



PROTHESE DISCALE / SANS CIMENT CP-ESP®

INFORMATION PATIENT

Description

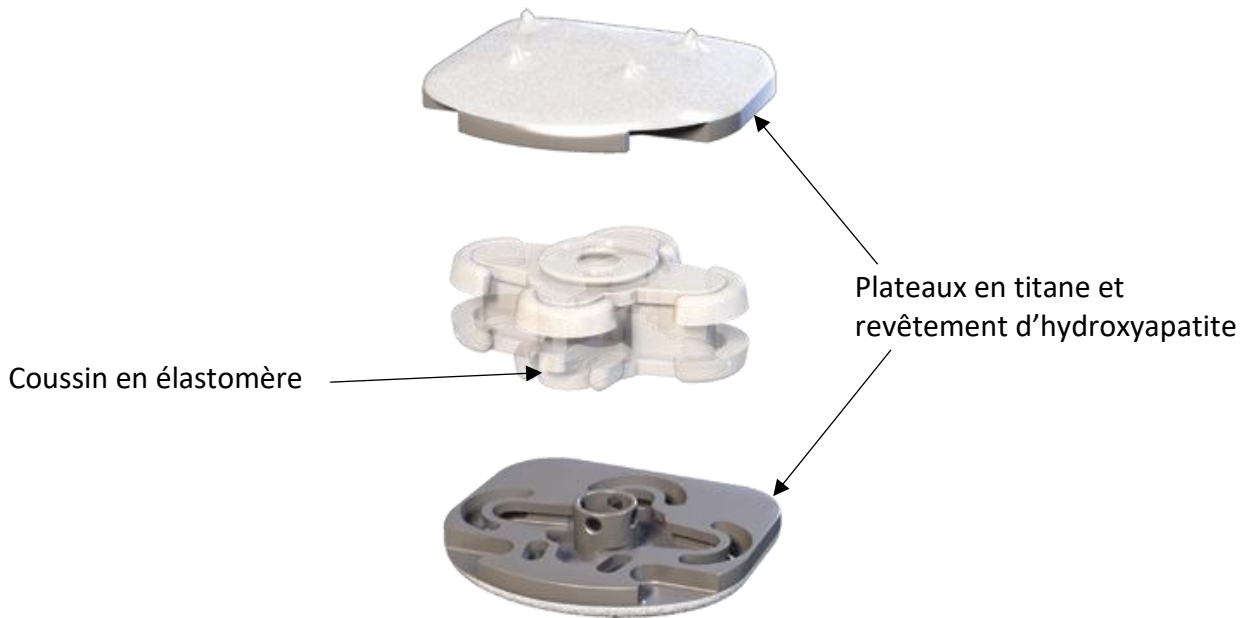
La prothèse est composée de deux plateaux en titane entre lesquels est surmoulé un coussin en élastomère thermoplastique (Polycarbonate Uréthane / PCU). Ce coussin doit permettre à la prothèse de reproduire les mouvements d'un disque naturel (amortissement, flexion/extension, inclinaison latérale, rotation).

La prothèse discale cervicale CP-ESP® est conçue pour remplacer un disque intervertébral pathologique au sein de votre colonne cervicale. Il est destiné à traiter les espaces discaux entre les corps vertébraux C3 et C7.

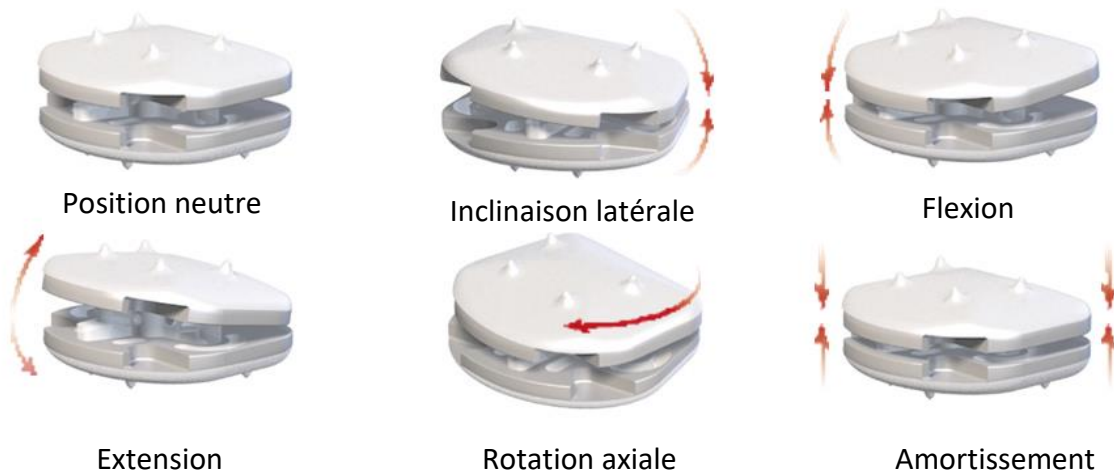
Pour plus de précisions sur les matériaux se référer au paragraphe Composition de l'implant.



Le design d'une prothèse imite la structure du disque intervertébral naturel.



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



Performances et bénéfices attendus du dispositif

La prothèse discale CP-ESP® doit permettre une réduction des douleurs, le rétablissement de la courbure cervicale 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'IUD-ID de base de la prothèse discale CP-ESP® : **36614892284CPESP6U**.

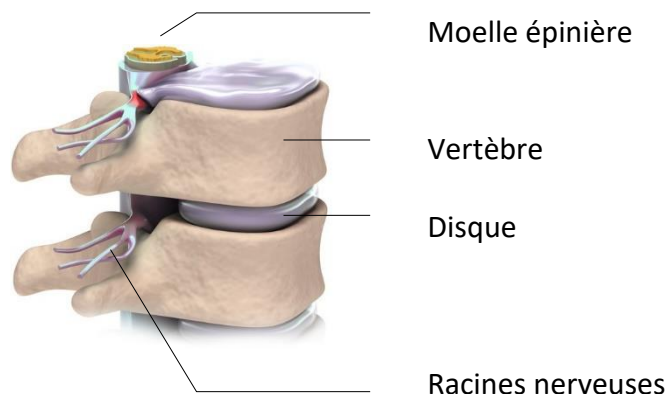
Anatomie de la colonne cervicale

Elle est formée de 7 vertèbres cervicales souvent nommées de C1 à C7; empilées les unes sur les autres et liées par des disques qui permettent les mouvements.

La colonne permet :

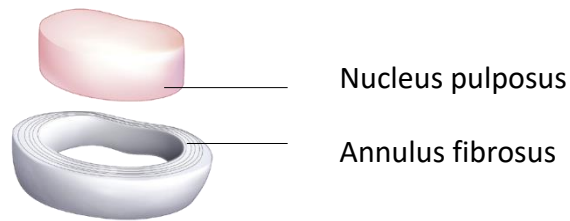
- de se pencher d'avant en arrière : flexion/extension
- de se pencher sur les côtés droit et gauche : inclinaison latérale
- de se tourner : rotation / translation
- d'amortir les chocs

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.

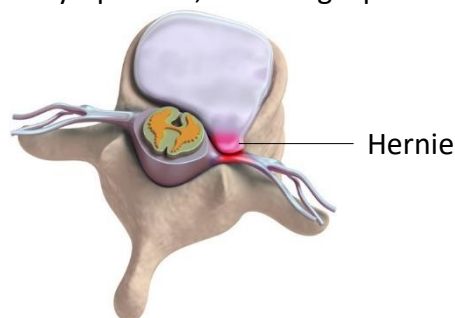


Qu'est-ce que la dégénérescence discale ?

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 cervicale 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 cervicale CP-ESP® est destinée

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

Contre-indications

Contre-indications spécifiques

- Fractures, infections, tumeurs
- Sténose du canal rachidien résultant d'une spondylarthrite hypertrophique
- Dégénérescence des articulations facettaires
- Instabilité segmentaire pathologique
- Ossification du ligament longitudinal postérieur

Contre-indications générales

- Ostéoporose, ostéochondrose ou ostéopénie grave
- Infections systémiques, rachidiennes ou localisées, aiguës ou chroniques
- Maladies systémiques ou métaboliques
- Pathologies et situations chirurgicales excluant tout bénéfice d'une opération du rachis
- Sensibilité à corps étrangers entraînant une réaction aux matériaux de l'implant
- Dépendance à des médicaments, toxicomanie ou alcoolisme
- Grossesse
- Manque de coopération du patient

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 cervicale 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 :

- Implant qui se casse, se déplace, ou séparation des composants de l'implant
- Douleurs
- Troubles neurologiques (altération de la voix, gêne à la déglutition, vertiges, maux de tête, paralysie)
- Accumulation de liquide ou formation tissulaire au niveau de la région opérée
- Perte de mouvement (fusion involontaire) au niveau traité
- Instabilité / hyper mobilité
- Perte d'amplitude de mouvement
- Développement ou progression de la maladie à d'autres niveaux de votre colonne vertébrale
- Problèmes au niveau du bas du dos, de la jambe, de la hanche, du genou
- Trouble du sens du toucher non douloureux (fourmillements, picotements,

- engourdissements)
- Allergie
 - Chute de la paupière (Syndrome Claude Bernard Horner (CBH))
 - Effets secondaires pouvant nécessiter une nouvelle opération et dans certains cas un retrait de l'implant
 - Infection de votre plaie, au niveau du site opératoire, et/ou infection systémique
 - Troubles de la circulation sanguine
 - Caillots sanguins et restriction du flux sanguin pouvant entraîner une embolie pulmonaire
 - 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)
 - Erreur chirurgicale
 - Résorption osseuse
 - Décès

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 CP-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 $B_0 * |dB_0 / dr|$ 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 vous 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 4 ans et nous continuons de cumuler des données afin d'améliorer les connaissances sur la sécurité et les performances de la prothèse discale cervicale CP-ESP®.

Informations destinées à l'utilisation sûre de l'implant

Généralités

- Tourner et pencher la tête selon les mouvements normaux de la nuque.
- Travailler les mouvements en fonction de votre tolérance à la douleur : écouter votre corps.
- La marche : dès que possible après l'intervention.
- Collier cervical en mousse pendant les 3 premières semaines : jour et nuit.
- Collier cervical en mousse après les 3 premières semaines : la nuit.

Interdit les 3 premiers mois

- Manœuvre forcée du rachis.
- Pas d'enroulement vertébral.
- Pas d'abdominaux.

Conduite automobile

- En tant que passager, les 3 premières semaines suivant l'intervention.
- En tant que conducteur après autorisation du chirurgien.

Soulever des charges

- Pas plus de 5 kg les 4 premières semaines.
- Pas plus de 10 kg les 4 semaines suivantes.

Traitement

- Antidouleurs prescrits par votre chirurgien.

Sport

- Natation :
 - 3 mois après l'intervention : toutes les nages, sauf le papillon ;
 - 6 mois après l'intervention : papillon.
- Vélo :
 - après 3-4 mois, en réglant le guidon suffisamment haut.
- Musculation :
 - après 8 semaines, et dans un premier temps uniquement sous la supervision d'un professionnel qualifié,
 - combiner musculation et cardio : poids légers et de nombreuses répétitions.
- Squash, ski, tennis, golf :
 - après 6 mois : si vous n'avez rencontré aucun problème et après une préparation adaptée, en consultant préalablement votre médecin.

Sexualité

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

Toilette

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

Coiffeur

- Après 6 semaines.
- Chez le coiffeur, faites particulièrement attention à ne pas trop tendre le cou, notamment pendant le shampoing (demandez à votre chirurgien).

Suivi ambulatoire

- Vérifier régulièrement l'incision.
- Baisse des antidouleurs.
- Retrait des points de suture à partir de 10 jours après l'intervention.

Kinésithérapie (uniquement sur autorisation du chirurgien)

- Rééducation :
 - gestes du quotidien, détente,
 - exercices de contraction isométrique,
 - cicatrisation en renforçant les muscles sensibilisés par la chirurgie,
 - exercices de stabilisation.
- Amplitude de mouvements limitée :
- Flexion, extension et torsion latérale dans la limite autorisée par le chirurgien.

Composition de l'implant





Les disques CP-ESP® sont composés d'un coussin en Polycarbonate 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.

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	Ti6Al4V	PCU	T40	HAP
264363	81<m<90	5<m<12	3<m<4	2<m<3
264364				
264365				
264366				
264367				
264368				
264369				
264370				
264371				

 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 EMNI2284002-a
Création en 04/2021

en

CP-ESP® DISC PROSTHESIS/CEMENTLESS**PATIENT INFORMATION****Description**

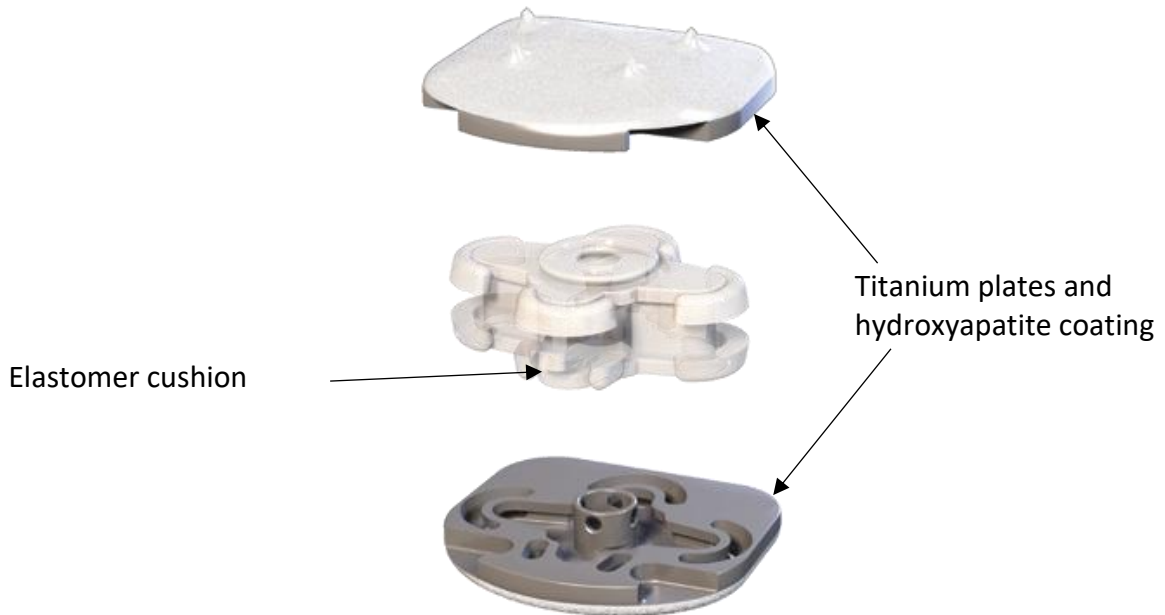
The prosthesis comprises two titanium plates with a thermoplastic elastomer (polycarbonate urethane / PCU) cushion between them. This cushion is designed to enable the prosthesis to reproduce the movements of a natural disc (shock absorption, flexion/extension, lateral tilt, rotation).

The CP-ESP® cervical disc prosthesis is intended to replace a pathological intervertebral disc in the cervical spine. It treats the disc spaces between vertebral bodies C3 and C7.

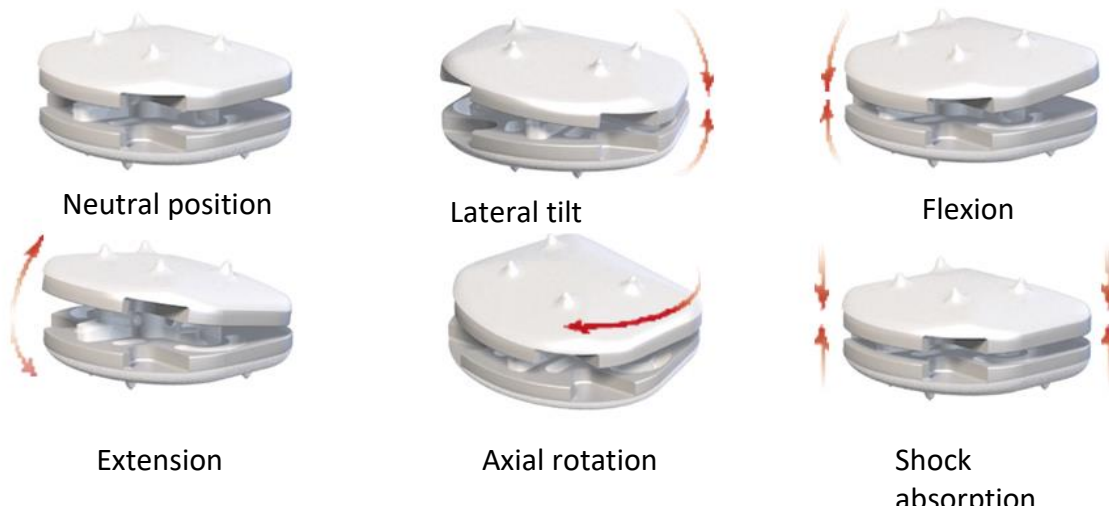
For more information on the materials, please see the section on Implant composition.



The prosthesis is designed to imitate the structure of the natural intervertebral disc.



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



Expected performance and benefits of the device

The CP-ESP® disc prosthesis is designed to reduce pain, re-establish cervical 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-ID for the CP-ESP® disc prosthesis: **36614892284CPESP6U**.

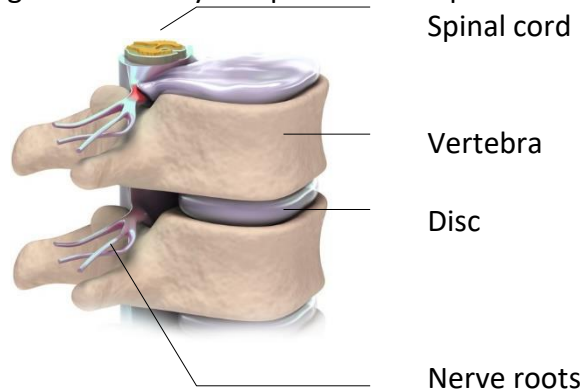
Anatomy of the cervical spine

It is made up of 7 cervical vertebrae, often called C1 to C7, stacked on top of one another and connected by disks to enable movement.

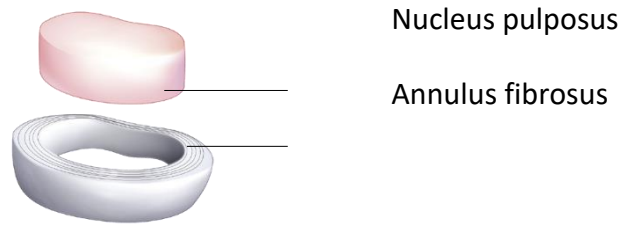
The column enables:

- 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.

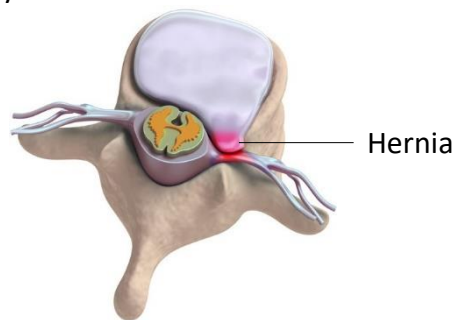


The discs between the vertebrae are made up of an elastic core, comprising 80% fluid (Nucleus pulposus) and a ring, mostly made of collagen fibres (Annulus fibrosus). They contribute to the movement of the spinal column and also act as shock-absorbers for pressure and impact.



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.



Cervical 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 CP-ESP® cervical disc prosthesis is intended

The CP-ESP® disc prosthesis is designed for the treatment of degenerative disc disease (DDD) of the cervical spine in skeletally mature patients who have not responded after at least 6 months of conservative treatment.

Contraindications

Specific contraindications

- Fractures, infections, tumours
- Stenosis of the spinal canal resulting from hypertrophic spondylarthritis
- Degeneration of facet joints
- Pathological segmental instability
- Ossification of posterior longitudinal ligament

General contraindications

- Osteoporosis, osteochondrosis or severe osteopenia
- Chronic or acute local, spinal, or systemic infections
- Metabolic and systemic diseases
- Pathologies and surgical situations that preclude any benefit of spinal surgery

- Sensitization to foreign bodies resulting in reaction to implant materials
- Dependence on drugs, drug addiction or alcoholism
- Pregnancy
- Lack of cooperation from the patient

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 cervical 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:

- Breakage or displacement of the implant, or separation of the implant's components
- Pain
- Neurological disorders (alteration of the voice, uncomfortable swallowing, dizziness, headaches, paralysis)
- Accumulation of liquid or tissue formation in the operation area
- Loss of movement (involuntary fusion) in the affected area
- Instability / hyper mobility
- Loss of movement amplitude
- Development or progression of the illness to other areas of the spinal column
- Lower back, leg, hip or knee problems
- Abnormal non-painful sense of touch (tingling, prickling, numbness)
- Allergy
- Droopy eyelid (Horner's syndrome)
- Adverse effects that may require a second operation and, in some cases, explantation of the implant
- Infection of the surgical wound and/or systemic infection
- Blood circulation problems
- Blood clots and restriction of blood flow, possibly resulting in a pulmonary embolism
- Trauma during the surgical intervention, such as nerve or spinal cord damage, excessive bleeding and/or fractures of vertebral bodies (spinal column bones)

- Surgical error
- Bone resorption
- Death

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 a CP-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 $B_0 * |dB_0 / dr|$ below or equal to 48T²/m.
- Only the whole body transmission/receipt 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 4W/kg.
- During non-clinical tests, after 15 minutes of continuous acquisition, the ESP disc produced a maximum temperature increase of $5.0 \pm 1.0^\circ\text{C}$ at 1.5T with a WB-SAR measured at $3.50 \pm 0.81\text{W/kg}$ and a maximum temperature increase of $3.5 \pm 1.0^\circ\text{C}$ at 3T with a WB-SAR measured at $3.94 \pm 0.88\text{W/kg}$.
- With a WB-SAR of 4W/kg, the ESP disc should produce a maximum temperature increase of $5.7 \pm 1.8^\circ\text{C}$ at 1.5T and $3.6 \pm 1.3^\circ\text{C}$ 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 four years, and continue to gather data to improve our knowledge of the safety and performance of the CP-ESP® cervical disc prosthesis.

Information for safe use of the implant

General

- Turn or tilt the head using normal neck movements.
- Practice the movements according to your own tolerance for pain: listen to your body.
- Walking: as soon as possible after the operation.
- Foam cervical collar for the first 3 weeks: day and night.
- Foam cervical collar after the first 3 weeks: at night.

What is not permitted for the first 3 months

- Forced movement of the spine.
- No spine curls.
- No abdominal exercises.

Driving

- As a passenger for the first 3 weeks after the operation.
- As a driver after authorisation from your surgeon.

Lifting loads

- Not more than 5kg for the first 4 weeks.
- Not more than 10kg for the next 4 weeks.

Treatment

- Pain-killers prescribed by the surgeon.

Sports

- Swimming:
 - 3 months after the operation: any technique except butterfly;
 - 6 months after the operation: butterfly.
- Cycling:
 - After 3-4 months, with the handlebars raised high enough.
- Weight-training:
 - After 8 weeks and initially with supervision from a qualified professional,
 - Combine weight and cardio training: light weights and multiple repetitions.
- Squash, skiing, tennis, golf:
 - After 6 months: if you have not experienced any problems and after suitable preparation and after consulting your doctor.

Sexuality

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

Hygiene

- Shower: 1 day after the stitches have been removed.
- When washing, protect all stitches with waterproof covering.
- Bath: 6 weeks after the operation.

Hairdresser

- After 6 weeks.
- At the hairdresser's, be very careful not to over-stretch the neck, particularly during washing (ask your surgeon for advice).

Out-patient monitoring

- Check the incision regularly.
 - Decrease pain-killers.
- Stitches to be removed from 10 days after surgery.

Physiotherapy (only with authorisation from the surgeon)

- Rehabilitation:
 - Everyday actions, relaxation,
 - Isometric contraction exercises,
 - Promote healing by working the muscles affected by the surgery,
 - Stabilisation exercises.

Limited movement amplitude:

- Flexion, extension and lateral torsion within the limits permitted by the surgeon.

Implant composition

CP-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.





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.

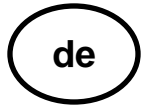
Quantitative composition of the implanted materials in mass percentage:

Sales reference	Ti6Al4V	PCU	T40	HAP
264363	81<m<90	5<m<12	3<m<4	2<m<3
264364				
264365				
264366				

264367				
264368				
264369				
264370				
264371				

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

Instructions EMNI2284002-a
Creation 04/2021



DISKUSPROTHESE / ZEMENTFREI CP-ESP®

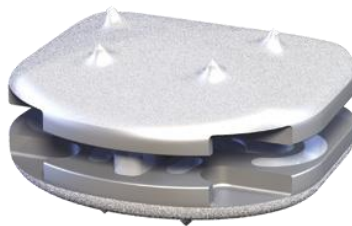
INFORMATIONEN FÜR PATIENTEN

Beschreibung

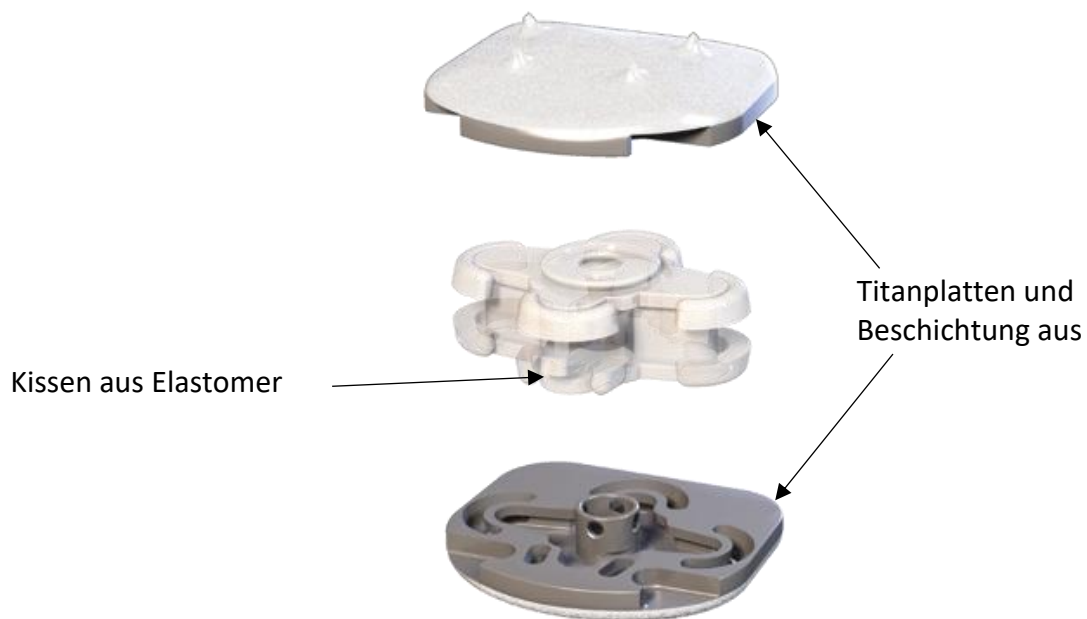
Die Prothese besteht aus zwei Titanplatten, zwischen welchen ein Kissen aus thermoplastischem Elastomer (Polycarbonat-Urethan / PCU) aufgeförm ist. Dieses Kissen sorgt dafür, dass die Prothese die Beweglichkeit einer natürlichen Bandscheibe (Stoßdämpfung, Beugen nach vorne/Strecken, seitliches Beugen, Drehen) reproduzieren kann.

Die zervikale Diskusprothese CP-ESP® dient als Ersatz für eine geschädigte Bandscheibe im Bereich der Lendenwirbelsäule. Sie dient zur Behandlung der Wirbelzwischenräume im Bereich von C3 bis C7.

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



Das Design der Prothese bildet die Struktur der natürlichen Bandscheibe nach.



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 CP-ESP® ist dazu bestimmt, Schmerzen zu reduzieren, den Wirbelzwischenraum 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-IUD-ID der Diskusprothese CP-ESP®: **36614892284CPESP6U**.

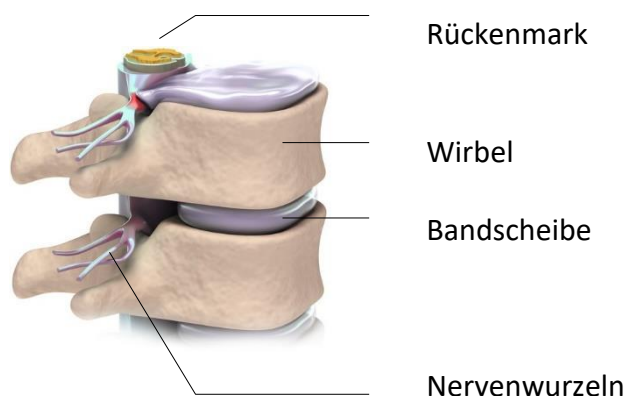
Anatomie der Halswirbelsäule

Die Halswirbelsäule besteht aus 7 Halswirbeln, die meist als C1 bis C7 bezeichnet werden. Diese sind übereinander angeordnet und durch Scheiben miteinander verbunden, die für Beweglichkeit sorgen.

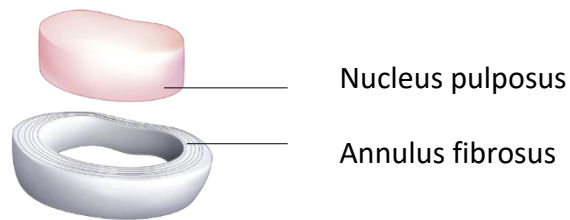
Funktionen der Wirbelsäule:

- 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.



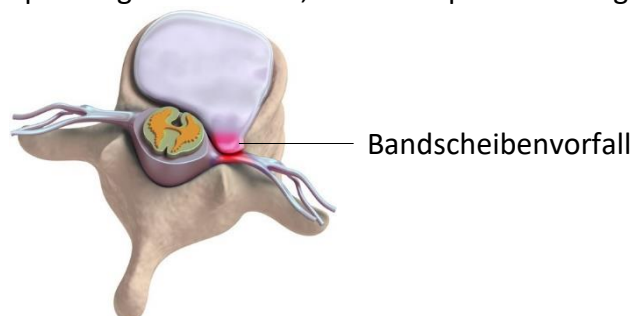
Was versteht man unter Bandscheibendegeneration?

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 der Halswirbelsäule 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 zervikale Diskusprothese CP-ESP® in Frage kommt

Die Diskusprothese CP-ESP® ist zur Behandlung von symptomatischer Bandscheibendegeneration (DDD) der Halswirbelsäule bei Patienten mit ausgereiftem Skelett bestimmt, die auf eine konservative Behandlung über mindestens 6 Monate nicht angesprochen haben.

Kontraindikationen

Spezifische Kontraindikationen

- Frakturen, Infektionen, Tumore
- Spinalstenose in Folge einer hypertrophen Spondyloarthritis
- Facettengelenksdegeneration
- Pathologische segmentale Instabilität
- Ossifikation des Ligamentum longitudinale posterius

Allgemeine Kontraindikationen

- Osteoporose, Osteochondrose oder schwere Osteopenie
- Akute oder chronische systemische, spinale oder lokalisierte Infektionen
- System- oder Stoffwechselerkrankungen
- Alle Erkrankungen und chirurgischen Bedingungen, die jeglichen Nutzen einer Wirbelsäulenoperation ausschließen
- Empfindlichkeit gegenüber Fremdkörpern, die eine Reaktion gegen die Prothetikmaterialien auslösen kann
- Medikamentenabhängigkeit, Drogensucht oder Alkoholmissbrauch
- Schwangerschaft
- Mangelnde Patienten-Compliance

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 Halswirbelsäule 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:

- Bruch oder Lockerung des Implantats oder Abtrennung von Implantatkomponenten
- Schmerzen
- Neurologische Störungen (Stimmveränderungen, Schluckbeschwerden, Schwindel, Kopfschmerzen, Lähmung)
- Flüssigkeitsansammlung oder Gewebsbildung im Operationsbereich

- Verlust der Beweglichkeit (nicht beabsichtigte Fusion) im behandelnden Bereich
- Instabilität/Hyperbeweglichkeit
- Einschränkung der Bewegungsamplitude
- Entstehen oder Fortschreiten der Erkrankung in anderen Wirbelsäulenabschnitten
- Probleme im Bereich des unteren Rückens, der Beine, der Hüfte oder des Knies
- Nicht-schmerzhafte Empfindungsstörungen (Kribbeln, Stechen, Taubheitsgefühl)
- Allergie
- Hängendes Augenlid (Horner-Syndrom)
- Nebenwirkungen, die eine erneute Operation und in manchen Fällen ein Entfernen des Implantats erfordern können
- Infektion der Wunde, des Operationsbereichs und/oder systemische Infektion
- Durchblutungsstörungen
- Blutgerinnsel und verminderte Durchblutung, die zu einer Lungenembolie führen können
- Verletzung beim chirurgischen Eingriff, z. B. Schädigung von Nerven oder des Rückenmarks, starke Blutung und /oder Fraktur eines Wirbelkörpers (Knochen der Wirbelsäule)
- Operationsfehler
- Knochenresorption
- Tod

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 CP-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 Aufnahmezeit 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 4 Jahren gesammelte klinische Daten vor, und wir erheben weiterhin Daten, um weitere Kenntnisse über die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der zervikalen Diskusprothese CP-ESP® zu gewinnen.

