-diskprotesens grundläggande UDI-DI: **36614892281LPESP8Q**.

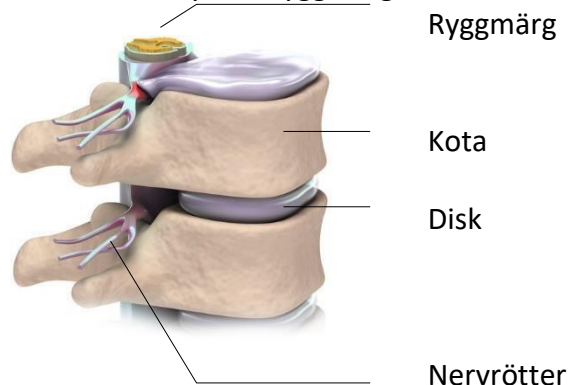
Ländryggens anatomi

Ländryggen består av fem ryggkotor, ofta kallade L1 till L5, som är staplade på varandra och sammanlänkade med diskar som tillåter rörelse. L5-kotan rör sig också med sakrum S1.

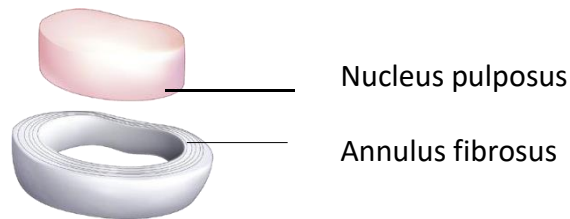
Ryggraden gör det möjligt att:

- böja sig framåt och bakåt: flexion/extension
- böja sig till höger och vänster: sidoböjning
- vrida sig: rotation/translation
- absorbera stötar

Ryggraden bär upp kroppens vikt och skyddar ryggmärgen och nervrötterna.



Diskarna mellan kotorna består av en elastisk kärna som till 80 % består av vätska (Nucleus pulposus) och en ring som huvudsakligen består av kollagenfibrer (Annulus fibrosus). De deltar i ryggradens rörelser och har också en roll när det gäller att absorbera tryck och stötar.

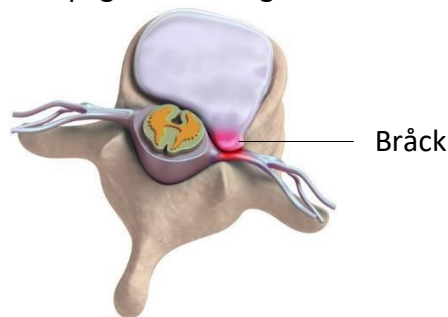


Vad är diskdegeneration?

Diskdegeneration är en naturlig del av åldrandet. Detta fenomen kan påskyndas av olika faktorer som genetik eller vissa levnadsvanor (rökning, dålig hållning osv.). När slitaget sker för snabbt kan det leda till att annulus fibrosus går sönder. Diskens höjd minskar då och en del av kärnans innehåll kan läcka ut, vilket kallas diskbråck.

Diskbråcket kan trycka på ryggmärgen och nervrötterna. Det är detta tryck på nerverna som kan orsaka smärta och ibland leda till känsel- eller muskelproblem.

Om läkemedel och/eller andra konservativa behandlingar inte har lyckats lindra symtomen kan det vara lämpligt med kirurgi.



Operationer för diskbråck i ländryggen kan utföras framifrån för att skydda ryggmusklerna och undvika att ryggmärgen flyttas.

- Standardförfarandet är att avlägsna diskbråcket för att minska trycket på nerverna och därmed smärtan.
- Utrymmet där disken satt fylls sedan med ett implantat.

Patienter för vilka den lumbala diskprotesen LP-ESP® är avsedd.

Den lumbala diskprotesen LP-ESP® är avsedd för behandling av symtomatisk degenerativ diskbråck i ländryggen hos skelettmogna patienter under 65 år som inte har svarat på minst 6 månaders traditionell behandling.

Kontraindikationer

- Spinal stenosis, radikulopati
- Svår segmentell instabilitet
- Spinal deformitet, spondylolistes större än 25 %.
- Röntgenbekräftelse av allvarliga skador eller degeneration av facettlederna.

- Osteoporos, osteokondros och svår osteopeni.
- Systemiska eller lokala infektioner eller infektioner i ryggraden, akuta eller kroniska
- Systemiska och metabola sjukdomar
- Patologier och kirurgiska situationer som utesluter alla fördelar av ryggkirurgi
- Känslighet för något av implantatmaterialen
- Läkemedelsberoende: drogberoende eller alkoholism
- Graviditet
- Fetma
- Samarbetsbrist hos patienten
- Patologier och kirurgiska situationer som utesluter all nytta av ryggradskirurgi, t.ex. arterit i de nedre extremiteterna, urogenitala sjukdomar av neurologiskt ursprung och skador på mer än två diskar i ländryggen.

Varning

Det här informationsbladet innehåller viktiga rekommendationer efter en total diskplastik (insättning av protes).

Efter operationen är det viktigt att inte vara för ivrig att återuppta alla rörelser och att respektera de vardagsaktiviteter som är tillåtna för en säker återhämtning.

Rekommendationerna i det här informationsbladet är vägledande. Tiderna som anges i detta blad kan variera beroende på patienten och specifika indikationer. Kirurgen kommer att ge dig ett protokoll som är anpassat till din situation. Hans/hennes instruktioner bör prioriteras.

Alla allvarliga incidenter i samband med den medicintekniska produkten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren eller patienten är registrerad.

Webbplatsen för Therapeutic Goods Administration (australisk myndighet):

<https://www.tga.gov.au>

Andra risker och biverkningar:

Alla kirurgiska ingrepp medför risker, och dessa är främst relaterade till tillvägagångssättet. För att komma åt ländryggen krävs mobilisering av blodkärl och inre organ. Din kirurg är bäst lämpad att svara på alla dina frågor.

Möjliga komplikationer som kan uppstå enskilt eller i kombination är följande:

- Trauma under operationen, t.ex. nerv- eller ryggmärgsskada, kraftig blödning och/eller frakturer på ryggraden
- Smärta
- Ansamling av blod under huden (hematom)
- Vätskeansamling eller bråck i operationsområdet
- Infektion av såret vid operationsstället och/eller systemisk infektion
- Implantatbrott eller -förskjutning
- Förstörelse av benvävnad som kan uppstå runt implantatet
- Förlust av rörelse (ofrivillig fusion) på den behandlade platsen
- Utveckling eller progression av sjukdomen i andra delar av din ryggrad
- Sexuella problem
- Cirkulationsproblem
- Neurologiska problem
- Nerv- eller ryggmärgsskador, som kan leda till funktionsnedsättning

- Blodproppar och begränsat blodflöde, vilket kan leda till lungemboli
- Kardiovaskulära problem som kan leda till hjärtinfarkt eller stroke
- Allergisk reaktion på implantatmaterialen
- Biverkningar som kan kräva ytterligare kirurgi och i vissa fall avlägsnande av implantatet
- Kirurgiska fel

Försiktighetsåtgärder

Implantatens livslängd beror på ett antal biologiska och biomekaniska faktorer. Om du följer råden i det här dokumentet kan du hjälpa till att bevara implantatets livslängd. 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. Du bör vara medveten om enhetens begränsningar, inklusive bland annat effekterna av för stora påfrestningar på grund av belastning och överdriven aktivitet. Du måste informeras om hur du anpassar din aktivitet efter detta. Protesen kan under inga omständigheter återställa de funktioner som en frisk och normal led tidigare haft. Du bör rådgöra med din kirurg om du upplever problem i området kring den medicintekniska produkten.

MR-undersökning



Om en MR-undersökning behöver utföras ska röntgenläkaren informeras om förekomsten av ett LP-ESP-implantat. Följande information ska ges till röntgenläkaren:

Icke-klinisk testning har visat att ESP:s sortiment av diskar är "MR conditional" enligt definitionen i ASTM F2503-20. En patient med en medicinteknisk produkt från detta sortiment kan utan risk skannas i ett MR-system under följande villkor:

- Patient som fått en enda ESP-disk implanterad
- Patienter som inte har några termoregleringsstörningar (dvs. inga förändringar i den systemiska termoregleringen eller minskning av den lokala termoregleringen) och
- Patienter under kontrollerade förhållanden (en läkare eller en särskilt utbildad person som omedelbart kan reagera på värmebaserad fysiologisk stress).
- MR-system med horisontell tunnel och ett statiskt magnetfält på 1,5 Tesla eller 3 Tesla.
- Spatial magnetfältsgradient mindre än eller lika med 19 T/m.
- Produkt B0 * |dB 0 / dr| mindre än eller lika med 48T² / m.
- Användning av endast helkroppss RF-sändnings-/mottagningsspolen.
- Första nivåns kontrollerade driftläge, dvs. specifik absorptionshastighet (SAR) som ett medelvärde över hela kroppen (WB-SAR) begränsad till 4 W / kg.
- Vid icke-klinisk testning, efter 15 minuters kontinuerlig mätning, gav ESP-disken en maximal temperaturökning på 5,0 ± 1,0 °C vid 1,5 T för en uppmätt WB-SAR på 3,50 ± 0,81 W/kg och en maximal temperaturökning på 3,5 ± 1,0 °C vid 3 T för en uppmätt WB-SAR på 3,94 ± 0,88 W/kg.
- För en WB-SAR på 4 W/kg bör ESP-disken ge en maximal temperaturökning på 5,7 ± 1,8 °C vid 1,5 T och 3,6 ± 1,3 °C vid 3 T.

- Bildkvaliteten för MR kan försämrans om det avbildade området ligger i samma område som implantatet.
- Det kan vara nödvändigt att ändra förvärvsparametrarna för att kompensera för denna artefakt.

Uppföljning efter insättningen

Din kirurg ska följa upp dig och **kalla dig till regelbundna besök** tills han/hon är säker på att allt går som planerat, varefter en årlig uppföljning föreslås. Återhämtningstiden kan variera beroende på patienten och de specifika indikationerna.

I nuläget har vi samlat in fem års kliniska data och vi fortsätter att samla in data för att förbättra kunskapen om säkerheten och prestandan hos den lumbala diskprotesen LP-ESP®.

Information om säker användning av implantatet

Allmänt

- Ett justerbart ländryggsbälte kan rekommenderas så fort du står upp.
- Utför rörelserna i enlighet med din smärttolerans: lyssna på din kropp.
- Gång: så snart som möjligt efter operationen.

Inte tillåtet under de första 3 månaderna

- Tvångsmanipulation av ryggraden.
- Ingen krökning av ryggraden.
- Inga magmuskelövningar.
- Sitt inte på golvet.
- Sitt inte på huk.

Sittande läge

- Första veckan efter operationen: förbjudet att sitta.
- 6 veckor efter operationen: sitta upprätt (ryggen vinkelrätt mot benen).
- Sittande läge endast om inga problem uppstår. Börja med att sitta en kort stund (15 minuter, 3-4 gånger om dagen). Även långt efter operationen bör du inte sitta för länge och byta ställning regelbundet.

Behandling

- Smärtstillande medel som ordinerats av kirurgen.

Rörelse

- Under de första sex veckorna ska du se till att vara rak i ryggen när du står upp.
- Från och med 6 veckor efter operationen kan du gradvis börja röra på ryggraden i stående ställning.
- På lång sikt, om patienten är för stel blir ryggraden mindre motståndskraftig.

Hygien

- Dusch: 1 dag efter att stygnen tagits bort.
- Täck stygnen med ett vattentätt skydd när du tvättar dig.
- Bad: 6 veckor efter operationen.

Lyfta

- 6-8 veckor efter operationen: högst 2 kg.
- 4-6 månader efter operationen: högst 5 kg.
- När du lyfter, kom ihåg att placera nedre delen av ryggen (ländryggen) i extension, samtidigt som du spänner magmusklerna och andas ut.

Körning

- Som passagerare, 14 dagar efter operationen.
- Som förare, efter tillstånd från kirurgen.
- Stanna ofta för att röra på dig i början.
- Använd ländryggstöd (ländkuddar).

Siukgymnastik (endast med kirurgens tillstånd)

- De första 6 månaderna efter operationen:
 - Förstärkning av magmusklerna genom (isometriska) kontraktionsövningar,
 - avkoppling (massage, värme).
- 6 månader efter operationen:
 - börja röra ryggraden lite mer,
 - stretching: hamstringsmusklerna, quadriceps (lårmusklerna) och trapezius tenderar att förkorta sig, vilket leder till en icke-optimal ryggradsposition.

Madrass

- Ingen särskild madrass behövs.

Återtagande av arbetet

- Beror på verksamheten: be läkaren om råd.

Arbetsstation

- Ergonomiska anpassningar kan krävas:
 - för att kunna sitta upprätt (ryggen vinkelrätt mot benen),
 - placera skrivbordet högre, vid behov arbeta stående.
- Ta täta pauser för att röra på dig, t.ex. i stående ställning.

Sexualitet

- Operationer i ländryggen kräver att försiktighetsåtgärder vidtas vid samlag: be din kirurg om råd.
- Undvik att överanstränga dig och undvik smärtsamma rörelser.

Uppföljning i öppenvården

- Kontrollera snittet regelbundet.
- Gradvis minskning/utsättning av smärtstillande medel.
- Borttagning av stygnen från 10 dagar efter operationen.

Gå på toaletten

- När du sitter på toaletten ska du ha på dig ett ländryggsbälte eller placera båda händerna på magen.

Sport

- Cykel: 3 månader efter operationen, med styret tillräckligt högt inställt.
- Simning: 6 månader efter operationen (alla simtag utom fjärlil).
- Löpning: 6 månader efter operationen.
- Styrketräning: 6 månader efter operationen, till en början under överinseende av en kvalificerad yrkesutövare. Kombinera styrketräning och konditionsträning (lätta vikter och många repetitioner).
- Squash, skidåkning, tennis, golf: 6 månader efter operationen (om du inte har några problem, efter lämpliga förberedelser och samråd med din läkare i förväg).

Implantatets sammansättning


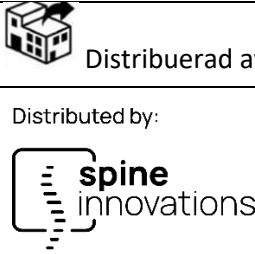
LP-ESP-diskarna består av en kudde av polykarbonaturetan (PCU) som kallas BIONATE 80A. BIONATE 80A tillhör en familj av mycket biokompatibla polymerer av medicinsk kvalitet med godkända fysiska och mekaniska egenskaper.

I kuddens mitt finns en silikonkärna som syftar till att återskapa den naturliga diskanatomien. Kudden monteras mellan två Ti6AL4V-titanplattor, som är standardiserade och som ofta används i ortopediska implantat.

Titanplattorna har ett lager av titan (T40) och ett benersättningsmaterial som kallas hydroxyapatit (HAP) för att öka plattornas ojämnhet och främja benrekonstruktionen som gör att plattorna svetsas fast på kotorna.

De implanterade materialens kvantitativa sammansättning i viktprocent:

Säljreferenser	Titan	PCU	Silikon	T40	HAP
255682	63%<m<65%	25%<m<27%	7%<m<8%	1%	1%
255683					
255687					
255688					
255690					
255691					

 <p>Tillverkad av</p> <p>FH Industrie 6 rue Nobel Z.I. de Kernevez 29000 QUIMPER, Frankrike www.fhortho.com</p>	 <p>Distribuerad av</p> <p>Distributed by: Spine Innovations 3 rue de la Foret 68990 HEIMSBRUNN, Frankrike www.spine-innovations.com</p>
---	---

Informationsblad EMNI2166002-d
Skapat 01/2022

LANNERANGAN VÄLILEVYPROTEESI / SEMENTITÖN LP-ESP®



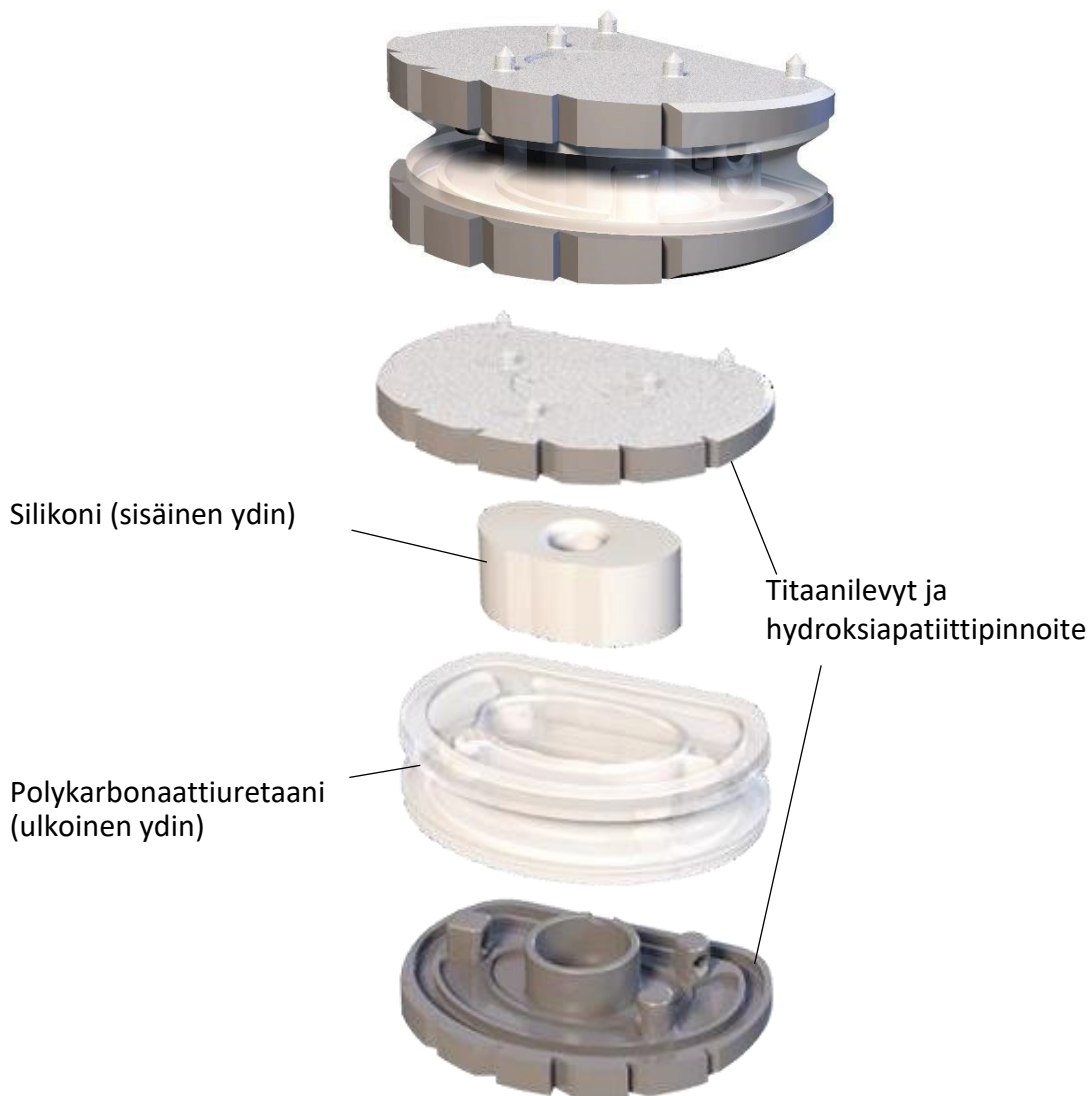
TIEDOTE POTILAALLE

Kuvaus

Lannerangan välilevyproteesi LP-ESP® on implantaatti, joka koostuu kahdesta metallilevystä (titaani), joiden väliin on muovattu muovinen keskustyyny (polykarbonaattiuretaani). Tämän tyynyn sisällä on silikoninen ydin. Proteesin muotoilu jäljittelee luonnollisen selkärangan välilevyn rakennetta.

Lannerangan välilevyproteesi LP-ESP® on suunniteltu korvaamaan vaurioitunut välilevy lannerangassasi. Se on tarkoitettu nikaman solmujen L3 ja S1 välisten välilevytilojen hoitamiseen.

Tarkempia tietoja materiaaleista saat kappaleessa Implantin koostumus.



Proteesin avulla voidaan tuottaa luonnollisen välilevyn liikkeitä (vaimennus, taivutus/ojennus, sivutaivutus, kierto).



Laitteen odotettavissa oleva suorituskyky ja hyödyt

Välilevyproteesin LP-ESP® on kyettävä vähentämään kipuja ja palauttamaan ennalleen lannekaari ja välilevyn toiminnallisuus.

Tiivistelmä lannerangan välilevyn proteesin LP-ESP® turvallisuusominaisuuksista ja kliinisestä suorituskyvystä on saatavana Euroopan unionin lääkinnällisten laitteiden tietokannassa ([Eudamed](https://ec.europa.eu/tools/eudamed)):<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Tämän tiivistelmän haku Eudamedin verkkosivustolta on mahdollista käyttämällä välilevyproteesin LP-ESP® yksilöllistä UDI-DI-laitetunnistetta: **36614892281LPESP8Q**.

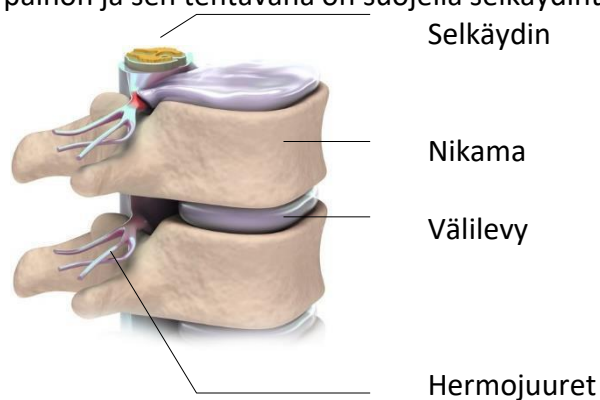
Lannerangan anatomia

Se muodostuu viidestä lannenikamasta, jotka on usein nimetty L1 – L5. Ne sijaitsevat päällekkäin ja niitä yhdistävät liikkeet mahdollistavat välilevyt. Nikama L5 niveltyy myös ristiniikaman S1 kanssa.

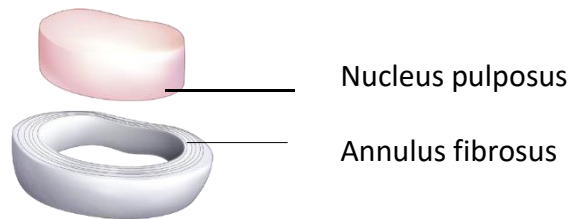
Selkäranka mahdollistaa:

- kumartumisen edestä taakse: taivutus / ojennus
- kumartumisen oikealle ja vasemmalle: sivukallistus
- kääntymisen: kierto / siirto
- iskujen vaimentamisen

Selkäranka kantaa kehon painon ja sen tehtävänä on suojella selkäydintä ja hermojuuria.



Nikamien välissä sijaitsevat välilevyt koostuvat elastisesta, 80 % hyytelömäisestä nesteestä muodostuvasta ytimestä (Nucleus pulposus) sekä pääasiallisesti kollageenisäikeistä koostuvasta renkaasta (Annulus fibrosus). Ne osallistuvat selkärangan liikkeisiin ja toimivat myös paineiden ja iskujen vaimentajina.

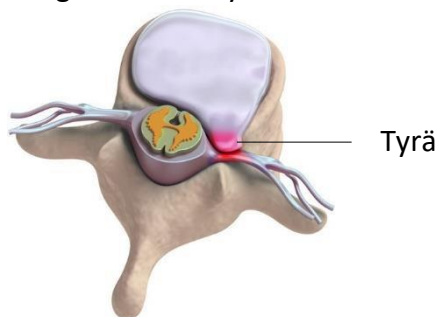


Mitä on välilevyrappeuma?

Välilevyrappeuma on ilmiö, jota esiintyy luonnostaan ikääntymisen myötä. Tätä ilmiötä voivat nopeuttaa erilaiset tekijät kuten perinnöllisyys tai myös tietyt elämäntavat (tupakointi, huono ryhti jne.). Kun kuluminen tapahtuu liian nopeasti, se voi johtaa säierankaan repeämiseen. Välilevy painuu silloin kasaan ja osa ytimen sisällöstä voi valua ulos; tätä kutsutaan välilevytyräksi.

Välilevytyrä voi painaa selkäydintä ja hermojuuria. Nämä hermoihin kohdistuvat paineet voivat aiheuttaa kipua ja johtaa joskus aisti- tai lihashäiriöihin.

Jos lääkehoidolla ja/tai muilla konservatiivisilla hoitotavoilla ei ole onnistuttu helpottamaan oireita, kirurgia voi tulla kyseeseen.



Lannerangan välilevysairauden kirurginen hoito voidaan suorittaa kehon etuosan kautta selkälihasten suojelemiseksi ja selkäyttimeen kajoamisen välttämiseksi.

- Esimerkkitoimenpiteessä poistetaan välilevytyrä hermoihin kohdistuvan paineen ja siten kivun helpottamiseksi.
- Välilevytila täytetään sitten implantilla.

Potilaat, joille lannerangan välilevyproteesi LP-ESP® on tarkoitettu.

Välilevyproteesi LP-ESP® on suunniteltu lannerangan oireellisen välilevyrappeuman hoitoon alle 65-vuotiailla potilailla, joiden selkäranka on täysin kehittynyt ja joilla ei ole esiintynyt vastetta vähintään 6 kuukauden konservatiiviseen hoitoon.

Vasta-aiheet

- Selkärangan ahtaus, hermojuurisairaus
- Segmenttien voimakas epävakaumus
- Selkärangan epämuodostuma, yli 25 % nikamansiirtymä
- Röntgenkuvan vahvistamat vakavat vauriot tai rappeuma fasettinivelissä

- Osteoporoosit, osteokondroosi tai vakava osteopenia
- Systemiset, akuutit tai krooniset tulehdukset selkärangassa tai paikallisesti
- Systemiset tai metaboliset sairaudet
- Patologiat ja kirurgiset tilanteet, joissa selkärankaleikkauksesta ei olisi mitään hyötyä
- Yliherkkyys implantin materiaaleille
- Lääke-riippuvuus: huumeriippuvuus tai alkoholismi
- Raskaus
- Liikalihavuus
- Potilaan yhteistyöhaluttomuus
- Patologiat ja kirurgiset tilanteet, joissa selkärankakirurgiasta ei olisi mitään hyötyä, kuten alaraajojen niveltulehdus, neurologista alkuperää olevat virtsa- ja sukupuolielinten sairaudet sekä useamman kuin kahden lannerangan välilevyn vauriot.

Varoitukset

Tämä tiedote muistuttaa tärkeistä suosituksista täydellisen välilevyn nivelenmuovausleikkauksen (proteesin asentaminen) jälkeen.

Toimenpiteen jälkeen on tärkeää olla kiirehtimättä liikkeelle lähtemistä ja noudattaa niitä jokapäiväisiä toimia, jotka ovat sallittuja turvallisen toipumisen varmistamiseksi.

Tämän tiedotteen suositukset annetaan viitteenomaisesti. Tässä asiakirjassa annetut kestoajat voivat vaihdella potilaiden ja erityisten käyttöaiheiden mukaan. Kirurgi ilmoittaa sinun tapaukseeni soveltuvan protokollan. Noudata ensisijaisesti hänen ohjeitaan.

Laitteeseen liittyvistä vakavista onnettomuuksista on ilmoitettava valmistajalle sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

Verkkosivusto Therapeutic Goods Administration (Australian viranomainen) :

<https://www.tga.gov.au>

Jäännösriskit ja ei-toivotut sivuvaikutukset:

Kaikkiin kirurgisiin toimenpiteisiin liittyy riskejä, ne kohdistuvat pääasiallisesti lähestymistapaan. Pääsy lannerankaan edellyttää verisuonten ja sisäelinten mobilisointia.

Kirurgisi on paras henkilö vastaamaan kaikkiin kysymyksiisi.

Mahdollisiin komplikaatioihin, joita voi esiintyä yksittäin tai yhdistelmänä, sisältyvät seuraavat:

- kirurgisen toimenpiteen yhteydessä sattunut trauma kuten hermovaurio tai selkäydinvaurio, liian runsas verenvuoto ja/tai nikaman solmun murtumat (selkärangan luu)
- kipu
- ihonalainen verenpurkauma (hematooma)
- nesteen kerääntyminen tai tyrän muodostuminen leikkausalueelle
- haavatulehdus leikkausalueella ja/tai systeeminen tulehdus
- implantin rikkoutuminen tai siirtyminen
- implanttia ympäröivän luukudoksen tuhoutuminen
- liikkuvuuden aleneminen (ei-toivottu fuusio) hoidetulla alueella
- sairauden kehittyminen tai eteneminen muissa kohdissa selkärankaasi
- seksuaaliset häiriöt
- verenkiertohäiriöt
- neurologiset häiriöt
- hermovaurio tai selkäydinvaurio, joka voi johtaa vajaatoimintaan

- verihyytymät ja veren virtauksen estyminen, mikä voi johtaa keuhkoveritulppaan
- sydän-verisuoniongelmat, jotka voivat johtaa infarktiin tai aivoverenkiertohäiriöön (AVH).
- yliherkkyys implantin materiaaleille
- sivuvaikutukset, jotka saattavat vaatia uutta leikkausta ja joissain tapauksissa implantin poistoa
- kirurgin virhe.

Varotoimenpiteet

Implanttien elinkaari riippuu lukuisista biologisista ja biomekaanisista tekijöistä. Tämän tiedotteen neuvoja seuraamalla implanttisi elinkaari säilyy mahdollisimman pitkänä. Sen johdosta tätä tuotetta koskevien käyttöaiheiden, vasta-aiheiden, varotoimenpiteiden ja varoitusten noudattaminen on olennaista tuotteen käytössä.

Selkänikamien välilevyproteesin tulos riippuu potilaan esitiedoista ja edeltävistä sairauksista. Sinulle on täytynyt tiedottaa laitteen rajoituksista, mukaan lukien muun muassa painon ja liiallisten toimintojen aiheuttamien ylikuormitusten vaikutuksesta. Sinulle on neuvottava, kuinka sinun täytyy korjata toimintojasi tämän johdosta. Missään tapauksessa proteesilla ei voida palauttaa ennalleen aiemmin terveen ja normaalin nivelen toimintoja. Sinun täytyy olla yhteydessä kirurgiisi, mikäli laitteen alueella ilmenee häiriöitä.

Magneettikuvaukset



Jos joudut magneettikuvaukseen, sinun täytyy mainita etukäteen radiologille, että sinulla on LP-ESP -implantti. Tässä ovat tiedot, jotka tulee ilmoittaa hänelle:

Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että ESP-levysarja on "MR conditional" ASTM F2503-20 -standardin määritelmien mukaisesti. Potilaalle, jolla on tämän sarjan laite, voidaan tehdä magneettikuvaus täysin turvallisesti magneettikuvausjärjestelmässä, joka täyttää seuraavat ehdot:

- potilaalle on implantoitu vain yksi ESP-levy,
- potilaalla ei ole häiriötä lämmönsäätelyssä (esim. ei muutosta systeemissä lämmönsäätelyssä tai paikallisen lämmönsäätelyn heikentymistä) ja
- potilaat ovat valvotuissa olosuhteissa (lääkäri tai koulutettu tutkimusta seuraava henkilö voi reagoida välittömästi lämmön aiheuttamaan fysiologiseen stressiin),
- magneettikuvausjärjestelmä, jossa on vaakasuora tunneli ja staattinen 1,5 tai 3 Teslan magneettikenttä,
- magneettikentän tilagradientti on pienempi tai yhtä suuri kuin $19T / m$,
- tulo $B_0 * |dB / dr|$ on pienempi tai yhtä suuri kuin $48T^2 / m$,
- käytetään ainoastaan RF-lähetinkelaa / vastaanotinkelaa koko keholle,
- ensimmäisen tason valvottu toimintatila, esim. keskimääräinen ominaisabsorptionopeus koko keholle (WB-SAR) rajattu $4 W / kg$,
- ei-kliinisissä testauksissa ja 15 minuutin jatkuvassa altistuksessa ESP-levy tuotti enimmäislämpötilan kohoamisen $5,0 \pm 1,0 ^\circ C > 1,5 T$, kun mitattu WB-SAR on $3,50 \pm 0,81 W / kg$ ja enimmäislämpötilan kohoamisen $3,5 \pm 1,0 ^\circ C > 3 T$, kun mitattu WB-SAR on $3,94 \pm 0,88 W / kg$,
- kun WB-SAR on $4W / kg$, ESP-levyn pitäisi tuottaa enimmäislämpötilan kohoamisen $5,7 \pm 1,8 ^\circ C > 1,5T$ ja $3,6 \pm 1,3 ^\circ C > 3T$.

- Magneettikuvien laatu voi olla heikentynyt, jos kuvannettava alue sijaitsee samalla alueella kuin implantti.
- Altistusparametrien muuntelu voi olla tarpeen tämän väärän tuloksen kompensoimiseksi.

Seuranta asennuksen jälkeen

Kirurgisi täytyy huolehtia seurannastasi ja **hän kutsuu sinut vastaanotolle säännöllisesti**, kunnes on varmaa, että kaikki sujuu suunnitellusti. Sen jälkeen sinulle tarjotaan yhtä kontrollikäyntiä vuodessa. Toipumisaika voi vaihdella potilaista ja erityisistä käyttöaiheista riippuen.

Nykyään keräämme kliinisiä tietoja 5 vuoden ajalta ja jatkamme tietojen keräämistä parantaaksemme tietämystämme lannerangan välilevyproteesin LP-ESP® turvallisuudesta ja suorituskyvystä.

Tietoa implantin turvallisesta käytöstä

Yleistä

- Säädettyä lannevyötä voidaan suositella heti kun nousee taas seisomaan.
- Työstä liikkeitä oman kivunsietokykysi mukaan: kuuntele kehoasi.
- Kävele niin pian kuin mahdollista toimenpiteen jälkeen.

Kielletty 3 ensimmäisen kuukauden aikana

- Selkärangan pakotettu liike
- Ei nikamien rullausliikettä.
- Ei vatsaliikkeitä.
- Älä istu maahan.
- Älä mene kyykkyy.

Istuma-asento

- 1. viikko toimenpiteen jälkeen: istuma-asento on kielletty.
- 6 viikkoa toimenpiteen jälkeen: istuma-asento ryhti hyvin suorana (selkä kohtisuorassa reisiin nähden)
- Istuma-asento ainoastaan, jos mitään ongelmia ei ole esiintynyt. Asetu aluksi istuma-asentoon lyhyeksi ajaksi (15 minuuttia, 3-4 kertaa päivässä). Edes kauan toimenpiteen jälkeen ei saa jäädä istumaan liian pitkäksi ajaksi, ja asentoa pitää vaihtaa säännöllisesti.

