

PROTHESE DISCALE / SANS CIMENT
 DISC PROSTHESIS/CEMENTLESS
 DISKUSPROTHESE / ZEMENTFREI
 PRÓTESIS DISCAL / SIN CEMENTO
 DISKUSPROTESE / CEMENTFRI
 VÁLILEVYPROTEESI / ILMAN SEMENTIÄ
 PROTEZA DISKA / BEZ CEMENTA
 PROTESI DISCALE/SENZA CEMENTO
 SKIVEPROTESE / UTEN SEMENT
 DISCUSPROTHESE / ZONDER CEMENT
 PROTEZA KRAZKA MIĘDZYKRĘGOWEGO / BEZCEMENTOWA
 PROTESE DISCAL / SEM CIMENTO
 PROTEZA DISCALĂ / FĂRĂ CIMENT
 DISKPROTES / CEMENTFRI
 PLATNICKOVA PROTÉZA/BEZCEMENTOVÁ
 DISK PROTEZA / BREZCEMENTNA
 DISK PROTEZI / CIMENTOSUZ
 THIẾT BỊ ĐĨA ĐỆM/ KHÔNG CÓ XI MĂNG
 ΠΡΟΘΕΣΗ ΔΙΣΚΟΥ / ΧΩΡΙΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟ
 人工椎间盘假体 / 非骨水泥型
 قرص تيففري اصطناعي / من دون مادة مُلصقة

NOTICE D'INSTRUCTIONS
 INSTRUCTIONS FOR USE
 GEBRAUCHSANWEISUNG
 INSTRUCCIONES DE USO
 BRUGSANVISNING
 KÄYTTÖOHJEET
 UPUTE ZA UPORABU
 ISTRUZIONI PER L'USO
 BRUKERVEILEDNING
 GEBRUIKSAANWIJZING
 INSTRUKCJA STOSOWANIA
 FOLHETO DE INSTRUÇÕES
 MANUAL DE UTILIZARE
 BRUKSANVISNING
 NÁVOD NA POUŽITIE
 NAVODILA
 KULLANIM KILAVUZU
 HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
 说明书
 تعليمات الاستعمال

CP. **ESP**



**AVERTISSEMENT ET INDICATIONS POUR UTILISATION
IL EST IMPORTANT DE LIRE ATTENTIVEMENT CE DOCUMENT**

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

DESTINATION :

Les dispositifs de cette notice sont destinés à être implantés au niveau du rachis cervical entre C3 et C7 lors d'une arthroplastie discale cervicale.

DESCRIPTION :

SPINE INNOVATIONS fournit une prothèse discale cervicale CP-ESP®.

La prothèse discale cervicale CP-ESP® est constituée de deux plateaux en alliage de titane, séparés par une partie déformable destinée à autoriser les mouvements du disque. La prothèse possède des picots en relief et un revêtement d'hydroxyapatite (HAP) sur une sous-couche de titane pur (T40). La partie déformable est constituée d'un coussin souple en polycarbonate uréthane.

La prothèse discale cervicale CP-ESP® est fournie à l'état stérile (stérilisée par irradiation gamma) et est à usage unique. L'utilisation de la prothèse discale cervicale CP-ESP® se fait essentiellement en mono-niveau.

Références commerciales	Désignation	Dimension antéro-postérieure (mm)	Dimension médio-latérale (mm)	Hauteur (mm)
264363	CP-ESP® PROTHESE DISCALE / SANS CIMENT TAILLE: S1 (13x15) H5	13	15	5
264364	CP-ESP® PROTHESE DISCALE / SANS CIMENT TAILLE: S1 (13x15) H6	13	15	6
264365	CP-ESP® PROTHESE DISCALE / SANS CIMENT TAILLE: S1 (13x15) H7	13	15	7
264366	CP-ESP® PROTHESE DISCALE / SANS CIMENT TAILLE: S2 (14x17) H5	14	17	5
264367	CP-ESP® PROTHESE DISCALE / SANS CIMENT TAILLE: S2 (14x17) H6	14	17	6
264368	CP-ESP® PROTHESE DISCALE / SANS CIMENT TAILLE: S2 (14x17) H7	14	17	7
264369	CP-ESP® PROTHESE DISCALE / SANS CIMENT TAILLE: S3 (15x20) H5	15	20	5
264370	CP-ESP® PROTHESE DISCALE / SANS CIMENT TAILLE: S3 (15x20) H6	15	20	6
264371	CP-ESP® PROTHESE DISCALE / SANS CIMENT TAILLE: S3 (15x20) H7	15	20	7

MATIERES CONSTITUANT LES IMPLANTS:

Les matières constituant les implants sont mentionnées sur chaque étiquette produit. L'implant est radio-opaque sauf le polycarbonate-uréthane.

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				

Ti6Al4V: Alliage de titane, d'aluminium-6 et de vanadium-4

PCU : Poly Carbonate Uréthane

T40 : Titanium

HAP : Hydroxyapatite

COMPATIBILITE ENTRE DISPOSITIFS :

Ce dispositif est monobloc et ne nécessite pas d'élément de fixation additionnel.

PERFORMANCES / BENEFICE CLINIQUE :

La prothèse CP-ESP® doit permettre une diminution des douleurs, une restauration de l'espace intervertébral et les fonctions du disque naturel.

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSP) de la prothèse discale cervicale CP-ESP® 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® : **376036923CP01A2**.

INDICATIONS D'UTILISATION :

La prothèse discale cervicale CP-ESP® est conçue pour le traitement chirurgical 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. L'évaluation de l'atteinte discale est basée sur la convergence des données de l'examen clinique et/ou des symptômes et de l'imagerie.

L'examen clinique et les symptômes sont définis par une douleur et/ou un déficit fonctionnel/neurologique dans le cou ou le bras, avec au moins une des pathologies suivantes :

- Hernie discale
- Spondylarthrose (définie par la présence d'ostéophytes)
- Radiculopathie
- Compression de la moelle épinière.

La prothèse discale cervicale CP-ESP® est un dispositif médical de 1ère intention.

POPULATION CIBLE :

Patients au squelette mature qui n'ont pas répondu à au moins 6 mois de prise en charge conservatrice, qui présentent les

indications définies plus haut et qui ne présentent pas les contre-indications listées ci-dessous.

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

PRECAUTIONS:

A - PRECAUTIONS GENERALES

- La longévité des implants est fonction de nombreux facteurs biologiques, biomécaniques et autres. Par conséquent, le strict respect des indications, contre-indications, précautions et mises en garde concernant ce produit joue un rôle essentiel dans son utilisation.
Le résultat d'une prothèse discale dépend des antécédents du patient. Sa préparation psychologique est indispensable. Les patients doivent être informés des limites du dispositif, y compris, entre autres, de l'impact des sollicitations trop fortes dues à un poids et à des activités excessives. Ils doivent être conseillés quant à la façon de rectifier leurs activités en conséquence. En aucun cas, la prothèse ne pourra restituer les fonctions antérieurement exercées par une articulation saine et normale. Le patient ne devra pas nourrir des espoirs irréalistes en ce qui concerne sa fonctionnalité, il devra consulter son chirurgien en cas de troubles ressentis dans la région du dispositif.
- Avant l'utilisation clinique, le chirurgien ainsi que le personnel de bloc opératoire doivent être formés à l'utilisation du dispositif et de son ancillaire. Ils doivent avoir assimilé les aspects de l'intervention chirurgicale, ainsi que les limites du dispositif.
- Il convient de veiller à protéger les composants et toutes surfaces polies ou revêtues contre l'abrasion, les rayures ou tout autre effet néfaste d'objets métalliques ou abrasifs.
- Les zones d'appui de l'implant doivent être propres et sans débris (os, ciment) avant l'implantation. Le chirurgien veillera à obtenir un appui continu de l'implant sur l'os.
- Veiller à ce que la présence d'autres dispositifs ne nuise pas à l'intégrité fonctionnelle du dispositif.
- Les implants fournis par SPINE INNOVATIONS ne doivent pas être mixés avec des implants d'une autre origine, ni avec des systèmes différents.

B - IMPLANTS A FIXATION SANS CIMENT

Lors de la manipulation, le plus grand soin devra être accordé au revêtement. Il faut éviter le contact avec le revêtement avant implantation. Les implants à fixation biologique (identification sur l'étiquette produit : T40 + HAP) ne doivent pas être cimentés.

TECHNIQUE D'IMPLANTATION :

Le matériel ancillaire spécifique, livré non stérile, est nécessaire à la mise en place des implants conçus par SPINE INNOVATIONS. Les techniques opératoires sont disponibles auprès de SPINE INNOVATIONS ou auprès de ses distributeurs.

Avant de fixer la prothèse sur l'introducteur, actionner la mollette pour que la graduation indique au moins 7 mm.

Ouvrir le double emballage stérile de l'implant et fixer la prothèse de disque CP-ESP® sur l'introducteur. Tout en conservant une pression sur les lames latérales de l'introducteur, visser la mollette dans le sens horaire jusqu'à ce que la graduation indique zéro (le rebord antérieur de la prothèse coïncide avec le stop de l'introducteur).



Vérifier l'orientation de l'implant avant sa mise en place (face bombée du disque au-dessus).

CONDITIONS D'UTILISATION :

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

MISES EN GARDE :

Les patients recevant un implant doivent être informés que sa durée de vie peut dépendre de leur poids et de leur niveau d'activité.

Les implants endommagés ou défectueux ne doivent pas être utilisés.

La conception de ce dispositif n'autorise pas sa réutilisation sous peine de modification de ses caractéristiques mécaniques, ce qui peut nuire à ses performances. La réutilisation d'un dispositif à usage unique peut également entraîner une contamination croisée et donc une infection du patient.

L'utilisation d'un implant inadapté par sa taille risque de réduire sa résistance aux sollicitations.

SPINE INNOVATIONS décline toute responsabilité en cas d'utilisation de composants d'un autre fabricant, ou d'utilisation de ses composants à d'autres fins que celles prévues.

Les implants ne doivent pas être modifiés ou faire l'objet de traitements.

EFFETS INDESIRABLES :

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

- Affaissement de la prothèse
- Décalage des plateaux
- Douleurs
- Dysphonie
- Gêne à la déglutition
- Mauvais positionnement de l'implant (trop antérieur)
- Œdème rétro-pharyngien
- Ossification hétérotopique
- Allergie
- Syndrome de Claude Bernard-Horner

- Réintervention
- Fusion
- Troubles de la circulation sanguine
- Dégradation des niveaux adjacents
- Radiculopathie
- Hématome
- Hernie discale
- Problèmes au niveau du bas du dos, de la jambe, de la hanche, du genou
- Formation d'ostéophytes
- Myélopathie
- Infection
- Fuite de liquide céphalo-rachidien
- Absès
- Antérolithésis asymptomatique
- Casse de l'implant
- Kyste
- Vertiges
- Maux de tête
- Instabilité/hypermobilité
- Descellement
- Perte de mobilité
- Métallose
- Micro-mouvement / migration
- Trouble du sens du toucher non douloureux (fourmillement, picotements, engourdissements)
- Paralyse
- Tension du cou
- Sténose
- 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)
- Résorption osseuse
- Décès

INFORMATIONS A COMMUNIQUER AU PATIENT :

Le patient devra recevoir :

- Les informations permettant l'identification du dispositif, dont le nom, le numéro de lot, l'IUD, le modèle du dispositif, ainsi que le nom, l'adresse et le site internet du fabricant.
- Les mises en garde, précautions ou mesures à prendre par le patient ou par un professionnel de la santé à l'égard des interférences réciproques avec des sources ou conditions d'environnement extérieures ou des examens médicaux raisonnablement prévisibles.
- Toute information sur la durée de vie prévue du dispositif et le suivi nécessaire, ces informations sont disponibles sur la notice patient accessible grâce au QR code présent sur la carte implant remise au patient.
- Ainsi que toute autre information destinée à garantir l'utilisation sûre du dispositif par le patient, ces informations sont disponibles sur la notice patient accessible grâce au QR code présent sur la carte implant remise au patient.

La notice patient est accessible via le QR code présent sur la carte implant ou sur le site internet suivant : <https://spine-innovations.com/patient-information>



COMPATIBILITE IRM :

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 B0 $\pm$ IdB 0 / drl 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.

INFORMATION IMPORTANTE A L'ATTENTION DU CHIRURGIEN :

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

EMBALLAGE ET STERILISATION :

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

IMPLANTS LIVRES STERILES :

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

La pastille témoin sur l'emballage extérieur, confirmant la stérilisation, doit être rouge dans le cas d'une stérilisation par rayonnement. Cette couleur peut être altérée par de mauvaises conditions de stockage : chaleur, humidité, lumière, etc.

Dans tous les cas, une pastille qui est jaune, couleur avant stérilisation, peut indiquer un produit non stérile et, dans ce cas, ce produit doit être retourné.

Les implants déstérilisés ne sont pas repris.

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

ELIMINATION DU DISPOSITIF :

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

DATE DE PREMIER MARQUAGE CE :

PROTHESE DISCALE / SANS CIMENT CP-ESP® : 12-2023

Le texte de référence est le texte français.

Signification des symboles	
	Distributeur
	Fabricant
	Consulter les instructions d'utilisation
	Attention
	Stérilisé par irradiation
	Craint l'humidité
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	MR Conditional (compatibilité IRM sous condition)
Rx Only	Uniquement sous prescription
	Date de fabrication
	Date limite d'utilisation
	Code de lot
	Référence catalogue
	Double système de barrière stérile
	Identifiant unique de dispositif
	Dispositif Médical
	Nom du patient ou numéro d'identification du patient
	Date d'implantation
	Nom et adresse de l'établissement de soins
	Site d'information pour les patients

WARNINGS AND INDICATIONS FOR USE
PLEASE READ THIS DOCUMENT CAREFULLY

Do not hesitate to consult our sales department if you need further information. This document is not exhaustive, nor is it a surgical operating manual presenting details about implantation. In all cases, please consult the included documents.

INTENDED USE:

The devices covered in these instructions for use are intended for cervical spine implantation between C3 and C7 during cervical disc arthroplasty.

DESCRIPTION:

SPINE INNOVATIONS supplies a CP-ESP® cervical disc prosthesis.

The CP-ESP® cervical disc prosthesis is composed of two titanium alloy plates, separated by a deformable portion that is intended to allow the disc to move. The prosthesis has spikes on the external surface and an hydroxyapatite (HA) coating over a layer of pure titanium (T40). The deformable portion consists of an elastomeric cushion made from polycarbonate urethane.

The CP-ESP® cervical disc prosthesis is supplied sterile (sterilised using gamma irradiation) and is single-use.

The CP-ESP® cervical disc prosthesis is broadly for use at one spinal level.

References	Type	Anteroposterior length (mm)	Mediolateral length (mm)	Height (mm)
264363	CP-ESP® CEMENTLESS DISC PROSTHESIS SIZE: S1 (13x15) H5	13	15	5
264364	CP-ESP® CEMENTLESS DISC PROSTHESIS SIZE: S1 (13x15) H6	13	15	6
264365	CP-ESP® CEMENTLESS DISC PROSTHESIS SIZE: S1 (13x15) H7	13	15	7
264366	CP-ESP® CEMENTLESS DISC PROSTHESIS SIZE: S2 (14x17) H5	14	17	5
264367	CP-ESP® CEMENTLESS DISC PROSTHESIS SIZE: S2 (14x17) H6	14	17	6
264368	CP-ESP® CEMENTLESS DISC PROSTHESIS SIZE: S2 (14x17) H7	14	17	7
264369	CP-ESP® CEMENTLESS DISC PROSTHESIS SIZE: S3 (15x20) H5	15	20	5
264370	CP-ESP® CEMENTLESS DISC PROSTHESIS SIZE: S3 (15x20) H6	15	20	6
264371	CP-ESP® CEMENTLESS DISC PROSTHESIS SIZE: S3 (15x20) H7	15	20	7

IMPLANT MATERIALS:

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

The implant is radio-opaque, except for the polycarbonate urethane.

Quantitative composition of the implanted materials in mass percentage:

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

Ti6Al4V: Titanium, aluminium-6 and vanadium-4 alloy

PCU: Poly Carbonate Urethane

T40: Titanium

HA: Hydroxyapatite

COMPATIBILITY BETWEEN DEVICES:

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

PERFORMANCE/CLINICAL BENEFIT:

The CP-ESP prosthesis leads to reduced pain and restores the intervertebral space and the functions of the native disc. The summary of safety and clinical performance (SSCP) for the CP-ESP® cervical disc 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: **376036923CP01A2**.

INDICATIONS FOR USE:

The CP-ESP® cervical disc prosthesis is designed for surgical 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. The assessment of the extent of disc involvement is based on the combination of data from the clinical examination and/or the symptoms and imaging.

The clinical examination and symptoms are defined by pain and/or a functional/neurological deficit in the neck or arm, with at least one of the following:

- Herniated disc
- Spondylarthrosis (defined by the presence of osteophytes)
- Radiculopathy
- Spinal cord compression.

The CP-ESP® cervical disc prosthesis is a medical device for primary treatment.

TARGET POPULATION:

Skeletally mature patients failing to respond to at least 6 months of conservative treatment and presenting the indications listed above and none of the contraindications listed below.

CONTRAINDICATIONS :

Specific contraindications

- Fractures, infections, tumours
- Stenosis of the spinal canal resulting from hypertrophic spondylarthrititis
- 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

PRECAUTIONS:

A - GENERAL PRECAUTIONS

- The lifespan of implants is affected by numerous biological, biomechanical, and other factors. As a result, carefully following the indications, contraindications, precautions, and warnings for this product plays an essential role in its use. The outcome of disc prosthesis depends on the patient's medical history. Psychological preparation is indispensable. Patients must be informed of the limitations of the device, including among others, the impact of overburdening caused by weight or excessive activities. They must be advised as to how to modify their activities accordingly. Joint replacement can never reproduce the functions formerly performed by a normal, healthy joint. The patient should not hold on to unrealistic hopes about its functionality and should consult the surgeon in the event of abnormal problems experienced at the device location.
- Before clinical use, the surgeon and the surgical team must be trained in using the device and its ancillary equipment. They must have fully understood all aspects of the surgery, as well as the limitations of the device.
- Care should be taken to ensure that the components and all polished or coated surfaces are protected against abrasion, scratches, or any other damaging effects caused by abrasive or metallic objects.
- The contact zones of the implant must be clean and free of debris (bone, cement) before implantation. The surgeon should make certain to obtain even contact of the implant on the bone.
- It is advisable to make sure that the presence of other devices does not compromise the device's functional integrity.
- Implants supplied by SPINE INNOVATIONS must not be mixed with implants of another origin, or with different systems.

B - CEMENTLESS IMPLANTS

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

IMPLANTATION TECHNIQUE:

The specific instrument set is supplied non-sterile and is necessary to fit implants designed by SPINE INNOVATIONS. The surgical techniques are available from SPINE INNOVATIONS or its distributors.

Before the prosthesis is mounted on the introducer, adjust the selector so that the graduation marks show at least 7 mm. Open the double sterile packaging of the implant and mount the CP-ESP® disc prosthesis on the introducer. Maintaining

pressure on the lateral blades of the introducer, rotate the selector clockwise to the zero-graduation mark (the anterior edge of the prosthesis meets the endstop of the introducer).



Check the orientation of the implant before fitting it (curved surface of the disc upwards).

CONDITIONS OF USE:

The prostheses must be implanted in an operating facility, under aseptic conditions, and in compliance with hygienic practice, by a surgeon specialised in the treatment of spinal pathologies who regularly practices this type of implantation. Implantation must be carried out using the appropriate ancillary equipment, with undamaged instruments, following the recommended surgical technique and the instructions for use, to treat a patient who presents with the indications defined above.

WARNINGS:

Patients receiving an implant must be informed that the implant's lifespan may depend on their weight and activity level. Damaged or defective implants must not be used. The design of this device does not allow for its reuse, as this would risk altering its mechanical characteristics and this may impair performance. Reuse of a single-use device may also lead to cross-contamination and therefore infection of a patient. Using an implant that is the wrong size leads to a risk of decreased stress resistance. SPINE INNOVATIONS is not liable for use of another manufacturer's components, or use of its own components for purposes other than those intended. The implants must not be modified or subjected to any treatment.

ADVERSE EFFECTS:

The surgeon is responsible for providing the patient with complete information before the surgical procedure, and especially for informing them of the following potential risks and adverse effects:

- Implant subsidence
- End-plate mismatch
- Pain
- Dysphonia
- Uncomfortable swallowing
- Implant malpositioning (too anterior)
- Retropharyngeal oedema
- Heterotopic ossification
- Allergy
- Horner's syndrome

- Reoperation
- Fusion
- Blood circulation problems
- Degeneration of adjacent levels
- Radiculopathy
- Haematoma
- Disc herniation
- Lower back, leg, hip, or knee problems
- Formation of osteophytes
- Myelopathy
- Infection
- Leakage of cerebrospinal fluid
- Abscess
- Asymptomatic anterolisthesis
- Implant breakage
- Cyst
- Vertigo
- Headaches
- Instability/hypermobility
- Loosening
- Loss of mobility
- Metallosis
- Micro-movement/migration
- Abnormal non-painful sense of touch (tingling, prickling, numbness)
- Paralysis
- Neck tension
- Stenosis
- Trauma during the surgical intervention, such as nerve or spinal cord damage, excess bleeding and/or fractures of vertebral bodies (spinal column bones)
- Bone resorption
- Death

INFORMATION TO GIVE TO THE PATIENT:

The patient must be given:

- The information that allows the device to be identified including the name, batch number, UDI, device model, and name, address, and website of the manufacturer.
- The warnings, precautions, or steps to be taken by the patient or a healthcare professional regarding reciprocal interference from external environmental conditions or sources or medical examinations that can reasonably be predicted.
- All information on the predicted lifespan of the device and the necessary follow-up, which is available in the patient leaflet that can be accessed using the QR code on the implant card issued to the patient.
- As well as all other information intended to guarantee the patient's safe usage of the device, which is available in the patient leaflet that can be accessed using the QR code on the implant card issued to the patient.

Patient instructions are accessible via the QR code on the implant card or at the following website: <https://spine-innovations.com/patient-information>



MRI COMPATIBILITY:

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 has 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 B0 ± 1 dB 0 / drl 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 4 W/kg.
- During non-clinical tests, after 15 minutes of continuous acquisition, the ESP® disc produced a maximum temperature increase of 5.0 ± 1.0 °C at 1.5 T with a WB-SAR measured at 3.50 ± 0.81 W/kg and a maximum temperature increase of 3.5 ± 1.0 °C at 3T with a WB-SAR measured at 3.94 ± 0.88 W/kg.
- With a WB-SAR of 4W/kg, the ESP® disc should produce a maximum temperature increase of 5.7 ± 1.8 °C at 1.5T and 3.6 ± 1.3 °C at 3T.

MRI image quality may be compromised if the area of interest is in the same area as the implant.
It may be necessary to manipulate the acquisition parameters to compensate for this artefact.

IMPORTANT INFORMATION FOR THE SURGEON:

Any serious accident that occurs in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user or the patient has residence.

PACKAGING AND STERILISATION:

The information on the product label ensures manufacturing traceability and indicates which sterilisation method has been used.