Informationen über den sicheren Umgang mit dem Implantat

Allgemeines

- Den Kopf mit normalen Bewegungen des Halses drehen und neigen.
- Bei Bewegungen niemals die Schmerzgrenze überschreiten: Hören Sie auf Ihren Körper.
- Gehen: so früh wie möglich nach der Operation
- Schaumstoff-Halsstütze tagsüber und nachts in den ersten 3 Wochen
- Schaumstoff-Halsstütze nachts nach Ablauf der ersten 3 Wochen

Folgendes ist in den ersten 3 Monaten zu vermeiden:

- Übermäßige Bewegungen der Wirbelsäule
- Komplettes Abrollen der Wirbelsäule
- Bauchmuskeltraining

Autofahren

- In den ersten 3 Wochen nach dem Eingriff nur Mitfahren
- Selbstfahren nach entsprechender Erlaubnis durch den Operateur

Heben von Lasten

- Maximal 5 kg in den ersten 4 Wochen
- Maximal 10 kg in den darauf folgenden 4 Wochen

Behandlung

- Vom chirurgischen Team verordnete Schmerzmittel

Sport

- Schwimmen:
 - 3 Monate nach dem Eingriff: jede Schwimmart mit Ausnahme des Schmetterlings
 - 6 Monate nach dem Eingriff: Schmetterling
- Radfahren:
 - nach 3 bis 4 Monaten bei ausreichend hohem Lenker
- Fitnessstudio:
 - nach 8 Wochen, zunächst nur unter Aufsicht einer qualifizierten Fachkraft
 - Muskelaufbau- und Herz-/Kreislauf-Übungen kombinieren: leichte Gewichte und zahlreiche Wiederholungen
- Squash, Skifahren, Tennis, Golf:
 - nach 6 Monaten: sofern keine Probleme auftreten, nach geeigneter Vorbereitung und in Absprache mit dem Arzt

Sexualität

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

Körperhygiene

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

Friseur

- nach 6 Wochen
- Beim Friseur besonders darauf achten, dass der Hals nicht überstreckt wird, insbesondere beim Waschen (fragen Sie Ihr chirurgisches Team).

Ambulante Nachsorge

- Den Operationsschnitt regelmäßig kontrollieren.

- Schmerzmittel reduzieren
- Das Nahtmaterial kann nach Ablauf von 10 Tagen nach dem Eingriff entfernt werden.

Physiotherapie (nur auf Verordnung des Chirurgen)

- Rehabilitation:

- alltägliche Bewegungen, Entspannung
- isometrische Kontraktionsübungen
- Heilungsförderung durch Stärkung der durch den Eingriff geschwächten Muskulatur
- Stabilisierungsübungen.

- Begrenzte Bewegungsamplitude:

- Beugen nach vorne, Strecken und seitliches Drehen nach Anweisung des Operateurs

Bestandteile des Implantats





Die Diskusprothesen CP-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.

Dieses Kissen sitzt zwischen 2 Platten aus Titan (Ti6Al4V), einem normierten Material, das häufig in orthopädischen Implantaten zum Einsatz kommt.

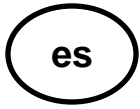
Die Titanplatten werden mit Titan (T40) und einem Knochenersatzmaterial mit der Bezeichnung Hydroxyapatit (HAP) beschichtet, wodurch die Rauheit der Platten erhöht und die Knochenrekonstruktion begünstigt wird, damit sich die Platten mit den Wirbelkörpern verbinden.

Quantitative Zusammensetzung der Implantatmaterialien in Massenprozent:

Artikelnummern	Ti6Al4V	PCU	T40	HAP
264363	81<m<90	5<m<12	3<m<4	2<m<3
264364				
264365				
264366				
264367				
264368				
264369				
264370				
264371				

 Hergestellt von	 Vertrieb durch
 <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, Frankreich www.spine-innovations.com</p>

Gebrauchsanweisung EMNI2284002-a
Herausgabedatum 04/2021



PRÓTESIS DISCAL / SIN CEMENTO CP-ESP®

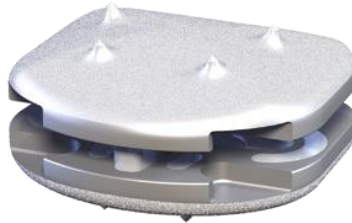
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Descripción

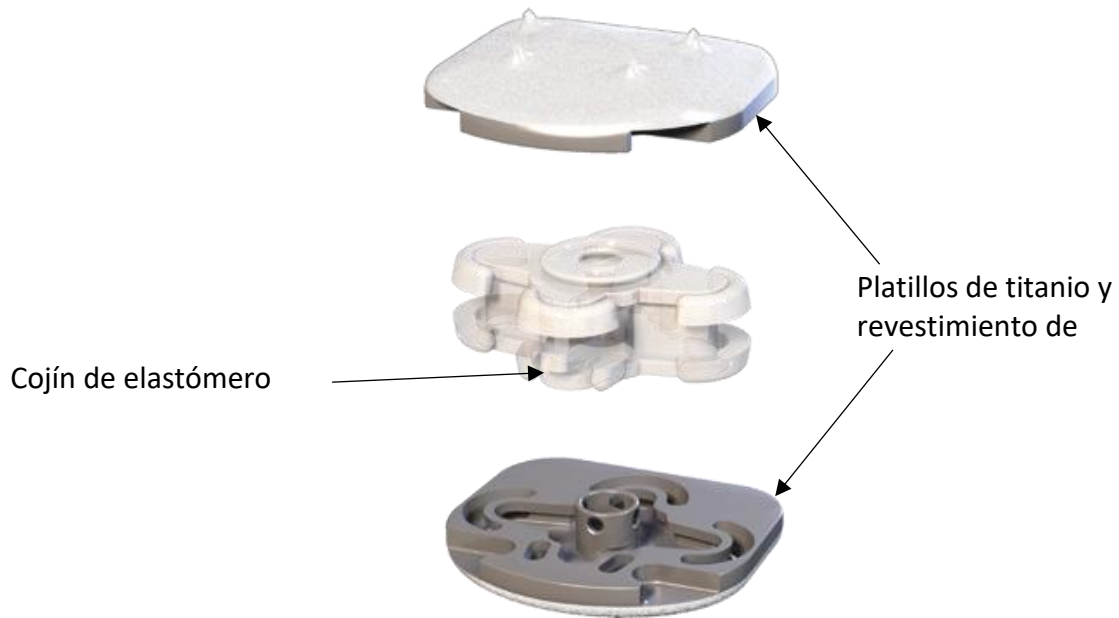
La prótesis está compuesta por dos platillos de titanio entre los cuales se ha moldeado un cojín de elastómero termoplástico (policarbonato uretano / PCU). Este cojín permite que la prótesis reproduzca los movimientos de un disco natural (amortiguamiento, flexión/extensión, flexión lateral, rotación).

La prótesis discal cervical CP-ESP® está diseñada para reemplazar un disco intervertebral patológico en la columna cervical. Ha sido creada para tratar los espacios discales entre los cuerpos vertebrales C3 y C7.

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



El diseño de la prótesis imita la estructura de un disco intervertebral natural.



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



Características de desempeño y beneficios esperados del dispositivo

La prótesis discal CP-ESP® debe permitir una reducción de los dolores, el restablecimiento de la curvatura cervical 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 IUD-ID de base de la prótesis discal CP-ESP®: **36614892284CPESP6U**.

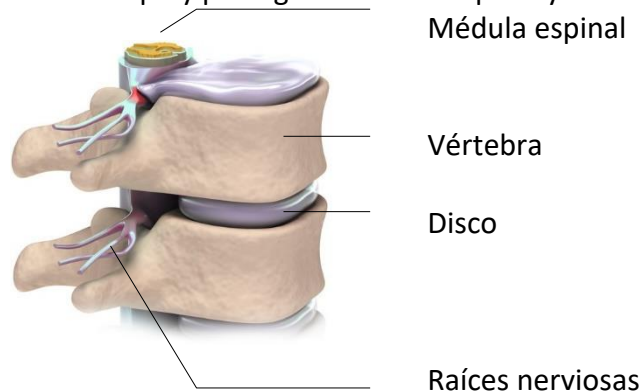
Anatomía de la columna cervical

Consta de siete vértebras cervicales, nominadas a menudo de C1 a C7; están apiladas una sobre otra y unidas por discos que permiten realizar movimientos.

La columna permite:

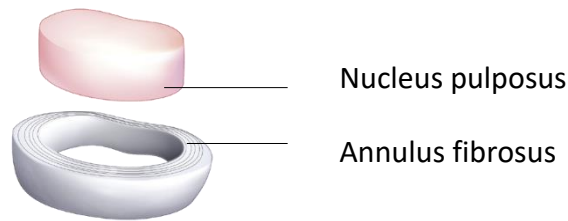
- inclinarse hacia atrás y adelante: flexión/extensión
- inclinarse hacia los lados (derecha e izquierda): inclinación lateral
- girar: rotación / traslación
- amortiguar los golpes

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.



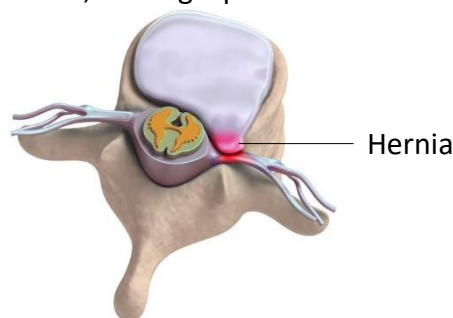
¿Qué es la degeneración discal?

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 cervical 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 cervical CP-ESP®

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

Contraindicaciones

Contraindicaciones específicas

- Fracturas, infecciones, tumores
- Estenosis del canal raquídeo resultante de una espondilitis hipertrófica
- Degeneración de las articulaciones facetarias
- Inestabilidad segmentaria patológica
- Osificación del ligamento longitudinal posterior

Contraindicaciones generales

- Osteoporosis, osteocondrosis u osteopenia grave
- Infecciones sistémicas, raquídeas o localizadas, agudas o crónicas
- Enfermedades sistémicas o metabólicas
- Patologías y situaciones quirúrgicas que excluyan todo beneficio de una operación del raquis
- Sensibilidad a cuerpos extraños que provoque una reacción a los materiales del implante
- Dependencia a medicamentos, toxicomanía o alcoholismo
- Embarazo
- Falta de cooperación del paciente

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 cervical 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:

- Ruptura o desplazamiento del implante, o separación de sus componentes
- Dolores
- Trastornos neurológicos (alteración de la voz, molestia durante la deglución, vértigo, dolor de cabeza, parálisis)
- Acumulación de líquido o formación tisular en la región operada
- Pérdida de movimiento (fusión involuntaria) en el nivel tratado
- Inestabilidad / hipermovilidad
- Pérdida de amplitud de movimiento
- Desarrollo o progresión de la enfermedad en otros niveles de la columna vertebral
- Problemas en la parte inferior de la espalda, la pierna, la cadera, la rodilla
- Trastornos del sentido del tacto no dolorosos (hormigueo, picor, entumecimiento)

- Alergia
- Caída del párpado (síndrome Claude Bernard Horner, CBH)
- Efectos secundarios que puedan requerir una nueva operación y, en ciertos casos, la extracción del implante
- Infección de la herida, en el lugar de la operación, y/o infección sistémica
- Trastornos de la circulación sanguínea
- Coágulos y restricción del flujo sanguíneo, que pueden provocar una embolia pulmonar
- 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)
- Error quirúrgico
- Reabsorción ósea
- Fallecimiento

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 CP-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. Un paciente con un dispositivo de esta gama puede ser escaneado de manera segura en un sistema IRM 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 $B_0 * |dB_0 / dr|$ 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 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 4 años, y seguimos recopilando datos para profundizar los conocimientos sobre la seguridad y las características de desempeño de la prótesis discal cervical CP-ESP®.

Información para una utilización segura del implante

Generalidades

- Girar e inclinar la cabeza según los movimientos normales de la nuca.
- Efectuar los movimientos en función de la tolerancia al dolor: escuche su cuerpo.
- Caminar: apenas sea posible después de la intervención.
- Collarín cervical de goma espuma durante las 3 primeras semanas: día y noche.
- Collarín cervical de goma espuma después de las 3 primeras semanas: noche.

Prohibiciones durante los 3 primeros meses

- Maniobra forzada del raquis.
- No enrollar la columna vertebral.
- No hacer abdominales.

Conducción de automóvil

- Se puede ir en coche como pasajero durante las 3 primeras semanas siguientes a la intervención.
- Como conductor, después de la autorización del cirujano.

Levantar cargas

- No más de 5 kg durante las 4 primeras semanas.
- No más de 10 kg durante las 4 semanas siguientes.

Tratamiento

- Analgésicos recetados por el cirujano.

Deportes

- Natación:
 - 3 meses después de la intervención: todos los estilos, salvo mariposa;
 - 3 meses después de la intervención: mariposa.
- Bicicleta:
 - 3-4 meses después de la intervención, colocando el manillar a una altura adecuada.
- Musculación:
 - después de 8 semanas, y al principio únicamente bajo la supervisión de un profesional calificado,
 - combinar ejercicios de musculación y cardiovasculares: pesos ligeros y numerosas repeticiones.
- Squash, esquí, tenis, golf:
 - después de 6 meses: si no existe ningún problema y luego de una preparación adaptada, consultando previamente a su médico.

Sexualidad

- La artroplastia obliga a tomar precauciones durante las relaciones sexuales: pedir consejo al cirujano.
- Evitar forzar y realizar movimientos dolorosos.

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.

Peluquería

- Después de 6 semanas.
- En la peluquería, prestar especial atención a no estirar demasiado el cuello, especialmente durante el lavado (preguntar al cirujano).

Seguimiento ambulatorio

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

Kinesioterapia (solo con autorización del cirujano)

- Reeducación:
 - gestos de la vida cotidiana, relajación,
 - ejercicios de contracción isométrica,
 - cicatrización reforzando los músculos afectados por la cirugía,
 - ejercicios de estabilización.
- Amplitud de movimientos limitada:
- Flexión, extensión y torsión lateral dentro del límite autorizado por el cirujano.

Composición del implante





Los discos CP-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.

Este cojín está montado entre 2 platillos de titanio (Ti6Al4V); dicho material cumple con las normativas y se utiliza frecuentemente en implantes ortopédicos.

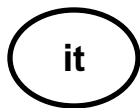
Los platillos de titanio están revestidos con una capa de titanio (T40) y un sustituto óseo llamado hidroxiapatita (HAP) para aumentar la rugosidad de las placas y favorecer la reconstrucción ósea que permite que los platillos se unan a las vértebras.

Composición cuantitativa de los materiales implantados en porcentaje de masa:

Referencias comerciales	Ti6Al4V	PCU	T40	HAP
264363	81<m<90	5<m<12	3<m<4	2<m<3
264364				
264365				
264366				
264367				
264368				
264369				
264370				
264371				

 Fabricado por	 Distribuido por
 <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 Forêt 68990 HEIMSBRUNN www.spine-innovations.com</p>

Folleto EMNI2284002-a
Creación 04/2021



PROTESI DISCALE/SENZA CEMENTO CP-ESP®

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Descrizione

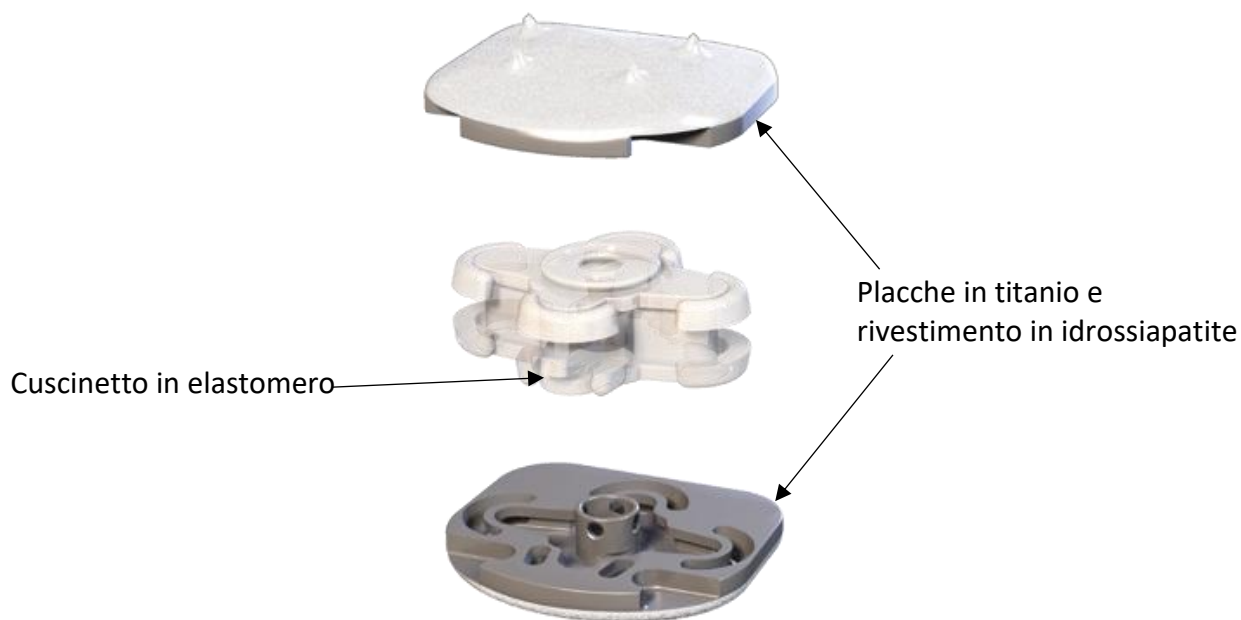
La protesi è composta da due placche in titanio tra le quali è sovrastampato un cuscinetto in elastomero termoplastico (policarbonato uretano/PCU). Questo cuscinetto deve consentire alla protesi di riprodurre i movimenti di un disco naturale (ammortizzamento, flessione/estensione, inclinazione laterale, rotazione).

La protesi discale cervicale CP-ESP® è concepita per sostituire un disco intervertebrale patologico all'interno della colonna cervicale. È destinata a trattare gli spazi intervertebrali compresi tra i corpi vertebrali C3 e C7.

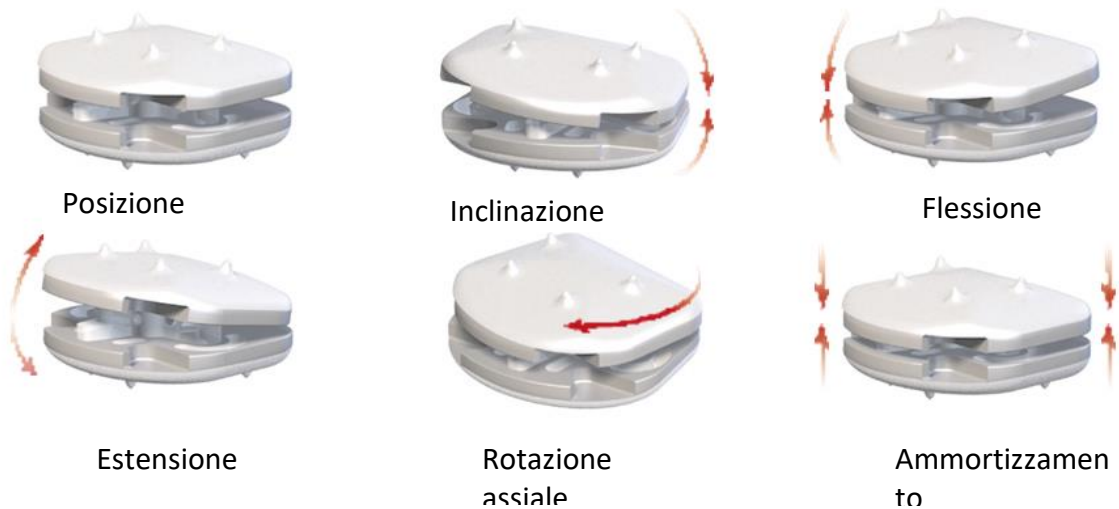
Per maggiori informazioni sui materiali consultare il paragrafo Composizione dell'impianto.



Il design della protesi imita la struttura del disco intervertebrale naturale.



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



Prestazioni e benefici attesi dal dispositivo

La protesi discale CP-ESP® deve consentire una riduzione della sintomatologia dolorosa e il ripristino della curvatura cervicale 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'IUD-ID di base della protesi discale CP-ESP®: **36614892284CPESP6U**.

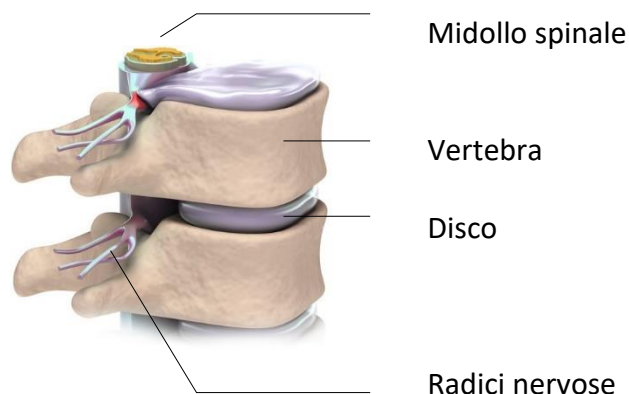
Anatomia della colonna cervicale

Essa è costituita da 7 vertebre cervicali, spesso denominate C1, C2, C3, C4, C5, C6 e C7, impilate le une sulle altre e collegate tra di loro da dischi che ne consentono il movimento.

La colonna consente:

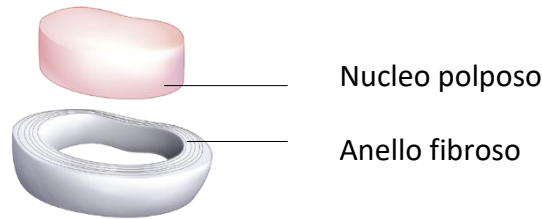
- di piegarsi in avanti e all'indietro: flessione/estensione
- di piegarsi sul fianco destro e sinistro: inclinazione laterale
- di girarsi: rotazione/traslazione
- di ammortizzare gli urti

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 polposo) 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.



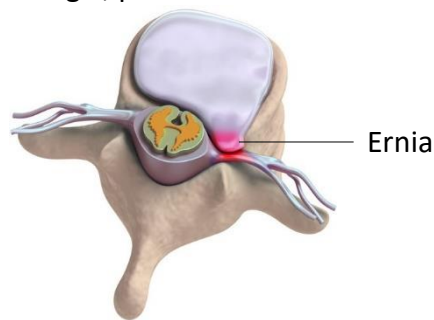
Che cos'è la discopatia degenerativa?

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 cervicale 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 cervicale CP-ESP®

La protesi discale CP-ESP® è destinata al trattamento della discopatia degenerativa sintomatica della colonna cervicale in pazienti con scheletro maturo che non abbiano risposto ad almeno 6 mesi di trattamento conservativo.

Controindicazioni

Controindicazioni specifiche

- Fratture, infezioni, tumori
- Stenosi del canale rachidiano secondaria a una spondiloartrite ipertrofica
- Degenerazione delle faccette articolari
- Instabilità segmentaria patologica
- Ossificazione del legamento longitudinale posteriore

Controindicazioni generali

- Osteoporosi, osteocondrosi o osteopenia grave
- Infezioni sistemiche, rachidiane o localizzate, acute o croniche
- Patologie sistemiche o metaboliche
- Patologie e situazioni chirurgiche che escludono qualsiasi beneficio derivante da un intervento chirurgico sul rachide
- Sensibilità ai corpi estranei che scateni una reazione ai materiali dell'impianto
- Dipendenza da farmaci, tossicomania o alcolismo
- Gravidanza
- Mancanza di collaborazione da parte del paziente

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 procedura chirurgica comporta dei rischi, che sono principalmente legati all'approccio. L'accesso alla colonna cervicale richiede la mobilitazione di vasi sanguigni e organi interni. Il chirurgo è la persona più adatta a rispondere a tutte le Sue domande.

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

- Rottura, spostamento dell'impianto o separazione delle sue componenti
- Dolori
- Disturbi neurologici (alterazione della voce, difficoltà di deglutizione, vertigini, mal di testa, paralisi)
- Accumulo di liquido o formazione tissutale a livello della regione operata
- Perdita di mobilità (fusione involontaria) a livello della colonna trattata
- Instabilità/ipermobilità
- Perdita del range di mobilità
- Sviluppo o progressione della malattia ad altri segmenti della colonna vertebrale
- Problemi a livello lombare, della gamba, dell'anca, del ginocchio.
- Alterazioni tattili di tipo non doloroso (formicolii, pizzicori, intorpidimenti)
- Allergia
- Caduta della palpebra (sindrome di Bernard Horner)

- Effetti secondari che possono richiedere un nuovo intervento e in alcuni casi l'espianto della protesi
- Infezione della ferita, a livello della zona operata, e/o infezione sistemica
- Disturbi della circolazione sanguigna
- Coaguli di sangue e restringimento dei vasi sanguigni che possono portare a embolia polmonare
- 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)
- Errore chirurgico
- Riassorbimento osseo
- Decesso

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 l'impianto.

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 CP-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 $5,0\pm 1,0$ °C a 1,5 T per un WB-SAR misurato di $3,50\pm 0,81$ W/kg e un aumento della temperatura max di $3,5\pm 1,0$ °C a 3 T per un WB-SAR misurato di $3,94\pm 0,88$ W/kg.

- Per un WB-SAR di 4W/kg, il disco ESP dovrebbe produrre un aumento della temperatura max di $5,7\pm 1,8$ °C a 1,5 T e di $3,6\pm 1,3$ °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 4 anni e continueremo a raccogliere dati per migliorare le conoscenze sulla sicurezza e sulle prestazioni della protesi discale cervicale CP-ESP®.

Informazioni destinate a un utilizzo sicuro dell'impianto

Informazioni generali

- Ruotare e piegare la testa con i normali movimenti della nuca.
- Eseguire i movimenti in base alla tolleranza al dolore: ascoltare il proprio corpo.
- Camminare: non appena possibile dopo l'intervento.
- Collare cervicale morbido per le prime 3 settimane: giorno e notte.
- Collare cervicale morbido dopo le prime 3 settimane: la notte.

Divieti nei primi 3 mesi

- Movimenti forzati del rachide.
- Evitare movimenti di arrotolamento della colonna vertebrale.
- Evitare gli addominali.

Guida di veicoli

- Come passeggero/a, le prime 3 settimane dall'intervento.
- Come conducente, dopo autorizzazione del chirurgo.

Sollevare pesi

- Non più di 5 kg le prime 4 settimane.
- Non più di 10 kg le 4 settimane successive.

Trattamento

- Antidolorifici prescritti dal chirurgo.

Sport

- Nuoto:
 - 3 mesi dopo l'intervento: tutti gli stili, tranne farfalla;
 - 6 mesi dopo l'intervento: farfalla.
- Bicicletta:

- dopo 3-4 mesi, alzando sufficientemente il manubrio.
- Body building:
 - dopo 8 settimane, e nei primi tempi unicamente con la supervisione di un professionista qualificato,
 - combinare body building e cardio: pesi leggeri e numerose ripetizioni.
- Squash, sci, tennis, golf:
 - dopo 6 mesi: se non riscontra nessun problema, dopo una preparazione adeguata e chiedendo preventivamente il parere del medico.

Sessualità

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

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.

Parrucchiere

- Dopo 6 settimane.
- Dal parrucchiere, prestare particolare attenzione a non tendere troppo il collo, soprattutto durante lo shampoo (chiedere al chirurgo).

Controlli ambulatoriali

- Controllo regolare dell'incisione.
- Riduzione degli antidolorifici.
- Rimozione dei punti di sutura a partire da 10 giorni dopo l'intervento.

Fisioterapia (unicamente dietro autorizzazione del chirurgo)

- Rieducazione:
 - gesti quotidiani, stretching,
 - esercizi di contrazione isometrica,
 - cicatrizzazione rafforzando i muscoli resi sensibili dall'intervento chirurgico,
 - esercizi di stabilizzazione.
- Ampiezza limitata dei movimenti:
 - Flessione, estensione e torsione laterale nei limiti autorizzati dal chirurgo.

Composizione dell'impianto





I dischi CP-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.

Questo cuscinetto è montato tra due placche in titanio (Ti6Al4V), un materiale normato e 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:

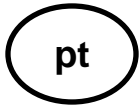
Riferimenti commerciali	Ti6Al4V	PCU	T40	HAP
264363	81<m<90	5<m<12	3<m<4	2<m<3
264364				
264365				
264366				
264367				
264368				
264369				
264370				
264371				

 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

EMNI2284002-a

Redatto il 04/2021



PRÓTESE DISCAL / SEM CIMENTO CP- ESP®

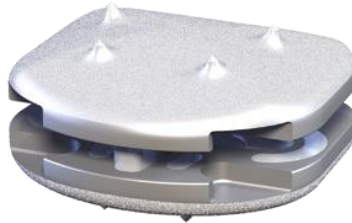
INFORMAÇÃO PARA O DOENTE

Descrição

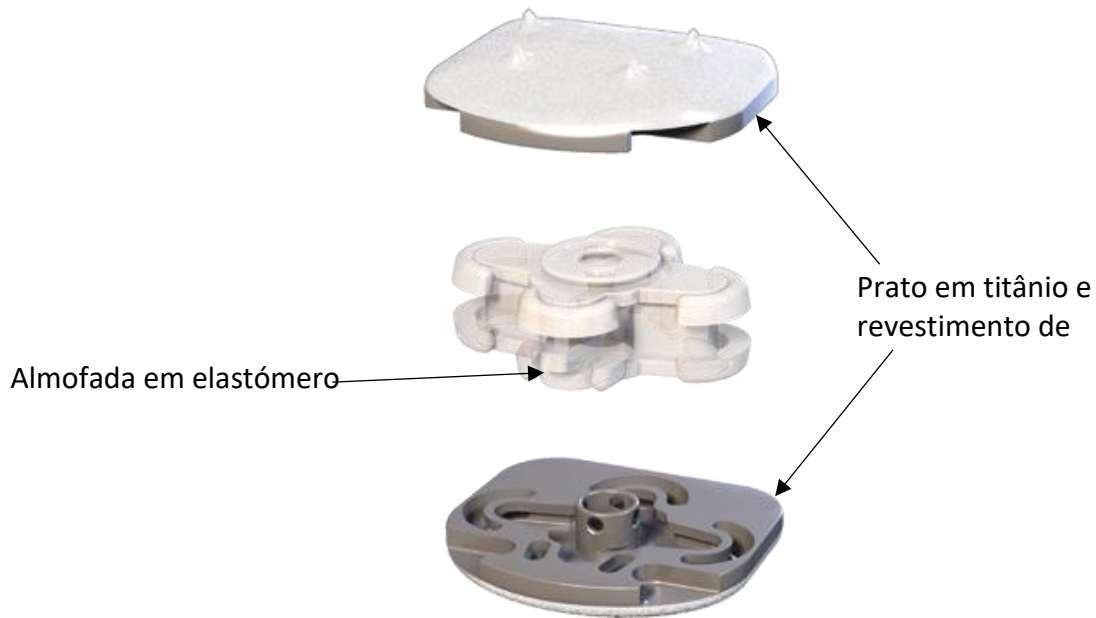
A prótese é composta por dois pratos em titânio, entre os quais está moldada uma almofada em elastômero termoplástico (policarbonato-uretano / PCU). Essa almofada deve permitir à prótese reproduzir os movimentos de um disco natural (amortecimento, flexão/extensão, inclinação lateral, rotação).

A prótese discal cervical CP-ESP® é concebida para substituir um disco intervertebral patológico no seio da sua coluna cervical. Destina-se a tratar os espaços discais entre os corpos vertebrais C3 e C7.

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



O design de uma prótese imita a estrutura do disco intervertebral natural.



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



Desempenho e benefícios esperados do dispositivo

A prótese discal CP-ESP® deve permitir uma diminuição das dores, o restabelecimento da curvatura cervical 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 IUD-ID de base da prótese discal CP-ESP®: **36614892284CPESP6U**.

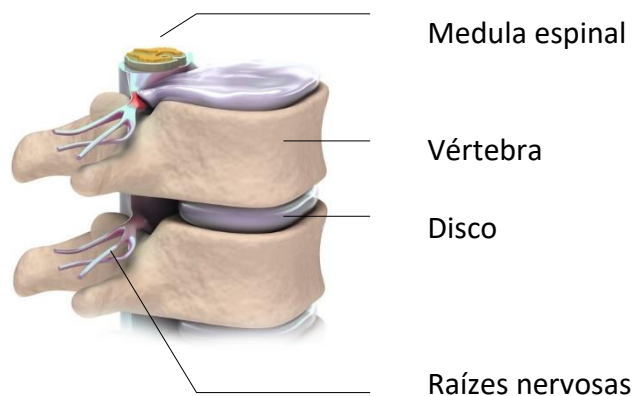
Anatomia da coluna cervical

É formada por 7 vértebras cervicais, frequentemente designadas C1 a C7, empilhadas uma sobre as outras e ligadas por discos que permitem os movimentos.

A coluna permite:

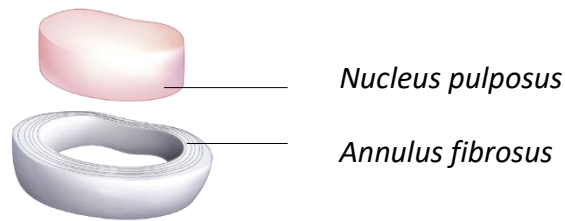
- dobrar-se para a frente e para trás: flexão/extensão
- dobrar-se para os lados direito e esquerdo: inclinação lateral
- voltar-se: rotação/translação
- amortecer os impactos

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.



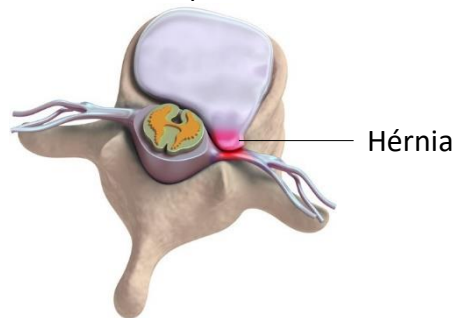
O que é a degenerescência do disco?

A degenerescência do disco é um fenômeno que ocorre naturalmente com o envelhecimento. Este fenômeno 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 cervical 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 cervical CP-ESP®

A prótese discal CP-ESP® é concebida para o tratamento da discopatia degenerativa sintomática (DDD) da coluna cervical nos doentes de esqueleto maduro que não responderam a um mínimo de 6 meses de gestão conservadora.