Hoito

- Kirurgin määräämä kipulääkitys

Liike

- 6 ensimmäisen viikon aikana muista pitää ryhti hyvin suorana seisoma-asennossa.
- 6 viikon kuluttua toimenpiteestä ala vähitellen liikuttaa selkäranka seisoma-asennossa.
- Pitkällä aikavälillä selkäranka jää vähemmän lujaksi, jos potilas on liian jäykkä.

Peseytyminen

- Suihku: 1 päivä leikkausommelten poiston jälkeen
- Peitä ompeleet peseytymisen aikana vesitiiviillä suojuksella.
- Kylpy: 6 viikkoa toimenpiteen jälkeen

Taakkojen nosto

- 6-8 viikkoa toimenpiteen jälkeen: korkeintaan 2 kg
- 4-6 kuukautta toimenpiteen jälkeen: korkeintaan 5 kg
- Taakkojen nostamiseksi muista ojentaa hyvin alaselkää (lannenikamat) supistaen vatsalihaksia ja hengittäen ulos.

Auton ajaminen

- Matkustajana 14 päivää toimenpiteen jälkeen
- Kuljettajana kun kirurgi on antanut siihen luvan
- Pysähdy aluksi usein ja tee liikkeitä.
- Käytä lannetukia (lannetyyny).

Fysioterapia (ainoastaan kirurgin luvalla)

- 6 ensimmäistä kuukautta toimenpiteen jälkeen:
 - keskivartaloharjoitukset lihaksia supistamalla (isometrinen harjoittelu)
 - rentouttaminen (hieronta, lämpö)
- 6 kuukautta toimenpiteen jälkeen:
 - ala liikuttaa selkärankaa enemmän
 - venyttelyt: takareisilihaksilla, nelipäisillä reisilihaksilla ja epäkäslihaksilla on taipumus lyhentyä, jolloin selkäranka joutuu huonoon asentoon.

Patja

- Mitään erikoispatjaa ei tarvita.

Työhön paluu

- Työnkuvasta riippuen, kysy neuvoa lääkäriltä.

Työasento

- Ergonomisia muutoksia saatetaan tarvita:
 - voidaksesi pitää ryhdin hyvin suorana istuma-asennossa (selkä kohtisuorassa reisiin nähden), sijoita työpöytä korkeammalle ja työskentele tarvittaessa seisoma-asennossa.
 -
- Pidä usein taukoja ja tee liikkeitä, esimerkiksi seisoma-asennossa.

Seksuaalisuus

- Lannerangan nivelenmuovausleikkaus edellyttää varotoimenpiteitä sukupuoliyhdyntä aikana: kysy neuvoja kirurgilta.
- Vältä pakottavia ja kaikkia kivuliaita liikkeitä.

Kotihoitoseuranta

- Tarkista säännöllisesti leikkaushaava.
- Kipulääkityksen asteittainen vähentäminen/lopettaminen
- Ommelten poisto aikaisintaan 10 päivää toimenpiteen jälkeen

WC-käynnit

- Käytä lannetukivyyötä tai aseta molemmat kädet vatsan päälle istuessasi wc-pöntöllä.

Urheilu

- Pyöräily: 3 kuukautta toimenpiteen jälkeen ohjaustanko säädettynä riittävän korkealle
- Uinti: 6 kuukautta toimenpiteen jälkeen (kaikki uintilajit, paitsi perhosuinti)
- Juoksu: 6 kuukautta toimenpiteen jälkeen
- Kuntosaliharjoittelu: 6 kuukautta toimenpiteen jälkeen, aluksi koulutetun ammattilaisen valvonnassa. Yhdistä lihaskunto- ja cardioharjoittelua (kevyet painot ja lukuisia toistoja).
- Squash, hiihto, tennis, golf: 6 kuukautta toimenpiteen jälkeen (ellei ilmene mitään ongelmia, sopivan valmistautumisen jälkeen ja neuvoteltuasi lääkärisi kanssa ensin).

Implantin koostumus





LP-ESP -levyt koostuvat polykarbonaattiuretaanityynyistä (PCU) nimeltä BIONATE 80A. BIONATE 80A kuuluu erittäin biohajoavaan, lääkinnälliset vaatimukset täyttävään polymeeriryhmään, jonka fyysiset ja mekaaniset ominaisuudet ovat saaneet hyväksynnän. Tämän tyynyn sisällä on silikoninen ydin, jonka tarkoitus on jäljitellä luonnollisen välilevyn anatomiaa.

Tämä tyyny on asennettu kahden Ti6AL4V-titaanilevyn väliin. Tämä materiaali on standardisoitu ja sitä käytetään yleisesti ortopedisissä implanteissa.

Titaanilevyt saavat pinnalleen kerroksen titaania (T40) ja luun korvaavaa ainetta, hydroksiapatiittia (HAP), joka lisää levyjen karheutta ja edistää luun uudelleen rakentumista, minkä avulla levyt kiinnittyvät nikamiin.

Implantoitujen materiaalien määrällinen koostumus massaprosentteina:

Kaupalliset viitteet	Titaani PCU	Silikoni	T40	HAP
255682	63%<m<65%	25%<m<27%	7%<m<8%	1%
255683				
255687				
255688				
255690				
255691				

 Valmistaja	 Jälleenmyyjä
 <p>FH Industrie 6 rue Nobel Z.I. de Kernevez 29000 QUIMPER www.fhortho.com</p>	<p>Distributed by:</p>  <p>Spine Innovations 3 rue de la Foret 68990 HEIMSBRUNN www.spine-innovations.com</p>

Tiedote EMNI2166002-d
Laadittu 01/2022

ΠΡΟΘΕΣΗ ΔΙΣΚΟΥ ΟΣΦΥΪΚΗΣ ΜΟΪΡΑΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΧΩΡΙΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟ LP-ESP®



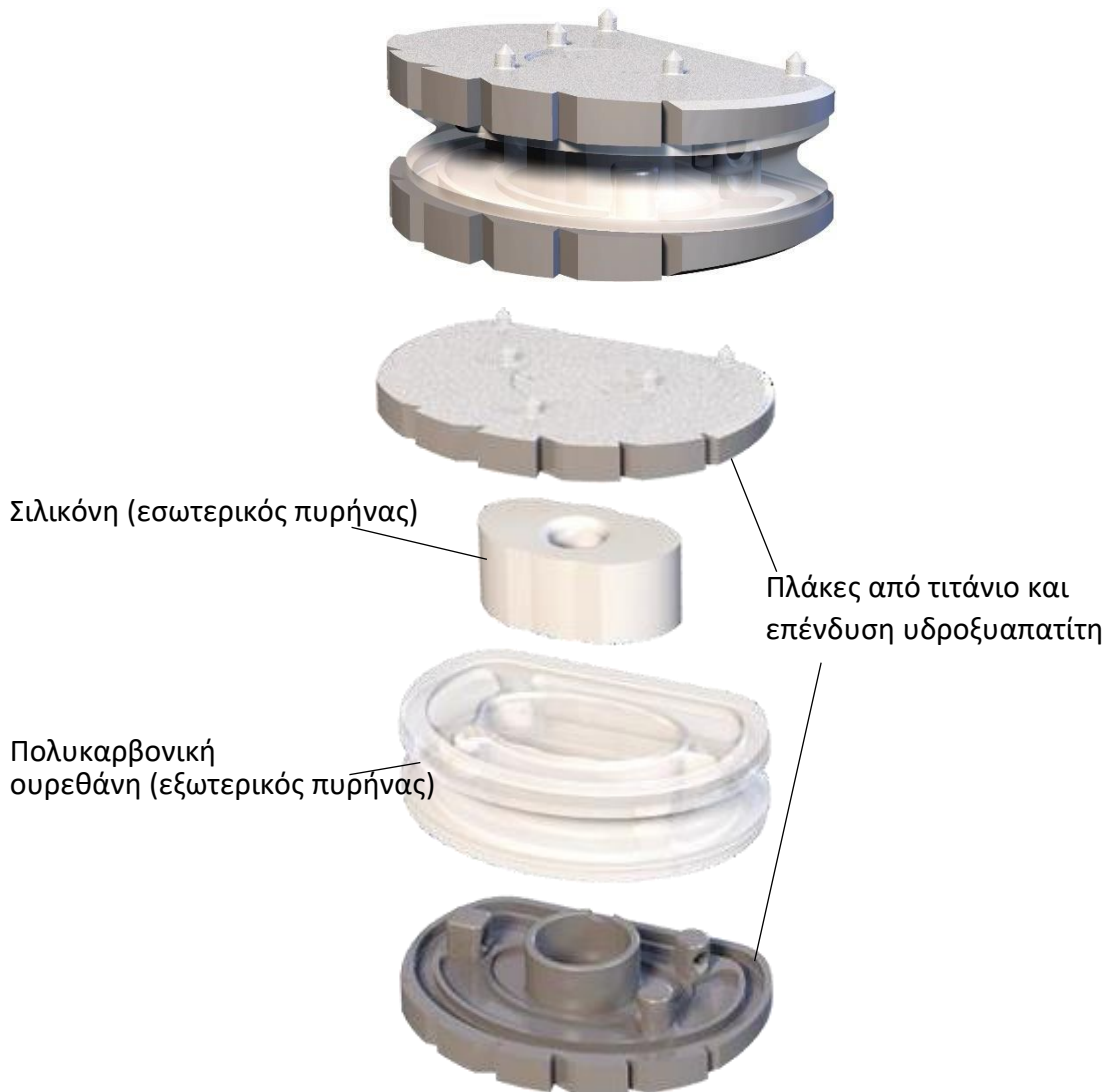
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Περιγραφή

Η πρόθεση δίσκου οσφυϊκής μοίρας LP-ESP® είναι εμφύτευμα αποτελούμενο από δύο μεταλλικές πλάκες (τιτάνιο) μεταξύ των οποίων υπάρχει κεντρικό μαξιλαράκι από χυτό πλαστικό (παλυκαρβονική ουρεθάνη). Στην καρδιά του μαξιλαριού βρίσκεται ένας πυρήνας από σιλικόνη. Ο σχεδιασμός της πρόθεσης μιμείται τη δομή ενός φυσικού μεσοσπονδύλιου δίσκου.

Η πρόθεση δίσκου οσφυϊκής μοίρας LP-ESP® έχει σχεδιαστεί για την αντικατάσταση ενός παθολογικού μεσοσπονδύλιου δίσκου στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής σας στήλης. Προορίζεται για εμφύτευση στα μεσοσπονδύλια διαστήματα μεταξύ των σπονδυλικών σωμάτων O3 (L3) - I1 (S1).

Για περισσότερες διευκρινήσεις σε σχέση με τα υλικά, ανατρέξτε στην παράγραφο «Σύνθεση του εμφυτεύματος».



Η πρόθεση αναπαράγει τις κινήσεις ενός φυσικού μεσοσπονδύλιου δίσκου (απόσβεση κραδασμών, κάμψη / έκταση, πλάγια κλίση, περιστροφή).



Απόδοση και αναμενόμενα οφέλη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Η πρόθεση δίσκου LP-ESP® πρέπει να επιτρέπει τη μείωση των πόνων, να συμβάλλει στην αποκατάσταση της οσφυϊκής καμπύλης και να αναπαράγει τη λειτουργία του φυσικού δίσκου.

Η Σύνοψη Χαρακτηριστικών Ασφαλείας και Κλινικής Απόδοσης (RCSPC) της πρόθεσης είναι διαθέσιμη στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Μπορείτε να αναζητήσετε τη σύνοψη για την πρόθεση δίσκου LP-ESP® στον ιστότοπο της Eudamed χρησιμοποιώντας τον βασικό αναγνωριστικό κωδικό της UDI-DI: **36614892281LPESP8Q**.

Ανατομία οσφυϊκής μοίρας σπονδυλικής στήλης

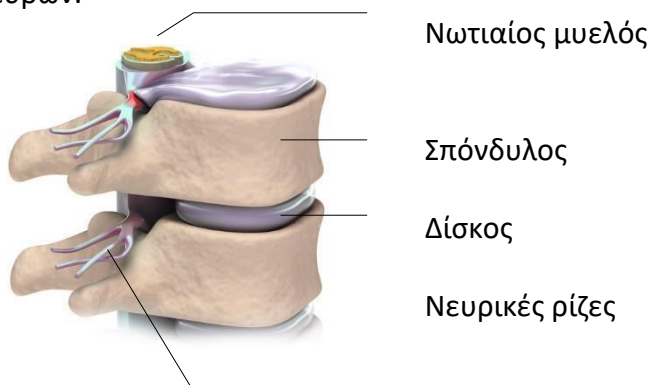
Το συγκεκριμένο τμήμα αποτελείται από 5 οσφυϊκούς σπονδύλους οι οποίοι συχνά αναφέρονται επιγραμματικά ως O1-O5, βρίσκονται ο ένας πάνω στον άλλον και συνδέονται μεταξύ τους μέσω των μεσοσπονδύλιων δίσκων που επιτρέπουν την κίνηση.

Ο σπόνδυλος O5 συνενώνεται επίσης με τον σπόνδυλο ιερής μοίρας I1.

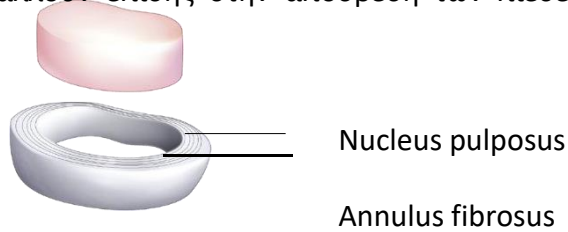
Η σπονδυλική στήλη επιτρέπει την εκτέλεση των ακόλουθων κινήσεων:

- κάμψη προς τα εμπρός και προς τα πίσω: κάμψη/έκταση
- κάμψη από τα δεξιά και τα αριστερά: πλάγια κλίση
- στροφή: περιστροφή / παράλληλη μετακίνηση
- απόσβεση των κραδασμών

Η σπονδυλική στήλη υποστηρίζει το βάρος του σώματος και προστατεύει τον νωτιαίο μυελό και τις ρίζες των νεύρων.



Οι δίσκοι που βρίσκονται μεταξύ των σπονδύλων αποτελούνται από έναν εύκαμπτο πυρήνα, η σύσταση του οποίου είναι κατά 80% υγρό (Nucleus pulposus, πηκτοειδής πυρήνας), και από έναν δακτύλιο που αποτελείται κυρίως από ίνες κολλαγόνου (Annulus fibrosus, ινώδης δακτύλιος). Οι δίσκοι συμμετέχουν στις κινήσεις της σπονδυλικής στήλης και συμβάλλουν επίσης στην απόσβεση των πιέσεων και των κραδασμών.

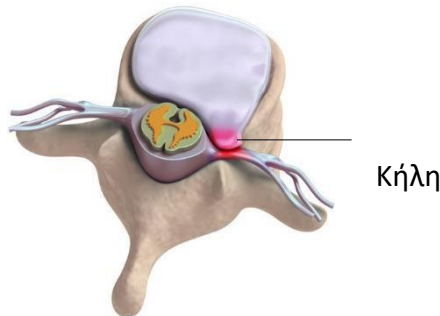


Τι είναι η εκφύλιση μεσοσπονδύλιου δίσκου;

Η εκφύλιση μεσοσπονδύλιου δίσκου είναι ένα φυσικό φαινόμενο που παρουσιάζεται με την πάροδο της ηλικίας. Η εμφάνιση του φαινομένου μπορεί να επιταχυνθεί από διάφορους παράγοντες όπως η γενετική προδιάθεση ή ακόμα και από ορισμένες συνήθειες (κάπνισμα, κακή στάση σώματος κ.λπ.). Όταν η φθορά λαμβάνει χώρα πολύ γρήγορα, μπορεί να οδηγήσει σε ρήξη του ινώδους δακτυλίου. Τότε, το ύψος του μεσοσπονδύλιου δίσκου μειώνεται και ένα μέρος από το περιεχόμενο του πυρήνα βγαίνει προς τα έξω. Σε αυτήν την περίπτωση, έχουμε τη λεγόμενη «δισκοκήλη» ή κήλη μεσοσπονδύλιου δίσκου.

Η δισκοκήλη μπορεί να ασκεί πίεση στον νωτιαίο μυελό και στις νευρικές ρίζες. Οι συγκεκριμένες πιέσεις που ασκούνται πάνω στα νεύρα μπορούν να προκαλέσουν πόνο και, ορισμένες φορές, να οδηγήσουν σε αισθητηριακές ή μυϊκές διαταραχές.

Αν οι φαρμακευτικές αγωγές και/ή οι υπόλοιπες συντηρητικές θεραπείες αποτύχουν να ανακουφίσουν τα συμπτώματα, ίσως η χειρουργική επέμβαση να είναι η ενδεικνυόμενη λύση.



Η επέμβαση για την οσφυϊκή δισκοπάθεια μπορεί να γίνει μέσω πρόσθιας προσπέλασης, προκειμένου να διατηρηθούν οι ραχιαίοι μύες και να μην απαιτηθεί διαχωρισμός του νωτιαίου μυελού.

- Η επέμβαση αναφοράς συνίσταται στην αφαίρεση της δισκοκήλης, προκειμένου να αποσυμπιεστούν τα νεύρα και, συνεπώς, να ανακουφιστεί ο πόνος.
- Στη συνέχεια, χρησιμοποιείται εμφύτευμα για την πλήρωση του μεσοσπονδύλιου διαστήματος.

Ασθενείς για τους οποίους προορίζεται η πρόθεση δίσκου οσφυϊκής μοίρας LP-ESP®

Η πρόθεση δίσκου LP-ESP® έχει σχεδιαστεί για τη θεραπεία της συμπτωματικής εκφυλιστικής δισκοπάθειας (DDD) στην οσφυϊκή μοίρα σε ασθενείς με ώριμο σκελετό, κάτω των 65 ετών, οι οποίοι δεν έχουν ανταποκριθεί σε συντηρητικές θεραπείες διάρκειας τουλάχιστον έξι μηνών.

Αντενδείξεις

- Σπονδυλική στένωση, ριζοπάθεια
- Σοβαρή τμηματική αστάθεια σπονδυλικής στήλης
- Παραμόρφωση σπονδυλικής στήλης, σπονδυλολίση σε ποσοστό άνω του 25%
- Ακτινοδιαγνωστική επιβεβαίωση σοβαρών αλλοιώσεων ή εκφύλισης των ζυγοαποφυσιακών αρθρώσεων
- Σοβαρή οστεοπόρωση, οστεοχόνδρωση και οστεοπενία
- Οξείες ή χρόνιες συστηματικές, σπονδυλικές ή εντοπισμένες λοιμώξεις
- Συστηματικά και μεταβολικά νοσήματα
- Παθήσεις και εγχειρητικές συνθήκες που αποκλείουν κάθε όφελος από μια επέμβαση στη σπονδυλική στήλη
- Ευαισθησία σε υλικά του εμφυτεύματος
- Φαρμακοεξάρτηση, τοξικομανία ή αλκοολισμός
- Εγκυμοσύνη
- Παχυσαρκία
- Ελλιπής συνεργασία από τον ασθενή
- Παθολογικές καταστάσεις και χειρουργικές συνθήκες που αποκλείουν οποιοδήποτε όφελος από τη χειρουργική επέμβαση σπονδυλικής στήλης, όπως η αρτηριοπάθεια των κάτω άκρων, οι νευρολογικές αιτιολογίες διαταραχές του ουρογεννητικού συστήματος και οι σοβαρές αλλοιώσεις σε περισσότερους από 2 δίσκους της ΟΜ.

Προσοχή

Οι παρούσες οδηγίες περιέχουν σημαντικές συστάσεις που πρέπει να ακολουθεί ο ασθενής μετά από μια ολική αρθροπλαστική δίσκου (τοποθέτηση πρόθεσης).

Μετά την επέμβαση, είναι σημαντικό να μην βιαστείτε να ανακτήσετε την κινητικότητά σας, αλλά να τηρήσετε τις οδηγίες για τις εγκεκριμένες καθημερινές δραστηριότητες, ώστε να αναρρώσετε με απόλυτη ασφάλεια.

Οι συστάσεις των οδηγιών αυτών είναι ενδεικτικές. Τα χρονικά διαστήματα που υποδεικνύονται στο παρόν έγγραφο δύνανται να ποικίλλουν ανάλογα με τον ασθενή και συγκεκριμένες ενδείξεις. Ο χειρουργός θα υποδείξει το κατάλληλο πρωτόκολλο για την περίπτωσή σας. Να τηρείτε κατά προτεραιότητα τις οδηγίες του ιατρού.

Κάθε σοβαρό συμβάν που λαμβάνει χώρα σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να επισημαίνεται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

Ιστότοπος της Therapeutic Goods Administration (αρχή Αυστραλίας):

<https://www.tga.gov.au>

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες παρενέργειες:

Κάθε χειρουργική επέμβαση ενέχει κινδύνους, οι οποίοι σχετίζονται κυρίως με την προσπέλαση. Η πρόσβαση στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης απαιτεί την κινητοποίηση αιμοφόρων αγγείων και εσωτερικών οργάνων. Ο χειρουργός σας είναι το πλέον κατάλληλο άτομο για να απαντήσει σε όλες σας τις ερωτήσεις.

Στις πιθανές επιπλοκές που μπορούν να υπάρξουν μεμονωμένα ή συνδυαστικά περιλαμβάνονται οι ακόλουθες:

- Τραυματισμός κατά τη χειρουργική επέμβαση, όπως πρόκληση βλάβης σε νεύρα ή στον νωτιαίο μυελό, ακραία αιμορραγία και/ή κάταγμα του σπονδυλικού σώματος (οστού σπονδυλικής στήλης)

- Πόνος
- Συσσώρευση αίματος κάτω από το δέρμα (αιμάτωμα)
- Συσσώρευση υγρού ή σχηματισμός κήλης στο επίπεδο της εγχειρισμένης περιοχής
- Μόλυνση του τραύματός σας, στο επίπεδο της εγχειρισμένης περιοχής, και/ή συστηματική λοίμωξη
- Θραύση ή μετατόπιση του εμφυτεύματος
- Καταστροφή οστίτη ιστού πέριξ του εμφυτεύματος
- Απώλεια κίνησης (ανεπιθύμητη οστεοποίηση) στο επίπεδο όπου έγινε η εμφύτευση
- Εμφάνιση ή προοδευτική εξέλιξη της νόσου και σε άλλα επίπεδα της σπονδυλικής στήλης
- Σεξουαλικές διαταραχές
- Διαταραχές στην κυκλοφορία του αίματος
- Νευρολογικές διαταραχές
- Βλάβη νεύρων ή του νωτιαίου μυελού, που μπορεί να επιφέρει ανεπάρκεια
- Θρόμβοι αίματος και παρεμπόδιση της αιματικής ροής με πιθανό αποτέλεσμα πνευμονική εμβολή
- Καρδιαγγειακά προβλήματα που μπορούν να επιφέρουν έμφραγμα ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (ΑΕΕ)
- Αλλεργική αντίδραση στα υλικά του εμφυτεύματος
- Παρενέργειες που ενδέχεται να καταστήσουν απαραίτητη μια νέα επέμβαση και, σε ορισμένες περιπτώσεις, να επιβάλουν την αφαίρεση του εμφυτεύματος
- Εγχειρητικό σφάλμα

Προφυλάξεις

Η μακροβιότητα των εμφυτευμάτων εξαρτάται από πολυάριθμους βιολογικούς και εμβιομηχανικούς παράγοντες. Τηρώντας τις συμβουλές του παρόντος εγγράφου, διασφαλίζετε τη μεγάλη διάρκεια ζωής του εμφυτεύματός σας. Κατά συνέπεια, η αυστηρή τήρηση των ενδείξεων, των αντενδείξεων, των προφυλάξεων και των προειδοποιήσεων που αφορούν το προϊόν παίζει ουσιαστικό ρόλο στο πλαίσιο της χρήσης του.

Το αποτέλεσμα από την εμφύτευση μιας πρόθεσης μεσοσπονδύλιου δίσκου εξαρτάται από το ιστορικό του ασθενή. Θα πρέπει να έχετε ενημερωθεί για τα όρια του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, μεταξύ άλλων, για τον αντίκτυπο ιδιαίτερα ισχυρών καταπονήσεων οι οποίες οφείλονται σε υψηλό σωματικό βάρος και σε έντονες δραστηριότητες. Θα πρέπει να έχετε λάβει συμβουλές σχετικά με τους τρόπους με τους οποίους μπορείτε να προσαρμόσετε ανάλογα τις δραστηριότητές σας. Σε καμία περίπτωση η πρόθεση δεν μπορεί να αποκαταστήσει πλήρως τις λειτουργίες που επιτελούσε προηγουμένως μια υγιής και φυσιολογική άρθρωση. Θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον χειρουργό σας αν αισθάνεστε ενοχλήσεις στην περιοχή εμφύτευσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Εξετάσεις MRI



Αν πρέπει να γίνει λήψη μαγνητικής τομογραφίας, θα πρέπει να προειδοποιήσετε τον ακτινολόγο για την παρουσία του εμφυτεύματος LP-ESP. Θα πρέπει να του γνωστοποιήσετε τις ακόλουθες πληροφορίες:

Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι η σειρά δίσκων ESP κρίνεται «MR conditional» (ασφαλής για μαγνητική τομογραφία υπό όρους) σύμφωνα με τους ορισμούς του προτύπου ASTM F2503-20. Ένας ασθενής που φέρει μια πρόθεση της συγκεκριμένης σειράς μπορεί να υποβληθεί με απόλυτη ασφάλεια σε σάρωση εντός ενός συστήματος MRI εφόσον

πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στον ασθενή έχει εμφυτευτεί μόνο ένας δίσκος ESP
- Ασθενείς που δεν εμφανίζουν διαταραχή θερμορύθμισης (δηλ. χωρίς μεταβολές στη συστηματική θερμορύθμιση ή χωρίς πτώσεις στην τοπική θερμορύθμιση) και
- Ασθενείς υπό ελεγχόμενες συνθήκες (ένας ιατρός ή κάποιο αρμόδιο εκπαιδευμένο άτομο μπορεί να αντιδράσει άμεσα σε περίπτωση οργανικού στρες από τη θερμότητα).
- Σύστημα MRI με οριζόντιο κύλινδρο και στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla ή 3 Tesla.
- Χωρική διαβάθμιση μαγνητικού πεδίου ίση ή κάτω από 19T / m.
- Γινόμενο $B0 * |dB 0 / dr|$ ίσο ή κάτω από $48T^2 / m$.
- Χρήση μόνο του πηνίου RF εκπομπής / λήψης όλου του σώματος.
- Ελεγχόμενος τρόπος λειτουργίας πρώτου επιπέδου, δηλ. όριο μέσου SAR (ρυθμός ειδικής απορρόφησης) σε όλο το σώμα (WB-SAR) τα 4 W / kg.
- Στη διάρκεια μη κλινικών δοκιμών, μετά από 15 λεπτά συνεχούς λήψης, ο δίσκος ESP παρήγαγε μέγιστη αύξηση θερμότητας $5,0 \pm 1,0$ ° C στα 1,5 T για μετρημένο WB-SAR $3,50 \pm 0,81$ W / kg και μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας $3,5 \pm 1,0$ ° C στα 3 T για μετρημένο WB-SAR $3,94 \pm 0,88$ W / kg.
- Για WB-SAR 4W / kg, ο δίσκος ESP θα πρέπει να παράγει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας $5,7 \pm 1,8$ ° C στα 1,5T και $3,6 \pm 1,3$ ° C στα 3T.
- Η ποιότητα των εικόνων MRI μπορεί να μην είναι ικανοποιητική στην περίπτωση που η απεικονιζόμενη περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια περιοχή με το εμφύτευμα.
- Για να αντισταθμιστεί αυτό το τεχνικό σφάλμα, μπορεί να χρειαστεί προσαρμογή των παραμέτρων λήψης.

Παρακολούθηση μετά την τοποθέτηση

Ο χειρουργός σας θα πρέπει να διασφαλίζει την καλή μετεγχειρητική σας πορεία και **να σας παρακολουθεί μέσω τακτικών επισκέψεων** έως ότου βεβαιωθεί ότι όλα εξελίσσονται κατ' ευχήν. Στη συνέχεια, θα σας προταθεί ετήσιος έλεγχος. Η περίοδος αποκατάστασης δύναται να ποικίλλει ανάλογα με τον ασθενή και συγκεκριμένες ενδείξεις.

Επί του παρόντος, συγκεντρώνουμε κλινικά δεδομένα για μια περίοδο 5 ετών και θα συνεχίσουμε να συλλέγουμε στοιχεία, προκειμένου να βελτιώσουμε τις γνώσεις μας πάνω στην ασφάλεια και την απόδοση της πρόθεσης δίσκου οσφυϊκής μοίρας LP-ESP®.

Απαραίτητες πληροφορίες για την ασφαλή χρήση του εμφυτεύματος

Γενικές πληροφορίες

- Πιθανώς να γίνει σύσταση για χρήση ρυθμιζόμενης ζώνης οσφύος μόλις μπορέσετε να σηκωθείτε.
- Εξασκηθείτε στις κινήσεις ανάλογα με την αντοχή σας στον πόνο: ακούστε το σώμα σας.
- Περπάτημα: αμέσως μόλις είναι δυνατόν μετά την επέμβαση.

Απαγορεύονται τους 3 πρώτους μήνες

- Εξαναγκασμένος χειρισμός της σπονδυλικής στήλης.
- Απαγορεύονται τα «ροκανίσματα» (ασκήσεις κοιλιακών με τα πόδια στον αέρα).
- Απαγορεύονται οι κοιλιακοί.
- Απαγορεύεται να κάθεστε καταγής.
- Απαγορεύεται να κάθεστε ανακούρκουδα.

Καθιστή θέση

- 1^η εβδομάδα μετά την επέμβαση: απαγορεύεται να είστε σε καθιστή θέση.
- 6 εβδομάδες μετά την επέμβαση: κατακόρυφη καθιστή θέση (πλάτη κάθετα στις κνήμες).
- Καθιστή θέση μόνο αν δεν υπάρχει κάποιο πρόβλημα. Ξεκινήστε να είστε σε καθιστή θέση για σύντομο χρονικό διάστημα (15 λεπτά, 3-4 φορές την ημέρα). Ακόμα και αφού περάσει καιρός από την επέμβαση, μην μένετε καθιστοί για πολλή ώρα και αλλάζετε τακτικά θέση.

Αγωγή

- Αναλγητικά συνταγογραφημένα από τον χειρουργό.

Κίνηση

- Στη διάρκεια των 6 πρώτων εβδομάδων, φροντίζετε να παραμένετε σε κατακόρυφη όρθια θέση.
- Εφόσον παρέλθουν 6 εβδομάδες από την επέμβαση, ξεκινήστε σταδιακά να κινείτε τη σπονδυλική στήλη σε όρθια θέση.
- Αν ο ασθενής παραμείνει δύσκαμπτος, η σπονδυλική του στήλη μακροπρόθεσμα θα είναι λιγότερο ανθεκτική.

Υγιεινή

- Ντους: 1 μέρα μετά την αφαίρεση των ραμμάτων.
- Κατά το πλύσιμο, καλύψτε τα ράμματα με αδιάβροχο προστατευτικό.
- Μπάνιο: 6 εβδομάδες μετά την επέμβαση.

Άρση βάρους

- 6-8 εβδομάδες μετά την επέμβαση: μέγ. 2 kg.
- 4-6 μήνες μετά την επέμβαση: μέγ. 5 kg.
- Για να σηκώσετε βάρος, φροντίστε να έχετε το κάτω μέρος της πλάτης (μέση) σε έκταση και παράλληλα σφίξτε τους κοιλιακούς και εκπνεύστε.

Οδήγηση αυτοκινήτου

- Ως συνοδηγός, 14 μέρες μετά την επέμβαση.
- Ως οδηγός, μετά από άδεια του χειρουργού.
- Αρχικά, κάνετε συχνές στάσεις για να κινείστε.
- Χρησιμοποιείτε υποστηρίγματα για τη μέση (μαξιλάρια μέσης).

Κινησιοθεραπεία (μόνο με άδεια του χειρουργού)

- Τους 6 πρώτους μήνες μετά την επέμβαση:
 - ενδυνάμωση πυρήνα με ασκήσεις μυϊκών συστολών (ισομετρικές),
 - χαλάρωση (μασάζ, θερμότητα).
- 6 μήνες μετά την επέμβαση:
 - ξεκινήστε τη μεγαλύτερη κινητοποίηση της σπονδυλικής στήλης,
 - διατάσεις: το μήκος των δικεφάλων και των τετρακέφαλων μηριαίων (μύες του μηρού), καθώς και του τραπεζοειδούς μυός, έχει την τάση να μειώνεται, με αποτέλεσμα την κακή στάση της σπονδυλικής στήλης.

Στρώμα

- Δεν απαιτείται κάποιο ιδιαίτερο στρώμα.

Επιστροφή στην εργασία

- Ανάλογα με την επαγγελματική δραστηριότητα, συμβουλευτείτε τον ιατρό σας.

Θέση εργασίας

- Πιθανώς να χρειαστούν εργονομικές αλλαγές:
 - προκειμένου να παραμένετε στητόι σε καθιστή θέση (πλάτη κάθετα στις κνήμες),
 - τοποθετήστε το γραφείο σας σε μεγαλύτερο ύψος, αν χρειαστεί εργαστείτε όρθιοι.
- Κάντε συχνά διαλείμματα για να κινείστε, για παράδειγμα σηκωθείτε.

Σεξουαλική ζωή

- Η αρθροπλαστική οσφυϊκής μοίρας επιβάλλει να είστε προσεκτικοί κατά τη διάρκεια της σεξουαλικής πράξης: συμβουλευτείτε τον χειρουργό σας.
- Αποφεύγετε βεβιασμένες και επίπονες κινήσεις.

Παρακολούθηση στα εξωτερικά ιατρεία

- Ελέγχετε τακτικά την τομή.
- Σταδιακή μείωση/ παύση των αναλγητικών.
- Αφαίρεση των ραμμάτων εφόσον παρέλθουν τουλάχιστον 10 μέρες από την επέμβαση.

Χρήση τουαλέτας

- Κατά τη χρήση της τουαλέτας, σε καθιστή θέση, φορέστε τη ζώνη οσφύος ή τοποθετήστε και τα δύο χέρια σας στην κοιλιά.

Άθληση

- Ποδήλατο: 3 μήνες μετά την επέμβαση, ρυθμίζοντας το τιμόνι αρκετά ψηλά.
- Κολύμπι: 6 μήνες μετά την επέμβαση (όλα τα στυλ, εκτός από «πεταλούδα»).
- Τρέξιμο: 6 μήνες μετά την επέμβαση.
- Μυϊκή ενδυνάμωση: 6 μήνες μετά την επέμβαση, αρχικά υπό την επίβλεψη καταρτισμένου επαγγελματία. Συνδυάστε μυϊκή ενδυνάμωση και αερόβια άσκηση (ελαφριά βάρη και πολλές επαναλήψεις).
- Σκουός, σκι, τένις, γκολφ: 6 μήνες μετά την επέμβαση (αν δεν έχετε αντιμετωπίσει κανένα πρόβλημα, μετά από κατάλληλη προετοιμασία και αφού συμβουλευτείτε πρώτα τον ιατρό σας).