IMPLANTS DELIVERED STERILE:

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

The sterilisation indicator sticker on the outer packaging should be red for radiation sterilisation. This colour may be altered by poor storage conditions such as heat, humidity, light, etc.

In all cases, an indicator showing the pre-sterilisation colour, yellow, may indicate that the product is not sterile, and, in this case, the product must be returned.

Desterilised instruments cannot be returned.

The expiry date is noted in the product label.

DEVICE DISPOSAL:

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

DATE OF FIRST CE MARKING:

CP-ESP® DISC PROSTHESIS/CEMENTLESS: 12-2023

The reference text is the French text.

Symbols meaning

	Distributor
	Manufacturer
	Consult instructions for use
	Caution
	Sterilised using irradiation
	Protect against humidity
	Keep away from sunlight
	Do not use if packaging is damaged
	Do not reuse
	Do not resterilise
	MR Conditional
Rx Only	Prescription only
	Date of manufacture
	Use by date
	Batch code
	Catalogue reference
	Double sterile barrier system
	Unique device identifier
	Medical device
	Nom du patient ou numéro d'identification du patient
	Date d'implantation
	Nom et adresse de l'établissement de soins
	Site d'information pour les patients

WARNUNGEN UND GEBRAUCHSHINWEISE
DIESES DOKUMENT IST AUFMERKSAM DURCHZULESEN

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

VERWENDUNGSZWECK:

Die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkte sind für die Implantation im Bereich der Halswirbelsäule zwischen C3 und C7 im Rahmen einer zervikalen Bandscheibenarthroplastik bestimmt.

BESCHREIBUNG:

SPINE INNOVATIONS ist Anbieter der zervikalen Diskusprothese CP-ESP®.

Die zervikale Diskusprothese CP-ESP® besteht aus zwei Platten aus einer Titanlegierung, die durch einen verformbaren Teil, der die Bandscheibenbewegungen ermöglicht, voneinander getrennt sind. Die Prothese ist mit Noppen an der Außenseite sowie einer Beschichtung aus Hydroxyapatit (HA) auf einem Träger aus reinem Titan (T40) versehen. Der verformbare Teil besteht aus einem flexiblen Kissen aus Polycarbonat-Urethan. Die zervikale Diskusprothese CP-ESP® wird steril verpackt (mit Gammastrahlen sterilisiert) geliefert und ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Die zervikale Diskusprothese CP-ESP® ist im Wesentlichen für eine monosegmentale Implantation vorgesehen.

Artikelnummer	Bezeichnung	Anteroposteriore Abmessung (mm)	Mediolaterale Abmessung (mm)	Höhe (mm)
264363	DISKUSPROTHESE CP-ESP® / ZEMENTFREI GRÖSSE: S1 (13x15) H5	13	15	5
264364	DISKUSPROTHESE CP-ESP® / ZEMENTFREI GRÖSSE: S1 (13x15) H6	13	15	6
264365	DISKUSPROTHESE CP-ESP® / ZEMENTFREI GRÖSSE: S1 (13x15) H7	13	15	7
264366	DISKUSPROTHESE CP-ESP® / ZEMENTFREI GRÖSSE: S2 (14x17) H5	14	17	5
264367	DISKUSPROTHESE CP-ESP® / ZEMENTFREI GRÖSSE: S2 (14x17) H6	14	17	6
264368	DISKUSPROTHESE CP-ESP® / ZEMENTFREI GRÖSSE: S2 (14x17) H7	14	17	7
264369	DISKUSPROTHESE CP-ESP® / ZEMENTFREI GRÖSSE: S3 (15x20) H5	15	20	5
264370	DISKUSPROTHESE CP-ESP® / ZEMENTFREI GRÖSSE: S3 (15x20) H6	15	20	6
264371	DISKUSPROTHESE CP-ESP® / ZEMENTFREI GRÖSSE: S3 (15x20) H7	15	20	7

IMPLANTATMATERIALIEN:

Die Implantatmaterialien sind auf dem jeweiligen Produktetikett angegeben. Das Implantat ist mit Ausnahme der Polycarbonat-Urethan-Komponente röntgenopak.

Quantitative Zusammensetzung der Implantatmaterialien in Massenprozent:

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

Ti6Al4V: Legierung aus Titan, Aluminium-6 und Vanadium-4

PCU: Polycarbonat-Urethan

T40: Titan

HA: Hydroxyapatit

KOMPATIBILITÄT ZWISCHEN DEN KOMPONENTEN:

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

LEISTUNGSMERKMALE / KLINISCHER NUTZEN:

Die Prothese CP-ESP® ist dazu bestimmt, Schmerzen zu reduzieren und den Wirbelzwischenraum sowie die Funktionen der natürlichen Bandscheibe wiederherzustellen.

Der Kurzbericht über Sicherheit und Leistung (SSCP) der zervikalen Diskusprothese CP-ESP® 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®: **376036923CP01A2**.

INDIKATIONEN:

Die zervikale Diskusprothese CP-ESP® ist zur chirurgischen 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. Bei der Beurteilung der Bandscheibenschädigung werden Informationen aus der klinischen Untersuchung und/oder zu bestehenden Symptomen sowie bildgebendes Material zurate gezogen.

Zutreffende Kriterien bei der klinischen Untersuchung und den Symptomen sind definiert als Schmerzen und/oder funktionelle/neurologische Störungen im Bereich des Halses oder des Arms in Verbindung mit mindestens einer der folgenden Erkrankungen:

- Bandscheibenvorfall
- Spondylarthrose (definiert durch das Vorhandensein von Osteophyten)
- Radikulopathie
- Rückenmarkskompression

Die zervikale Diskusprothese CP-ESP® ist ein Medizinprodukt zur Erstlinienbehandlung.

ZIELGRUPPE:

Patienten mit ausgereiftem Skelett, die über mindestens 6 Monate auf eine konservative Behandlung nicht angesprochen haben, die oben genannten Indikationen aufweisen und bei denen keine der nachstehend aufgeführten Gegenanzeigen bestehen.

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

VORSICHTSMASSNAHMEN:

A - ALLGEMEINE VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Haltbarkeit der Implantate hängt von vielen biologischen, biomechanischen und anderen Faktoren ab. Daher ist die strikte Einhaltung der dieses Produkt betreffenden Indikationen, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise bei seiner Verwendung von entscheidender Bedeutung. Das Ergebnis einer Diskusprothese hängt von den Vorerkrankungen des Patienten ab. Es ist unerlässlich, ihn psychologisch darauf vorzubereiten. Die Patienten müssen über die Einschränkungen des Produkts informiert werden. Dazu gehören unter anderem auch die Auswirkungen einer zu starken Beanspruchung aufgrund übermäßigen Gewichts und exzessiver Tätigkeiten. Die Beratung der Patienten muss auch das Thema einer Veränderung bestimmter Aktivitäten abdecken, die aufgrund des Eingriffs erforderlich wird. In keinem Fall kann die Prothese die zuvor von einem normalen, gesunden Gelenk ausgeübten Funktionen übernehmen. Der Patient sollte keine unrealistischen Erwartungen haben im Hinblick auf ihre Funktionalität; bei Störungen, die im Bereich der Prothese gespürt werden, sollte er sich an seinen Operateur wenden.
- Vor dem klinischen Einsatz müssen der Operateur und das OP-Personal in der Verwendung des Produkts und seines Instrumentariums geschult werden. Sie müssen die Aspekte des chirurgischen Eingriffs sowie die Grenzen des Produkts verinnerlicht haben.
- Die Komponenten und alle polierten oder beschichteten Oberflächen sollten gegen Abrieb, Kratzer bzw. jegliche andere schädigende Wirkung metallischer oder scheuernder Gegenstände geschützt werden.
- Vor der Implantation müssen die Auflagebereiche des Implantats sauber sein und dürfen keine Abriebpartikel (Knochen, Zement) aufweisen. Der Operateur achtet darauf, dass das Implantat durchgehend auf dem Knochen aufliegt.
- Des Weiteren muss dafür gesorgt werden, dass durch andere eventuell vorhandene Vorrichtungen die Funktionstüchtigkeit des Gesamtkomplexes nicht beeinträchtigt wird.
- Die von SPINE INNOVATIONS angebotenen Implantate dürfen weder mit Implantaten anderer Herkunft noch mit anderen Systemen gemischt werden.

B - ZEMENTFREIE IMPLANTATE

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

IMPLANTATIONSTECHNIK:

Zum Einsetzen der von SPINE INNOVATIONS entwickelten Implantate wird ein spezifisches Instrumentarium benötigt, das nicht steril geliefert wird. Die Operationsanleitungen sind bei SPINE INNOVATIONS oder seinen Vertriebspartnern erhältlich.

Vor dem Befestigen der Prothese auf dem Einsatzinstrument das Einstellrad betätigen, so dass die Skala mindestens 7 mm anzeigt.

Die sterile Doppelverpackung des Implantats öffnen und die Diskusprothese CP-ESP® auf dem Einsatzinstrument befestigen. Die seitlichen Lamellen des Einsatzinstruments gedrückt halten und dabei gleichzeitig das Einstellrad im Uhrzeigersinn drehen, bis die Skala Null anzeigt (die Vorderkante der Prothese muss bündig mit der Arretierung des Einsatzinstruments abschließen).



Vor dem Einsetzen die Ausrichtung des Implantats kontrollieren (gewölbte Fläche der Scheibe befindet sich oben).

ANWENDUNGSBEDINGUNGEN:

Die Prothesen müssen im Operationssaal in einer aseptischen Umgebung und unter Einhaltung der Hygienevorschriften von einem auf die Behandlung von Erkrankungen der Wirbelsäule spezialisierten Chirurgen implantiert werden, der Eingriffe dieser Art regelmäßig vornimmt. Die Implantation muss als Primäreingriff mithilfe des geeigneten, aus nicht beschädigten Instrumenten bestehenden Instrumentariums zur Behandlung eines Patienten durchgeführt werden, bei dem die weiter oben festgelegten Indikationen bestehen. Dabei sind die Empfehlungen der Operationsanleitung und die Hinweise der Gebrauchsanweisung zu beachten.

WARNHINWEISE:

Patienten, die ein Implantat erhalten, müssen darüber informiert werden, dass dessen Lebensdauer von ihrem Gewicht und dem Umfang ihrer Aktivitäten abhängen kann.

Beschädigte oder defekte Implantate dürfen nicht verwendet werden.

Aufgrund seines Designs darf dieses Produkt nicht wiederverwendet werden. Andernfalls könnten seine mechanischen Eigenschaften verändert werden, was wiederum seine Leistungsmerkmale beeinträchtigen würde. Die Wiederverwendung von Einmalprodukten kann auch zu einer Kreuzkontamination und damit zu einer Infektion des Patienten führen.

Durch die Verwendung eines in Bezug auf die Größe ungeeigneten Implantats könnte sich seine Widerstandsfähigkeit gegen Beanspruchungen verringern.

SPINE INNOVATIONS lehnt jegliche Haftung im Falle der Verwendung von Komponenten eines anderen Herstellers oder der Verwendung seiner Komponenten zu anderen als den vorgesehenen Zwecken ab.

Die Implantate dürfen nicht modifiziert oder weiterverarbeitet werden.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN:

Es obliegt dem Chirurgen, dem Patienten vor dem Eingriff alle relevanten Informationen zur Verfügung zu stellen und ihn insbesondere über die folgenden Risiken und möglichen unerwünschten Wirkungen zu informieren:

- Absenkung der Prothese
- Verschiebung der Platten
- Schmerzen
- Dysphonie
- Schluckbeschwerden
- Fehlpositionierung des Implantats (zu weit vorne)
- Retropharyngeales Ödem
- Heterotope Ossifikation
- Allergie
- Horner-Syndrom
- Notwendigkeit eines erneuten Eingriffs
- Fusion
- Durchblutungsstörungen
- Schädigung der benachbarten Segmente
- Radikulopathie
- Hämatom
- Bandscheibenvorfall
- Probleme im Bereich des unteren Rückens, der Beine, der Hüfte oder des Knies
- Bildung von Osteophyten
- Myelopathie
- Infektion
- Austreten von Zerebrospinalflüssigkeit
- Abszess
- Asymptomatische Spondylolisthesis
- Bruch des Implantats
- Zyste
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Instabilität/Hypermobilität
- Lockerung
- Verlust der Beweglichkeit
- Metallose
- Mikrobewegung/Migration
- Nicht-schmerzhafte Empfindungsstörungen (Kribbeln, Stechen, Taubheitsgefühl)
- Lähmung
- Verspannung im Halsbereich
- Stenose
- Verletzung beim chirurgischen Eingriff, z. B. Schädigung von Nerven oder des Rückenmarks, starke Blutung und /oder Fraktur eines Wirbelkörpers (Knochen der Wirbelsäule)
- Knochenresorption
- Tod

DEM PATIENTEN AUSZUHÄNDIGENDE INFORMATIONEN:

Dem Patienten sind auszuhändigen:

- Informationen, die eine Identifizierung des Implantats ermöglichen, darunter die Bezeichnung, Chargennummer, UDI und das Modell des Implantats sowie der Name, die Anschrift und Webseite des Herstellers.
- Jegliche Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und sonstige Vorkehrungen, die der Patient oder eine medizinische Fachkraft im Hinblick auf nach vernünftigem Ermessen zu erwartende Wechselwirkungen mit externen Quellen, Umgebungsbedingungen oder medizinischen Untersuchungen beachten sollte.
- Jegliche Informationen zur vorgesehenen Lebensdauer des Implantats und der notwendigen Nachsorge – diese Infor-

mationen sind im Informationsblatt für Patienten enthalten, welches über den QR-Code des dem Patienten ausgehändigten Implantatusweises abgerufen werden kann.

- Sowie jegliche sonstige Informationen, die den sicheren Umgang mit dem Implantat durch den Patienten gewährleisten sollen – diese Informationen sind im Informationsblatt für Patienten erhalten, welches über den QR-Code des dem Patienten ausgehändigten Implantatusweises abgerufen werden kann.

Auf das Informationsblatt für Patienten kann über den QR-Code auf dem dem Patienten ausgehändigten Implantatusweis oder über die folgende Website zugegriffen werden: <https://spine-innovations.com/patient-information>



MRT-KOMPATIBILITÄT:

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 B0 x IdB 0 / drl 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 kontinuierlicher Aufnahmedauer einen maximalen Temperaturanstieg von $5,0 \pm 1,0$ °C bei 1,5 T und einer gemessenen WB-SAR von $3,50 \pm 0,81$ W/kg und einen maximalen Temperaturanstieg von $3,5 \pm 1,0$ °C bei 3 T und einer gemessenen WB-SAR von $3,94 \pm 0,88$ W/kg.
- Bei einer WB-SAR von 4 W/kg ist in Gegenwart der ESP® Diskusprothese mit einem maximalen Temperaturanstieg von $5,7 \pm 1,8$ °C bei 1,5T und von $3,6 \pm 1,3$ °C bei 3 T zu rechnen.

Wenn sich der abzubildende Bereich in Implantatnähe befindet, kann die Qualität der MRT-Aufnahmen beeinträchtigt sein. Artefakte dieser Art erfordern mitunter eine spezielle Anpassung der Aufnahmeparameter.

WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR DEN OPERATEUR:

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

STERIL DELIEFERTE IMPLANTATE:

The information on the product label ensures manufacturing traceability and indicates which sterilisation method has been used.

IMPLANTS DELIVERED STERILE:

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

seine mechanischen Eigenschaften verändert werden.

Der die Sterilisation bestätigende Punkt auf der Außenverpackung muss bei einer Sterilisation durch Bestrahlung rot sein. Diese Farbe kann sich durch schlechte Lagerbedingungen (Wärme, Feuchtigkeit, Licht usw.) verändern.

Auf jeden Fall kann ein gelber Punkt (Farbe vor der Sterilisation) auf ein unsteriles Produkt hinweisen. In diesem Fall muss das Produkt zurückgesendet werden.

Unsterile Implantate werden nicht zurückerhalten. Das Verfallsdatum ist auf dem Produktetikett angegeben.

ENTSORGUNG DES PRODUKTS:

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

DATUM DER ERSTEN CE-KENNZEICHNUNG:

DISKUSPROTHESE / ZEMENTFREI CP-ESP®: 12-2023

Maßgeblich ist die französische Fassung des Textes.

Symbolerklärung	
	Vertriebshändler
	Hersteller
	Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung
	Sterilisation mit Strahlung
	Vor Feuchtigkeit schützen
	Vor Sonnenlicht geschützt lagern
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Nicht wiederverwenden
	Nicht resterilisieren
	Bedingt MR-sicher
Rx Only	Verschreibungspflichtig
	Herstellungsdatum
	Verfallsdatum

	Chargennummer
	Katalognummer
	Doppeltes steriles Barriersystem
	Eindeutige Produktkennzeichnung (Unique Device Identifier)
	Medizinprodukt
	Name oder Kennnummer des Patienten
	Implantationsdatum
	Name und Anschrift der medizinischen Einrichtung
	Webseite mit Patienteninformationen

CONSEJOS E INDICACIONES PARA LA UTILIZACIÓN ES IMPORTANTE LEER ATENTAMENTE ESTE DOCUMENTO

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

UTILIZACIÓN:

Los dispositivos de este folleto están destinados a ser implantados a nivel del raquis cervical, entre C3 y C7, durante una artroplastia discal cervical.

DESCRIPCIÓN:

SPINE INNOVATIONS proporciona una prótesis discal cervical CP-ESP®.

La prótesis discal cervical CP-ESP® consta de dos platillos de aleación de titanio, separados por una parte deformable destinada a permitir los movimientos del disco. La prótesis posee picos en relieve en la superficie externa y un revestimiento de hidroxiapatita (HA) sobre una capa base de titanio puro (T40). La parte deformable consta de un cojín flexible de policarbonato uretano. La prótesis discal cervical CP-ESP® se suministra estéril (esterilización por irradiación gamma) y es de un solo uso.

La utilización de la prótesis discal cervical CP-ESP® se efectúa esencialmente en un solo nivel.

Referencias comerciales	Denominación	Dimensión antero-posterior (mm)	Dimensión medio-lateral (mm)	Altura (mm)
264363	CP-ESP® PRÓTESIS DISCAL / SIN CEMENTO TALLA: S1 (13x15) H5	13	15	5
264364	CP-ESP® PRÓTESIS DISCAL / SIN CEMENTO TALLA: S1 (13x15) H6	13	15	6
264365	CP-ESP® PRÓTESIS DISCAL / SIN CEMENTO TALLA: S1 (13 x 15) H7	13	15	7
264366	CP-ESP® PRÓTESIS DISCAL / SIN CEMENTO TALLA: S2 (14x17) H5	14	17	5
264367	CP-ESP® PRÓTESIS DISCAL / SIN CEMENTO TALLA: S2 (14x17) H6	14	17	6
264368	CP-ESP® PRÓTESIS DISCAL / SIN CEMENTO TALLA: S2 (14x17) H7	14	17	7
264369	CP-ESP® PRÓTESIS DISCAL / SIN CEMENTO TALLA: S3 (15x20) H5	15	20	5
264370	CP-ESP® PRÓTESIS DISCAL / SIN CEMENTO TALLA: S3 (15x20) H6	15	20	6
264371	CP-ESP® PRÓTESIS DISCAL / SIN CEMENTO TALLA: S3 (15x20) H7	15	20	7

MATERIALES QUE COMPONEN LOS IMPLANTES:

Los materiales que componen los implantes están indicados en las etiquetas de cada producto. El implante es radiopaco, salvo el policarbonato uretano.

Composición cuantitativa de los materiales implantados en porcentaje de masa:

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

Ti6Al4V: Titanio: aleación de titanio, aluminio-6 y vanadio-4

PCU: policarbonato uretano

T40: Titanio

HA: hidroxiapatita

COMPATIBILIDAD ENTRE DISPOSITIVOS:

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

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO / BENEFICIO CLÍNICO:

La prótesis CP-ESP® debe permitir una disminución de los dolores, una restauración del espacio intervertebral y las funciones del disco natural.

El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) de la prótesis discal cervical CP-ESP® está disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed):

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

Este resumen puede buscarse en el sitio web de Eudamed utilizando el UDI-DI de la prótesis discal CP-ESP®: **376036923CP01A2**.

INDICACIONES DE USO:

La prótesis discal cervical CP-ESP® está diseñada para el tratamiento quirúrgico 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. La evaluación del daño discal se basa en la convergencia de los datos del examen clínico y/o de los síntomas y de las imágenes.

El examen clínico y los síntomas se definen por un dolor y/o un déficit funcional/neurológico en el cuello o el brazo con al menos una de las siguientes patologías:

- Hernia discal
- espondiloartritis (definida por la presencia de osteofitos)
- Radiculopatía

- Compresión de la médula espinal
- La prótesis discal cervical CP-ESP® es un producto sanitario para cirugía primaria.

POBLACIÓN DESTINATARIA:

Pacientes con esqueleto maduro que no hayan respondido a un mínimo de 6 meses de tratamiento conservador y que presenten las indicaciones enumeradas anteriormente y no presenten ninguna de las contraindicaciones enumeradas a continuación.

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

PRECAUCIONES:

A - PRECAUCIONES GENERALES

- La longevidad de los implantes depende de numerosos factores biológicos, biomecánicos y otros. Por consiguiente, el respeto estricto de las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias correspondientes a este producto desempeña un papel esencial en su uso. El resultado de una prótesis discal depende de los antecedentes del paciente. Su preparación psicológica es imprescindible. Los pacientes deben ser informados de las limitaciones del dispositivo, incluyendo, entre otras cosas, el impacto de las solicitaciones demasiado fuertes debidas al peso y a las actividades excesivas. Deben ser aconsejados sobre la manera de rectificar sus actividades en consecuencia. La prótesis no podrá, en ningún caso, restituir las funciones anteriormente ejercidas por una articulación sana y normal. El paciente no deberá abrigar esperanzas utópicas sobre su funcionalidad; en caso de sentir trastornos en la región del dispositivo, deberá consultar a su cirujano.
- Antes de su utilización clínica, el cirujano así como el personal del bloque operatorio deberán haber recibido una formación sobre la utilización del dispositivo y de su material auxiliar. Deberán haber asimilado los aspectos de la intervención quirúrgica, así como las limitaciones del dispositivo.
- Es conveniente asegurarse de proteger los componentes y todas las superficies pulidas o revestidas contra la abrasión, las rayaduras u otro efecto perjudicial provocado por objetos metálicos o abrasivos.
- Las zonas de apoyo del implante deberán estar limpias y sin restos (hueso, cemento) antes de proceder al implante. El cirujano procurará obtener un apoyo continuo del implante sobre el hueso.
- Conviene asegurarse de que la presencia de otros dispositivos no afecte a la integridad funcional del dispositivo.
- Los implantes provistos por SPINE INNOVATIONS no deben combinarse con implantes de otro origen, ni con sistemas diferentes.

B - IMPLANTES CON FIJACIÓN SIN CEMENTO

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

TÉCNICA DE IMPLANTACIÓN:

El material auxiliar específico se suministra no estéril y es necesario para la colocación de los implantes diseñados por SPINE INNOVATIONS. Las técnicas operatorias están disponibles en SPINE INNOVATIONS o dirigiéndose a sus distribuidores.