Contraindicações

Contraindicações específicas

- Fraturas, infeções, tumores
- Estenose do canal raquidiano resultante de uma espondilartrite hipertrófica
- Degenerescência das articulações facetárias
- Instabilidade segmentar patológica
- Ossificação do ligamento longitudinal posterior

Contraindicações gerais

- Osteoporose, osteocondrose ou osteopenia grave
- Infecções sistémicas, raquidianas ou localizadas, agudas ou crónicas
- Doenças sistémicas ou metabólicas
- Patologias e situações cirúrgicas que excluam os benefícios de uma operação à coluna
- Sensibilidade a corpos estranhos resultando numa reação aos materiais do implante
- Dependência de medicamentos, toxicomania ou alcoolismo
- Gravidez
- Falta de cooperação do doente

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 ao acesso cirúrgico. O acesso à coluna cervical 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 possíveis complicações, que podem ocorrer individualmente ou em combinação, incluem:

- Implante que se parte ou se desloca ou separação dos componentes do implante
- Dores
- Problemas neurológicos (alteração da voz, desconforto durante a deglutição, vertigens, dores de cabeça, paralisia)
- Acumulação de líquido ou formação tissular ao nível da região operada
- Perda de movimento (fusão involuntária) na zona tratada
- Instabilidade / hipermobilidade
- Perda de amplitude de movimento
- Desenvolvimento ou progressão da doença para outras zonas da coluna vertebral
- Problemas ao nível lombar, da perna, da anca, do joelho
- Problemas não dolorosos ligados ao sentido do tato (formigueiros, picadas, dormências)
- Alergia

- Pápebra caída [Síndrome de Claude Bernard Horner (CBH)]
- Os efeitos secundários podem exigir uma nova cirurgia e, nalguns casos, a remoção do implante
- Infecção da ferida, ao nível do local da operação, e/ou infecção sistémica
- Problemas de circulação sanguínea
- Coágulos sanguíneos e restrição do fluxo sanguíneo, que podem dar origem a uma embolia pulmonar
- 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)
- Erro cirúrgico
- Reabsorção óssea
- Morte

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, contraindicações, precauções e advertências relativas a este produto tem um papel fundamental na sua utilização.

O resultado de uma prótese de disco intervertebral depende dos antecedentes do doente.

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 CP- 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 termoregulação sistémica ou sem diminuição da termoregulação 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 B0 * |dB 0 / dr| inferior ou igual a 48 T²/m.

- Utilização exclusiva da bobina de RF de emissão/recepção 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 4 anos e continuaremos a acumular dados a fim de melhorar os conhecimentos relativos à segurança e ao desempenho da prótese discal cervical CP-ESP®.

Informações com vista à utilização segura do implante

Generalidades

- Voltar e inclinar a cabeça de acordo com os movimentos normais da nuca.
- Trabalhar os movimentos em função da sua tolerância à dor: escutar o seu corpo.
- Caminhar: desde que possível após a intervenção.
- Colar cervical em espuma durante as 3 primeiras semanas: dia e noite.
- Colar cervical em espuma após as 3 primeiras semanas: noite.

Proibido nos primeiros 3 meses

- Manobras forçadas da coluna.
- Não fazer enrolamento vertebral.
- Não fazer abdominais.

Condução de automóveis

- Como passageiro, 3 primeiras semanas após a intervenção.
- Como condutor, após autorização do cirurgião.

Suporte de cargas

- Não superiores a 5 kg nas 4 primeiras semanas.
- Não superiores a 10 kg nas 4 semanas seguintes.

Tratamento

- Analgésicos prescritos pelo cirurgião.

Desporto

Natação:

- 3 meses após a intervenção: todos os estilos exceto mariposa;
- 6 meses após a intervenção: mariposa.
- Bicicleta:
 - após 3-4 meses, ajustando o guiador a uma altura suficiente elevada.
- Musculação:
 - após 8 semanas e, numa primeira fase, apenas sob supervisão de um profissional qualificado,
 - combinar musculação e cardio: pesos leves e diversas repetições.
- Squash, ski, ténis, golfe:
 - após 6 meses: se não tiver problemas e após preparação adequada, tendo consultado previamente o seu médico.

Sexualidade

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

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.

Cabeleireiro

- Após 6 semanas
- No cabeleireiro, ter especial atenção para não alongar demasiado o pescoço, em particular durante a lavagem da cabeça (perguntar ao seu cirurgião)

Seguimento em ambulatório

- Verificar regularmente a incisão.
- Suspensão dos analgésicos
- Remover os pontos de sutura a partir dos 10 dias após a intervenção.

Cinesioterapia (apenas com autorização do cirurgião)

- Reeducação:
 - gestos do quotidiano, relaxamento,
 - exercícios de contração isométrica
 - cicatrização reforçando os músculos sensibilizados pela cirurgia,
 - exercícios de estabilização.

Limitação da amplitude de movimentos:

- Flexão, extensão e torção lateral, dentro do limite autorizado pelo cirurgião.

Composição do implante





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

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

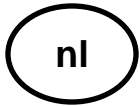
Os pratos de titânio recebem uma camada de titânio (T40) e de um substituto ósseo denominado hidroxiapatite (HAP), que permite aumentar a rugosidade dos pratos e favorecer a reconstrução óssea com vista a soldar os pratos às vértebras.

Composição quantitativa dos materiais implantados em percentagem de massa:

Referências comerciais	Ti6Al4V	PCU	T40	HAP
264363	81<m<90	5<m<12	3<m<4	2<m<3
264364				
264365				
264366				
264367				
264368				
264369				
264370				
264371				

 Fabricado por	 Distribuído por
 <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, França www.spine-innovations.com</p>

Folheto EMNI2284002-a
Criado em 04/2021



CP-ESP® DISCUSPROTHESE / ZONDER CEMENT

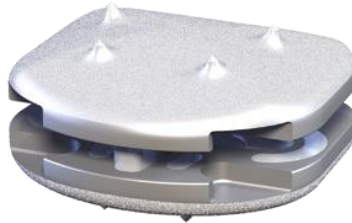
PATIËNTENINFORMATIE

Omschrijving

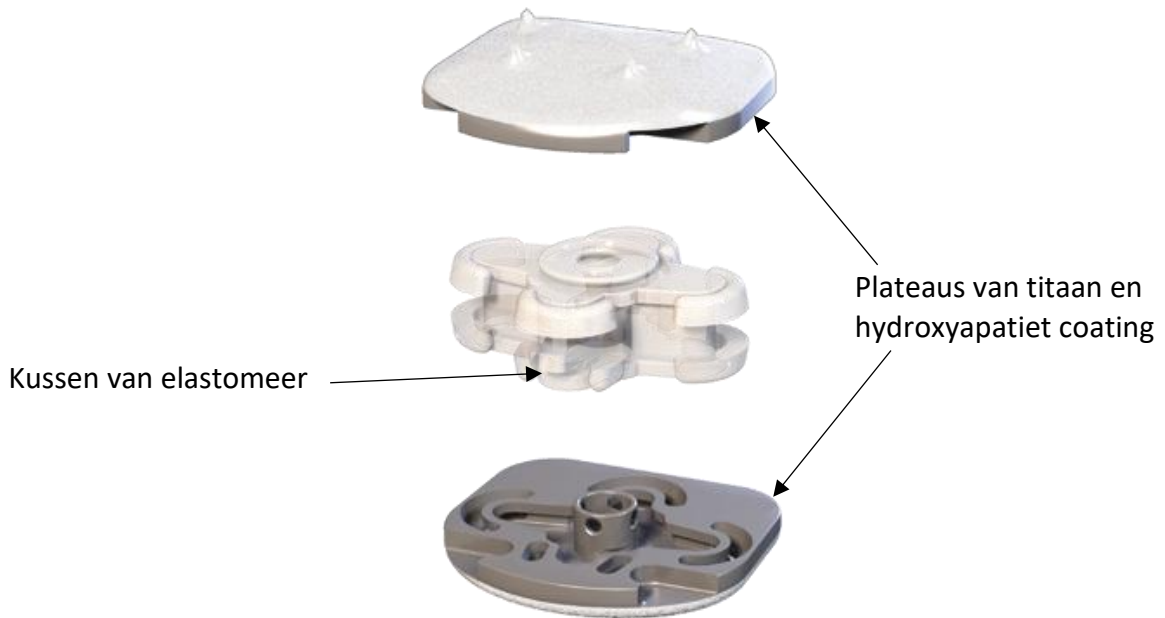
De prothese bestaat uit twee titaanplateaus waartussen een kussen van thermoplastisch elastomeer (polycarbonaaturethaan / PCU) is gegoten. Dit kussen zorgt ervoor dat de prothese de bewegingen van een natuurlijke discus kan nabootsen (schokdemping, flexie/extensie, laterale flexie, rotatie).

De CP-ESP® cervicale discusprothese is ontworpen om een zieke tussenwerverschijf in de cervicale wervelkolom te vervangen. Hij is bestemd voor de behandeling van de tussenwervelruimtes tussen de wervellichamen C3 en C7.

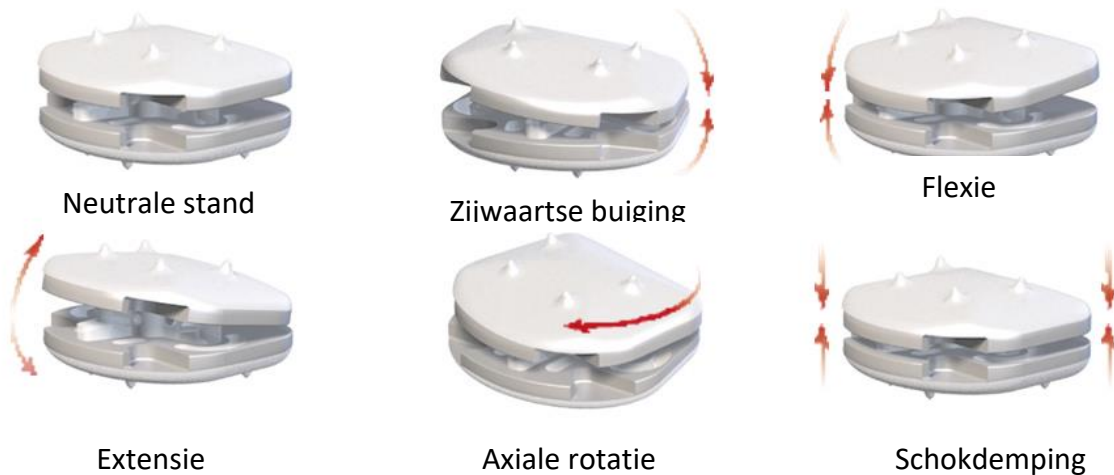
Voor meer informatie over de materialen, zie de paragraaf Samenstelling van het implantaat.



Het ontwerp van een prothese bootst de structuur van de natuurlijke tussenwervelschijf na.



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



Verwachte prestaties en voordelen van het hulpmiddel

De CP-ESP® discusprothese dient een vermindering van de pijn, herstel van de cervicale lordose 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 IUD-ID van de CP-ESP® discusprothese: **36614892284CPESP6U**.

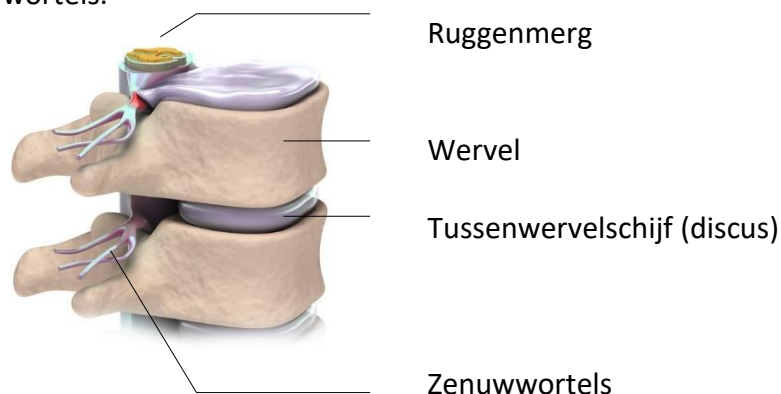
Anatomie van de cervicale wervelkolom

Hij bestaat uit 7 nekwervels die vaak C1 t/m C7 worden genoemd; zij liggen boven elkaar en zijn onderling verbonden door tussenwervelschijven die bewegingen mogelijk maken.

De wervelkolom maakt het mogelijk:

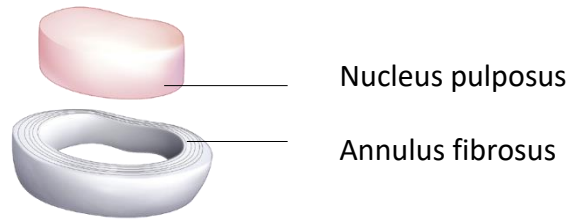
- van voor naar achteren te buigen: flexie/extensie
- naar de rechter en linker zijkanten te buigen: zijwaartse buiging
- te draaien: rotatie / translatie
- schokken op te vangen

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.



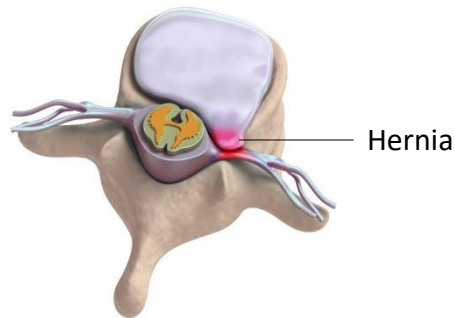
Wat is degeneratie van de tussenwervelschijf?

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 cervicale discopathie 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 CP-ESP® cervicale discusprothese bestemd is

De CP-ESP® discusprothese is ontworpen voor de behandeling van symptomatische degeneratieve discopathie (DDD) van de cervicale wervelkolom bij patiënten met een volwassen skelet die niet hebben geantwoord op een conservatieve behandeling van ten minste 6 maanden.

Contra-indicaties

Specifieke contra-indicaties

- Fracturen, infecties, tumoren
- Stenose van het wervelkanaal wegens hypertrofische spondyloartritis
- Degeneratie van de facetgewrichten
- Pathologische segmentale instabiliteit
- Ossificatie van het achterste longitudinale ligament

Algemene contra-indicaties

- Osteoporose, osteochondrose of ernstige osteopenie
- Acute of chronische, systemische, merg- of plaatselijke ontstekingen
- Systemische of metabolische ziekten
- Pathologische en chirurgische situaties die ieder voordeel van een operatie aan de wervelkolom uitsluiten
- Gevoeligheid voor vreemde lichamen waardoor een reactie op de materialen van het implantaat ontstaat
- Afhankelijkheid van geneesmiddelen, verslaafdheid aan drugs of alcohol
- Zwangerschap
- Gebrek aan medewerking van de patiënt

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 cervicale 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:

- Breuk of verplaatsing van het implantaat of scheiding van implantaatbestanddelen
- Pijn
- Neurologische klachten (aantasting van de stem, hinder bij slikken, duizeligheid, hoofdpijn, verlamming)
- Ophoping van vocht of weefselvorming in de geopereerde regio
- Bewegingsverlies (ongewenste fusie) op het behandelde niveau
- Onstabielheid / hypermobiliteit
- Verminderde bewegingsamplitude
- Ontwikkeling of voortzetting van de ziekte op andere niveaus van uw wervelkolom
- Klachten in onderrug, in het been, de heup, de knie
- Niet pijnlijke klachten van tastzin (tintelingen, prikkelingen, verdoofd gevoel)

- Allergie
- Hangend ooglid (Syndroom van Claude Bernard/Horner (CBH))
- Secundaire effecten waardoor een nieuwe operatie nodig kan zijn en in bepaalde gevallen een verwijdering van het implantaat
- Wondinfectie, op de plaats van de operatie en/of systemische infectie
- Klachten met bloedsomloop
- Bloedproppen en vermindering van de bloedstroom die longembolie kunnen veroorzaken
- Trauma tijdens de chirurgische ingreep, zoals zenuwletsel of ruggenmergletsel, overmatig bloeden en/of breuken van het wervellichaam (bot van de wervelkolom)
- Chirurgische fout
- Botresorptie
- Overlijden

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 CP-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 $48T^2 / m$.
- 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 $5,0 \pm 1,0$ ° C bij 1,5 T voor een gemeten WB-SAR van $3,50 \pm 0,81$ W / kg en een maximale temperatuursverhoging van $3,5 \pm 1,0$ ° C bij 3 T voor een gemeten WB-SAR van $3,94 \pm 0,88$ 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 u 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 4 jaar en wij zetten deze gegevensinzameling voort om de kennis over de veiligheid en de prestaties van de CP-ESP® cervicale discusprothese te verbeteren.

Informatie bestemd voor veilig gebruik van het implantaat

Algemeen

- Het hoofd met normale nekbewegingen draaien en naar voren buigen.
- Werk aan bewegingen afhankelijk van de verdraagbare pijn: luister naar uw lichaam.
- Lopen: zodra mogelijk na de ingreep.
- Zachte halskraag in de eerste 3 weken: dag en nacht.
- Zachte halskraag na de eerste 3 weken: 's nachts.

Verboden in de eerste 3 maanden

- Geforceerde beweging van het wervelkanaal.
- Geen afrollen van de wervelkolom.
- Geen buikspieroefeningen.

Autorijden

- Als passagier, de eerste 3 weken na de ingreep.
- Als bestuurder, na toestemming van de chirurg.

Tillen

- Niet meer dan 5 kg de eerste 4 weken.
- Niet meer dan 10 kg de eerste 4 weken.

Behandeling

- Pijnstillers voorgeschreven door de chirurg.

Sport

- Zwemmen:
 - 3 maanden na de ingreep: alle zwemslagen, behalve vlinderslag;
 - 6 maanden na de ingreep: vlinderslag.
- Fietsen:
 - na 3-4 maanden, stel het stuur hoog genoeg in.
- Krachttraining:
 - na 8 weken, en in eerste instantie alleen onder toezicht van gekwalificeerde beroepstrainer,
 - combineer kracht- en cardiotraining: lichte gewichten en talrijke herhalingen.
- Squash, ski, tennis, golf:
 - na 6 maanden: als u geen klachten heeft en na een aangepaste voorbereiding, met voorafgaande raadpleging van uw arts.

Seksualiteit

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

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.

Kapper

- Na 6 weken.
- Bij de kapper er vooral op letten de nek niet te ver te strekken, met name bij het wassen van het haar (vraag aan uw chirurg).

Poliklinische controle

- Verifieer regelmatig de insnede.
- Verminder de pijnstillers.
- Verwijdering van hechtingen vanaf 10 dagen na de ingreep.

Fysiotherapie (alleen na toestemming van de chirurg)

- Revalidatie:
 - dagelijkse bewegingen, ontspanning,
 - isometrische contractie oefeningen,
 - wondgenezing door versterking van de spieren die door de chirurgie gevoelig zijn geworden,
 - stabilisatie oefeningen.
- Beperkte bewegingsamplitude:
 - Flexie, extensie en laterale buiging binnen de door chirurg toegestane grens.

Samenstelling van het implantaat





De CP-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.

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	Ti6Al4V	PCU	T40	HAP
264363	81<m<90	5<m<12	3<m<4	2<m<3
264364				
264365				
264366				
264367				
264368				
264369				
264370				
264371				

 Geproduceerd door	 Gedistribueerd door
 FH ORTHO™ GROUPE 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 EMNI2284002-a
Opgesteld in 04/2021

da

DISKUSPROTESE / CEMENTFRI CP-ESP®**PATIENTINFORMATION****Beskrivelse**

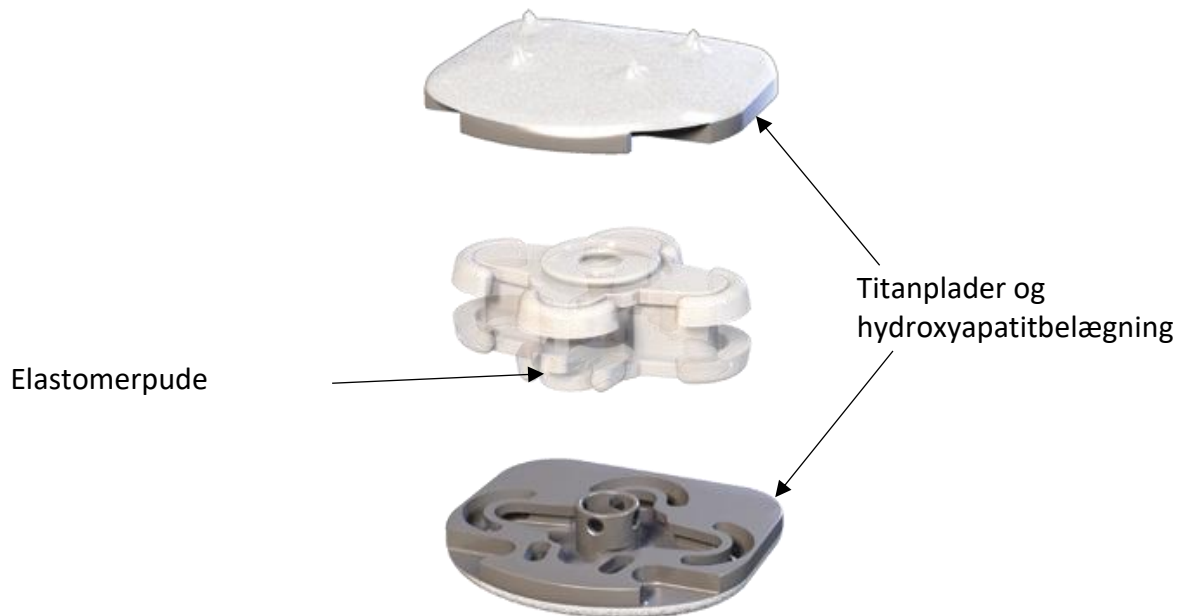
Protesen er lavet af to titanium plader, mellem hvilke der er støbt en termoplastisk elastomerpude (Polykarbonaturethan / PCU). Denne pude skal gøre det muligt for protesens at gengive bevægelserne af en naturlig diskus (dæmpning, fleksion/ekstension, sidehældning, rotation).

CP-ESP® cervikal diskusprotese er designet til at erstatte en patologisk intervertebral diskus i din cervikale rygsøjle. Den er designet til at behandle diskusmellemlommene mellem hvirvellegemerne C3 og C7.

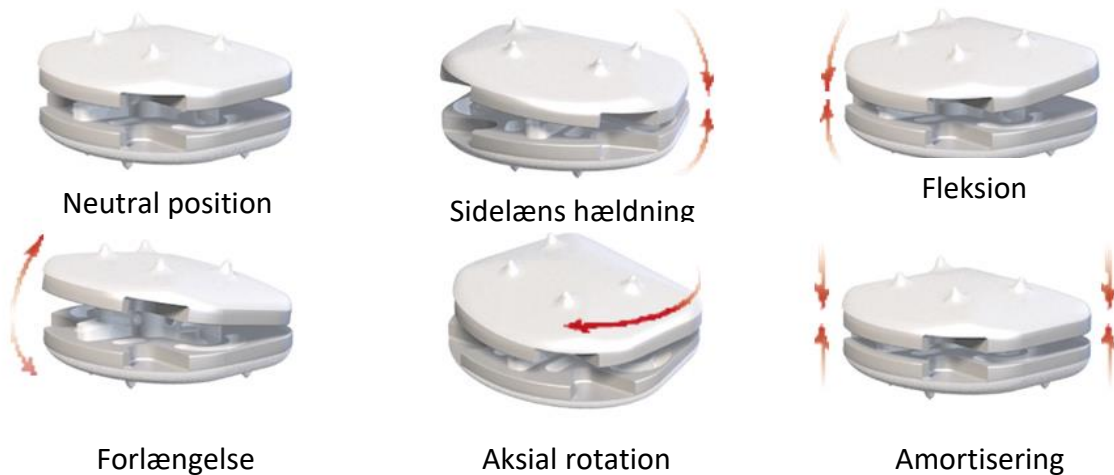
For yderligere oplysninger om materialer henvises til afsnittet om implantatets sammensætning.



Protesedesignet efterligner strukturen af naturlige intervertebrale diskus.



Protesen gør det muligt at gengive bevægelserne af en naturlig diskus (dæmpning, fleksion/ekstension, sidelædning, aksial rotation).



Enhedens forventede ydeevne og fordele

CP-ESP® diskusprotesen skal reducere smerter og genoprette den cervikale krumning og funktionalitet af disken.

Resuméet af sikkerhed og kliniske ydeevnekarakteristika (SPC) for protesen er tilgængelig fra European Medical Device Database (Eudamed):

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

Du kan søge efter dette resumé på Eudamed-hjemmesiden ved hjælp af den grundlæggende IUD-ID for diskusprotesen CP-ESP®: **36614892284CPESP6U**.

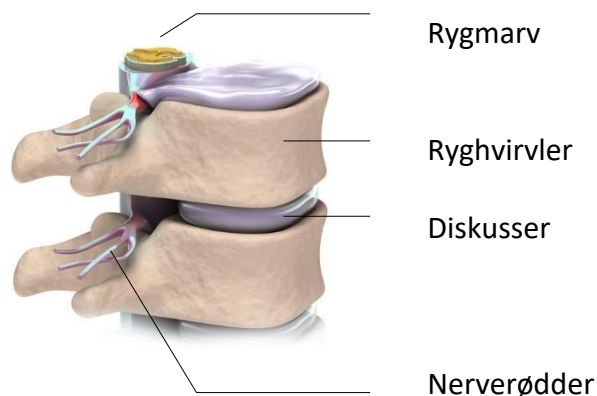
Lændehvirvelsøjleens anatomi

Den består af 7 cervikale hvirvler, der ofte omtales som C1 til C7; stablet oven på hinanden og forbundet med diskus, der tillader bevægelse.

Rygsøjlen gør det muligt at:

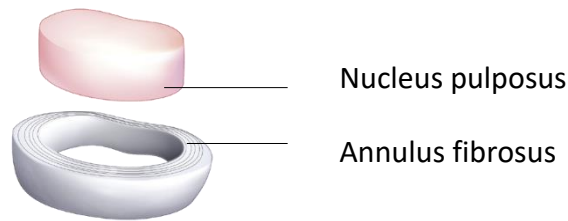
- bøje sig frem og tilbage: fleksion/ekstension
- bøje sig til højre og venstre: sidelæns hældning
- dreje: rotation / parallelforskydning
- absorbere stød

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



Diskus mellem ryghvirvlerne består af en elastisk kerne (Nucleus pulposus), som er 80 % væske, og en annulus (Annulus fibrosus), som hovedsageligt er sammensat af

kollagenfibre. De er involveret i rygsøjlels bevægelse og fungerer også som tryk- og støddæmpere.



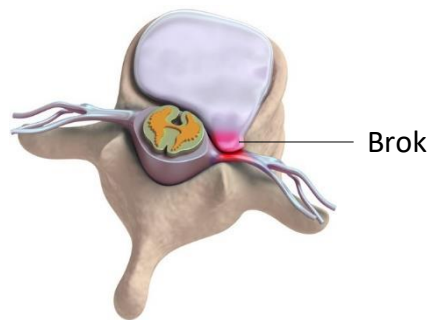
Hvad er diskusdegeneration?

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 anden konservativ behandling ikke har formået at lindre symptomerne, kan operation være indiceret.



Operation for cervikal diskus-sygdom kan udføres fortil for at bevare rygmusklerne og undgå at skulle trække rygmarven tilbage.

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

Patienter, som CP-ESP® cervikal diskusprotese er beregnet til

CP-ESP® diskusprotesen er designet til behandling af symptomatisk degenerativ diskussygdom (DDD) i den cervikale rygsøjle hos skeletmodne patienter, som ikke har reageret på mindst 6 måneders konservativ behandling.

Kontraindikationer

Specifikke kontraindikationer

- Frakturer, infektioner, tumorer
- Spinal stenose som følge af hypertrofisk spondylitis
- Degenerering af facetled
- Segmental patologisk ustabilitet
- Ossifikation af bagerste langsgående ligament

Generelle kontraindikationer

- Osteoporose, osteochondrose eller alvorlig osteopeni
- Systemiske infektioner, spinale eller lokaliserede, akutte eller kroniske
- Systemiske eller metaboliske sygdomme
- Medicinske og kirurgiske tilstande der udelukker fordele ved operation af rygraden
- Følsomhed over for fremmedlegemer, der forårsager reaktion på materialer i implantatet
- Afhængighed af narkotika, medicin eller alkoholisme
- Graviditet
- Manglende samarbejdsvilje hos patienten

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.

Therapeutic Goods Administration-hjemmeside (australsk myndighed):

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

Resterende risici og virkninger Uønskede bivirkninger:

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

Mulige komplikationer, der kan opstå individuelt eller i kombination omfatter:

- Implantatbrud, forskydninger eller adskillelse af implantatkomponenter
- Smerte
- Neurologiske lidelser (ændring af stemmen, synkebesvær, svimmelhed, hovedpine, lammelser)
- Væskeophobning eller vævsdannelse i det opererede område
- Tab af bevægelse (ufrivillig fusion) på det behandlede niveau
- Ustabilitet / hypermobilitet
- Tab af rækkevidde af bevægelse
- Udvikling eller progression af sygdommen i andre dele af din rygsøjle
- Problemer med lænd, ben, hofte, knæ
- Ikke-smertefuld følesansforstyrrelse (prikken, summen, følelsesløshed)
- Allergier
- Hængende øjenlåg (Claude Bernard Horner's syndrom (CBH))
- Bivirkninger, der kan kræve yderligere operation og i visse tilfælde fjernelse af implantatet

- Infektion af dit sår, på operationsstedet, og/eller systemisk infektion
- Blodcirkulationsforstyrrelser
- Blodpropper og begrænset blodgennemstrømning, der kan forårsage blodprop i lungerne
- Traume under operationen, f.eks. nerve- eller rygmarsvskade, overdreven blødning og/eller brud på hvirvellegemet (knogle i rygsøjlen)
- Kirurgisk fejl
- Knogleresorption
- Dødsfald

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 proteser 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 MR-undersøgelse, skal radiologen informeres om tilstedeværelsen af et CP-ESP®-implantat. Følgende oplysninger skal gives:

Ikke-kliniske tests har vist, at ESP®-diskus-serien er 'MR-betinget' som defineret i ASTM F2503-20. En patient med en enhed i denne serie kan sikkert scannes i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:

- Patient implanteret med en enkelt ESP-disk®
- 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 magnetisk feltgradient mindre end eller lig med 19T/m.
- Produkt B0 * |dB 0 / dr| på under eller lig med 48T² / m.
- Brug kun RF-spole til at sende/modtage 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-diskusserien 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 4W/kg, skulle ESP-diskus producere en maksimal temperaturstigning

på $5,7 \pm 1,8^{\circ}\text{C}$ ved 1,5T og $3,6 \pm 1,3^{\circ}\text{C}$ ved 3T.

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

Opfølgning efter operationen

Din kirurg skal sikre, at de gennemfører en opfølgende konsultation med dig og **ser dig regelmæssigt** indtil de er sikre på, at alt går som planlagt, så vil du blive tilbudt årlige opfølgningskontrol. Rekonvalescenstiden kan variere afhængigt af patienten og den specifikke indikation.

I dag akkumulerer vi kliniske data over en periode på 4 år, og vi vil fortsætte med at akkumulere data for at forbedre viden om sikkerheden og ydeevnen af CP-ESP® cervical diskusprotese.

Oplysninger om sikker brug af implantatet

Generelle oplysninger

Drej og vip hovedet efter normale nakkebevægelser.

- Arbejd med bevægelser i henhold til din smertetolerance: lyt til din krop.
- Gå: hurtigst muligt efter operationen.
- Skumhalskrave i de første 3 uger: dag og nat.
- Skumhalskrave efter de første 3 uger: om natten.

Forbudt de første tre måneder

- Tvangsmanøvre af rygsøjlen.
- Ingen vertebral spiral.
- Ingen abdominalmuskler.

Bilkørsel

- Kun som passager, de første 3 uger efter operationen.
- Kan køre efter godkendelse fra kirurgen.

Løft af tunge genstande

- Ikke mere end 5 kg i de første 4 uger.
- Ikke mere end 10 kg de næste 4 uger.

Behandling

- Smertestillende medicin som ordineret af din kirurg.

Sport

- Svømning:
 - 3 måneder efter operationen: alle svømmetag undtagen butterfly;
 - 6 måneder efter operationen: butterfly.
- Cykling:
 - efter 3-4 måneder, ved at sætte styret højt nok.
- Vægttræning:
 - efter 8 uger, og i første omgang kun under opsyn af en kvalificeret professionel,

- kombinere vægttræning og cardio: lette vægte og flere gentagelser.
- Squash, skiløb, tennis, golf:
- efter 6 måneder: hvis du ikke har oplevet nogen problemer og efter passende forberedelse, og konsulter din læge på forhånd.

Sex

- Ledudskiftningskirurgi kræver, at der tages forholdsregler under samleje: spørg din kirurg til råds.
- Undgå at belaste og undgå smertefulde bevægelser.

Toiletbesøg

- Brusebad: 1 dag efter at stingene er fjernet.
- Under vask skal du dække pletterne med vandtæt beskyttelse.
- Bad: 6 uger efter operationen.

Frisør

- Efter 6 uger.
- Hos frisøren skal du være særlig opmærksom på ikke at strække nakken for meget, især under hårvask (spørg din kirurg).

Ambulant opfølgning

- Kontrollér regelmæssigt indsnitstedet.
- Reduktion af smertestillende medicin.
- Stingene fjernes fra 10 dage efter operationen.

Fysioterapi (kun med kirurgens tilladelse)

- Rehabilitering:
 - hverdagshandlinger, afslapning,
 - isometriske kontraktionsøvelser,
 - heling ved at styrke de muskler, der er sensibiliseret ved operationen,
 - stabiliseringsøvelser.
- Begrænset rækkevidde af bevægelse:
- Flexion, ekstension og lateral torsion i det omfang kirurgen tillader det.

Sammensætning af implantatet





CP-ESP®-diskus er lavet af en polykarbonaturethan-pude (PCU) kaldet BIONATE 80A. BIONATE 80A tilhører en type meget biokompatible polymerer af medicinsk kvalitet med godkendte fysiske og mekaniske egenskaber.

Denne pude er samlet mellem 2 titanium plader (Ti6Al4V), dette materiale 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 knoglekonstruktionen, der tillader pladerne at blive fastsvejet på ryghvirvlerne.