Σύνθεση του εμφυτεύματος

Οι δίσκοι LP-ESP περιέχουν ένα μαξιλαράκι από πολυκαρβονική ουρεθάνη (PCU) με την ονομασία BIONATE 80A. Το BIONATE 80A ανήκει σε μια οικογένεια πολυμερών ιατρικής χρήσης, με υψηλή βιοσυμβατότητα και εγκεκριμένες φυσικές και μηχανικές ιδιότητες.





Στην καρδιά αυτού του μαξιλαριού βρίσκεται ένας πυρήνας από σιλικόνη, προκειμένου να αναπαράγεται η ανατομία ενός φυσικού δίσκου.

Το μαξιλαράκι βρίσκεται ανάμεσα σε 2 πλάκες από τιτάνιο Ti6Al4V, τυποποιημένο υλικό που χρησιμοποιείται στον τομέα των ιατρικών εμφυτευμάτων.

Οι πλάκες τιτανίου φέρουν μια στρώση τιτανίου (T40) και επίστρωση υδροξυαπατίτη (HAP), ενός οστικού υποκατάστατου. Με αυτόν τον τρόπο, η τραχύτητα της επιφάνειάς τους αυξάνεται και ευνοείται η οστική αναδόμηση, που επιτρέπει τη σύντηξη των πλακών με τους σπονδύλους.

Ποσοτική σύνθεση των εμφυτευμένων υλικών ως ποσοστό επί μάζας:

Εμπορικοί κωδικοί	Τιτάνιο	PCU	Σιλικόνη	T40	HAP
255682	63%<m<65%	25%<m<27%	7%<m<8%	1%	1%
255683					
255687					
255688					
255690					
255691					

 Κατασκευάζεται από	 Διανέμεται από
 <p>FH Industrie 6 rue Nobel Z.I. de Kernevez 29000 QUIMPER www.fhortho.com</p>	<p>Distributed by:</p>  <p>Spine Innovations 3 rue de la Foret 68990 HEIMSBRUNN www.spine-innovations.com</p>

Οδηγίες χρήσης EMNI2166002-d
Δημιουργία 01/2022



IMPLANTAT ZA NADOMJEŠTANJE LUMBALNIH INTERVERTEBRALNIH DISKOVA / BEZ CEMENTA LP-ESP®

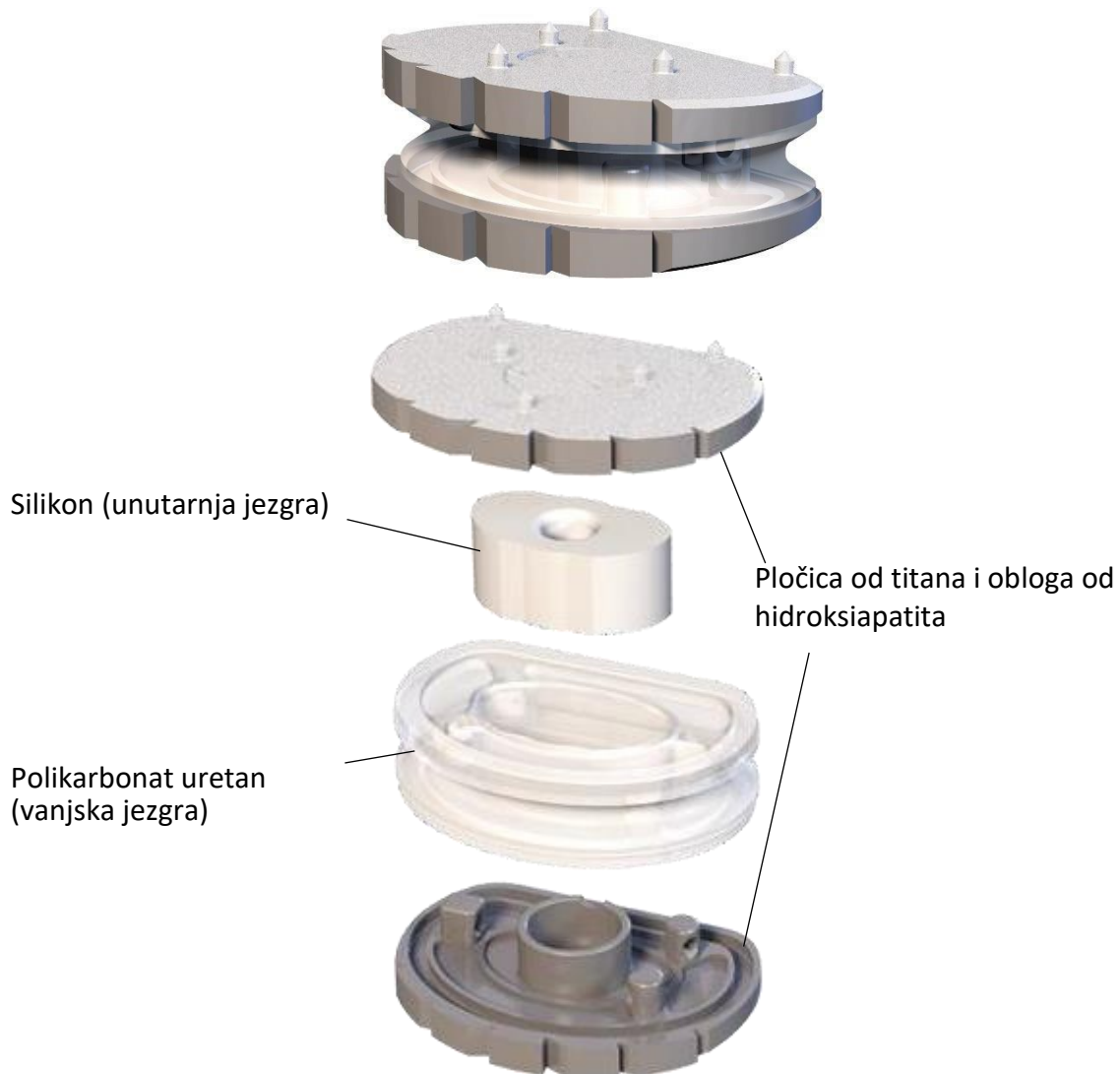
INFORMACIJE ZA PACIJENTE

Opis

Implantat za nadomještanje lumbalnih intervertebralnih diskova LP-ESP® implantat je koji se sastoji od dvije metalne pločice (titan) između kojih je izliven središnji sloj od plastike (polikarbonat uretan). U sredini tog sloja nalazi se silikonska jezgra. Dizajn implantata oponaša strukturu prirodnog intervertebralnog diska.

Implantat za nadomještanje lumbalnih intervertebralnih diskova LP-ESP® osmišljen je da zamijeni intervertebralni disk lumbalne kralježnice. Njihova je svrha liječenje prostora između trupova kralježaka L3 i S1.

Više pojedinosti o materijalima izneseno je u stavku Sastav implantata.



Implantat omogućuje imitiranje pokreta prirodnog diska (amortizacija, fleksija/ekstenzija, lateralna fleksija, rotacija).



Učinci i očekivane dobrobiti proizvoda

Implantat za nadomještanje intervertebralnih diskova LP-ESP® mora omogućiti smanjenje bolova, ponovnu uspostavu lumbalne krivulje i funkcionalnost diska.

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti implantata dostupan je u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Pretraživanje tog sažetka na internetskoj stranici Eudameda moguće je uz pomoć osnovnog UDI-DI implantata diska LP-ESP®: **36614892281LPESP8Q**.

Anatomija lumbalne kralježnice

Sastoji se od 5 lumbalnih kralježaka koji se često označavaju oznakama od L1 do L5; poslagani su jedan na drugoga diskovima koji omogućuju kretanje. Kralježak L5 povezan je i sa s križnom kosti S1.

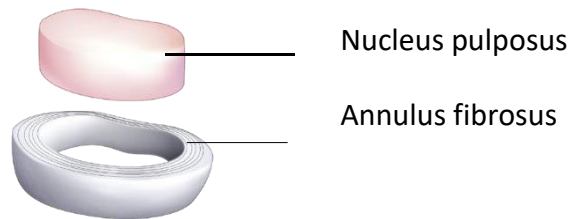
Kralježnica omogućuje:

- nagnjanje naprijed i nazad: fleksija/ekstenzija
- nagnjanje u desnu i lijevu stranu: lateralni nagib
- okretanje: rotacija / pomicanje
- ublažavanje udaraca

Kralježnica nosi težinu tijela i štiti kralježničnu moždinu i korijene živaca.



Diskove koji se nalaze između kralježaka čini elastična jezgra koja se 80 % sastoji od tekućine (Nucleus pulposus) i prsten koji većim dijelom čine kolagenska vlakna (Annulus fibrosus). Sudjeluju u pokretima kralježnice, a također ublažuju pritiske i udarce.

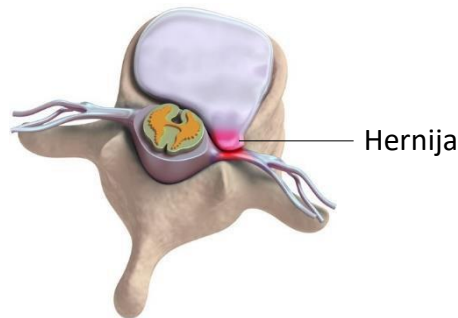


Što je degeneracija diska?

Degeneracija diska pojava je do koje prirodno dolazi sa starenjem. Tu pojavu mogu ubrzati razni čimbenici poput genetike ili određenih životnih navika (pušenje, loše držanje, itd.). Kada to trošenje dođe prebrzo, to može dovesti do puknuća vezivnog prstena. Tada se smanjuje visina diska i dio sadržaja jezgre može izaći; to se naziva hernija diska.

Hernija diska može pritiskati kralježničnu moždinu i korijene živaca. Ti pritisci na živce mogu uzrokovati bolove, a ponekad dovesti i do osjetilnih ili mišićnih poremećaja.

Ako terapija lijekovima i/ili drugi konzervativni načini liječenja ne uspijevaju olakšati simptome, može biti induciran kirurški zahvat.



Kirurgija lumbalne diskopatije može se provesti s prednje strane kako bi se očuvali leđni mišići i spriječilo odvajanje kralježnične moždine.

- Referentni zahvat sastoji se od uklanjanja hernije diska kako bi se olakšao pritisak na živce, a time i bol.
- Prostor između diskova tada se ispunjava lantatom.

Kojim je pacijentima namijenjen implantat za nadomještanje lumbalnih intervertebralnih diskova LP-ESP®

Implantat za nadomještanje lumbalnih intervertebralnih diskova LP-ESP® osmišljen je za liječenje simptomatične degenerativne diskopatije lumbalne kralježnice kod pacijenata sa zrelim skeletom mlađima od 65 godina koji nisu reagirali na najmanje 6 mjeseci konzervativnog liječenja.

Kontraindikacije

- Stenoza kralježnice, radikulopatija
- Izrazita nestabilnost segmenata
- Deformacija kralježnice, spondilolisteza iznad 25 %
- Radiološki potvrđene teške ozljede ili degeneracija fasetnih zglobova

- Osteoporozna, osteohondroza i teška osteopenija
- Sistemske infekcije, kralježnice ili lokalne, akutne ili kronične
- Sistemske bolesti i metaboličke bolesti
- Patologije i kirurška stanja koja isključuju dobit od operacije kralježnice
- Osjetljivost na materijal implantata
- Ovisnost u pogledu lijekova: ovisnost o drogama ili alkoholizam
- Trudnoća
- Pretilost
- Nedostatak suradnje pacijenta
- Patologije i kirurške situacije kojima se isključuje bilo kakva korist od operacije kralježnice, kao što su arteritis donjih udova, urogenitalni poremećaji neurološkog podrijetla i lezije više od dva lumbalna diska.

Upozorenje

Ove upute sadrže važne preporuke nakon potpune artroplastike diska (postavljanje implantata).

Nakon zahvata važno je ne žuriti s izvođenjem pokreta i pridržavati se svakodnevnih aktivnosti koje su dopuštene kako bi se oporavak sigurno odvijao.

Preporuke iz ovih uputa informativne su prirode. Trajanja navedena u ovom dokumentu mogu se razlikovati ovisno o pacijentima i posebnim indikacijama. Kirurg će navesti protokol prilagođen vašem slučaju. Prije svega potrebno je pridržavati se njegovih uputa.

O svakom incidentom u vezi s proizvodom morao bi se obavijestiti proizvođač i nadležno tijelo države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

Internetska stranica Therapeutic Goods Administration (ausrtalsko nadležno tijelo): <https://www.tga.gov.au>

Rezidualni rizici i neželjene nuspojave:

Svaki kirurški zahvat sadrži rizike, a prije svega su povezani s pristupom. Za pristup kralježnici potrebno je pomaknuti krvne žile i unutarnje organe. Vaš kirurg najbolja je osoba koja može odgovoriti na vaša pitanja.

Moguće komplikacije do kojih može doći pojedinačno ili kombinirano sljedeće su:

- Trauma prilikom kirurškog zahvata, kao ozljeda živca ili kralježnične moždine, prekomjerno krvarenje i/ili puknuća trupa kralješka (ili kralježnice)
- Bol
- Nakupljanje krvi pod kožom (hematom)
- Nakupljanje tekućine ili stvaranje hernije na operiranom području
- Infekcija rane na mjestu operacije i/ili sistemska infekcija
- Implantat puca ili se pomiče
- Uništavanje koštanog tkiva do kojeg može doći oko implantata
- Gubitak pokreta (nenamjerno spajanje) na razini područja obuhvaćenog zahvatom
- Razvoj ili progresija bolesti na drugim razinama vaše kralježnice
- Seksualni poremećaji
- Poremećaji cirkulacije
- Neurološki poremećaji
- Ozljede živaca ili kralježnične moždine, koje mogu dovesti do deficijencije

- Krvni ugrušci i ograničenje protoka krvi koji mogu dovesti do plućne embolije
- Kardiovaskularni problemi koji mogu dovesti do infarkta ili moždanog udara
- Alergijska reakcija na materijale implantata
- Nuspojave koje mogu zahtijevati novi zahvat, a u određenim slučajevima uklanjanje implantata
- Kirurška greška

Mjere opreza

Dugovječnost implantata ovisi o brojnim biološkim i biomehaničkim čimbenicima. Praćenje savjeta iz ovog dokumenta omogućit će očuvanju dugovječnosti vašeg implantata. Prema tome, strogo pridržavanje indikacija, kontraindikacija, mjera opreza i upozorenja u pogledu ovog proizvoda imaju bitnu ulogu u njegovoj uporabi.

Rezultat implantata intervertebralnog diska ovisi o povijesti bolesti pacijenta. Morate biti upoznati s ograničenjima proizvoda, uključujući, između ostalog, utjecaj prejakih djelovanja uslijed prekomjerne težine i prekomjernih aktivnosti. Stoga vam se moraju pružiti savjeti u pogledu načina na koji ispraviti svoje aktivnosti. Ni u kojem slučaju implantat ne može točno poprimiti funkcije koje je prethodno imao zdrav i normalan zglob. Morate se obratiti kirurgu u slučaju da u području u kojem se nalazi proizvod osjećate nelagodu.

MR pregledi



Ako je potrebno provesti MR preglede, radiologa treba upozoriti na prisutnost implantata LP-ESP. Ovo su informacije s kojima ga trebate upoznati:

Neklinička ispitivanja pokazala su da je linija diskova ESP „sigurna za MR” u skladu s definicijama norme ASTM F2503-20. Pacijent s proizvodom iz te linije može se sigurno skenirati u sustavu magnetske rezonance koji ispunjava sljedeće uvjete:

- Pacijent ima implantat ESP za samo jedan disk
- Pacijenti bez poremećaja termoregulacije (tj. bez promjena u sistemske termoregulaciji ili bez smanjenja lokalne termoregulacije) i
- Pacijenti u kontroliranim uvjetima (liječnik ili stručna osoba može odmah reagirati na fiziološki stres uzrokovan toplinom).
- MR sustav s horizontalnim tunelom i statičkim magnetskim poljem od 1,5 Tesle ili 3 Tesle.
- Prostorni gradijent magnetskog polja 19T / m ili manji.
- Umnožak $B_0 \cdot |dB_0 / dr| \leq 48T^2 / m$ ili manji.
- Upotrebljava se samo radiofrekvencijska odašiljačka/prijemna zavojnica za cijelo tijelo.
- Kontrolirani način rada prve razine, tj. Prosječni SAR (Specifična apsorbirana snaga) na cijelom tijelu (WB-SAR) ograničen na 4 W / kg.
- Tijekom nekliničkih ispitivanja, nakon 15 minuta neprekidnog snimanja, disk ESP doveo je do povećanja najveće temperature od $5,0 \pm 1,0$ °C na 1,5 T za izmjereni WB-SAR od $3,50 \pm 0,81$ W / kg i povećanja najveće temperature od $3,5 \pm 1,0$ °C na 3 T za izmjereni WB-SAR od $3,94 \pm 0,88$ W / kg.
- Za WB-SAR de 4W / kg disk ESP trebao bi dovesti do podizanja najveće temperature od $5,7 \pm 1,8$ °C na 1,5T i od $3,6 \pm 1,3$ °C na 3T.

- Kvaliteta slika MR-a može biti dovedena u pitanje ako se interesno snimano područje nalazi u istom području kao i implantat.
- Za ispravljanje te umjetno izazvane promjene može biti potrebna manipulacija parametrima snimanja.

Praćenje nakon postavljanja

Vaš kirurg mora osigurati vaše praćenje i **redovito će vas pozivati** sve dok ne bude siguran da se sve odvija kako je predviđeno, a zatim će vam biti predložen godišnji nadzor. Trajanje oporavka može se razlikovati ovisno o pacijentima i posebnim indikacijama.

Za sada imamo kliničke podatke od 5 godina te i dalje prikupljamo podatke kako bismo poboljšali znanja o sigurnosti i učincima implantata lumbalnog diska LP-ESP®.

Informacije za sigurnu uporabu implantata

Općenito

- Čim stanete na noge može se preporučiti podesivi lumbalni pojas.
- Izvodite pokrete ovisno o vašoj toleranciji na bol: oslušajte svoje tijelo.
- Hodanje: čim bude moguće nakon zahvata.

Zabranjeno prva 3 mjeseca

- Prisilne kretnje kralježnice.
- Polutrbušnjaci.
- Trbušnjaci.
- Sjedenje na tlu.
- Čučanje

Sjedeći položaj

- 1. tjedan nakon zahvata: zabranjeno je sjediti.
- 6 tjedana nakon zahvata: uspravno sjedenje (leđa okomito na noge).
- Sjedeći položaj samo ako nema nikakvih problema. U početku sjediti kratko (15 minuta, 3 do 4 puta dnevno). Čak i dugo nakon zahvata ne sjediti predugo i redovito mijenjati položaj.

Terapija

- Lijekovi protiv bolova koje je prepisao kirurg.

Kretanje

- Tijekom prvih 6 tjedana, držati se uspravno u stojećem položaju.
- Nakon 6 mjeseci od zahvata postupno početi micati kralježnicu u stojećem položaju.
- Dugoročno, ako je pacijent previše krut, kralježnica će biti manje izdržljiva.

Higijena

- Tuširanje: 1 dan nakon skidanja šavova.
- Tijekom održavanja higijene šavove prekriti nepromočivom zaštitom.
- Kupanje: 6 tjedana nakon zahvata.

Dizanje tereta

- 6 do 8 tjedana nakon zahvata: najviše 2 kg.
- 4 do 6 mjeseci nakon zahvata: najviše 5 kg.
- Pri podizanju tereta ne zaboravite staviti donji dio leđa (kralježnjaci) u ekstenziju, stežući mišiće trbuha i izdišući.

Vožnja automobila

- Kao putnik, 14 dana nakon zahvata.
- Kao vozač nakon odobrenja kirurga.
- Na početku često stajati radi izvođenja pokreta.
- Koristiti lumbalne potpore (lumbalne jastuke).

Kineziterapija (samo uz odobrenje kirurga)

- Prvih 6 mjeseci nakon zahvata:
 - izdržaji kontrakcijskim vježbama (izometrija),
 - opuštanje (masaža, toplina).
- 6 mjeseci nakon zahvata:
 - više početi pomicati kralježnicu,
 - istezanja: mišići pregibači, kvadricepsi (mišići bedara) i trapezni mišići skraćuju se čime dovode kralježnicu u neoptimalan položaj.

Madrac

- Nije potreban nikakav poseban madrac.

Povratak na posao

- Ovisno o aktivnosti, zatražiti savjet liječnika.

Radno mjesto

- Mogu biti potrebne ergonomske izmjene:
 - kako biste mogli uspravno sjediti (leđa okomito na noge),
 - podignite radni stol, ako je potrebno, radite stojeći.
- Često radite pauze kako biste radili pokrete, na primjer stojeći.

Intimni život

- Lumbalna artroplastika zahtijeva mjere opreza prilikom seksualnih odnosa: savjetujte se s kirurgom.
- Izbjegavajte prisilne pokrete i sve bolne pokrete.

Ambulantno praćenje

- Redovito provjeravajte kirurški rez.
- Postupno smanjujte količinu/prestanite uzimati lijekove protiv bolova.
- Deset dana nakon zahvata uklanjanju se konci.

Uporaba wc-a

- U sjedećem položaju na wc-u nosite lumbalni pojas ili obje ruke postavite na trbuh.

Sport

- Bicikl: 3 mjeseca nakon zahvata, a upravljač mora biti postavljen dovoljno visoko.
- Plivanje: 6 mjeseci nakon zahvata (sve vrste plivanja, osim leptira).
- Trčanje: 6 mjeseci nakon zahvata.
- Teretana: 6 mjeseci nakon zahvata, prvo uz nadzor stručne osobe. Kombinirati vježbe snage i kardio vježbe (male težine i mnogo ponavljanja).
- Skvoš, skijanje, tenis, golf: 6 mjeseci nakon zahvata (ako nemate nikakvih problema, nakon prilagođene pripreme i uz prethodno savjetovanje s liječnikom).

Sastav implantata





Diskovi LP-ESP sastoje se od sloja od polikarbonat uretana (PCU) naziva BIONATE 80A. BIONATE 80A pripada skupini visoko kompatibilnih polimera medicinske razine, s odobrenim fizičkim i mehaničkim svojstvima.

U srcu tog sloja nalazi se silikonska jezgra čija je svrha oponašati anatomiju prirodnog diska. Taj sloj nalazi se između 2 ploče od titana Ti6AL4V, materijala koji je standardiziran i često se upotrebljava u području ortopedskih implantata.

Ploče od titana obložene su slojem titana (T40) i koštanim supstitutom zvanim hidroksiapatit (HAP) omogućuju povećanje hrapavosti ploča i pogoduju oporavku kostiju omogućujući spajanje ploča s kralješcima.

Kvantitativni sastav ugrađenih materijala u masenom postotku:

Komercijalne oznake	Titanij	PCU	Silikon	T40	HAP
255682	63 %<m<65 %	25 %<m<27 %	7%<m<8%	1 %	1 %
255683					
255687					
255688					
255690					
255691					

 Proizvođač	 Distributer
FH Industrie 6 rue Nobel Z.I. de Kernevez 29000 QUIMPER www.fhortho.com 	Distributed by:  Spine Innovations 3 rue de la Foret 68990 HEIMSBRUNN www.spine-innovations.com

Upute EMNI2166002-d
Izrađeno 01/2022



PLATNIČKOVÁ PROTÉZA/BEZ CEMENTU LP-ESP®

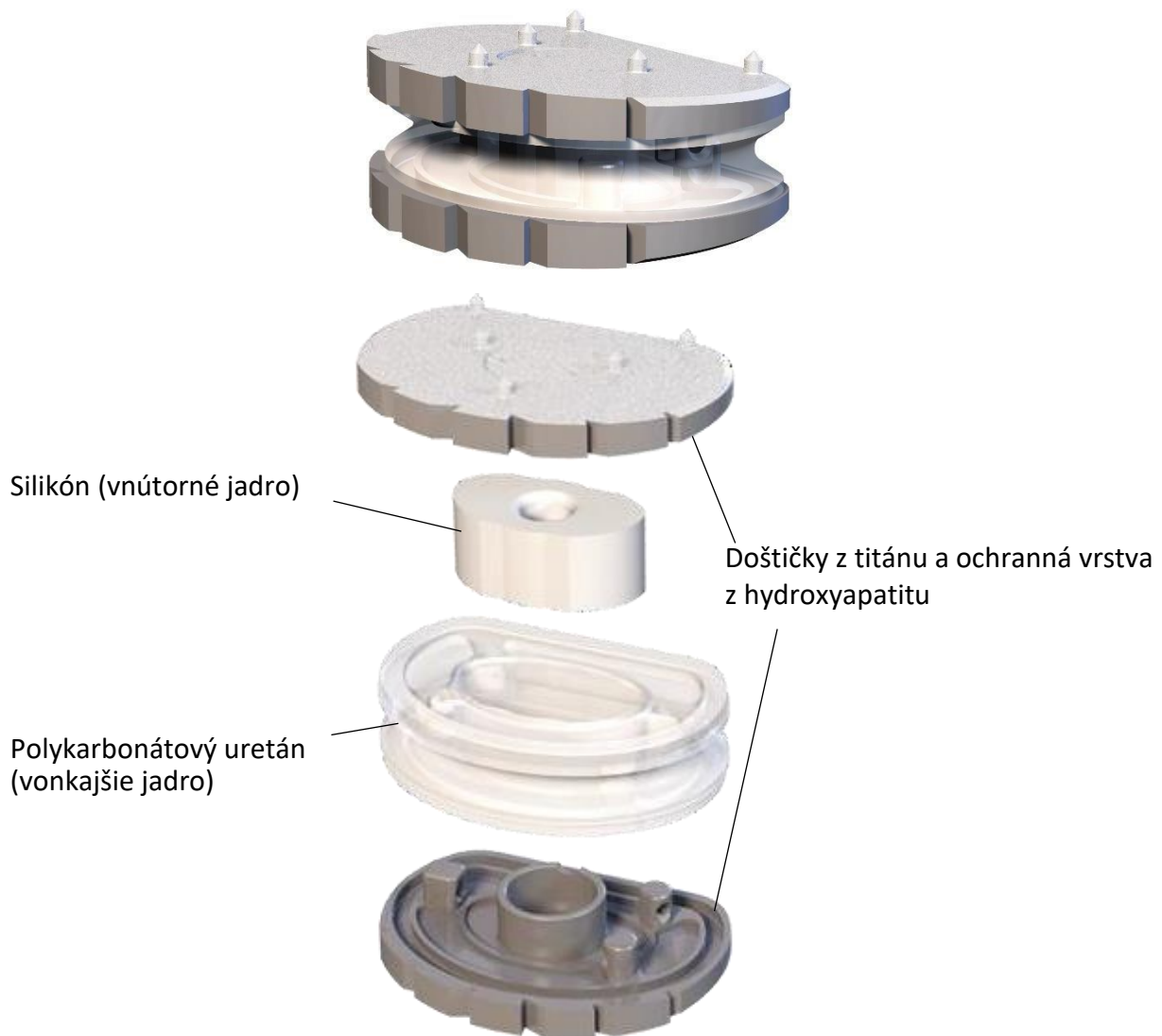
INFORMÁCIE PRE PACIENTA

Opis

Protéza bedrovej platničky LP-ESP® je implantát pozostávajúci z dvoch kovových doštičiek (z titánu), medzi ktorými je vytvarovaný centrálny plastový vankúšik (z polykarbonátového uretánu). Vo vnútri vankúšika sa nachádza silikónové jadro. Tvar protézy napodobňuje štruktúru prirodzenej medzistavcovej platničky.

Protéza bedrovej platničky LP-ESP® bola vyvinutá ako náhrada poškodenej medzistavcovej platničky v oblasti driekovej chrbtice. Je určená na liečbu medzistavcových priestorov medzi telami stavcov L3 a S1.

Viac informácií o materiáloch nájdete v časti o zložení implantátu.



Protéza umožňuje napodobniť pohyby prirodzenej medzistavcovej platničky (tlmenie, pohyb dozadu/dopredu, bočný úklon, otáčanie).



Výkon a očakávané prínosy pomôcky

Platničková protéza LP-ESP® umožňuje zmiernenie bolesti, obnovenie bedrového zakrivenia a funkčnosť platničky.

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SPBKV) protézy LP-ESP® je k dispozícii v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Tento súhrn je možné nájsť na webovej stránke Eudamedu pomocou základného UDI-DI platničkovej protézy LP-ESP®: **36614892281LPESP8Q**.

Anatómia driekovej chrbtice

Tvorí ju 5 driekových stavcov nazývaných L1 až L5, ktoré sú stĺpovito usporiadané a spojené platničkami, ktoré umožňujú pohyb. Stavec L5 sa tiež spája s krížovou kosťou S1.

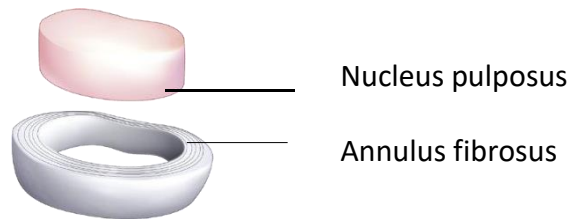
Chrbtica umožňuje:

- pohyb dopredu a dozadu: flexiu/extenziu
- ohnutie vpravo a vľavo: bočný úklon
- otáčanie: rotáciu / transláciu
- tlmenie nárazov

Chrbtica nesie hmotnosť tela a zohráva úlohu pri ochrane miechy a nervových koreňov.



Medzistavcové platničky sa skladajú z elastického jadra (Nucleus pulposus), ktoré je na 80 % zložené z tekutiny, a z prstenca, ktorý obsahuje predovšetkým kolagénové vlákna (Annulus fibrosus). Zúčastňujú sa na pohybe chrbtice a zároveň pôsobia ako tlmiče tlaku a nárazov.

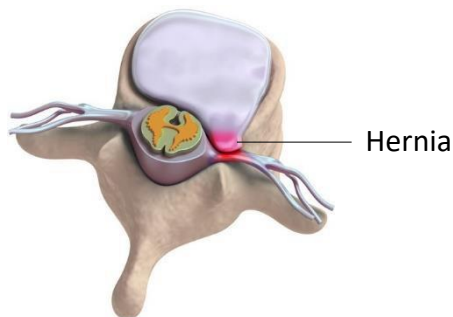


Čo je to degenerácia platničiek?

Degenerácia platničiek je prirodzený jav spojený so starnutím. Tento fenomén môžu urýchliť rôzne faktory, ako napríklad dedičnosť alebo životospráva (fajčenie, nesprávne držanie tela atď.). Ak je opotrebovanie príliš rýchle, môže dôjsť k pretrhnutiu vláknového prstenca. Výška platničky sa vtedy zníži a časť obsahu jadra môže uniknúť von; hovoríme vtedy o hernii disku.

Vysunutá platnička môže tlačiť na miechu a nervové korene. Tento tlak na nervy môže spôsobovať bolesti a prípadne viesť k zmyslovým alebo svalovým poruchám.

Ak liečba liekmi a/alebo iná konzervatívna liečba nepomohla zmierniť príznaky, možno odporučiť chirurgický zákrok.



Chirurgický zákrok pri poškodení bedrovej platničky sa môže vykonať spredu, aby sa zachovali chrbtové svaly a nemusela sa presunúť miecha.

- Štandardným zákrokom je odstránenie herniovanej platničky, aby sa zmiernil tlak na nervy, a tým aj bolesť.
- Do priestoru medzi platničkami sa následne vloží implantát.

Protéza bedrovej platničky LP-ESP® je určená pre týchto pacientov:

Protéza bedrovej platničky LP-ESP® je určená na liečbu symptomatickej degeneratívnej choroby driekovej chrbtice (DDD) u skeletálne zrelejch pacientov mladších ako 65 rokov, u ktorých nezabrala konzervatívna liečba s trvaním minimálne 6 mesiacov.

Kontraindikácie

- Spinálna stenóza, radikulopatia
- Vysoká segmentálna nestabilita
- Deformácia chrbtice, spondylolistéza nad 25 %
- Závažné röntgenologicky potvrdené lézie alebo degenerácia facetových kĺbov

- Ťažká osteoporóza, osteochondróza a osteopénia
- Akútne či chronické systémové, spinálne alebo lokálne infekcie
- Systémové a metabolické ochorenia
- Ochorenia a chirurgické stavy, ktoré vylučujú akýkoľvek prínos operácie chrbtice
- Citlivosť na materiály implantátov
- Závislosť na liekoch, užívanie drog alebo alkoholizmus
- Tehotenstvo
- Obezita
- Nedostatočná spolupráca zo strany pacienta
- Patológie a chirurgické situácie, ktoré vylučujú akúkoľvek výhodu spinálneho chirurgického zákroku, ako je napríklad zápal tepnových stien dolných končatín, urologicko-genitálne ochorenia neurologického pôvodu a lézia viacerých ako 2 bedrových platničiek.

Upozornenie

Tento príbalový leták upozorňuje na dôležité odporúčania po totálnej endoprotéze platničky (implantácii protézy).

Po operácii je dôležité neunáhliť obnovenie pohybu a dodržiavať každodenné povolené aktivity, aby ste sa bezpečne zotavili.

Odporúčania uvedené v tomto príbalovom letáku sú len orientačné. Doby uvedené v tomto dokumente sa môžu líšiť v závislosti od pacienta a konkrétnych indikácií. Chirurg odporučí protokol prispôsobený vášmu prípadu. Prednostne sa riadte jeho pokynmi.

Každú závažnú udalosť, ku ktorej došlo v súvislosti s pomôckou, je nutné nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ alebo pacient trvalé bydlisko.

Webová stránka Therapeutic Goods Administration (austrálsky úrad):

<https://www.tga.gov.au>

Reziduálne riziká a nežiaduce vedľajšie účinky:

S každým chirurgickým zákrokom sú spojené určité riziká, ktoré súvisia najmä s prístupom. Prístup k drierkovej chrbtici si vyžaduje mobilizáciu ciev a vnútorných orgánov. Na všetky vaše otázky vám najlepšie odpovie váš chirurg.