Antes de fijar la prótesis en el introductor, mover la rueda para que la graduación indique al menos 7 mm.

Abrir el doble embalaje estéril del implante y fijar la prótesis de disco CP-ESP® en el introductor. Manteniendo la presión sobre las hojas laterales del introductor, girar la rueda en el sentido de las agujas del reloj hasta que la graduación indique cero (el borde delantero de la prótesis coincide con el tope del introductor).



Comprobar la orientación del implante antes de su colocación (lado abombado del disco hacia arriba).

CONDICIONES DE USO:

Las prótesis deberán ser implantadas en el bloque operatorio, en medio aséptico y respetando las condiciones de higiene, por un cirujano especializado en el tratamiento de patologías del raquis y que practique regularmente este tipo de implantación. La implantación deberá ser realizada con la ayuda del material auxiliar adecuado, el cual deberá incluir instrumentos sin deteriorar, aplicando las recomendaciones de la técnica operatoria y las instrucciones de uso, para el tratamiento de un paciente que presente las indicaciones definidas anteriormente, en cirugía primaria.

ADVERTENCIAS:

Los pacientes que reciban un implante deberán ser informados de que su duración puede depender de su peso y de su nivel de actividad.

Los implantes dañados o defectuosos no deben utilizarse.

El diseño de este dispositivo no permite su reutilización, a riesgo de modificar sus características mecánicas, lo que podría alterar sus características de desempeño. Además, la reutilización de un producto de un solo uso puede provocar una contaminación cruzada, y por consiguiente una infección del paciente.

La utilización de un implante inadecuado por su talla puede reducir su resistencia a las sollicitaciones.

SPINE INNOVATIONS declina toda responsabilidad en caso de que se haga uso de componentes de otro fabricante, o de sus componentes para fines diferentes a los previstos.

Los implantes no deberán ser modificados ni ser objeto de tratamientos.

EFFECTOS ADVERSOS:

Es responsabilidad del cirujano proporcionar al paciente toda la información antes de la operación, especialmente sobre los siguientes riesgos y acontecimientos adversos posibles:

- Hundimiento de la prótesis
- Desplazamiento de los platillos
- Dolores
- Disfonía
- Molestia durante la deglución
- Posición incorrecta del implante (demasiado anterior)
- Edema retrofaríngeo
- Osificación heterotópica
- Alergia
- Síndrome de Claude Bernard-Horner
- Nueva intervención
- Fusión
- Trastornos de la circulación sanguínea
- Degradación de los niveles adyacentes
- Radiculopatía
- Hematoma
- Hernia discal
- Problemas en la parte inferior de la espalda, la pierna, la cadera, la rodilla
- Formación de osteofitos
- Mielopatía
- Infección
- Fuga de líquido cefalorraquídeo
- Absceso
- Anterolistesis asintomática
- Rotura del implante
- Quiste
- Vértigo
- Dolor de cabeza
- Inestabilidad / Hiper movilidad
- Aflojamiento
- Pérdida de movilidad
- Metalosis
- Micromovimiento / migración
- Trastornos del sentido del tacto no dolorosos (hormigueo, picor, entumecimiento)
- Parálisis
- Tensión del cuello
- Estenosis
- 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)
- Reabsorción ósea
- Fallecimiento

INFORMACIÓN QUE DEBE PROPORCIONARSE AL PACIENTE:

El paciente deberá recibir:

- La información necesaria para identificar el dispositivo, incluyendo el nombre, el número de lote, el UDI y el modelo del

- dispositivo, así como el nombre, la dirección y el sitio web del fabricante.
- Las advertencias, precauciones o medidas que deberá tomar el paciente o un profesional de la salud respecto a las interferencias recíprocas con fuentes o condiciones ambientales externas o exámenes médicos razonablemente previsibles.
- Toda la información relativa a la duración prevista del dispositivo y el seguimiento requerido. Esta información está disponible en el folleto para el paciente, accesible mediante el código QR de la tarjeta de implante entregada al paciente.
- Así como cualquier otra información destinada a garantizar la utilización segura del dispositivo por parte del paciente. Esta información está disponible en el folleto para el paciente, accesible mediante el código QR de la tarjeta de implante entregada al paciente.

Se puede acceder a las instrucciones para el paciente a través del código QR que aparece en la tarjeta del implante o en el siguiente sitio web: <https://spine-innovations.com/patient-information>



COMPATIBILIDAD IRM:

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 B0 ± 1 dB 0 / drl 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.

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA EL CIRUJANO:

Será conveniente notificar cualquier accidente grave relacionado con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que se encuentre establecido el usuario o el paciente.

EMBALAJE Y ESTERILIZACIÓN:

Toda la información indicada en la etiqueta del producto permite garantizar la trazabilidad de su fabricación, así como el método de esterilización utilizado.

IMPLANTES SUMINISTRADOS ESTÉRILES:

Antes de la utilización de los implantes, se deberá verificar el perfecto cierre de los elementos de embalaje (bolsitas desprendibles) y la integridad del conjunto. No utilizar un producto cuyo embalaje esté deteriorado o cuya etiqueta de inviolabilidad esté rota. El producto nunca podrá volverse a esterilizar, por ningún método que sea, a riesgo de modificar sus características mecánicas.

La pastilla testigo del embalaje exterior, que confirma la esterilización, ha de ser roja en caso de esterilización por irradiación. Este color puede verse alterado por las malas condiciones de almacenamiento: calor, humedad, luz, etc.

En cualquier caso, una pastilla que sea amarilla, el color antes de la esterilización, puede indicar un producto no estéril y, en tal caso, ese producto deberá ser devuelto.

No se aceptará la devolución de implantes desesterilizados. La fecha de caducidad está indicada en la etiqueta del producto.

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO:

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

FECHA DE PRIMER MARCADO CE:

PRÓTESIS DISCAL / SIN CEMENTO CP-ESP®: 12-2023

El texto de referencia es el texto en francés.

Significado de los símbolos	
	Distribuidor
	Fabricante
	Consulte las instrucciones de uso
	Atención
	Estéril por irradiación
	Mantener seco
	No exponer a la luz solar
	No utilizar si el envase está dañado
	No reutilizar
	No reesterilizar
	Seguro para RM en determinadas condiciones

Rx Only	Solo bajo prescripción
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Número de catálogo
	Sistema de barrera estéril doble
	Identificador único del producto
	Producto sanitario
	Nombre o número de identificación del paciente
	Fecha de implantación
	Nombre y dirección del centro sanitario
	Sitio de información para los pacientes

**AVVERTENZE E INDICAZIONI PER L'USO
LEGGERE ATTENTAMENTE QUESTO DOCUMENTO**

Il nostro ufficio vendite è a disposizione per ulteriori informazioni. Il presente documento non è da considerarsi esaustivo e non è un manuale di tecnica operatoria con informazioni dettagliate sulle procedure di impianto. In ogni caso fare riferimento sempre alla documentazione fornita.

DESTINAZIONE:

I dispositivi oggetto del presente foglio illustrativo sono destinati a essere impiantati a livello del rachide cervicale tra C3 e C7 in occasione di un'artroplastica discale cervicale.

DESCRIZIONE:

SPINE INNOVATIONS produce la protesi discale cervicale CP-ESP®.

La protesi discale cervicale CP-ESP® è costituita da due placche in lega di titanio separate da una sezione deformabile che consente al disco di muoversi. La protesi è dotata di punte sulla superficie esterna e di un rivestimento in idrossiapatite (HA) su uno strato di titanio puro (T40). La parte deformabile è costituita da un cuscinetto elastico in policarbonato uretano. La protesi discale cervicale CP-ESP® è fornita sterile (sterilizzata a raggi gamma) ed è monouso.

L'utilizzo della protesi discale cervicale CP-ESP® avviene essenzialmente su singoli segmenti.

Riferimenti commerciali	Denominazione	Misura antero-posteriore (mm)	Misura medio-laterale (mm)	Altezza (mm)
264363	CP-ESP® PROTESI DISCALE/SENZA CEMENTO MISURA: S1 (13x15) H5	13	15	5
264364	CP-ESP® PROTESI DISCALE/SENZA CEMENTO MISURA: S1 (13x15) H6	13	15	6
264365	CP-ESP® PROTESI DISCALE/SENZA CEMENTO MISURA: S1 (13x15) H7	13	15	7
264366	CP-ESP® PROTESI DISCALE/SENZA CEMENTO MISURA: S2 (14x17) H5	14	17	5
264367	CP-ESP® PROTESI DISCALE/SENZA CEMENTO MISURA: S2 (14x17) H6	14	17	6
264368	CP-ESP® PROTESI DISCALE/SENZA CEMENTO MISURA: S2 (14x17) H7	14	17	7
264369	CP-ESP® PROTESI DISCALE/SENZA CEMENTO MISURA: S3 (15x20) H5	15	20	5
264370	CP-ESP® PROTESI DISCALE/SENZA CEMENTO MISURA: S3 (15x20) H6	15	20	6
264371	CP-ESP® PROTESI DISCALE/SENZA CEMENTO MISURA: S3 (15x20) H7	15	20	7

MATERIALI COSTITUTIVI DEGLI IMPIANTI:

I materiali costitutivi degli impianti sono citati sull'etichetta di ciascun prodotto. L'impianto è radio-opaco, tranne il policarbonato uretano.

Composizione percentuale in peso dei materiali impiantati:

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

Ti6Al4V: Lega di titanio, alluminio-6 e vanadio-4

PCU: Policarbonato uretano

T40: Titanio

HA: Idrossiapatite

COMPATIBILITÀ TRA DISPOSITIVI:

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

PRESTAZIONI/BENEFICIO CLINICO:

La protesi CP-ESP® deve consentire una riduzione della sintomatologia dolorosa e il ripristino dello spazio intervertebrale e della funzionalità del disco naturale.

La Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica riguardante la protesi discale cervicale CP-ESP® 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®: **376036923CP01A2**.

INDICAZIONI:

La protesi discale cervicale CP-ESP® è destinata al trattamento della discopatia degenerativa sintomatica della colonna vertebrale in pazienti con scheletro maturo che non abbiano risposto ad almeno 6 mesi di trattamento conservativo. La valutazione dell'interessamento discale si basa sulla convergenza dei dati dell'esame clinico e/o dei sintomi e dei dati di imaging.

L'esame clinico e i sintomi sono caratterizzati dalla presenza di un dolore e/o un deficit funzionale/neurologico a carico del collo o del braccio, accompagnato da almeno una delle seguente patologie:

- Ernia del disco
- Spondiloartrosi (caratterizzata dalla presenza di osteofiti)
- Radicolopatia
- Compressione midollare.

La protesi discale cervicale CP-ESP® è un dispositivo medico di prima linea.

POPOLAZIONE TARGET:

Pazienti scheletricamente maturi che non abbiano risposto ad almeno 6 mesi di trattamento conservativo, che rientrino

nelle suddette indicazioni e non abbiano alcuna delle controindicazioni di cui sotto.

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

PRECAUZIONI:

A - PRECAUZIONI DI ORDINE GENERALE

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

B - IMPIANTI DA FISSARE SENZA CEMENTO

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

TECNICA DI IMPIANTO:

Lo specifico strumentario ancillare è fornito non sterile ed è necessario per l'inserimento degli impianti progettati da SPINE INNOVATIONS. Le tecniche operatorie sono disponibili presso SPINE INNOVATIONS o relativi distributori.

Prima di fissare la protesi sull'introduttore, azionare la rotella fino a che la scala indica almeno 7 mm. Aprire il doppio imballaggio sterile dell'impianto e fissare la protesi discale CP-ESP® sull'introduttore. Mantenendo la pressione sulle lame laterali dell'introduttore, avvitare la rotella in senso orario fino a che la scala indica zero (il bordo anteriore della protesi coincide con l'arresto dell'introduttore).



Verificare l'orientamento dell'impianto prima di inserirlo (lato bombato del disco verso l'alto).

CONDIZIONI DI UTILIZZO:

Le protesi devono essere impiantate in sala operatoria, in condizioni asettiche e nel rispetto delle pratiche igieniche da un chirurgo specializzato nel trattamento delle patologie spinali per il quale questo tipo di intervento è di routine questo tipo di intervento. L'intervento deve essere realizzato con l'ausilio di strumentario ancillare adeguato, non contenente strumenti degradati, nel rispetto delle raccomandazioni relative alla tecnica operatoria e delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo. È indicato, come intervento di prima linea, nel trattamento di pazienti aventi le indicazioni definite precedentemente.

AVVERTENZE:

I pazienti trattati con l'impianto devono essere informati che la vita utile del dispositivo può dipendere dal peso corporeo e dal livello di attività fisica.

Gli impianti danneggiati o difettosi non devono essere utilizzati.

Questo dispositivo non è concepito per essere riutilizzato. Un eventuale riutilizzo comprometterebbe le proprietà meccaniche e quindi le prestazioni del dispositivo stesso. Il riutilizzo di un dispositivo monouso può causare anche una contaminazione crociata e quindi un'infezione nel paziente.

L'utilizzo di un impianto di misura non corretta rischia di ridurre la resistenza alle sollecitazioni dell'impianto stesso.

SPINE INNOVATIONS non è responsabile dell'uso di componenti di terzi né di proprie componenti per finalità diverse da quelle per cui sono state concepite.

Gli impianti non devono essere modificati o in altro modo trattati

EFFETTI INDESIDERATI:

Prima dell'intervento il chirurgo è tenuto a fornire al paziente informazioni complete, con particolare riferimento ai seguenti potenziali rischi ed effetti avversi:

- Collasso della protesi
- Sfasciamento delle placche
- Dolori
- Disfonia
- Disturbi di deglutizione
- Errato posizionamento dell'impianto (troppo anteriore)

- Edema retrofaringeo
- Ossificazione eterotopica
- Allergia
- Sindrome di Bernard-Horner
- Nuovo intervento
- Fusione
- Disturbi della circolazione sanguigna
- Degenerazione dei segmenti adiacenti
- Radicolopatia
- Ematoma
- Ernia discale
- Problemi a livello lombare, della gamba, dell'anca, del ginocchio.
- Formazione di osteofiti
- Mielopatia
- Infezione
- Perdita di liquido cefalorachidiano
- Ascesso
- Anterolistesi asintomatica
- Rottura dell'impianto
- Ciste
- Vertigini
- Cefalee
- Instabilità/ipermobilità
- Disserramento
- Perdita di mobilità
- Metallosi
- Micromovimento/migrazione
- Alterazioni tattili di tipo non doloroso (formicolii, pizzicori, intorpidimenti)
- Paralisi
- Tensione del collo
- Stenosi
- 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)
- Riassorbimento osseo
- Decesso

INFORMAZIONI DA COMUNICARE AL PAZIENTE:

Al paziente devono essere comunicate:

- Informazioni necessarie a identificare il dispositivo, tra cui nome, codice batch, codice UDI, modello, oltre a nome, indirizzo e sito web del fabbricante;
- avvertenze, precauzioni e misure da adottarsi da parte del paziente o degli operatori sanitari riguardo a interferenze reciproche con fonti o condizioni ambientali esterne o esami medici ragionevolmente prevedibili.
- Qualsiasi informazione sulla durata di vita prevista del dispositivo e sul follow-up necessario: queste informazioni sono disponibili sul foglio illustrativo per il paziente accessibile attraverso il QR code presente sulla scheda dell'impianto consegnata al paziente.
- Infine qualsiasi informazione destinata a garantire un impiego sicuro del dispositivo da parte del paziente: queste informazioni sono disponibili sul foglio illustrativo per il paziente accessibile attraverso il QR code presente sulla scheda dell'impianto consegnata al paziente.

Le istruzioni per il paziente sono accessibili tramite il codice QR riportato sulla tessera per il portatore di impianto o al seguente indirizzo : <https://spine-innovations.com/patient-information>



COMPATIBILITÀ RM:

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 * IdB 0/drl pari o inferiore a 48T²/m.
- Utilizzo della sola bobina di trasmissione/ricezione RF corpo intero.
- Modalità di funzionamento controllata di primo livello, ossia SAR (tasso di assorbimento specifico) mediato sul corpo intero (WB-SAR) limitato a 4 W/kg.
- Nei test non clinici, dopo 15 minuti di acquisizione continua, il disco ESP® ha prodotto un aumento della temperatura max di 5,0±1,0 °C a 1,5 T per un WB-SAR misurato di 3,50±0,81 W/kg e un aumento della temperatura max di 3,5±1,0 °C a 3 T per un WB-SAR misurato di 3,94±0,88 W/kg.
- Per un WB-SAR di 4W/kg, il disco ESP® dovrebbe produrre un aumento della temperatura max di 5,7±1,8 °C a 1,5 T e di 3,6±1,3 °C a 3T.

La qualità delle immagini di RM può essere compromessa se l'area di interesse acquisita si trova nella stessa zona dell'impianto.

Per compensare questo artefatto può essere necessaria una regolazione dei parametri di acquisizione.

INFORMAZIONI IMPORTANTI PER IL CHIRURGO:

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

CONFEZIONE E STERILIZZAZIONE:

Le informazioni riportate sull'etichetta del prodotto consentono di assicurarne la tracciabilità, nonché il metodo di sterilizzazione utilizzato.

IMPIANTI FORNITI STERILI:

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

L'indicatore di sterilità sull'imballaggio esterno, che ne garantisce la sterilità, deve essere rosso nel caso di sterilizzazione a raggi. Il colore può essere alterato da condizioni di conservazione non corrette: calore, umidità, luce, ecc.

In ogni caso una colorazione gialla dell'indicatore, colore presente prima della sterilizzazione, può indicare un prodotto non sterile. In questo caso effettuare il reso del prodotto.

Il reso di impianti non più sterili non è accettato. La data di scadenza è indicata sull'etichetta del prodotto.

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO:

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

DATA DELLA PRIMA MARCATURA CE:

PROTESI DISCALE/SENZA CEMENTO CP-ESP®: 12-2023

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

Legenda dei simboli	
	Distributore
	Produttore
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione
	Sterilizzato tramite irraggiamento
	Teme l'umidità
	Conservare al riparo dai raggi solari
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	A compatibilità magnetica condizionata
Rx Only	Unicamente dietro prescrizione
	Data di produzione
	Data di scadenza
	Codice del lotto
	Numero del catalogo
	Sistema a doppia barriera sterile

**ADVERTÊNCIAS E INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
É IMPORTANTE LER ATENTAMENTE ESTE DOCUMENTO**

Não hesite em consultar o nosso departamento de vendas se necessitar de informações complementares. Este documento não é exaustivo e não constitui um manual de técnica operatória contendo os detalhes da implantação. Em todos os casos, consulte os documentos distribuídos.

DESTINO:

Os dispositivos deste folheto destinam-se a ser implantados ao nível da coluna cervical entre C3 e C7, no âmbito de uma artroplastia discal cervical.

DESCRIÇÃO:

A prótese discal cervical CP-ESP® é fornecida pela SPINE INNOVATIONS.

A prótese discal cervical CP-ESP® é composta por dois pratos em liga de titânio, separados por uma porção deformável destinada a permitir os movimentos do disco. A prótese possui um picotado na superfície exterior e um revestimento de hidroxiapatita (HA) sobre uma base de titânio puro (T40). A porção deformável consiste numa almofada flexível de policarbonato-uretano. A prótese discal cervical CP-ESP® é fornecida esterilizada (utilizando irradiação gama) e destina-se a uma única utilização.

A utilização da prótese discal cervical CP-ESP® faz-se essencialmente num único nível.

Referências comerciais	Designação	Dimensão antero-posterior (mm)	Dimensão médio-lateral (mm)	Altura (mm)
264363	CP- ESP® PRÓTESE DISCAL / SEM CIMENTO TAMANHO: S1 (13x15) H5	13	15	5
264364	CP- ESP® PRÓTESE DISCAL / SEM CIMENTO TAMANHO: S1 (13x15) H6	13	15	6
264365	CP- ESP® PRÓTESE DISCAL / SEM CIMENTO TAMANHO: S1 (13x15) H7	13	15	7
264366	CP- ESP® PRÓTESE DISCAL / SEM CIMENTO TAMANHO: S2 (14x17) H5	14	17	5
264367	CP- ESP® PRÓTESE DISCAL / SEM CIMENTO TAMANHO: S2 (14x17) H6	14	17	6
264368	CP- ESP® PRÓTESE DISCAL / SEM CIMENTO TAMANHO: S2 (14x17) H7	14	17	7
264369	CP- ESP® PRÓTESE DISCAL / SEM CIMENTO TAMANHO: S3 (15x20) H5	15	20	5
264370	CP- ESP® PRÓTESE DISCAL / SEM CIMENTO TAMANHO: S3 (15x20) H6	15	20	6
264371	CP- ESP® PRÓTESE DISCAL / SEM CIMENTO TAMANHO: S3 (15x20) H7	15	20	7

MATERIAIS QUE CONSTITUEM OS IMPLANTES:

Os materiais que compõem os implantes estão referidos em todos os rótulos impressos. O implante é radiopaco, exceto no que respeita ao policarbonato-uretano.

Composição quantitativa dos materiais implantados em percentagem de massa:

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

Ti6Al4V: Liga de titânio, alumínio-6 e vanádio-4

PCU: Policarbonato-uretano

T40: Titânio

HA: Hidroxiapatite

COMPATIBILIDADE ENTRE DISPOSITIVOS:

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

DESEMPENHO/BENEFÍCIOS CLÍNICOS:

A prótese CP-ESP® deve permitir uma diminuição das dores, uma recuperação do espaço intervertebral e as funções do disco natural.

O resumo de segurança e desempenho clínico (RSDC) da prótese discal cervical CP-ESP® 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®: **376036923CP01A2**.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

A prótese discal cervical CP-ESP® é concebida para o tratamento cirúrgico da discopatia degenerativa sintomática (DDD) da coluna cervical em doentes de esqueleto maduro que não responderam a um mínimo de 6 meses de gestão conservadora. A avaliação da lesão discal assenta na convergência de dados do exame clínico e/ou dos sintomas e da imagiologia. O exame clínico e os sintomas são definidos por dor e/ou défice funcional/neurológico no pescoço ou no braço, com pelo menos uma das patologias seguintes:

- Hérnia discal
- Espondilartrose (definida pela presença de osteófitos)
- Radiculopatia
- Compressão da medula espinal.

A prótese discal cervical CP-ESP® é um dispositivo médico de primeira intenção.

POPULAÇÃO ALVO:

Doentes com esqueleto maduro que não responderam a, pelo menos, 6 meses de tratamento conservador, que apre-

sentem as indicações definidas acima e que não apresentem nenhuma das contraindicações enumeradas abaixo.