Kvantitativ sammensætning af implanterede materialer i masseprocent:

Kommercielle referencer	Ti6Al4V	PCU	T40	HAP
264363	81<m<90	5<m<12	3<m<4	2<m<3
264364				
264365				
264366				
264367				
264368				
264369				
264370				
264371				

 Fremstillet af	 Distribueret af
 <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 FR-68990 Heimsbrunn www.spine-innovations.com</p>

Manual EMNI2284002-a
Oprettelse 04/2021

SV

CP-ESP® DISKPROTES / CEMENTFRI**PATIENTINFORMATION****Beskrivning**

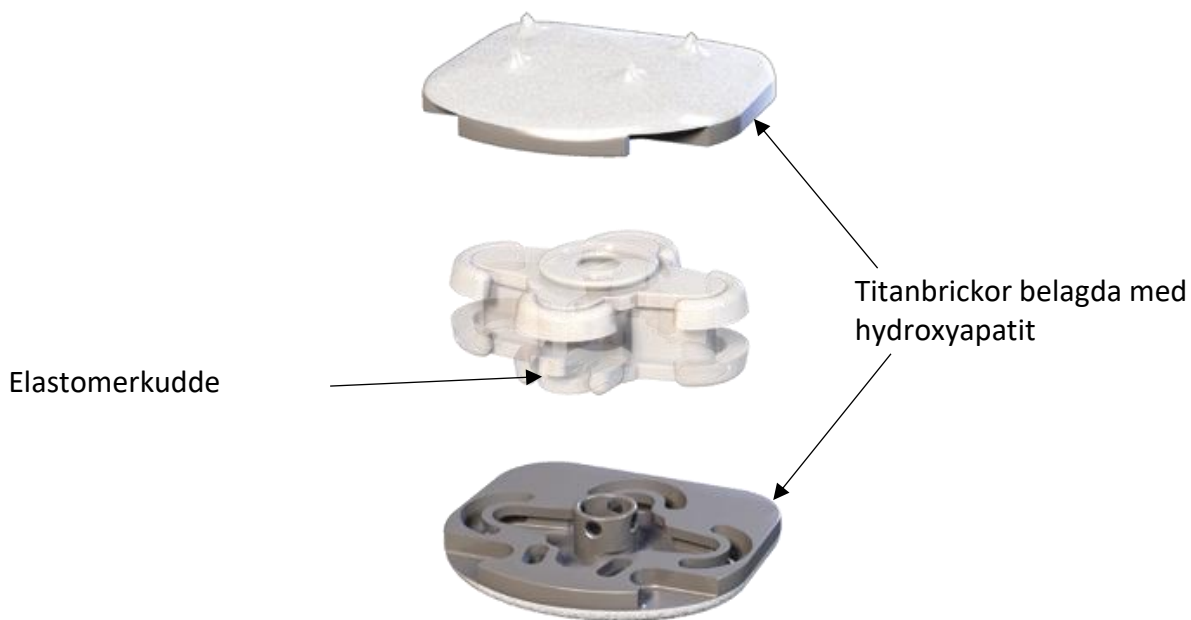
Protesen består av två titanplattor mellan vilka en termoplastisk elastomerkudde (polykarbonaturetan / PCU) är gjuten. Kudden gör det möjligt för protesen att reproducera rörelserna hos en naturlig disk (dämpning, flexion/extension, sidoböjning, rotation).

Den cervikala diskprotesen CP-ESP® är utformad för att ersätta en intervertebraldisk i halsryggen som har en patologi. Den är avsedd att behandla diskutrymmena mellan kotkropparna C3 och C7.

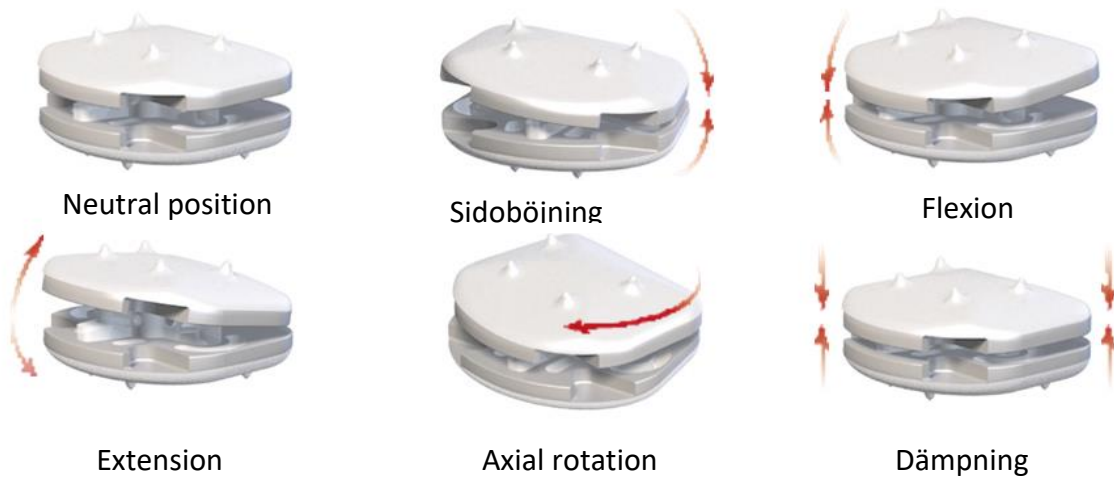
För mer information om materialen, se avsnittet Implantatets sammansättning.



Protesens utformning liknar strukturen hos en naturlig intervertebraldisk.



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



Prestanda och förväntade fördelar med produkten

Den cervikala diskprotesen CP-ESP® ska ge smärtlindring, återställa halsryggens böjning och diskens funktion.

En sammanfattning av den cervikala diskprotesen CP-ESP®:s 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 CP-ESP®-diskprotesens grundläggande IUD-ID: **36614892284CPESP6U**.

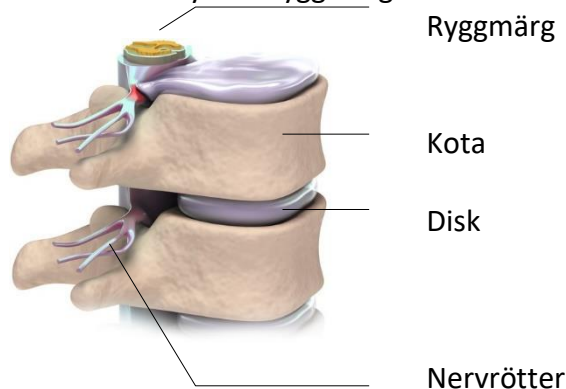
Halsryggens anatomi

Halsryggen består av 7 halskotor, ofta kallade C1 till C7, som är staplade på varandra och sammanlänkade med diskar som tillåter rörelse.

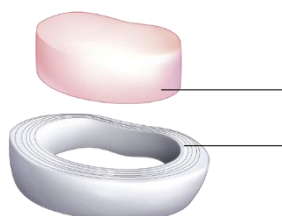
Ryggraden gör det möjligt att:

- 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.



Nucleus pulposus

Annulus fibrosus

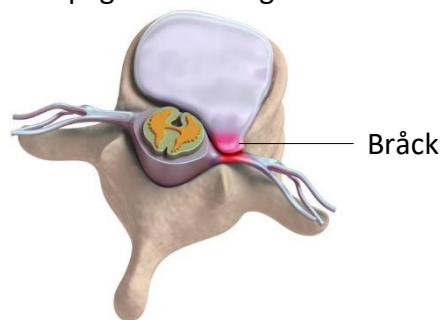
Vad är diskdegeneration?

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 halsryggen 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 cervikala diskprotesen CP-ESP® är avsedd.

Diskprotesen CP-ESP® är avsedd för behandling av symtomatisk degenerativ diskbråck i halsryggen hos skelettmogna patienter som inte har svarat på minst 6 månaders traditionell behandling.

KontraindikationerSpecifika kontraindikationer

- Frakturer, infektioner, tumörer
- Spinal stenos som härrör från hypertrofisk spondylit
- Degenerering av fasettleder
- Segmentell patologisk instabilitet
- Ossifikation av bakre longitudinella ligament

Allmänna kontraindikationer

- Osteoporos, osteokondros eller svår osteopeni
- Systemiska eller lokala infektioner eller infektioner i ryggraden, akuta eller kroniska
- Systemiska eller metaboliska sjukdomar
- Patologier och kirurgiska situationer som utesluter alla fördelar av ryggkirurgi
- Känslighet mot främmande ämnen som orsakar en reaktion på implantatets material

- Läkemedelsberoende, drogberoende eller alkoholism
- Graviditet
- Samarbetsbrist hos patienten

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 halsryggen 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:

- Implantatbrott, -förskjutning eller separering av implantatkomponenter.
- Smärta
- Neurologiska problem (röstförvrängning, sväljningssvårigheter, yrsel, huvudvärk, förlamning)
- Vätskeansamling eller vävnadsbildning i operationsområdet
- Förlust av rörelse (ofrivillig fusion) på den behandlade platsen
- Instabilitet/hypermobilitet
- Förlust av rörelseomfång
- Utveckling eller progression av sjukdomen i andra delar av din ryggrad
- Problem i ländryggen, benet, höften, knäet
- Icke-smärtsam känselstörning (myrkrypningar, stickningar, domningar)
- Allergi
- Nedhängande ögonlock (Claude Bernard Horner's syndrom (CBH))
- Biverkningar som kan kräva ytterligare kirurgi och i vissa fall avlägsnande av implantatet
- Infektion av såret vid operationsstället och/eller systemisk infektion
- Blodcirkulationsproblem
- Blodproppar och begränsat blodflöde, vilket kan leda till lungemboli
- Trauma under operationen, t.ex. nerv- eller ryggmärgsskada, kraftig blödning och/eller frakturer på ryggraden
- Kirurgiska fel
- Benresorption

- Död

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 är det viktigt att strikt följa indikationer, kontraindikationer, försiktighetsåtgärder och varningar för denna produkt för att den ska kunna användas på rätt sätt.

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 inte exakt återställa de funktioner som tidigare utövades av en frisk och normal led. 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 CP-ESP®-implantat. Följande information ska ges till röntgenläkaren:

Icke-klinisk testning har visat att ESP®-diskarna 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 magnetfältgradient mindre än eller lika med 19 T/m.
- Produkt B0 * |dB 0 / dr| mindre än eller lika med 48T² / m.
- Användning av endast helkroppsf RF-sändnings-/mottagningspolen.
- 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 fyra års kliniska data och vi fortsätter att samla in data för att förbättra kunskapen om säkerheten och prestandan hos den cervikala diskprotesen CP-ESP®.

Information om säker användning av implantatet

Allmänt

- Vrida och böja huvudet enligt nackens normala rörelser.
- Utföra rörelserna i enlighet med din smärttolerans: lyssna på din kropp.
- Gång: så snart som möjligt efter operationen.
- Nackkrage i skumplast under de tre första veckorna: dag och natt.
- Nackkrage i skumplast efter de tre första veckorna: natt.

Inte tillåtet under de första 3 månaderna

- Tvångsmanipulation av ryggraden.
- Ingen krökning av ryggraden.
- Inga magmuskelövningar.

Körning

- Som passagerare under de tre första veckorna efter operationen.
- Som förare, efter tillstånd från kirurgen.

Lyftning

- Högst 5 kg under de fyra första veckorna.
- Högst 10 kg under de kommande fyra veckorna.

Behandling

- Smärtstillande medel som ordinerats av kirurgen.

Sport

- Simning:
 - 3 månader efter operationen: alla simtag utom fjärl;
 - 6 månader efter operationen: fjärl.
- Cykling:
 - efter 3-4 månader, med styret tillräckligt högt inställt.
- Styrketräning:
 - efter 8 veckor, och till en början endast under övervakning av en kvalificerad tränare,
 - 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.

Sexualitet

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

Hygien

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

Frisör

- Efter 6 veckor.
- Var noga med att inte sträcka nacken för mycket hos frisören, särskilt vid schamponering (fråga din kirurg).

Uppföljning i öppenvården

- Kontrollera snittet regelbundet.
- Minskning av smärtstillande medel.
- Borttagning av stygnen tidigast 10 dagar efter operationen.

Sjukgymnastik (endast med kirurgens tillstånd)

- Rehabilitering:
 - dagliga rörelser, avslappning,
 - isometriska kontraktionsövningar,
 - läkning genom att stärka de muskler som försvagats genom operationen,
 - stabiliseringsövningar.
- Begränsat rörelseomfång:
 - Flexion, extension och sidoböjning inom det omfång som kirurgen tillåter.

Implantatets sammansättning

CP-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.





Kudden monteras mellan två titanplattor (Ti6Al4V), 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	Ti6Al4V	PCU	T40	HAP
264363	81<m<90	5<m<12	3<m<4	2<m<3
264364				
264365				
264366				
264367				

264368				
264369				
264370				
264371				

 Tillverkad av	 Distribuerad av
 <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>

Bruksanvisning EMNI2284002-a
Skapad 04/2021

fi

VÄLILEVYPROTEESI / ILMAN SEMENTTIÄ CP-ESP®**TIEDOTE POTILAALLE****Kuvaus**

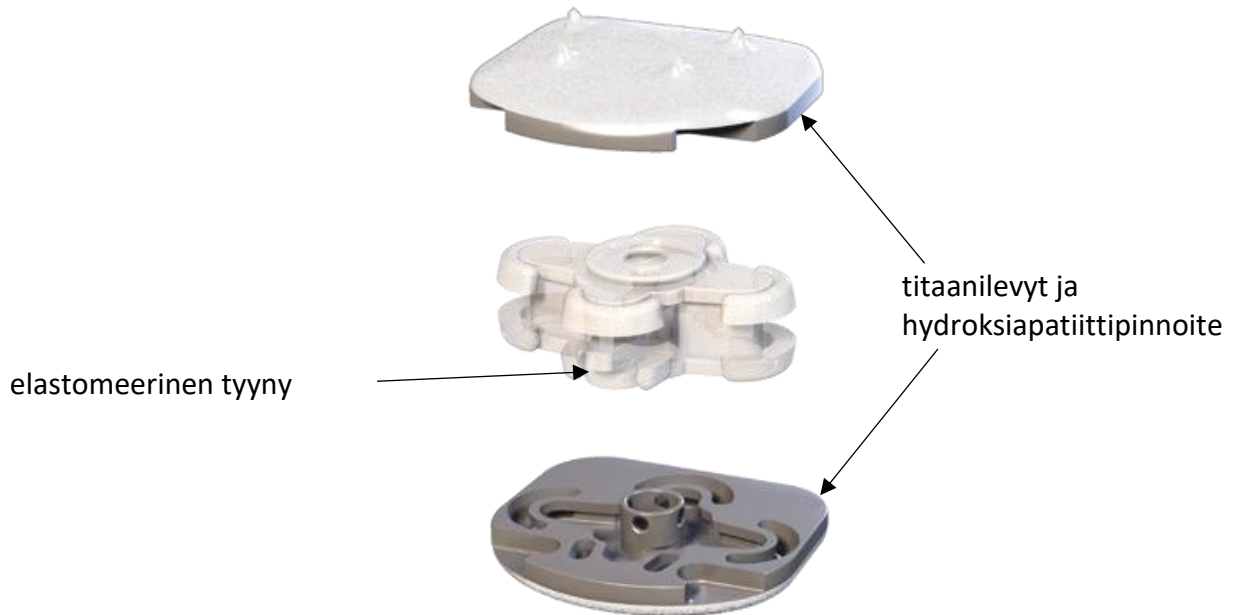
Proteesi koostuu kahdesta titaanilevystä, joiden väliin on muovattu termoplastisesta elastomeerista valmistettu tyyny (polykarbonaattiuretaani / PCU). Tämän tyynyn avulla proteesin on voitava tuottaa luonnollisen välilevyn liikkeitä (vaimennus, taivutus/ojennus, sivutaivutus, kierto).

Kaularangan välilevyproteesi CP-ESP® on suunniteltu korvaamaan vaurioitunut välilevy kaularangassasi. Se on tarkoitettu nikaman solmujen C3 ja C7 välisten välilevytilojen hoitamiseen.

Tarkempia tietoja materiaaleista saat kappaleessa ”Implantin koostumus”.



Proteesin muotoilu jäljittelee luonnollisen nikamavälilevyn rakennetta.



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



Laitteen odotettavissa oleva suorituskyky ja hyödyt

Välilevyproteesin CP-ESP® on kyttävä vähentämään kipuja ja palauttamaan ennalleen kaularangan kaaren ja välilevyn toiminnallisuuden.

Tiivistelmä proteesin turvallisuusominaisuuksista ja kliinisestä suorituskyvystä on saatavana Euroopan unionin lääkinnällisten laitteiden tietokannassa (Eudamed):

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

Tämän tiivistelmän haku Eudamedin verkkosivustolta on mahdollista käyttämällä välilevyproteesin CP-ESP® yksilöllistä UDI-DI-laitetunnistetta: **36614892284CPESP6U**.

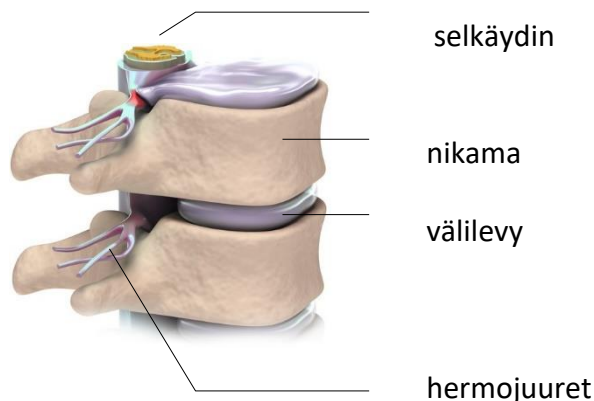
Kaularangan anatomia

Se muodostuu seitsemästä kaulanikamasta, jotka on usein nimetty C1-C7. Ne sijaitsevat päällekkäin ja niitä yhdistävät liikkeet mahdollistavat välilevyt.

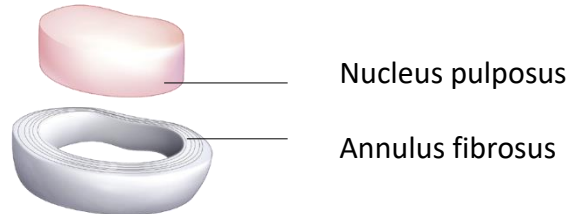
Selkäranka mahdollistaa:

- kumartumisen edestä taakse: taivutus / ojennus
- kumartumisen oikealle ja vasemmalle: sivutaivutus
- 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.

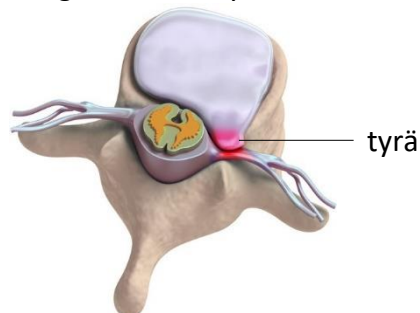


Mikä on välilevyrappeuma?

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 säierenkaan 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.



Kaularangan 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 kaularangan välilevyproteesi CP-ESP® on tarkoitettu.

Välilevyproteesi CP-ESP® on suunniteltu kaularangan oireellisen välilevyrappeuman hoitoon potilailla, joiden selkäranka on täysin kehittynyt ja joilla ei ole esiintynyt vastetta vähintään 6 kuukauden konservatiiviseen hoitoon.

Vasta-aiheet

Erityiset vasta-aiheet

- murtumat, tulehdukset, tuumorit
- selkärangan hypertrofisen niveltulehduksen aiheuttama selkäydinkanavan ahtauma
- fasettivelten rappeutuma

- segmenttien patologinen epävakaus
 - taaimmaisen pituussuuntaisen nivelsiteen luutumisen
- Yleiset vasta-aiheet
- osteoporoosi, osteokondroosi tai vakava osteopenia
 - systeemiset, akuutit tai krooniset tulehdukset selkärangassa tai paikallisesti
 - systeemiset tai metaboliset sairaudet
 - patologiat ja kirurgiset tilanteet, joissa selkärankaleikkauksesta ei olisi mitään hyötyä
 - yliherkkyys vierasesineille, mikä aiheuttaa reaktion implanttimateriaaleille
 - lääke- tai huumeriippuvuus, alkoholismi
 - raskaus
 - potilaan yhteistyöhaluttomuus

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 kaularankaan edellyttää verisuonten ja sisäelinten mobilisointia. Kirurgi on paras henkilö vastaamaan kaikkiin kysymyksiisi.

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

- implantin rikkoutuminen, siirtyminen tai implantin osien irtoaminen toisistaan
- kivut
- neurologiset häiriöt (äänen muuttuminen, nielemisvaikeus, huimaus, päänsärky, halvaantuminen)
- nesteen kerääntyminen tai kudoksen muodostuminen leikkausalueelle
- liikkuvuuden aleneminen (ei-toivottu fuusio) hoidetulla alueella
- epävakaus / yliliikkuvuus
- liikelaajuuden väheneminen
- sairauden kehittyminen tai eteneminen muissa kohdissa selkärankaasi
- ongelmat takaselässä, reidessä, lantiossa, polvessa
- kivuton tuntoaistihäiriö (pistely, kirvely, puutuminen)
- allergia

- silmäluomen laskeutuma (Hornerin oireyhtymä)
- sivuvaikutukset, jotka saattavat vaatia uutta leikkausta ja joissain tapauksissa implantin poistoa
- haavatulehdus leikkausalueella ja/tai systeeminen tulehdus
- verenkiertohäiriöt
- verihyytymät ja veren virtauksen estyminen, mikä voi johtaa keuhkoveritulppaan
- kirurgisen toimenpiteen yhteydessä sattunut trauma kuten hermovaurio tai selkäydinvaurio, liian runsas verenvuoto ja/tai nikaman solmun murtumat (selkärangan luu)
- kirurgin virhe
- luun resorptio (kudoksen kiinteään aineen imeytyminen verenkiertoon)
- kuolema

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 sen käytössä. Nikamavälilevyproteesin tulos riippuu potilaan esitiedoista.

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 CP-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 48T² / 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 $5,0 \pm 1,0$ °C 1,5 T:ssä, kun mitattu WB-SAR on $3,50 \pm 0,81$ W / kg, ja enimmäislämpötilan kohoamisen $3,5 \pm 1,0$ °C 3 T:ssä, kun mitattu WB-SAR on $3,94 \pm 0,88$ W / kg.
- Kun WB-SAR on 4W / kg, ESP-levyn pitäisi tuottaa enimmäislämpötilan kohoamisen $5,7 \pm 1,8$ °C 1,5T:ssä ja $3,6 \pm 1,3$ °C 3T:ssä.
- 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 4 vuoden ajalta ja jatkamme tietojen keräämistä parantaaksemme tietämystämme kaularangan välilevyproteesin CP-ESP® turvallisuudesta ja suorituskyvystä.

Tietoa implantin turvallisesta käytöstä

Yleistä

- Käänä ja taivuta päätä niskan normaalien liikkeiden mukaisesti.
- Työstä liikkeitä oman kivunsietokykyysi mukaan: kuuntele kehoasi.
- Kävele niin pian kuin mahdollista toimenpiteen jälkeen.
- Vaahtomuovinen kaulatuki 3 ensimmäisen viikon ajan päivin ja öin
- Vaahtomuovinen kaulatuki 3 ensimmäisen viikon jälkeen öisin

Kielletty 3 ensimmäisen kuukauden aikana

- Selkärangan pakotettu liike
- Ei nikamien rullausliikettä.
- Ei vatsaliikkeitä.

Auton ajaminen

- Matkustajana 3 ensimmäistä viikkoa toimenpiteen jälkeen
- Kuljettajana kun kirurgi on antanut siihen luvan

Taakkojen nosto

- Ei yli 5 kg 4 ensimmäisen viikon ajan
- Ei yli 10 kg 4 seuraavan viikon ajan

Hoito

- Kirurgin määräämä kipulääkitys

Urheilu

- Uinti:
- 3 kuukautta toimenpiteen jälkeen: kaikki uintilajit, paitsi perhosuinti

- 6 kuukautta toimenpiteen jälkeen: perhosuinti
- Pyöräily:
- 3-4 kuukautta toimenpiteen jälkeen ohjaustanko säädettynä riittävän korkealle.
- Kuntosaliharjoittelu:
- 8 viikon kuluttua ja aluksi ainoastaan koulutetun ammattilaisen valvonnassa
- Yhdistä lihaskunto- ja cardioharjoittelua: kevyet painot ja lukuisia toistoja.
- Squash, hiihto, tennis, golf:
- 6 kuukauden kuluttua: ellei ole ilmennyt mitään ongelmia, sopivan valmistautumisen jälkeen ja neuvoteltua lääkärisi kanssa ensin

Seksuaalisuus

- Nivelenmuovausleikkaus edellyttää varotoimenpiteitä sukupuoliyhdyntä aikana: kysy neuvoa kirurgilta.
- Vältä pakottavia ja kaikkia kivuliaita liikkeitä.

Peseytyminen

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

Kampaaja

- 6 viikon kuluttua
- Ole kampaajalla erityisen varovainen, ettet ojenna kaulaa liikaa varsinkin shampoopesun aikana (kysy kirurgiltasi).

Kotihoitoseuranta

- Tarkista säännöllisesti leikkaushaava.
- kipulääkityksen vähentäminen
- ommelten poisto aikaisintaan 10 päivää toimenpiteen jälkeen

Fysioterapia (ainoastaan kirurgin luvalla)

- kuntoutus :
 - päivittäiset liikkeet, rentoutuminen
 - isometriset jännitysharjoitukset,
 - arpeutuminen vahvistamalla kirurgian herkistämiä lihaksia,
 - vakauttamisharjoitukset.
 - rajallinen liikelaajuus: taivutus, ojennus ja sivukierto kirurgin sallimissa rajoissa



Implantin koostumus

CP-ESP® -levyt koostuvat polykarbonaattiuretaanityynystä (PCU) nimeltä BIONATE 80A. BIONATE 80A kuuluu erittäin biohajoavaan, lääkinnälliset vaatimukset täyttävään polymeeriryhmään, jonka fyysiset ja mekaaniset ominaisuudet ovat saaneet hyväksynnän. Tämä tynny on asennettu kahden Ti6AL4V-titaanilevyn väliin. Tämä materiaali on standardisoitu ja sitä käytetään yleisesti ortopedisissä implanteissa.

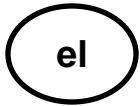
Titaanilevyt saavat pinnalleen kerroksen titaania (T40) ja luun korvaavaa ainetta, hydroksiapatiittia (HAP), joka lisää levyjen karheutta ja edistää luun uudelleen rakentumista, minkä avulla levyt kiinnittyvät nikamiin.

Implantoitujen materiaalien määrällinen koostumus massaprosentteina:

Kaupalliset viitenumerot	Ti6Al4V	PCU	T40	HAP
264363	81<m<90	5<m<12	3<m<4	2<m<3
264364				
264365				
264366				
264367				
264368				
264369				
264370				
264371				

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>

Pakkausseloste EMNI2284002-a
Laadittu 4/2021



ΠΡΟΘΕΣΗ ΔΙΣΚΟΥ / ΧΩΡΙΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟ CP-ESP®

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Περιγραφή

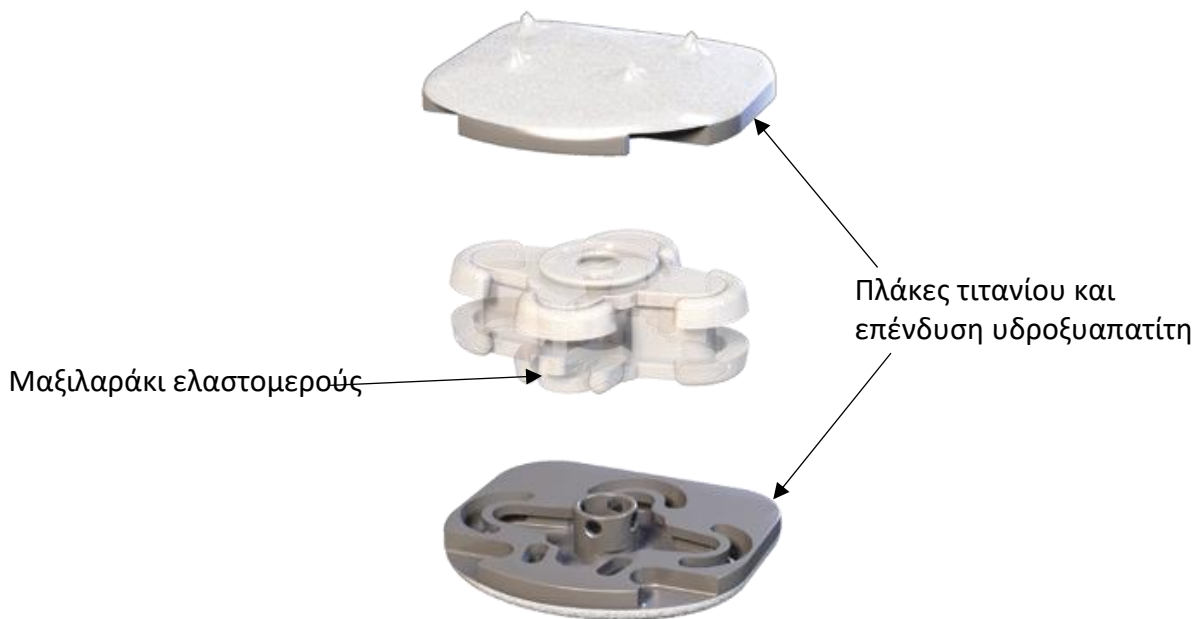
Η πρόθεση αποτελείται από δύο πλάκες τιτανίου ανάμεσα στις οποίες τοποθετείται με διπλή χύτευση ένα μαξιλάρκι από ελαστομερές θερμοπλαστικό υλικό (πολυανθρακική ουρεθάνη / PCU). Το μαξιλάρκι θα επιτρέψει στην πρόθεση να αναπαράγει τις κινήσεις ενός φυσικού μεσοσπονδύλιου δίσκου (απόσβεση κραδασμών, κάμψη/ έκταση, πλάγια κλίση, περιστροφή).

Η πρόθεση δίσκου αυχενικής μοίρας CP-ESP® έχει σχεδιαστεί για την αντικατάσταση ενός παθολογικού μεσοσπονδύλιου δίσκου στην αυχενική μοίρα της σπονδυλικής σας στήλης. Προορίζεται για εμφύτευση στα μεσοσπονδύλια διαστήματα μεταξύ των σπονδυλικών σωμάτων A3 (C3) και A7 (C7).

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



Ο σχεδιασμός μιας πρόθεσης μιμείται τη δομή ενός φυσικού μεσοσπονδύλιου δίσκου.



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



Απόδοση και αναμενόμενα οφέλη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Η πρόθεση δίσκου CP-ESP® πρέπει να επιτρέπει τη μείωση των πόνων, να συμβάλλει στην αποκατάσταση της αυχενικής 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 CP-ESP® στον ιστότοπο της Eudamed χρησιμοποιώντας τον βασικό αναγνωριστικό κωδικό της IUD-ID: **36614892284CPESP6U**.

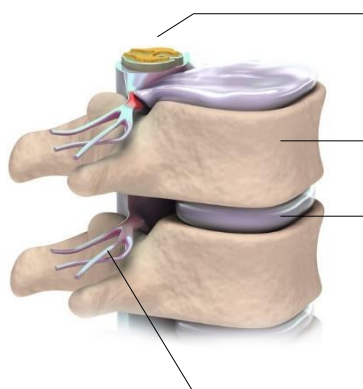
Ανατομία αυχενικής μοίρας σπονδυλικής στήλης

Το συγκεκριμένο τμήμα σχηματίζεται από 7 αυχενικούς σπονδύλους οι οποίοι συχνά αναφέρονται επιγραμματικά ως A1-A7, βρίσκονται ο ένας πάνω στον άλλον και συνδέονται μεταξύ τους μέσω των μεσοσπονδύλιων δίσκων που επιτρέπουν την κίνηση.

Η σπονδυλική στήλη επιτρέπει την εκτέλεση των ακόλουθων κινήσεων:

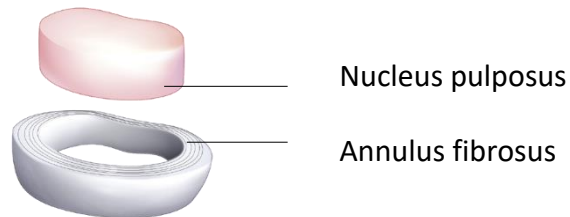
- κάμψη προς τα εμπρός και προς τα πίσω: κάμψη/έκταση
- κάμψη από τα δεξιά και τα αριστερά: πλάγια κλίση
- στροφή: περιστροφή / παράλληλη μετακίνηση
- απόσβεση των κραδασμών

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



Νευρικές ρίζες

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.