Medzi prípadné komplikácie, ktoré sa môžu vyskytnúť jednotlivo alebo kombinovane, patria:

- Poranenie počas operácie, napríklad poškodenie nervov alebo miechy, nadmerné krvácanie a/alebo fraktúra tela stavca (kostí chrbtice).
- Bolesti
- Podkožné nahromadenie krvi (hematóm)
- Nahromadenie tekutiny alebo herniácia v mieste chirurgického zákroku
- Infekcia rany a/alebo systémová infekcia v mieste chirurgického zákroku
- Zlom alebo presunutie implantátu
- Deštrukcia kostného tkaniva v okolí implantátu
- Strata pohyblivosti (mimovoľná fúzia) v mieste zákroku
- Vznik alebo progresia ochorenia v iných častiach chrbtice
- Sexuálne poruchy
- Poruchy krvného obehu
- Neurologické poruchy
- Poškodenie nervov alebo miechy, ktoré môže mať za následok zdravotné postihnutie

- Krvné zrazeniny a obmedzenie prietoku krvi, ktoré môžu viesť k pľúcnej embólii
- Kardiovaskulárne problémy, ktoré môžu viesť k infarktu alebo cievnej mozgovej príhode (CMP)
- Alergická reakcia na materiály implantátov
- Vedľajšie účinky, ktoré si môžu vyžadovať ďalšiu operáciu a v niektorých prípadoch aj odstránenie implantátu
- Chyba pri chirurgickom zákroku

Preventívne opatrenia

Životnosť implantátov závisí od mnohých biologických a biomechanických faktorov. Dodržiavanie rád uvedených v tomto dokumente umožní zachovať dlhú životnosť vášho implantátu. Z tohto dôvodu je pri používaní tohto výrobku nevyhnutné dôsledne dodržiavať indikácie, kontraindikácie, preventívne opatrenia a upozornenia.

Výsledok implantácie protézy medzistavcovej platničky závisí od pacientovej anamnézy. Ako pacient by ste mali byť informovaný o obmedzeniach pomôcky, okrem iného aj o dôsledkoch preťaženia v súvislosti s nadváhou a nadmernou aktivitou. Mali by ste byť poučený o tom, ako primerane upraviť svoje aktivity. Protéza v žiadnom prípade neobnoví v plnom rozsahu funkcie, ktoré vykonával zdravý a funkčný kĺb. V prípade výskytu akýchkoľvek problémov v oblasti implantovanej pomôcky kontaktujte svojho chirurga.

Vyšetrenie MRI



V prípade potreby vyšetrenia MRI by ste mali informovať rádiológa o prítomnosti implantátu LP-ESP. Je potrebné poskytnúť mu tieto informácie:

Neklinické testy ukázali, že rad ESP platničiek je „MR conditional“ podľa definície normy ASTM F2503-20. Pacienta s takýmto druhom pomôcky možno bezpečne vyšetriť v zariadení MRI za nasledujúcich podmienok:

- Pacientovi bola implantovaná len jedna ESP platnička
- Pacient netrpí poruchami termoregulácie (t. j. nemá zmenenú systémovú termoreguláciu ani zníženú lokálnu termoreguláciu) a
- Pacient je v kontrolovaných podmienkach (aby mohol lekár alebo špecializovaná vyškolená osoba bezodkladne reagovať na fyziologický stres vyvolaný teplom).
- Zariadenie MRI s horizontálnym tunelom a statickým magnetickým poľom 1,5 alebo 3 tesla.
- Priestorový gradient magnetického poľa 19 T/m alebo menej.
- Súčin $B_0 * |dB_0 / dr|$ 48T² / m alebo menej.
- Používajte výlučne celotelovú RF vysielačiu/príjmovú cievku.
- Prvá úroveň riadeného režimu prevádzky, t. j. Celotelový priemer SAR (špecifickej absorpčnej rýchlosti) (WB-SAR) obmedzený na 4 W/kg.
- Pri neklinickom testovaní po 15 minútach nepretržitého snímania zaznamenala ESP platnička maximálny nárast teploty o $5,0 \pm 1,0$ °C pri 1,5 T a pri WB-SAR $3,50 \pm 0,81$ W/kg a maximálny nárast teploty o $3,5 \pm 1,0$ °C pri 3 T a pri WB-SAR $3,94 \pm 0,88$ W/kg.
- Pri WB-SAR 4 W/kg by mala ESP platnička vyvolať maximálne zvýšenie teploty o $5,7 \pm 1,8$ °C pri 1,5 T a o $3,6 \pm 1,3$ °C pri 3 T.

- Ak sa snímaná zóna nachádza v oblasti implantátu, kvalita snímok magnetickej rezonancie môže byť znížená.
- Na kompenzáciu tohto fenoménu môže byť potrebná manipulácia s parametrami snímania.

Starostlivosť po zavedení implantátu

Za pooperačnú starostlivosť bude zodpovedať váš **chirurg, pričom vás bude pravidelne pozývať na kontrolu**, kým si nebude istý, že všetko prebieha tak, ako má, a následne vám navrhne ročnú prehliadku. Doba rekonvalescencie sa môže líšiť v závislosti od pacienta a konkrétnych indikácií.

Dnes už máme k dispozícii klinické údaje zozbierané počas 5 rokov a pokračujeme v zhromažďovaní údajov s cieľom zlepšiť poznatky o bezpečnosti a výkonnosti protézy bedrovej platničky LP-ESP®.

Informácie potrebné pre bezpečné používanie implantátu

Všeobecné informácie

- Hneď ako sa postavíte, je možné, že budete potrebovať nastaviteľný bedrový pás.
- Pracujte na pohyboch podľa vlastnej tolerancie voči bolesti: počúvajte svoje telo.
- Chôdza: čo najskôr po operácii.

Počas prvých 3 mesiacov sa vyhýbajte

- Násilnému namáhaniu chrbtice
- Stočeniu chrbtice
- Cvikom na brucho
- Sadnutiu na zem.
- Čupnutiu

Sedavej polohe

- Počas prvého týždňa po operácii: zákaz sedenia.
- Po 6 týždňoch po operácii: vzpriamený sed (chrbát a nohy by mali byť v pravom uhle).
- Sedenie len v prípade, že sa nevyskytnú žiadne problémy. Začnite krátkym sedením (15 minút, 3-4 krát denne). Ešte dlho po operácii sa vyhýbajte príliš dlhému sedeniu a pravidelne meňte polohu.

Liečba

- Lieky proti bolesti predpísané chirurgom.

Pohyb

- Počas prvých 6 týždňov dbajte na to, aby ste stáli rovno.
- Po 6 týždňoch od operácie môžete postupne začať pohybovať chrbticou v stojacej polohe.
- Ak budete príliš stuhnutý, vaša chrbtica bude z dlhodobého hľadiska menej odolná.

Osobná hygiena

- Sprchovanie: 1 deň po vybratí stehov.
- Počas sprchovania zakryte stehy vodotesnou ochranou.
- Kúpeľ: 6 týždňov po operácii.

Zdvíhanie bremien

- 6-8 týždňov po operácii: maximálne 2 kg.
- 4-6 mesiacov po operácii: maximálne 5 kg.
- Pri zdvíhaní nezabudnite dať spodnú časť chrbta (bedrovú oblasť) do extenzie, pričom stiahnite brušné svaly a vydýchnite.

Jazda motorovým vozidlom

- Ako spolucestujúci 14 dní po operácii.
- Ako vodič so súhlasom chirurga.
- Na začiatku sa často zastavujte a vykonajte pár pohybov.
- Používajte bedrové opierky (bedrové vankúše).

Fyzioterapia (len so súhlasom chirurga)

- Počas prvých 6 mesiacov po operácii:
 - upevňovanie svalov kontrakčnými cvikmi (izometrickými),
 - odpočinok (masáž, teplo).
- 6 mesiacov po operácii:
 - začať viac pohybovať chrbticou,
 - strečing: svaly zadnej strany stehna, kvadricepsy (svaly stehien) a trapézové svaly majú sklon ku skrakovaniu, čo vedie k nesprávnemu držaniu chrbtice.

Matrac

- Nie je potrebný žiadny špeciálny matrac.

Návrat do zamestnania

- Závisí od druhu aktivity, poradte sa s lekárom.

Pracovisko

- Môže byť potrebné zaviesť nasledujúce ergonomické úpravy:
 - zabezpečenie vzpriameného sedenia (chrbát kolmo k nohám),
 - vyvýšenie pracovného stola, v prípade potreby práca v stoji.
- Pravidelné prestávky na pohyb, napr. v stoji.

Sexuálny život

- Náhrada bedrovej platničky si vyžaduje opatrnosť pri pohlavnom styku: poradte sa s chirurgom.
- Vyhnite sa namáhaniu a pohybom vyvolávajúcim bolesť.

Dodatočná ambulantná starostlivosť

- Pravidelná kontrola incízie.
- Postupné znižovanie dávok liekov proti bolesti/vysadenie.
- Odstránenie stehov najskôr 10 dní po operácii.

Vyprázdňovanie

- Pri sedení na toalete je potrebné nasadiť si bedrový pás alebo si položiť obidve ruky na brucho.

Športovanie

- Bicyklovanie: 3 mesiace po operácii, ak si nastavíte riadidlá na dostatočnú výšku
- Plávanie: 6 mesiacov po operácii (všetky plavecké štýly okrem motýlika).
- Beh: 6 mesiacov po operácii.
- Posilňovanie: 6 mesiacov po operácii, na začiatku pod dohľadom kvalifikovaného odborníka. Kombinácia silového tréningu a aeróbného cvičenia (ľahké činky a veľa opakovaní).
- Squash, lyžovanie, tenis, golf 6 mesiacov po operácii (ak nepocítujete žiadne problémy, po vhodnej príprave a predchádzajúcej konzultácii s lekárom).

Zloženie implantátu

Platničky LP-ESP sú vyrobené z polykarbonátového uretánu (PCU) s názvom BIONATE 80A. BIONATE 80A patrí do skupiny vysoko biokompatibilných zdravotníckych polymérov so schválenými fyzikálnymi a mechanickými vlastnosťami.





Vo vnútri vankúšika sa nachádza silikónové jadro s cieľom rekonštruovať anatómiu prirodzenej platničky.

Tento vankúšik sa vkladá medzi 2 titánové doštičky Ti6AL4V, pričom tento materiál je štandardizovaný a bežne používaný v oblasti ortopedických implantátov.

Titánové doštičky sú pokryté vrstvou titánu (T40) a kostnou náhradou zvanou hydroxyapatit (HAP), ktorá zvyšuje drsnosť doštičiek a pomáha pri rekonštrukcii kosti, pričom umožňuje spojenie doštičiek so stavcami.

Kvantitatívne zloženie implantovaných materiálov v hmotnostných percentách:

Obchodné referencie	Titán	PCU	Silikón	T40	HAP
255682	63 %<math>< m < 65 \%</math>	25 %<math>< m < 27 \%</math>	7 %<math>< m < 8 \%</math>	1 %	1 %
255683					
255687					
255688					
255690					
255691					

 Výrobca	 Predajca
 <p>FH Industrie 6 rue Nobel Z.I. de Kernevez 29000 QUIMPER www.fhortho.com</p>	<p>Distributed by:</p>  <p>Spine Innovations 3 rue de la Foret 68990 HEIMSBRUNN www.spine-innovations.com</p>

Leták EMNI2166002-d
Vytvorený v 01/2022



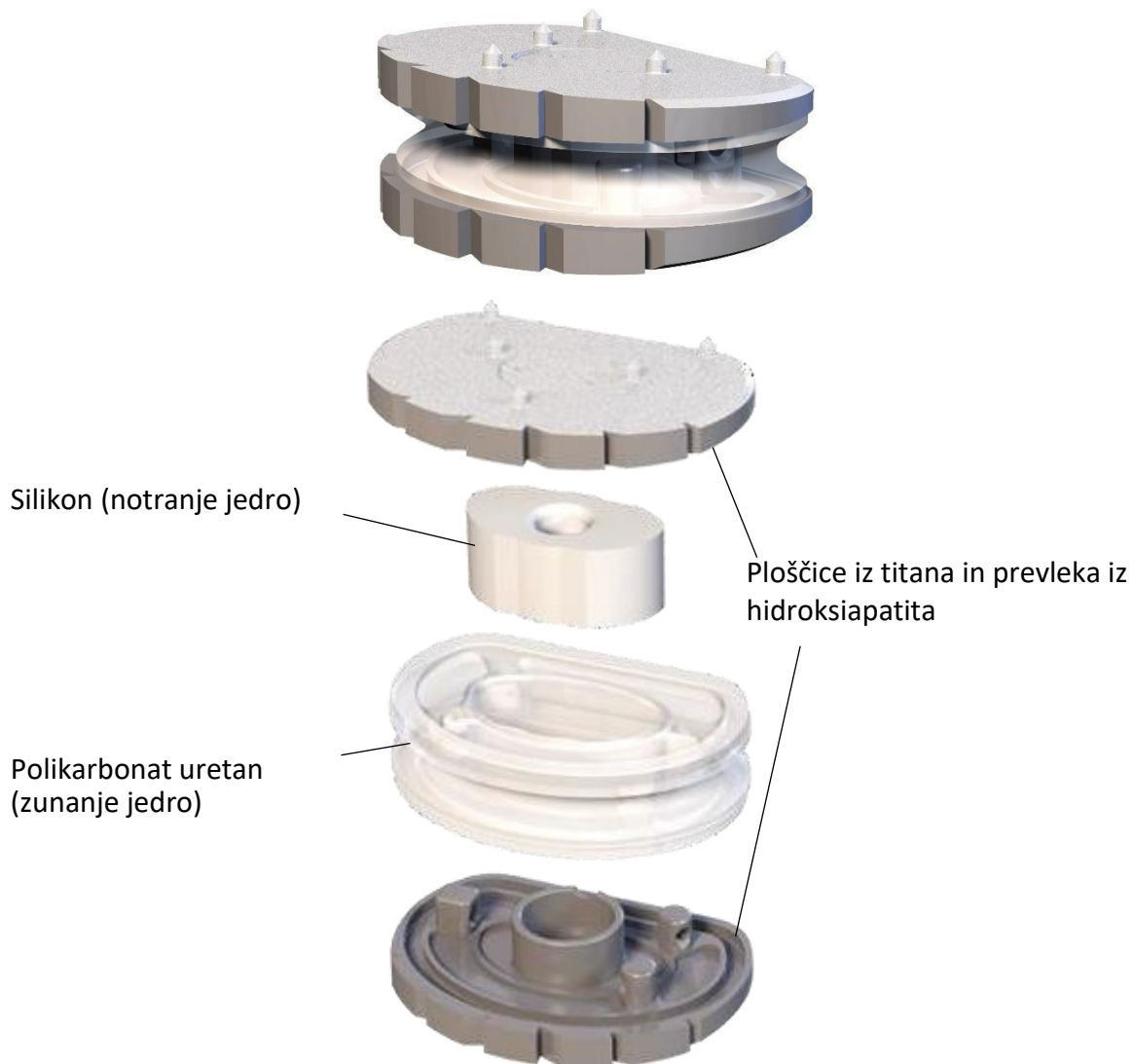
LUMBALNA DISK PROTEZA / BREZCEMENTNA LP-ESP®

INFORMACIJE ZA PACIENTA

Opis

Lumbalna disk proteza LP-ESP® je implantat, sestavljen iz dveh kovinskih ploščic (titan), med kateri je vlita osrednja blazinica iz plastike (polikarbonat uretan). V sredini te blazinice se nahaja jedro iz silikona. Dizajn proteze posnema zgradbo naravnega medvretenčnega diska. Lumbalna disk proteza za LP-ESP® je zasnovana tako, da nadomešča patološki medvretenčni disk v ledvenem delu vaše hrbtenice. Namenjena je za reševanje težav s prostorom med diski vretenc L3 in S1.

Za več informacij o materialu glej odstavek Sestava implantata.



Proteza omogoča reproduciranje premikov naravnega diska (amortizacija, fleksija/ekstenzija, stranska fleksija, rotacija).



Zmogljivost in pričakovane koristi pripomočka

Lumbarna disk proteza LP-ESP® mora omogočiti zmanjšanje bolečin, ponovno vzpostavitev ledvenega loka in funkcionalno delovanje diska.

Povzetek varnostnih karakteristik in kliničnih zmogljivosti (RCSP) proteze je na razpolago v evropski bazi podatkov o medicinskih pripomočkih (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Pri iskanju tega povzetka na spletni strani Web Eudamed si pomagajte z osnovno oznako UDI-DI za disk protezo LP-ESP®: **36614892281LPESP8Q**.

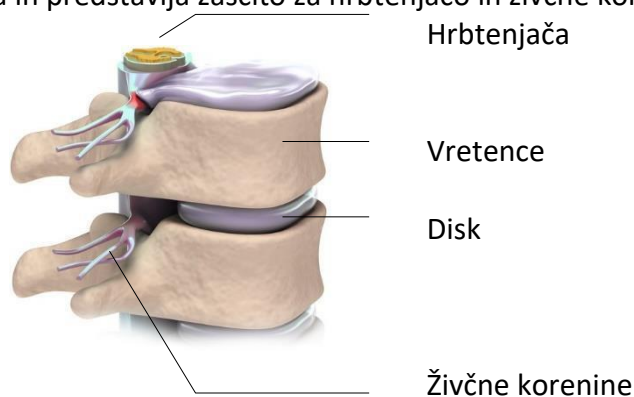
Anatomija ledvenega dela hrbtenice

Sestavljena je iz 5 ledvenih vretenc, ki jih pogosto imenujemo L1 do L5; ta vretenca so naložena drugo na drugo in povezana z diski, ki omogočajo premike. Vretenca L5 je spojeno tudi s križnico S1.

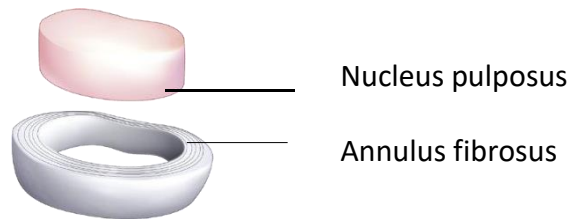
Hrbtenica omogoča:

- upogibanje od spredaj nazaj: fleksija/ekstenzija
- upogibanje na desno in levo stran: stranski nagibi
- obračanje: rotacija/prenos
- ublažitev udarcev

Hrbtenica nosi težo telesa in predstavlja zaščito za hrbtenjačo in živčne korenine.

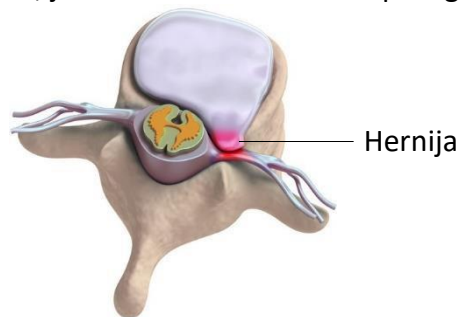


Diski, ki se nahajajo med vretenci, so sestavljeni iz elastičnega jedra, v katerem je 80% tekočine (Nucleus pulposus) in obroča, ki ga v glavnem tvorijo kolagenska vlakna (Annulus fibrosus). Sodelujejo pri premikih hrbtenice in imajo svojo vlogo tudi pri blaženju pritiskov in udarcev.



Kaj pomeni degeneracija diska?

Degeneracija diska je pojav, do katerega pride po naravni poti s staranjem. Ta pojav lahko pospešijo različni dejavniki, kot so genetika ali nekatere življenjske navade (kajenje, slaba drža, itd). Kadar pride do obrabe prehitro, lahko ta povzroči zlom vlaknastega obroča. Višina diska se tako zmanjša in del vsebine jedra lahko izstopi: temu rečemo hernija diska. Hernija diska se lahko nasloni na hrbtenjačo in na živčne korenine. Ti pritiski na živce so tisti, ki lahko povzročijo bolečino in včasih pripeljejo tudi do senzoričnih ali mišičnih težav. Če nam z zdravljenjem z zdravili in/ali z drugimi načini konzervativnega zdravljenja ni uspelo omiliti simptomov, je lahko indiciran kirurški poseg.



Kirurški poseg in lumbalna diskopatija se lahko izvedeta s sprednje strani, tako da ohranimo hrbtne mišice in se izognemo razpiranju hrbtenjače.

- Referenčni poseg pomeni, da odstranimo hernijo diska, tako da razbremenimo pritisk na živce in s tem bolečino.
- Prostor diska je potem zapolnjen z implantatom.

Pacienti, ki jim je lumbalna disk proteza LP-ESP® namenjena

Lumbalna disk proteza LP-ESP® je zasnovana za zdravljenje simptomatske degenerativne diskopatije (DDD) lumbalne hrbtenice pri pacientih z dozorelim skeletom, ki so stari manj kot 65 let in ki se niso odzivali na najmanj 6 mesecev konzervativnega zdravljenja.

Kontra-indikacije

- Stenoza hrbtenice, radikulopatija
- Huda segmentna nestabilnost
- Deformacija hrbtenice, spondilolisteza nad 25%
- Radiološka potrditev hudih poškodb ali degeneracije fasetnih sklepov

- Osteoporozna, osteohondroza in huda osteopenija
- Sistemske infekcije, hrbtenične ali lokalizirane, akutne ali kronične
- Sistemske in metabolične bolezni
- Kirurške patologije in situacije, ki izključujejo vsakršno korist od operacije hrbtenice
- Občutljivost na materiale v impantatu
- Odvisnost od zdravil: toksikomanija ali alkoholizem
- Nosečnost
- Debelost
- Pacient ne sodeluje
- Patologije in kirurške situacije, ki izključujejo kakršnokoli korist, izhajajočo iz kirurškega posega na hrbtenici, kot so arteritis spodnjih okončin, urogenitalne motnje nevrološkega izvora in poškodbe več kot dveh ledvenih diskov.

Opozorilo

Ta navodila navajajo pomembna priporočila, ki jih je treba upoštevati po totalni artroplastiki diska (namestitvi proteze).

Po posegu je pomembno, da ne hitimo s premikanjem in da se držimo dovoljenih vsakodnevnih aktivnosti, tako da okrevalo na popolnoma varen način.

Priporočila v teh navodilih so podana informativno. Trajanje, navedeno v tem dokumentu, se lahko spreminja v odvisnosti od pacienta in specifičnih indikacij. Kirurg vas bo seznanil s protokolom, ki bo prilagojen vašemu primeru. V prvi vrsti upoštevajte njegova navodila.

O vsaki resni težavi, do katere pride v zvezi s pripomočkom, je treba obvestiti proizvajalca in pristojno ustanovo v državi članici, v kateri se nahaja uporabnik in/ali pacient.

Spletna stran Therapeutic Goods Administration (avstralska ustanova):

<https://www.tga.gov.au>

Preostala tveganja in nezaželeni stranski učinki:

Vsak kirurški poseg pomeni tveganja, ki so v glavnem odvisna od pristopa. Dostop do lumbalne hrbtenice zahteva mobilizacijo krvnih žil in notranjih organov. Vaš kirurg je oseba, ki bo lahko najbolje odgovorila na vsa vaša vprašanja.

Možne komplikacije, do katerih lahko pride individualno ali v kombinaciji, obsegajo:

- poškodbe med kirurškim posegom, kot so poškodba živcev ali hrbtenjače, prekomerno krvavenje in/ali frakture same hrbtenice (hrbtenična kost)
- Bolečina
- Akumulacija krvi pod kožo (hematom)
- Akumulacija tekočine ali nastanek hernije v operiranem območju
- Infekcija vaše rane na operiranem mestu in/ali sistemska infekcija
- Implantat, ki se zlomi ali se premika
- Uničenje kostnega tkiva, do katerega lahko pride okoli implantata
- Izguba premikanja (nehotena fuzija) na operiranem območju
- Razvoj ali napredovanje bolezni na drugim mestih vaše hrbtenice
- Težave v spolnosti
- Težave s cirkulacijo
- Nevrološke težave
- Poškodbe živcev ali hrbtenjače, ki lahko povzročijo primanjkljaj

- Krvni strdki in omejitev krvnega pretoka, ki lahko pripeljejo do pljučne embolije
- Kardiovaskularne težave, ki lahko povzročijo infarkt ali cerebrovaskularni inzult (CVI)
- Alergična reakcija na snovi v implantatu
- Stranski učinki, zaradi katerih utegne biti potrebna nova operacija in v nekaterih primerih odstranitev implantata
- Kirurška napaka

Opozorila

Življenjska doba implantata je odvisna od številnih bioloških in biomehaničnih dejavnikov. Upoštevanje nasvetov, navedenih v tem dokumentu, bo pripomoglo k daljši življenjski dobi vašega implantata. Posledično je pri njegovi uporabi bistvenega pomena strogo upoštevanje indikacij, kontraindikacij, previdnostnih ukrepov in opozoril v zvezi s tem izdelkom. Rezultat namestitve proteze medvretenčnega diska je odvisen od predhodnega stanja pacienta. Seznanjeni ste že bili z omejitvami pripomočka, vključno - in med drugim - z učinkom premočnih obremenitev, nastalih zaradi pretirane teže in aktivnosti. Skladno s tem morate prejeti nasvete, kako prilagoditi svoje aktivnosti. V nobenem primeru proteza ne bo mogla v celoti prevzeti funkcij, ki jih je pred tem zagotavljal zdrav in normalen sklep. V primeru težav, ki bi nastale v območju pripomočka, se morate posvetovati s svojim kirurgom.

Pregledi z magnetno resonanco (MR)



Če je potreben pregled z magnetno resonanco, morate radiologa obvestiti o prisotnosti implantata LP-ESP. Posredujte mu naslednje informacije:

Ne-klinični testi so pokazali, da je nabor diskov ESP "pogojno varen pri MR" ("MR conditional") skladno z definicijami standarda ASTM F2503-20. Pacient s pripomočkom iz tega nabora izdelkov se lahko varno slika s sistemom magnetne resonance, če ustreza naslednjim pogojem:

- Pacient ima vsajen samo en disk ESP
- Pacienti nimajo težav s termoregulacijo (t.j. brez sprememb sistemske termoregulacije oz. brez zmanjšane lokalne termoregulacije) in
- Pacienti v kontroliranih pogojih (zdravnik ali posebej usposobljena oseba se lahko takoj odzove v primeru psihološkega stresa, nastalega zaradi vročine).
- Sistem MR s horizontalnim sistemom in statično magnetno polje 1,5 Tesla ali 3 Tesla.
- Prostorski padec magnetnega polja nižji ali enak 19T / m.
- Izdelek B0 * |dB 0 / dr| nižji ali enak 48T² / m.
- Uporaba zgolj s tuljavo RF z emisijo / sprejemom celega telesa.
- Način delovanja s kontrolo prvega nivoja, t.j. SAR (stopnja specifične absorpcije), porazdeljen na celotno telo (WB-SAR), omejen na 4 W / kg.
- V času ne-kliničnih preizkusov je po 15 minutah neprekinjenega slikanja disk ESP povzročil povišanje maksimalne temperature za 5,0 ± 1,0 ° C pri 1,5 T, pri WB- SAR izmerjenem na 3,50 ± 0,81 W / kg, in povišanje maksimalne temperature za 3,5 ± 1,0 ° C pri 3 T, pri WB-SAR izmerjenem na 3,94 ± 0,88 W / kg.
- Če WB-SAR znaša 4W / kg, bi moral disk ESP povzročiti povišanje maksimalne temperature za 5,7 ± 1,8 ° C pri 1,5T in za 3,6 ± 1,3 ° C pri 3T.

- Kakovost MR posnetkov je lahko slabša, če se območje, ki nas pri slikanju zanima, nahaja na istem mestu kot implantat.
- Morda bo treba spremeniti parametre slikanja, da se to skompenzira.

Spremljanje po namestitvi vsadka

Vaš kirurg mora poskrbeti za spremljanje in **vas bo v rednih presledkih klical na kontrole**, dokler ne bo prepričan, da vse poteka v skladu s predvidevanji, nato pa vam bo predlagal letne kontrole. Trajanje okrevanja je odvisno od pacienta in od specifičnih indikacij.

Do danes razpolagamo s kliničnimi podatki za obdobje 5 let in nadaljujemo z zbiranjem podatkov, da bomo izboljšali svoje poznavanje varnosti in učinkovitosti lumbalne disk proteze LP-ESP®.

Informacije, namenjene varni uporabi implantata

Splošno

- Takoj ko se postavite na noge, je lahko priporočljiv nastavljen lumbalni pas.
- Gibe izvajajte skladno s svojo toleranco do bolečin: poslušajte svoje telo.
- Hoja: čimprej po posegu.

Prepovedano prve 3 mesece

- Prisilno premikanje hrbtenice.
- Brez zvijanja hrbtenice.
- Brez trebušnjakov.
- Brez sedanja na tla.
- Brez počepanja

Sedeči položaj

- 1. teden po operaciji: prepovedan je sedeči položaj.
- 6 tednov po operaciji: zelo vzravnani sedeči položaj (hrbet pravokotno na noge).
- Sedeči položaj le, če ni nobenih težav. Začnite s tem, da se spravite v sedeči položaj za kratek čas (15 minut, 3-4 krat dnevno). Tudi dolgo po operaciji ne ostanite v sedečem položaju predolgo in redno menjujte položaj.

Zdravljenje

- Proti-bolečinska sredstva, ki jih predpiše kirurg.

Premikanje

- Prvih 6 tednov pazite, da se v stoječem položaju držite res vzravnano.
- Po preteku 6 tednov po operaciji začnite postopoma premikati hrbtenico v stoječem položaju.
- Če bo pacient dolgoročno preveč tog, bo hrbtenica manj odporna.

Umivanje

- Tuš: 1 dan po odstranitvi šivov.
- Med umivanjem pokrijte mesto šivov z nepremočljivo zaščito.
- Kad: 6 tednov po operaciji.

Dviganje bremen

- 6-8 tednov po operaciji: maksimalno 2 kg.
- 4-6 mesecev po operaciji: maksimalno 5 kg.
- Pri dviganju bremen pazite, da pravilno namestite spodnji (ledveni) del hrbta v ekstenzijo, pri tem pa stisnete trebušne mišice in izdihnete.

Vožnja z avtom

- Kot potnik 14 dni po operaciji.
- Kot voznik potem, ko vam dovoli vaš kirurg.
- Na začetku se pogosto ustavljajte in malo razgibajte.
- Uporabljajte ledvene opore (ledvene blazine).

Kinezioterapija (samo z dovoljenjem kirurga)

- Prvih 6 mesecev po operaciji:
 - krepitev trebušnih in hrbtnih mišic z vajami krčenja (izometrične vaje),
 - sproščanje (masaža, toplota).
- 6 mesecev po operaciji:
 - pričnite z nadaljnjo mobilizacijo hrbtenice,
 - iztegovanje: kite v podkolenskem zgibu, kvadricepsi (mišice stegna) in trapezne mišice se pogosto skrčijo in s tem spravijo hrbtenico v neoptimalen položaj.

Vzmetnice

- Zahtevana ni nobena posebna vzmetnica.

Povratak na delo

- Odvisno od aktivnosti, vprašajte za nasvet zdravnika.

Delovno mesto

- Morda bodo potrebne ergonomske prilagoditve:
 - da boste lahko sedeli zares vzravnano (hrbet pravokoten na noge),
 - namestite mizo višje, po potrebi delajte stoje.
- Pogosto naredite odmor in se razgibajte, na primer stoje.

Spolnost

- Zaradi lumbalne artroplastike je pri spolnih odnosih potrebna previdnost: posvetujte se s svojim kirurgom.
- Izogibajte se sili in vsem bolečim gibom.

Ambulantno spremljanje

- Redno preverjajte mesto prereza.
- Postopno zmanjševanje/ukinitev sredstev proti bolečinam.
- Odstranitev šivov po 10 dnevih od operacije.

Uporaba stranišča

- Ko sedite na stranišču, nosite svoj lumbalni pas ali položite obe dlani na trebuh.

Šport

- Kolo: 3 mesece po operaciji, krmilo nastavite dovolj visoko.
- Plavanje: 6 mesecev po operaciji (vse vrste plavanja, razen metulja).
- Tek: 6 mesecev po operaciji.
- Vaje za mišice: 6 mesecev po operaciji, na začetku pod nadzorom usposobljenega strokovnjaka. Kombinirajte vaje za mišice s kardio vajami (nizka teža in številne ponovitve).
- Squash, smučanje, tenis, golf: 6 mesecev po operaciji (če nimate težav, po primerni pripravi in po predhodnem posvetu z zdravnikom).

Sestava implantata

Diski LP-ESP so sestavljeni iz uretan poli-karbonatne blazinice (PCU), imenovane BIONATE 80A. BIONATE 80A spada v družino polimerov z visoko medicinsko kompatibilnostjo in potrjenimi fizikalnimi in mehanskimi lastnostmi.


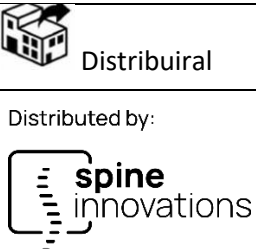
V sredini te blazinice je silikonsko jedro, katerega namen je rekonstrukcija anatomije naravnega diska.

Ta blazinica je vstavljena med 2 ploščici iz titana Ti6AL4V, materiala, ki ustreza standardom in je trenutno najpogosteje uporabljen na področju ortopedskih implantatov.

Ploščici iz titana sta prevlečeni s plastjo titana (T40) in s kostnim nadomestkom, imenovanim hidroapatit (HAP), ki omogoča večjo hrapavost ploščic in s tem spodbuja kostno rekonstrukcijo, tako da se ploščice lahko spojijo z vretenci.