CONTRAINDICAÇÕES:

Contraindicações específicas

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

Contraindicações gerais

- Osteoporose, osteocondrose ou osteopenia grave
- Infeções 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, toxicodependência ou alcoolismo
- Gravidez
- Falta de cooperação do doente

PRECAUÇÕES:

A - PRECAUÇÕES GERAIS

- A longevidade dos implantes é função de inúmeros fatores biológicos, biomecânicos e outros. Por conseguinte, a observação estrita das indicações, contraindicações, precauções e advertências relativas a este produto tem um papel fundamental na sua utilização. O resultado de uma prótese discal depende dos antecedentes do doente. A preparação psicológica é indispensável. Os doentes devem estar informados relativamente aos limites do dispositivo incluindo, entre outros, o impacto das solicitações exageradas devido ao peso e às atividades excessivas. Devem, portanto, ser aconselhados relativamente à forma de reajustar as suas atividades na sequência da intervenção. Em caso algum poderá a prótese restituir as funções anteriormente exercidas por uma articulação saudável e normal. O doente não deverá alimentar esperanças não realistas no que respeita à sua funcionalidade e deverá consultar o seu cirurgião em caso de problemas sentidos na zona do dispositivo.
- Antes da utilização clínica, o cirurgião, tal como o pessoal do bloco operatório, deve ter formação em termos de utilização do dispositivo e respetivo material auxiliar. Devem ter assimilado as características da intervenção cirúrgica, assim como as limitações do dispositivo.
- É conveniente tomar cuidado para proteger os componentes e todas as superfícies polidas ou revestidas da abrasão, riscos ou todos os outros efeitos nefastos dos objetos metálicos ou abrasivos.
- As zonas de apoio do implante devem estar em boas condições e sem resíduos (osso, cimento) antes da implantação. O cirurgião tomará cuidado para conseguir um apoio contínuo do implante no osso.
- É recomendável assegurar que a presença de outros dispositivos não prejudique a integridade funcional do dispositivo.
- Os implantes fornecidos pela SPINE INNOVATIONS não devem ser misturados com implantes de outras origens nem com sistemas diferentes.

B - IMPLANTES DE FIXAÇÃO SEM CIMENTO

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

TÉCNICA DE IMPLANTAÇÃO:

O conjunto de instrumentos específico, fornecido não esterilizado, é necessário para a colocação de implantes produzidos pela

SPINE INNOVATIONS. As técnicas operatórias estão disponíveis junto da SPINE INNOVATIONS ou dos seus distribuidores.

Antes de fixar a prótese no introdutor, deslocar a roda dentada para que a graduação indique pelo menos 7 mm.

Abri- a dupla embalagem estéril do implante e fixar a prótese discal CP-ESP® no introdutor. Mantendo uma pressão nas lâminas laterais do introdutor, mover a roda dentada no sentido horário até que a graduação indique zero (o rebordo anterior da prótese coincide com o travão do introdutor).



Verificar a orientação do implante antes do seu posicionamento (face convexa do disco para cima).

CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

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

ADVERTÊNCIAS:

Os doentes que recebam um implante têm de ser informados de que a duração do mesmo pode depender do seu peso e do seu nível de atividade.

Os implantes danificados ou defeituosos não devem ser utilizados.

A conceção deste dispositivo não permite a sua reutilização sob pena de alteração das suas características mecânicas, o que pode prejudicar o seu desempenho. A reutilização de um dispositivo de uso único pode ainda dar origem a uma contaminação cruzada e, portanto, a uma infeção no doente.

A utilização de um implante não adaptado devido ao seu tamanho incorre no risco de redução da sua resistência às solicitações.

A SPINE INNOVATIONS declina toda e qualquer responsabilidade em caso de utilização de componentes de outro fabricante, ou da utilização dos seus componentes para outros fins que não os previstos.

Os implantes não devem ser modificados ou sujeitos a tratamentos.

EFEITOS ADVERSOS:

É da responsabilidade do cirurgião fornecer ao doente todas as informações antes do procedimento cirúrgico, informando-o, em especial, dos seguintes riscos e efeitos adversos potenciais:

- Cedência da prótese
- Vão entre os pratos
- Dores

- Disfonia
- Desconforto durante a deglutição
- Posicionamento deficiente do implante (demasiado anterior)
- Edema retrofaríngeo
- Ossificação heterotópica
- Alergia
- Síndrome de Claude Bernard-Horner
- Nova intervenção
- Fusão
- Problemas de circulação sanguínea
- Degradação dos níveis adjacentes
- Radiculopatia
- Hematoma
- Hérnia discal
- Problemas ao nível lombar, da perna, da anca, do joelho
- Formação de osteófitos
- Mielopatia
- Infecção
- Fuga de líquido cefalorraquidiano
- Abscesso
- Anterolistese assintomática
- Quebra do implante
- Quisto
- Vertigens
- Dores de cabeça
- Instabilidade/hipermobilidade
- Deslocamento
- Perda de mobilidade
- Metalose
- Micro-movimentos/migração
- Problemas não dolorosos ligados ao sentido do tato (formigueiros, picadas, dormências)
- Paralisia
- Tensão do pescoço
- Estenose
- 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)
- Reabsorção óssea
- Morte

INFORMAÇÕES A COMUNICAR AO DOENTE:

Têm de ser fornecidas ao doente:

- As informações que permitam a identificação do dispositivo, incluindo o nome, número de lote, IUD e modelo do dispositivo, bem como o nome, morada e website do fabricante.
- Advertências, precauções ou medidas a tomar pelo doente ou por um profissional de saúde relativas às interferências recíprocas com as fontes ou condições ambientais exteriores ou exames médicos razoavelmente previsíveis.
- Todas as informações relativas à duração do dispositivo e ao seguimento necessário estão disponíveis no folheto de informação para o doente, acessível através do código QR constante no cartão de implante entregue ao doente.
- Tal como todas as demais informações com vista a garantir a utilização segura do dispositivo pelo doente, estas informações estão disponíveis no folheto informativo para o doente, acessível através do código QR constante no cartão de implante entregue ao doente.

É possível aceder às instruções para o doente através do código QR disponível no cartão do implante, ou visitando o



COMPATIBILIDADE COM RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM):

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

- Doente implantado com um único disco ESP®
- Doentes sem problemas de termorregulação (i.e. sem alterações da termorregulação sistémica ou sem diminuição da termorregulação local) e
- Doentes em condições controladas (um médico ou uma pessoa com formação específica podem reagir instantaneamente ao stress fisiológico induzido pelo calor).
- Sistema de RM com túnel horizontal e um campo magnético estático de 1,5 Tesla ou 3 Tesla.
- Gradiente espacial do campo magnético inferior ou igual a 19 T/m.
- Produto B0 * IdB 0 / dRI inferior ou igual a 48 T²/m.
- Utilização exclusiva da bobina de RF de emissão/receção de corpo inteiro.
- Modo de funcionamento controlado de primeiro nível, isto é, DAS (débito de absorção específica) média no corpo inteiro limitada a 4 W/kg.
- No decurso de ensaios não clínicos, passados 15 minutos de aquisição contínua, o disco ESP® produziu um aumento de temperatura máximo de $5,0 \pm 1,0$ °C a 1,5 T para um WB-SAR medido de $3,50 \pm 0,81$ W/kg e um aumento de temperatura máximo de $3,5 \pm 1,0$ °C a 3 T para um WB-SAR medido de $3,94 \pm 0,88$ W/kg.
- Para um WB-SAR de 4W/kg, o disco ESP® deverá determinar um aumento de temperatura máximo de $5,7 \pm 1,8$ °C a 1,5 T e de $3,6 \pm 1,3$ °C a 3 T.

A qualidade das imagens de RM poderá ser comprometida se a zona de interesse da imagem se encontrar na mesma zona que o implante.

Pode ser necessária uma manipulação dos parâmetros de aquisição para compensar esse artefacto.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE PARA O CIRURGIÃO:

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

EMBALAGEM E ESTERILIZAÇÃO:

As informações presentes no rótulo do produto permitem assegurar a rastreabilidade do seu fabrico, bem como o método de esterilização utilizado.

IMPLANTES FORNECIDOS ESTÉREIS:

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

O disco indicador na embalagem exterior, que confirma a esterilização, deve estar vermelho no caso uma esterilização por irradiação. Esta cor pode ser alterada por más condições de armazenamento: calor, humidade, luz, etc..

De qualquer forma, um disco indicador que esteja amarelo (cor anterior à esterilização) pode indicar um produto não estéril e, nesse caso, o produto deve ser devolvido.

Os implantes que perderam a esterilidade não são retomados. A data de validade está indicada no rótulo do produto.

ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO:

Em caso de explantação, o implante deve ser enviado para uma empresa especializada a fim de garantir a sua eliminação em condições de respeito pelo ambiente e por regras de higiene estritas. Um produto explantado devido a deficiência deve ser devolvido ao fabricante depois de descontaminado.

DATA DA PRIMEIRA MARCA CE:

PRÓTESE DISCAL / SEM CIMENTO CP- ESP®: 12-2023

O texto de referência é o texto francês.

Significado dos símbolos	
	Distribuidor
	Fabricante
	Consultar as instruções de utilização
	Atenção
	Esterilizado por irradiação
	Proteger da humidade
	Conservar ao abrigo da luz do sol
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não reutilizar
	Não reesterilizar
	Condicional para RM
Rx Only	Exclusivamente sob prescrição
	Data de fabrico
	Data de validade
	Código do lote
	Referência de catálogo
	Duplo sistema de barreira estéril

UDI	Identificador único do dispositivo
MD	Dispositivo médico
	Nome do doente ou número de identificação do doente
	Data da implantação
	Nome e morada do estabelecimento de cuidados
	Sítio de informação para os doentes

**WAARSCHUWING EN INDICATIES VOOR GEBRUIK
HET IS BELANGRIJK DIT DOCUMENT AANDACHTIG TE LEZEN**

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

BESTEMMING:

De hulpmiddelen in deze handleiding zijn bestemd voor implantatie ter hoogte van de cervicale wervelkolom tussen C3 en C7 bij een cervicale discusprothese artroplastiek.

OMSCHRIJVING:

SPINE INNOVATIONS levert een CP-ESP® cervicale discusprothese.

De CP-ESP® cervicale discusprothese bestaat uit twee plateaus van titaanlegering, die worden gescheiden door een vervormbaar deel zodat beweging van de tussenwervelschijf mogelijk is. De prothese beschikt over punten op het buitenoppervlak en een HA-coating (hydroxyapatiet) over een onderlaag van zuiver titaan (T40). Het vervormbare deel bestaat uit een soepel kussen van polycarbonaaturethaan. De CP-ESP® cervicale discusprothese wordt steriel geleverd (gesteriliseerd door middel van gammastraling) en is voor eenmalig gebruik.

Het gebruik van de CP-ESP® cervicale prothese gebeurt voornamelijk in enkel niveau.

Verkoop kenmerken	Omschrijving	Antero-posterieure afmeting (mm)	Medio-laterale afmeting (mm)	Hoogte (mm)
264363	CP- ESP® DISCUSPROTHESE / ZONDER CEMENT MAAT: S1 (13x15) H5	13	15	5
264364	CP- ESP® DISCUSPROTHESE / ZONDER CEMENT MAAT: S1 (13x15) H6	13	15	6
264365	CP- ESP® DISCUSPROTHESE / ZONDER CEMENT MAAT: S1 (13x15) H7	13	15	7
264366	CP- ESP® DISCUSPROTHESE / ZONDER CEMENT MAAT: S2 (14x17) H5	14	17	5
264367	CP- ESP® DISCUSPROTHESE / ZONDER CEMENT MAAT: S2 (14x17) H6	14	17	6
264368	CP- ESP® DISCUSPROTHESE / ZONDER CEMENT MAAT: S2 (14x17) H7	14	17	7
264369	CP- ESP® DISCUSPROTHESE / ZONDER CEMENT MAAT: S3 (15x20) H5	15	20	5
264370	CP- ESP® DISCUSPROTHESE / ZONDER CEMENT MAAT: S3 (15x20) H6	15	20	6
264371	CP- ESP® DISCUSPROTHESE / ZONDER CEMENT MAAT: S3 (15x20) H7	15	20	7

BESTANDDELEN VAN DE IMPLANTATEN:

De bestanddelen van de implantaten worden vermeld op elk productetiket. Het implantaat is radio-opaak behalve het polycarbonaaturethaan.

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

Ti6Al4V: Legering van titaan, aluminium-6 en vanadium-4

PCU: Polycarbonaaturethaan

T40: Titanium

HA: Hydroxyapatiet

COMPATIBILITEIT TUSSEN HULPMIDDELEN:

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

PRESTATIES / KLINISCH VOORDEEL:

De CP- ESP® prothese moet een vermindering van de pijn mogelijk maken, een herstel van de ruimte tussen de wervels en de natuurlijke functies van de tussenwervel.

De samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) van de CP-ESP® cervicale discusprothese 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: **376036923CP01A2**.

INDICATIES:

De CP-ESP® cervicale discusprothese is ontworpen voor de chirurgische 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. De evaluatie van de aantasting van de discus is gebaseerd op de overeenstemming van de gegevens uit klinisch onderzoek en/of de symptomen en radiologisch onderzoek.

Het klinische onderzoek en de symptomen worden bepaald door pijn en/of gebrek aan functionering/neurologische functies in de nek en de arm, met ten minste één van de volgende aandoeningen:

- Wervelhernia
- Spondylose (bepaald door de aanwezigheid van osteofyten)
- Radiculopathie
- Compressie van het ruggenmerg.

De CP-ESP® cervicale discusprothese is een medisch hulpmiddel van 1e intentie.

DOELGROEP:

Patiënten met een volwassen skelet die niet reageren op een conservatieve behandeling van ten minste 6 maanden en die de bovenstaande indicaties en geen van de hieronder vermelde contra-indicaties vertonen.

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, verslaaftheid aan drugs of alcohol
- Zwangerschap
- Gebrek aan medewerking van de patiënt

VOORZORGSMAATREGELEN:

A - ALGEMENE VOORZORGSMAATREGELEN

- De levensduur van de implantaten hangt af van talrijke biologische, biomechanische en andere factoren. Daarom spelen een strikt respecteren van de indicaties, contra-indicaties, voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen betreffende dit product een essentiële rol in het gebruik daarvan. Het resultaat van een wervelprothese hangt af van de antecedenten van de patiënt. Zijn/haar psychologische voorbereiding is onontbeerlijk. Patiënten moeten worden geïnformeerd over de begrenzingen van het hulpmiddel en onder andere, over de impact van te zware belasting door overgewicht of overmatige activiteiten. Zij dienen te worden geadviseerd over de manier waarop zij hun activiteiten moeten aanpassen. In geen enkel geval kan de prothese de voordelen met een gezond en normaal gewricht uitgevoerde functies terugbrengen. De patiënt mag geen onrealistische hoop koesteren wat betreft zijn/haar functionaliteit, hij/zij dient de chirurg te raadplegen in geval van klachten in de zone van het hulpmiddel.
- Voorafgaand aan klinisch gebruik moeten de chirurg en het personeel van de operatiekamer worden opgeleid voor gebruik van het hulpmiddel en bijbehorend instrument. Zij dienen de aspecten van de chirurgische ingreep te begrijpen, alsook de begrenzingen van het hulpmiddel.
- Let erop dat de componenten en alle gepolijste oppervlakken worden beschermd tegen wrijving, krassen of andere negatieve effecten van metalen of schurende voorwerpen.
- De steunzones van het implantaat moeten schoon en stofvrij (bot, cement) zijn voor de implantatie. De chirurg moet ervoor zorgen dat het implantaat een voortdurende steun op het bot krijgt.
- Let erop dat de aanwezigheid van andere hulpmiddelen de functionele integriteit van het hulpmiddel niet hindert.
- De door SPINE INNOVATIONS geleverde implantaten mogen niet vermengd worden met implantaten van andere afkomst en ook niet met andere systemen.

B - IMPLANTATEN VOOR FIXATIE ZONDER CEMENT

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

IMPLANTATIETECHNIEK:

De speciale instrumentenset wordt niet-steriel geleverd en is nodig voor de plaatsing van door SPINE INNOVATIONS ontworpen implantaten. De operatietechnieken zijn verkrijgbaar bij SPINE INNOVATIONS of zijn distributeurs.

Voor het vastzetten van de prothese op de inleider, draai het wielje zodat de graduatie ten minste 7 mm aangeeft. Open de dubbele steriele verpakking van het implantaat en zet de CP-ESP® discusprothese vast op de inleider. Houd de zijlamellen van de inleider ingedrukt, draai het wielje met de klok mee totdat de graduatie nul aangeeft (de voorste rand van de prothese komt overeen met de stop van de inleider).



Verifieer voor de plaatsing de oriëntatie van het implantaat (bolle kant van de discus naar boven).

GEBRUIKSVOORWAARDEN:

De prothesen moeten worden geïmplantéerd in de operatiekamer, in een aseptische omgeving en in overeenstemming met de hygiënische voorwaarden, door een chirurg die gespecialiseerd is in pathologie van de wervelkolom en regelmatig dit type implantatie uitvoert. De implantatie moet met aangepaste instrumenten gebeuren, zonder beschadigingen, in overeenstemming met de aanbevelingen van de operatietechniek en de instructies van de gebruiksaanwijzing voor behandeling van een patiënt met de hierboven vermelde indicaties.

WAARSCHUWINGEN:

Patiënten die een prothese krijgen, moeten worden ingelicht dat de levensduur van het implantaat kan afhangen van hun gewicht en van hun activiteitsniveau.

Beschadigde of defecte implantaten mogen niet worden gebruikt.

Het ontwerp van dit hulpmiddel staat geen hergebruik toe op straffe van wijziging van zijn mechanische kenmerken, wat schadelijk kan zijn voor zijn prestaties. Het hergebruik van een hulpmiddel voor eenmalig gebruik kan ook een kruisbesmetting veroorzaken en dus een infectie van de patiënt.

Het gebruik van een onaangepast implantaat qua grootte geeft het risico zijn weerstand aan belastingen te verminderen. SPINE INNOVATIONS stelt zich niet aansprakelijk in geval van gebruik van componenten van een andere fabrikant, of van gebruik van zijn componenten voor andere doeleinden dan waarvoor ze bedoeld zijn.

De implantaten mogen niet worden gewijzigd of behandeld.

NEVENEFFECTEN:

Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg om de patiënt van alle informatie te voorzien voor de operatie en met name om de patiënt te informeren over de volgende potentiële risico's en ongewenste effecten:

- Verzakking van de prothese
- Verschuiving van de plateaus
- Pijn
- Dysfonie

- Hinder bij het slikken
- Verkeerde plaatsing van het implantaat (te ver naar voren)
- Retrofaryngeaal oedeem
- Heterotope ossificatie
- Allergie
- Syndroom van Claude Bernard-Horner
- Nieuwe ingreep
- Fusie
- Klachten met bloedsomloop
- Verslechtering van aanliggende niveaus
- Radiculopathie
- Hematoom
- Wervelhernia
- Klachten in onderrug, in het been, de heup, de knie
- Vorming van osteofyten
- Myelopathie
- Infectie
- Lek van hersenvocht
- Abces
- Asymptomatische anterolisthesis
- Breuk van het implantaat
- Cyste
- Duizeligheid
- Hoofdpijn
- Instabiliteit/hypermobiliteit
- Loslaten
- Verlies van mobiliteit
- Metallose
- Microbeweging / migratie
- Niet pijnlijke klachten van tastzin (tintelingen, prikkelingen, verdoofd gevoel)
- Verlamming
- Gespannen nek
- Stenose
- Trauma tijdens de chirurgische ingreep, zoals zenuwletsel of ruggenmergletsel, overmatig bloeden en/of breuken van het wervellichaam (bot van de wervelkolom)
- Botresorptie
- Overlijden

INFORMATIE DIE AAN DE PATIËNT MOET WORDEN MEDEGEDEELD:

Het volgende moet aan de patiënt worden verstrekt:

- De informatie waarmee het hulpmiddel kan worden geïdentificeerd, waaronder de naam, het partijnummer, de IUD, het model van het hulpmiddel, evenals de naam, het adres en de website van de fabrikant.
- De waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en andere maatregelen die door de patiënt of door een professionele zorgverlener moeten worden genomen ten opzichte van wederzijdse interferentie met externe bronnen of milieuoms tandigheden of redelijk voorspelbare medische onderzoeken.
- Iedere informatie over de verwachte levensduur van het hulpmiddelen en de noodzakelijk controle, deze informatie staat in de patiëntenhandleiding die toegankelijk is met de QR-code op de implantaatkaart die aan de patiënt wordt gegeven.
- Evenals iedere andere informatie bestemd voor veilig gebruik van het hulpmiddel door de patiënt, deze informatie staat in de patiëntenhandleiding die toegankelijk is met de QR-code op de kaart van het implantaat die aan de patiënt wordt gegeven.

Instructies voor de patiënt zijn toegankelijk via de QR-code op de implantaatkaart of op de volgende website:

<https://spine-innovations.com/patient-information>



MRI COMPATIBILITEIT:

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 * IdB 0 / drl kleiner of gelijk aan 48T² / m.
- Alleen gebruik van RF emissie/ontvangst spoel hele lichaam.
- Gecontroleerde werkingsstand van eerste niveau, d.w.z. SAR (specifieke absorptie) gemiddeld over het hele lichaam (WB-SAR) beperkt tot 4 W / kg.
- Tijdens niet klinisch onderzoek, na 15 minuten voortdurende acquisitie, heeft de ESP® discusprothese een maximale temperatuursverhoging geproduceerd van $5,0 \pm 1,0$ °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.

BELANGRIJKE INFORMATIE TER ATTENTIE VAN DE CHIRURG:

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

VERPAKKING EN STERILISATIE:

De informatie op het productetiket zorgt voor de traceerbaarheid van de productie evenals de gebruikte sterilisatiemethode.

STERIEL GELEVERDE IMPLANTATEN:

De perfecte sluiting van de verpakkingselementen (appelzakjes) en de integriteit van het geheel dienen geverifieerd te worden voor het gebruik van de implantaten. Gebruik geen product waarvan de verpakking beschadigd is of waarvan de verzegeling gescheurd is. Het product mag nooit opnieuw gesteriliseerd worden, op welke manier dan ook, vanwege het risico zijn mechanische kenmerken te wijzigen.

De controlestip op de buitenste verpakking, die de sterilisatie bevestigt, dient rood te zijn ingeval van een sterilisatie door stralen. Deze kleur kan veranderen door slechte opslagomstandigheden: warmte, vocht, licht, enz.

In elk geval kan een stip met gele kleur voor sterilisatie een niet steriel product aangeven en, in dit geval, dient het product teruggezonden te worden.

De gedesteriliseerde implantaten worden niet teruggenomen. De uiterste gebruiksdatum staat op het productetiket.

VERWIJDERING VAN HET HULPMIDDEL:

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

DATUM VAN DE EERSTE CE-MARKERING:

CP-ESP® DISCUSPROTHESE / ZONDER CEMENT: 12-2023

De referentietekst is de Franstalige tekst.

Betekenis van de symbolen	
	Distributeur
	Fabrikant
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Let op
	Gesteriliseerd door bestraling
	Vochtgevoelig
	Bewaren op een plaats zonder zonlicht
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Niet hergebruiken
	Niet hersteriliseren
	MR Conditional
Rx Only	Alleen op voorschrift
	Productiedatum
	Uiterste gebruiksdatum
	Partijcode
	Cataloguskenmerk
	Dubbel systeem van steriele barrière

	Uniek identificatienummer van hulpmiddel
	Medisch hulpmiddel
	Naam van de patiënt of patiëntidentificatienummer
	Implantatiedatum
	Naam en adres van de zorginstelling
	Informatiewebsite voor patiënten

**OSTRZEŻENIE I WSKAZANIA DO ZASTOSOWANIA.
WAŻNE JEST, ABY PRZECZYTAĆ DOKŁADNIE NINIEJSZY DOKUMENT**

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

PRZEZNACZENIE:

Wyroby opisane w tej instrukcji są przeznaczone do implantacji w odcinku szyjnym kręgosłupa między kręgiem C3 a C7 w trakcie endoprotezoplastyki krążka międzykręgowego w odcinku lędźwiowym.