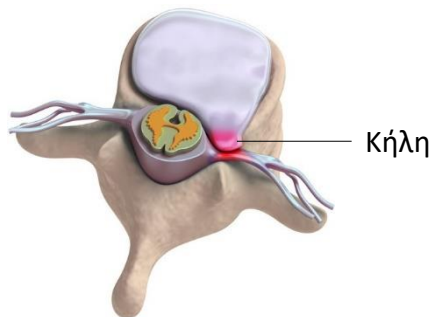
Τι είναι η εκφύλιση μεσοσπονδύλιου δίσκου;

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 αυχενική 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 αυχενικής μοίρας CP-ESP®

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

Αντενδείξεις

Ειδικές αντενδείξεις

- Κατάγματα, λοιμώξεις, όγκοι
- Στένωση σπονδυλικού σωλήνα λόγω οστεοαρθρίτιδας της σπονδυλικής στήλης
- Εκφύλιση ζυγοαποφυσιακών αρθρώσεων
- Παθολογική τμηματική αστάθεια
- Οστεοποίηση του οπίσθιου επιμήκους συνδέσμου

Γενικές αντενδείξεις

- Σοβαρή οστεοπόρωση, οστεοχόνδρωση ή οστεοπενία
- Οξείες ή χρόνιες συστηματικές, σπονδυλικές ή εντοπισμένες λοιμώξεις
- Συστηματικά ή μεταβολικά νοσήματα
- Παθήσεις και εγχειρητικές συνθήκες που αποκλείουν κάθε όφελος από μια επέμβαση στη σπονδυλική στήλη
- Ευαισθησία σε ξένα σώματα με αποτέλεσμα την πρόκληση αντίδρασης στα υλικά του εμφυτεύματος
- Φαρμακοεξάρτηση, τοξικομανία ή αλκοολισμός
- Εγκυμοσύνη
- Ελλιπής συνεργασία από τον ασθενή

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 αυχενική 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:

- Θραύση, μετατόπιση ή διαχωρισμός συστατικών του εμφυτεύματος
- Πόνοι
- Νευρολογικές διαταραχές (αλλοίωση φωνής, ενόχληση στην κατάποση, ίλιγγος, κεφαλαλγία, παράλυση)
- Συσσώρευση υγρού ή σχηματισμός ιστού στο επίπεδο της εγχειρισμένης περιοχής
- Απώλεια κίνησης (ανεπιθύμητη οστεοποίηση) στο επίπεδο όπου έγινε η εμφύτευση
- Αστάθεια/ υπερκινητικότητα
- Απώλεια εύρους κίνησης
- Εμφάνιση ή προοδευτική εξέλιξη της νόσου και σε άλλα επίπεδα της σπονδυλικής στήλης
- Προβλήματα στη μέση, την κνήμη, το ισχίο, το γόνατο
- Διαταραχή της αίσθησης αφής (μυρμήγκιασμα, βελόνιασμα, μούδιασμα)
- Αλλεργία
- Βλεφαρόπτωση
- Παρενέργειες που ενδέχεται να καταστήσουν απαραίτητη μια νέα επέμβαση και, σε ορισμένες περιπτώσεις, να επιβάλουν την αφαίρεση του εμφυτεύματος
- Μόλυνση του τραύματός σας, στο επίπεδο της εγχειρισμένης περιοχής, και/ή συστηματική λοίμωξη
- Διαταραχές στην κυκλοφορία του αίματος
- Θρόμβοι αίματος και παρεμπόδιση της αιματικής ροής με πιθανό αποτέλεσμα πνευμονική εμβολή
- 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)
- Εγχειρητικό σφάλμα
- Οστική απορρόφηση
- Θάνατος

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 CP-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 $B_0 * |dB/dt|$ ίσο ή κάτω από 48T² / 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 θερμοκρασίας $5,0 \pm 1,0$ °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 4 W/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 4 ετών και θα συνεχίσουμε να συλλέγουμε στοιχεία, προκειμένου να βελτιώσουμε τις γνώσεις μας πάνω στην ασφάλεια και την απόδοση της πρόθεσης δίσκου αυχενικής μοίρας CP-ESP®.

Απαραίτητες πληροφορίες για την ασφαλή χρήση του εμφυτεύματος

Γενικές πληροφορίες

- Γυρίζετε και σκύβετε το κεφάλι με βάση τις φυσιολογικές κινήσεις του αυχένα.
- Εξασκηθείτε στις κινήσεις ανάλογα με την αντοχή σας στον πόνο: ακούστε το σώμα σας.
- Περπάτημα: αμέσως μόλις είναι δυνατόν μετά την επέμβαση.
- Μαλακό αυχενικό κολάρο από αφρώδες υλικό για τις πρώτες 3 εβδομάδες: όλο το εικοσιτετράωρο.
- Μαλακό αυχενικό κολάρο από αφρώδες υλικό μετά τις πρώτες 3 εβδομάδες: το βράδυ.

Απαγορεύονται τους 3 πρώτους μήνες

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

Οδήγηση αυτοκινήτου

- Ως συνοδηγός, τις πρώτες 3 εβδομάδες μετά την επέμβαση.
- Ως οδηγός, μετά από άδεια του χειρουργού.

Άρση βάρους

- Όχι περισσότερα από 5 kg τις πρώτες 4 εβδομάδες.
- Όχι περισσότερα από 10 kg τις επόμενες 4 εβδομάδες.

Αγωγή

- Αναλγητικά συνταγογραφημένα από τον χειρουργό σας.

Άθληση

- Κολύμπι:
 - 3 μήνες μετά την επέμβαση: όλα τα στυλ, εκτός από «πεταλούδα»
 - 6 μήνες μετά την επέμβαση: «πεταλούδα».
- Ποδήλατο:
 - μετά από 3-4 μήνες, ρυθμίζοντας το τιμόνι αρκετά ψηλά.
- Μυϊκή ενδυνάμωση:
 - μετά από 8 εβδομάδες, αρχικά μόνο υπό την επίβλεψη καταρτισμένου επαγγελματία,
 - συνδυάστε μυϊκή ενδυνάμωση και αερόβια άσκηση: ελαφριά βάρη και πολλές επαναλήψεις.
- Σκουός, σκι, τένις, γκολφ:
 - μετά 6 μήνες: αν δεν έχετε αντιμετωπίσει κανένα πρόβλημα και έπειτα από κατάλληλη προετοιμασία, αφού συμβουλευτείτε πρώτα τον γιατρό σας.

Σεξουαλική ζωή

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

Υγιεινή

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

Κούρεμα

- Μετά από 6 εβδομάδες.
- Στο κομμωτήριο, προσέξτε ιδιαίτερα να μην τεντώνετε πολύ τον λαιμό σας, ιδίως κατά το λούσιμο (ρωτήστε τον χειρουργό σας).

Παρακολούθηση στα εξωτερικά ιατρεία

- Ελέγχετε τακτικά την τομή.
- Μείωση παυσίπονων.
- Αφαίρεση των ραμμάτων εφόσον παρέλθουν τουλάχιστον 10 ημέρες από την επέμβαση.

Κινησιοθεραπεία (μόνο με άδεια του χειρουργού)

- Φυσικοθεραπεία:
 - καθημερινές κινήσεις, χαλάρωση,
 - ισομετρικές ασκήσεις,
 - επούλωση με ενίσχυση των αποδυναμωμένων μυών λόγω του χειρουργείου,
 - ασκήσεις σταθερότητας.
- Περιορισμένο εύρος κινήσεων:
 - Κάμψη, έκταση και πλάγια συστροφή εντός των ορίων που επιτρέπει ο χειρουργός.

Σύνθεση του εμφυτεύματος

Οι δίσκοι CP-ESP® περιέχουν ένα μαξιλαράκι από πολυανθρακική 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.





Το μαξιλαράκι βρίσκεται ανάμεσα σε 2 πλάκες τιτανίου (Ti6Al4V), τυποποιημένο υλικό που χρησιμοποιείται στον τομέα των ορθοπεδικών 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	Ti6Al4V	PCU	T40	HAP
264363	81<m<90	5<m<12	3<m<4	2<m<3
264364				
264365				
264366				
264367				
264368				
264369				
264370				

264371

 Κατασκευάζεται από	 Διανέμεται από
 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

Οδηγίες EMNI2284002-a
 Δημιουργία τον 04/2021

hr

PROTEZA CP-ESP® DISKA / BEZ CEMENTA**INFORMACIJE ZA PACIJENTA****Opis**

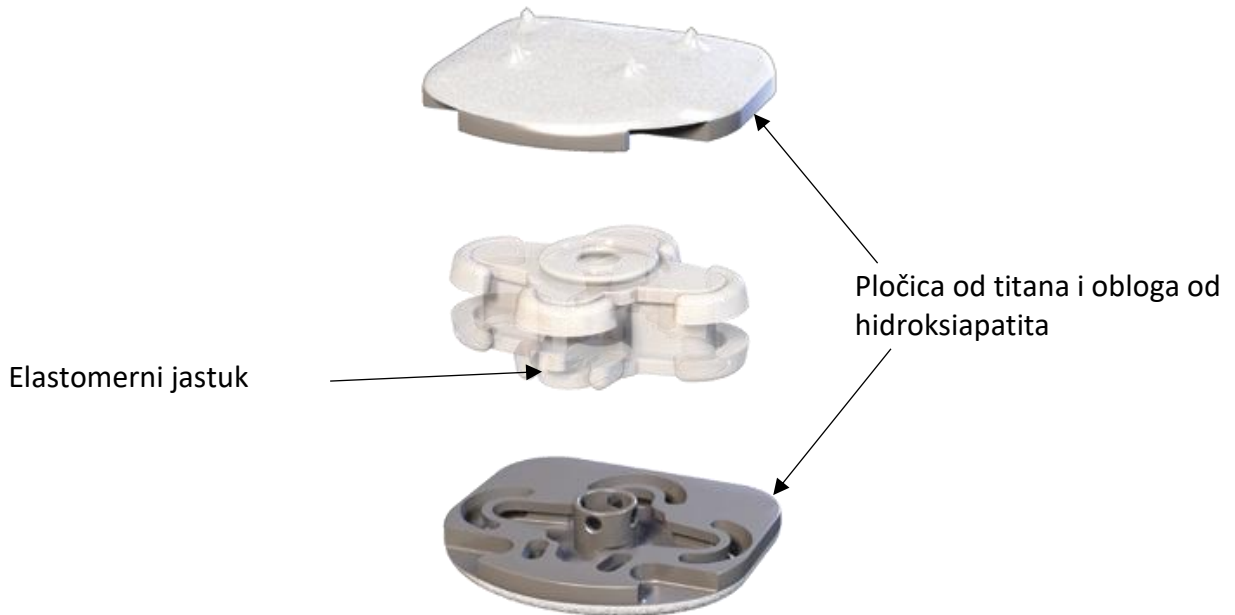
Proteza se sastoji od dvije titanske ploče između kojih je oblikovan termoplastični elastomerni jastuk (polikarbonatni uretan/PCU). Navedenim jastukom omogućava se imitiranje pokreta prirodnog diska (amortizacija, fleksija/ekstenzija, lateralna fleksija, rotacija).

Proteza CP-ESP® cervikalnog diska osmišljena je da zamijeni patološki intervertebralni disk unutar vaše vratne kralježnice. Njezina je svrha liječenje prostora između tijela kralježaka C3 i C7.

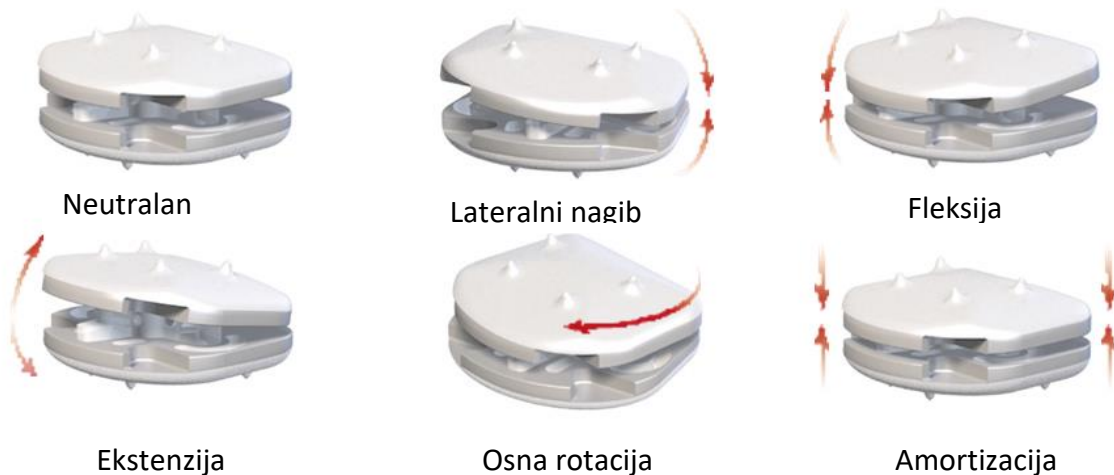
Više pojedinosti o materijalima navodi se u odjeljku Sastav implantata.



Dizajnom implantata oponaša se struktura prirodnog intervertebralnog diska.



Protezom se omogućava imitiranje pokreta prirodnog diska (amortizacija, fleksija/ekstenzija, lateralna fleksija, osna rotacija).



Učinci i očekivane dobrobiti proizvoda

Proteзом CP-ESP® diska mora se omogućiti smanjenje bolova, ponovna uspostava cervikalne krivulje i funkcionalnost diska.

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti proteze dostupan je u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (Eudamed):

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

Pretraživanje tog sažetka na mrežnom mjestu baze Eudamed moguće je uz pomoć osnovnog broja IUD-ID proteze CP-ESP® diska: **36614892284CPESP6U**.

Anatomija cervikalne kralježnice

Sastoji se od sedam cervikalnih kralježaka koji se često označavaju oznakama od C1 do C7; poslagani su jedan na drugoga diskovima kojima se omogućava kretanje.

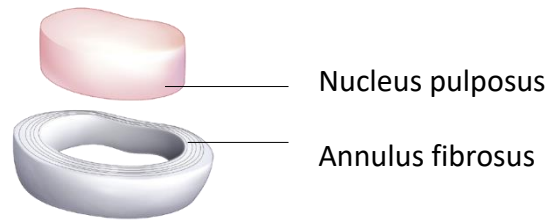
Kralježnicom se omogućava:

- naginjanje naprijed i nazad: fleksija/ekstenzija
- naginjanje 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.

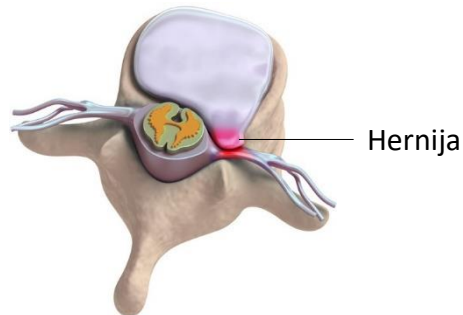


Što je degeneracija diska?

Degeneracija diska pojava je do koje prirodno dolazi starenjem. Tu pojavu mogu ubrzati razni čimbenici poput genetike ili određenih životnih navika (pušenje, loše držanje, itd.). Kada to trošenje dođe prebrzo, može se prouzročiti puknuće 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. Tim se pritiscima na živce mogu prouzročiti bolovi, a ponekad osjetilni ili mišićni poremećaji.

Ako se terapijama lijekovima i/ili drugim konzervativnim načinima liječenja ne uspijevaju olakšati simptomi, može se inducirati kirurški zahvat.



Kirurgija cervikalne 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 namijenjena proteza CP-ESP® cervikalnog diska

Proteza CP-ESP® diska osmišljena je za liječenje simptomatične degenerativne diskopatije cervikalne kralježnice kod pacijenata sa zrelim skeletom koji nisu reagirali na konzervativno liječenje u trajanju od najmanje šest mjeseci.

Kontraindikacije

Specifične kontraindikacije

- Prijelomi, infekcije, tumori
- Stenoza kralježnice kao posljedica hipertrofičnog spondilitisa
- Degeneracija fasetnih zglobova
- Patološka segmentalna nestabilnost
- Osifikacija stražnjeg uzdužnog ligamenta

Opće kontraindikacije

- Osteoporoza, osteohondrozeza ili teška osteopenija
- Sistemske infekcije, kralježnice ili lokalne, akutne ili kronične
- Sistemske bolesti ili metaboličke bolesti

- Patologije i kirurška stanja kojima se isključuje dobrobit od operacije kralježnice
- Osjetljivost na strano tijelo uslijed čega nastaje reakcija na materijale implantata
- Ovisnost o lijekovima, ovisnost o drogama ili alkoholizam
- Trudnoća
- Nedostatak suradnje pacijenta

Upozorenje

U ovim se uputama navode važne preporuke nakon potpune artroplastike diska (postavljanje proteze).

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

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

O bilo kojoj se teškoj nezgodi u vezi s proizvodom mora obavijestiti proizvođač i nadležno tijelo države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent prebivaju.

Mrežno mjesto tijela Therapeutic Goods Administration (australsko nadležno tijelo):

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

Rezidualni rizici i neželjene nuspojave:

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

Moguće komplikacije koje mogu nastati pojedinačno ili kombinirano sljedeće su:

- Lomljenje implantata, pomicanje ili odvajanje komponenti implantata
- Boli
- Neurološki poremećaji (promijenjen glas, otežano gutanje, vrtoglavica, glavobolja, paraliza)
- Nakupljanje tekućine ili stvaranje tkiva na operiranom području
- Gubitak pokreta (nenamjerno spajanje) na razini područja obuhvaćenog zahvatom
- Nestabilnost/hipermobilnost
- Gubitak raspona pokreta
- Razvoj ili progresija bolesti na drugim razinama vaše kralježnice
- Problemi s donjim dijelom leđa, nogama, kukovima, koljenima
- Poremećaj nebolnog osjeta dodira (trnci, trnci, utrnulost)
- Alergije
- Spušteni kapak (Claude Bernard – Hornerov sindrom (CBH))
- Nuspojave kojima se može zahtijevati novi zahvat, a u određenim slučajevima uklanjanje implantata
- Infekcija rane na mjestu operacije i/ili sistemska infekcija
- Poremećaji cirkulacije
- Krvni ugrušci i ograničenje protoka krvi kojima se može prouzročiti plućna embolija
- Trauma prilikom kirurškog zahvata, kao ozljeda živca ili kralježnične moždine, prekomjerno krvarenje i/ili puknuća trupa kralješka (ili kralježnice)

- Kirurška greška
- Koštana provodljivost
- Smrt

Mjere opreza

Dugovječnost implantata ovisi o brojnim biološkim i biomehaničkim čimbenicima.

Praćenjem savjeta iz ovog dokumenta produljuje se vijek trajanja vašeg implantata.

Prema tome, strogo pridržavanje indikacija, kontraindikacija, mjera opreza i upozorenja u pogledu ovog proizvoda imaju bitnu ulogu u njegovoj uporabi.

Rezultat proteze intervertebralnog diska ovisi o povijesti bolesti pacijenta.

Morate poznavati ograničenja 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 proteza ne može poprimiti iste u cijelosti funkcije koje je prethodno imao zdrav i normalan zglob. Morate se obratiti kirurgu ako u području u kojem se nalazi proizvod osjećate nelagodu.

Pregledi MR-om



Ako je potrebno provesti preglede MR-om, radiologa treba upozoriti na prisutnost implantata CP-ESP®. Ovo su informacije koje mu trebate reći:

Nekliničkim ispitivanjima pokazano je da je linija diskova ESP® „sigurna za MR” u skladu s odredbama norme ASTM F2503-20. Pacijent s proizvodom iz te linije može se sigurno skenirati u sustavu magnetske rezonance kojim se ispunjavaju sljedeći uvjeti:

- Pacijent ima implantat ESP® za samo jedan disk
- Pacijenti bez poremećaja termoregulacije (tj. bez promjena u sistemskoj termoregulaciji ili bez smanjenja lokalne termoregulacije) i
- Pacijenti u kontroliranim uvjetima (liječnik ili stručna osoba može odmah reagirati na fiziološki stres prouzročen toplinom).
- Sustav MR-a s horizontalnim tunelom i statičkim magnetskim poljem od 1,5 Tesle ili 3 Tesle.
- Prostorni gradijent magnetskog polja 19 T/m ili manji.
- Umnožak $B_0 * |dB/dt|$ 48 T²/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 $5,0 \pm 1,0^\circ\text{C}$ na 1,5 T za izmjereni WB-SAR od $3,50 \pm 0,81$ W/kg i povećanja najveće temperature od $3,5 \pm 1,0^\circ\text{C}$ na 3 T za izmjereni WB-SAR od $3,94 \pm 0,88$ W/kg.
- Za WB-SAR de 4 W/kg diskom ESP trebao bi prouzročiti podizanje temperature za najviše od $5,7 \pm 1,8^\circ\text{C}$ na 1,5 T i od $3,6 \pm 1,3^\circ\text{C}$ na 3 T.
- Kvaliteta slika MR-a može se dovesti u pitanje ako se dotično snimano područje nalazi u istom području kao i implantat.
- Za ispravljanje te umjetno izazvane promjene može biti potrebno upravljanje parametrima snimanja.

Praćenje nakon postavljanja

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

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

Informacije za sigurnu uporabu implantata

Opće napomene

- Okrenite i nagnite glavu prateći normalne pokrete vrata.
- Izvodite pokrete ovisno o vašoj toleranciji na bol: oslušajte svoje tijelo.
- Hodanje: čim bude moguće nakon zahvata.
- Pjenasti cervikalni ovratnik tijekom prva tri tjedna: dan i noć.
- Pjenasti cervikalni ovratnik nakon prva tri tjedna: noć.

Zabranjeno prva 3 mjeseca

- Prisilno kretanje kralježnice.
- Polutrbušnjaci.
- Trbušnjaci.

Vožnja automobila

- Kao putnik, prva tri tjedna nakon zahvata.
- Kao vozač nakon odobrenja kirurga.

Dizanje tereta

- Ne više od 5 kg u prva četiri tjedna.
- Ne više od 10 kg u četiri naredna tjedna.

Terapija

- Lijekovi protiv bolova koje je prepisao kirurg.

Sport

- Plivanje:
 - Tri mjeseca nakon zahvata: sve vrste plivanja, osim leptira;
 - Šest mjeseci nakon zahvata: leptir.
- Bicikl:
 - tri do četiri mjeseca nakon zahvata, a upravljač mora biti postavljen dovoljno visoko.
- Teretana:
 - nakon osam tjedana, i to u početku samo pod nadzorom kvalificiranog stručnjaka,
 - kombinirati vježbe snage i kardio vježbe: male težine i mnogo ponavljanja.
- Skvoš, skijanje, tenis, golf:
 - šest mjeseci nakon zahvata: ako nemate nikakvih problema, nakon prilagođene pripreme i uz prethodno savjetovanje s liječnikom.

Intimni život

- Artroplastikom se zahtijevaju mjere opreza prilikom seksualnih odnosa: savjetujte se s kirurgom.
- Izbjegavajte prisilne pokrete i sve bolne pokrete.

Higijena

- Tuširanje: Dan nakon skidanja šavova.
- Tijekom održavanja higijene šavove prekriti nepromočivom zaštitom.
- Kupanje: Šest tjedana nakon zahvata.

Frizer

- Nakon šest tjedana.
- Kod frizera posebno pazite da ne istegnute previše vrat, osobito tijekom šamponiranja (pitajte svojeg kirurga).

Ambulantno praćenje

- Redovito provjeravajte kirurški rez.
- Smanjenje lijekova protiv bolova.
- Deset dana nakon zahvata uklanjanju se konci.

Kineziterapija (samo uz odobrenje kirurga)

- Rehabilitacija:
 - svakodnevne kretnje, opuštanje,
 - izometrijske vježbe kontrakcije,
 - ozdravljenje jačanjem mišića obuhvaćenih operacijom,
 - vježbe stabilnosti.
- Ograničen raspona pokreta:
 - Fleksija, ekstenzija i bočna torzija u granicama koje dopušta kirurg.

Sastav implantata

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





Taj sloj nalazi se između dvije ploče od titana (Ti6Al4V), materijala koji je standardiziran i često se upotrebljava u području ortopedskih implantata.

Pločama od titana obložene su slojem titana (T40) i koštanim supstitutom zvanim hidroksiapatit (HAP) omogućava se povećanje hrapavosti ploča i pogoduje oporavku kostiju omogućujući spajanje ploča s kralješcima.

Kvantitativni sastav ugrađenih materijala u masenom udjelu:

Komercijalne oznake	Ti6Al4V	PCU	T40	HAP
264363	81<m<90	5<m<12	3<m<4	2<m<3
264364				
264365				
264366				

264367				
264368				
264369				
264370				
264371				

 Proizvođač	 Distributer
 <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>

Upute za EMNI2284002-a
Izrađeno u travnju 2021.



PLATNIČKOVÁ PROTÉZA/BEZ CEMENTU CP-ESP®

INFORMÁCIE PRE PACIENTA

Opis

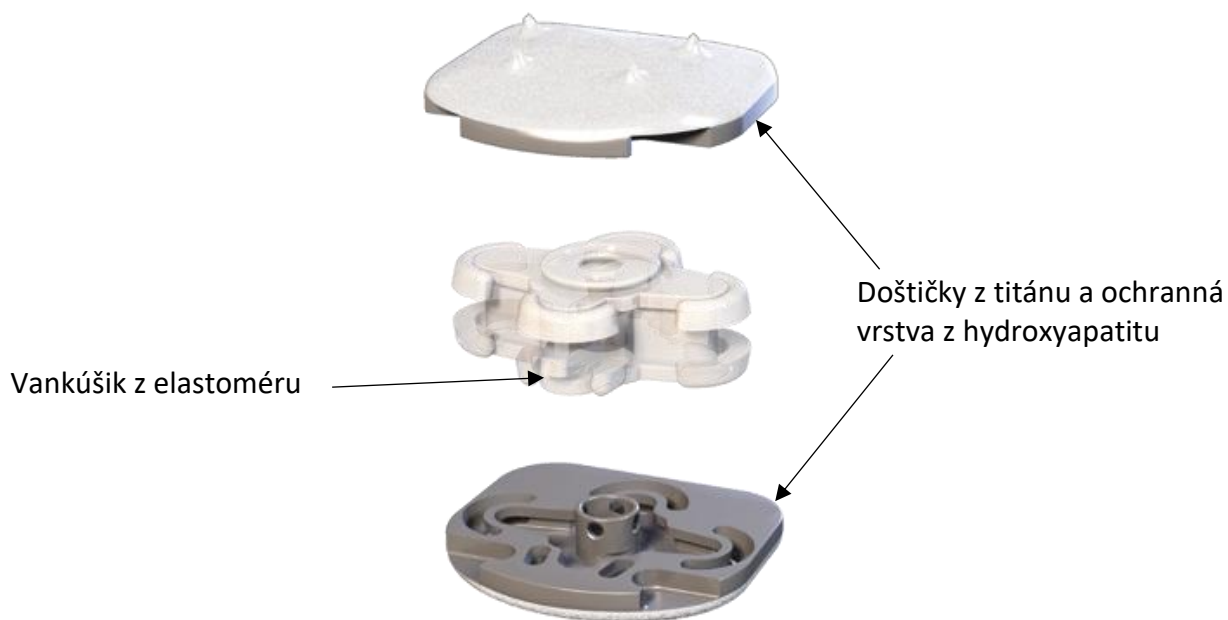
Protéza sa skladá z dvoch titanových doštičiek, medzi ktorými sa nachádza odliaty vankúšik z termoplastického elastoméru (polykarbonátový uretán/PCU). Tento vankúšik umožňuje protéze napodobniť pohyby prirodzenej platničky (tlmenie, pohyb dozadu/dopredu, bočný úklon, otáčanie).

Protéza krčnej platničky CP-ESP® bola vyvinutá ako náhrada poškodenej medzistavcovej platničky v oblasti krčnej chrbtice. Je určená na liečbu medzistavcových priestorov medzi telami stavcov C3 a C7.

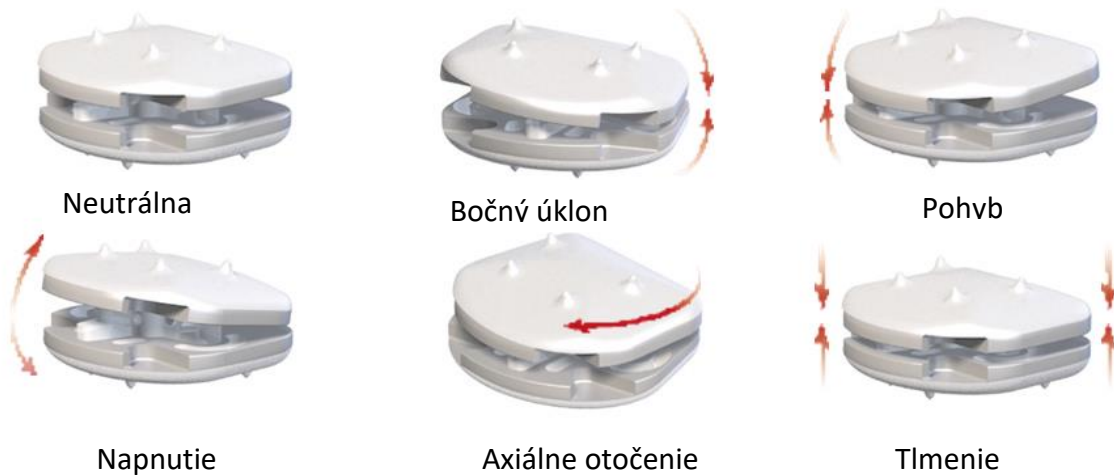
Viac informácií o materiáloch nájdete v časti o zložení implantátu.



Tvar protézy napodobňuje štruktúru prirodzenej medzistavcovej platničky.



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



Výkon a očakávané prínosy pomôcky

Platničková protéza CP-ESP® musí zmierniť bolesti, obnoviť zakrivenie krčnej chrbtice a funkčnosť platničky.

Súhrn parametrov týkajúcich sa bezpečnosti a klinického výkonu (RCSP) protézy je k dispozícii v európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed):

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

Tento súhrn je možné nájsť na webovej lokalite Eudamedu pomocou základného IUD-ID platničkovej protézy CP-ESP®: **36614892284CPESP6U**.

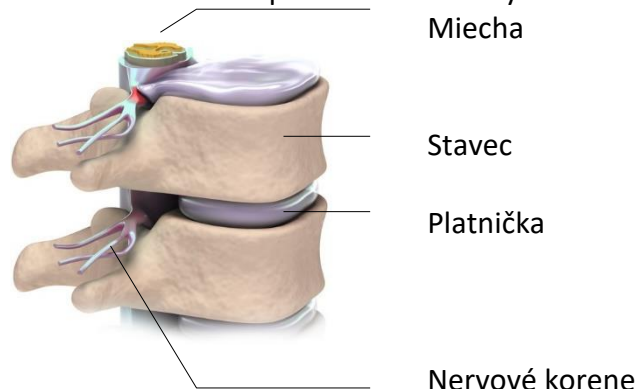
Anatómia krčnej chrbtice

Tvorí ju 7 krčných stavcov nazývaných C1 až C7, ktoré sú usporiadané jeden na druhom a spojené platničkami, ktoré umožňujú pohyb.

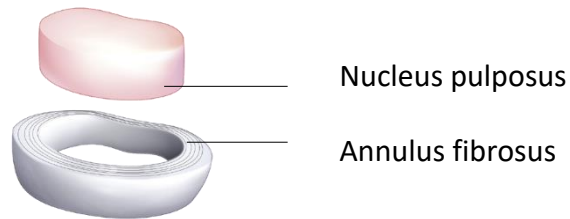
Chrbtica umožňuje:

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



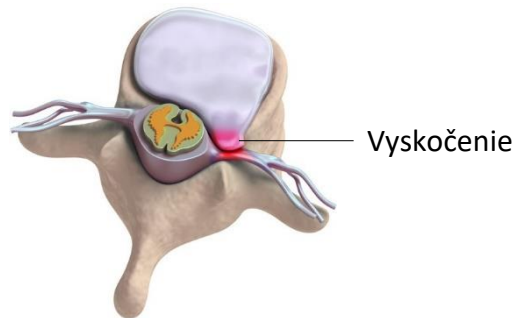
Čo je to degenerácia platničiek?

Degenerácia platničky 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 krčnej platničky sa môže vykonať spredu, aby sa zachovali chrbtové svaly a nemusela sa presunúť miecha.

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

Protéza krčnej platničky CP-ESP® je určená pre týchto pacientov

Protéza krčnej platničky CP-ESP® je určená na liečbu symptomatickej degeneratívnej choroby krčnej chrbtice (DDD) u skeletálne zrelejch pacientov, u ktorých nezabrala konzervatívna liečba s trvaním minimálne 6 mesiacov.

Kontraindikácie

Špecifické kontraindikácie

- Fraktúry, infekcie, nádory
- Stenóza chrbticevého kanála, v dôsledku ktorej došlo k hypertrofickej spondylartritíde
- Degenerácia facetových kĺbov
- Patologická segmentálna nestabilita
- Osifikácie zadnej pozdĺžneho šľachy

Všeobecné kontraindikácie

- Ťažká osteoporóza, osteochondróza a osteopénia
- Akútne či chronické systémové, spinálne alebo lokálne infekcie
- Systémové alebo metabolické ochorenia
- Ochorenia a chirurgické stavy, ktoré vylučujú akýkoľvek prínos operácie chrbtice
- Citlivosť na cudzie predmety, ktorá môže spôsobiť reakciu na materiály implantátu
- Závislosť od liekov, užívanie drog alebo alkoholizmus
- Tehotenstvo
- Nedostatočná spolupráca zo strany pacienta

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 lokalita 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 ku krčnej chrbtici si vyžaduje posun ciev a vnútorných orgánov. Na všetky vaše otázky vám najlepšie odpovie váš chirurg.

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

- implantát, ktorý sa zlomí, posunie alebo oddelí od komponentov implantátu
- Bolesť
- Neurologické poruchy (zmena hlasu, problémy pri prehĺtaní, závraty, bolesť hlavy, paralýza)
- Nahromadenie tekutiny alebo tvorba tkaniva v mieste chirurgického zákroku
- Strata pohyblivosti (mimovoľná fúzia) v mieste zákroku
- Nestabilita/hypermobilita
- Strata schopnosti pohybu
- Vznik alebo progresia ochorenia v iných častiach chrbtice
- Problémy v oblasti chrbta, nôh, bedier, kolien
- Nebolestivé problémy s hmatom (mravčenie, pichanie, stuhnutie)
- Alergia
- Pás viečok (Claude Bernard-Hornerov syndróm (CBH))
- Vedľajšie účinky, ktoré si môžu vyžadovať ďalšiu operáciu a v niektorých prípadoch aj odstránenie implantátu
- Infekcia rany a/alebo systémová infekcia v mieste chirurgického zákroku
- Poruchy krvného obehu

- Krvné zrazeniny a obmedzenie prietoku krvi, ktoré môžu viesť k pľúcnej embólii
- Poranenie počas chirurgického zákroku, napríklad poškodenie nervov alebo miechy, nadmerné krvácanie a/alebo fraktúra tela stavca (kostí chrbtice).
- Chyba pri chirurgickom zákroku
- Vstrebanie do kosti
- Úmrtie

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.