Količinska sestava implantiranih snovi v masnem odstotku:

Komercialne reference	Titan	PCU	Silikon	T40	HAP
255682	63%<m<65%	25%<m<27%	7%<m<8%	1%	1%
255683					
255687					
255688					
255690					
255691					

Izdelal	Distribuiral
 <p>FH Industrie 6 rue Nobel Z.I. de Kernevez 29000 QUIMPER www.fhortho.com</p>	 <p>Distributed by: Spine Innovations 3 rue de la Foret 68990 HEIMSBRUNN www.spine-innovations.com</p>

Navodilo EMNI2166002-d
Kreirano 01/2022



LUMBAL SKIVEPROTESE / UTEN SEMENT LP-ESP®

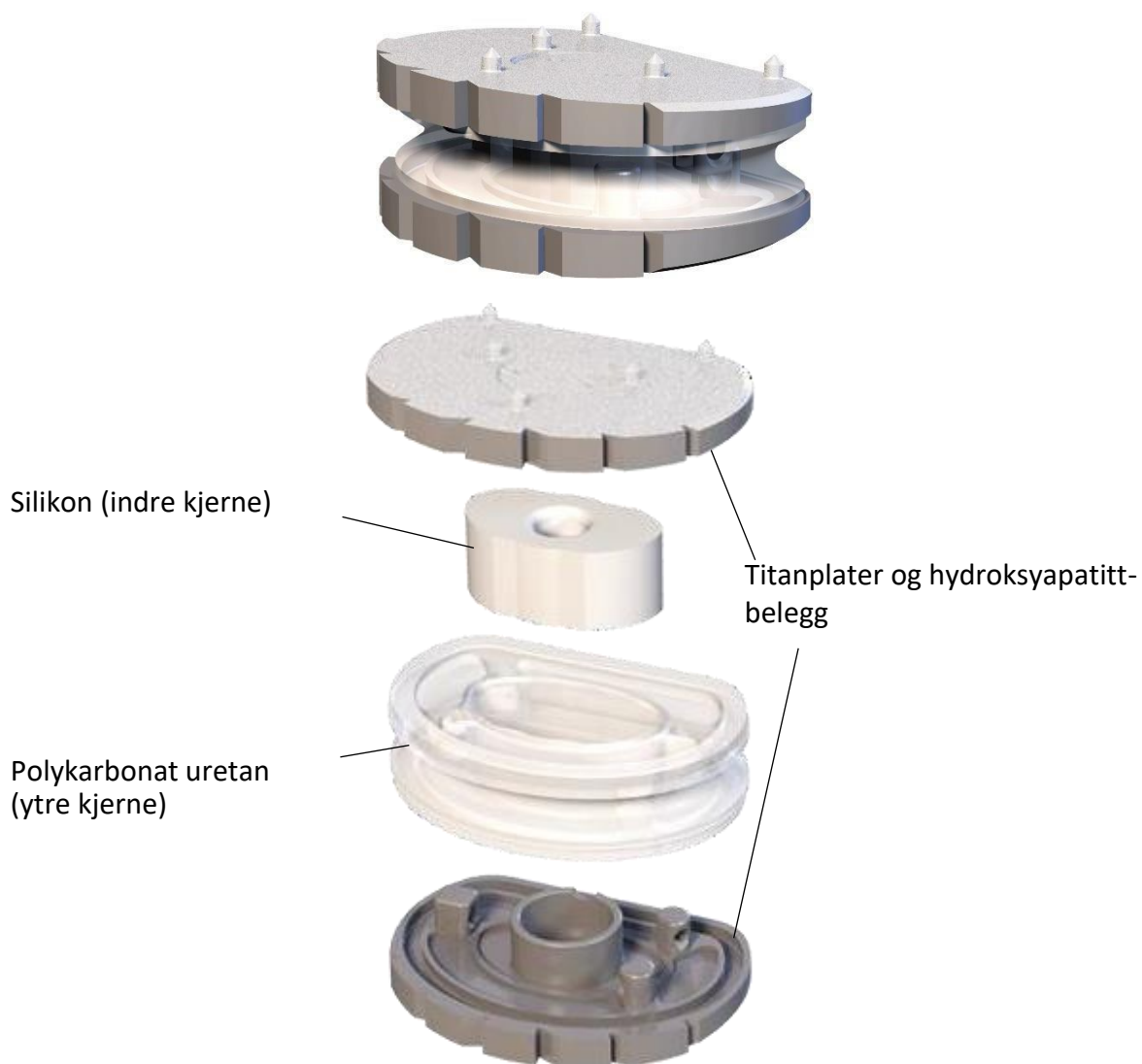
PASIENTINFORMASJON

Beskrivelse

Den lumbale skiveprotesen LP-ESP® består av to metallplater (titan) og med en midtre pute i plast (polykarbonat uretan) støpt mellom platene. Denne puten har en kjerne i silikon. Utformingen av protesen imiterer strukturen til en naturlig skive mellom ryggvirvler.

Den lumbale skiveprotesen LP-ESP® er spesielt utviklet for å erstatte en patologisk skive mellom ryggvirvler i din ryggstøyle. Den er beregnet på behandling av skiveavstanden mellom virvellegemene L3 og S1.

For ytterligere detaljer om materialene som brukes, se avsnittet om Implantatets sammensetning.



Protesen har de samme bevegelsene som en naturlig skive (støtdemping, fleksjon / ekstensjon, sideveisfleksjon, rotasjon).



Ytelser og fordeler som forventes av utstyret

Skiveprotesen LP-ESP® skal kunne lindre smertene, gjenopprette ryggkurven og bedre skivens funksjon.

Sammendraget over sikkerhetsspesifikasjonene og de kliniske ytelsene for skiveprotesen er tilgjengelig på den europeiske databasen for medisinsk utstyr (Eudamed).

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Man kan lete opp dette sammendraget på Eurameds nettsted ved hjelp av den grunnleggende UDI-DI for skiveprotesen LP-ESP®: **36614892281LPESP8Q**.

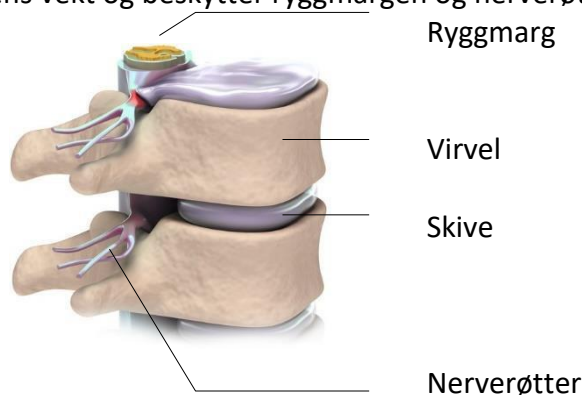
Ryggsøylens anatomi

Ryggsøylen består av 5 ryggvirvler som vi ofte omtaler som L1 til L5. De er stablet over hverandre og har skiver imellom som gjør det mulig med bevegelse. Virvel L5 fungerer også med Sakrum S1.

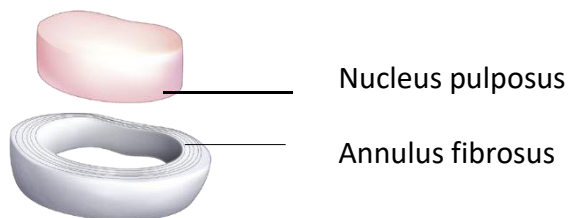
Ryggsøylen gjør det mulig å:

- bøye seg fremover og bakover: fleksjon / ekstensjon
- bøye seg mot høyre og venstre side: sideveis helning
- snu seg rundt: rotasjon / translasjon
- dempe ned støt

Ryggsøylen bærer kroppens vekt og beskytter ryggmargen og nerverøttene.



Skivene mellom virvlene består av en elastisk kjerne som er sammensatt av 80 % væske (Nucleus pulposus) og en ring som hovedsakelig består av kollagen (Annulus fibrosus). Disse skivene deltar i ryggsøylen bevegelse, og spiller også en viktig rolle som støtdemper ved trykk og press.

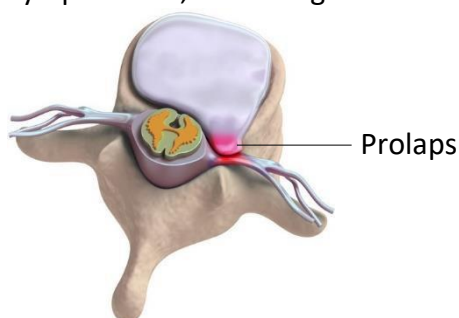


Hva er degenerering av mellomvirvelskivene?

Degenerering av mellomvirvelskivene er et fenomen som inntreffer naturlig med alderen. Fenomenet kan akselereres på grunn av forskjellige faktorer som genetikk eller levevaner (røyking, dårlig holdning, osv.) Dersom slitasjen dukker opp for fort, kan det medføre brudd på fiberringen. Skivehøyden blir da redusert og det kan forekomme at en del av innholdet i kjernen trenger ut. Det er det man kaller en skiveprolaps.

Skiveprolapsen kan trykke mot ryggmargen og mot nerverøttene. Dette trykket mot nervene skaper smerter og kan også si sensoriske og muskulære forstyrrelser.

Dersom behandling med medisin og/eller andre metoder med konserverende behandling ikke fører til lettelse av symptomene, kan kirurgi anbefales.



Operasjonen av den lumbale skiveslitasjen kan gjøres gjennom anterior kanal for å bevare ryggmuskulene, og for å slippe å skyve til side ryggmargen.

- Det vanligste inngrepet går ut på å fjerne skiveprolapsen slik at trykket mot nervene, og dermed smertene, lettes.
- Man plasserer deretter et implantat i tomrommet etter skiven.

Pasienter som lumbal skiveprotese LP-ESP® er beregnet på

Skiveprotesen LP-ESP® er beregnet på behandling av symptomatisk degenerativ skiveslitasje (DDD) i ryggsøylen, hos pasienter med modent skjelett og med en alder under 65 år som ikke har reagert positivt på konserverende behandling i minst 6 måneder.

Kontraindikasjoner

- Spinal stenose, radikulopati
- Stor segmental ustabilitet
- Deformering av ryggraden, spondylolistese på over 25 %
- Radiologisk bekreftelse på alvorlig skader som skyldes degenerering av fasettleddene

- Osteoporose, osteokondrose og alvorlig osteopeni
- Akutte eller kroniske systemiske infeksjoner, infeksjoner i ryggraden eller lokalisert
- Systemiske og metabolske sykdommer
- Patologier og kirurgiske situasjoner der fordelene med ryggradsoperasjon er utelukket
- Ømfintlighet overfor materialene i implantatet
- Avhengighet av visse medisiner: avhengighet av narkotiske stoffer eller alkoholisme
- Graviditet
- Obesitas
- Manglende samarbeid fra pasientens side
- Patologier og kirurgiske situasjoner som gjør at pasienten ikke har utbytte av spinalkirurgi, som arteritt i nedre lemmer, urologiske og genitale problemer med nevrologisk årsak og skader på flere enn to ryggradsskiver.

Advarsler

I denne brukerveiledningen finner du de viktigste rådene som skal følges etter en total artroplasti av virvelskive (implantering av protese).

Etter operasjonen er det viktig å ikke forskynde bevegelser og å overholde de autoriserte daglige gjøremål slik at man kommer seg i all sikkerhet.

Anbefalingene i denne brukerveiledningen er veiledende. Varighetene som oppgis i dette dokumentet kan variere avhengig av pasientene og de spesielle indikasjonene. Det er kirurgen som vil fortelle deg om hvilken protokoll du bør følge. Det er viktig at du følger hans/hennes instruksjoner.

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

Nettsted for Therapeutic Goods Administration (australsk myndighet):

<https://www.tga.gov.au>

Restrisiko og uønskede bivirkninger:

Ethvert kirurgisk inngrep medfører en risiko som hovedsakelig skyldes fremgangsmåten. For å få tilgang til ryggsøylen må man mobilisere blodkar og interne organer. Din kirurg er den som best kan gi deg svar på de spørsmålene du måtte ha.

Mulige komplikasjoner som kan oppstå individuelt eller kombinert, er blant annet:

- Trauma under det kirurgiske inngrepet, som nerveskade eller skade på ryggmargen, sterk blødning og/eller brudd på virvellegemet (ben i ryggsøylen)
- Smerte
- Ansamling av blod under huden (hematom)
- Ansamling av væske eller dannelse av prolaps i området som er operert
- Infeksjon av såret rundt det stedet det har blitt operert, og/eller systemisk infeksjon
- Implantat som går i stykker eller forflytter seg
- Destruksjon av benvevet rundt implantatet
- Redusert bevegelse (ufrivillig fusjon) av det behandlede området
- Utvikling eller progresjon av sykdomstilfellet til andre nivåer i ryggsøylen
- Seksuelle funksjonsforstyrrelser
- Blodomsforstyrrelser
- Nevrologiske forstyrrelser
- Skader på nerver eller på ryggmarg som kan føre til en mangel

- Blodpropp og begrenset blodomløp som kan føre til lungeemboli
- Kardiovaskulære problemer som kan føre til infarkt eller hjerneslag
- Allergisk reaksjon mot implantatets materialer
- Bivirkninger som kan kreve en ny operasjon, og i visse tilfeller fjerning av implantatet
- Kirurgisk feil

Forholdsregler

Implantatenes varighet er avhengig av en rekke biologiske og biomekaniske faktorer. For at implantatet skal vare så lenge som mulig er det viktig å overholde de rådene som gis i dette dokumentet. 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. Du har blitt gjort oppmerksom på produktets begrensninger, blant annet ved store belastninger som skyldes vekt eller overdreven aktivitet. Du bør få råd om hvordan dine daglige aktiviteter kan gjøres om. Protesen vil under ingen omstendigheter kunne erstatte nøyaktige de funksjonene som et tidligere sunt og normalt ledd hadde. Kontakt din kirurg dersom det forekommer forstyrrelser i området der implantatet er operert inn.

MRI-undersøkelser



Dersom du skal ta en MRI-undersøkelse, må du informere radiologen om at du har et LP-ESP implantat. Du må gi legen følgende informasjon:

Ikke-kliniske tester har vist av ESP-skivene er "MR conditional" i overensstemmelse med de definisjoner som gis i normen ASTM F2503-20. En pasient med et implantat i denne modellserien kan med full sikkerhet skannes med et MRI-system som svarer til følgende betingelser:

- Pasienten skal kun ha én ESP-skiveprotese
- Pasienten skal ikke ha problemer med termoregulering (dvs. uten forstyrrelser av den systemiske termoreguleringen eller nedsatt lokal termoregulering) og
- Pasienten skal undersøkes under kontrollerte forhold (en lege eller spesielt opplært person skal kunne gripe inn umiddelbart ved fysiologisk stress som skyldes varmen).
- MRI-system med horisontal tunnel og et statisk magnetfelt på mellom 1,5 Tesla og 3 Tesla.
- Romlig gradient for magnetfeltet på under eller tilsvarende 19T / m.
- Produkt $B_0 * |dB_0 / dr|$ under eller tilsvarende $48T^2 / m$.
- Bruk kun med RF-spole for sending / mottak av hele kroppen.
- Kontrollert funksjonsmodus i første nivå, dvs. gjennomsnittlig SAR (specific absorption rate) på hele kroppen (WB-SAR) begrenset til 4 W / kg.
- Under de ikke-kliniske undersøkelsene, har ESP-skiven etter 15 minutter med kontinuerlig akvisisjon gitt en maksimal temperaturøkning på $5,0 \pm 1,0$ °C ved 1,5 T for en WB-SAR målt til $3,50 \pm 0,81$ W / kg og en maksimal temperaturøkning på $3,5 \pm 1,0$ °C ved 3 T for en WB-SAR målt til $3,94 \pm 0,88$ W / kg.
- For en WB-SAR de 4W / kg skal ESP-skiven gi en maksimal temperaturøkning på $5,7 \pm 1,8$ °C ved 1,5T og på $3,6 \pm 1,3$ °C ved 3T.

- Kvaliteten på MR-bildene kan bli dårligere dersom den sonen som det tas bilder av befinner seg i den samme sonen som implantatet.
- Det kan være nødvendig med en håndtering av parameterne for akkvisisjon for å kompensere for denne artefakt.

Oppfølging etter implantering

Din kirurg skal følge deg opp med **regelmessige konsultasjoner** helt til man er sikker på at alt foregår som planlagt. Etter det skal du ha en årlig oppfølging. Varigheten som treng for å komme seg kan variere avhengig av pasientene og de spesielle indikasjonene.

Per i dag har vi samlet mange kliniske data, og det over en periode på 5 år, og vi fortsetter å samle inn data for å bedre vår kjennskap til sikkerheten og ytelsene til den lumbale skiveprotesen LP-ESP®.

Informasjon for sikker bruk av implantatet

Generelt

- Det kan anbefales å bruke et regulerbart ryggbelte helt i starten når du kommer i bevegelse.
- Du styrer selv bevegelsen ut fra din toleranse for smerter: Det er viktig at du lytter til kroppen din.
- Gå så snart du kan etter operasjonen.

Følgende er forbudt de tre første månedene

- Påtvungen bevegelse av ryggstøtten.
- Ingen situps (crunch).
- Ingen mageøvelser.
- Du må ikke sitte på gulvet/bakken.
- Du må ikke sette deg på huk.

Sittende posisjon

- Første uken etter operasjonen: Du må ikke være i sittende posisjon.
- Seks uker etter operasjonen: Sittende posisjon med helt rett rygg (ryggen er vinkelrett i forhold til bena).
- Sittende posisjon kun dersom det ikke byr på problemer. Begynn med å sitte over korte perioder (15 minutter, 3 til 4 ganger om dagen). Selv lenge etter operasjonen bør du unngå å sitte for lengde, og du må regelmessig skifte posisjon.

Behandling

- Smertestillende skrevet ut av kirurgen.

Bevegelse

- I de første seks ukene må du være nøye med å ha en rett holdning når du står.
- Etter seks uker kan du progressivt begynne å bevege ryggstøtten når du står.
- På lang sikt vil en pasient som er stiv få en ryggstøtte som er mindre solid.

Kroppsvask

- Dusj: 1 dag etter at stingene er tatt.
- Dekk til stingene med en vannfast beskyttelse under vask.
- Bad: 6 uker etter operasjonen.

Løft av last

- 6 til 8 uker etter operasjonen: maks. 2 kg.
- 4 til 6 måneder etter operasjonen: maks. 5 kg.
- Ved løft av last, pass på at korsryggen er i ekstensjon, samtidig som du strammer magemusklene og puster ut.

Bilkjøring

- Som passasjer, 14 dager etter operasjonen.
- Som fører etter at kirurgen har gitt sin autorisasjon.
- I begynnelsen er det viktig å stoppe bilen ofte, få ut og gjøre visse bevegelser.
- Bruk gjerne korsryggstøtte (korsryggputer).

Fysioterapi (kun etter autorisasjon fra kirurgen)

- De 6 første månedene etter operasjonen:
 - planke med kontraksjonsøvelser (isometrisk),
 - avslapping (massasje, varme).
- 6 måneder etter operasjonen:
 - Begynne mobilisering av ryggspylen,
 - uttøying: hamstrings, quadriceps (lårmuskler) og trapesmusklene har en tendens til å bli kortere, noe som gir ryggspylen en ikke-optimal posisjon.

Madrass

- Det trengs ingen spesiell type madrass.

Tilbake til jobb

- Avhengig av typen jobb, på råd fra legen.

Arbeidspost

- Det kan være nødvendig med visse ergonomisk innrettelser:
 - slik at du kan sitte så rett som mulig (ryggen vinkelrett i forhold til bena),
 - pulten/arbeidsbordet bør plasseres høyere, om nødvendig kan du jobbe i stående stilling.
- Ta hyppige pauser for å gjøre øvelser, for eksempel stående.

Seksualitet

- Lumbal artroplasti krever visse forholdsregler når det gjelder seksuell omgang. Spør kirurgen om råd.
- Unngå tvungne bevegelser og enhver bevegelse som gir smerte.

Ambulatorisk oppfølging

- Sjekk snittet regelmessig.
- Inntak av smertestillende medisin reduseres / opphøres progressivt.
- Stingene tas 10 dager etter operasjonen.

Bruk av toaletter

- Når du sitter på toalettet, bruk ryggbeltet eller plassert begge hendene på magen.

Sport

- Sykling: 3 måneder etter operasjonen. Sykkelstyret må innstilles tilstrekkelig høyt.
- Svømming: 6 måneder etter operasjonen (alle typer svømming, bortsett fra butterfly).
- Jogging: 6 måneder etter operasjonen.
- Styrketrening: 6 måneder etter operasjonen, og da først under overvåking av en kvalifisert fagperson. Kombiner gjerne styrketrening og kondisjonstrening (lette vekter og mange repetisjoner).
- Squash, ski, tennis, golf: 6 måneder etter operasjonen (dersom det ikke byr på problemer, etter tilpasset opptrening og etter først å ha rådført deg med lege).

Implantatets sammensetning

LP-ESP skivene består av en pute i polykarbonaturetan (PCU) med navnet BIONATE 80A. BIONATE 80A tilhører en familie polymerer av medisinsk grad som er biokompatible, med godkjente fysiske og mekaniske egenskaper.




Denne puten har en kjerne i silikon som gjengir anatomien til en naturlig virvelskive.

Puten består av to titanplater Ti6AL4V, et materiale som er normert og er ofte brukt i ortopediske implantater.

Titanplatene har en belegg med titan (T40) og et bensubstitutt som heter hydroxyapatitt (HAP) som øker platenes ruhet og letter ben-rekonstruksjonen slik at platene festes til virvlene.

Kvantitativ sammensetning av materialene i implantatet i masseprosent:

Kommersielle referanser	Titan	PCU	Silikon	T40	HAP
255682	63%<math>< m < 65\%</math>	25%<math>< m < 27\%</math>	7%<math>< m < 8\%</math>	1%	1%
255683					
255687					
255688					
255690					
255691					

Fabrikkert av	Forhandles av
 FH Industrie 6 rue Nobel Z.I. de Kernevez 29000 QUIMPER www.fhortho.com	 Distributed by:  Spine Innovations 3 rue de la Foret 68990 HEIMSBRUNN www.spine-innovations.com

Brukerveiledning EMNI2166002-d
Opprettet 01/2022



THIẾT BỊ ĐIỀU TRỊ ĐĨA ĐỆM THẮT LƯNG / KHÔNG CÓ XI MĂNG LP-ESP®

THÔNG TIN BỆNH NHÂN

Mô tả

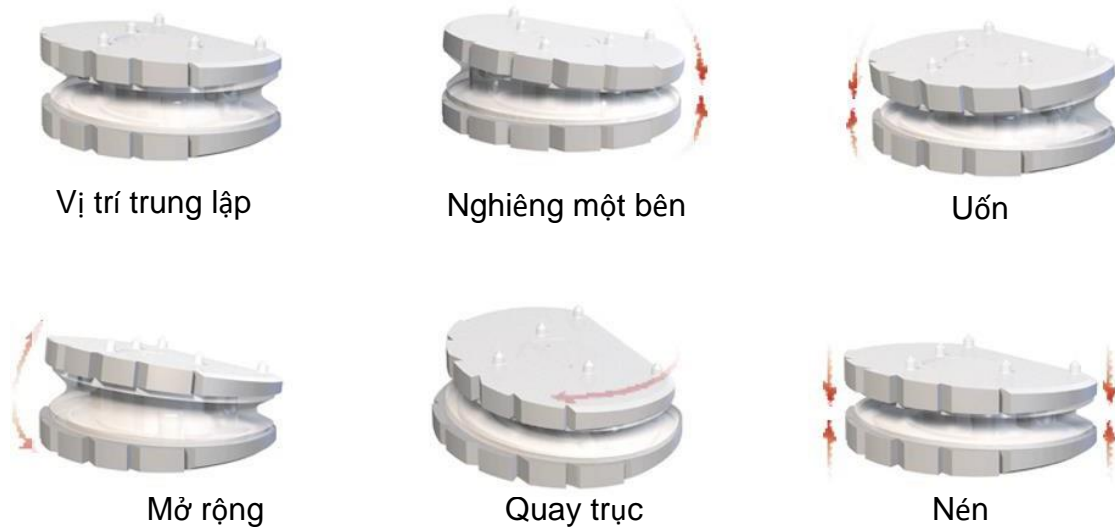
Thiết bị điều trị đĩa đệm thắt lưng LP-ESP® là bộ phận cấy ghép được tạo thành từ hai tấm kim loại (titan), giữa hai tấm này được đúc một đệm nhựa trung tâm (Poly-Carbonate Urethane). Trung tâm của tấm đệm này là một lõi silicone. Thiết kế của thiết bị mô phỏng cấu trúc của đĩa đệm tự nhiên.

Thiết bị điều trị đĩa đệm thắt lưng LP-ESP® được thiết kế để thay thế một đĩa đệm bệnh lý trong cột sống thắt lưng của người bệnh. Nó được dùng để điều trị các khoang đĩa đệm giữa thân đốt sống L3 và S1.

Để biết thêm chi tiết về các vật liệu, hãy tham khảo mục Thành phần cấy ghép.



Thiết bị cho phép thực hiện các chuyển động của đĩa đệm tự nhiên (giảm xóc, uốn / mở rộng, uốn bên, xoay).



Hiệu suất và lợi ích mong đợi của thiết bị

Thiết bị điều trị đĩa đệm LP-ESP® sẽ cho phép giảm đau, phục hồi độ cong thắt lưng và chức năng đĩa đệm.

Bản tóm tắt về các đặc điểm an toàn và hiệu suất lâm sàng (RCSP) của thiết bị có sẵn trong Cơ sở dữ liệu về thiết bị y tế của Châu Âu (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Bạn có thể tìm kiếm bản tóm tắt này trên trang web Eudamed bằng cách sử dụng UDI-DI của cơ sở thiết bị điều trị đĩa đệm LP-ESP®: **36614892281LPESP8Q**.

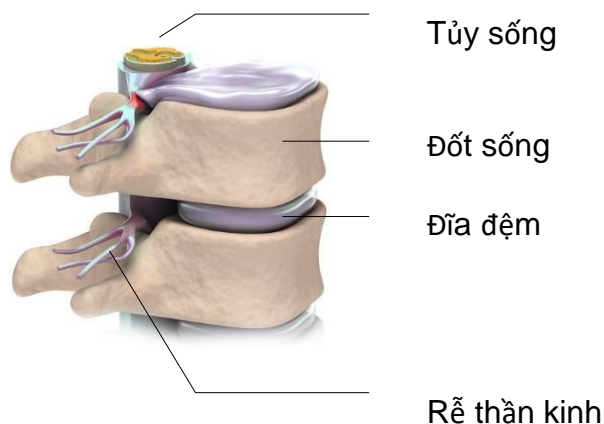
Giải phẫu cột sống thắt lưng

Cột sống thắt lưng được tạo thành từ 5 đốt sống thắt lưng thường có tên từ L1 đến L5; xếp chồng lên nhau và liên kết bằng các đĩa cho phép chuyển động. Đốt sống L5 cũng khớp với xương cùng S1.

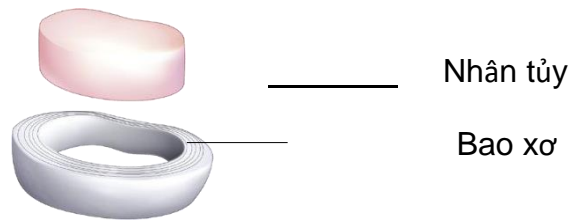
Cột sống cho phép:

- ngả người ra sau: uốn cong / mở rộng
- nghiêng về bên phải và bên trái: nghiêng bên
- quay người: quay / dịch
- tránh những cú sốc

Cột sống nâng đỡ trọng lượng của cơ thể và có vai trò bảo vệ tủy sống và các rễ thần kinh.



Các đĩa đệm giữa các đốt sống bao gồm một lõi đàn hồi bao gồm 80% chất lỏng (Nhân tủy) và một vòng chủ yếu được làm bằng sợi collagen (Bao xơ). Chúng tham gia vào các chuyển động của cột sống và cũng hoạt động như một bộ giảm xóc chống lại áp lực và các cú sốc.

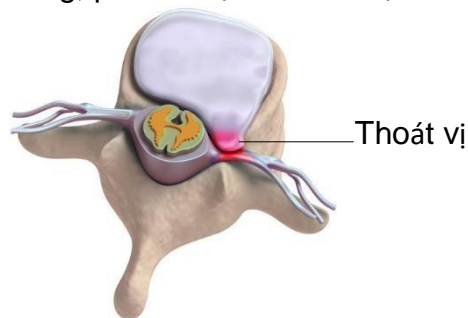


Thoái hóa đĩa đệm là gì?

Thoái hóa đĩa đệm là một hiện tượng diễn ra tự nhiên cùng với quá trình lão hóa. Hiện tượng này có thể được đẩy nhanh bởi các yếu tố khác nhau như di truyền hoặc thậm chí một số thói quen lối sống (hút thuốc, có tư thế xấu, v.v.). Khi quá trình mài mòn diễn ra quá nhanh, nó có thể làm cho vòng xơ bị đứt. Khi đó chiều cao đĩa giảm đi và một phần nội dung của hạt nhân có thể đi ra ngoài; đây được gọi là thoát vị đĩa đệm.

Thoát vị đĩa đệm có thể gây áp lực lên tủy sống và các rễ thần kinh. Chính những áp lực này lên dây thần kinh có thể gây đau và đôi khi dẫn đến rối loạn cảm giác hoặc cơ.

Nếu điều trị bằng thuốc và/hoặc các lựa chọn điều trị truyền thống khác không làm giảm được các triệu chứng, phẫu thuật có thể được chỉ định.



Phẫu thuật bệnh lý đĩa đệm cột sống thắt lưng có thể được thực hiện bằng mặt trước để bảo tồn cơ lưng và tránh phải tách tủy sống.

- Biện pháp thường được lựa chọn là loại bỏ đĩa đệm thoát vị để giảm áp lực lên dây thần kinh và do đó giảm đau.
- Không gian đĩa sau đó được lấp đầy bằng một bộ phận cấy ghép.

Các bệnh nhân được chỉ định dùng thiết bị điều trị đĩa đệm LP-ESP®

Thiết bị điều trị đĩa đệm LP-ESP® được thiết kế để điều trị bệnh thoái hóa đĩa đệm có triệu chứng (DDD) của cột sống thắt lưng ở những bệnh nhân trưởng thành về xương ở độ tuổi dưới 65 mà sau ít nhất 6 tháng điều trị bằng các biện pháp truyền thống nhưng không có hiệu quả.

Chống chỉ định

- Hẹp ống sống, bệnh nhân rã
- Tính không ổn định của phân khúc mạnh
- Biến dạng cột sống, thoái hóa đốt sống trên 25%
- X quang xác nhận các tổn thương nghiêm trọng hoặc thoái hóa các khớp mặt

- Loãng xương, hoại tử xương và chứng loãng xương nghiêm trọng
- Nhiễm trùng toàn thân, cột sống hoặc khu trú, cấp tính hoặc mãn tính
- Các bệnh hệ thống và chuyển hóa
- Các bệnh lý và tình huống phẫu thuật loại trừ bất kỳ lợi ích nào từ phẫu thuật cột sống
- Độ nhạy cảm với vật liệu cấy ghép
- Phụ thuộc vào thuốc: ở những người nghiện ma túy hoặc nghiện rượu
- Thai kỳ
- Béo phì
- Thiếu sự hợp tác của bệnh nhân
- Các bệnh lý và tình trạng phẫu thuật gây ra từ phẫu thuật cột sống, chẳng hạn như viêm động mạch chi dưới, rối loạn tiết niệu-sinh dục có nguồn gốc thần kinh và tổn thương trên 2 đĩa đệm thắt lưng làm giảm kết quả cuộc phẫu thuật.

Thận trọng

Thông báo này nhắc lại các khuyến nghị quan trọng sau khi phẫu thuật tạo hình đĩa đệm toàn bộ (lắp chân giả).

Sau khi can thiệp, điều quan trọng là không nên vội vàng thực hiện các chuyển động và thực hiện các hoạt động hàng ngày được cho phép để phục hồi một cách an toàn.

Các khuyến nghị trong thông báo này chỉ mang tính chất tham khảo. Thời gian được chỉ định trong tài liệu này có thể thay đổi tùy theo từng bệnh nhân và các chỉ định cụ thể. Bác sĩ phẫu thuật sẽ chỉ định phương pháp điều trị phù hợp với bệnh nhân. Điều quan trọng là phải làm theo chỉ dẫn của bác sĩ.

Mọi sự cố nghiêm trọng liên quan đến thiết bị phải được thông báo cho nhà sản xuất và cho cơ quan có thẩm quyền của Quốc gia thành viên nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân được thành lập.

Trang web của Cơ quan Quản lý Sản phẩm Trị liệu (cơ quan có thẩm quyền của Úc): <https://www.tga.gov.au>

Rủi ro tồn tại và tác dụng phụ không mong muốn:

Mọi cuộc phẫu thuật đều có rủi ro, chủ yếu liên quan đến cách tiếp cận. Việc tiếp cận cột sống thắt lưng cần có sự huy động của các mạch máu và các cơ quan nội tạng. Bác sĩ phẫu thuật là người tốt nhất để trả lời tất cả các câu hỏi của bạn.

Các biến chứng có thể xảy ra riêng lẻ hoặc kết hợp bao gồm:

- Chấn thương trong khi phẫu thuật, chẳng hạn như chấn thương dây thần kinh hoặc tủy sống, chảy máu quá nhiều và/hoặc gãy thân đốt sống (xương cột sống)
- Đau đớn
- Tích tụ máu dưới da (tụ máu)
- Tích tụ chất lỏng hoặc hình thành thoát vị tại vùng phẫu thuật
- Nhiễm trùng vết thương, vết mổ và/hoặc nhiễm trùng toàn thân
- Thiết bị cấy ghép bị gãy hoặc dịch chuyển
- Phá hủy mô xương có thể xảy ra tại vùng cấy ghép
- Mất cử động (hợp nhất không tự nguyện) tại vùng được điều trị
- Phát triển hoặc tiến triển của bệnh ở các vùng khác của cột sống của bạn
- Rối loạn tình dục
- Rối loạn tuần hoàn
- Rối loạn thần kinh
- Tổn thương dây thần kinh hoặc tủy sống, có thể dẫn đến suy thoái

- Cục máu đông và hạn chế lưu lượng máu có thể dẫn đến thuyên tắc phổi
- Các vấn đề về tim mạch có thể dẫn đến đau tim hoặc đột quỵ (AVC)
- Phản ứng dị ứng với vật liệu cấy ghép
- Các tác dụng phụ có thể yêu cầu phải phẫu thuật lại và trong một số trường hợp phải tháo dỡ thiết bị cấy ghép
- Lỗi phẫu thuật

Thận trọng

Tuổi thọ của thiết bị cấy ghép implant phụ thuộc vào nhiều yếu tố sinh học và cơ sinh học. Thực hiện theo lời khuyên trong tài liệu này sẽ giúp bảo tồn tuổi thọ của thiết bị cấy ghép implant của bệnh nhân. Vì vậy, việc tuân thủ nghiêm ngặt các chỉ định, chống chỉ định, biện pháp phòng ngừa và cảnh báo liên quan đến sản phẩm đóng vai trò thiết yếu trong việc sử dụng sản phẩm.

Kết quả của một ca phục hình đĩa đệm phụ thuộc vào tiền sử của bệnh nhân. Bệnh nhân cũng nên được thông báo về những hạn chế của thiết bị, bao gồm các tác động do quá căng thẳng

do trọng lượng và hoạt động thể lực quá mức. Bệnh nhân cũng nên được tư vấn về cách điều chỉnh các hoạt động của mình cho phù hợp. Trong mọi trường hợp, thiết bị điều trị đĩa đệm sẽ không thể khôi phục chính xác các chức năng của một khớp khỏe mạnh và bình thường trước đó. Bệnh nhân cũng cần gặp bác sĩ phẫu thuật nếu gặp bất kỳ xáo trộn nào tại khu vực lắp đặt thiết bị.