OPIS:

SPINE INNOVATIONS oferuje protezę krążka międzykręgowego odcinka szyjnego kręgosłupa CP-ESP®. Proteza krążka międzykręgowego odcinka szyjnego CP-ESP® składa się z dwóch płytek ze stopu tytanu rozdzielonych elementem elastycznym umożliwiającym ruch krążka. Proteza posiada wypukłe szpilki na powłocie zewnętrznej i powłokę hydroksyapatytową (HA) na warstwie z czystego tytanu (T40). Część elastyczna składa się z elastycznej poduszki z poliuretanu. Proteza krążka międzykręgowego odcinka szyjnego kręgosłupa CP-ESP® jest dostarczana w stanie sterylnym (sterylizacja przy użyciu promieniowania gamma) i jest przeznaczona do jednorazowego użytku. Instalację protezy krążka międzykręgowego odcinka szyjnego kręgosłupa CP-ESP® odbywa się zasadniczo jednopozomowo.

Referencje handlowe	Nazwa	Wymiar przednio-tylny (mm)	Wymiar środkowo-boczny (mm)	Wysokość (mm)
264363	PROTEZA KRAŻKA MIĘDZYKRĘGOWEGO CP- ESP® / BEZCEMENTOWA ROZMIAR: S1 (13x15) H5	13	15	5
264364	PROTEZA KRAŻKA MIĘDZYKRĘGOWEGO CP- ESP® / BEZCEMENTOWA ROZMIAR: S1 (13x15) H6	13	15	6
264365	PROTEZA KRAŻKA MIĘDZYKRĘGOWEGO CP- ESP® / BEZCEMENTOWA ROZMIAR: S1 (13x15) H7	13	15	7
264366	PROTEZA KRAŻKA MIĘDZYKRĘGOWEGO CP- ESP® / BEZCEMENTOWA ROZMIAR: S2 (14x17) H5	14	17	5
264367	PROTEZA KRAŻKA MIĘDZYKRĘGOWEGO CP- ESP® / BEZCEMENTOWA ROZMIAR: S2 (14x17) H6	14	17	6
264368	PROTEZA KRAŻKA MIĘDZYKRĘGOWEGO CP- ESP® / BEZCEMENTOWA ROZMIAR: S2 (14x17) H7	14	17	7
264369	PROTEZA KRAŻKA MIĘDZYKRĘGOWEGO CP- ESP® / BEZCEMENTOWA ROZMIAR: S3 (15x20) H5	15	20	5
264370	PROTEZA KRAŻKA MIĘDZYKRĘGOWEGO CP- ESP® / BEZCEMENTOWA ROZMIAR: S3 (15x20) H6	15	20	6
264371	PROTEZA KRAŻKA MIĘDZYKRĘGOWEGO CP- ESP® / BEZCEMENTOWA ROZMIAR: S3 (15x20) H7	15	20	7

MATERIAŁY UŻYTE DO WYKONANIA IMPLANTÓW:

Materiały, z jakich zostały wykonane implanty, wymienione są na każdej etykiecie produktu. Implant jest nieprzepuszczalny

dla promieni RTG z wyjątkiem poliwęglanu uretanowego.

Skład ilościowy implantowanych materiałów w procentach masy:

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

Ti6Al4V: Stop tytanu, aluminium-6 i wanadu-4

PCU: Poliwęglan uretanowy

T40: Tytan

HA: Hydroksyapatyt

KOMPATYBILNOŚĆ WYROBÓW:

Wyrób jest jednoczęściowy i nie wymaga zastosowania dodatkowych elementów mocujących.

WŁAŚCIWOŚCI / KORZYŚCI KLINICZNE:

Proteza CP-ESP® musi zapewniać zmniejszanie dolegliwości bólowych, odbudowanie przestrzeni międzykręęgowej oraz naturalnej funkcji krążka.

Podsumowanie charakterystyki bezpieczeństwa i właściwości klinicznych (RCSP) protezy krążka międzykręgowego odcinka szyjnego kręgosłupa CP-ESP® jest dostępne w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (Eudamed):

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

Wyszukiwanie podsumowania na stronie Eudamed jest możliwe przy użyciu podstawowego IUD-ID protezy krążka międzykręgowego CP-ESP®: **376036923CP01A2**.

WSKAZANIA DOTYCZĄCE STOSOWANIA:

Proteza krążka międzykręgowego odcinka szyjnego kręgosłupa CP-ESP® jest przeznaczona do leczenia chirurgicznego objawów choroby zwyrodnieniowej krążka międzykręgowego (DDD) kręgosłupa szyjnego u pacjentów z dojrzałym układem kostnym, u których nie wystąpiła odpowiedź po co najmniej 6 miesiącach leczenia zachowawczego. Ocena uszkodzenia krążka opiera się na zbieżności danych z badania klinicznego i/lub objawów oraz obrazowania.

Badanie kliniczne i objawy są definiowane przez ból i/lub deficyt czynnościowy/neurologiczny w odcinku szyi lub ramion, z co najmniej jedną z następujących zmian:

- Przepuklina krążka
- Spondyloartroza (określona obecnością osteofitów)
- Radikulopatia
- Kompresja rdzenia kręgowego.

Proteza krążka międzykręgowego odcinka szyjnego kręgosłupa CP-ESP® jest wyrobem medycznym pierwszego zaopatrzenia.

DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW:

Pacjenci z dojrzałym szkieletem kostnym, którzy nie zareagowali na co najmniej 6 miesięcy leczenia zachowawczego, spełniający wskazania określone powyżej i nie mają żadnego z przeciwwskazań wymienionych poniżej.

PRZECIWWSKAZANIA:

Szczególne przeciwwskazania

- Złamania, infekcje, guzy
- Zwiększenie kręgosłupa wynikające z przerostowego zapalenia stawów kręgosłupa
- Zwyrodnienie powierzchni stawowych
- Patologiczna niestabilność odcinkowa
- Kostnienie tylnego więzadła podłużnego

Ogólne przeciwwskazania

- Osteoporoza, osteochondroza lub poważna osteopenia
- Infekcje układowe, kręgosłupa lub miejscowe, ostre lub przewlekłe
- Choroby systemowe lub metaboliczne
- Zmiany i sytuacje chirurgiczne wykluczające wszelkie korzyści wynikające z operacji kręgosłupa
- Wrażliwość na ciała obce powodująca reakcję na materiały implantu
- Użalenie od leków, od narkotyków lub alkoholizmu
- Ciąża
- Brak współpracy ze strony pacjenta

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

A - PODSTAWOWE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Trwałość implantów zależy od wielu czynników biologicznych, biochemicznych i innych. Dlatego tak ważne jest ściśle przestrzeganie wskazań, przeciwwskazań, środków ostrożności i ostrzeżeń określonych dla produktu. Działanie protezy krążka międzykręgowego zależy od historii choroby pacjenta. Psychologiczne przygotowanie pacjenta jest niezbędne. Pacjenci powinni być poinformowani o ograniczeniach produktu, w tym, między innymi, o konsekwencjach zbyt dużego obciążenia spowodowanego nadwagą lub nadmierną aktywnością. Powinni również otrzymać wskazówki na temat możliwej aktywności. Proteza nie przywróci w żadnym wypadku poprzednich funkcji zdrowego stawu. Pacjent nie może mieć zbyt wygórowanych oczekiwań w zakresie funkcjonalności protezy, musi zgłosić chirurgowi wszelkie niepokojące objawy, odczuwane w miejscu mocowania protezy.
- Przed zastosowaniem klinicznym chirurg oraz personel bloku operacyjnego muszą przejść szkolenie w zakresie używania protezy i materiałów pomocniczych. Muszą poznać aspekty zabiegu chirurgicznego, jak również ograniczenia protezy.
- Należy chronić poszczególne elementy i wszystkie polerowane lub powlekane powierzchnie przed ścieraniem, porysowaniem lub innymi uszkodzeniami spowodowanymi przez metalowe lub ostre przedmioty.
- Przed implantacją należy wyczyścić miejsca zamocowania implantu i usunąć resztki kości lub cementu. Chirurg zapewni stałe oparcie implantu o kość.
- Należy sprawdzić, czy obecność innych wyrobów nie zagraża integralności funkcjonalnej protezy.
- Implantów dostarczonych przez SPINE INNOVATIONS nie należy łączyć z implantami innego pochodzenia ani z innymi systemami.

B - IMPLANTY BEZCEMENTOWE

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

TECHNIKA IMPLANTACJI:

Specjalne instrumenty pomocnicze, dostarczone w stanie niesterylnym, są niezbędne do zamocowania implantów, wykonanych przez SPINE INNOVATIONS. Techniki operacyjne dostępne są w SPINE INNOVATIONS lub u dystrybutorów.

Przed zamocowaniem protezy na introduktorze obrócić pokrętkę tak, aby podziałka wskazywała co najmniej 7 mm. Otworzyć podwójne sterylne opakowanie implantu i przymocować protezę dysku CP-ESP® do introduktora. Utrzymując nacisk na łopatkę boczne introduktora, przekręć pokrętkę zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż podziałka wskaże zero (przednia krawędź protezy pokrywa się z ogranicznikiem introduktora).



Sprawdzić orientację implantu przed jego umieszczeniem (wygięta strona dysku u góry).

WARUNKI STOSOWANIA:

Wszczepienie protez powinno być wykonywane na bloku operacyjnym, przestrzegając warunków aseptycznych i procedur higienicznych, przez chirurga specjalizującego się w leczeniu schorzeń kręgosłupa, regularnie przeprowadzającego tego rodzaju zabiegi. Implantację należy przeprowadzić przy użyciu właściwych i nieuszkodzonych narzędzi pomocniczych, zgodnie z techniką operacyjną i wskazówkami instrukcji, u pacjenta ze wskazaniami wymienionymi powyżej, poddawane-mu pierwszemu zabiegowi.

OSTRZEŻENIE:

Pacjenci, którzy mają otrzymać implant muszą być poinformowani, że jego trwałość zależy od ich wagi i prowadzonej aktywności.

Nie należy używać uszkodzonych lub wadliwych implantów.

Ze względu na ich budowę nie można ich ponownie używać, ponieważ istnieje ryzyko zmiany ich właściwości mechanicznych, co może wpływać na właściwości. Ponowne użycie wyrobu jednorazowego może również skutkować skażeniem krążącym, a tym samym zakażeniem pacjenta.

Użycie implantu niedostosowanego rozmiarem może zmniejszyć jego wytrzymałość na obciążenia.

SPINE INNOVATIONS nie ponosi odpowiedzialności za używanie komponentów innego producenta lub używanie tych komponentów do celów innych niż przewidziane.

Implantów nie należy poddawać modyfikacjom ani obróbkom.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:

Obowiązkiem chirurga jest przekazanie pacjentowi przed operacją pełnych informacji, szczególnie o potencjalnych zagrożeniach i działaniach niepożądanych, takich jak:

- Złamanie się protezy
- Przesunięcie płytek

- Bóle
- Dysfonia
- Dyskomfort podczas polykania
- Nieprawidłowe ustawienie implantu (zbyt przednie)
- Obrzęk zagardłowy
- Kostnienie heterotopowe
- Alergia
- Zespół Claude'a Bernarda-Hornera
- Reoperacja
- Zespolenie
- Zaburzenia krążenia krwi
- Degradacja przyległych poziomów
- Radikulopatia
- Krwiak
- Przepuklina krążka
- Problemy z dolną częścią pleców, nogami, biodrami, kolanami
- Tworzenie się osteofitów
- Mielopatia
- Infekcja
- Wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego
- Ropień
- Bezobjawowa anterolisteza
- Złamanie implantu
- Torbiel
- Zawroty głowy
- Bóle głowy
- Niestabilność/hipermobilność
- Obluzowanie
- Utrata ruchomości
- Metalozja
- Mikroprzemieszczenie/migracja
- Niebolesne zaburzenia czucia dotyku (mrowienie, klucie, drętwienie)
- Paraliż
- Napięcie szyi
- Zwężenie
- Uraz podczas operacji, taki jak uraz nerwu lub rdzenia kręgowego, nadmierne krwawienie i/lub złamanie trzonu kręgu (kości kręgosłupa)
- Resorpcja kości
- Zgon

INFORMACJE, KTÓRE NALEŻY PRZEKAZAĆ PACJENTOWI:

Pacjentowi należy przekazać:

- informacje umożliwiające identyfikację wyrobu, w tym nazwę, numer partii, UDI, model wyrobu, a także nazwę, adres i stronę internetową producenta.
- Ostrzeżenia, środki ostrożności lub działania, które powinien podjąć pacjent lub pracownik służby zdrowia w związku z wzajemnymi interferencjami ze źródłami zewnętrznymi lub warunkami środowiskowymi lub z możliwymi do przewidzenia badaniami lekarskimi.
- Wszystkie informacje dotyczące przewidywanej żywotności wyrobu i koniecznych działań kontrolnych znajdują się na ulotce dla pacjenta dostępnej za pomocą kodu QR na karcie implantu przekazanej pacjentowi.
- Wszelkie inne informacje, które mają zagwarantować bezpieczne użytkowanie wyrobu przez pacjenta, informacje te znajdują się w ulotce dla pacjenta dostępnej za pośrednictwem kodu QR na karcie implantu przekazanej pacjentowi.

Instrukcje dla pacjenta można znaleźć po zeskanowaniu kodu QR podanego na karcie implantu lub na następującej stronie internetowej: <https://spine-innovations.com/patient-information>



ZGODNOŚĆ Z MRI:

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

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

Jakość obrazów MRI może ulec pogorszeniu, jeżeli obrazowany obszar zainteresowania znajduje się w tym samym obszarze, co implant.

Aby zrekomensować artefakt, może być konieczna zmiana parametrów akwizycji.

WAŻNE INFORMACJE DLA CHIRURGA:

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

OPAKOWANIE I STERYLIZACJA:

Informacje zaznaczone na etykiecie produktu umożliwiają identyfikowalność produkcji oraz metodę zastosowanej sterylizacji.

IMPLANTY DOSTARCZONE STERYLNE:

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

Potwierdzająca sterylizację pastylka kontrolna na opakowaniu zewnętrznym powinna mieć kolor czerwony w przypadku sterylizacji promieniowaniem. Zmiana koloru może być spowodowana złymi warunkami przechowywania: wysoka temperatura, wilgotność, światło itp.

W każdym wypadku pastylka w kolorze żółtym (kolory przed sterylizacją) oznacza, że produkt może nie być sterylny i należy go zwrócić.

Nie będą przyjmowane implanty, które utraciły sterylność. Data ważności zaznaczona jest na etykiecie produktu.

USUWANIE IMPLANTU:

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

DATA PIERWSZEGO PRZYZNANIA ZNAKU CE:

PROTEZA KRĄŻKA MIĘDZYKRĘGOWEGO / BEZCEMENTOWA CP-ESP®: 12-2023

Tekstem referencyjnym jest tekst w j. francuskim.

Znaczenie symboli	
	Dystrybutor
	Producent
	Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Uwaga
	Sterylizowane przez promieniowanie
	Chronić przed wilgocią
	Przechowywać z dala od światła słonecznego
	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
	Nie używać ponownie
	Nie sterylizować ponownie
	MR Conditional
Rx Only	Tylko na receptę
	Data produkcji
	Data przydatności
	Kod partii
	Numer katalogowy
	System podwójnej sterylnej bariery

	Unikalny identyfikator wyrobu
	Wyrób medyczny
	Nazwisko pacjenta lub numer identyfikacyjny pacjenta
	Data implantacji
	Nazwa i adres zakładu opieki zdrowotnej
	Witryna informacyjna dla pacjentów

**ADVARSLER OG INDIKATIONER FOR BRUG:
LÆS OMHYGGELIGT DETTE DOKUMENT.**

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

BESTEMMELSE:

Enhederne i denne folder er beregnet til implantation i den cervikale hvirvelsøjle mellem C3 og C7 under cervikal diskarthroplasty.

BESKRIVELSE:

SPINE INNOVATIONS leverer en CP-ESP® cervikal diskusprotese.

CP-ESP® lumbal diskusprotese består af to plader af titanlegering, adskilt af en deformbar del, som er udformet til med henblik på at sikre diskussens bevægelighed. Protesen er udstyret med spidser og en HAP-belægning (hydroxyapatit) på en base af ren titan (T40). Den deformbare del består af en blød polykarbonaturethan-pude. CP-ESP® cervikal diskusprotese til engangsbrug leveres steril (steriliseret ved gammabestråling).

CP-ESP® cervikal diskusprotese bruges hovedsageligt på et enkelt niveau.

Kommercielle referencer	Specifikation	Anteroposterior dimension (mm)	Medial-lateral dimension (mm)	Højde (mm)
264363	CP-ESP® DISKUSPROTESE / CEMENTFRI STØRRELSE: S1 (13x15) H5	13	15	5
264364	CP-ESP® DISKUSPROTESE / CEMENTFRI STØRRELSE: S1 (13x15) H6	13	15	6
264365	CP-ESP® DISKUSPROTESE / CEMENTFRI STØRRELSE: S1 (13x15) H7	13	15	7
264366	CP-ESP® DISKUSPROTESE / CEMENTFRI STØRRELSE: S2 (14x17) H5	14	17	5
264367	CP-ESP® DISKUSPROTESE / CEMENTFRI STØRRELSE: S2 (14x17) H6	14	17	6
264368	CP-ESP® DISKUSPROTESE / CEMENTFRI STØRRELSE: S2 (14x17) H7	14	17	7
264369	CP-ESP® DISKUSPROTESE / CEMENTFRI STØRRELSE: S3 (15x20) H5	15	20	5
264370	CP-ESP® DISKUSPROTESE / CEMENTFRI STØRRELSE: S3 (15x20) H6	15	20	6
264371	CP-ESP® DISKUSPROTESE / CEMENTFRI STØRRELSE: S3 (15x20) H7	15	20	7

MATERIALER ANVENDT I IMPLANTATERNE :

De materialer, der udgør implantaterne er angivet på hver produktmærkat. Implantatet er røntgenabsorberende undtagen de dele, som er af polycarbonaturetan og silikone.

Kvantitativ sammensætning af implanterede materialer i masseprocent:

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

Ti6Al4V : Legering af titanium, aluminium-6 og vanadium-4

PCU: Polycarbonaturetan

T40 : Titan

HA: Hydroxapatit

KOMPATIBILITET MELLEM ENHEDER :

Anordningen er i et stykke og kræver ikke yderligere fikseringselementer.

YDEEVNE / KLINISKE FORDELE:

CP-ESP®-protesen skal reducere smerte og genoprette det intervertebrale rum og funktionerne i den naturlige diskus. Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne for CP-ESP® cervikal diskusprotese kan ses i 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®: **376036923CP01A2**.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE:

CP-ESP® cervikal diskusprotesen er designet til kirurgisk behandling af symptomatisk degenerativ diskussygdom (DDD) i den cervikale rygsøjle hos skeletmodne patienter, som ikke har reageret på mindst 6 måneders konservativ behandling. Vurderingen af diskusskade er baseret på konvergensen af klinisk undersøgelse og/eller symptom- og billedannelsesdata. Klinisk undersøgelse og symptomer er defineret ved smerter og/eller funktionelt/neurologisk underskud i nakken eller armen med mindst én af følgende tilstande:

- Diskusprolaps
- Spondyloarthritis (defineret ved tilstedeværelsen af osteofytter)
- Radikulopati
- Kompression af rygmærven.

CP-ESP® cervikal diskusprotese er et første-line medicinsk udstyr.

MÅLGRUPPE:

Patienter med udvokset skelet, der ikke har responderet på mindst 6 måneders konservativ behandling, med de indikationer, der er anført ovenfor, og ingen af de kontraindikationer, der er anført nedenfor.

KONTRAINDIKATIONER:

Specifikke kontraindikationer

- Frakturer, infektioner, tumorer
- Spinal stenose som følge af hypertrofisk spondylitis
- Degenerering af facetter
- 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 ryggraden
- Følsomhed over for fremmedlegemer, der forårsager reaktion på materialer i implantatet
- Afhængighed af narkotika, medicin eller alkoholisme
- Graviditet
- Manglende samarbejdsvilje hos patienten
-

FORHOLDSREGLER:

A - GENERELLE FORHOLDSREGLER

- Implantatets levetid afhænger af mange faktorer såvel biologiske, biomekaniske som andre. Derfor spiller en streng overholdelse af indikationerne, kontraindikationerne, forholdsreglerne og advarslerne vedrørende dette produkt, en afgørende rolle i dets anvendelse. Resultatet af en diskusprotese afhænger af patientens historik. Psykologisk forberedelse er afgørende. Patients should be made aware of the limitations of the device, including, among other things, the impact of overloading due to excessive weight and activity. De bør rådgives om, hvordan deres aktiviteter tilpasses i overensstemmelse hermed. Under alle omstændigheder kan protesen ikke genoprette funktioner tidligere udført af et sundt og normalt led. Patienten bør ikke have urealistiske forhåbninger til funktionaliteten, og han eller hun bør konsultere sin kirurg i tilfælde af, at der mærkes forstyrrelser i området omkring enheden.
- For klinisk brug skal kirurgen og operationspersonalet trænes i brug af enheden og dets tilhørende udstyr. De skal have assimileret aspekterne ved operationen såvel som enhedens begrænsninger.
- Der skal udvises forsigtighed for at beskytte komponenterne og alle polerede eller overtrukne overflader mod slid, ridser og andre skadelige virkninger af metal eller slibende genstande.
- Implanteringsområderne skal være rene og fri for rester (knogle, cement) inden implantation. Kirurgen sikrer implantatet en kontinuerlig understøttelse på knoglen.
- Det sikres at tilstedeværelsen af andre enheder ikke indvirker negativt på enhedens funktionelle integritet.
- Implantater leveret af SPINE INNOVATIONS må ikke blandes med implantater af anden oprindelse eller med andre systemer.

B - IMPLANTATER MED CEMENTFRI FIKSERING

Under håndtering bør der udvises den største forsigtighed med belægningen. Undgå kontakt med belægningen inden implantation. Ved implantater med biologisk fiksering (identifikation på produktmærket: T40 + HA) må der ikke anvendes cement.

IMPLANTATIONSTEKNIK:

Det specifikke instrumentsæt leveres usterilt og er nødvendigt til indsætning af implantater designet af SPINE INNOVATIONS. Operationsteknikker er disponible hos SPINE INNOVATIONS eller ved henvendelse til en af virksomhedens forhandlere.

Før protesen fastgøres til introduceren, drej drejekiven, så skalaen står på minimum 7 mm.