Vyšetrenia pomocou zobrazovania MR



V prípade potreby vyšetrenia pomocou MR by ste mali informovať rádiológa o prítomnosti implantátu CP-ESP®. Je potrebné poskytnúť mu tieto informácie:

Neklinické testy ukázali, že rad platničiek ESP® je „podmienečne vhodný do prostredia MR“ podľa definície normy ASTM F2503-20. Pacienta s takýmto druhom pomôcky možno bezpečne vyšetriť v zobrazovacom systéme pomocou MR 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).
- Zobrazovacie zariadenie MR s horizontálnym gantry a statickým magnetickým poľom 1,5 alebo 3 tesla.
- Priestorový gradient magnetického poľa je 19 T/m alebo nižší.
- Súčin $B_0 \cdot |dB/dz|$ 48T²/m alebo nižší.
- Používajte výlučne celotelovú RF vysieláciu/príjmovú cievku.
- Kontrolovaný prevádzkový režim prvej úrovne, t. j. Celotelový priemer SAR (špecifická miera absorpcie) (WB-SAR) obmedzený na 4 W/kg.
- Pri neklinickom testovaní po 15 minútach nepretržitého snímania zaznamenala platnička ESP maximálny nárast teploty o $5,0 \pm 1,0$ °C pri 1,5 T a pri nameranej hodnote 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 nameranej hodnote WB-SAR $3,94 \pm 0,88$ W/kg.
- Pri WB-SAR 4 W/kg by mala platnička ESP 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 oblasť záujmu nachádza v oblasti implantátu, kvalita MR obrazov 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 4 rokov a pokračujeme v zhromažďovaní údajov s cieľom zlepšiť poznatky o bezpečnosti a výkonnosti protézy krčnej platničky CP-ESP®.

Informácie potrebné pre bezpečné používanie implantátu

Všeobecné informácie

- Hlavu otočte a ohnite v súlade s normálnymi pohybmi krku
- Pohyby zlepšujte v závislosti od vlastnej tolerancie bolesti: počúvajte svoje telo.
- Chôdza: čo najskôr po zákroku.
- Penový krčný golier po dobu prvých 3 týždňov: deň a noc.
- Penový krčný golier po prvých 3 týždňoch: noc.

Počas prvých 3 mesiacov je zakázané

- Nútený pohyb chrbtice.
- Stáčanie chrbtice.
- Cviky na brucho.

Jazda motorovým vozidlom

- Ako spolucestujúci prvé 3 týždne po zákroku.
- Ako vodič so súhlasom chirurga.

Zdvíhanie bremien

- Prvé 4 týždne žiadne náklady ťažšie ako 5 kg.
- Nasledujúce 4 týždne žiadne náklady ťažšie ako 10 kg.

Liečba

- Lieky proti bolesti predpísané chirurgom.

Športovanie

- Plávanie:
 - 3 mesiace po zákroku: všetky plavecké štýly okrem motýlika;
 - 6 mesiacov po zákroku: motýlik.
- Bicyklovanie:
 - po 3 – 4 mesiacoch, pričom riadidlá musia byť nastavené dostatočne vysoko.
- Posilňovanie:
 - po 8 týždňoch a na začiatku iba pod dohľadom kvalifikovaného odborníka,
 - kombinácia silového tréningu a aeróbného cvičenia: ľahké činky a veľa opakovaní.
- Squash, lyžovanie, tenis, golf:

– po 6 mesiacoch: ak nepocítujete žiadne problémy, po vhodnej príprave a predchádzajúcej konzultácii s lekárom.

Sexuálny život

- Arthroplastika si vyžaduje opatrnosť pri pohlavnom styku: poraďte sa s chirurgom.
- Vyhňte sa namáhaniu a akýmkoľvek pohybom vyvolávajúcim bolesť.

Osobná hygiena

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

Kaderník

- Po 6 týždňoch.
- U kaderníka dávajte predovšetkým pozor, aby ste príliš nenapínali krk najmä pri umývaní vlasov (poraďte sa s chirurgom).

Dodatočná ambulantná starostlivosť

- Pravidelná kontrola rezu.
- Zníženie používania liekov proti bolesti.
- Odstránenie stehov najskôr 10 dní po zákroku.

Fyzioterapia (len so súhlasom chirurga)

- Rehabilitácia:
 - každodenné pohyby, uvoľnenie,
 - kontrakčné izometrické cviky,
 - hojenie rany posilňovaním svalov ovplyvnených chirurgickým zákrokom,
 - stabilizačné cviky.

Obmedzený rozsah pohybu:

- Pohyb dopredu/dozadu, napnutie a laterálne stočenie v rozsahu povolenom chirurgom.

Zloženie implantátu





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

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.

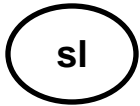
Kvantitatívne zloženie implantovaných materiálov v hmotnostných percentách:

Obchodné referencie	Ti6Al4V	PCU	T40	HAP
264363	81<m<90	5<m<12	3<m<4	2<m<3
264364				
264365				
264366				
264367				
264368				
264369				
264370				
264371				

 Výrobca	 Distribútor
 <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>

Príbalový leták
EMNI2284002-a

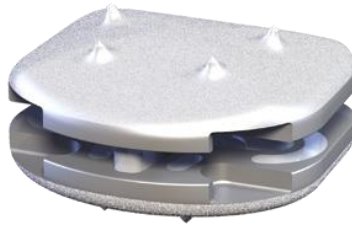
Vydanie 04/2021

DISK PROTEZA / BREZCEMENTNA **CP-ESP®****INFORMACIJE ZA PACIENTA****Opis**

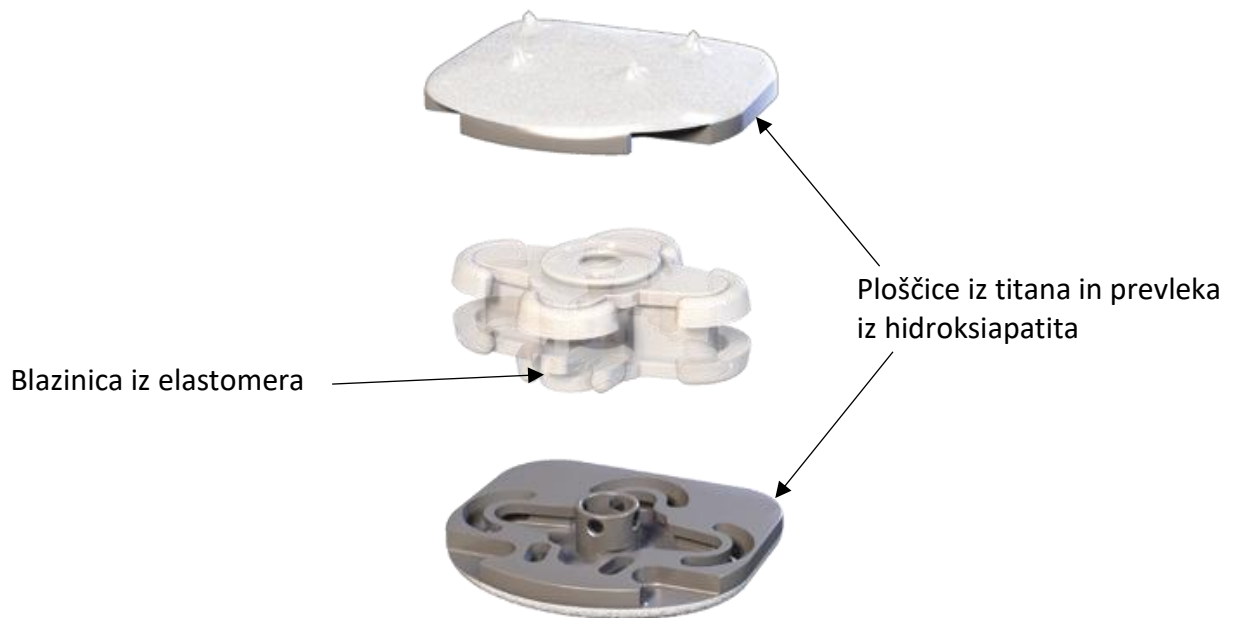
Proteza je sestavljena iz dveh titanovih ploščic, med kateri je vlita blazinica iz termoplastičnega elastomera (polikarbonat uretan / PCU). Ta blazinica mora protezi omogočati reprodukcijo gibanja naravnega diska (amortizacijo, fleksijo/ekstenzijo, stransko nagibanje, rotacijo).

Disk proteza za vratno hrbtenico CP-ESP® je zasnovana tako, da nadomesti oboleli medvretenčni disk v vratnem delu vaše hrbtenice. Namenjen je uporabi v prostorih za disk med vretenci C3 in C7.

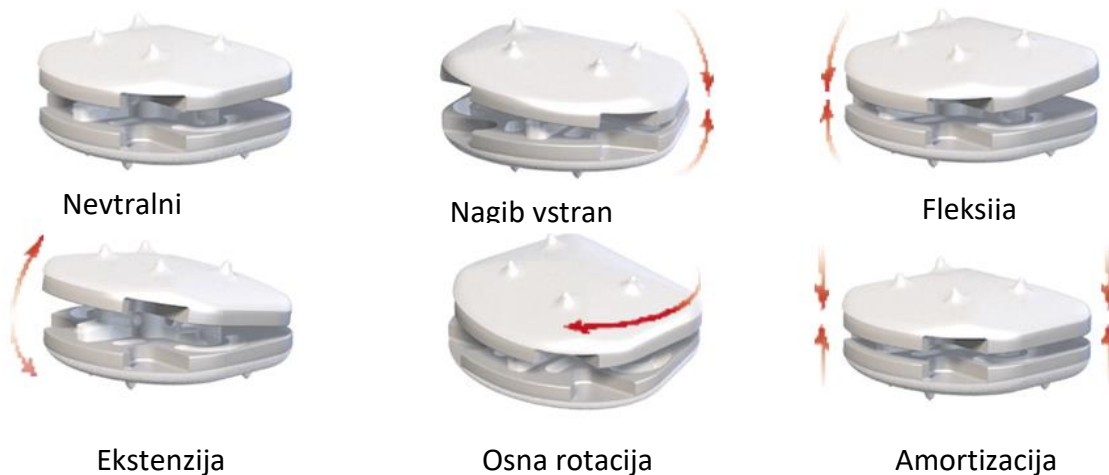
Za več informacij o materialu glej odstavek Sestava implantata.



Dizajn proteze posnema strukturo naravnega medvretenčnega diska.



Proteza omogoča reprodukcijo gibanja naravnega diska (amortizacijo, fleksijo/ekstenzijo, stransko nagibanje, osno rotacijo).



Zmogljivost in pričakovane koristi pripomočka

Disk proteza CP-ESP® mora omogočiti zmanjšanje bolečine, ponovno vzpostavitev krivulje vratne hrbtenice in funkcionalnost diska.

Povzetek varnostnih karakteristik in klinične učinkovitosti (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 IUD-ID za disk protezo CP-ESP®: **36614892284CPESP6U**.

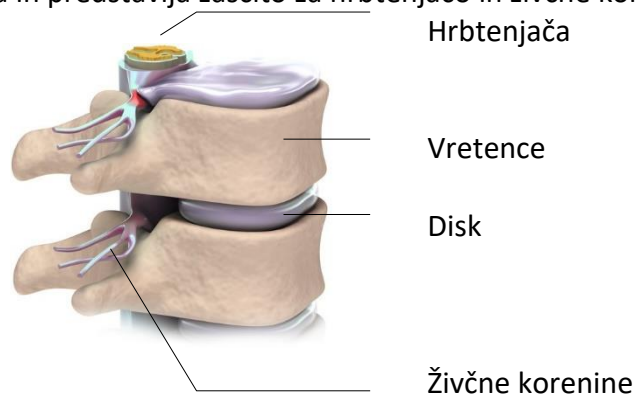
Anatomija vratnega dela hrbtenice

Tvori jo 7 vratnih vretenc, pogosto imenovanih C1 do C7; nahajajo se drugo poleg drugega in so povezana z diski, ki omogočajo premikanje.

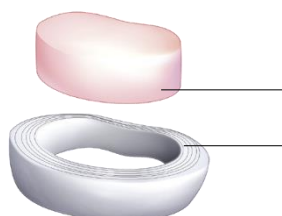
Hrbtenica omogoča:

- 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.



Nucleus pulposus

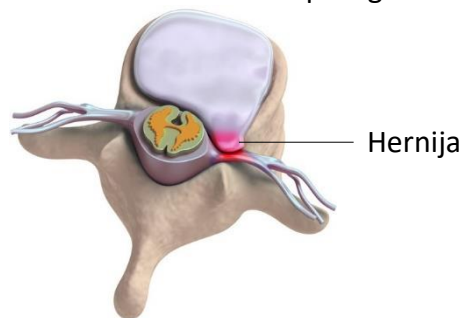
Annulus fibrosus

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 zdravljenje z zdravili in/ali drugi načini konzervativnega zdravljenja niso uspešni pri lajšanju simptomov, je lahko indiciran kirurški poseg.



Kirurgija diskopatije vratne hrbtenice se lahko izvede od spredaj, 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 namenjena disk proteza za vratno hrbtenico CP-ESP®

Disk proteza CP-ESP® je zasnovana za zdravljenje simptomatske degenerativne diskopatije (DDD) vratnega dela hrbtenice pri pacientih z zrelem skeletom, ki se niso odzivali na najmanj 6 mesecev konzervativnega zdravljenja.

Kontra-indikacijeSpecifične kontra-indikacije

- Frakture, infekcije, tumorji
- Stenoza hrbteničnega kanala, ki je rezultat hipertrofičnega spondiloartritisa
- Degenerativnost fasetnih sklepov
- Patološka segmentna nestabilnost
- Kostenenje vzdolžnega ligamenta zadaj

Splošne kontra-indikacije

- Huda osteoporoza, osteohondroza ali osteopenija
- Sistemske infekcije, hrbtenične ali lokalizirane, akutne ali kronične
- Sistemske ali presnovne bolezni
- Kirurške patologije in situacije, ki izključujejo vsakršno korist od operacije hrbtenice

- Občutljivost na tujke, ki povzroči reakcijo na snovi, iz katerih je implantat
- Odvisnost od zdravil, toksikomanija ali alkoholizem
- Nosečnost
- Pacient ne sodeluje

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.

Internetna stran Therapeutic Goods Administration (avstralski pristojni organ) :

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

Spremljajoča tveganja in neželeni stranski učinki:

Vsak kirurški poseg pomeni tveganja, ki so v glavnem odvisna od pristopa. Za dostop do vratnega dela hrbtenice je treba mobilizirati krvne žile in notranje organe. Vaš kirurg je oseba, ki bo lahko najbolje odgovorila na vsa vaša vprašanja.

Možne komplikacije, do katerih lahko pride individualno ali v kombinaciji, obsegajo:

- Implantat, ki počni, se premakne, ali pa se sestavni deli implantata ločijo
- Bolečine
- Nevrološke težave (sprememba glasu, motnje požiranja, vrtoglavice, glavoboli, ohromelost)
- Akumuliranje tekočine ali tvorba tkiva na operiranem območju
- Izguba premikanja (nehotena fuzija) na operiranem območju
- Nestabilnost/hiper mobilnost
- Izguba amplitude gibanja
- Razvoj ali napredovanje bolezni na drugim mestih vaše hrbtenice
- Težave v spodnjem delu hrbta, v nogi, kolku, kolenu
- Neboleče motnje otipa (mravljinčenje, pikanje, odrevenelost)
- Alergija
- Povešana veka (Claude Bernard Hornerjev sindrom (CBH))
- Stranski učinki, zaradi katerih utegne biti potrebna nova operacija in v nekaterih primerih odstranitev implantata
- Infekcija vaše rane na operiranem mestu in/ali sistemska infekcija
- Težave s krvnim obtokom
- Krvni strdki in omejitev krvnega pretoka, ki lahko pripeljejo do pljučne embolije
- Poškodbe med kirurškim posegom, kot so poškodba živcev ali hrbtenjače, prekomerno krvavenje in/ali frakture same hrbtenice (hrbtencična kost)
- Kirurška napaka

- Kostna resorpcija
- Smrt

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 CP-ESP®. Povejte mu naslednje informacije:

Ne-klinični testi so pokazali, da je komplet diskov ESP® "pogojno kompatibilen z magnetno resonanco", skladno z definicijami standarda ASTM F2503-20. Pacient s takim pripomočkom je lahko varno pregledan z magnetno resonanco, ki 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 padeč magnetnega polja nižji ali enak 19 T/m.
- Izdelek B0 * |dB 0 / dr| nižji ali enak 48 T²/m.
- Uporaba izključno tuljave RF za emisijo/prejem za celotno telo.
- 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 $5,0 \pm 1,0^{\circ}\text{C}$ pri 1,5 T, pri WB-SAR izmerjenem na $3,50 \pm 0,81$ W/kg, in povišanje maksimalne temperature za $3,5 \pm 1,0^{\circ}\text{C}$ pri 3 T, pri WB-SAR izmerjenem na $3,94 \pm 0,88$ W/kg.
- Če WB-SAR znaša 4W / kg, bi moral disk ESP povzročiti povišanje maksimalne temperature za $5,7 \pm 1,8^{\circ}\text{C}$ pri 1,5 T in za $3,6 \pm 1,3^{\circ}\text{C}$ pri 3 T.
- Kakovost posnetkov z magnetno resonanco je lahko slabša, če se predel, ki ga želimo slikati, nahaja na mestu, kjer je 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 redno 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.

Danes razpolagamo s kliničnimi podatki za obdobje 4 let in nadaljujemo z zbiranjem podatkov, da bi tako izboljšali vedenje o varnosti in učinkovitosti disk proteze za vratno hrbtenico CP-ESP®.

Informacije, namenjene varni uporabi implantata

Splošno

- Obračati in skloniti glavo skladno z normalnimi gibi tilnika.
- Izvajati premike glede na vašo toleranco do bolečine: poslušajte svoje telo.
- Hoja: čimprej po posegu, ko je mogoče.
- Ovratnica iz pene v prvih 3 tednih: podnevi in ponoči.
- Ovratnica iz pene po prvih 3 tednih: ponoči.

Prepovedano prve 3 mesece

- Premikanje hrbtenice na silo.
- Brez zvijanja hrbtenice.
- Brez trebušnjakov.

Vožnja z avtom

- Kot sopotnik prve 3 tedne po posegu.
- Kot voznik, ko vam to dovoli kirurg.

Dviganje bremen

- Ne več kot 5 kg prve 4 tedne.
- Ne več kot 10 kg naslednje 4 tedne.

Zdravljenje

- Sredstva proti bolečinam, ki vam jih predpiše vaš kirurg.

Šport

- Plavanje:
 - 3 mesece po operaciji: vse vrste plavanja, razen metulja;
 - 6 mesecev po operaciji: metulj.
- Kolo :
 - po 3-4 mesecih, pri čemer krmilo nastavite dovolj visoko.
- Vaje za krepitev mišic:
 - po 8 tednih, in na začetku izključno pod nadzorom usposobljenega strokovnjaka,
 - kombinacija vaj za mišice in kardio vaj: lahke uteži in številne ponovitve.
- Squash, smučanje, tenis, golf:
 - po 6 mesecih: če nimate nobenih težav in po primerni pripravi, po predhodnem posvetu z vašim zdravnikom.

Spolnost

- Artroplastika zahteva previdnostne ukrepe med spolnimi odnosi: prosite za nasvet svojega kirurga.

- Izogibajte se sili in vsem bolečim premikom.

Umivanje

- Tuširanje: 1 dan po odstranitvi šivov.
- V času umivanja pokrijte šive z nepremočljivo zaščito.
- Kopeli: 6 tednov po posegu.

Frizer

- Po 6 tednih.
- Pri frizerju še posebej pazite, da preveč ne napenjate vratu, zlasti med šamponiranjem (vprašajte svojega kirurga).

Ambulantno spremljanje

- Redno pregledujte rez.
- Zmanjšujte sredstva proti bolečinam.
- Odstranitev šivov po 10 dnevih od posega.

Kinezioterapija (samo z dovoljenjem kirurga)

- Fizioterapija:
 - vsakodnevni gibi, počitek
 - vaje za izometrično krčenje
 - brazgotinjenje s krepitvijo mišic, občutljivih zaradi kirurškega posega
 - vaje za stabilizacijo.

Omejen obseg gibov:

- Fleksija, ekstenzija in stranska torzija v mejah, ki jih dovoli kirurg.

Sestava implantata

Diski CP-ESP® so sestavljeni iz blazinice iz polikarbonat uretana (PCU), imenovanega BIONATE 80A. BIONATE 80A spada v družino polimerov z visoko medicinsko kompatibilnostjo in potrjenimi fizikalnimi in mehanskimi lastnostmi.





Ta blazinica je vstavljena med 2 titanovi ploščici (Ti6Al4V), ta material je predpisan s standardi in pogosto 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.

Kvantitativna sestava implantiranih snovi v masnih odstotkih:

Komercialne reference	Ti6Al4V	PCU	T40	HAP
264363	81<m<90	5<m<12	3<m<4	2<m<3
264364				
264365				

264366				
264367				
264368				
264369				
264370				
264371				

 Izdeluje	 Distribuirata
 <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>

Navodilo EMNI2284002-a
Zapisano 04/2021

no

SKIVEPROTESE / UTEN SEMENT CP-ESP®

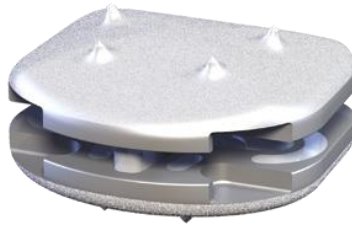
INFORMASJON TIL PASIENTEN

Beskrivelse

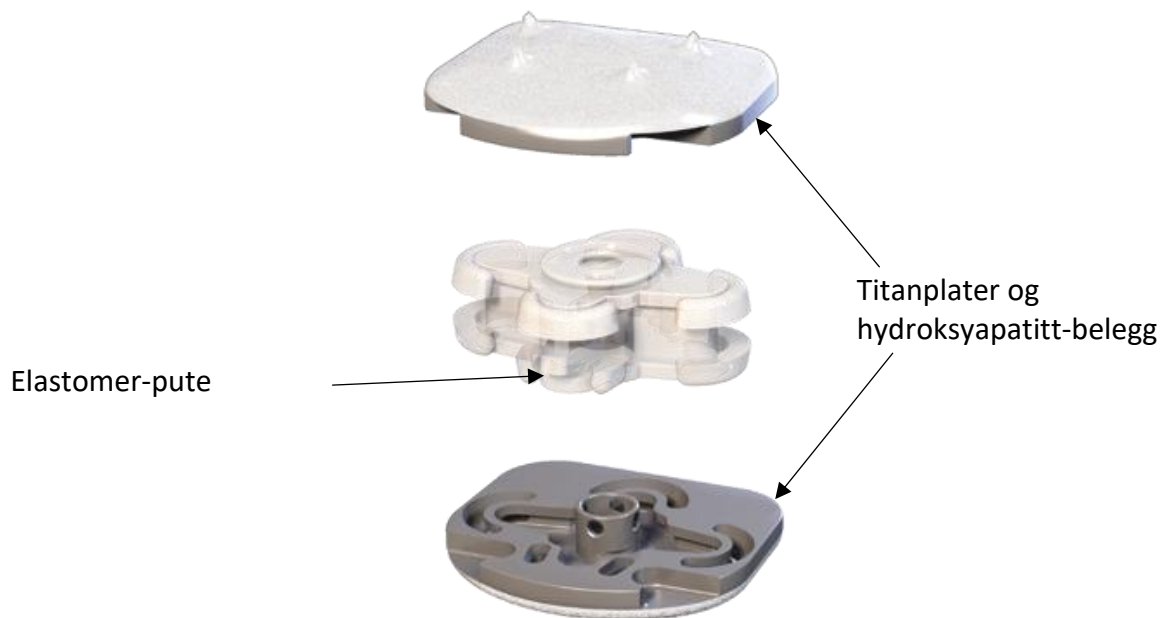
Protesen består av en to titan-plater med en pute i termoplast-elastomer i mellom (uretan-polykarbonat / PCU). Denne puten gjør det mulig for protesen å utføre de samme bevegelsene som en naturlig skive (støtdemping, fleksjon / ekstensjon, sideveishelning, rotasjon).

Den cervikale skiveprotesen CP-ESP® er spesielt utviklet for å erstatte en patologisk skive mellom ryggvirvler i din ryggstøyle. Den er beregnet på behandling av skiveavstanden mellom virvellegemene C3 og C7.

For ytterligere detaljer om materialene som brukes, se avsnittet om Implantatets sammensetning.



Utformingen av protesen imiterer strukturen til en naturlig skive mellom ryggvirvler.



Protesen har de samme bevegelsene som en naturlig skive (støtdemping, fleksjon / ekstensjon, sideveishelning, rotasjon).



Ytelser og fordeler som forventes av utstyret

Skiveprotesen CP-ESP® skal kunne lindre smertene, gjenopprette cervikalkurven 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 IUD-ID for skiveprotesen CP-ESP®: **36614892284CPESP6U**.

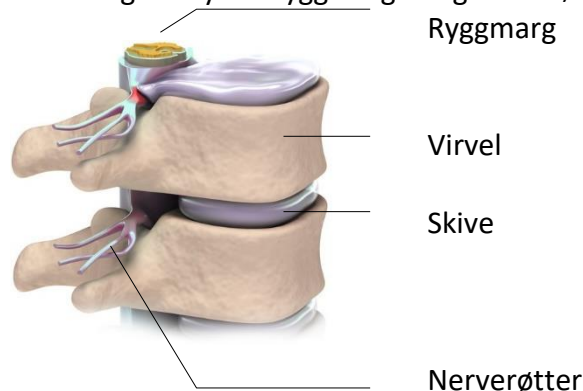
Den cervikale ryggspylen anatomi

Ryggspylen består av 7 cervikale ryggvirvler som vi ofte omtaler som C1 til C7. De er stablet over hverandre og har skiver imellom som gjør det mulig med bevegelse.

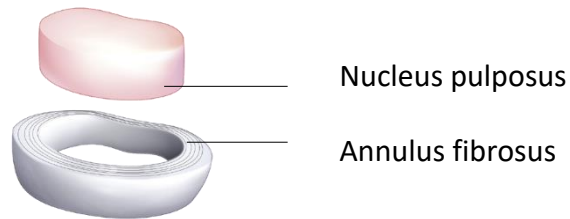
Ryggspylen gjør det mulig å:

- bøye seg fremover og bakover: fleksjon / ekstensjon
- bøye seg mot høyre og venstre side: sideveis helning
- snu seg rundt: rotasjon / translasjon
- dempe ned støt

Ryggspylen 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 ryggspylen bevegelse, og spiller også en viktig rolle som støtdemper ved trykk og press.



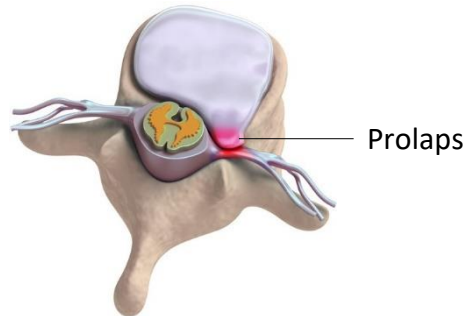
Hva er degenerering av mellomvirvelskivene?

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 cervikale 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 cervical skiveprotese CP-ESP® er beregnet på

Skiveprotesen CP-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

Spesielle kontraindikasjoner

- Fraktur, infeksjoner, tumor
- Stenose av ryggradskanalen som følge av en hypertrofisk spondylartrose
- Degenerering av fasettleddene
- Patologisk segmental ustabilitet
- Ossifikasjon av det bakre, langsgående ligament

Generelle kontraindikasjoner

- Osteoporose, alvorlig osteokondrose eller 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
- Sensibilitet overfor fremmedlegemer som gir en reaksjon mot materialene i implantatet.
- Avhengighet av visse medisiner, avhengighet av narkotiske stoffer eller alkoholisme
- Graviditet
- Manglende samarbeid fra pasientens side

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:

- Implantat som ødelegges, forflytter seg, eller separasjon av implantates komponenter
- Smerter
- Nevrologiske forstyrrelser (stemmeforstyrrelser, problemer med svelging, vertigo, hodepine, lammelse)
- Ansamling av væske eller veddannelse i området som er operert
- Redusert bevegelse (ufrivillig fusjon) av det behandlede området
- Instabilitet / hypermobilitet
- Tap av bevegelsesamplitude
- Utvikling eller progresjon av sykdomstilfellet til andre nivåer i ryggsøylen
- Problemer i korsryggen, ben, hofter, kne
- Følelsesproblemer som ikke er smertefulle (kribling, kløe, nummenhet)
- Allergi
- Claude Bernard Horner-syndrom (CBH) (hengende øyelokk)
- Bivirkninger som kan kreve en ny operasjon, og i visse tilfeller fjerning av implantatet
- Infeksjon av såret rundt det stedet det har blitt operert, og/eller systemisk infeksjon

- Forstyrrelser i blodomløpet
- Blodpropp og begrenset blodomløp som kan føre til lungeemboli
- Trauma under det kirurgiske inngrepet, som nerveskade eller skade på ryggmargen, sterk blødning og/eller brudd på virvellegemet (ben i ryggspylen)
- Kirurgisk feil
- Benresorpsjon
- Dødsfall

Forholdsregler

Implantatens 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 CP-ESP® implantat. Du må gi legen følgende informasjon:

Ikke-kliniske tester har vist at 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 dersom pasienten 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 B0 * |dB 0 / dr| under eller tilsvarende 48T² / 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 akkvisisjon gitt en maksimal temperaturøkning på 5,0 ± 1,0 ° C ved 1,5 T for en WB-SAR målt til 3,50 ± 0,81 W / kg og en maksimal temperaturøkning på 3,5 ± 1,0 ° C ved 3 T for en WB-SAR målt til 3,94 ± 0,88 W / kg.
- For en WB-SAR de 4W / kg skal ESP-skiven gi en maksimal temperaturøkning på 5,7 ± 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 4 år, og vi fortsetter å samle inn data for å bedre vår kjennskap til sikkerheten og ytelsene til den cervikale skiveprotesen CP-ESP®.

Informasjon for sikker bruk av implantatet

Generelt

- Drei på og bøy hodet i overensstemmelse med normale bevegelser for nakken.
- 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.
- Nakkekrage i skumgummi i de tre første ukene: dag og natt.
- Nakkekrage i skumgummi etter de tre første ukene: om natten.

Følgende er forbudt de tre første månedene

- Fremtvungen bevegelse av ryggraden.
- Ingen situps (crunch).
- Ingen mageøvelser.

Bilkjøring

- Som passasjer, i tre uker etter operasjonen.
- Som fører etter at kirurgen har gitt sin autorisasjon.

Løft av last

- Ikke mer enn 5 kg i de fire første ukene.
- Ikke mer enn 10 kg i de fire påfølgende ukene.

Behandling

- Smertestillende skrevet ut av kirurgen.

Sport

- Svømming:
 - 3 måneder etter operasjonen: alle typer svømming, bortsett fra butterfly;
 - 6 måneder etter operasjonen: butterfly.
- Sykling:
 - etter 3-4 måneder etter operasjonen. Sykkelstyret må innstilles tilstrekkelig høyt.
- Styrketrening:
 - 8 uker 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:
- etter 6 måneder (dersom det ikke byr på problemer, etter tilpasset opptrening og etter først å ha rådført deg med lege.

Seksualitet

- Lumbal artroplasti krever visse forholdsregler når det gjelder seksuell omgang. Spør kirurgen om råd.
- Unngå tvungne bevegelser og enhver bevegelse som gir smerte.

Kroppsvask

- Dusj: 1 dag etter at stingene er tatt.
- Dekk til stingene med en vannfast beskyttelse under vask.
- Bad: 6 uker etter operasjonen.

Frisør

- Etter 6 uker.
- Hos frisøren bør du spesielt passe på at du ikke strekker nakken, spesielt under vask av håret (spør kirurgen om råd).

Ambulatorisk oppfølging

- Sjekk snittet regelmessig.
- Redusering av smertestillende.
- Stingene tas 10 dager etter operasjonen.

Fysioterapi (kun etter autorisasjon fra kirurgen)

- Fysioterapeutisk trening:
 - hverdagsbevegelser, avslapping,
 - isometriske kontraksjonsøvelser,
 - sårlegning med styrking av muskler som er ømfintliggjort som følge av det kirurgiske inngrepet,
 - stabiliseringsøvelser.
- Begrenset bevegelsesamplitude:
 - Fleksjon, ekstensjon og sideveis vridning etter kirurgens angivelser.





Implantatets sammensetning

CP-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. 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	Ti6Al4V	PCU	T40	HAP
264363	81<m<90	5<m<12	3<m<4	2<m<3
264364				
264365				
264366				
264367				
264368				
264369				
264370				
264371				

 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

Bruksanvisning
EMNI2284002-a

Opprettet 04/2021

THIẾT BỊ ĐĨA ĐỆM/ KHÔNG CÓ XI MĂNG CP-ESP®

vi

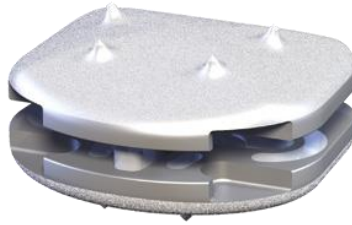
THÔNG TIN BỆNH NHÂN

Mô tả

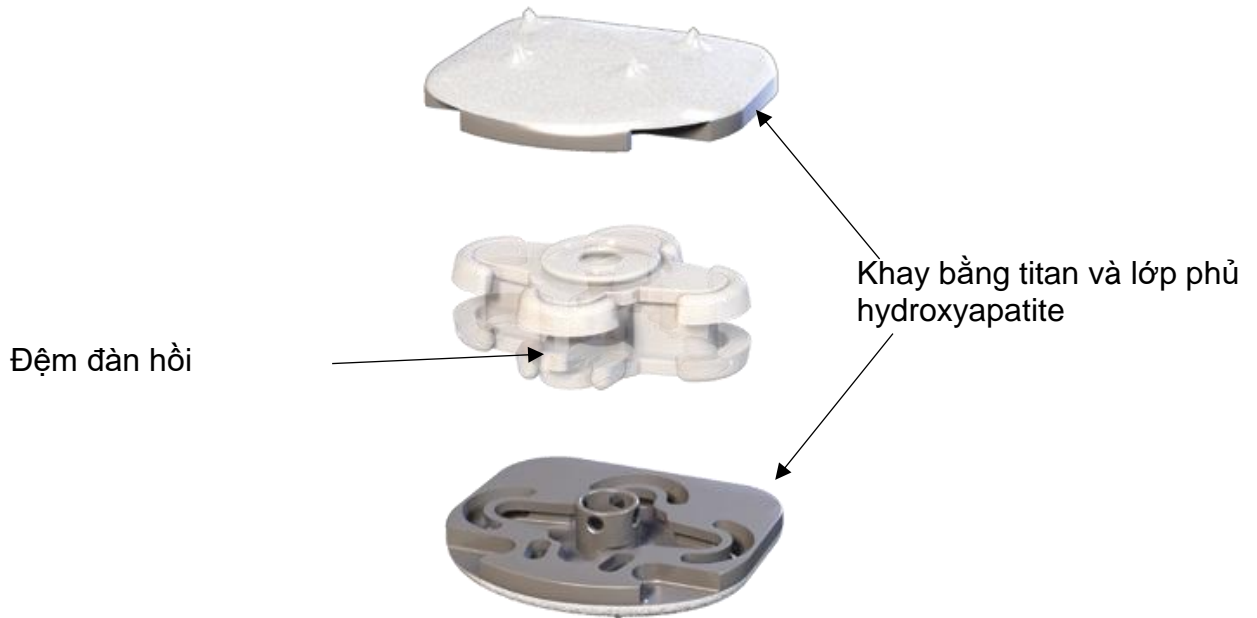
Đĩa đệm nhân tạo tạo thành từ 2 khay bằng titan, giữa 2 tấm đó được đúc một tấm nệm đàn hồi dẻo nhiệt (Poly các-bo-nát u-rê-than/PCU) Tấm nệm này phải giúp đĩa đệm nhân tạo tái tạo lại các chuyển động của đĩa đệm tự nhiên (giảm xóc, uốn, mở rộng, nghiêng bên, xoay)

Đĩa đệm nhân tạo đốt sống cổ CP-ESP® được thiết kế để thay thế đĩa đệm bệnh lí ở cột sống cổ của bạn. Nó được dùng để điều trị các khu vực đĩa đệm giữa đốt sống C3 và C7.