Kiểm tra MRI



Nếu cần chụp MRI, bác sĩ X quang nên được thông báo về thiết bị cấy ghép LP-ESP. Các thông tin cần cung cấp như sau:

Các thử nghiệm phi lâm sàng cho thấy dải đĩa ESP là "MR có điều kiện" như được nêu trong ASTM F2503-20. Bệnh nhân mang thiết bị loại này có thể được quét một cách an toàn trong hệ thống MRI đáp ứng các điều kiện sau:

- Bệnh nhân được cấy một đĩa ESP duy nhất
- Bệnh nhân không có rối loạn điều tiết nhiệt (nghĩa là không có sự thay đổi điều chỉnh nhiệt toàn thân hoặc không giảm điều tiết nhiệt cục bộ) và
- Bệnh nhân trong các điều kiện được kiểm soát (bác sĩ hoặc người được đào tạo có thể phản ứng tức thì với căng thẳng sinh lý do nhiệt).
- Hệ thống MRI với đường hầm ngang và từ trường tĩnh 1,5 Tesla hoặc 3 Tesla.
- Từ trường Gradient trong không gian nhỏ hơn hoặc bằng 19T / m.
- Sản phẩm B0 * |dB 0 / dr| nhỏ hơn hoặc bằng 48T² / m.
- Chỉ sử dụng cuộn dây RF truyền / nhận toàn thân.
- Chế độ vận hành được kiểm soát ở cấp độ đầu tiên, tức là. Tỷ lệ hấp thụ riêng trung bình toàn cơ thể (SAR) (WB-SAR) giới hạn ở 4 W / kg.
- Trong các thử nghiệm phi lâm sàng, sau 15 phút thu liên tục, đĩa ESP tạo ra mức tăng nhiệt tối đa 5,0 ± 1,0 ° C ở 1,5 T đối với WB-SAR đo được là 3,50 ± 0,81 W / kg và mức tăng nhiệt tối đa trên 3,5 ± 1,0 ° C ở 3 T đối với WB-SAR đo được là 3,94 ± 0,88 W / kg.
- Đối với WB-SAR 4W / kg, đĩa ESP phải tạo ra mức tăng nhiệt tối đa là 5,7 ± 1,8 ° C ở 1,5T và 3,6 ± 1,3 ° C ở 3T.

- Chất lượng của hình ảnh MRI có thể bị ảnh hưởng nếu khu vực được chụp ở cùng khu vực với thiết bị cấy ghép.
- Có thể cần phải thao tác các thông số thu nhận để bù đắp cho phần tạo tác này.

Theo dõi sau khi cài đặt

Bác sĩ phẫu thuật của bạn nên **theo dõi, kiểm tra và tư vấn định kỳ** cho đến khi chắc chắn rằng mọi thứ diễn ra như kế hoạch, sau đó sẽ tiến hành kiểm tra hàng năm. Thời gian hồi phục tùy thuộc vào từng bệnh nhân và chỉ định cụ thể.

Ngày nay, chúng tôi đang tích lũy dữ liệu lâm sàng trong khoảng thời gian 5 năm và chúng tôi tiếp tục tích lũy dữ liệu để nâng cao kiến thức về tính an toàn và hiệu suất của thiết bị điều trị đĩa đệm thắt lưng LP-ESP®.

Thông tin để sử dụng thiết bị an toàn

Tổng quan

- Có thể dùng đai lưng khi bạn đứng lên.
- Thực hiện các động tác theo khả năng chịu đau của bạn: hãy lắng nghe cơ thể bạn.
- Đi bộ: càng sớm càng tốt sau khi làm thủ thuật.

Các điều cấm kỵ trong 3 tháng đầu

- Vận động cưỡng bức cột sống.
- Không cong vẹo cột sống.
- Không thực hiện các động tác làm cứng cơ bụng.
- Không ngồi trên mặt đất.
- Không ngồi xổm

Tư thế ngồi

- Tuần thứ 1 sau phẫu thuật: cấm ngồi.
- 6 tuần sau phẫu thuật: ngồi thẳng lưng (lưng vuông góc với chân).
- Chỉ ở vị trí ngồi nếu không có vấn đề gì gặp phải. Bắt đầu bằng cách ngồi xuống trong một thời gian ngắn (15 phút, 3-4 lần một ngày). Ngay cả sau khi làm thủ thuật, không nên ngồi yên quá lâu và thay đổi tư thế thường xuyên.

Điều trị

- Thuốc giảm đau do bác sĩ phẫu thuật kê đơn.

Các cử động

- Trong 6 tuần đầu tiên, hãy nhớ đứng thẳng.
- Từ 6 tuần sau thủ thuật, dần dần bắt đầu cử động cột sống ở tư thế đứng.
- Về lâu dài, nếu người bệnh quá cứng, cột sống của bệnh nhân sẽ kém sức đề kháng.

Vệ sinh cơ thể

- Tắm bằng vòi hoa sen: 1 ngày sau khi tháo chỉ khâu.
- Trong khi tắm rửa, hãy che các điểm bằng lớp bảo vệ chống thấm nước.
- Tắm trong bồn: 6 tuần sau khi phẫu thuật.

Nâng các đồ vật nặng

- 6-8 tuần sau phẫu thuật: tối đa 2 kg.
- 4-6 tháng sau phẫu thuật: tối đa 5 kg.
- Khi nâng đồ nặng, hãy nhớ đặt phần lưng dưới (thắt lưng) mở rộng, đồng thời hóp bụng và thở ra.

Lái xe ô tô

- Nếu là hành khách, 14 ngày sau khi phẫu thuật.
- Nếu lái xe thì phải có sự đồng ý của bác sĩ phẫu thuật.
- Lúc đầu, hãy thường xuyên dừng lại để thực hiện các động tác.
- Sử dụng các dụng cụ hỗ trợ thắt lưng (đệm thắt lưng).

Vật lý trị liệu (chỉ khi có sự cho phép của bác sĩ phẫu thuật)

- 6 tháng đầu sau phẫu thuật:
 - bao bọc bằng các bài tập cơ lại (đẳng áp),
 - thư giãn (xoa bóp, chườm nóng).
- 6 tháng sau phẫu thuật:
 - bắt đầu vận động cột sống nhiều hơn,
 - Kéo căng: Các gân kheo, cơ tứ đầu (cơ đùi) và cơ hình thang có xu hướng rút ngắn đưa cột sống về vị trí không tối ưu.

Nệm

- Không cần nệm đặc biệt.

Làm việc trở lại

- Tùy thuộc vào loại hình công việc, hãy hỏi ý kiến của bác sĩ.

Chỗ làm việc

- Có thể thay đổi một chút chỗ làm:
 - để có thể đứng thẳng ở tư thế ngồi (lưng vuông góc với chân),
 - đặt bàn làm việc cao hơn, nếu cần thiết làm việc đứng.
- Thường xuyên nghỉ giải lao để thực hiện các chuyển động, ví dụ như đứng.

Các hoạt động tình dục

- Phẫu thuật tạo hình khớp thắt lưng cũng cần có những lưu ý khi giao hợp: hỏi ý kiến của bác sĩ phẫu thuật.
- Tránh căng thẳng và tránh mọi cử động gây đau đớn.

Theo dõi ngoại trú

- Kiểm tra vết mổ thường xuyên.
- Giảm / loại bỏ dần thuốc giảm đau.
- Loại bỏ các vết khâu từ 10 ngày sau khi phẫu thuật.

Sử dụng nhà vệ sinh

- Khi ngồi trên bồn cầu, hãy đeo đai vai hoặc đặt cả hai tay lên bụng.

Thể thao

- Xe đạp: 3 tháng sau khi phẫu thuật, b đặt ghi đồng đủ cao.
- Bơi lội: 6 tháng sau khi phẫu thuật (tất cả các loại hình bơi, trừ bơi bướm).
- Chạy bộ: 6 tháng sau phẫu thuật.
- Tập thể hình: 6 tháng sau khi phẫu thuật, thời gian đầu có sự giám sát của một chuyên gia. Kết hợp rèn luyện sức bền và tim mạch (tạ nhẹ và lặp lại nhiều lần).
- Squash, trượt tuyết, tennis, gôn: 6 tháng sau khi phẫu thuật (nếu bạn không có vấn đề gì, sau khi chuẩn bị đầy đủ và hỏi ý kiến bác sĩ trước).

Thành phần của mô cấy

Đĩa LP-ESP được làm bằng tấm đệm Poly-Carbonate Urethane (PCU) được gọi là BIONATE 80A. BIONATE 80A thuộc họ polyme cấp y tế tương thích sinh học cao với các đặc tính vật lý và cơ học đã được phê duyệt.





Ở trung tâm của đệm này là một lõi silicone để tái tạo lại cấu trúc giải phẫu của đĩa đệm tự nhiên.

Lớp đệm này được ghép giữa 2 tấm titan Ti6AL4V, chất liệu này được tiêu chuẩn hóa và sử dụng phổ biến trong lĩnh vực cấy ghép chỉnh hình.

Các tấm titan gồm một lớp titan (T40) và chất thay thế xương được gọi là hydroxyapatite (PAH) để tăng độ nhám của tấm và thúc đẩy quá trình tái tạo xương cho phép các tấm được hàn vào đốt sống.

Thành phần định lượng của vật liệu được cấy theo phần trăm khối lượng:

Số hiệu thương mại	Titan	BĐP	Silicone	T40	PAH
255682	63%<m<65%	25%<m<27%	7%<m<8%	1%	1%
255683					
255687					
255688					
255690					
255691					

 Sản xuất bởi	 Phân phối bởi
 <p>FH Industrie 6 rue Nobel Z.I. de Kernevez 29000 QUIMPER www.fhortho.com</p>	<p>Distributed by:</p>  <p>Spine Innovations 3 rue de la Foret 68990 HEIMSBRUNN www.spine-innovations.com</p>

Thông báo EMNI2166002-d
lập vào 01/2022



LP-ESP® 人工腰椎间盘假体/非骨水泥型

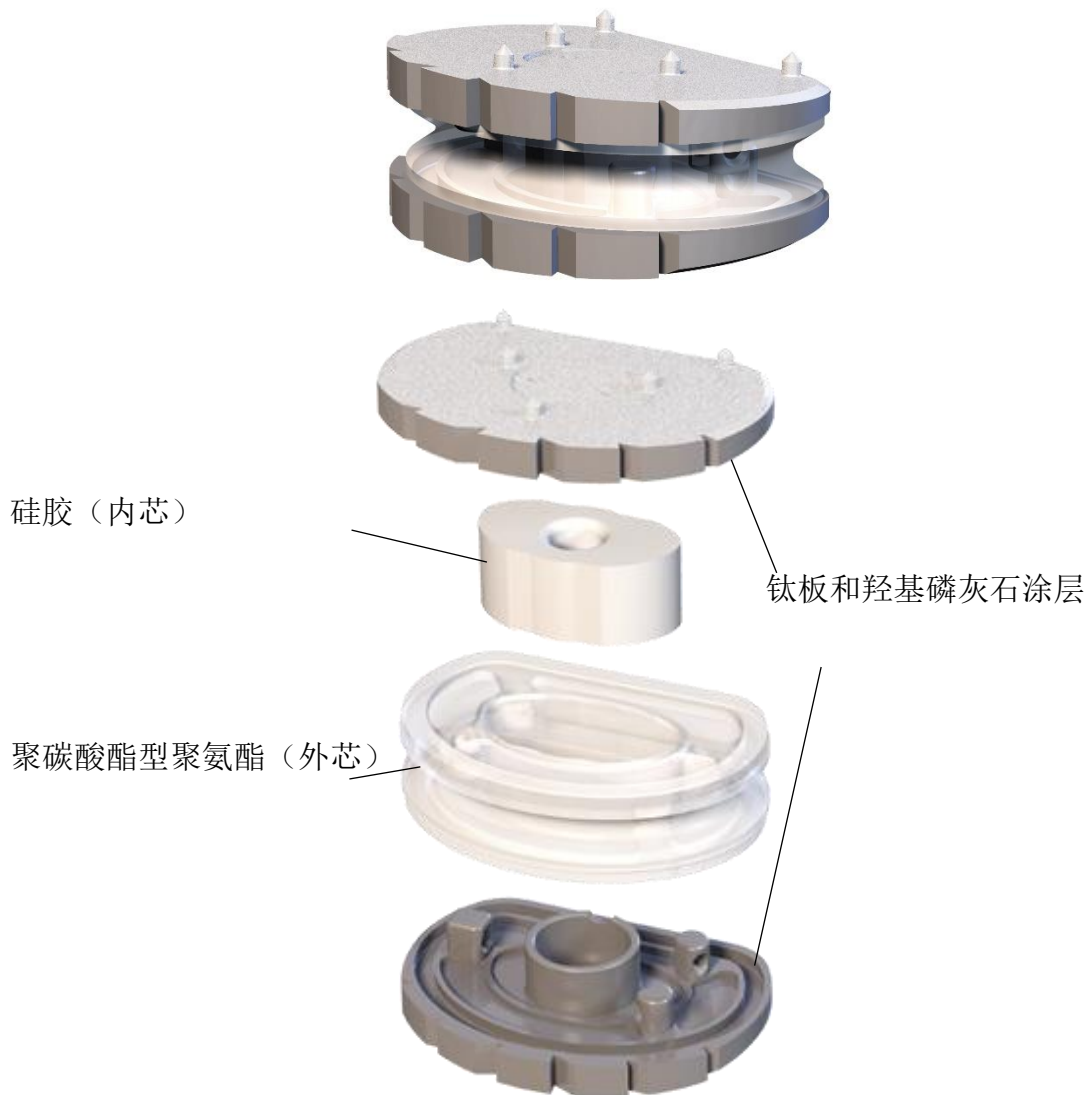
患者材料

简介

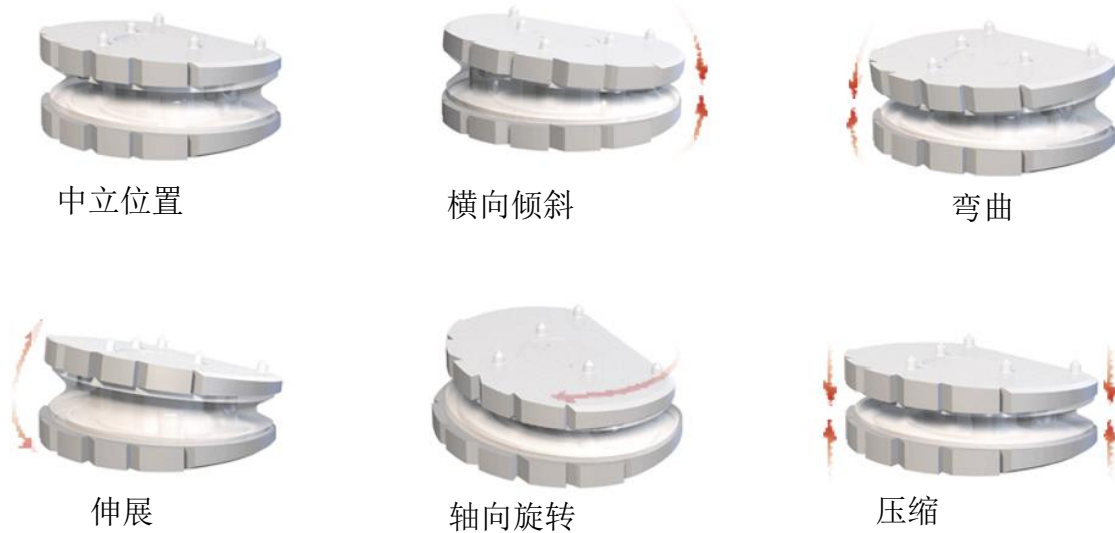
LP-ESP® 人工腰椎间盘假体是一种由两块（钛）金属板组成的植入体，中间模制出一个（聚碳酸酯型聚氨酯）塑料垫。塑料垫的内里为硅胶芯。人工假体的设计是仿照椎间盘的天然结构。

LP-ESP® 人工腰椎间盘假体设计用于置换您腰椎内部的病理性椎间盘。治疗 L3-S1 椎骨部位的椎间盘间隙。

更为详细的材料请参阅植入体的组成部分。



假体可以再现天然椎间盘的运动（缓冲、弯曲/伸展、侧弯、旋转）。



装置性能和预期优势

LP-ESP® 人工椎间盘假体可以缓解疼痛、恢复腰椎曲率和椎间盘功能。

关于假体的安全特性和临床表现 (CSPR) 可以通过欧盟医疗器械数据库 (Eudamed) 进行查询: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

可使用 LP-ESP® 人工椎间盘假体的基础 UDI-DI : **36614892281LPESP8Q** 在 Eudamed 网站上搜索该文章的摘要。

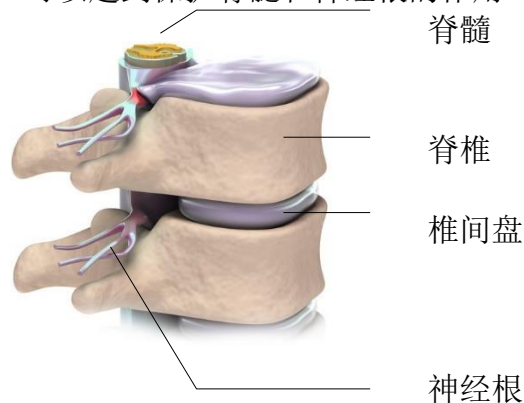
腰椎解剖

腰椎由 5 节椎体组成，通常以 L1 至 L5 命名；彼此堆叠并通过可以活动的椎间盘相连。L5 椎骨同时与骶骨 S1 相连。

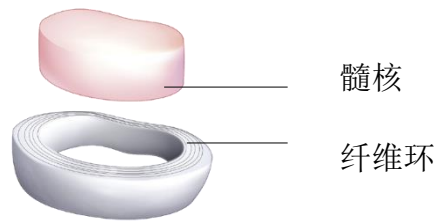
腰椎可以实现：

- 前后倾斜：弯曲/伸展
- 左右两侧倾斜：横向倾斜
- 自身旋转：旋转/平移
- 缓冲冲击

腰椎支撑着躯体的重量，可以起到保护脊髓和神经根的作用。



椎间盘位于两根椎骨之间，由一个 80% 为液体组成的具有弹性的内核（髓核）和一个主要由胶原纤维组成的环（纤维环）组成。椎间盘参与脊柱的运动，可以起到缓冲压力和冲击的作用。

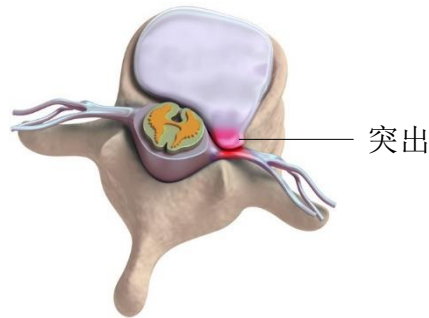


什么是椎间盘退行性病变？

椎间盘退行性病变是一种伴随衰老而自然产生的现象。遗传或某些生活习惯（吸烟、姿势不良等）等多种因素会加速这种现象的产生。当磨损发生的太过迅速时，可能会导致纤维环的断裂。从而导致椎间盘的高度降低，一部分髓核溢出；这就是我们所谓的椎间盘突出症。

椎间盘突出可能会压迫脊髓和神经根。正是这些对神经的压力会产生疼痛，有时会造成感觉或肌肉障碍。

如果药物和/或其他保守治疗未能缓解症状，那么就需要手术介入治疗。



腰椎间盘突出症可以选择前路手术，从而保护背部肌肉，避免脊髓分离。

- 参考介入治疗包括切除椎间盘突出，以减轻对神经的压力，进而缓解疼痛。
- 然后使用植入体填充椎间盘之间的间隙。

适用于 LP-ESP® 人工腰椎间盘假体的患者

LP-ESP®人工椎间盘假体专为治疗 65 岁以下成熟骨骼患者的腰椎间盘退行性病变(DDD)而设计，这些患者至少 6 个月保守治疗没有反应。

禁忌症

- 椎管狭窄、神经根病
- 腰椎节段性高度不稳定
- 脊柱畸形，滑脱超过 25%
- 经放射学证实小关节严重病变或退化
- 骨质疏松症、骨软骨病和重度骨量减少
- 急性或慢性全身性感染，脊柱感染或局部感染
- 系统性和代谢性疾病
- 排除脊柱手术益处的病理和手术情况
- 对植入材料存在过敏反应
- 药物依赖：吸毒或酗酒

- 怀孕
- 肥胖
- 患者不配合
- 排除脊柱手术益处的病理和手术情况，如下肢动脉炎、神经性泌尿系统疾病和2个以上的腰椎间盘突出。

警告

本告知单重述了整个椎间盘置换（植入假体）术后的重要建议。

介入治疗后，最重要的是不要急于恢复行动，并遵守为实现恢复而被许可的完全安全的日常活动。

本告知单中的建议仅供参考。本文档中所提示的持续时间可能会因为患者以及具体适应症的不同而存在差异。外科医生将对适合您的方案进行说明。请优先执行医生的建议。

任何与本装置有关的严重事故均应告知生产商和用户和/或患者成员国的主管当局。

治疗用品管理局（澳大利亚当局）网站：

<https://www.tga.gov.au>

参与风险和不良副作用：

任何介入治疗都存在风险，主要与入路有关。进入脊椎需要活动血管以及内脏器官。您的外科医生是回答您问题的最佳人选。

可能单独或关联出现的并发症包括：

- 手术造成的创伤，例如神经或脊髓损伤、出血过多和/或椎体（脊椎骨）骨折
- 疼痛
- 皮下积血（血肿）
- 手术区域积液或形成疝气
- 伤口、手术部位感染和/或全身性感染
- 植入体破裂或位移
- 植入体周围可能产生骨组织破坏
- 医疗层级的运动丧失（非自愿融合）
- 疾病发展或进展到脊柱的其它层级
- 性障碍
- 循环障碍
- 神经系统疾病
- 可能导致功能减退的神经或脊髓损伤

- 可导致肺栓塞的血栓和血流受限
- 可能导致心脏病发作或中风的心血管问题（AVC）
- 对植入体材料的过敏反应
- 可能导致再次手术甚至在某些情况下出现取出植入体的副作用

- 手术失误

注意事项

植入体的使用寿命取决于诸多因素，包括生物因素及生物力学因素。

遵循本文档中的建议可以延长您植入体的寿命。

因此，请务必遵守适应症、禁忌症、注意和警告事项。

人工椎间盘假体置换术的结果取决于患者的病史。

必须告知患者本装置在使用中的局限性，包括但不限于因体重和活动过度导致的过度外力影响。必须告知患者如何相应地调整他们的活动方式。任何情况下，假体都不能使其恢复此前由正常的健康关节实现的各种功能。如在装置置换区域出现任何问题，患者应咨询其外科医生。

MRI（核磁共振成像）检查



如果需要进行 MRI（核磁共振成像）检查，应告知外科医生 LP-ESP 植入体的存在。以下是需要提供的信息：

非临床测试表明，ESP 椎间盘假体符合 ASTM F2503-20 定义的“MR conditional 磁共振条件限制”。在此定义范围内的患者可以在满足以下条件的 MRI（核磁共振成像）系统中进行安全扫描：

- 植入单个 ESP 椎间盘的患者
- 不存在体温调节功能障碍的患者（即不存在全身性体温调节变化或者是局部体温调节功能减弱）以及
- 患者的情况处于受控条件下（医生或经受专门培训的人员能够立即对高温引起的生理应激做出即时反应）。
- 具有水平隧道和 1.5 特斯拉或 3 特斯拉静磁场的 MRI（核磁共振成像）系统。
- 空间梯度磁场小于等于 19T/m。
- $B_0 * dB_0 / drl$ 计算结果小于等于 $48T^2 / m$ 。
- 仅使用全身射频发射/接收线圈。
- 一级受控操作模式，即全身（WB-SAR）平均比吸收率（DAS）限制为 4W/kg。
- 在非临床试验中，经过 15 分钟连续采集后，对于 $3.50 \pm 0.81 W/kg$ 的全身（WB-SAR）测量，ESP 盘在 1.5 T 时产生的最大温升为 $5.0 \pm 1.0 ^\circ C$ ，对于 $3.94 \pm 0.88 W/kg$ 的全身（WB-SAR）测量，在 3 T 时产生的最大温升为 $3.5 \pm 1.0 ^\circ C$ 。
- 对于 4W/kg 的全身（WB-SAR）测量，ESP 盘产生的最大温升 1.5T 为 $5.7 \pm 1.8 ^\circ C$ ，3T 为 $3.6 \pm 1.3 ^\circ C$ 。

- 如果成像的相关区域与植入物位于同一区域，MRI（核磁共振成像）可能会在成像时出现重影。
- 可能需要调整采集参数以抵消此伪影。

植入后跟踪

您的外科医生必须对您进行跟踪，并会**定期给您致电询问**直到他确定一切都按计划进行，然后将建议您进行年度监测。恢复的持续时间可能会因为患者以及具体适应症的不同而存在差异。

为了提高对 LP-ESP® 人工腰椎间盘假体安全性和性能方面的认识，至今，我们已经收集了 5 年的临床数据，并将一直持续。

安全使用植入体的信息

总述

- 一旦您可以直立，建议您使用可以调节的腰带。
- 根据您对疼痛的耐受性来调整动作：听从您的身体。
- 行走：介入治疗后尽快。

前 3 个月禁止

- 脊椎的强制性动作。
- 不要进行脊椎螺旋运动。
- 不要进行腹肌运动。
- 不要坐在地上。
- 不要下蹲

坐姿

- 介入治疗后第 1 周：禁止坐姿。
- 介入治疗后 6 周：直立坐姿（后背与腿部垂直）。
- 只有在没有任何问题的情况下才允许坐姿。开始时采取短暂坐姿（15 分钟，每天 3-4 次）。即使在介入治疗之后很久，也不要长时间坐姿，并且要定期变换位置。

药物治疗

- 外科医生开具止痛药。

运动

- 在前 6 周内，请确保站立时为直立姿势。
- 介入治疗 6 周后，在站立时开始尝试脊椎部位的活动。
- 从长远来看，如果病人太过保持直立，您脊椎的抗力将会降低。

洗浴

- 淋浴：缝合部位拆线后 1 天。
- 在洗浴过程中，用防水措施保护各处缝合点。
- 盆浴：介入治疗 6 周后。

抬起重物

- 介入治疗 6-8 周后：最重 2kg。
- 介入治疗 4-6 月后：最重 5kg。
- 抬起重物时，请注意将背部（腰部）舒展开，同时收缩腹部并保持呼气状态。

驾驶汽车

- 作为乘客，介入治疗 14 天后。
- 作为驾驶人员，外科医生允许后。
- 起初阶段，要经常停车进行活动。
- 使用腰部支撑（腰垫）。

运动疗法（仅在外科医生允许下）

- 介入治疗前 6 个月：
 - 通过（等长）收缩练习平板支撑，
 - 放松（按摩、热敷）。
- 介入治疗 6 个月后：
 - 开始更多的进行脊椎部位的运动，
 - 拉伸：腓绳肌、肱四头肌（大腿肌肉）和斜方肌可能会出现紧缩，从而导致脊椎未处于最佳位置。

床垫

- 不需要特殊床垫。

恢复工作

- 根据活动量，请咨询您的医生。

工作场所

- 可以根据人体工程学进行修改：
 - 能够在坐姿时保持直立（后背与腿部垂直），
 - 将办公桌调高，如有必要站立工作。
- 经常性的停下来休息，进行活动，例如站立。

性生活

- 腰椎置换术需要在进行性生活时采取预防措施：请咨询您的外科医生。
- 避免用力，避免造成您疼痛的运动。

门诊随访

- 请定期检查切口。
- 逐步减少/停止使用止痛药。
- 介入手术 10 天后拆除缝合点。

厕所的使用

- 使用坐便，佩戴好腰带或双手置于腹部。

运动

- 自行车：介入治疗 3 个月后，将车把调至足够高。
- 游泳：介入治疗 6 个月后（除蝶泳外所有泳姿）。
- 跑步：介入治疗 6 个月后。
- 肌肉锻炼：介入治疗 6 个月后，最初应在合格的专业人员监督下进行。将肌肉锻炼与有氧运动相结合（重量轻并多次重复）。
- 壁球，滑雪，网球，高尔夫球：介入治疗 6 个月后（如果您未遇到任何问题，在适当的准备活动后并事先咨询您的医生）。

植入体组成

LP-ESP 椎间盘由一种被称为 BIONATE 80A 的聚碳酸酯型聚氨酯（PCU）垫组成。BIONATE 80A 属于一个具有高度生物兼容性的医用级聚合物家族，具有公认的物理和机械性能。





垫的中心是一个硅胶内芯，目的是重建椎间盘的天然解剖结构。

这个垫被夹在 2 个 Ti6Al4V 钛盖板之间，这种材料是标准化的，通常用于矫形外科植入体领域。

钛板被涂有一层钛（T40）和一种称为羟基磷灰石(HAP)的骨替代品，以增加盖板的粗糙度，并促进骨重建，使盖板与椎骨焊接在一起。

以质量百分比表示的植入材料的定量组成：

商业编号	钛	PCU	硅胶	T40	HAP
255682	63%<m<65%	25%<m<27%	7%<m<8%	1%	1%
255683					
255687					
255688					
255690					
255691					

 制造商	 销售商
 <p>FH INDUSTRIE 公司 诺贝尔大街 6 号 Z.I. de Kernevez 坎佩尔 邮编 29000 www.fhortho.com</p>	<p>Distributed by:</p>  <p>SPINE INNOVATIONS 公司 森林大街 3 号 安斯布兰 邮编 68990 www.spine-innovations.com</p>

告知单 EMNI2166002-d
制作于 2022 年 01 月



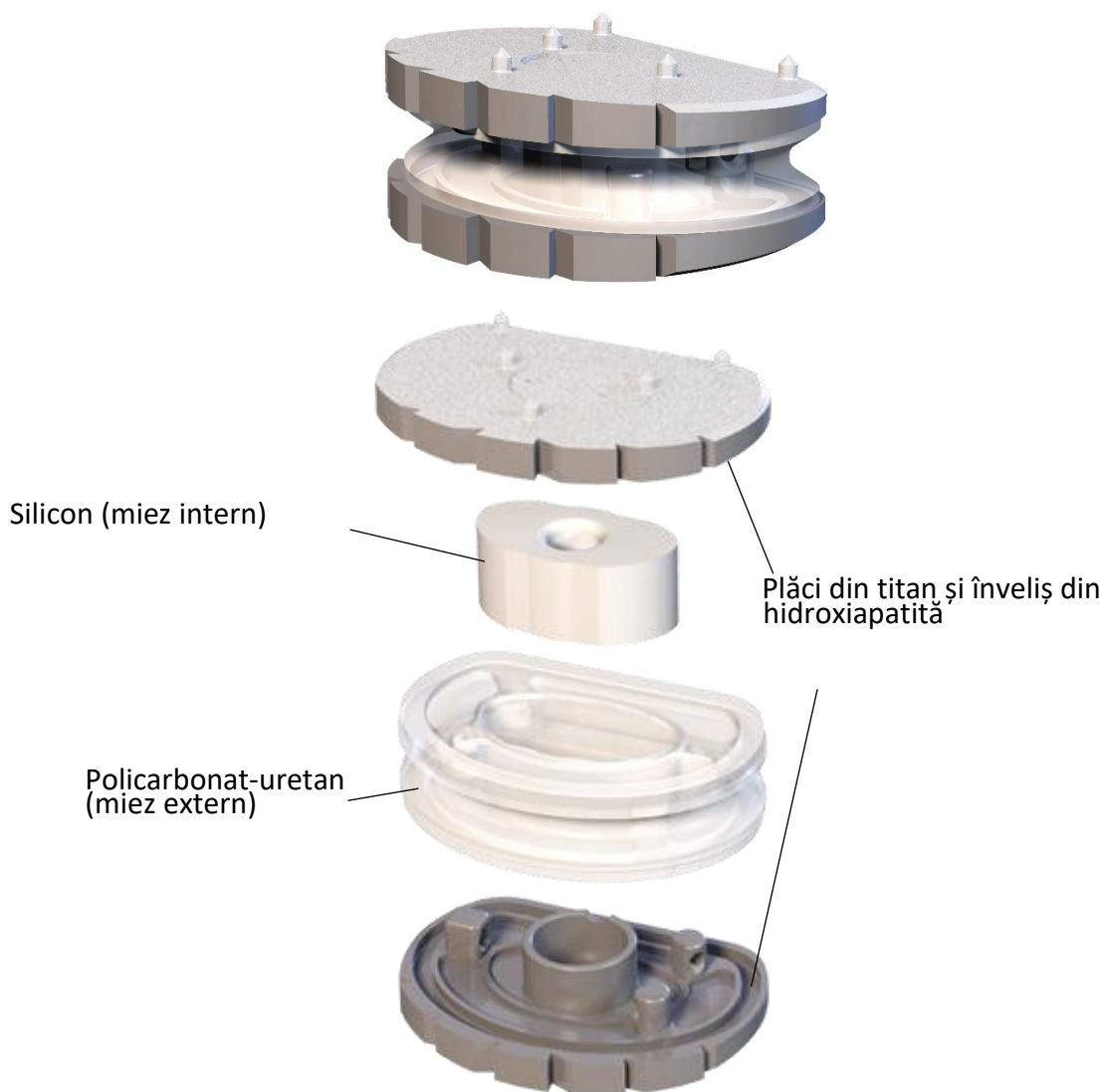
PROTEZA DISCALĂ LOMBARĂ / FĂRĂ CIMENT LP-ESP®

INFORMAȚII PENTRU PACIENT

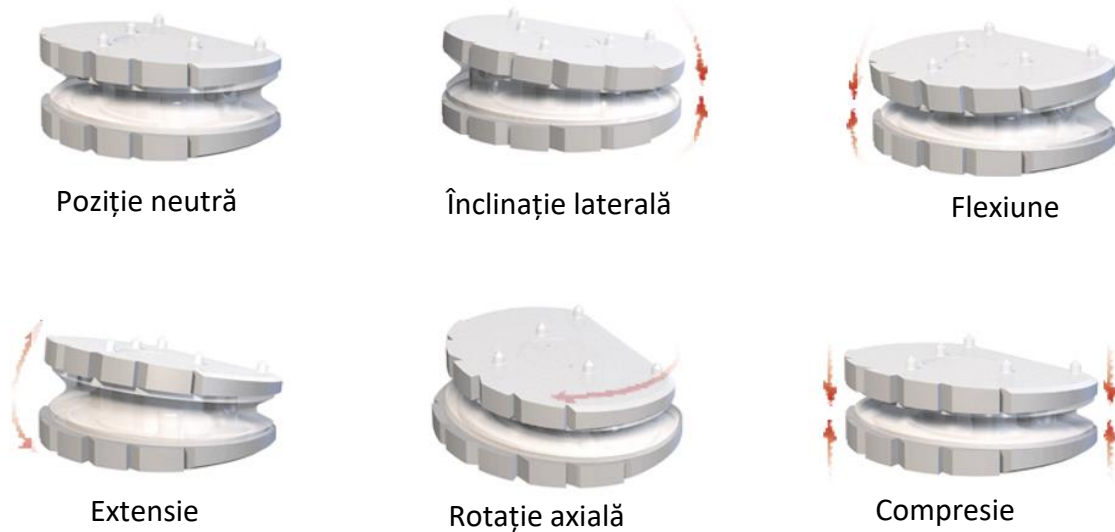
Descriere

Proteza discală lombară LP-ESP® este un implant alcătuită din două plăci de metal (titan) între care se află o pernă turnată centrală din plastic (policarbonat-uretan). În mijlocul acestei perne se află un miez din silicon. Designul protezei imită structura discului intervertebral natural. Proteza discală lombară LP-ESP® este concepută pentru înlocuirea unui disc intervertebral patologic din coloana dvs. vertebrală lombară. Este destinată tratării spațiilor discale dintre vertebrele L3 și S1.

Pentru mai multe detalii privind materialele, consultați paragraful Compoziția implantului.



Proteza permite reproducerea mișcărilor unui disc natural (amortizare, flexiune/extensie, flexiune laterală, rotație).