Åbn den sterile dobbelte emballage til implantatet, og fastgør CP-ESP®-diskusprotesen til introduceren. Mens du holder trykket på sidebladene på introduceren, drejes drejeknappen med uret, indtil skalaen viser nul (forkanten af protesen skal falde sammen med stoppet på introduceren).



Kontrollér orienteringen af implantatet før det placeres (den buede side af diskus øverst).

ANVENDELSESBETINGELSER:

Proteserne skal implanteres i et aseptisk operationsmiljø og i overensstemmelse med hygiejnisk praksis. Implantationen skal udføres af en ortopædkirurg, der regelmæssigt foretager denne type implantation. Implantationen skal udføres ved hjælp af det tilhørende hjælpeværktøj og med ikke-forringede instrumenter i overensstemmelse med anbefalingerne fra operationsteknikken samt brugsanvisningen, til primærbehandling af en patient med de ovenfor angivne indikationer.

ADVARSLER:

Patienter, der modtager et implantat, skal informeres om, at implantatets levetid afhænger af deres vægt og aktivitetsniveau.

Beskadigede eller defekte implantater bør ikke anvendes.

Enheden er sådan udformet, at den ikke kan genbruges, da dette ville ændre dens mekaniske egenskaber, hvilket kunne påvirke dens ydeevne. Genbrug af et engangsprodukt kan også føre til krydskontaminering og dermed til infektion af patienten.

Brug af et implantat, der er uegnet på grund af størrelsen, kan reducere dets modstand mod belastninger.

SPINE INNOVATIONS er ikke ansvarlig i tilfælde af anvendelse af komponenter fra en anden fabrikant eller for anvendelse af dets komponenter til andre end de tilsigtede formål.

Implantaterne bør ikke ændres eller bearbejdes.

UØNSKEDE VIRKNINGER:

Det er kirurgens ansvar at give patienten alle oplysninger inden operationen, herunder at informere patienten om følgende risici og bivirkninger:

- Protese-kollaps
- Skifte af bækker
- Smerte
- Dysfoni
- Ubehag ved synkning
- Forkert placering af implantatet (for anterior)
- Retropharyngealt ødem
- Heterotopisk ossifikation
- Allergier
- Claude Bernard-Horners syndrom
- Genindgreb

- Fusion
- Blodcirkulationsforstyrrelser
- Nedbrydning af tilstødende niveauer
- Radikulopati
- Hæmatom
- Diskusprolapser
- Problemer med lænd, ben, hofte, knæ
- Osteofytdannelse
- Myelopati
- Infektion
- Lækage af cerebral spinalvæske
- Absces
- Asymptomatisk anterolistese
- Implantatbrud
- Cyste
- Svimmelhed
- Hovedpiner
- Ustabilitet/hypermobilitet
- Løsning af tætningen
- Tab af bevægelse
- Metallose
- Mikrobevægelse / migration
- Ikke-smertefuld følesansforstyrrelse (prikken, summen, følelsesløshed)
- Paralyse
- Spændinger i nakken
- Stenose
- Traume under operationen, f.eks. nerve- eller rygmærksskade, overdreven blødning og/eller brud på hvirvellegemet (knogle i rygsøjlen)
- Knogleresorption
- Dødsfald

OPLYSNINGER, DER SKAL AFGIVES TIL PATIENTEN:

Patienten skal modtage:

- Oplysninger, der gør det muligt at identificere udstyret, herunder navn, partinummer, UDI, udstyrsmodel samt fabrikanstens navn, adresse og hjemmeside.
- Advarsler, forholdsregler eller foranstaltninger, som patienten eller en sundhedsperson skal træffe med hensyn til gensidig interferens med rimeligt forudsigelige eksterne kilder eller miljøforhold eller lægeundersøgelser.
- Alle oplysninger om enhedens forventede levetid og den nødvendige opfølgning er tilgængelige i patientbrochuren, som patienten har adgang til via QR-koden på det implantatkort, hun eller han får udleveret.
- Samt alle andre oplysninger, der har til formål at sikre patientens sikre brug af udstyret, findes disse oplysninger i patientbrochuren, som patienten har adgang til via QR-koden på det implantatkort, hun eller han får udleveret.

Patientinstruktionerne er tilgængelige via QR-koden på implantatkortet eller på følgende websted: <https://spine-innovations.com/patient-information>



MRI-KOMPATIBILITET:

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®-diskus
- 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 * IdB 0 / drl 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.
- I ikke-klinisk test, efter 15 minutters kontinuerlig optagelse, producerede ESP®-diskus en maksimal temperaturstigning på $5,0 \pm 1,0^{\circ}\text{C}$ ved 1,5 T for en målt WB-SAR på $3,50 \pm 0,81$ W/kg og en maksimal temperaturstigning på $3,5 \pm 1,0^{\circ}\text{C}$ ved 3 T for en målt WB-SAR på $3,94 \pm 0,88$ 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 forringet, hvis det afbildede interesseområde ligger i samme område som implantatet. Det kan være nødvendigt at manipulere optagelsesparametrene for at kompensere for denne artefakt.

VIGTIG INFORMATION TIL KIRURGEN:

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

EMBALLAGE OG STERILISERING:

Oplysningerne på produktmærkatet sikrer sporbarheden af produktets fremstilling og af den anvendte steriliseringsmetode.

STERILE IMPLANTATER:

Den perfekte lukning af emballageelementerne (aftagelige poser) og helhedens integritet bør kontrolleres, før implantaterne tages i brug. Anvend ikke et produkt, hvis emballage er beskadiget, eller hvor etiketten er brudt. Produktet bør aldrig gens-steriliseres på nogen måde, da dette kan ændre dets mekaniske egenskaber.

Kontrolmærket på den ydre emballage, der bekræfter steriliseringen, skal være rødt i tilfælde af strålingssterilisering. Denne farve kan ændres ved dårlige opbevaringsforhold: varme, fugtighed, lys osv.

I alle tilfælde kan et kontrolmærke, der er gult før sterilisering, indikere et ikke-sterilt produkt, og i dette tilfælde skal dette produkt returneres.

Desteriliserede produkter tages ikke retur. Udløbsdatoen er angivet på produktets mærkat.

BORTSKAFFELSE AF ENHEDEN

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

DATO FOR FØRSTE CE-MÆRKNING:

DISC PROSTHESIS / CEMENTLESS CP-ESP®: 12-2023

Referenceteksten er den franske tekst.

Symbolernes betydning	
	Distributør
	Producent
	Læs brugsanvisningen
	Vigtigt!
	Steriliseret ved bestråling
	Tåler ikke fugtighed
	Skal opbevares uden for direkte sollys
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Må ikke genbruges
	Må ikke gensteriliseres
	MR-betinget
Rx Only	Kun på recept
	Fremstillingsdato
	Sidste anvendelsesdato
	Partikode
	Katalogreference
	Dobbelt sterilt barriersystem
	Unik enhedsidentifikation
	Medicinsk udstyr
	Patientens navn eller identifikationsnummer
	Implantationsdato
	Navn og adresse på behandlingsinstitutionen
	Hjemmeside med patientinformation

VARNINGAR OCH INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING. LÄS DETTA DOKUMENT NOGGRANT

Tveka inte att kontakta vår försäljningsavdelning om du behöver ytterligare information. Detta dokument är varken uttömmande eller en manual för kirurgiska tekniker som visar information om implantation. I samtliga fall hänvisas till de distribuerade dokumenten.

ÄNDAMÅL:

Produkterna i den här bruksanvisningen är avsedda för implantation i halsryggen mellan C3 och C7 vid cervikal diskartroplastik.

BESKRIVNING:

SPINE INNOVATIONS tillhandahåller en cervikal CP-ESP®-diskprotes.

Den cervikala diskprotesen CP-ESP® består av två metallplattor av titanlegering som är åtskilda av en deformierbar del som är avsedd att låta disken röra sig. Protesen har upphöjda stift på utsidan och en beläggning av hydroxyapatit på en bas av rent titan (T40). Den deformerbara delen består av en mjuk kudde av polykarbonatretan. Den cervikala diskprotesen CP-ESP® levereras steril (steriliserad genom gammastrålning) och är avsedd för engångsbruk.

Den cervikala diskprotesen CP-ESP® används huvudsakligen som en enkelnivåprotes.

Säljreferenser	Benämning	Antero-posteriora mått (mm)	Medial-lateral mått (mm)	Höjd (mm)
264363	CP-ESP® DISKPROTES / CEMENT-FRI STORLEK: S1 (13x15) H5	13	15	5
264364	CP-ESP® DISKPROTES / CEMENT-FRI STORLEK: S1 (13x15) H6	13	15	6
264365	CP-ESP® DISKPROTES / CEMENT-FRI STORLEK: S1 (13x15) H7	13	15	7
264366	CP-ESP® DISKPROTES / CEMENT-FRI STORLEK: S2 (14x17) H5	14	17	5
264367	CP-ESP® DISKPROTES / CEMENT-FRI STORLEK: S2 (14x17) H6	14	17	6
264368	CP-ESP® DISKPROTES / CEMENT-FRI STORLEK: S2 (14x17) H7	14	17	7
264369	CP-ESP® DISKPROTES / CEMENT-FRI STORLEK: S3 (15x20) H5	15	20	5
264370	CP-ESP® DISKPROTES / CEMENT-FRI STORLEK: S3 (15x20) H6	15	20	6
264371	CP-ESP® DISKPROTES / CEMENT-FRI STORLEK: S3 (15x20) H7	15	20	7

MATERIAL FÖR IMPLANTATEN:

De material som implantaten består av anges på produktetiketten. Implantatet är radiopakt med undantag för polykarbonatretan.

De implanterade materialens kvantitativa sammansättning i viktprocent:

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

Ti6Al4V: Legering av titan, aluminium-6 och vanadin-4

PCU: Polykarbonaturetan (polycarbonate-urethane)

T40: Titan

HA: Hydroxiapatit

KOMPATIBILITET MELLAN ENHETER:

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

PRESTANDA / KLINISK NYTTA:

CP-ESP®-protesen förväntas ge smärtlindring, återställa utrymmet mellan kotorna samt en naturlig diskfunktion.

En sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda för den cervikala diskprotesen CP-ESP® 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: **376036923CP01A2**.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:

Den cervikala diskprotesen CP-ESP® är avsedd för kirurgisk behandling av symtomatisk degenerativ diskbräck i halsryggen hos skelettmogna patienter som inte har svarat på minst 6 månaders traditionell behandling. Bedömningen av diskskador baseras på en sammanvägning av klinisk undersökning och/eller symtom och avbildningsdata.

Klinisk undersökning och symtom definieras som smärta och/eller funktionellt/neurologiskt funktionshinder i nacken eller armen, med minst ett av följande tillstånd:

- Diskbräck
- Spondylartrit (definierad genom förekomst av osteofyter)
- Radikulopati
- Kompression av ryggmärgen.

Den cervikala diskprotesen CP-ESP® är en medicinteknisk produkt för första linjens behandling.

MÅLPOPULATION:

Skelettmogna patienter som inte svarat på minst 6 månaders konservativ behandling och som har de indikationer som listas ovan och som inte har de kontraindikationer som listas nedan.

KONTRAINDIKATIONER:

Specifika kontraindikationer

- Frakturer, infektioner, tumörer
- Spinal stenosis 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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

A - ALLMÄNNA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

B - FIXERING AV IMPLANTAT UTAN BINDEMEDEL

Största försiktighet måste vidtas vid hantering av beläggningen. Undvik kontakt med beläggningen före implantation. Binde-medel får inte användas för implantat som fixeras biologiskt (identifiering på produktens etikett: T40 + HA).

IMPLANTATIONSTEKNIK:

Det specifika instrumentsetet levereras steriliserat och är nödvändigt för att sätta in implantat utformade av SPINE INNOVATIONS. Kirurgteknisk information finns tillgänglig hos SPINE INNOVATIONS eller dess återförsäljare.

Innan protesens fästs på införsansordningen ska du vrida ratten så att graderingen visar minst 7 mm.

Öppna den sterila dubbel förpackningen med implantatet och fäst CP-ESP®-diskprotesen på införsansordningen. Vrid ratten

medurs, med bibehållet tryck på införingsanordningens sidoblad, tills graderingen visar noll (protesens främre kant sammanfaller med införingsanordningens stopp).



Kontrollera att implantatet är rätt inriktat innan det placeras (diskens utbuktande yta uppåt).

ANVÄNDARVILLKOR

Protesen ska implanteras i en operationssal under aseptiska förhållanden och i enlighet med hygieniska rutiner, av en kirurg specialiserad på behandling av ryggradspatologier och som regelbundet utför denna typ av implantationer. Implantationen ska genomföras med hjälp av anpassade tillbehör och felfria instrument, enligt kirurgtekniska rekommendationer och bruksanvisningen, och avser behandling av en patient med de indikationer som beskrivs ovan, vid första linjens behandling.

VARNINGAR:

Patienter som får ett implantat ska informeras om att dess livslängd kan bero på deras vikt och aktivitetsnivå. Skadade eller defekta implantat bör inte användas.

Denna medicintekniska produkt är utformad så att den inte kan återanvändas, eftersom dess mekaniska egenskaper annars kommer att ändras, vilket kan påverka dess prestanda. Återanvändning av en engångsutrustning kan också leda till korskontaminering och därmed till att patienten smittas.

Att använda ett implantat som inte är storleksanpassat kan minska dess motståndskraft mot åverkan.

SPINE INNOVATIONS ansvarar inte för användning av komponenter från andra tillverkare eller för användning av egna komponenter för andra ändamål än de avsedda. Implantaten bör inte modifieras eller behandlas.

BIVERKNINGAR:

Det är kirurgens ansvar att ge patienten all information före operationen och särskilt att informera patienten om följande potentiella risker och biverkningar:

- Kollaps av protesen
- Förskjutning av brickorna
- Smärta
- Dysfoni
- Obehag vid sväljning
- Felaktig placering av implantatet (för långt fram)
- Retrofaryngealt ödem
- Heterotopisk benbildning
- Allergi
- Claude Bernard-Homers syndrom
- Nytt ingrepp
- Fusion

- Blodcirkulationsproblem
- Försämring av angränsande nivåer
- Radikulopati
- Hematom
- Diskbräck
- Problem i ländryggen, benet, höften, knäet
- Osteofytbildning
- Myelopati
- Infektion
- Läckage av ryggmärgsvätska
- Abscess
- Asymtomatisk kotglidning
- Fraktur av implantatet
- Cysta
- Yrsel
- Huvudvärk
- Instabilitet/hypermobilitet
- Lösgörande
- Förlust av rörlighet
- Metallos
- Mikrorörelser/migration
- Icke-smärtsam känselstörning (myrkrypningar, stickningar, domningar)
- Förlamning
- Spänningar i nacken
- Stenos
- Trauma under operationen, t.ex. nerv- eller ryggmärgsskada, kraftig blödning och/eller frakturer på ryggraden
- Benresorption
- Död

INFORMATION SOM SKA GES TILL PATIENTEN:

Patienten måste ges:

- Information som gör det möjligt att identifiera produkten, inklusive namn, partinummer, UDI, enhetens modell samt tillverkarens namn, adress och webbplats.
- Varningar, försiktighetsåtgärder eller åtgärder som ska vidtas av patienten eller vårdpersonalen när det gäller störningar av rimligen förutsebara externa källor eller miljöförhållanden eller medicinska undersökningar.
- All information om enhetens förväntade livslängd och nödvändig uppföljning finns i patientinformationen som är tillgänglig via QR-koden på implantatkortet som patienten får.
- Denna information, liksom all annan information som syftar till att säkerställa att patienten använder produkten på ett säkert sätt, finns i patientinformationen som är tillgänglig via QR-koden på implantatkortet som patienten får.

Patientinformationen är tillgänglig via QR-koden på implantatkortet eller på följande webbsida:
<https://spine-innovations.com/patient-information>



MR-KOMPATIBILITET:

Icke-klinisk testning har visat att ESP®-diskarna är «MR conditional» enligt definitionen i ASTM F2503-20. En patient med en mediateknisk 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 * IdB 0 / dri mindre än eller lika med 48T² / m.
- Användning av endast helkropps 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 försämras om det avbildade området ligger i samma område som implantatet. Det kan vara nödvändigt att ändra förvärvsparametrarna för att kompensera för denna artefakt.

VIKTIG INFORMATION FÖR KIRURGEN:

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

FÖRPACKNING OCH STERILISERING:

Informationen på produktens etikett gör att dess tillverkning samt använd steriliseringsmetod kan spåras.

IMPLANTAT SOM LEVERERAS STERILA:

Kontrollera att förpackningarna (skalbara påsar) är perfekta slutna och i gott skick innan implantaten används. Använd inte en produkt vars förpackning är skadad eller bruten. Produkten ska aldrig omsteriliseras, oavsett metod, eftersom detta riskerar att förändra dess mekaniska egenskaper.

Indikeringsskivan som bekräftar sterilisering på ytterförpackningen bör vara röd vid strålningssterilisering. Denna färg kan ändras genom dåliga förvaringsförhållanden: värme, fuktighet, ljus osv.

I samtliga fall kan en guldfärgad skiva, färgen innan sterilisering, tyda på en icke-steril produkt och i detta fall bör produkten returneras.

Implantat som blivit osterila tas inte tillbaka. Utgångsdatumet anges på produktetiketten.

BORTSKAFFANDE AV PRODUKTEN:

Om implantatet avlägsnas måste det lämnas till en specialanläggning, för att säkerställa att det kasseras i enlighet med miljö- och hygienbestämmelser. En produkt som explanteras på grund av fel måste returneras dekontaminerad till tillverkaren.

DATUM FÖR FÖRSTA CE-MÄRKNING:

CP-ESP® DISKPROTES / CEMENTFRI: 12-2023

Den franska texten är referenstext.

Symbolernas betydelse

	Distributör
	Tillverkare
	Se bruksanvisningen
	OBS!
	Steriliserad genom strålning
	Fuktkänslig
	Förvara borta från solljus
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Får inte återanvändas
	Får inte omsteriliseras
	MR Conditional
Rx Only	Endast med recept
	Tillverkningsdatum
	Utgångsdatum
	Lotkod
	Katalogreferens
	Dubbelt system för steril barriär
	Unik enhetskod
	Medicinteknisk produkt
	Patientens namn eller patientens identifikationsnummer
	Datum för implantation
	Vårdinrättningens namn och adress
	Webbplats för patientinformation

**VAROITUKSET JA KÄYTTÖAIHEET:
LUE TÄMÄ ASIAKIRJA HUOLELLISESTI**

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

KÄYTTÖTARKOITUS

Tämän ohjeen laitteet on tarkoitettu implantoitaviksi kaularangan nikamien C3 ja C7 väliin kaularangan välilevyn artroplastiaassa.

KUVAUS

Kaularangan välilevvyproteesin CP-ESP® toimittaja on SPINE INNOVATIONS.

Kaularangan välilevvyproteesi CP-ESP® muodostuu kahdesta titaaniseoksesta valmistetusta levystä, jotka erottaa välilevyn liikkeiden mahdollistamiseen tarkoitettu muovattava osa. Proteesin ulkopinnalla on piikkejä ja hydroksiapatiittipinnoite (HA) puhtaan titaanipohjukseen (T40) päällä. Muovattava osa muodostuu joustavasta polykarbonaattiuretaanitrynystä. Kaularangan välilevvyproteesi CP-ESP® toimitetaan steriilinä (steriloitu gammasäteilytyksellä) ja se on kertakäyttöinen.

Kaularangan välilevvyproteesia CP-ESP® käytetään ensisijaisesti yksitasoisesti.

Kaupalliset viitenumerot	Tuotenimike	etu-takamitta (mm)	keski-sivumitta (mm)	korkeus (mm)
264363	VÄLILEVYPROTEESI / ILMAN SEMENTTIÄ CP-ESP®, KOKO: S1 (13x15) H5	13	15	5
264364	VÄLILEVYPROTEESI / ILMAN SEMENTTIÄ CP-ESP®, KOKO: S1 (13x15) H6	13	15	6
264365	VÄLILEVYPROTEESI / ILMAN SEMENTTIÄ CP-ESP®, KOKO: S1 (13x15) H7	13	15	7
264366	VÄLILEVYPROTEESI / ILMAN SEMENTTIÄ CP-ESP®, KOKO: S2 (14x17) H5	14	17	5
264367	VÄLILEVYPROTEESI / ILMAN SEMENTTIÄ CP-ESP®, KOKO: S2 (14x17) H6	14	17	6
264368	VÄLILEVYPROTEESI / ILMAN SEMENTTIÄ CP-ESP®, KOKO: S2 (14x17) H7	14	17	7
264369	VÄLILEVYPROTEESI / ILMAN SEMENTTIÄ CP-ESP®, KOKO: S3 (15x20) H5	15	20	5
264370	VÄLILEVYPROTEESI / ILMAN SEMENTTIÄ CP-ESP®, KOKO: S3 (15x20) H6	15	20	6
264371	VÄLILEVYPROTEESI / ILMAN SEMENTTIÄ CP-ESP®, KOKO: S3 (15x20) H7	15	20	7

IMPLANTTIEN MATERIAALIT

Implanttien materiaalit on mainittu jokaisessa tuote-etiketissä. Implantti on radio-opaakki lukuun ottamatta polykarbonaattiuretaania.

Implantoitujen materiaalien määrällinen koostumus massaprosentteina:

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

Ti6Al4V: Titaani-, alumiini-6 ja vanadiini-4 -seos

PCU: polykarbonaattiuretaani

T40: Titaani

HA: hydroksiapatiitti

LAITTEIDEN YHTEENSOPIVUUS

Tämä laite muodostuu yhdestä kappaleesta eikä siihen tarvita lisäkiinnitysosia.

SUORITUSKYKY / KLIININEN HYÖTY

CP-ESP-proteesin on kyttävä vähentämään kipuja ja palauttamaan nikamien välinen tila sekä luonnollisen välilevyn toiminnot ennalleen.

Tiivistelmä kaularangan välilevyproteesin CP-ESP® turvallisuusominaisuuksista ja kliinisestä suorituskvyyvystä on saatavana Euroopan unionin lääkinällisten laitteiden tietokannassa (Eudamed):

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

Tämän tiivistelmän haku Eudamedin verkkosivustolta on mahdollista käyttämällä välilevyproteesin CP-ESP® yksilöllistä UDI-ID-laitetunnistetta: **376036923CP01A2**.

KÄYTTÖAIHEET:

Kaularangan 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. Välilevyvaurion arvioiminen perustuu kliinisestä tutkimuksesta ja/tai oireista sekä kuvantamisesta saatujen tietojen yhtäpitävyyteen. Kliininen tutkimus ja oireet määritellään kipuna ja/tai toiminnallisena/neurologisena vajavaisuutena kaulassa tai käsivarressa, mihin liittyy ainakin yksi seuraavista sairauksista:

- välilevytyrä
- selkärangan nivelrikko (määritellään luupiikkien esiintymisellä)
- hermojuurisairaus
- selkäytimen puristustila.

Kaularangan välilevyproteesi CP-ESP® on ensisijainen lääkinällinen laite.

KOHDEVÄESTÖ

Potilaat, joilla on täysin kehittynyt selkäranka eikä vastetta vähintään 6 kuukauden konservatiiviseen hoitoon ja joilla esiintyy yllä mainittuja käyttöaiheita eikä esiinny seuraavassa mainittuja vasta-aiheita.