Để biết thêm chi tiết về các vật liệu, hãy tham khảo mục Thành phần cấy ghép.



Thiết kế của đĩa đệm nhân tạo mô phỏng cấu trúc của đĩa đệm tự nhiên.



Tấm nệm này phải giúp đĩa đệm nhân tạo tái tạo lại các chuyển động của đĩa đệm tự nhiên (giảm xóc, uốn, mở rộng, nghiêng bên, xoay trục).



Hiệu suất và lợi ích mong đợi của thiết bị

Đĩa đệm nhân tạo CP-ESP® sẽ giảm đau, phục hồi độ cong của cổ và chức năng của đĩa đệm.

Tóm tắt về Hiệu suất lâm sàng và Đặc điểm An toàn (RCSP) của đĩa đệm nhân tạo có sẵn trong Cơ sở dữ liệu thiết bị y tế 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 IUD-ID của cơ sở thiết bị điều trị đĩa đệm CP-ESP®: **36614892284CPESP6U**.

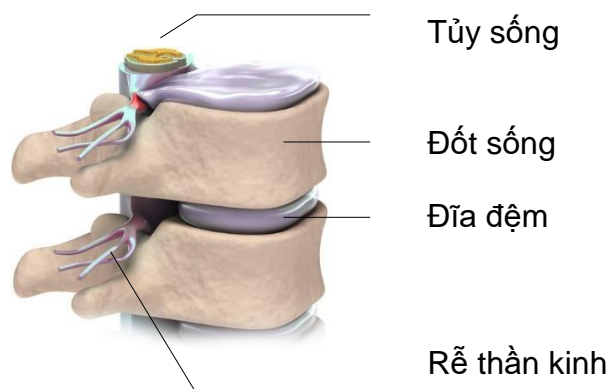
Giải phẫu cột sống cổ

Nó được hình thành từ 7 đốt sống cổ thường có tên từ C1 đến C7; xếp chồng lên nhau và liên kết bằng các đĩa giúp chuyển động

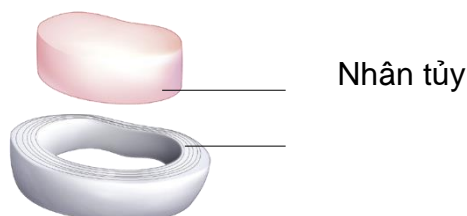
Cột sống cho phép:

- 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.



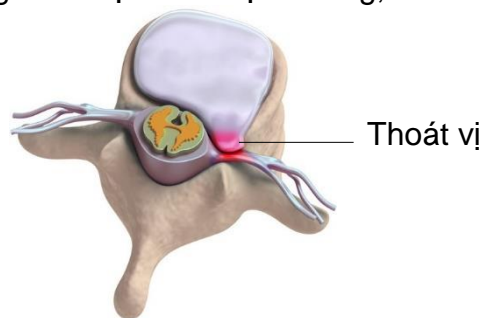
Thoái hóa đĩa đệm là gì?

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 các phương pháp điều trị bằng thuốc và / hoặc các phương pháp điều trị bảo tồn khác không làm giảm được các triệu chứng, có thể phải chỉ định phẫu thuật.



Phẫu thuật bệnh lý đĩa đệm đốt sống cổ có thể được thực hiện trước để bảo tồn cơ lưng và tránh phải làm giãn đến 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.

Những bệnh nhân được chỉ định sử dụng đĩa đệm đốt sống cổ nhân tạo CP-ESP®

Đĩa đệm nhân tạo CP-ESP® được thiết kế để điều trị bệnh thoái hóa đĩa đệm có triệu chứng (DDD) của cột sống cổ ở những bệnh nhân trưởng thành về xương mà không đáp ứng với điều trị bảo tồn ít nhất 6 tháng.

Chống chỉ định

Chống chỉ định cụ thể

- Gãy xương, nhiễm trùng, khối u
- Hẹp cột sống do viêm cột sống phì đại
- Thoái hóa khớp các cạnh
- Mất ổn định bệnh lý từng đoạn
- Sự hình thành dây chằng dọc sau

Chống chỉ định chung

- Loãng xương, hoại tử xương hoặc chứng loãng xương nghiêm trọng
- Nhiễm trùng toàn thân, cột sống hoặc khu trú, cấp tính hoặc mãn tính
- Các bệnh hệ thống hoặc chuyển hóa
- Các bệnh lý và tình huống phẫu thuật loại trừ bất kỳ lợi ích nào từ phẫu thuật cột sống

- Sự nhạy cảm của cơ thể bên ngoài dẫn đến phản ứng với các vật liệu của mô cấy
- Lệ thuộc vào ma túy, nghiện ma túy hoặc nghiện rượu
- Thai kỳ
- Thiếu sự hợp tác của bệnh nhân

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>

Nguy cơ rủi ro 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 cổ cần có sự vận 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:

- Cấy ghép, dịch chuyển hoặc tách rời các thành phần cấy ghép
- Đau
- Rối loạn thần kinh (thay đổi giọng nói, khó nuốt, chóng mặt, nhức đầu, tê liệt)
- Tích tụ chất lỏng hoặc hình thành mô trong khu vực phẫu thuật
- Mất cử động (hợp nhất không tự nguyện) tại vùng được điều trị
- Mất ổn định/siêu di động
- Mất phạm vi chuyển động
- Phát triển hoặc tiến triển của bệnh ở các vùng khác của cột sống của bạn
- Các vấn đề về lưng, chân, hông, đầu gối
- Rối loạn cảm giác không đau (kiến bò, ngứa ran, tê)
- Dị ứng
- Sụp mí (Hội chứng Claude Bernard Horner (CBH))
- 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
- Nhiễm trùng vết thương, vết mổ và/hoặc nhiễm trùng toàn thân
- Rối loạn tuần hoàn máu
- Cục máu đông và hạn chế lưu lượng máu có thể dẫn đến thuyên tắc phổi
- Chấn thương trong khi phẫu thuật, chẳng hạn như chấn thương dây thần kinh hoặc tủy sống, chảy máu quá nhiều và/hoặc gây thân đốt sống (xương cột sống)
- Lỗi phẫu thuật

- Tiêu xương
- Tử vong

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 phải kiểm tra MRI, bác sĩ X quang phải được thông báo về sự hiện diện của bộ phận cấy ghép CP-ESP®. Đây là thông tin thông báo với bác sĩ:

Các thử nghiệm phi lâm sàng đã chứng minh rằng dòng đĩa đệm ESP® là “tương thích cộng hưởng từ MR conditional” theo định nghĩa ASTM F2503-20. Một bệnh nhân có thiết bị từ phạm vi 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 * IdB 0 / drl 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 $5,0 \pm 1,0$ ° C ở 1,5 T đối với WB-SAR đo được là $3,50 \pm 0,81$ W / kg và mức tăng nhiệt tối đa trên $3,5 \pm 1,0$ ° C ở 3 T đối với WB-SAR đo được là $3,94 \pm 0,88$ W / kg.
- Đối với WB-SAR 4W / kg, đĩa ESP phải tạo ra mức tăng nhiệt tối đa là $5,7 \pm 1,8$ ° C ở 1,5T và $3,6 \pm 1,3$ ° C ở 3T.
- Chất lượng của hình ảnh MRI có thể bị ảnh hưởng nếu khu vực được quan tâm được chụp ở cùng khu vực với mô cấy.
- 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.

Hôm nay, chúng tôi đang tích lũy dữ liệu lâm sàng trong khoảng thời gian 4 năm và chúng tôi tiếp tục tích lũy dữ liệu để nâng cao kiến thức về sự an toàn và hiệu suất của đĩa đệm đốt sống cổ nhân tạo CP-ESP®.

Thông tin để sử dụng thiết bị an toàn

Tổng quan

- Xoay và nghiêng đầu theo các chuyển động bình thường của cổ.
- Thực hiện các động tác theo khả năng chịu đau của bạn: lắng nghe cơ thể bạn.
- Đi bộ: càng sớm càng tốt sau khi làm phẫu thuật.
- Vòng cổ băng mút trong 3 tuần đầu: ngày và đêm.
- Vòng cổ băng mút sau 3 tuần đầu: ban đêm.

Các điều cấm kỵ trong 3 tháng đầu

- Tác động cưỡng bức cột sống.
- Không cuộn đốt sống.
- Không tập cơ bụng.

Lái xe ô tô

- Là một hành khách, 3 tuần đầu tiên sau khi can thiệp.
- Nếu lái xe thì phải có sự đồng ý của bác sĩ phẫu thuật.

Nâng các đồ vật nặng

- Không quá 5 kg trong 4 tuần đầu tiên.
- Không quá 10 kg trong 4 tuần tiếp theo.

Điều trị

- Thuốc giảm đau do bác sĩ phẫu thuật của bạn kê đơn.

Thể thao

- Bơi:
 - 3 tháng sau phẫu thuật: tất cả các kiểu bơi, trừ bơi bướm;
 - 6 tháng sau phẫu thuật: bơi bướm được
- Đạp xe:
 - sau 3-4 tháng, bằng cách điều chỉnh ghi đồng đủ cao.
- Tập thể hình:
 - sau 8 tuần, và ban đầu chỉ dưới sự giám sát của một chuyên gia có trình độ,
 - kết hợp tập tạ và tim mạch: tạ nhẹ và lặp lại nhiều lần.
- Squash, trượt tuyết, tennis, golf
 - Sau 6 tháng: nếu bạn không gặp bất kỳ vấn đề gì và sau khi chuẩn bị phù hợp, hãy hỏi ý kiến bác sĩ trước.

Các hoạt động tình dục

- Tạo hình khớp cần đề phòng khi quan hệ tình dục: hãy hỏi ý kiến của bác sĩ phẫu thuật.
- Tránh ép buộc và tránh bất kỳ cử động đau đớn nào.

Về sinh cơ thể

- Tắm: 1 ngày sau khi tháo chỉ khâu.
- Trong khi tắm, hãy che các vết khâu bằng một tấm phủ không thấm nước.
- Tắm bồn: 6 tuần sau phẫu thuật.

Cắt tóc

- Sau 6 tuần.
- Tại tiệm làm tóc, đặc biệt lưu ý không duỗi cổ quá nhiều, đặc biệt là trong khi gội đầu (hỏi bác sĩ phẫu thuật của bạn).

Theo dõi ngoại trú

- Thường xuyên kiểm tra vết mổ.
- Giảm thuốc giảm đau.
- Rút chỉ khâu từ 10 ngày sau phẫu thuật.

Vật lý trị liệu (chỉ khi có sự cho phép của bác sĩ phẫu thuật)

- Cải thiện:
 - cử chỉ hàng ngày, thư giãn,
 - bài tập về sự co giãn cơ,
 - chữa bệnh bằng cách tăng cường các cơ nhạy cảm do phẫu thuật,
 - bài tập ổn định.
- Phạm vi chuyển động giới hạn:
 - Độ uốn, duỗi và xoắn bên trong giới hạn cho phép của phẫu thuật viên.

Thành phần của mô cấy

Đĩa đệm nhân tạo CP-ESP® được làm bằng đệm Polycarbonate 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.





Lớp đệm này được ghép giữa 2 tấm titan (Ti6Al4V), vật 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 cấy theo phần trăm khối lượng:

Số hiệu thương mại	Ti6Al4V	BĐP	T40	PAH
264363	81<m<90	5<m<12	3<m<4	2<m<3
264364				
264365				
264366				
264367				
264368				
264369				
264370				

264371				
--------	--	--	--	--

 Sản xuất bởi	 Phân phối bởi
 <p>FH Industrie 6 phố Nobel Khu công nghiệp Kernevez 29000 QUIMPER www.fhortho.com</p>	<p>Distributed by:</p>  <p>Spine Innovations 3 phố Foret 68990 HEIMSBRUNN www.spine-innovations.com</p>

Hướng dẫn EMNI2284002-a Ngày tạo 04/2021
--

ch

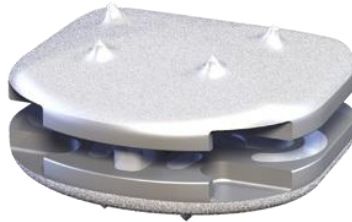
CP-ESP® 人工椎间盘假体/非骨水泥型

患者材料

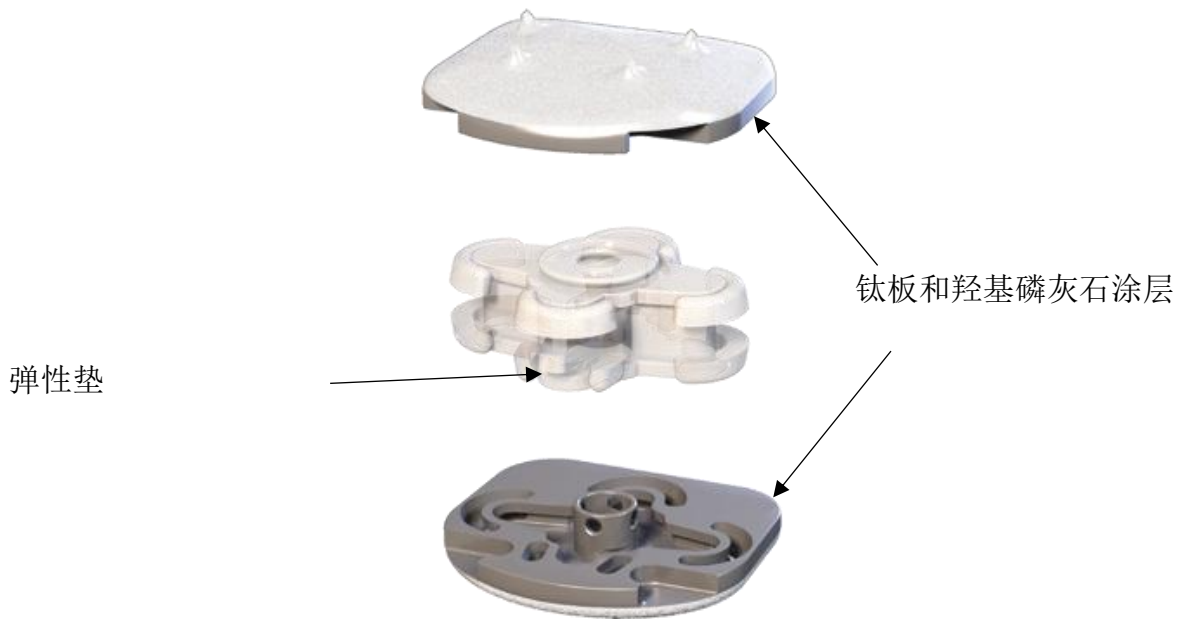
简介

假体由两块钛合金盖板组成，中间模制出一个热塑性弹性垫（聚碳酸酯型聚氨酯 / PCU）。弹性垫可以让假体再现天然椎间盘的运动（缓冲、弯曲/伸展、侧弯、旋转）。CP-ESP® 人工颈椎间盘假体设计用于置换颈椎内部的病理性椎间盘。治疗 C3 和 C7 椎骨部位的椎间盘间隙。

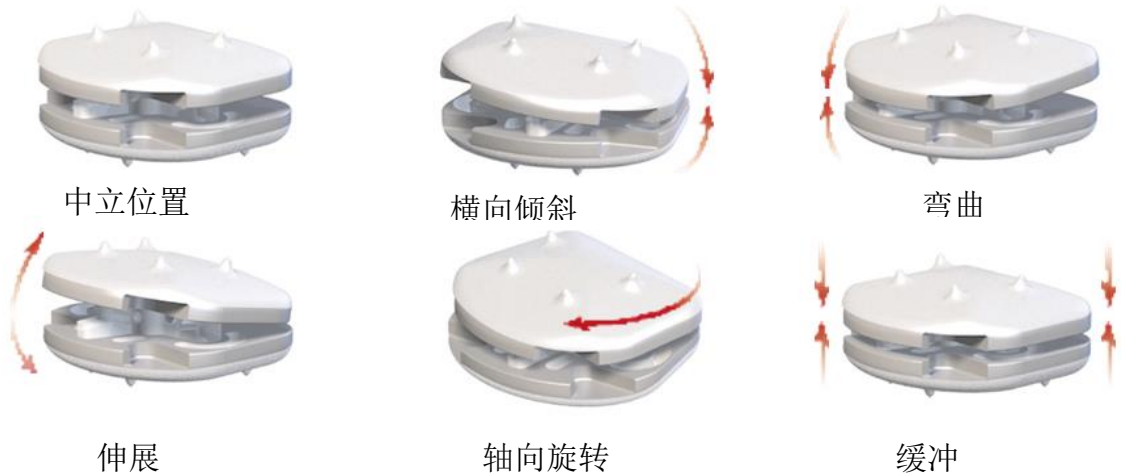
更为详细的材料请参阅植入体的组成部分。



人工假体的设计是仿照椎间盘的天然结构。



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

CP-ESP® 假体可以缓解疼痛，恢复颈椎曲度和椎间盘功能。

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 CP-ESP® 人工椎间盘假体的基础 IUD-ID: **36614892284CPESP6U** 在 Eudamed 网站上搜索该文章的摘要。

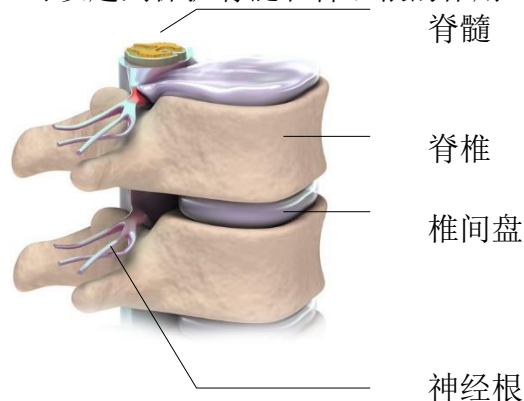
颈椎的解剖结构

颈椎由 7 节椎体组成，通常以 C1 至 C7 命名；彼此堆叠并通过可以活动的椎间盘相连。

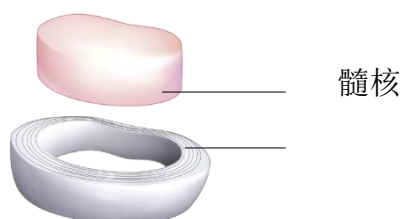
颈椎可以实现：

- 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

颈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。



纤维环

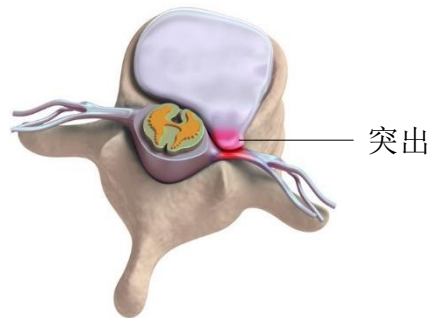
什么是椎间盘退行性病变？

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。



颈椎间盘疾病可以经前路手术，保留背部肌肉，避免脊髓短缩。

- 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。

CP-ESP® 人工颈椎间盘假体适用患者

CP-ESP® 人工颈椎间盘假体专为治疗成熟骨骼患者的颈椎间盘退行性病变（DDD）而设计，这些患者至少六个月治疗没有反应。

禁忌症特有禁忌症

- 骨折、感染、肿瘤
- 肥大性脊柱炎导致的椎管狭窄
- 刻面关节退化
- 病理性的节段性不稳定
- 后纵韧带骨化

一般禁忌症

- 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
- 对异物敏感，导致对植入体材料的异物反应
- 药物依赖、药物成瘾或酗酒
- 怀孕
- 患者不配合

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。进入颈椎需要调动血管和内部器官。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：

- 植入体破损、移位或植入体部件分离
- 疼痛
- 神经系统问题（声音变化、吞咽困难、头晕、头痛、瘫痪）
- 手术区域积聚积液或组织形成
- 医疗层级的运动丧失（非自愿融合）
- 不稳/过度活动
- 活动范围缩小
- 疾病发展或进展到脊柱的其它层级
- 下背部、腿部、臀部、膝盖问题
- 非疼痛性触觉障碍（蚁走感、刺痛、麻木）
- 过敏
- 眼睑下垂（克劳德·伯纳德-霍纳综合征（CBH））
- 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
- 伤口、手术部位感染和/或全身性感染
- 血液循环障碍
- 可导致肺栓塞的血栓和血流受限
- 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
- 手术失误
- 骨吸收
- 死亡

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，请务必遵守本产品的适应症、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 CP-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 $3.50 \pm 0.81W/kg$ 的全身（WB-SAR）测量，ESP 盘在 1.5T 时产生的最大温升为 $5.0 \pm 1.0^\circ C$ ，对于 $3.94 \pm 0.88W/kg$ 的全身（WB-SAR）测量，在 3T 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。

至今，我们已经收集了四年的临床数据，并将一直持续，为了提高对 CP-ESP® 人工颈椎间盘假体安全性和性能方面的认识。

安全使用植入体的信息

一般而言

- 按照正常的颈部运动转动和倾斜头部。
- 根据您自身对疼痛的耐受力来练习动作：听从自己的身体。
- 步行：手术后尽快。
- 前三周内佩戴泡沫颈圈：白天和夜晚。
- 三周之后佩戴泡沫颈圈：夜晚。

前三个月禁止事项

- 强迫性脊柱运动。
- 不要进行脊椎螺旋运动。
- 不要进行腹肌运动。

驾驶车辆

- 作为乘客，术后三周。
- 作为驾驶人员，外科医生允许后。

抬重物

- 前四周不得超过五公斤。
- 四周之后不得超过十公斤。

药物治疗

- 外科医生开具的止痛药。

运动

- 游泳：
 - 术后三个月：除蝶泳外的所有泳姿；
 - 术后六个月：蝶泳。
- 自行车：
 - 三到四个月，将车把调至足够高。
- 肌肉锻炼：
 - 八周后，最开始只能在专业人士的监督下进行肌肉锻炼，
 - 力量训练和有氧运动结合：重量轻、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）。

性生活

- 关节置换术后，在性行为时应采取预防措施：请咨询您的外科医生。
- 避免用力，避免造成您疼痛的运动。

洗浴

- 淋浴：缝合部位拆线后一天。
- 淋浴时，缝合部位应贴上防水保护层。
- 盆浴：术后六周。

理发

- 六周后。
- 理发时应特别注意不要把脖子伸得太长，尤其是洗发时（请咨询您的外科医生）。

门诊随访

- 请定期检查切口。

- 减少止痛药的用量。
- 术后十天之后拆除缝合线。

运动疗法（仅在外科医生允许下）

- 机能训练：
 - 日常运动，放松，
 - 等长收缩运动，
 - 锻炼因手术而变得敏感的肌肉，使其更加有力，最终痊愈，
 - 稳定性练习。
- 限定的运动范围：
 - 外科医生允许的范围内进行屈伸和侧向扭转。

植入体组成





CP-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。

这个垫被夹在两个钛盖板（Ti6Al4V）之间，这种材料是标准化的，通常用于矫形外科植入体领域。

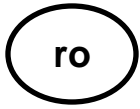
钛板被涂有一层钛（T40）和一种称为羟基磷灰石（HAP）的骨替代品，以增加盖板的粗糙度，并促进骨重建，使盖板与椎骨焊接在一起。

以质量百分比表示的植入材料的定量组成：

商业编号	Ti6Al4V	PCU	T40	HAP
264363	81<m<90	5<m<12	3<m<4	2<m<3
264364				
264365				
264366				
264367				
264368				
264369				
264370				
264371				

 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 EMNI2284002-a
制作于 2021 年 04 月



PROTEZA DISCALĂ / FĂRĂ CIMENT CP-ESP®

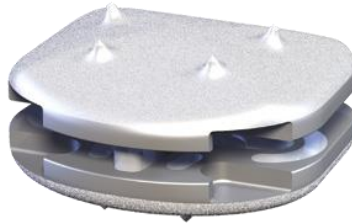
INFORMAȚII PENTRU PACIENT

Descriere

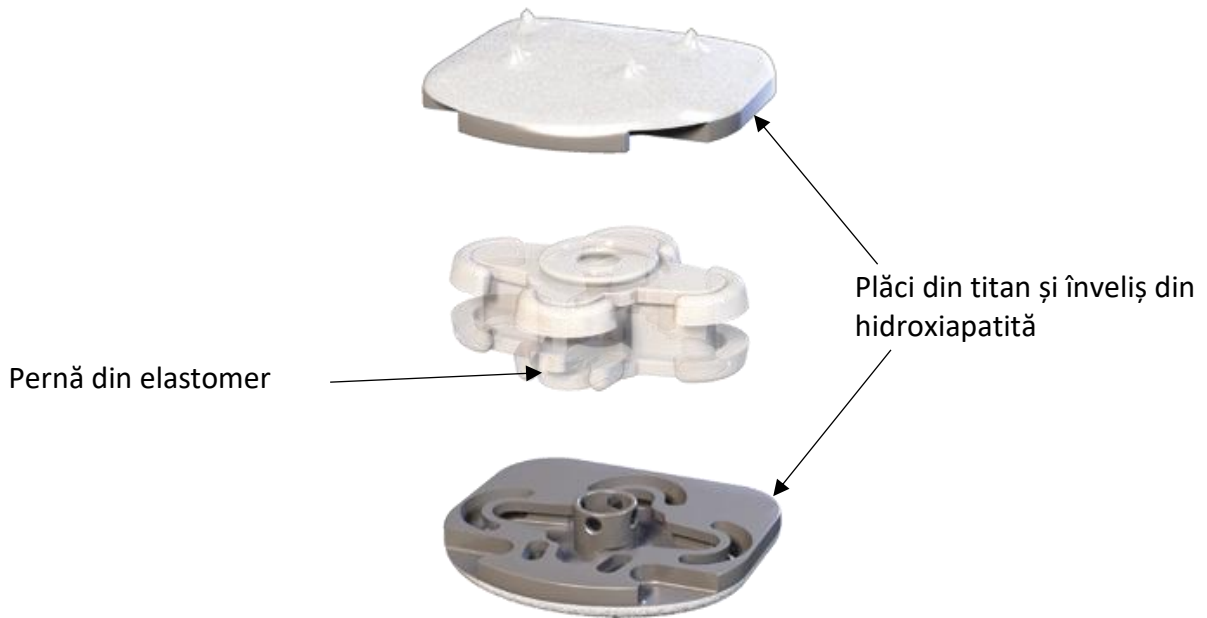
Proteza este alcătuită din două plăci din titan între care este supramulată o pernă din elastomer termoplastic (policarbonat-uretan / PCU). Această pernă trebuie să permită protezei reproducerea mișcărilor unui disc natural (amortizare, flexiune/extensie, înclinație laterală, rotație).

Proteza discală cervicală CP-ESP® este concepută pentru înlocuirea unui disc intervertebral patologic din coloana dvs. vertebrală cervicală. Este destinată tratării spațiilor discale dintre vertebrele C3 și C7.

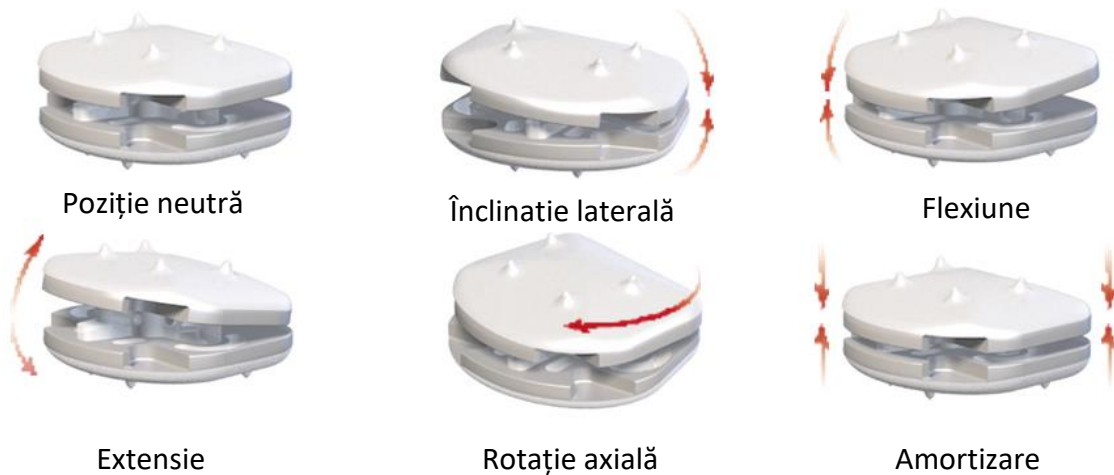
Pentru mai multe detalii privind materialele, consultați paragraful Compoziția implantului.



Designul unei proteze imită structura discului intervertebral natural.



Proteza permite reproducerea mișcărilor unui disc natural (amortizare, flexiune/extensie, înclinație laterală, rotație axială).



Performanța și beneficiile așteptate ale produsului

Proteza discală CP-ESP® trebuie să permită reducerea durerii, o restabilire a curburii cervicale 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 Eudamed este posibilă cu ajutorul identificatorului IUD-ID de bază al protezei discale CP-ESP®: **36614892284CPESP6U**.

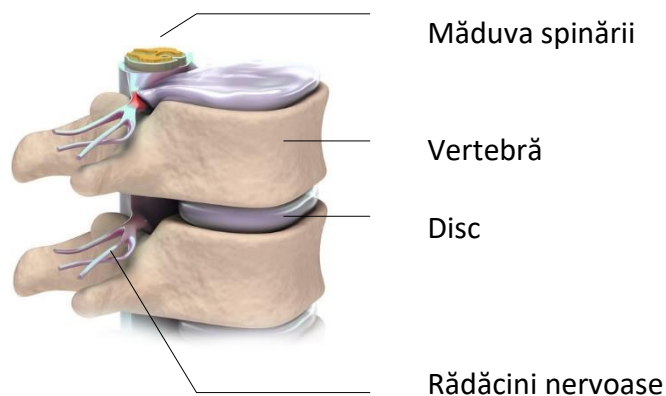
Anatomia coloanei cervicale

Aceasta este formată din 7 vertebre cervicale adesea denumite de la C1 la C7, așezate una peste cealaltă și legate între ele prin discuri care permit mișcările.

Coloana permite:

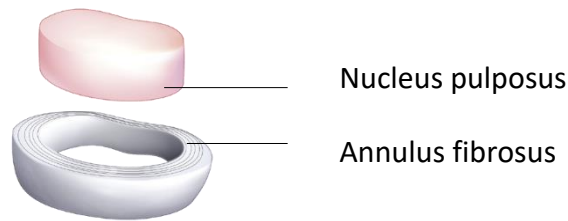
- aplecarea din față în spate: flexiune/extensie;
- aplecarea în dreapta și în stânga: înclinație laterală;
- întoarcerea: rotație/translație;
- amortizarea șocurilor.

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.



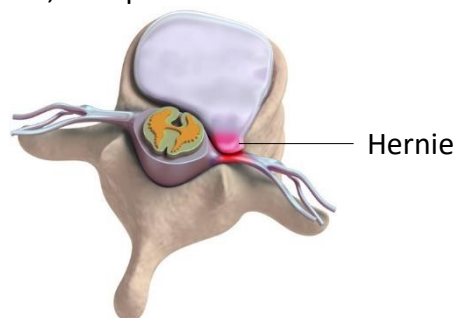
Ce este degenerescenta discală?

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 incorectă 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 cervicale 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 cervicală CP-ESP®

Proteza discală CP-ESP® este concepută pentru tratarea discopatiei degenerative simptomatice (DDD) la nivelul coloanei cervicale în cazul pacienților cu schelet matur, care nu au răspuns la cel puțin 6 luni de tratament conservator.