Performanța și beneficiile așteptate ale produsului

Proteza discală LP-ESP® ar trebui să reducă durerea, să restabilească curbura lombară și funcționalitatea discului.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (RCSP) pentru proteză este disponibil în baza de date europeană privind dispozitivele medicale (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Căutarea acestui rezumat pe site-ul web Eudamed este posibilă cu ajutorul identificatorului UDI-DI de bază al protezei discale LP-ESP®: **36614892281LPESP8Q**.

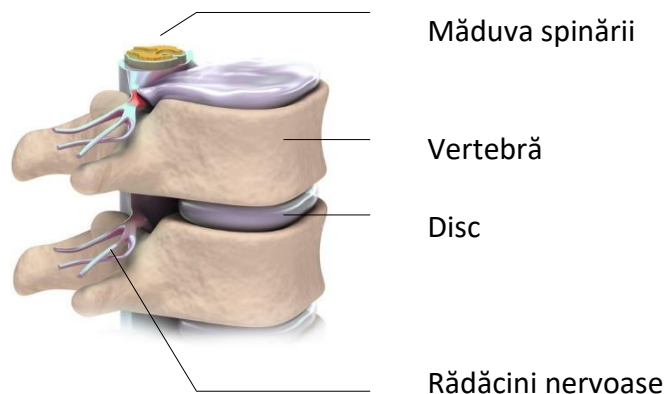
Anatomia coloanei lombare

Coloana lombară este alcătuită din 5 vertebre lombare adesea denumite de la L1 la L5, așezate una peste cealaltă și legate între ele prin discuri care permit mișcărilor. Vertebra L5 se articulează și cu sacrumul S1.

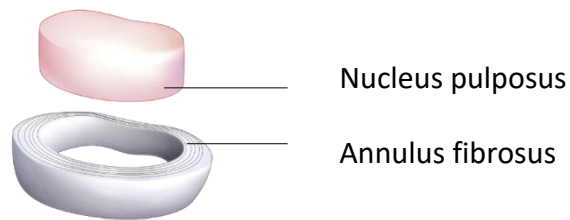
Coloana permite:

- aplecarea din față în spate: flexiune/extensie;
- aplecarea în dreapta și în stânga: înclinație laterală;
- întoarcerea: rotație/translație;
- amortizarea șocurilor.

Coloana susține greutatea corpului și joacă un rol în protejarea măduvei spinării și a rădăcinilor nervoase.



Discurile dintre vertebre sunt alcătuite dintr-un miez elastic compus din 80 % lichid (nucleus pulposus) și un inel alcătuit, în principal, din fibre de colagen (annulus fibrosus). Acestea participă la mișcările coloanei vertebrale și joacă și un rol de amortizare a presiunilor și șocurilor.



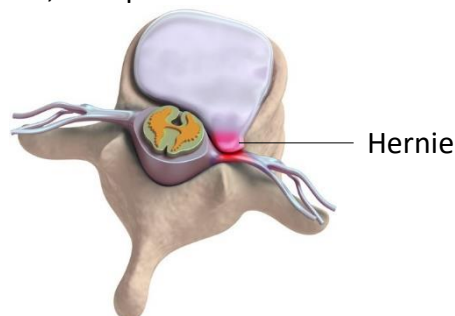
Ce este degenerescenta discală?

Degenerescenta discală este un fenomen care se produce naturală odată cu înaintarea în vârstă. Acest fenomen poate fi accelerat de diverși factori, cum ar fi genetica sau chiar și anumite obiceiuri (fumatul, postură incorect etc.).

Când uzura se produce foarte rapid, există riscul de ruptură a inelului fibros. Prin urmare, înălțimea discală scade și o parte din conținutul miezului poate ieși, producându-se ceea ce numim hernie discală.

Hernia discală poate exercita o presiune asupra măduvei spinării și a rădăcinilor nervoase. Aceste presiuni asupra nervilor pot duce la durere și, uneori, la tulburări senzoriale sau musculare.

Dacă simptomele nu sunt atenuate prin tratamente medicamentoase și/sau alte tratamente conservatoare, este posibil să fie indicată intervenția chirurgicală.



Intervenția chirurgicală asupra discopatiei lombare poate fi realizată prin abord anterior pentru a proteja mușchii dorsali și a evita îndepărtarea măduvei spinării.

- Intervenția de referință constă în extragerea herniei discale pentru a diminua presiunea asupra nervilor și a atenua durerea.
- Spațiul discal este apoi umplut cu un implant.

Pacienții cărora le este destinată proteza discală lombară LP-ESP®

Proteza discală LP-ESP® este concepută pentru tratarea discopatiei degenerative simptomatice (DDD) a coloanei lombare în cazul pacienților cu schelet maturi, cu vârsta sub 65 de ani, care nu au răspuns la cel puțin 6 luni de tratament conservator.

Contraindicații

- Stenoză spinală, radiculopatie
- Instabilitate segmentară puternică
- Deformarea coloanei vertebrale, spondilolisteză peste 25 %
- Confirmarea radiologică a unor leziuni severe sau a unei degenerescente a fațetelor articulare

- Osteoporoze, osteocondrită și osteopenie severă
- Infecții sistemice, spinale sau localizate, acute sau cronice
- Boli sistemice și metabolice
- Patologii și situații chirurgicale care exclud orice beneficiu al operației coloanei vertebrale
- Sensibilitate la materialele implantului
- Dependență de medicamente: toxicomanie sau alcoolism
- Sarcină
- Obezitate
- Lipsă de cooperare din partea pacientului
- Patologie și situații chirurgicale care exclud orice beneficiu al chirurgiei spinale, cum ar fi arterita membrelor inferioare, tulburări uro-genitale de origine neurologică și leziuni la peste 2 discuri lombare

Avertisment

Acest manual reamintește recomandările importante după o artroplastie discală totală (aplicarea unei proteze).

După intervenția chirurgicală, este important să nu grăbiți reluarea mișcărilor și să respectați activitățile zilnice care sunt autorizate pentru a vă recupera în siguranță.

Recomandările din acest manual sunt furnizate doar cu titlu informativ. Duratele indicate în acest document pot varia în funcție de pacient și de indicațiile specifice. Medicul chirurg va indica protocolul adaptat cazului dvs. Respectați cu prioritate instrucțiunile acestuia.

Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul ar trebui să fie transmis producătorului și autorității competente a statului membru de reședință al utilizatorului și/sau pacientului.

Site-ul Therapeutic Goods Administration (autoritate din Australia):

<https://www.tga.gov.au>

Riscuri reziduale și efecte secundare adverse:

Orice intervenție chirurgicală implică riscuri, care sunt legate în principal de abord. Accesul la coloana lombară necesită mobilizarea unor vase sanguine și a unor organe interne. Medicul dvs. chirurg este cea mai bună persoană pentru a vă răspunde la toate întrebările.

Printre complicațiile posibile care pot apărea individual sau în combinație se numără următoarele:

- Traumatism în timpul intervenției chirurgicale, cum ar fi o leziune nervoasă sau lezarea măduvei spinării, sângerare excesivă și/sau fracturi ale corpului vertebral (osul coloanei vertebrale)
- Durere
- Acumulare de sânge sub piele (hematom)
- Acumularea de lichid sau formarea unei hernii la nivelul regiunii operate
- Infecția plăgii dvs., la nivelul zonei de operație și/sau o infecție sistemică
- Ruperea sau deplasarea implantului
- Distrugerea țesutului osos care poate avea loc în jurul implantului
- Pierderea mișcării (fuziune involuntară) în zona tratată
- Dezvoltarea sau avansarea bolii în alte părți ale coloanei dvs. vertebrale
- Tulburări sexuale
- Tulburări circulatorii
- Tulburări neurologice
- Leziunea nervilor sau măduvei spinării, care pot produce o deficiență

- Cheaguri de sânge și restricționarea fluxului sanguin care poate duce la embolie pulmonară
- Probleme cardiovasculare care pot duce la un infarct sau un accident vascular cerebral (AVC)
- Reacție alergică la materialele implantului
- Efecte secundare care pot necesita o nouă operație și, în unele cazuri, extragerea implantului
- Eroare chirurgicală

Precauții

Durata de viață a implanturilor depinde de numeroși factori biologici și biomecanici.

Respectarea recomandărilor din acest document va permite păstrarea duratei de viață a implantului.

În consecință, respectarea cu strictețe a indicațiilor, contraindicațiilor, precauțiilor și avertismentelor legate de acest produs joacă un rol esențial în utilizarea acestuia.

Rezultatul unei proteze discale intervertebrale depinde de antecedentele pacientului.

Ar fi trebuit să primiți informații cu privire la limitele dispozitivului, inclusiv, printre altele, cu privire la impactul solicitărilor prea dure, cauzate de greutate și activități excesive. Ar trebui să primiți sfaturi cu privire la modul în care trebuie să vă corectați activitățile. Proteza nu va putea înlocui în niciun caz exact funcțiile exercitate anterior de o articulație sănătoasă și normală. Dacă simțiți tulburări în regiunea dispozitivului, trebuie să vă consultați cu medicul dvs. chirurg.

Examinări RMN



Dacă trebuie efectuată o examinare RMN, radiologul trebuie să fie prevenit cu privire la prezența unui implant LP-ESP. Iată informațiile care trebuie să îi fie transmise:

Testările non-clinice au demonstrat că gama de discuri ESP este „MR conditional”, conform definițiilor prevăzute în standardul ASTM F2503-20. Un pacient cu un dispozitiv din această gamă poate fi scanat în deplină siguranță într-un sistem RMN care îndeplinește următoarele condiții:

- Pacientul are implantat un singur disc ESP
- Pacientul nu are tulburări de termoreglare (adică termoreglarea sistemică nu se schimbă sau termoreglarea locală nu scade) și
- Pacientul se află în condiții controlate (un medic sau o persoană instruită specializată poate reacționa instantaneu la stresul fiziologic produs de căldură).
- Sistem RMN cu tunel orizontal și un câmp magnetic static de 1,5 Tesla sau 3 Tesla.
- Gradient spațial al câmpului magnetic mai mic decât sau egal cu 19 T/m.
- Produs B_0 * |dB 0 / dr| mai mic decât sau egal cu $48T^2/m$.
- Utilizare exclusivă a bobinei de emisie/recepție RF cu corp întreg.
- Mod de funcționare controlat la primul nivel, adică DAS (debit de absorbție specific) mediu pe întregul corp (WB-SAR) limitat la 4 W/kg.
- În cadrul testărilor non-clinice, după 15 minute de achiziție continuă, discul EXP a produs o creștere maximă a temperaturii de la $5,0 \pm 1,0$ °C la 1,5 T pentru o valoare WB-SAR măsurată de $3,50 \pm 0,81$ W/kg și o creștere maximă a temperaturii de $3,5 \pm 1,0$ °C la 3 T pentru o valoare WB-SAR măsurată de $3,94 \pm 0,88$ W/kg.

- Pentru o valoare WB-SAR de 4 W/kg, discul ESP ar trebui să producă o creștere maximă a temperaturii de $5,7 \pm 1,8$ °C la 1,5 T și de $3,6 \pm 1,3$ °C la 3 T.
- Calitatea imaginilor RMN poate fi compromisă dacă zona de interes supusă procedurii de imagistică se află în aceeași zonă ca implantul.
- Pentru compensarea acestui artefact, poate fi necesară manipularea parametrilor de achiziție.

Monitorizarea după aplicare

Chirurgul trebuie să asigure monitorizarea dvs. și **vă va chema la consultații în mod regulat** până când devine sigur că totul decurge în modul prevăzut, după care se va recomanda monitorizarea anuală. Durata recuperării poate varia în funcție de pacient și de indicațiile specifice.

În prezent, colectăm date clinice pe o durată de 5 ani și vom continua acest proces pentru a îmbunătăți cunoștințele privind siguranța și performanța protezei discale LP-ESP®.

Informații pentru utilizarea în siguranță a implantului

Generalități

- Poate fi recomandată purtarea unei centuri lombare reglabile după ce vă ridicați în picioare.
- Adaptați-vă mișcările în funcție de toleranța dvs. la durere: urmăriți-vă corpul.
- Mersul pe jos: cât mai repede posibil după intervenție.

Interzis în primele 3 luni

- Manipularea forțată a coloanei vertebrale.
- Fără exerciții care solicită coloana.
- Fără exerciții abdominale.
- Nu vă așezați pe podea.
- Nu vă ghemuiți

Poziția așezat

- Prima săptămână după intervenție: nu stați în poziția așezat.
- La 6 săptămâni după intervenție: poziție așezat drept (spate perpendicular pe picioare).
- Poziție așezat doar dacă nu apar probleme. Începeți prin a vă așeza în poziția așezat pentru perioade scurte (15 minute, de 3–4 ori pe zi). Chiar dacă trece mai mult timp de la intervenție, nu rămâneți în poziția așezat prea mult timp și schimbați-vă regulat poziția.

Tratament

- Calmante prescrise de chirurg.

Mișcare

- În primele 6 săptămâni, asigurați-vă că vă mențineți postura dreaptă când stați în picioare.
- După 6 săptămâni de la intervenție, începeți treptat să vă mișcați coloana vertebrală când stați în picioare.
- Pe termen lung, dacă pacientul este foarte rigid, coloana vertebrală va fi mai puțin rezistentă.

Toaletă

- Duș: 1 zi după scoaterea suturilor.
- În timpul toaletei, acoperiți punctele de sutură cu un mijloc de protecție impermeabil.
- Baie: 6 săptămâni după intervenție.

Ridicarea de obiecte grele

- 6–8 săptămâni după intervenție: maximum 2 kg.
- 4–6 luni după intervenție: maximum 5 kg.
- Pentru a ridica obiecte grele, nu uitați să vă extindeți spatele (zona lombară), să contractați în același timp mușchii abdominali și să expirați.

Conducerea unui autovehicul

- Ca pasager, 14 zile după intervenție.
- Ca șofer, după permisiune din partea chirurgului.
- La început, opriți-vă frecvent pentru a face mișcare.
- Utilizați mijloace de sprijin lombar (perne lombare).

Kinetoterapie (doar cu permisiune din partea chirurgului):

- Primele 6 luni după intervenție:
 - întărirea mușchilor abdominali prin exerciții de contracție (izometrici),
 - relaxare (masaj, căldură).
- 6 luni după intervenție:
 - începeți să vă mișcați mai mult coloana vertebrală,
 - exerciții de întindere: mușchii poplitei, cvadricepsii (mușchii coapsei) și trapezii au tendința să se scurteze aducând coloana vertebrală într-o poziție suboptimă.

Saltea

- Nu este necesară nicio saltea specială.

Reluarea activității

- În funcție de activitate, cereți sfatul medicului.

Locul de muncă

- Este posibil să fie necesare modificări ergonomice:
 - pentru a vă putea menține postura dreaptă în poziția așezat (spate perpendicular pe picioare),
 - plasați biroul mai sus și, după caz, lucrați în picioare.
- Luați pauze frecvente pentru a face mișcare, cum ar fi statul în picioare.

Viața sexuală

- Artroplastia lombară necesită luarea de măsuri de precauție în timpul actului sexual: cereți sfatul chirurgului.
- Evitați forțarea și orice mișcare dureroasă.

Monitorizarea în ambulatoriu

- Verificarea regulată a inciziei.
- Reducerea/eliminarea treptată a calmantelor.
- Scoaterea suturilor începând de la 10 zile după intervenție.

Utilizarea toaletei

- Când stați în poziție așezat pe toaletă, purtați centura lombară sau puneți-vă ambele mâini pe abdomen.

Sport

- Bicicletă: 3 luni după intervenție, reglând ghidonul la înălțimea corespunzătoare.
- Înot: 6 luni după intervenție (toate stilurile, cu excepția stilului fluture).
- Alergare: 6 luni după intervenție.
- Antrenament de forță: 6 luni după intervenție, la prima ocazie sub supravegherea unui profesionist calificat. Combinați antrenamentul de forță cu cardio (greutăți ușoare și multe repetiții).
- Squash, schi, tenis, golf: 6 luni după intervenție (dacă nu apare nicio problemă, după o pregătire corespunzătoare și consultându-vă în prealabil cu medicul).

Compoziția implantului

Discurile LP-ESP sunt alcătuite dintr-o pernă din policarbonat-uretan (PCU) numită BIONATE 80A. Materialul BIONATE 80A face parte dintr-o familie de polimeri de grad medical cu biocompatibilitate înaltă și proprietăți fizice și mecanice aprobate.





În mijlocul acestei perne se află un miez din silicon pentru a reconstrui anatomia discului natural.

Această pernă este asamblată între 2 plăci din titan Ti6AL4V, material standardizat și utilizat în prezent în domeniul implanturilor ortopedice.

Plăcile din titan sunt învelite cu un strat din titan (T40) și un substituent osos numit hidroxiapatită (HAP) care permite creșterea rugozității plăcilor și favorizarea reconstrucției osoase care face posibilă lipirea plăcilor de vertebre.

Compoziția cantitativă a materialelor implantate în procent masic:

Referințe comerciale	Titan	PCU	Silicon	T40	HAP
255682	63 % < m < 65 %	25 % < m < 27 %	7 % < m < 8 %	1 %	1 %
255683					
255687					
255688					
255690					
255691					

 Produs fabricat de	 Produs distribuit de
 <p>FH Industrie 6 rue Nobel Z.I. de Kernevez 29000 QUIMPER www.fhortho.com</p>	<p>Distributed by:</p>  <p>Spine Innovations 3 rue de la Foret 68990 HEIMSBRUNN\ www.spine-innovations.com</p>

Manualul EMNI2166002-d
Creare în 01/2022



LP-ESP® LOMBER DİSK PROTEZİ / ÇİMENTOSUZ

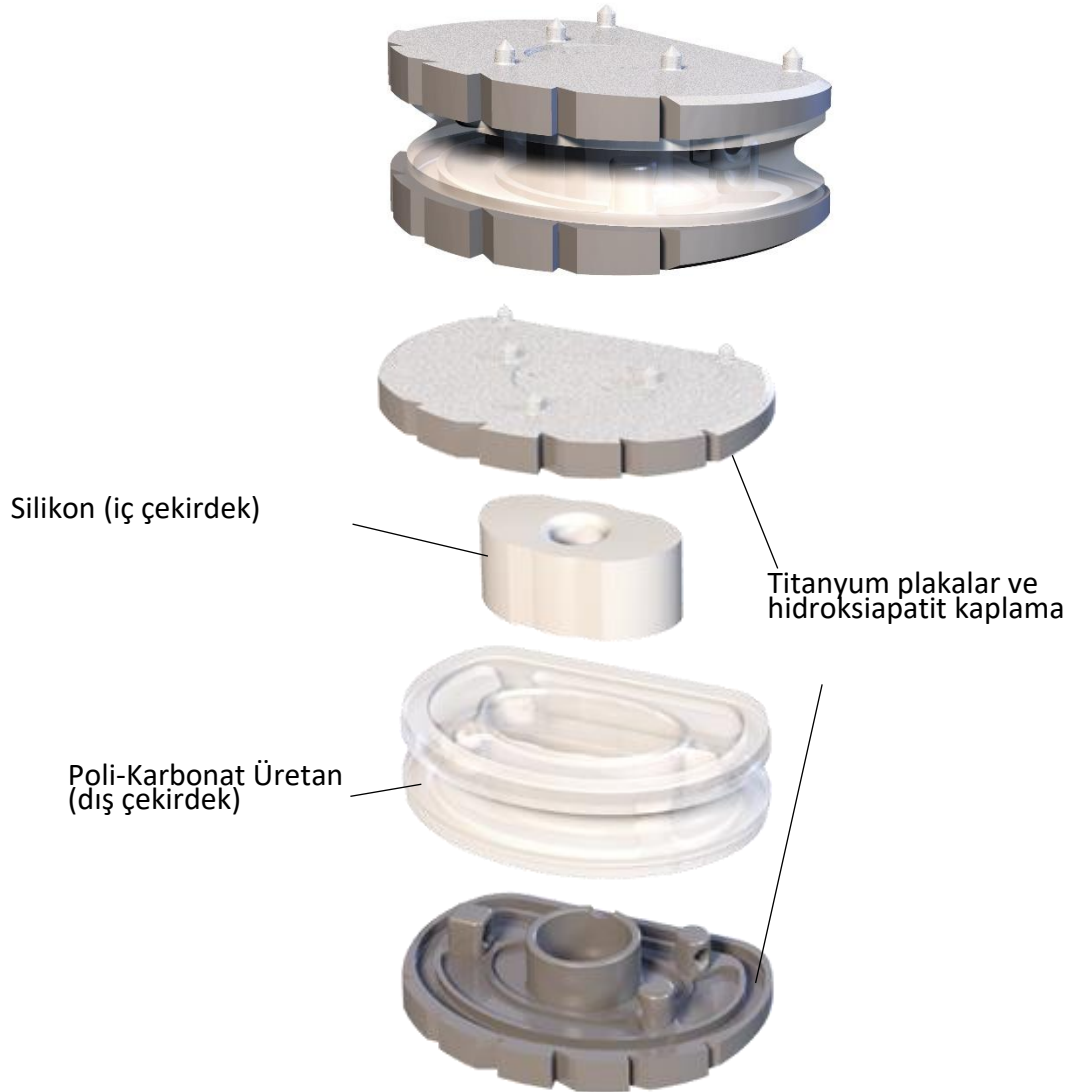
HASTANIN BİLGİLENDİRİLMESİ

Tanımı

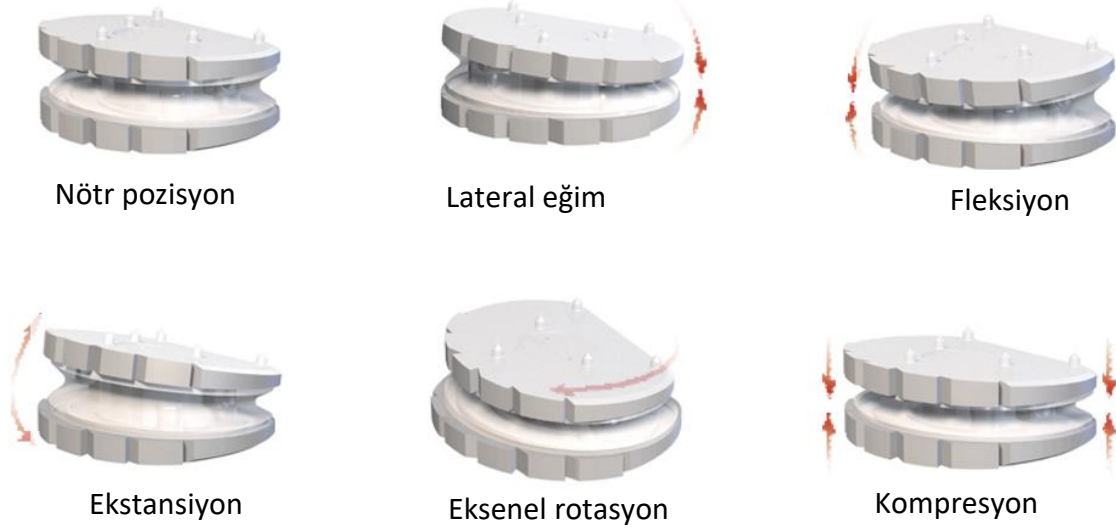
LP-ESP® lomber disk protezi, aralarına plastik (Poli-Karbonat Üretan) bir merkezi yastık kalıplanmış iki metal plakadan (titanyum) oluşan bir implanttır. Bu yastığın merkezinde bir silikon çekirdek bulunur. Protezin tasarımı, doğal intervertebral diskin yapısını taklit eder.

LP-ESP® lomber disk protezi, lomber omurganızdaki patolojik bir intervertebral diskin yerini alacak şekilde tasarlanmıştır. L3 ve S1 vertebra gövdeleri arasındaki disk boşluklarının tedavisine yönelik tasarlanmıştır.

Malzemeler hakkında daha ayrıntılı bilgi için, implantın Bileşimi paragrafına bakmanızı rica ederiz.



Protez, doğal bir diskin hareketlerini yeniden üretir (sönümleme, fleksiyon/ekstansiyon, lateral fleksiyon, rotasyon).



Donanımdan beklenen performans ve faydalar

LP-ESP® disk protezi ağrıyı azaltmalı, lomber eğriliği ve disk işlevselliğini eski haline getirmelidir.

Protezin Güvenlik Özellikleri ve Klinik Performansına (SCPR) ilişkin özet bilgiler, Avrupa Tıbbi Cihaz Veri tabanında (Eudamed) mevcuttur: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Bu bilgileri, LP-ESP® disk protezinin taban UDI-DI'si kullanılarak Eudamed web sitesinde arayabilirsiniz: **36614892281LPESP8Q**.

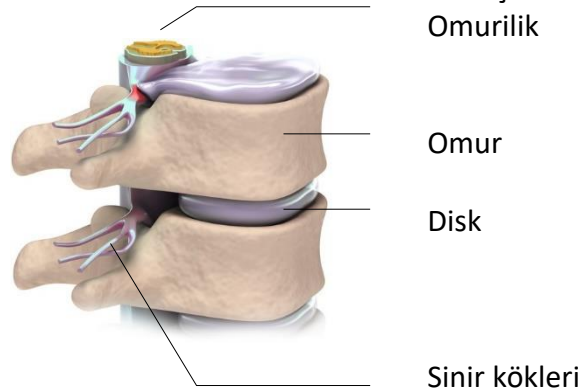
Lomber Omurga Anatomisi

Genellikle L1 ila L5 olarak adlandırılan ve üst üste istiflenmiş halde bulunan ve harekete izin veren disklerle birbirine bağlanan 5 bel omurundan oluşur. L5 omur ayrıca S1 sakrum ile eklem yapar.

Omurga şunları sağlar:

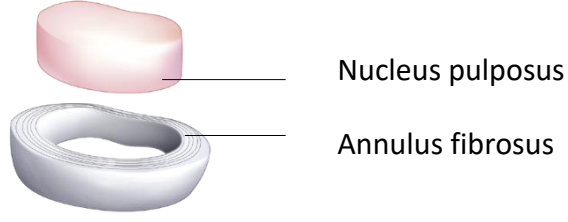
- Önce ve arkaya eğilme: Fleksiyon/Ekstansiyon
- Sağa ve sola eğilme: Lateral eğim
- Arkaya dönme: Rotasyon/Translasyon
- Darbeleri sönümleme

Omurga vücudun ağırlığını destekler ve omurilik ve sinir kökleri için koruyucu bir rol oynar.



Omurlar arasında yer alan diskler, %80 oranında sıvıdan (Nucleus pulposus) oluşan elastik bir çekirdek ve esas olarak kollajen liflerinden (Annulus fibrosus) oluşan bir halkadan

oluşur. Omurganın hareketlerine katılırlar ve ayrıca bir amortisör ve darbe emici görevi görürler.



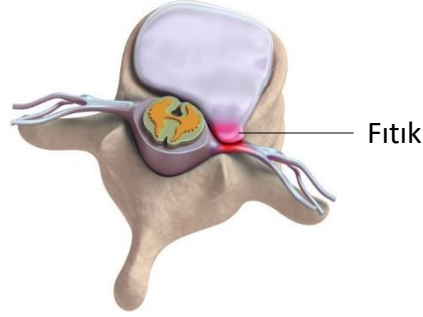
Disk dejenerasyonu nedir?

Disk dejenerasyonu, yaşlanma sebebiyle doğal olarak oluşan bir olgudur. Bu fenomen, genetik veya belirli yaşam tarzı alışkanlıkları (sigara, kötü duruş vb.) gibi çeşitli faktörler tarafından daha hızlı gelişebilir.

Aşınma çok hızlı meydana geldiğinde, bu lifli halkanın yırtılmasına neden olabilir. Bunun neticesinde disk yüksekliği azaltılır ve çekirdeğin içeriğinin bir kısmı dışarı çıkabilir; buna fıtıklaşmış disk (bel fıtığı) denir.

Fıtıklaşmış disk omuriliğe ve sinir köklerine baskı yapabilir. Ağrıya neden olabilen ve bazen duyu veya kas bozukluklarına yol açabilen, işte sinirler üzerindeki bu baskılardır.

İlaç tedavileri ve/veya diğer konservatif tedaviler semptomları hafifletmede başarısız olursa, cerrahi müdahale endike olabilir.



Lomber diskopati ameliyatı, sırt kaslarının korunması ve omuriliğin ayrılmasından kaçınmak amacıyla, önden gerçekleştirilebilir.

- Müdahale, sinirler üzerindeki baskıyı ve dolayısıyla ağrıyı hafifletmek için fıtıklaşmış diskin çıkarılmasından ibarettir.
- Disk alanı daha sonra bir implant ile doldurulur.

LP-ESP® lomber disk protezinin tasarım hedefi olan hastalar

LP-ESP® Disk Protezi, 65 yaş altında olan ve en az 6 aylık tedaviye yanıt vermeyen, iskeletsel olarak olgunluk aşamasına erişmiş hastalarda lomber omurganın semptomatik dejeneratif disk hastalığının (DDD) tedavisi için tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar

- Spinal stenoz, radikülopati
- Güçlü segmental stabilite bozukluğu
- Spinal deformite, %25 üzeri spondilolistezis
- Faset eklemlerinin ciddi lezyonlarının veya dejenerasyonunun röntgenle doğrulanması
- Osteoporoz, osteokondroz ve şiddetli osteopeni
- Sistemik, spinal veya lokalize, akut veya kronik enfeksiyonlar
- Sistemik ve metabolik hastalıklar
- Omurga cerrahisinden fayda alınmayan patolojiler ve cerrahi durumlar

- İmplant malzemelerine duyarlılık
- İlaç Bağımlılığı: Uyuşturucu Bağımlılığı veya Alkolizm
- Gebelik
- Obezite
- Hasta işbirliği eksikliği
- Alt ekstremitte arteriti, nörolojik kökenli ürogenital bozukluklar ve 2'den daha fazla lomber disk lezyonu gibi, spinal cerrahiden herhangi bir fayda sağlanamayan patolojiler ve cerrahi durumlar.

Dikkat edilecek hususlar

Bu kitapçık ile, total disk artroplastisini (protez takılması) takiben dikkate alınacak önemli öneriler hatırlatılmaktadır.

Cerrahi müdahaleyi takiben, tamamen güvenli bir iyileşme için, eski faaliyetlere geri dönmek için acele edilmemesi ve izin verilen günlük aktivitelere uyulması önemlidir.

Bu kılavuzdaki tavsiyeler yalnızca bilgi amaçlı verilmiştir. Bu belgede belirtilen süreler hastalara ve spesifik endikasyonlara göre değişebilir. Cerrah, durumunuza uygun protokolü belirleyecektir. Cerrahın talimatlarına öncelikli olarak uymalısınız.

Sisteme ilişkin her türlü ciddi durumun üreticiye ve kullanıcı veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmesi gerekir.

Therapeutic Goods Administration (Terapötik Ürünler İdaresi) web sitesi (Avustralya makamı):

<https://www.tga.gov.au>

Rezidüel Riskler ve İstenmeyen Yan Etkiler:

Herhangi bir cerrahi müdahale risk içerir, bu riskler esas olarak cerrahi yaklaşımla ilgilidir. Lomber omurgaya erişim, kan damarlarının ve iç organların mobilizasyonunu gerektirir. Cerrahınız, tüm sorularınızı cevaplayacak en uygun kişidir.

Tek tek veya birlikte ortaya çıkabilecek olası komplikasyonlar şunlardır:

- Cerrahi müdahale sırasında sinir veya omurilik yaralanması, aşırı kanama ve/veya omur gövdesi (omurgadaki kemikler) kırıkları gibi travmalar,
- Ağrılı durumlar,
- Deri altında kan birikmesi (hematom),
- Cerrahi bölgede sıvı birikmesi veya fıtık oluşumu,
- Yaranızda, cerrahi bölgede enfeksiyon ve/veya sistemik enfeksiyon,
- İmplantın kırılması veya yerinden oynaması,
- İmplant çevresinde oluşabilecek kemik dokusu tahribatı,
- Tedavi uygulanan seviyede hareket kaybı (istemsiz füzyon),
- Hastalığın gelişimi veya omurganızın diğer seviyelerine ilerlemesi,
- Cinsel bozukluklar,
- Dolaşım bozuklukları,
- Nörolojik bozukluklar,
- Sinirlerde veya omurilikte bozulmaya neden olabilecek lezyonlar,
- Pulmoner emboliye yol açabilen kan pıhtıları ve kan akışının kısıtlanması,
- Kalp krizi veya felce yol açabilecek kardiyovasküler problemler,
- İmplant malzemelerine alerjik reaksiyon,
- Yeni bir cerrahi müdahale ve bazı durumlarda implantın çıkarılmasını gerektirebilecek yan etkiler,
- Cerrahi hata.

Tedbirler

İmplantların ömrü, birçok biyolojik ve biyomekanik faktöre bağlıdır.

Bu belgedeki tavsiyelere uymak, implantınızın ömrünü koruyacaktır.

Bu nedenle, bu ürününe ilişkin endikasyonlara, kontrendikasyonlara, tedbirlere ve uyarılara harfiyen uyulması temel önem taşır.

Bir intervertebral disk protezinden elde edilen netice, hastanın tıbbi geçmişine bağlıdır.

Sistemin sınırları, bilhassa aşırı faaliyet ve kiloya bağlı zorlanmaların olumsuz etkisi hususunda bilgi sahibi olmanız gerekir. Faaliyetlerinizi bu hususu dikkate alarak yeniden gözden geçirmeniz tavsiye edilir. Hiçbir halükarda, protez, sağlıklı ve normal bir eklem fonksiyonlarının yerini tam olarak tutamayacaktır. Sistemin yerleştirildiği alanda rahatsızlık hissetmeniz durumunda, cerrahınıza başvurmalısınız.

MRI incelemeleri



Bir MRI incelemesi yapılması gerekiyorsa, radyolog bir LP-ESP implantının varlığından haberdar edilmelidir. İletmeniz gereken bilgiler şunlardır:

Klinik olmayan testler, ESP disk serisinin ASTM F2503-20 normunun tanımlarına göre "MR koşullu" olduğunu göstermiştir. Bu kategoride donanıma sahip bir hasta, aşağıdaki koşulları karşılayan bir MRI sisteminde güvenle taranabilir:

- Tek bir ESP diski implant edilen hasta
- Termoregülasyon bozukluğu olmayan (yani sistemik termoregülasyonda bozulma olmayan veya lokal termoregülasyonda azalma olmayan) hastalar ve
- Kontrollü koşullar altındaki hastalar (bir doktor veya özel eğitilmiş bir kişi, ısıdan kaynaklanan fizyolojik strese anlık tepki verebilir).
- Yatay tünelli ve 1,5 Tesla veya 3 Tesla statik manyetik alana sahip MRI sistemi.
- Manyetik alan uzamsal gradyanı 19T/m'ye eşit veya daha az.
- 48T²/m'ye eşit veya daha az B0*|dB 0/dr| üreten.
- Yalnızca tam vücut alma/emisyon RF bobini kullanımı.
- Birinci seviye kontrollü çalışma modu, yani tüm vücut (WB-SAR) üzerinden ortalaması alınan SAR (spesifik absorpsiyon oranı) 4 W/kg ile sınırlı.
- Klinik olmayan testlerde, 15 dakikalık sürekli görüntü alımından sonra, ESP diski, 3,50 ± 0,81 W/kg ölçülen bir WB-SAR için 1,5 T'de 5,0 ± 1,0 °C'lik bir maksimum sıcaklık artışı ve 3,94 ± 0,88 W/kg ölçülen WB-SAR için 3 T'de maksimum 3,5 ± 1,0 °C sıcaklık artışı üretmiştir.
- 4W/kg'lık bir WB-SAR için, ESP diski, 1,5T'de 5,7±1,8°C ve 3T'de 3,6 ±1,3°C'lik bir maksimum sıcaklık artışı üretmelidir.
- Görüntülenen alan, implant ile aynı alandaysa MR görüntülerinin kalitesi bozulabilir.
- Bu artefaktı telafi etmek için görüntü edinme parametrelerine müdahale edilmesi gerekebilir.