VASTA-AIHEET

Erityiset vasta-aiheet

- murtumat, tulehdukset, tuumorit
- selkärangan hypertrofisen niveltulehduksen aiheuttama selkäydinkanavan ahtauma
- fasettinivelten rappeutuma
- segmenttien patologinen epävakaus
- taaimmaisen pituussuuntaisen nivelsiteen luutuminen

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
- yliherkyys vierasesineille, mikä aiheuttaa reaktion implanttimateriaaleille
- lääke- tai huumeriippuvuus, alkoholismi
- raskaus
- potilaan yhteistyöhaluttomuus

VAROTOIMENPITEET

A - YLEISET VAROTOIMENPITEET

- Implanttien elinkaari riippuu lukuisista biologisista, biomekaanisista ja muista tekijöistä. Sen johdosta tätä tuotetta koskevien käyttöaiheiden, vasta-aiheiden, varotoimenpiteiden ja varoitusten noudattaminen on olennaista sen käytössä. Väillevyproteesin tulos riippuu potilaan edeltävistä sairauksista. Psykologinen valmistautuminen on välttämätöntä. Potilaille on tiedotettava laitteen rajoituksista, mukaan lukien muun muassa painon ja liiallisten toimintojen aiheuttamien ylikuormitusten vaikutuksesta. Heille on neuvottava, kuinka heidän täytyy muuttaa toimintojaan proteesin johdosta. Missään tapauksessa proteesilla ei voi palauttaa ennalleen aiemmin terveen ja normaalin nivelen toimintoja. Potilaan ei pidä elätellä epärealistisia toiveita proteesin toiminnallisuuden suhteen, ja hänen on käännettävä kirurginsa puoleen, mikäli laitteen ympärillä esiintyy haittavaikutuksia.
- Ennen kiinnistystä käyttöä kirurgin ja leikkaussalihenkilökunnan on saatava koulutusta laitteen ja sen lisälaitteen käyttöön. Heidän täytyy olla omaksuneet kirurgisen toimenpiteen vaiheet sekä laitteen rajoitukset.
- On huolehdittava komponenttien ja kaikkien kiilotettujen tai päälystettyjen pintojen suojauksesta hankautumiselta, naarmuuntumiselta tai muilta metallisten tai hankaavien esineiden haittavaikutuksilta.
- Implantin tukialueiden on oltava puhtaat ja valia jälkiä (luu, sementti) ennen implantointia. Kirurgin on huolehdittava siitä, että implantti saa jatkuvan tuen luumun.
- Huolehdi siitä, että muiden laitteiden samanaikainen käyttö ei vahingoita laitteen toiminnallista eheyttä.
- SPINE INNOVATIONSin toimittamia implantteja ei saa käyttää yhdessä muualta peräisin olevien implanttien tai eri järjestelmien kanssa.

B - IMPLANTIT, JOTKA KIINNITETÄÄN ILMAN SEMENTTIÄ

Käsitelyn yhteydessä on kiinnitettävä erityistä huomiota pinnoitukseen. Kosketusta pinnoitteeseen on vältettävä ennen implantaatiota. Biologisesti kiinnittyviä implantteja (tunniste tuote-etiketissä: T40 + HA) ei saa sementoida.

IMPLANTAATIOTEKNIikka

Erityinen epästeriiliä toimitettava apuväline on tarpeen SPINE INNOVATIONSin suunnitteleminen implanttien istuttamiseksi paikoilleen. SPINE INNOVATIONSilla tai sen jälleenmyyjillä on saatavana ohjeet leikkaustekniikkaan.

Ennen proteesin kiinnittämistä asetteeseen, käännä säätöruuvia kunnes asteikko osoittaa vähintään 7 mm.

Ennen implantin steriili kaksisoippakaus ja kiinnitys väillevyproteesi CP-ESP® asetteeseen. Painaen samalla edelleen asetimen sivuosia ruuvaa säätöruuvia myötäpäivään kunnes asteikko osoittaa nolaa (proteesin etureuna on kuljettimen

stop-merkin kohdalla).



Tarkista implantin suunta ennen sen asentamista paikalleen (välilevyn kupera puoli ylöspäin).

KÄYTTÖEHDOT

Proteesit on istutettava paikoilleen leikkaussalissa, aseptisessä ympäristössä ja hygieniaolosuhteita noudattaen. Leikkauksen saa tehdä vain selkärankasairauksiin erikoistunut kirurgi, joka suorittaa säännöllisesti tämän tyyppisiä implantaatioita. Implantaatio on suoritettava soveltuvan lisälaitteen avulla moitteettomassa kunnossa olevilla instrumenteilla leikkaustekniikkaa koskevia suosituksia ja käyttöohjeita noudattaen sellaisen potilaan hoidossa, jota koskevat ylempänä määritellyt, ensisijaisen hoidon käyttöaiheet.

VAROITUKSET

Implantin saaville potilaille on kerrottava, että sen elinkaari voi riippua heidän painostaan ja aktiivisuustasostaan.

Vahingoittuneita tai viallisia implantteja ei saa käyttää.

Tämä laite on suunniteltu siten, että sitä ei saa käyttää uudelleen, sillä sen mekaaniset ominaisuudet voivat muuttua ja siten sen suorituskyky voi vahingoittua. Kertakäyttöisen laitteen uudelleen käyttäminen voi myös johtaa ristikontaminaatioon ja siis infektiin potilaalle.

Kooltaan epäsopivan implantin käyttö saattaa alentaa sen kuormituskestävyyttä.

SPINE INNOVATIONS ei ole millään tavoin vastuussa, mikäli käytetään toisen valmistajan komponentteja tai sen omia komponentteja käytetään toisin kuin on tarkoitettu.

Implantteja ei saa muuntaa eikä niille saa tehdä käsittelyjä.

HAITTAVAIKUTUKSET

Kirurgi on vastuussa siitä, että potilaalle toimitetaan kaikki tiedot ennen operaatiota. Hänen on ennen kaikkea kerrottava potilaalle seuraavista mahdollisista riskeistä ja haittavaikutuksista:

- proteesin painuminen
- levyjen siirtyä
- kivut
- dysfonia
- nielemisvaikeus
- implantin virheellinen sijainti (liian edessä)
- nielun takaosan turvotus
- heterotooppinen luutuminen
- allergia
- Hornerin oireyhtymä
- uusi toimenpide
- fuusio
- verenkiertohäiriöt

- toisiaan koskettavien tasojen vaurioituminen
- hermojuurisairaus
- verenpurkauma
- välilevytyrä
- ongelmat takaselässä, reidessä, lantiossa, polvessa
- luupiikkien muodostuminen
- selkäydinsairaus
- tulehdus
- aivo-selkäydinnesteen vuoto
- märkäpesäke
- oireeton anterolisteesi (nikaman etuosan siirtyminen)
- implantin rikkoutuminen
- kysta
- huimaus
- päänsärky
- epävakaus / ylliliikkuvuus
- murtuminen
- liikkuvuuden menetys
- metalloosi
- mikroliike / siirtyminen
- kivuton tuntoaistihäiriö (pistely, kirvely, puutuminen)
- halvaantuminen
- kaulan jännittyminen
- ahtaus
- kirurgisen toimenpiteen yhteydessä sattunut trauma kuten hermovaurio tai selkäydinvaurio, liian runsas verenvuoto ja/ tai nikaman solmun murtumat (selkärangan luu)
- luun resorptio (kudoksen kiinteän aineen imeytyminen verenkiertoon)
- kuolema

POTILAALLE ILMOITETTAVAT TIEDOT:

Potilaan on saatava seuraavat tiedot:

- Laitteen tunnistustiedot, mukaan lukien laitteen nimi, eränumero, yksilöllinen laitetunniste (UDI) ja laitemalli sekä valmistajan nimi, osoite ja verkkosivusto.
- Varoitukset, varotoimenpiteet tai toimenpiteet, joihin potilaan tai terveydenhuollon ammattilaisen on ryhdyttävä liittyen molemmiinpuolisiin yhteisvaikutuksiin ulkoisten ympäristölähteiden tai -olosuhteiden kanssa tai kohtuudella ennakoitavissa olevien lääketieteellisten tutkimusten kanssa.
- Kaikki tiedot laitteen elinkaaresta ja tarpeellisesta seurannasta: nämä tiedot ovat saatavilla potilastiedotteessa, jonka voi lukea potilaalle luovutetussa implanttikortissa olevan QR-koodin avulla.
- Kaikki muut tiedot laitteen turvallisen käytön takaamiseksi potilaalle: nämä tiedot ovat saatavilla potilastiedotteessa, jonka voi lukea potilaalle luovutetussa implanttikortissa olevan QR-koodin avulla.

Potilasohjeet ovat luettavissa alla olevan QR-koodin avulla tai seuraavassa osoitteessa:
<https://spine-innovations.com/patient-information>



YHTEENSOPIVUUS MAGNEETTIKUVAKUKSEN KANS-SA:

Ei-kliniiset testit ovat osoittaneet, että ESP®-levysarja on "MK-ehdollinen" ASTM F2503-20 -standardin määritelmien mukaisesti. Potilaalle, jolla on tämän sarjan laite, voidaan tehdä magneettikuvauks täysin turvallisesti magneettikuvauksjärjestelmässä, 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),
- magneettikuvauksjärjestelmä, jossa on vaakasuora tunneli ja staattinen 1,5 tai 3 Teslan magneettikenttä.
- Magneettikentän tilagradientti on pienempi tai yhtä suuri kuin 19T / m.
- Tulo B0 * IdB 0 / drl on pienempi tai yhtä suuri kuin 48T² / m.
- Käytetään ainoastaan RF-lähetinkelaa / vastaanotinkelaa koko keholle.
- Ensimmäisen tason valvottu toimintatila, esim. keskimääräinen ominaisabsorptiionopeus koko keholle (WB-SAR) rajattu 4 W / kg.
- Ei-kliniisissä testauksissa ja 15 minuutin jatkuvassa altistuksessa ESP-levyn tuottama lämpötilan enimmäisnousu oli 5,0 ± 1,0 °C magneettivuon tiheydellä 1,5 T , kun mitattu WB-SAR oli 3,50 ± 0,81 W/kg, ja 3,5 ± 1,0 °C magneettivuon tiheydellä 3 T, kun mitattu WB-SAR on 3,94 ± 0,88 W/kg.
- Kun WB-SAR on 4 W/kg, ESP-levyn pitäisi nostaa lämpötilaa enintään 5,7 ± 1,8 °C magneettivuon tiheydellä 1,5 T, ja 3,6 ± 1,3 °C magneettivuon tiheydellä 3 T.

Magneettikuvien laatu voi olla heikentynyt, jos kuvannettava alue sijaitsee samalla alueella kuin implantti.

Altistusparametrien muuntelu voi olla tarpeen tämän vääran tuloksen kompensoimiseksi.

TÄRKEÄÄ TIETOA KIRURGILLE:

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

PAKKAUS JA STERILOINTI

Tuote-etiketissä annetuilla tiedoilla voidaan jäljittää sen valmistus sekä käytetty sterilointimenetelmä.

STERIILEINÄ TOIMITETUT IMPLANTIT

Pakkauselementtien täysin tiivis sulkeminen (repäisyypussit) sekä koko pakkauksen eheys on tarkistettava ennen implanttien käyttöä. Älä käytä tuotetta, jonka pakkaus on vaurioitunut tai tarkistusetiketti on rikkoutunut. Tuotetta ei voi koskaan steriloida uudelleen millään menetelmällä, sillä sen mekaaniset ominaisuudet saattaisivat muuttua.

Ulkopakkauksessa olevan, steriloinnin vahvistavan ilmaissinappin on oltava punainen, mikäli sterilointi on suoritettu säteilyttämällä. Tämä väri voi muuttua huonoissa varastointiolosuhteissa: kuumeisuus, kosteus, valo jne.

Kaikissa tapauksissa keltainen (väri ennen sterilointia) ilmaissinappi voi ilmaista, että tuote ei ole steriili, ja siinä tapauksessa se pitää palauttaa.

Epästeriileiksi muutettuja implantteja ei voi palauttaa. Viimeinen käyttöpäivä ilmoitetaan tuote-etiketissä.

LAITTEEN HÄVITTÄMINEN

Mikäli implantti poistetaan, se on luovutettava sen hävittämiseen erikoistuneelle toimijalle, jotta varmistetaan hävittäminen ympäristöön kunnioittaen ja tiukkoja hygieniasääntöjä noudattaen. Välttämättä poistettu tuote on palautettava dekontamintuina valmistajalle.

ENSIMMÄISEN CE-MERKINNÄN PÄIVÄYS

VÄLILEVYPROTEESI / ILMAN SEMENTTIÄ CP-ESP®: 12-2023

Vertailutekstinä on ranskankielinen teksti.

Symbolien merkitykset

	Jälleenmyyjä
	Valmistaja
	Perehdy käyttöohjeisiin
	Huomio
	Steriloitu säteilyttämällä
	Suojattava kosteudelta
	Säilytettävä suojassa auringonvalolta
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.
	Ei saa käyttää uudelleen
	Ei saa steriloida uudelleen
	MK-ehdollinen
Rx Only	Vain lääkärin määräyksestä
	Valmistuspäivä
	Viimeinen käyttöpäivä
	Eräkoodi
	Luetteloviite
	Steriilin suojapakkauksen kaksoisjärjestelmä
	Yksilöllinen laitetunniste
	Lääkinnällinen laite
	Potilaan nimi tai potilaan tunnistenumero
	Implantointipäivä
	Hoitolaitoksen nimi ja osoite
	Tietosivusto potilaille

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ

Μην διστάσετε να απευθυνθείτε στο τμήμα πωλήσεων εάν χρειάζεστε περαιτέρω πληροφορίες. Το έγγραφο αυτό δεν είναι εκτενές ούτε και αποτελεί ενδεικτικό χειριστικής τεχνικής που παρουσιάζει λεπτομερώς την εμφύτευση. Σε κάθε περίπτωση, ανατρέχετε στα έγγραφα που διανέμονται.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης προορίζονται για εμφύτευση στο επίπεδο της αυχενικής μοίρας, μεταξύ των σπονδύλων Α3 και Α7, στη διάρκεια αρθροπλαστικής δίσκου στην αυχενική μοίρα της σπονδυλικής στήλης.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Η πρόθεση δίσκου αυχενικής μοίρας CP-ESP® παρέχεται από τη SPINE INNOVATIONS.

Η πρόθεση δίσκου αυχενικής μοίρας CP-ESP® αποτελείται από δύο πλάκες από κράμα τιτανίου, τις οποίες διαχωρίζει ένα παραμορφώσιμο στοιχείο που επιτρέπεται στον δίσκο να κινείται. Η πρόθεση διαθέτει ανάγλυφα εξογκώματα στην εξωτερική επιφάνεια και υπόστρωμα καθαρού τιτανίου (T40) με επίστρωση υδροξυαπατίτη (HA). Το παραμορφώσιμο στοιχείο αποτελείται από ένα μαλακό μαξιλάρκι από πολυανθρακική ουρεθάνη. Η πρόθεση δίσκου αυχενικής μοίρας CP-ESP® παρέχεται αποστειρωμένη (αποστειρωμένη με ακτινοβολία γάμμα) και προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Η χρήση της πρόθεσης δίσκου αυχενικής μοίρας CP-ESP® γίνεται κατά κύριο λόγο σε ένα ενιαίο επίπεδο.

Εμπορικοί κωδικοί	Ονομασία	Προσθιοπίσθια διάσταση (mm)	Μεσοπλάγια διάσταση (mm)	Ύψος (mm)
264363	CP-ESP® ΠΡΟΘΕΣΗ ΔΙΣΚΟΥ / ΧΩΡΙΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟ ΜΕΓΕΘΟΣ: S1 (13x15) H5	13	15	5
264364	CP-ESP® ΠΡΟΘΕΣΗ ΔΙΣΚΟΥ / ΧΩΡΙΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟ ΜΕΓΕΘΟΣ: S1 (13x15) H6	13	15	6
264365	CP-ESP® ΠΡΟΘΕΣΗ ΔΙΣΚΟΥ / ΧΩΡΙΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟ ΜΕΓΕΘΟΣ: S1 (13x15) H7	13	15	7
264366	CP-ESP® ΠΡΟΘΕΣΗ ΔΙΣΚΟΥ / ΧΩΡΙΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟ ΜΕΓΕΘΟΣ: S2 (14x17) H5	14	17	5
264367	CP-ESP® ΠΡΟΘΕΣΗ ΔΙΣΚΟΥ / ΧΩΡΙΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟ ΜΕΓΕΘΟΣ: S2 (14x17) H6	14	17	6
264368	CP-ESP® ΠΡΟΘΕΣΗ ΔΙΣΚΟΥ / ΧΩΡΙΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟ ΜΕΓΕΘΟΣ: S2 (14x17) H7	14	17	7
264369	CP-ESP® ΠΡΟΘΕΣΗ ΔΙΣΚΟΥ / ΧΩΡΙΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟ ΜΕΓΕΘΟΣ: S3 (15x20) H5	15	20	5
264370	CP-ESP® ΠΡΟΘΕΣΗ ΔΙΣΚΟΥ / ΧΩΡΙΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟ ΜΕΓΕΘΟΣ: S3 (15x20) H6	15	20	6
264371	CP-ESP® ΠΡΟΘΕΣΗ ΔΙΣΚΟΥ / ΧΩΡΙΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟ ΜΕΓΕΘΟΣ: S3 (15x20) H7	15	20	7

ΥΛΙΚΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ:

Τα υλικά από τα οποία αποτελούνται τα εμφυτεύματα αναφέρονται στην ετικέτα του κάθε προϊόντος. Τα υλικά του εμφυτεύματος είναι ακτινοσκιερά, εκτός από την πολυανθρακική ουρεθάνη.

Ποσοτική σύνθεση των εμφυτευμένων υλικών ως ποσοστό επί μάζας:

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

Ti6Al4V: Κράμα τιτανίου, αλουμινίου-6 και βαναδίου-4

PCU: Πολυσανθρακική ουρεθάνη

T40: Τιτάνιο

HA: Υδροξυαπατίτης

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΜΕΤΑΞΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ:

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι ενιαίου τύπου (monoblock) και δεν απαιτεί πρόσθετα στοιχεία στερέωσης.

ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ / ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ:

Η πρόθεση CP-ESP® πρέπει να επιτρέπει τη μείωση των πόνων, να συμβάλλει στην αποκατάσταση του μεσοσπονδύλιου διαστήματος και να αναπαράγει τις λειτουργίες του φυσικού δίσκου.

Η περίληψη των χαρακτηριστικών της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) της πρόθεσης δίσκου αυχενικής μοίρας CP-ESP® είναι διαθέσιμη στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed):

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

Μπορείτε να αναζητήσετε την περίληψη για την πρόθεση δίσκου CP-ESP® στον ιστότοπο της Eudamed χρησιμοποιώντας το UDI-ID: **376036923CP01A2**.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Η πρόθεση δίσκου αυχενικής μοίρας CP-ESP® έχει σχεδιαστεί για τη χειρουργική αντιμετώπιση της συμπτωματικής εκφυλιστικής δισκοπάθειας (DDD) στην αυχενική μοίρα της σπονδυλικής στήλης σε ασθενείς με ώριμο σκελετό, οι οποίοι δεν έχουν ανταποκριθεί σε συντηρητικές θεραπείες διάρκειας τουλάχιστον έξι μηνών. Η αλλοίωση των δίσκων αξιολογείται με βάση το κατά πόσο συγκρίνουν τα δεδομένα από την κλινική εξέταση και/ή τα συμπτώματα με τον απεικονιστικό έλεγχο. Η κλινική εξέταση και τα συμπτώματα χαρακτηρίζονται από πόνο και/ή λειτουργική/ νευρολογική ανεπάρκεια στον αυχένα ή τον βραχίονα, μαζί με μία τουλάχιστον από τις εξής παθήσεις:

- Κήλη μεσοσπονδύλιου δίσκου (δισκοπάθεια)
- Σπονδυλάρθριτιδα (με παρουσία οστεοφύτων)
- Ριζοπάθεια
- Συμπίεση νωτιαίου μυελού.

Η πρόθεση δίσκου αυχενικής μοίρας CP-ESP® είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν πρώτης γραμμής.

ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ:

Ασθενείς με ώριμο σκελετό, οι οποίοι δεν ανταποκρίνονται σε συντηρητική θεραπεία διάρκειας τουλάχιστον 6 μηνών και παρουσιάζουν τις προαναφερόμενες ενδείξεις και καμία από τις αντενδείξεις που ορίζονται παρακάτω.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

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 αλκοολισμό
- Εγκυμοσύνη
- Ελλιπής συνεργασία από τον ασθενή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

A - ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η μακροβιότητα των εμφυτευμάτων εξαρτάται από πολυάριθμους βιολογικούς, εμβιομηχανικούς και λοιπούς παράγοντες. 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 τοποθέτηση μιας πρόθεσης δίσκου εξαρτάται από το ιστορικό του ασθενούς. Η ψυχολογική προετοιμασία του ασθενούς κρίνεται απολύτως απαραίτητη. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για τους περιορισμούς του προϊόντος, μεταξύ άλλων, για τον αντίκτυπο ιδιαίτερα ισχυρών καταπονήσεων οι οποίες οφείλονται σε υψηλό σωματικό βάρος και έντονες δραστηριότητες. Θα πρέπει να λαμβάνουν συμβουλές σχετικά με τους τρόπους με τους οποίους μπορούν να προσαρμόσουν ανάλογα τις δραστηριότητές τους. Σε καμία περίπτωση η πρόθεση δεν μπορεί να αναπαράγει τις λειτουργίες που επιτελούσε προηγουμένως μια υγιής και φυσιολογική άρθρωση. Ο ασθενής δεν θα πρέπει να τρέφει παράλογες ελπίδες αναφορικά με τη λειτουργικότητα της πρόθεσης και θα πρέπει να συμβουλευτείται τον χειρουργό του στην περίπτωση που αισθάνεται ενόχλησεις στην περιοχή εμφύτευσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
- Ο χειρουργός, καθώς και το προσωπικό της αίθουσας χειρουργείου θα πρέπει να είναι καθαρισμένοι πάνω στην χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και του βοηθητικού εξοπλισμού, πριν από τη χρήση σε κλινικό περιβάλλον. Θα πρέπει να έχουν κατανοήσει πλήρως όλες τις πτυχές της χειρουργικής επέμβασης, καθώς και τους περιορισμούς του προϊόντος.
- Κρίνεται σκόπιμη η προστασία των συστατικών μερών και όλων των λειασμένων ή επενδυμένων επιφανειών από αμυχές, χαρακίες ή οποιαδήποτε άλλη ανεπιθύμητη πρόκληση ζημιάς από μεταλλικά ή αιχμηρά αντικείμενα.
- Οι περιοχές στήριξης του εμφυτεύματος πρέπει να είναι καθαρές και χωρίς υπολείμματα (οστό, τσιμέντο) πριν την εμφύτευση. Ο χειρουργός θα μεριμνήσει προκειμένου να επιτευχθεί ομοιόμορφη και συνεχής στήριξη του εμφυτεύματος επί του οστού.
- Συνιστάται να διασφαλιστεί ότι η παρουσία άλλων τεχνολογικών προϊόντων δεν θέτει σε κίνδυνο τη λειτουργική αριότητα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
- Τα εμφυτεύματα που παρέχονται από την SPINE INNOVATIONS δεν θα πρέπει να συνδυάζονται με εμφυτεύματα άλλης προέλευσης, ούτε με διαφορετικά συστήματα.