Contraindicații

Contraindicații specifice

- Fracturi, infecții, tumori
- Stenoza canalului rahidian rezultată în urma unei spondilartrite hipertrofice
- Degenerescenta fațetelor articulare
- Instabilitate segmentară patologică
- Osificarea ligamentului longitudinal posterior

Contraindicații generale

- Osteoporoză, osteocondrită sau osteopenie gravă
- Infecții sistemice, spinale sau localizate, acute sau cronice
- Boli sistemice sau metabolice
- Patologii și situații chirurgicale care exclud orice beneficiu al operației coloanei vertebrale
- Sensibilitate la corpuri străine ducând la o reacție la materialele implantului
- Dependență de medicamente, toxicomanie sau alcoolism
- Sarcină
- Lipsă de cooperare din partea pacientului

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 permise 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 cervicală 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:

- Implant care se rupe, se deplasează sau separarea componentelor implantului
- Dureri
- Tulburări neurologice (schimbarea vocii, disconfort la deglutiție, vertij, dureri de cap, paralizie)
- Acumularea de lichid sau formațiune tisulară la nivelul regiunii operate
- Pierderea mișcării (fuziune involuntară) în zona tratată
- Instabilitate/hipermobilitate
- Pierderea amplitudinii mișcărilor
- Dezvoltarea sau avansarea bolii în alte părți ale coloanei dvs. vertebrale
- Probleme la nivelul părții de jos a spatelui, piciorului, șoldului, genunchiului
- Tulburare nedureroasă a simțului tactil (furnicături, pișcături, amorțeli)
- Alergie
- Căderea pleoapelor (Sindromul Claude Bernard Horner (CBH))
- Efecte secundare care pot necesita o nouă operație și, în unele cazuri, extragerea

implantului

- Infecția plăgii dvs., la nivelul zonei de operație și/sau o infecție sistemică
- Tulburări ale circulației sanguine
- Cheaguri de sânge și restricționarea fluxului sanguin care poate duce la embolie pulmonară
- 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)
- Eroare chirurgicală
- Resorbție osoasă
- Deces

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 CP-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 B0 * |dB 0 / dr| mai mic decât sau egal cu 48 T²/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 ESP 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 vi 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 4 ani și vom continua acest proces pentru a îmbunătăți cunoștințele privind siguranța și performanța protezei discale cervicale CP-ESP®.

Informații pentru utilizarea în siguranță a implantului

Generalități

- Întoarceți și aplecați capul efectuând mișcări normale ale cefei.
- Adaptați-vă mișcările în funcție de toleranța dvs. la durere: urmăriți-vă corpul.
- Mersul pe jos: cât mai repede posibil după intervenție.
- Guler cervical din burete în primele 3 săptămâni: ziua și noaptea.
- Guler cervical din burete după primele 3 săptămâni: noaptea.

Interzis în primele 3 luni

- Manipularea forțată a coloanei vertebrale.
- Fără exerciții care solicită coloana.
- Fără exerciții abdominale.

Conducerea unui autovehicul

- Ca pasager, în primele 3 săptămâni după intervenție.
- Ca șofer, după permisiune din partea chirurgului.

Ridicarea de obiecte grele

- Nu mai mult de 5 kg în primele 4 săptămâni.
- Nu mai mult de 10 kg în următoarele 4 săptămâni.

Tratament

- Calmante prescrise de chirurgul dvs.

Sport

- Înot:
 - 3 luni după intervenție: toate stilurile, cu excepția stilului fluture;
 - 6 luni după intervenție: stilul fluture.

- Bicletă:
 - după 3–4 luni, reglând ghidonul la înălțimea corespunzătoare.
- Antrenament de forță:
 - după 8 săptămâni și la prima ocazie exclusiv sub supravegherea unui profesionist calificat;
 - combinați antrenamentul de forță cu cardio: greutate ușoară și multe repetiții.
- Squash, schi, tenis, golf:
 - după 6 luni: dacă nu a apărut nicio problemă și după o pregătire corespunzătoare, consultându-vă în prealabil cu medicul.

Viata sexuală

- Artroplastia necesită luarea de măsuri de precauție în timpul actului sexual: cereți sfatul chirurgului.
- Evitați forțarea și orice mișcare dureroasă.

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.

Coafor

- După 6 săptămâni.
- La coafor, aveți grijă deosebită să nu vă întindeți excesiv gâtul, mai ales în timpul șamponării (adresați-vă chirurgului).

Monitorizarea în ambulatoriu

- Verificarea regulată a inciziei.
- Reducerea calmantelor.
- Scoaterea suturilor începând de la 10 zile după intervenție.

Kinetoterapie (doar cu permisiune din partea chirurgului):

- Reeducare:
 - mișcări obișnuite, relaxare,
 - exerciții de contracție izometrică,
 - cicatrizare prin consolidarea mușchilor sensibilizați în cadrul intervenției chirurgicale,
 - exerciții de stabilizare.
- Amplitudinea limitată a mișcărilor:
 - flexiune, extensie și torsiune laterală în limita permisă de chirurg.

Compoziția implantului





Discurile CP-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.

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	Ti6Al4V	PCU	T40	HAP
264363	81<m<90	5<m<12	3<m<4	2<m<3
264364				
264365				
264366				
264367				
264368				
264369				
264370				
264371				

 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 EMNI2284002-a
Creare în 04/2021

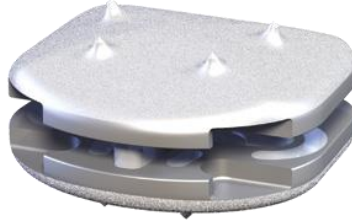
TR

DİSK PROTEZİ / ÇİMENTOSUZ CP-ESP®**HASTANIN BİLGİLENDİRİLMESİ****Tanımı**

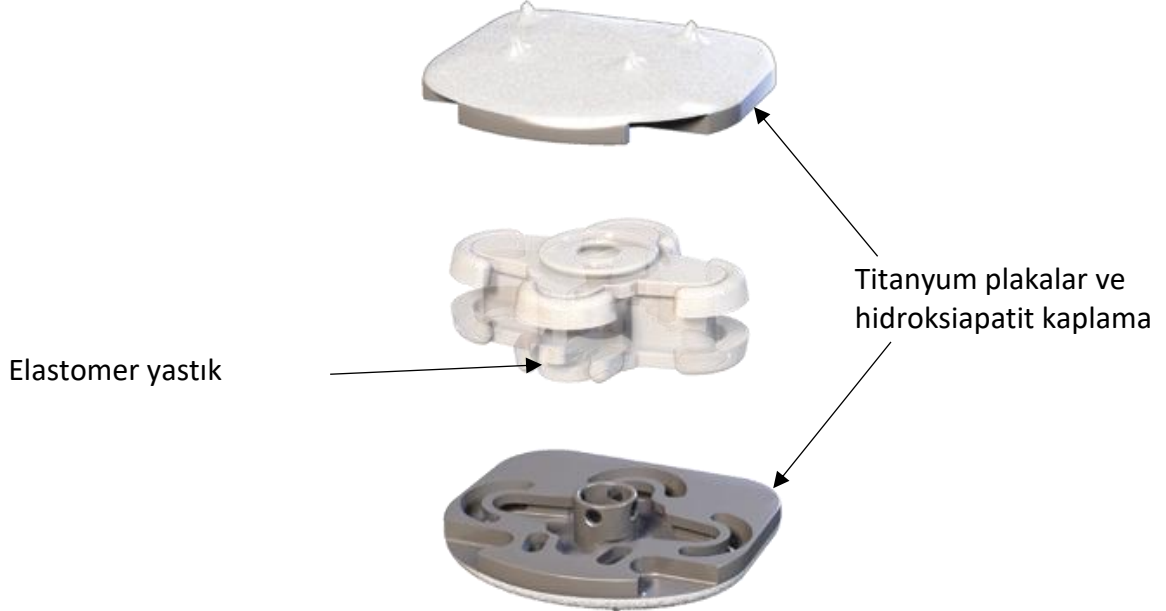
Protez, aralarında termoplastik bir elastomer yastığın (Polikarbonat Üretan / PCU) kalıplandığı iki titanyum plakadan oluşmaktadır. Bu yastığın, protezin doğal bir diskin hareketlerini (sönümleme, fleksiyon/ekstansiyon, lateral eğim, rotasyon) yeniden üretmesine izin vermesi gerekmektedir.

CP-ESP® servikal disk protezi, servikal omurganızdaki patolojik bir intervertebral diskin yerini alacak şekilde tasarlanmıştır. C3 ve C7 vertebra gövdeleri arasındaki disk boşluklarının tedavisine yönelik tasarlanmıştır.

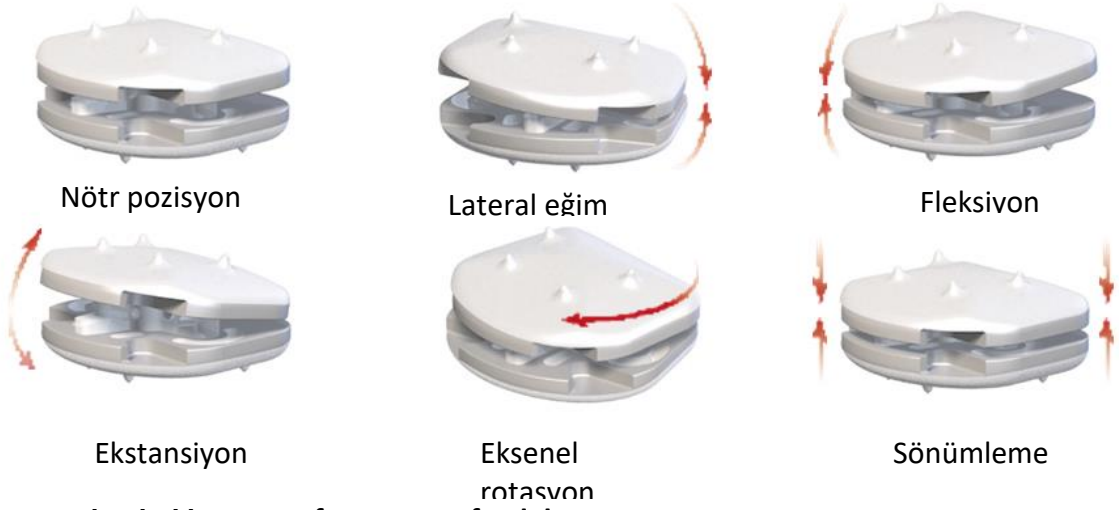
Malzemeler hakkında daha ayrıntılı bilgi için, İmplantın Bileşimi paragrafına bakmanızı rica ederiz.



Tasarım protez, doğal intervertebral diskin yapısını taklit etmektedir.



Protez, doğal bir diskin hareketlerini (sönümleme, fleksiyon/ekstansiyon, yanal eğim, aksel rotasyon) yeniden üretir.



Donanımdan beklenen performans ve faydalar

CP-ESP® diskin protezi ağrıyı azaltması, servikal eğriliği ve disk işlevselliğini eski haline getirmesi beklenmektedir.

Protezin Güvenlik Özellikleri ve Klinik Performansının (SCPR) Özetine Avrupa Tıbbi Cihaz Veritabanından (Eudamed) ulaşılabilir:

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

Bu bilgileri, CP-ESP® disk protezinin taban IUD-ID'si kullanılarak Eudamed web sitesinde arayabilirsiniz: **36614892284CPESP6U**.

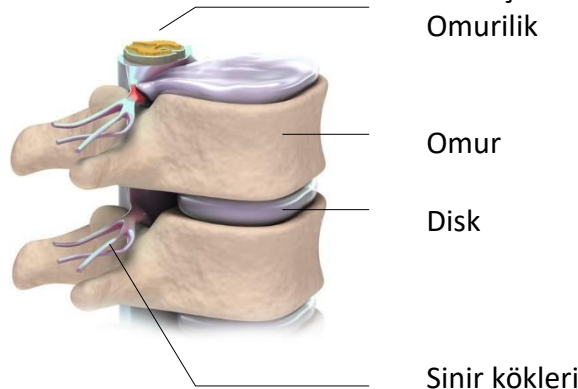
Servikal Omurga Anatomisi

Servikal omurga, genellikle C1'den C7'ye kadar adlandırılan 7 servikal omurdan oluşur; servikal omurlar üst üste istiflenmiştir ve harekete izin veren disklerle birbirine bağlanmıştır.

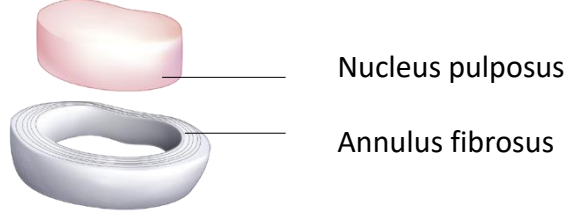
Omurga şunları sağlar:

- Önce ve arkaya eğilme: Fleksiyon/Ekstansiyon
- Sağa ve sola eğilme: Lateral eğim
- Arkaya dönme: Rotasyon/Translasyon
- Darbeleri sönümleme

Omurga vücudun ağırlığını destekler ve omurluk 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.



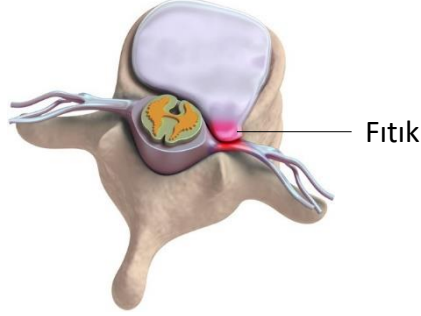
Disk dejenerasyonu nedir?

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.



Sırt kaslarının korunması ve omuriliğin dağılmasından kaçınılması amacıyla, müdahale ön taraftan gerçekleştirilmelidir.

- Müdahale, sinirler üzerindeki baskıyı ve dolayısıyla ağrıyı hafifletmek için fıtıklaşmış diskin çıkarılmasından ibarettir.
- Disk alanı daha sonra bir implant ile doldurulur.

CP-ESP® servikal disk protezinin kullanımının amaçlandığı hastalar

CP-ESP® disk protezi, en az 6 aylık konservatif tedaviye yanıt vermeyen, iskelet sistemi olgunluğa erişmiş hastalarda servikal omurganın semptomatik dejeneratif disk hastalığının (DDD) tedavisi için tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar

Özel kontrendikasyonlar

- Kırık, enfeksiyon, tümör
- Hipertrofik spondilitten kaynaklanan spinal stenoz
- Faset eklem dejenerasyonu
- Patolojik segmental stabilite kaybı
- Posterior longitudinal ligamanın kemikleşmesi

Genel kontrendikasyonlar

- Osteoporoz, osteokondroz veya şiddetli osteopeni

- Sistemik, spinal veya lokalize, akut veya kronik enfeksiyonlar
- Sistemik veya metabolik hastalıklar
- Omurga cerrahisinden fayda alınmayan patolojiler ve cerrahi durumlar
- İmplantın yapı malzemelerine reaksiyona neden olan yabancı cisim hassasiyeti
- Uyuşturucu bağımlılığı, ilaç bağımlılığı veya alkolizm
- Gebelik
- Hasta işbirliği eksikliği

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. Servikal 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:

- İmplantın kırılması, yer değiştirmesi veya implant bileşenlerinin ayrılması
- Ağrı
- Nörolojik bozukluklar (ses kısılması, yutma güçlüğü, baş dönmesi, baş ağrısı, felç)
- Ameliyat edilen bölgede sıvı birikmesi veya doku oluşumu
- Tedavi uygulanan seviyede hareket kaybı (istemsiz füzyon),
- Stabilite kaybı / hiper mobilite
- Hareket açısında kısıtlanma
- Hastalığın gelişimi veya omurganızın diğer seviyelerine ilerlemesi,
- Bel, bacak, kalça, diz problemleri
- Ağrısız dokunma bozukluğu (karıncalanma, batma, uyuşma)
- Alerji
- Göz kapağı düşmesi (Claude Bernard Horner Sendromu (CBH))
- Yeni bir cerrahi müdahale ve bazı durumlarda implantın çıkarılmasını gerektirebilecek yan etkiler,
- Yaranızda, cerrahi bölgede enfeksiyon ve/veya sistemik enfeksiyon,
- Kan dolaşımı bozuklukları
- Pulmoner emboliye yol açabilen kan pıhtıları ve kan akışının kısıtlanması,
- Cerrahi müdahale sırasında sinir veya omurilik yaralanması, aşırı kanama ve/veya omur

- gövdesi (omurgadaki kemikler) kırıkları gibi travmalar,
- Cerrahi hata.
- Kemik erimesi
- Ölüm

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 CP-ESP® implantının varlığından haberdar edilmelidir. İletmeniz gereken bilgiler şunlardır:

Klinik olmayan testler, ESP® disk hattının ASTM F2503-20 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

Cerrahınız takibinizi sağlamalıdır. Her şeyin planlandığı gibi gittiğinden emin olana kadar **sizi düzenli olarak muayeneye çağırarak**, ardından size yıllık izleme önerilecektir. İyileşme süresi hastaya ve spesifik endikasyonlara bağlı olarak değişebilir.

4 yıllık bir süre boyunca devam eden klinik veriler topluyoruz ve CP-ESP® servikal disk protezinin güvenliği ve performansı hakkındaki bilgileri geliştirmek için veri toplamaya devam ediyoruz.

İmplantın güvenli kullanımı için bilgiler

Genel Bilgiler

- Boynun normal hareketlerini izleyerek başınızı çevirin ve eğin.
- Hareketleri ağrı toleransınıza göre yapın: Vücudunuzu dinleyin.
- Yürüme: Müdahaleyi takiben mümkün olur olmaz.
- İlk 3 hafta için köpük boyunluk kullanımı: gündüz ve gece.
- İlk 3 hafta sonra köpük boyunluk kullanımı: gece.

İlk 3 ay yasak

- Omurgayı zorlayacak hareketler.
- Vertebral kıvrılmadan kaçınin.
- Mekik çekmeyin.

Araç kullanmak

- Müdahaleyi takip eden ilk 3 hafta yolcu koltuğunda.
- Sürücü olarak, ancak cerrahın izin vermesinden sonra.

Ağırlık kaldırmak

- İlk 4 hafta 5 kg üzerinde ağırlık kaldırılmamalıdır.
- Sonraki 4 hafta 10 kg üzerinde ağırlık kaldırılmamalıdır.

Tedavi

Cerrahınız tarafından reçete edilen ağrı kesiciler.

Spor

- Yüzme:
 - Cerrahi müdahaleyi takiben 3 ay sonra (Kelebek hariç tüm stiller).
 - Cerrahi müdahaleyi takiben 6 ay sonra: Kelebek stil.
- Bisiklet:
 - Cerrahi müdahaleyi takiben 3 ila 4 ay sonra. Gidon yeterli yükseklikte ayarlanmalıdır.
- Kas geliştirme:
 - 8 hafta sonra ve başlangıçta sadece uzman gözetimi altında.
 - Ağırlık antrenmanı ve kardiyο antrenmanını birleştirin (hafif ağırlıklar ve çok sayıda tekrarlar).
 - Squash, kayak, tenis, golf:
 - 6 ay sonra: Cerrahi müdahaleden 6 ay sonra (eğer herhangi bir sorun yaşamıyorsanız, uygun hazırlık ve önceden hekiminize danıştıktan sonra).

Cinsel yaşam

- Artroplasti, cinsel ilişki sırasında alınması gereken önlemleri gerektirir: cerrahınıza danışın.
- Herhangi bir zorlamadan ve ağırlı hareketten kaçınin.

Beden temizliđi:

- Duş: Dikişlerin alınmasından 1 gün sonra.
- Vücut temizliđi sırasında, dikiş alanını su geçirmez koruyucu ile kapatın.
- Küvet içinde banyo: Cerrahi müdahaleyi takiben 6 hafta sonra.

Kuaför

- 6 hafta sonra.
- Kuaförde, özellikle şampuanlama sırasında boynunuzu çok fazla germemeye özen gösterin (cerrahınıza danışın).

Ayakta muayene

- Kesi yerinin düzenli takibi.
- Ağrı kesici dozunun azaltılması.
- Ameliyattan 10 gün sonra dikişlerin alınması.

Fizyoterapi (sadece cerrahın izni ile)

- Reedükasyon:
 - Günlük hareketler, rahatlama,
 - İzometrik kasılma egzersizleri,
 - Ameliyatla hassaslaşan kasları güçlendirerek iyileşme,
 - Denge egzersizleri.
- Sınırlı hareket açısı:
 - Cerrahın izin verdiği sınırlar dahilinde fleksiyon, ekstansiyon ve lateral torsiyon.

İmplantın bileşimi

CP-ESP® diskleri, BIONATE 80A adı verilen Polikarbonat Üretan yastıktan (PCU) imal edilmiştir. BIONATE 80A, tescilli fiziksel ve mekanik özelliklere sahip, yüksek düzeyde biyolojik uyumlu tıbbi sınıf polimerler ailesine tabidir.





Bu yastık, 2 titanyum plaka (Ti6Al4V) arasına monte edilmiştir, titanyum standardize edilmiş ve ortopedik implantlar alanında yaygın olarak kullanılan bir malzemedir.

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	Ti6Al4V	PCU	T40	HAP
264363	81<m<90	5<m<12	3<m<4	2<m<3
264364				
264365				
264366				

264367				
264368				
264369				
264370				
264371				

 İmalatçı:	 Dağıtıcı:
 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

Kılavuz EMNI2284002-a
2021 Nisan ayında
elastik yapılar için

ar

قرص بيفقري اصطناعي/ من دون مادة مُلصقة CP-ESP®

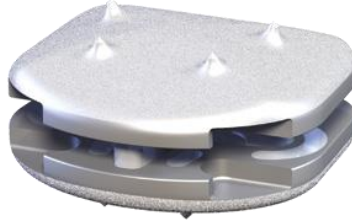
معلومات تهم المريض

الوصف

يتكون الطرف الاصطناعي من لوحين تيتانيوم من لوحين معدنيين من التيتانيوم تتخللهما كتلة توسيد مصنوعة من البلاستيك المطاط بالحرارة (بولي كربونات يوريتان). تمكّن كتلة التوسيد الطرف الاصطناعي من إعادة نفس تحركات القرص الطبيعي (امتصاص الصدمات، الثني/البسط، الميل الجانبي، الدوران).

القرص البيفقري الاصطناعي CP-ESP® مصمم ليحل محل القرص البيفقري المريض على مستوى العمود الفقري الرقبي. الغرض منه هو معالجة مسافات القرص بين الجسمين الفقريين C3 و C7.

لمزيد من التفاصيل حول المواد المستعملة في صنع الجهاز، يرجى الرجوع إلى فقرة "مكونات الغرسة".



ويحاكي تصميم الطرف الاصطناعي هيكل القرص البيفقري الطبيعي.



لوحين من مادة التيتانيوم وطلاء من مادة الهيدروكسيباتيت



كتلة توسيد مصنوعة من البلاستيك المطاط بالحرارة



يُمكن القرص الاصطناعي من إعادة نفس تحركات القرص الطبيعي (امتصاص الصدمات، الثني/البسط، الميل الجانبي، الدوران المحوري).



الأداء والمزايا المتوقعة

القرص اليبفكري الاصطناعي CP-ESP® يساعد على تخفيف الآلام واستعادة انحناء الرقبة وأداء القرص الوظيفي. يمكن الاطلاع على ملخص خصائص السلامة والأداء السريري الخاص بالطرف 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 للقرص اليبفكري الاصطناعي CP-ESP®: **36614892284CPESP6U**

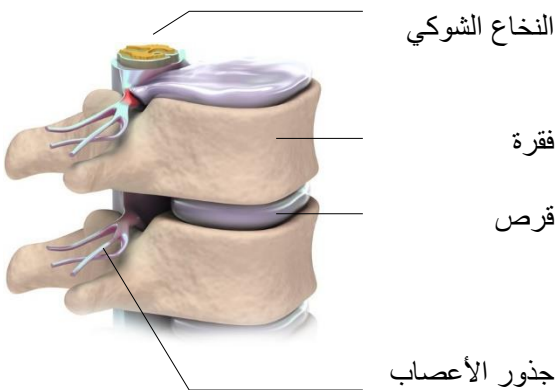
تركيبية العمود الفقري الرقبي

يتكون من 7 فقرات رقبية تسمى غالبًا من الفقرة C1 إلى الفقرة C7 مرصوفة فوق بعضها البعض وترتبطها أقراص هي المسؤولة عن الحركة.

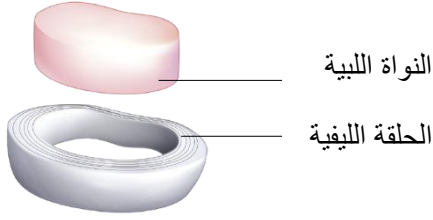
يُمكِن العمود من:

- الانحناء من الخلف إلى الأمام: الثني/البسط
- الانحناء يمينا ويسارا: الميل الجانبي
- الاستدارة: الدوران/الانزلاق
- امتصاص الصدمات

يتحمل العمود الفقري وزن الجسم كما يلعب دورًا وقائيًا بالنسبة للنخاع الشوكي وجذور الأعصاب.



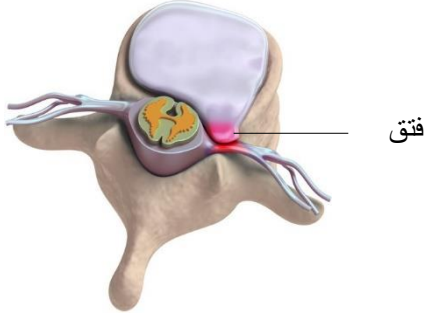
تتكون الأقراص الموجودة بين الفقرات من نواة مرنة تتكون بنسبة 80% من سائل (النواة اللبية) ومن حلقة تتكون أساسًا من ألياف الكولاجين (الحلقة الليفية). تساهم هذه الأقراص جميعها في توليد حركات العمود الفقري كما تقوم أيضًا بدور ممتص للصدمات والضغط.



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 الليفية. 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 الرقبي 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 الرقبي CP-ESP®

صمم القرص البيفقري الاصطناعي الرقبي CP-ESP® لعلاج مرض القرص التنكسي المصحوب بأعراض (DDD) جراحياً على مستوى العمود الفقري الرقبي لدى المرضى الذين لديهم هيكل عظمي ناضج والذين لم يخضعوا إلى تدابير تحفظية لمدة 6 أشهر على الأقل.

موانع الاستعمال:

موانع استعمال خاصة

- الكسور والتعفنات والأورام
- تضيق العمود الفقري الناتج عن التهاب الفقار الضخامي
- تنكس المفاصل الوجهية
- انزلاق مرضي بين الفقرات
- تعظم الرباط الطولي الخلفي

موانع استعمال عامة

- هشاشة العظام، داء عظمي غضروفي أو فقدان بليغ في كثافة العظام
- التهابات شاملة، في العمود الفقري أو موضعية، حادة أو مزمنة
- أمراض شاملة أو أيضية
- أمراض وحالات جراحية تُلغي كافة منافع عملية في العمود الفقري
- حساسية إزاء الأجسام الغريبة ينتج عنها تفاعل مع مواد الغرسة
- الإدمان على بعض الأدوية والإدمان على المخدرات أو الكحول

- الحمل
- غياب تعاون المريض

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 وباختلاف 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 نظر المستخدم و/أو المريض بأي حادث خطير يطرأ في علاقة بالجهاز.

الموقع الإلكتروني لإدارة البضائع العلاجية (سلطة أسترالية):

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

المخاطر الإضافية والآثار الجانبية:

لا تخلو أي عملية جراحية من مخاطر والتي تتعلق بشكل أساسي بالمقاربة المتبعة. يستوجب الوصول إلى العمود الفقري الرقبي تحريك أو عية دموية وأعضاء داخلية. طبيبك الجراح هو المؤهل الوحيد للإجابة على جميع أسئلتك.

تشمل المضاعفات المحتملة التي قد تحدث بشكل فردي أو مجتمعة ما يلي:

- تكسر أو تزعزح أو انفصال لمكونات الغرسة
- الألام التي قد تشعر بها
- اضطرابات عصبية (تغير الصوت، عُسر البلع، دوخة، الام في الرأس، شلل)
- تراكم السوائل أو تشكل أنسجة على مستوى منطقة الجراحة
- فقدان الحركة (الاندماج اللاإرادي) عند المستوى المعالج
- عدم استقرار/حركة زائدة
- فقدان لنطاق الحركة
- انتشار المرض أو زحفه إلى مستويات أخرى من العمود الفقري
- حدوث مشاكل على مستوى أسفل الظهر والساق والورك والركبة
- حدوث اضطراب غير مؤلم في حاسة اللمس (تنميل، حكة، تَحْدُر)
- ظهور حساسية
- حدوث ارتخاء في الجفون (متلازمة كلود برنارد هورنر)
- ظهور أعراض جانبية والتي قد تتطلب عملية جراحية جديدة وفي بعض الحالات إزالة الغرسة
- تعفن على مستوى الجرح و/أو على مستوى موضع الجراحة و/أو تعفن جهازي
- حدوث اضطرابات في الدورة الدموية
- حدوث جلطات في الدم وتعطل ف تدفق الدم مما قد يؤدي إلى انسداد رئوي
- حدوث صدمة أثناء الجراحة، مثل إصابة العصب أو نخاع الشوكي والنزيف المفرط و/أو كسور على مستوى الجسم الفقري (عظام العمود الفقري)
- حدوث خطأ جراحي
- حدوث ارتشاف عظمي
- وفاة

احتياطات الاستخدام

تعتمد مدة دوام الغرسات على عدد من العوامل البيولوجية والبيوميكانيكية.

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 بالمرضى. 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 غرسه CP-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 الجهازى 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 المنتج $|dB\ 0 / dr| * B0$ أقل أو يساوي 48 ت²/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 5.0 ± 1.0 درجة مئوية عند 1.5 تسلا لمعدل WB-SAR يبلغ 3.50 ± 0.81 واط/كج وارتفاع أقصى في درجة الحرارة قدره 3.5 ± 1.0 درجة مئوية عند 3 تسلا لمعدل WB-SAR يبلغ 3.94 ± 0.88 واط / كج.
- بالنسبة لـ WB-SAR البالغ 4 واط / كج، يجب أن ينتج قرص ESP ارتفاعاً أقصى في درجة الحرارة قدره 5.7 ± 1.8 درجة مئوية عند $1.5T$ و 3.6 ± 1.3 درجة مئوية عند 3ت.
- قد تتأثر جودة صور التصوير بالرنين المغناطيسي إذا كانت منطقة الاهتمام المصوّرة في نفس منطقة الغرسه.
- قد يكون من الضروري توفير إعدادات التحصيل لتعويض هذا الخلل.

المتابعة بعد تركيب الغرسه

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 عليك. قد تختلف مدة التعافي من مريض إلى آخر وعلى حسب التوجيهات الخاصة. نقوم اليوم بتجميع بيانات سريرية على مدى 4 سنوات ونحن مواصلون في تجميع البيانات من أجل تحسين معارفنا حول سلامة وأداء القرص اليبفقرى الاصطناعي الرقبي CP-ESP®.

المعلومات اللازمة لاستخدام الغرسه بشكل آمن

بشكل عام:

- قم بإدارة الرأس وإمالاته حسب الحركات الطبيعية للرقبة.
- قم بالحركات وفقاً لقدرتك على تحمل الألم: اصغ إلى ما يمليه عليك جسديك.
- عليك بالمشي: في أقرب وقت ممكن بعد العملية.
- استعمل طوق عنق إسفنجي طيلة الأسابيع الثلاثة الأولى: ليلاً ونهاراً.
- استعمل طوق عنق إسفنجي بعد مرور الأسابيع الثلاثة الأولى: ليلاً.

يمنع في الأشهر الثلاثة الأولى

- تحريك العمود الفقري بشكل فيه تقوّ.
- تكوير العمود الفقري.

- ممارسة تمارين تقوية عضلات البطن.

قيادة السيارات:

- كراكب، بعد مرور الأسابيع الثلاثة الأولى من العملية.
- كسائق بعد الحصول على إذن من الجراح.

حمل الأشياء الثقيلة

- ليس أكثر من 5 كج في الأربعة أسابيع الأولى.
- ليس أكثر من 10 كج في الأربعة أسابيع الموالية.

العلاج

- المسكنات التي يصفها الجراح.

ممارسة الرياضة

السباحة:

- بعد 3 أشهر من اجراء العملية: كل اصناف السباحة ماعدا وضع الفراشة؛
- 6 أسابيع بعد الجراحة: وضع الفراشة.
- الدراجة الهوائية:
- بعد 3 إلى 4 أشهر من اجراء العملية، مع ضبط المقود على ارتفاع كافٍ.
- تمارين بناء الجسم:
- بعد 8 أسابيع من اجراء العملية، فقط تحت اشراف أخصائي مؤهل بادئ الأمر.
- الجمع بين تمارين بناء الجسم وتمارين الكارديو: الأثقال الخفيفة والتكرار.
- الاسكواش والتزلج والتنس والجولف:
- بعد 6 أشهر ما لم تكن هناك مشاكل وبعد القيام بالتحضيرات المناسبة واستشارة طبيبك مسبقاً.

النشاط الجنسي:

- تتطلب جراحة تقويم مفصل العمود الفقري اتخاذ احتياطات عند القيام بعملية الجماع: استشر الجراح الذي قام بالعملية.
- تجنب القوة وأي حركات مؤلمة.

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.

الذهاب إلى الحلاق

- بعد 6 أسابيع.
- عند الحلاق، احرص بشكل خاص على عدم بسط رقبتك أكثر من اللازم، خاصة أثناء غسل الشعر بالشامبو (استشر الجراح الذي قام بالعملية).

المتابعة الإسعافية

- افحص الجرح بانتظام.
- التقليل من المسكنات.
- إزالة الغرز 10 أيام بعد اجراء العملية.

العلاج الطبيعي (فقط بإذن من الطبيب الجراح):

- إعادة التأهيل
- الحركات اليومية العادية والاسترخاء،
- تمارين الانقباض متساوي القياس،
- الشفاء عن طريق تقوية العضلات المتأثرة بالجراحة،

- تمارين التثبيت.
مدى محدود للحركة:
- الثني والبسط واللوي الجانبي ضمن الحدود التي يسمح بها الجراح.

مكونات الغرسة


أقراص CP-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.

كتلة التوسيد هذه تُرَكَّب بين لوحين من مادة التيتانيوم (Ti6Al4V) وهي مادة مضبوطة المواصفات وشائعة الاستخدام في مجال زراعة العظام.

يتم كساء لوجي 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	Ti6Al4V	PCU:	T40	هيدروكسيباتيت (HAP)
264363	81 > ك > 90	5 > ك > 12	3 > ك > 4	2 > ك > 3
264364				
264365				
264366				
264367				
264368				
264369				
264370				
264371				

مُوزَع من طرف	مُصَنِّع من طرف
Spine Innovations 3 rue de la Foret 68990 HEIMSBRUNN www.spine-innovations.com	FH Industrie 6 rue Nobel Z.I. de Kernevez 29000 QUIMPER www.fhortho.com
Distributed by: 	GROUPE FH ORTHO™