Yerleştirilen implantın takibi

Cerrahiniz takibinizi sağlamalıdır. Her şeyin planlandığı gibi gittiğinden emin olana kadar **sizi düzenli olarak muayeneye çağırarak**, ardından yıllık izleme önerilecektir. İyileşme süresi hastaya ve spesifik endikasyonlara bağlı olarak değişebilir.

Bugün 5 yıllık bir süreye dayanan klinik verilere sahibiz ve LP-ESP® lomber disk protezinin güvenliği ve performansı hakkındaki bilgileri geliştirmek için veri toplamaya devam ediyoruz.

İmplantın güvenli kullanımı için bilgiler

Genel Bilgiler

- Ayağa kalkmanızı takiben, ayarlanabilir bir bel kemeri kullanmanız önerilebilir.
- Hareketleri ağrı toleransınıza göre gerçekleştirin: Vücudunuzu dinleyin.
- Yürüme: Cerrahi müdahaleyi takiben mümkün olur olmaz.

İlk 3 ay için yasak

- Omurganın zorlanacağı hareketlerden kaçının.
- Vertebral kıvrılmadan kaçının.
- Mekik çekmeyin.
- Yere oturmayın.
- Çömelmeyin.

Oturur pozisyon

- Cerrahi müdahaleyi takiben 1. hafta: Oturur konuma gelinmesi yasaktır.
- Cerrahi müdahaleyi takiben 6 hafta: Dik oturma pozisyonu (Sırt bacaklar ile 90 derece açıda).
- Ancak herhangi bir sorunla karşılaşılması durumunda oturma pozisyonu. Kısa süreli oturarak başlayın (15 dakika, günde 3-4 kez). Cerrahi müdahaleden uzun bir süre sonra bile çok uzun süre oturmayın ve düzenli olarak pozisyon değiştirin.

Tedavi

- Cerrah tarafından reçete edilen ağrı kesiciler.

Hareket

- İlk 6 hafta boyunca, ayaktayken dik durmaya özen gösterin.
- Cerrahi müdahaleyi takiben 6 hafta sonra, dik durur pozisyonda omurganızı hafifçe hareket ettirmeye başlayın.
- Uzun vadede, hasta kaskatı durursa, omurga daha az direnç kazanacaktır.

Beden temizliği:

- Duş: Dikişlerin alınmasından 1 gün sonra.
- Temizlik sırasında, dikiş noktalarını sıvı geçirmez bir kompresle kapatın.
- Küvet içinde banyo: Cerrahi müdahaleyi takiben 6 hafta sonra.

Ağırlık kaldırmak

- Cerrahi müdahaleyi takiben 6 ila 8 hafta sonra: En fazla 2 kg.
- Cerrahi müdahaleyi takiben 4 ila 6 ay sonra: En fazla 5 kg.
- Yükleri kaldırmak için, karın kaslarını kasıp, nefes verirken sırtın alt bölümünü (bel) ekstansiyon halinde, düzgün bir şekilde konumlandırmayı unutmayın.

Araç kullanmak

- Yolcu olarak, cerrahi müdahaleyi takiben 14 gün sonra.
- Sürücü olarak, ancak cerrahın izin vermesinden sonra.
- Başlangıçta, hareket etmek için sık sık mola verin.
- Bel destekleri (bel yastıkları) kullanın.

Fizyoterapi (sadece cerrahın izni ile)

- Cerrahi müdahaleyi takiben ilk 6 ay:
 - Kasılma egzersizleri ile vücut şekillendirme (izometrik),
 - Gevşeme (masaj, sıcaklık).
- Cerrahi müdahaleyi takiben 6 ay sonra:
 - Omurgayı giderek daha fazla hareket ettirmeye başlayın.
 - Esnemeler: Hamstringler (diz adı kırışleri), kuadrisepsler (uyluk kasları) ve trapez kasları, omurgayı optimal olmayan bir konuma getirerek kısılma eğilimindedir.

Şilte

- Herhangi özel bir şilte kullanımı istenmemektedir.

İşe geri dönme

- Aktiviteye bağlı olarak. Hekiminize danışın.

Çalışma alanı

- Ergonomik değişiklikler gerekli olabilir:
 - Oturur pozisyonda dik durabilmek için (Sırt bacaklara dik),
 - Gerekirse ayakta çalışabilmek için, çalışma masanızı yükseltin.
- Hareket etmek için sık sık mola verin.

Cinsel yaşam

- Lomber artroplasti cinsel ilişki sırasında bazı önlemler alınmasını gerektirir: Cerrahtan tavsiye isteyin.
- Herhangi bir zorlamadan ve ağırlı hareketten kaçınin.

Ayakta muayene

- Kesi yerinin düzenli takibi.
- Ağrı kesicilerin kademeli olarak azaltılması / kullanımının durdurulması.
- Ameliyattan 10 gün sonra dikişlerin alınması.

Tuvalet kullanımı

- Tuvalette otururken bel kemerinizi takın veya iki elinizi de karnınızın üzerine koyun.

Spor

- Bisiklet: Cerrahi müdahaleyi takiben 3 ay sonra. Gidon yeterli yükseklikte ayarlanmalıdır.
- Yüzme: Cerrahi müdahaleyi takiben 6 ay sonra (Kelebek hariç tüm stiller).
- Hızlı yürüme: Cerrahi müdahaleyi takiben 6 ay sonra.
- Kas geliştirme: Cerrahi müdahaleyi takiben 6 ay sonra. İlk zamanlarda konusunda uzman bir profesyonelin gözetimi altında olunmalıdır. Ağırlık antrenmanı ve kardiyo antrenmanını birleştirin (hafif ağırlıklar ve çok sayıda tekrarlar).
- Squash, kayak, tenis, golf: Cerrahi müdahaleden 6 ay sonra (eğer herhangi bir sorun yaşamıyorsanız, uygun hazırlık ve önceden hekiminize danıştıktan sonra).

İmplantın bileşimi

LP-ESP diskleri, BIONATE 80A adı verilen Poli-Karbonat Üretan (PCU) bir yastıktan yapılmıştır. BIONATE 80A, tescilli fiziksel ve mekanik özelliklere sahip, yüksek düzeyde biyolojik uyumlu tıbbi sınıf polimerler ailesine tabidir.





Bu yastığın merkezinde, doğal diskin anatomisinin rekonstrüksiyonunu amaçlayan bir silikon çekirdek bulunur.

Bu yastık, 2 adet Ti6AL4V titanyum plaka arasına monte edilmiştir, bu malzeme standardize edilmiştir ve ortopedik implantlar alanında yaygın olarak kullanılmaktadır.

Titanyum plaklar, bir titanyum tabakası (T40) ve plakların pürüzsüzlüğünü artırmak ve omurlara kaynaklanmasına olanak tanıyacak şekilde kemik rekonstrüksiyonunu desteklemek için hidroksiapatit (HAP) adı verilen bir kemik ikamesi ile kaplıdır.

İmplant edilen malzemelerin kütle yüzdesi cinsinden nicel oluşumu:

Ticari referanslar	Titanyum	PCU	Silikon	T40	HAP
255682	%63<m<%65	%25<m<%27	%7<m<%8	%1	%1
255683					
255687					
255688					
255690					
255691					

 İmalatçı:	 Dağıtıcı:
 <p>FH Industrie 6 rue Nobel Z.I. de Kernevez 29000 QUIMPER www.fhortho.com</p>	<p>Distributed by:</p>  <p>Spine Innovations 3 rue de la Foret 68990 HEIMSBRUNN www.spine-innovations.com</p>

Kılavuz EMNI2166002-c
2021 Aralık ayında oluşturulmuştur.

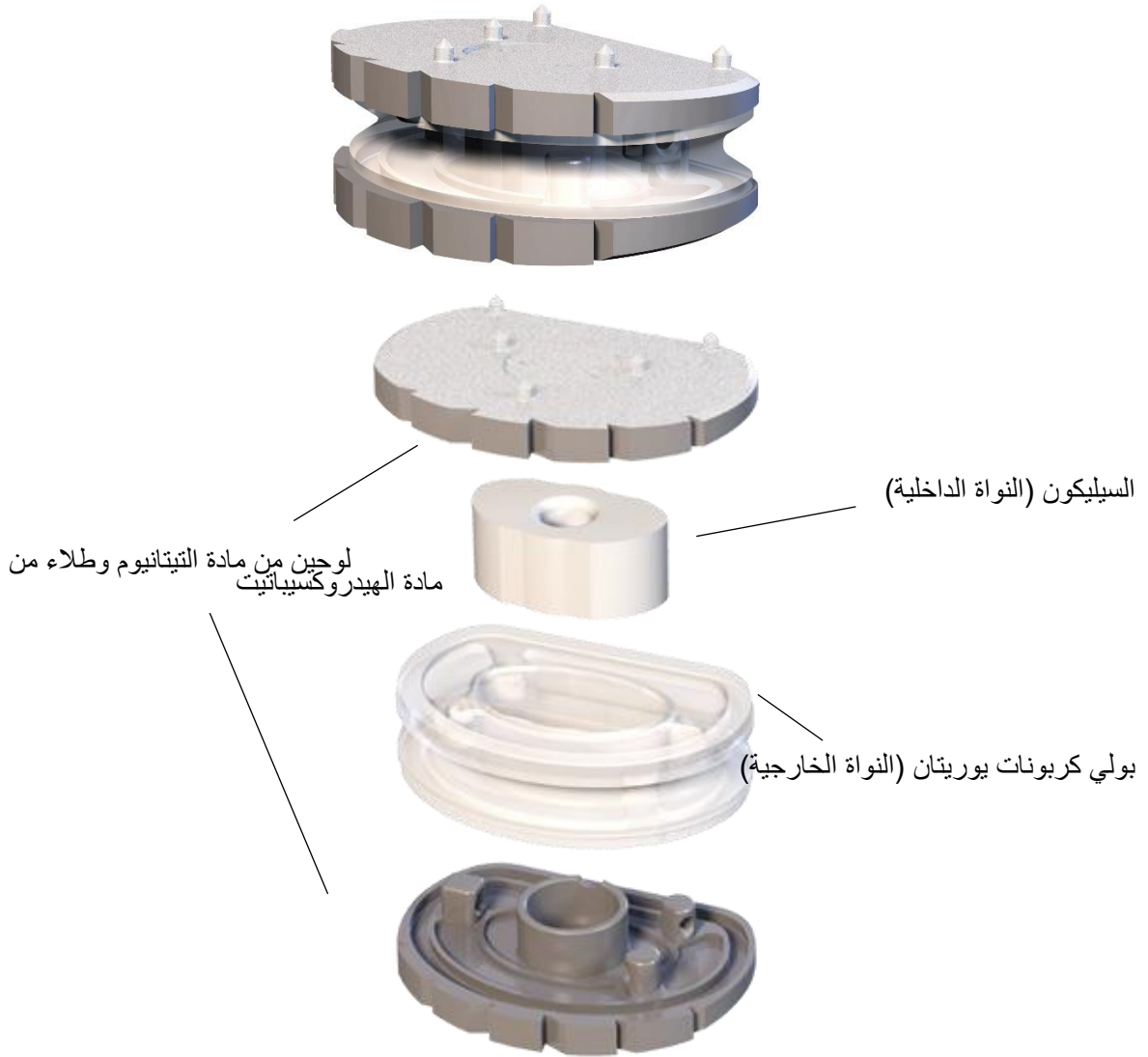
قرص بيفقري اصطناعي لأسفل الظهر / من دون مادة مُلصقة LP-ESP®

معلومات تهم المريض

الوصف

القرص البيفقري الاصطناعي لأسفل الظهر LP-ESP® هو عبارة عن غرسة مكونة من لوحين معدنيين (من التيتانيوم) تتخللهما كتلة توسيد بلاستيكية (بولي كربونات يوريتان) مركزية. وسط كتلة التوسيد هذه توجد نواة مصنوعة من مادة السيليكون. ويحاكي تصميم القرص الاصطناعي هيكل القرص البيفقري الطبيعي. القرص البيفقري الاصطناعي لأسفل الظهر LP-ESP® مصمم ليحل محل القرص البيفقري المريض على مستوى العمود الفقري السفلي. الغرض منه هو معالجة مسافات القرص بين الجسمين الفقريين L3 و L5.

لمزيد من التفاصيل حول المواد المستعملة في صنع الجهاز، يرجى الرجوع إلى فقرة "مكونات الغرسة".



يُمكن القرص الاصطناعي من إعادة نفس تحركات القرص الطبيعي (امتصاص الصدمات، الثني/البسط، الثني الجانبي، الدوران).



الأداء والمزايا المتوقعة

قرص أسفل الظهر البيفقري الاصطناعي LP-ESP® يساعد على تخفيف الآلام واستعادة انحناء أسفل الظهر وأداء القرص الوظيفي.

يمكن الاطلاع على ملخص خصائص السلامة والأداء السريري الخاص بالقرص الاصطناعي من خلال الانتقال إلى قاعدة البيانات الأوروبية للأجهزة الطبية على الموقع الإلكتروني: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

يمكن البحث عن هذا الملخص على موقع قاعدة البيانات الأوروبية للأجهزة الطبية باستخدام المعرف الوحيد للأجهزة الطبية لكل غرسة مكونة للطرف الاصطناعي: 36614892281LPESP8Q.

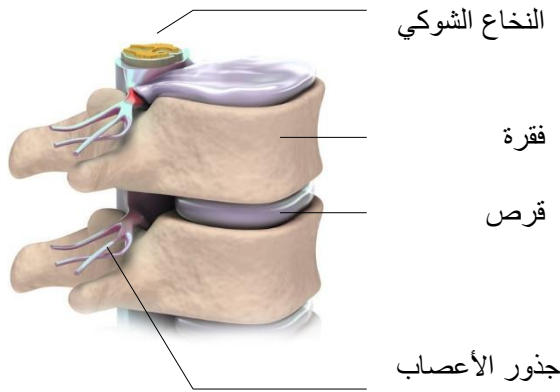
تركيبية العمود الفقري السفلي

يتكون من 5 فقرات تسمى غالبًا من الفقرة L1 إلى الفقرة L5 مرصوفة فوق بعضها البعض وترتبطها أقراص هي المسؤولة عن الحركة. وتتحرك الفقرة L5 في ارتباط مع عَظْمُ العَجْزِ S1.

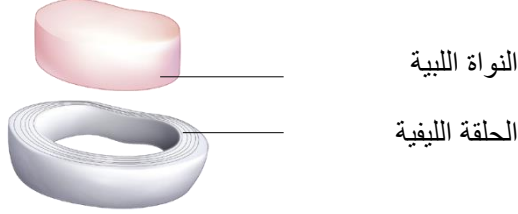
يُمكن العمود من:

- الانحناء من الخلف إلى الأمام: الثني/البسط
- الانحناء يمينًا ويسارًا: الميل الجانبي
- الاستدارة: الدوران/الانزلاق
- امتصاص الصدمات

يتحمل العمود الفقري وزن الجسم كما يلعب دورًا وقائيًا بالنسبة للنخاع الشوكي وجذور الأعصاب.



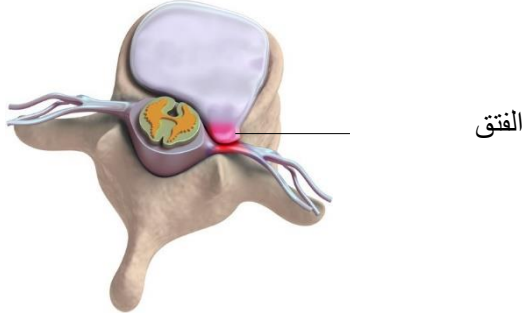
تتكون الأقراص الموجودة بين الفقرات من نواة مرنة تتكون بنسبة 80% من سائل (النواة اللبية) ومن حلقة تتكون أساساً من ألياف الكولاجين (الحلقة اللببية). تساهم هذه الأقراص جميعها في توليد حركات العمود الفقري كما تقوم أيضاً بدور ممتص الصدمات والضغط.



ماذا يعني تنكس الأقراص؟

تنكس القرص هي ظاهرة تحدث بشكل طبيعي مع تقدم العمر. وهناك عوامل مختلفة مثل العوامل الوراثية أو بعض العادات المتبعة (التدخين، الجلوس في وضعيات سيئة، وما إلى ذلك) من شأنها التسريع في حدوث هذه الظاهرة عند الإنسان.

عندما يحدث التآكل بسرعة كبيرة، يمكن أن يؤدي ذلك إلى تمزق الحلقة اللببية. عندها يتقلص ارتفاع القرص وقد يضيع جزء من محتوى النواة وهذا يسمى بفتق القرص. يمكن لفتق القرص أن يضغط على النخاع الشوكي وعلى جذور الأعصاب. وهذه الضغوط على الأعصاب يمكن أن تسبب الألم وقد تؤدي أحياناً إلى اضطرابات حسية أو عضلية. في حال لم تنجح العلاجات الدوائية و/أو العلاجات الوقائية الأخرى في تخفيف الأعراض، قد يُلتجأ إلى إجراء عملية جراحية.



- يمكن إجراء جراحة العمود الفقري السفلي من الجانب الأمامي للحفاظ على عضلات الظهر ولتجنب إبعاد النخاع الشوكي.
- تتمثل العملية المرجعية في إزالة الفتق لتخفيف الضغط على الأعصاب وبالتالي تخفيف الألم.
- لتقوم بعد ذلك الغرسة بسد مساحة القرص.

فئة المرضى الذين صمم من أجلهم القرص البيفقري الاصطناعي لأسفل الظهر LP-ESP®

صمم قرص أسفل الظهر البيفقري الاصطناعي LP-ESP® لعلاج مرض القرص التنكسي المصحوب بأعراض (DDD) على مستوى العمود الفقري لأسفل الظهر لدى المرضى الذين لديهم هيكل عظمي ناضج والذين تقل أعمارهم عن 65 عاماً والذين لم يخضعوا إلى تدابير تحفظية لمدة 6 أشهر على الأقل.

موانع الاستعمال:

- تضيق شوكي، اعتلال الجذور العصبية
- عدم استقرار جزئي قوي
- تشوه العمود الفقري، انزلاق الفقار بنسبة تتجاوز 25%
- تأكد وجود إصابات خطيرة أو تدهور مفصلي
- هشاشة العظام، داء عظمي غضروفي وفقدان بليغ في كثافة العظام
- التهابات شاملة، في العمود الفقري أو موضعية، حادة أو مزمنة
- أمراض شاملة وأيضية
- أمراض وحالات جراحية تُلغي كافة منافع عملية في العمود الفقري

- حساسية لأحد مكونات الغرسة
- الإدمان على الأدوية: الإدمان على المخدرات أو الكحول
- الحمل
- البدانة
- غياب تعاون المريض
- الأمراض والتدخلات الجراحية التي تقصي أي فائدة لجراحة العمود الفقري مثل التهاب شرايين الأطراف السفلية واضطرابات الجهاز البولي والتناسلي العصبية أو تلف أكثر من قرصين من أقراص أسفل الظهر.

تحذيرات

- هذه النشرة هي عبارة عن تذكير بالتوصيات المهمة الواجب اتباعها عقب عملية تقويم المفصل القرصي بالكامل (تركيب قرص صناعي).
- من المهم، عقب إجراء العملية، عدم التسرع في استئناف الحركات وكذلك احترام الأنشطة اليومية المسموح بها حتى يتم التعافي في ظروف آمنة.
- التوصيات الواردة في هذه النشرة تظل مجرد بيانات ذات طابع إرشادي. قد تختلف المدد المذكورة في هذه الوثيقة من مريض إلى آخر وبإختلاف التوجيهات الخاصة التي تقدم لك مريض. سيحدد لك الطبيب الجراح المتابع لحالتك البروتوكول الواجب اتباعه. من الضروري إعطاء الأولوية للتعليمات التي يصفها لك الطبيب الجراح.
- يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة التابعة للدولة العضو مرجع المستخدم و/أو المريض بأي حادث خطير يطرأ في علاقة بالجهاز.
- الموقع الإلكتروني لإدارة البضائع العلاجية (سلطة أسترالية):
- <https://www.tga.gov.au>

المخاطر الاضافية والآثار الجانبية:

- لا تخلو أي عملية جراحية من مخاطر والتي تتعلق بشكل أساسي بالمقاربة المتبعة. يستوجب الوصول إلى العمود الفقري السفلي تحريك أوعية دموية وأعضاء داخلية. طبيبك الجراح هو المؤهل الوحيد للإجابة على جميع أسئلتك.
- تشمل المضاعفات المحتملة التي قد تحدث بشكل فردي أو مجتمعة ما يلي:
- حدوث صدمة أثناء الجراحة، مثل إصابة العصب أو النخاع الشوكي والنزيف المفرط و/أو كسور على مستوى الجسم الفقري (عظام العمود الفقري)
 - ألم
 - تراكم للدم تحت الجلد (ورم دموي)
 - تراكم السوائل أو تكون فتق على مستوى منطقة الجراحة
 - تعفن على مستوى الجرح و/أو على مستوى موضع الجراحة و/أو تعفن جهازي
 - تزعج الغرسة عن موضعها أو تكسرها
 - تهشم أنسجة العظام الذي قد يحدث في المنطقة المحيطة بالغرسة
 - فقدان الحركة (الاندماج اللاإرادي) عند المستوى المعالج
 - انتشار المرض أو زحفه إلى مستويات أخرى من العمود الفقري
 - حدوث اضطرابات جنسية
 - حدوث اضطرابات في الدورة الدموية
 - حدوث اضطرابات عصبية
 - حدوث تلف على مستوى الأعصاب أو على مستوى النخاع الشوكي، مما قد يؤدي إلى قصور جسماني
 - حدوث جلطات في الدم وتعطل ف تدفق الدم مما قد يؤدي إلى انسداد رئوي
 - حدوث مشاكل في القلب وفي الأوعية الدموية التي من شأنها أن تؤدي إلى نوبة قلبية أو سكتة دماغية
 - حدوث رد فعل تحسسي للمواد التي صنعت منها الغرسة
 - ظهور أعراض جانبية والتي قد تتطلب عملية جراحية جديدة وفي بعض الحالات إزالة الغرسة
 - حدوث خطأ جراحي

احتياطات الاستخدام

- تعتمد مدة دوام الغرسات على عدد من العوامل البيولوجية والبيو ميكانيكية.
- سيساعدك اتباع النصائح الواردة في هذه الوثيقة على الحفاظ على الغرسة لأطول وقت ممكن.
- بالتالي، فإن الالتزام الصارم بالتوجيهات وموانع الاستعمال والتحذيرات الخاصة بهذا المنتج يلعب دوراً أساسياً.
- تعتمد نتيجة قرص اصطناعي لأسفل الظهر على السوابق الخاصة بالمريض.

يُفترض أن تكون على علم بحدود الجهاز، بما في ذلك أثر الضغوط الناجمة عن الوزن والنشاط المفرطين. وأنه قد تم إرشادك إلى كيفية تكييف نشاطاتك بعد إجراء العملية. لا يمكن، في أي حال من الأحوال، للطرف الاصطناعي أن يمكنك من استعادة الوظائف التي كان يضطلع بها سابقاً المفصل السليم والطبيعي. سيتعين عليك استشارة طبيبك الجراح في حال شعرت باضطرابات غير عادية في المنطقة التي غرس بها الجهاز.

كشوفات الرنين المغناطيسي



في حال وجوب إجراء كشف تصوير بالرنين المغناطيسي، يجب إبلاغ أخصائي الأشعة بوجود غرسة LP-ESP. إليك المعلومات التي يجب أن يعرفها:

- أظهرت اختبارات غير سريرية أن مجموعة أقرص ESP لا تشكل أي خطر معروف في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي وفقاً لتعريفات المواصفة ASTM F2503-20. يمكن فحص مريض يحمل جهازاً من هذه المجموعة بأمان في نظام التصوير بالرنين المغناطيسي يستوفي الشروط التالية:
- مريض يحمل قرصاً ESP واحداً
- المرضى الذين لا يعانون من اضطراب في التنظيم الحراري للجسم (أي بدون تغيير في التنظيم الحراري الجهازي أو بدون انخفاض في التنظيم الحراري المحلي) و
- المرضى الذين يكونون في ظروف خاضعة للرقابة (أي يمكن للطبيب أو الشخص المدرب المتخصص الاستجابة على الفور للإجهاد الفسيولوجي الناتج عن الحرارة).
- أن يكون نظام التصوير بالرنين المغناطيسي ذا نفق أفقي ومجال مغناطيسي ثابت بمقدار 1.5 تسلا أو 3 تسلا.
- أن يكون التدرج المكاني للمجال المغناطيسي أقل أو يساوي 19 ت/د.
- أن يكون $|dB\ 0 / dr| * B0$ المنتج أقل أو يساوي 48 ت/د.
- أن يتم فقط استخدام لفافة الترددات اللاسلكية لإرسال/استقبال كامل الجسم.
- أن يكون وضع التشغيل المتحكم فيه من المستوى الأول، أي ألا يتجاوز معدل DAS (معدل الامتصاص المحدد) بالنسبة لجسم كامل 4 (WB-SAR) واط/كج.
- أثناء إجراء اختبارات غير السريرية، بعد 15 دقيقة من التحصيل المستمر، أنتج قرص ESP ارتفاعاً في درجة الحرارة قصوى قدره 1.0 ± 5.0 درجة مئوية عند 1.5 تسلا لمعدل WB-SAR يبلغ 0.81 ± 3.50 واط/كج وارتفاع أقصى في درجة الحرارة قدره 1.0 ± 3.5 درجة مئوية عند 3 تسلا لمعدل WB-SAR يبلغ 0.88 ± 3.94 واط / كج.
- بالنسبة لـ WB-SAR البالغ 4 واط / كجم، يجب أن ينتج قرص ESP ارتفاعاً أقصى في درجة الحرارة قدره 1.8 ± 5.7 درجة مئوية عند 1.5T و 1.3 ± 3.6 درجة مئوية عند 3ت.
- قد تتأثر جودة صور التصوير بالرنين المغناطيسي إذا كانت منطقة الاهتمام المصوّرة في نفس منطقة الغرسة.
- قد يكون من الضروري تحويل إعدادات التحصيل لتعويض هذا الخلل.

المتابعة بعد تركيب الغرسة

يجب أن يتابع الجراح حالتك وأن يدعوك قصد عيادتك بانتظام حتى يتأكد من أن كل شيء يسير كما هو مخطط له وبعدها يتم اقتراح مراقبة سنوية. قد تختلف مدة التعافي من مريض إلى آخر وعلى حسب التوجيهات الخاصة. نقوم اليوم بتجميع بيانات سريرية على مدى 5 سنوات ونحن موصلون في تجميع البيانات من أجل تحسين معارفنا حول سلامة وأداء القرص البيفقري الاصطناعي لأسفل الظهر LP-ESP®.

المعلومات اللازمة لاستخدام الغرسة بشكل آمن

بشكل عام:

- قد توصي باستخدام حزام قابل للتعديل للعمود الفقري السفلي بمجرد وقوفك.
- قم بالحركات وفقاً لقدرتك على تحمل الألم؛ اصغ إلى صوت جسدك.
- عليك بالمشي: في أقرب وقت ممكن بعد العملية.

يمنع في الأشهر الثلاثة الأولى

- تحريك العمود الفقري بشكل فيه تقوّ.
- تكوير العمود الفقري.
- ممارسة تمارين تقوية عضلات البطن.
- الجلوس على الأرض.

- الجلوس في وضع القرفصاء.

في وضع الجلوس:

- الأسبوع الأول بعد العملية: ممنوع البقاء في وضع الجلوس.
- 6 أسابيع بعد العملية: وضعية جلوس منتصبه (يجب أن يكون الظهر عموديا مع الساقين).
- البقاء في وضع الجلوس فقط في حالة عدم مواجهة أي مشكلة. البدء بالبقاء في وضع الجلوس لفترة قصيرة (15 دقيقة، 3 إلى 4 مرات في اليوم). حتى بعد وقت طويل من العملية، لا تبق (ي) جالسًا (ة) لفترة طويلة وقم (قومي) بتغيير وضعيتك (ك) بانتظام.

العلاج

- المسكنات التي يصفها الجراح.

الحركات:

- خلال الأسابيع الستة الأولى، احرص (ي) على الوقوف بشكل مستقيم.
- ابتداءً من 6 أسابيع بعد العملية، ابدأ (ئي) تدريجياً في تحريك العمود الفقري عندما تكون (ين) في وضع الوقوف.
- على المدى الطويل، إذا كان جسم المريض متصلبًا جدًا، فسيكون عموده الفقري أقل مقاومة.

النظافة

- الاستحمام السريع: بعد يوم واحد من إزالة الغرز.
- أثناء تنظيف الجسم، قم بتغطية الغرز بمادة تمنع تسرب الماء.
- الاستحمام بتعبئة المغطس: 6 أسابيع بعد الجراحة.

حمل الأشياء الثقيلة

- من 6 إلى 8 أسابيع بعد العملية: 2 كج على أقصى تقدير.
- من 4 إلى 6 أسابيع بعد العملية: 5 كج على أقصى تقدير.
- لحمل الأشياء الثقيلة، احرص تذكر أن يكون أسفل الظهر بشكل صحيح في وضع البسط، مع كبس عضلات البطن والذفير.

قيادة السيارات:

- كراكب، بعد 14 يومًا من العملية.
- كسائق بعد الحصول على إذن من الجراح.
- توقف في البداية بشكل متكرر للقيام بحركات.
- استخدم دعامات أسفل الظهر (وسائد العمود الفقري السفلي).

العلاج الطبيعي (فقط بإذن من الطبيب الجراح):

- الأشهر الستة الأولى بعد العملية:
- التغليف عن طريق ممارسة تمارين شد العضلات (متساوي القياس)،
- الاسترخاء (عن طريق التدليك، الحرارة)
- 6 أسابيع بعد الجراحة:
- البدء في تحريك العمود الفقري أكثر فأكثر،
- تمارين التمديد: تميل أوتار الركبة والعضلات الرباعية (عضلات الفخذ) والعضلات شبه المنحرفة إلى التقصير مما يجعل العمود الفقري في وضع غير مثالي.

المراتب الواجب استعمالها:

- ليس هناك حاجة إلى مرتبة على وجه الخصوص.

العودة إلى العمل

- يتوقف ذلك على نوع النشاط الذي يتطلبه عملك، استشر طبيبك.

مكان العمل

- قد تحتاج إلى إجراء تعديلات ليكون مكان عملك أكثر راحة:
- حتى يكون وضع الجسم مستقيماً في وضع الجلوس (يجب أن يكون الظهر عمودياً مع الساقين)،
- ارفع المكتب إلى أعلى وإذا لزم الأمر اعمل واقفاً.
- خذ استراحات عديدة لأداء حركات كالوقوف مثلاً.

النشاط الجنسي:

- تتطلب جراحة تقويم مفصل العمود الفقري السفلي اتخاذ احتياطات عند القيام بعملية الجماع: استشر الجراح.
- تجنب القوة وأي حركات مؤلمة.

المتابعة الإسعافية

- افحص الجرح بانتظام.
- التخفيض التدريجي/التخلي التدريجي عن المسكنات.
- إزالة الغرز 10 أيام بعد إجراء العملية.

استخدام المرحاض

- أثناء الجلوس على المرحاض، ارتد حزام أسفل الظهر أو ضع كلتا يديك على بطنك.

ممارسة الرياضة





- الدراجة الهوائية: بعد 3 أشهر من إجراء العملية، مع ضبط المقود على ارتفاع كافٍ.
- السباحة: بعد 6 أشهر من إجراء العملية، (كل اصناف السباحة ماعدا وضع الفراشة).
- الركض: 6 أشهر بعد الجراحة.
- تمارين بناء الجسم: بعد 6 أشهر من إجراء العملية، تحت اشراف أخصائي مؤهل بادئ الأمر. الجمع بين تمارين بناء الجسم وتمارين الكارديو (الأوزان الخفيفة والتكرار).
- الاسكواش والتنزلج والتنس والجولف: بعد 6 أشهر من إجراء العملية، (إن لم تكن هناك مشاكل، بعد القيام بالتحضيرات المناسبة واستشارة طبيبك مسبقاً).

مكونات الغرسة

أقرص LP-ESP مصنوعة من كتلة توسيد من البولي كربونات يوريتان (PCU) تسمى بـ BIONATE 80A. الـ BIONATE 80A هي مادة تنتمي إلى عائلة البوليمرات الطبية شديدة التوافق حيوياً وذات خصائص فيزيائية وميكانيكية معتمدة. توجد وسط كتلة التوسيد هذه الوسادة نواة من السيليكون الهدف منها إعادة بناء نفس شكل القرص الطبيعي. كتلة التوسيد هذه تتركب بين لوحين من مادة التيتانيوم Ti6AL4V وهي مادة مضبوطة المواصفات وشائعة الاستخدام في مجال زراعة العظام. يتم كساء لوح التيتانيوم بطبقة أخرى من التيتانيوم (T40) وببديل عظمي يسمى هيدروكسيباتيت (HAP) لزيادة سمك اللوحين وتعزيز عملية إعادة بناء العظام مما يسمح بالتصاق اللوحين بالفقرات.

التركيب الكمي للمواد المغروسة بحساب النسبة المئوية للكتلة:

مراجع تجارية	تيتانيوم	PCU	سيليكون	T40	هيدروكسيباتيت (HAP)
255682					
255683					
255687	> 63% ك	> 25% ك	> 7% ك	1%	1%
255688	65%	27%	8%		
255690					
255691					

مُوزَع من طرف 	مُصَنِّع من طرف 
<p>Spine Innovations 3 rue de la Foret 68990 HEIMSBRUNN www.spine-innovations.com</p> <p>Distributed by:</p> <p> spine innovations</p>	<p>FH Industrie 6 rue Nobel Z.I. de Kernevez 29000 QUIMPER www.fhortho.com</p> <p> GROUPE FH ORTHO™</p>

نشرة EMNI2166002-d
تم إنشاؤها في 2022/01