Β - ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΜΕ ΣΤΕΡΕΩΣΗ ΧΩΡΙΣ ΧΡΗΣΗ ΤΣΙΜΕΝΤΟΥ

Κατά τον χειρισμό, θα πρέπει να δίδεται μέγιστη προσοχή στην επένδυση. Πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με την επένδυση πριν την εμφύτευση. Στα εμφυτεύματα βιολογικής σταθεροποίησης (ταυτοποίηση στην ετικέτα του προϊόντος: T40 + HA) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται τσιμέντο.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ:

Το ειδικό σετ οργάνων παραδίδεται μη αποστειρωμένο και είναι απαραίτητο για την τοποθέτηση των εμφυτευμάτων που σχεδιάζει η SPINE INNOVATIONS. Οι εγχειρητικές τεχνικές διατίθενται από την SPINE INNOVATIONS ή τους αντιπροσώπους της.

Πριν τη στερέωση της πρόθεσης στον εισαγωγέα, χρησιμοποιήστε τον τροχίσκο ώστε η διαβάθμιση να είναι τουλάχιστον 7 mm. Ανοίξτε τη διπλή αποστειρωμένη συσκευασία του εμφυτεύματος και στερεώστε την πρόθεση δίσκου CP-ESP® στον εισαγωγέα. Ασκώντας σταθερά πίεση στις πλαϊνές λάμες του εισαγωγέα, βιδώστε τον τροχίσκο δεξιόστροφα έως ότου η ένδειξη της διαβάθμισης να είναι μηδέν (το μπροστινό άκρο της πρόθεσης συμπίπτει με το στοίχι του εισαγωγέα).



Επαληθεύστε τον προσανατολισμό του εμφυτεύματος πριν την τοποθέτηση (η καμπύλη πλευρά του δίσκου από πάνω).

ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Η τοποθέτηση των προθέσεων πρέπει να διενεργείται σε αίθουσα χειρουργείου, σε ασηπτικό περιβάλλον και τηρώντας τους κανόνες υγιεινής, από χειρουργό εξειδικευμένο στη θεραπεία παθήσεων της σπονδυλικής στήλης, ο οποίος διενεργεί τακτικά αυτόν τον τύπο εμφύτευσης. Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται με τη βοήθεια του κατάλληλου βοηθητικού εξοπλισμού, ο οποίος συνίσταται από εργαλεία σε καλή κατάσταση, τηρώντας τις συστάσεις της εγχειρητικής τεχνικής και τις οδηγίες του φυλλαδίου, για τη θεραπεία ενός ασθενή που παρουσιάζει τις προαναφερόμενες ενδείξεις, σε αρχική επέμβαση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

Οι ασθενείς που δέχονται ένα εμφύτευμα πρέπει να ενημερώνονται ότι η διάρκεια ζωής του μπορεί να εξαρτάται από το βάρος τους και το επίπεδο δραστηριότητάς τους. Τα εμφυτεύματα που παρουσιάζουν φθορές ή είναι ελαττωματικά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Ο σχεδιασμός του συγκεκριμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος δεν επιτρέπει την επαναχρησιμοποίησή του, καθώς σε μια τέτοια περίπτωση ενδέχεται να μεταβληθούν τα μηχανικά χαρακτηριστικά του και, κατά συνέπεια, να επηρεαστεί αρνητικά η απόδοσή του. Η επαναχρησιμοποίηση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος μιας χρήσης μπορεί επίσης να οδηγήσει σε διασταυρούμενη μόλυνση και, κατά συνέπεια, σε λοίμωξη του ασθενούς.

Η χρήση ενός ακατάλληλου εμφυτεύματος λόγω του μεγέθους του ενδέχεται να μειώσει την αντοχή του στις καταπονήσεις. Η SPINE INNOVATIONS δεν φέρει καμία ευθύνη σε περίπτωση χρήσης εξαρτημάτων άλλου κατασκευαστή ή χρήσης των δικών της εξαρτημάτων για σκοπούς διαφορετικούς από τους προβλεπόμενους.

Τα εμφυτεύματα δεν πρέπει να τροποποιούνται ή να υποβάλλονται σε επεξεργασία.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

Ο χειρουργός φέρει την ευθύνη να παρέχει προεγχειρητικά στον ασθενή όλες τις πληροφορίες και, ιδιαιτέρως, να τον ενημερώσει για τους εξής ενδεχόμενους κινδύνους και ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Υποχώρηση πρόθεσης
- Μετατόπιση των πλακών
- Πόνοι
- Δυσφωνία
- Ενόχληση στην κατάποση
- Κακή θέση του εμφυτεύματος (πολύ μπροστά)
- Οπισθοφαρυγγικό οίδημα
- Έκτοπη οστεοποίηση
- Αλλεργία
- Σύνδρομο Claude Bernard-Horner
- Επαναληπτικό χειρουργείο
- Σύντηξη
- Διαταραχές στην κυκλοφορία του αίματος
- Υποβάθμιση των παρακείμενων επιπέδων
- Ριζοπάθεια
- Αιμάτωμα
- Κήλη μεσοσπονδύλιου δίσκου (δισκοπάθεια)
- Προβλήματα στη μέση, την κνήμη, το ισχίο, το γόνατο
- Σχηματισμός οστεοφύτων
- Μυελοπάθεια
- Λοίμωξη
- Διαφυγή εγκεφαλονωτιαίου υγρού
- Απόστημα
- Ασυμπτωματική προσθιολίσθηση
- Θραύση του εμφυτεύματος
- Κύστη
- Ίλιγγος
- Κεφαλαλγία
- Αστάθεια/ υπερκινητικότητα
- Αποκόλληση
- Απώλεια κινητικότητας
- Μετάλλωση
- Μικροκινήσεις/ μετατόπιση
- Διαταραχή της αίσθησης αφής (μυρμήγκιασμα, βελόνιασμα, μούδιασμα)
- Παράλυση
- Ένταση στον αυχένα
- Στένωση
- Τραυματισμός κατά τη χειρουργική επέμβαση, όπως πρόκληση βλάβης σε νεύρα ή στον νωτιαίο μυελό, ακραία αιμορραγία και/ή κατάγμα του σπονδυλικού σώματος (όστού σπονδυλικής στήλης)
- Οστική απορρόφηση
- Θάνατος

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΔΙΝΟΝΤΑΙ ΣΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ:

Ο ασθενής πρέπει να λάβει τα εξής:

- Πληροφορίες που επιτρέπουν την ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, δηλαδή την ονομασία, τον αριθμό παρτίδας, τον κωδικό UDI, το μοντέλο του προϊόντος, καθώς και την επωνυμία, τη διεύθυνση και τον ιστότοπο του κατασκευαστή.

- Οι προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται από τον ασθενή ή επαγγελματία υγείας σε σχέση με αμοιβαίες παρεμβολές από εξωτερικές πηγές ή περιβαλλοντικές συνθήκες ή εύλογα προβλέψιμες ιατρικές εξετάσεις.
- Όλες οι πληροφορίες για την προβλεπόμενη διάρκεια ζωής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και την απαιτούμενη μετεγχειρητική παρακολούθηση είναι διαθέσιμες στο ενημερωτικό δελτίο ασθενή, προσβάσιμο μέσω του κωδικού QR πάνω στην κάρτα εμφυτεύματος που παραδίδεται στον ασθενή.
- Ομοίως, τυχόν άλλες πληροφορίες που εγγυώνται την ασφαλή χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος από τον ασθενή είναι επίσης διαθέσιμες στο ενημερωτικό δελτίο ασθενή, προσβάσιμο μέσω του κωδικού QR πάνω στην κάρτα εμφυτεύματος που παραδίδεται στον ασθενή.

Η πρόσβαση στο ενημερωτικό δελτίο ασθενή είναι εφικτή μέσω του κωδικού QR στην κάρτα εμφυτεύματος ή με μετάβαση στην ακόλουθη διεύθυνση: <https://spine-innovations.com/patient-information>



ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΜΕ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ (MRI):

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 θερμορρύθμισης (δηλ. χωρίς μεταβολές στη συστηματική θερμορρύθμιση ή χωρίς πτώσεις στην τοπική θερμορρύθμιση) 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 19 T/m.
- Γινόμενο $B0 \cdot I_{dB} / dl$ ίσο ή κάτω από 48 T²/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® παράγαγε μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας $5,0 \pm 1,0^{\circ}\text{C}$ στα 1,5 T για μετρημένο WB-SAR $3,50 \pm 0,81 \text{ W/kg}$ και μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας $3,5 \pm 1,0^{\circ}\text{C}$ στα 3 T για μετρημένο WB-SAR $3,94 \pm 0,88 \text{ W/kg}$.
- Για WB-SAR 4 W/kg, ο δίσκος ESP® θα πρέπει να παράγει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας $5,7 \pm 1,8^{\circ}\text{C}$ στα 1,5 T και $3,6 \pm 1,3^{\circ}\text{C}$ στα 3 T.

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.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟ:

Κάθε σοβαρό ατύχημα που συμβαίνει σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να γνωστοποιείται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου διαμένει ο χρήστης ή ο ασθενής.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ:

Οι πληροφορίες που αναφέρονται στην ετικέτα του προϊόντος εξασφαλίζουν την ανιχνευσιμότητα της κατασκευής του, καθώς και της μεθόδου αποστείρωσης που εφαρμόστηκε.

ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΠΟΥ ΠΑΡΑΔΙΔΟΝΤΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ:

Βεβαιωθείτε ότι τα στοιχεία συσκευασίας (σφραγιζόμενα σακουλάκια) είναι ερμητικά κλειστά και ότι όλα τα περιεχόμενα είναι αέρεια, πριν την χρήση των εμφυτευμάτων. Μη χρησιμοποιείτε προϊόν η συσκευασία του οποίου έχει φθαρεί ή η αυτοκόλλητη προστατευτική ταινία είναι σχισμένη. Η εκ νέου αποστείρωση του προϊόντος, με οποιαδήποτε μέθοδο, απαγορεύεται, καθώς ενέχει κίνδυνο μεταβολής των μηχανικών χαρακτηριστικών του.

Ο δείκτης φθοράς στην εξωτερική συσκευασία, ο οποίος επιβεβαιώνει την αποστείρωση, πρέπει να είναι κόκκινος, σε περίπτωση αποστείρωσης με ακτινοβολία. Το χρώμα αυτό μπορεί να μεταβληθεί λόγω ακατάλληλων συνθηκών αποθήκευσης όπως: θερμότητα, υγρασία, φως κ.λπ.

Σε κάθε περίπτωση, ένας δείκτης που είναι κίτρινος, χρώμα προ της αποστείρωσης, μπορεί να υποδεικνύει ένα μη αποστειρωμένο προϊόν και, τότε, το συγκεκριμένο προϊόν πρέπει να επιστρέφεται.

Εμφυτεύματα που δεν είναι πλέον αποστειρωμένα δεν γίνονται δεκτά για επιστροφή. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην επικέτα του προϊόντος.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

Στην περίπτωση αφαίρεσης του εμφυτεύματος, το εμφύτευμα πρέπει να παραδίδεται σε εξειδικευμένη υπηρεσία, ώστε η απόρριψή του να πραγματοποιείται με σεβασμό προς το περιβάλλον και σύμφωνα με αυστηρούς κανόνες υγιεινής. Προϊόντα που αφαιρούνται λόγω ακατάλληλης απόδοσης πρέπει να επιστρέφονται αφού απολυμανθούν στον κατασκευαστή.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΣΗΜΑΝΣΗΣ CE:

ΠΡΟΘΕΣΗ ΔΙΣΚΟΥ / ΧΩΡΙΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟ CP-ESP®: 12-2023

Το κείμενο αναφοράς είναι το γαλλικό κείμενο.

Επεξηγήσεις συμβόλων	
	Διανομέας
	Κατασκευαστής
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή
	Αποστείρωση με ακτινοβολία
	Να διατηρείται στεγνό
	Να φυλάσσεται μακριά από το φως του ηλίου
	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία παρουσιάζει φθορές
	Μην το επαναχρησιμοποιείτε
	Μην το επαναποστειρώνετε
	Ασφαλές σε μαγνητική τομογραφία υπό δρους

Rx Only	Μόνο με ιατρική συνταγή
	Ημερομηνία κατασκευής
	Ημερομηνία λήξης
	Κωδικός παρτίδας
	Κωδικός καταλόγου
	Διπλό σύστημα αποστειρωμένου φράγματος
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Όνομα ασθενή ή αριθμός ταυτοποίησης ασθενή
	Ημερομηνία εμφύτευσης
	Όνομα και διεύθυνση νοσηλευτικού ιδρύματος
	Ενημερωτικός ιστότοπος για τους ασθενείς

**UPOZORENJE I INDIKACIJE ZA UPORABU VAŽNO
JE PAŽLJIVO PROČITATI OVAJ DOKUMENT**

Ne ustručavajte se zatražiti savjet od našeg odjela prodaje ako su vam potrebne dodatne informacije. Ovaj dokument, koji nije konačan, ne predstavlja ni operativni tehnički priručnik s pojedinostima o ugradnji. U svakom slučaju pogledajte ustupljene dokumente.

NAMJENA:

Proizvodi iz ovih uputa namijenjeni su ugradnji na razini vratne kralježnice između C3 i C7 prilikom artroplastika cervikalnog intervertebralnog diska.

OPIS:

Poduzeće SPINE INNOVATIONS isporučuje protezu CP-ESP® cervikalnog diska.

Proteza CP-ESP® cervikalnog diska sastoji se od dvije pločice od legure titana koje su odvojene savitljivim dijelom kojim se omogućava kretanje diska. Proteza ima šiljke na vanjskoj površini i obložena je hidroksiapatitom (HAP) na sloju od čistog titana (T40). Savitljivi dio sastoji se od tankog sloja od polikarbonatnog uretana. Jednokratna se proteza CP-ESP® cervikalnog diska isporučuje sterilna (sterilizira se gama zračenjem).

Uporaba se proteze CP-ESP® cervikalnog diska isključivo obavlja na jednoj razini.

Komercijalne oznake	Naziv	Prednje-stražnja dimenzija (mm)	Srednje-bočna dimenzija (mm)	Visina (mm)
264363	PROTEZA CP-ESP® DISKA / BEZ CEMENTA VELIČINA: S1 (13 x 15) H5	13	15	5
264364	PROTEZA CP-ESP® DISKA / BEZ CEMENTA VELIČINA: S1 (13 x 15) H6	13	15	6
264365	PROTEZA CP-ESP® DISKA / BEZ CEMENTA VELIČINA: S1 (13 x 15) H7	13	15	7
264366	PROTEZA CP-ESP® DISKA / BEZ CEMENTA VELIČINA: S2 (14 x 17) H5	14	17	5
264367	PROTEZA CP-ESP® DISKA / BEZ CEMENTA VELIČINA: S2 (14 x 17) H6	14	17	6
264368	PROTEZA CP-ESP® DISKA / BEZ CEMENTA VELIČINA: S2 (14 x 17) H7	14	17	7
264369	PROTEZA CP-ESP® DISKA / BEZ CEMENTA VELIČINA: S3 (15 x 20) H5	15	20	5
264370	PROTEZA CP-ESP® DISKA / BEZ CEMENTA VELIČINA: S3 (15 x 20) H6	15	20	6
264371	PROTEZA CP-ESP® DISKA / BEZ CEMENTA VELIČINA: S3 (15 x 20) H7	15	20	7

MATERIJALI U SASTAVU IMPLANTATA:

Materijali u sastavu implantata navedeni su na svakoj naljepnici proizvoda. Implantat ne propušta rendgenske zrake, osim polikarbonatnog uretana.

Kvantitativni sastav ugrađenih materijala u masenom udjelu:

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

Ti6Al4V: Legura titana, aluminija-6 i vanadija-4

PCU: Polikarbonatni uretan

T40: Titanij

HAP: Hidroksiapatit

KOMPATIBILNOST IZMEĐU PROIZVODA:

Ovaj je proizvod u jednom dijelu i za njega nisu potrebni dodatni elementi za pričvršćivanje.

UČINKOVITOST / KLINIČKA DOBROBIT:

Protežom se CP-ESP® mora omogućiti smanjenje boli, obnova intervertebralnog prostora i funkcije prirodnog diska. Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti proteže CP-ESP® cervikalnog diska 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 proteže CP-ESP® diska: **376036923CP01A2**.

INDIKACIJE ZA UPORABU:

Proteza CP-ESP® cervikalnog diska osmišljena je za kirurško liječenje simptomatične degenerativne diskopatije cervikalne kralježnice kod pacijenata sa zrelim skeletom koji nisu reagirali na konzervativno liječenje u trajanju od najmanje šest mjeseci. Procjena pogodnosti diska temelji se na spoju podataka kliničkog pregleda i/ili simptoma te medicinskih slika. Klinički pregled i simptomi definirani su bolom i/ili funkcionalnim/neurološkim deficitom u vratu ili ruci s najmanje jednom od sljedećih patologija:

- hernija diska
- spondilartroza (definirana prisutnošću osteofita)
- radikulopatija
- kompresija leđne moždine.

Proteza CP-ESP® cervikalnog diska medicinski je proizvod za primarno liječenje.

CILJNA POPULACIJA:

Pacijenti sa zrelim skeletom koji nisu reagirali na konzervativno liječenje u trajanju od najmanje 6 mjeseci, a kod kojih postoje gore navedene indikacije i kod kojih nema kontraindikacija navedenih u nastavku.

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

MJERE OPREZA:

A - OPĆE MJERE OPREZA

- Vijek trajanja implantata ovisi o brojnim biološkim, biomehaničkim i drugim čimbenicima. Prema tome, strogo pridržavanje indikacija, kontraindikacija, mjera opreza i upozorenja u pogledu ovog proizvoda imaju bitnu ulogu u njegovoj uporabi. Rezultat proteze diska ovisi o povijesti bolesti pacijenta. Neophodna je psihološka priprema pacijenta. Pacijenti moraju upoznati ograničenja proizvoda, uključujući, između ostalog, utjecaj prejakih djelovanja uslijed prekomjerne težine i prekomjernih aktivnosti. Stoga im se moraju pružiti savjeti u pogledu načina na koji ispraviti svoje aktivnosti. Ni u kojem slučaju proteza ne može poprimiti funkcije koje je prethodno imao zdrav i normalan zglob. Pacijent ne smije gajiti nerealne nade u pogledu njegove funkcionalnosti, mora se obratiti kirurgu ako u području u kojem se ugradi proizvod osjeća nelagodu.
- Prije kliničke uporabe kirurg, kao i osoblje operacijske sale, moraju se osposobiti za uporabu proizvoda i priborom za njegovo postavljanje. Moraju ovladati aspektima kirurškog zahvata kao i ograničenjima proizvoda.
- Sastavni se elementi, kao i sve uglačane površine ili površine s oblogom, trebaju zaštititi od abrazije, ogrebotina i svih ostalih neželjenih učinaka metalnih ili abrazivnih predmeta.
- Zone oslanjanja implantata moraju biti čiste i bez ostataka (kosti, cementa) prije ugradnje. Kirurg mora postići trajno oslanjanje implantata na kost.
- Preporučuje se paziti da se prisutnošću drugih proizvoda ne šteti funkcionalnoj cjelovitosti proizvoda.
- Implantati proizvođača SPINE INNOVATIONS ne smiju se miješati s implantatima drugog podrijetla niti s različitim sustavima.

B - IMPLANTATI KOJI SE UČVRŠĆUJU BEZ CEMENTA

Prilikom rukovanja iznimno se pažnja mora posvetiti oblozi. Treba izbjegavati doticaj s oblogom prije ugradnje. Implantati s biološkim učvršćivanjem (oznaka na naljepnici proizvoda: T40 + HA) ne smiju se cementirati.

TEHNIKA UGRADNJE:

Poseban komplet instrumenataporučuje se nesterilan i potreban je za postavljanje implantata koje je osmislilo poduzeće SPINE INNOVATIONS. Operativne tehnike dostupne su u poduzeću SPINE INNOVATIONS ili kod njegovih distributera.

Prije pričvršćivanja proteze na uvodnik okrenite kotač da se na ljestvici pokazuje najmanje 7 mm. Otvorite dvostruko sterilno pakiranje proteze i pričvrstite protezu CP-ESP® diska na uvodnik. Održavajući pritisak na bočne oštrice uvodnika okrenite kotač u smjeru kazaljke na satu dok se na ljestvici ne prikaže nula (prednji rub proteze podudara se s graničnikom uvodnika).



Provjerite usmjerenost implantata prije njegova postavljanja (zakrivljena strana diska iznad).

UJVJETI ZA UPORABU:

Proteze se moraju ugraditi u operacijskoj dvorani, u sterilnom okruženju i uz pridržavanje higijenskih uvjeta, a postupak mora izvesti kirurg specijaliziran za liječenje patologija kralježnice koji redovito izvodi tu vrstu ugradnje. Ugradnja se mora obaviti uz pomoć odgovarajućeg pribora za ugradnju uporabom neoštećenih instrumenata, primjenom preporuka operativne tehnike i priloženih uputa, za liječenje pacijenta koji ima gore navedene indikacije, kao primarno liječenje.

UPOZORENJA:

Pacijenti kojima se ugrađuje implantat moraju se obavijestiti da trajanje implantata može ovisiti o njihovoj tjelesnoj težini i količini aktivnosti.

Oštećeni ili neispravni Implantati ne smiju se upotrijebiti.

Dizajnom se ovog proizvoda ne dopušta njegova ponovna uporaba uslijed čega bi mogle nastati promjene njegovih mehaničkih značajki čime se može naštetiti njegovoj učinkovitosti. Ponovnom se uporabom proizvoda za jednokratnu uporabu također može prouzročiti unakrsna kontaminacija te stoga i infekcija pacijenta.

Uporabom se implantata koji nije prikladan svojom veličinom ili nagibom može prouzročiti smanjenje njegove otpornosti na vanjske sile.

SPINE INNOVATIONS odriče se svake odgovornosti u slučaju uporabe dijelova drugih proizvoda ili uporabe njegovih elemenata u svrhe za koje nije predviđen.

Implantati se ne smiju preinačavati niti podvrgavati postupcima.

ŠTETNI DOGAĐAJI:

Prije operacije dužnost kirurga je pružiti pacijentu sve informacije, a posebice ga obavijestiti o sljedećim mogućim rizicima i štetnim učincima:

- Opuštenost proteze
- Pomicanje pločica
- Boli
- Disfonija
- Nelagoda pri gutanju
- Nepravilan položaj implantata (previše sprijeda)
- Retrofaringealni edem
- Heterotopsko okoštavanje
- Alergije
- Claude Bernard – Hornerov sindrom
- Ponovni zahvat
- Fuzija

- Poremećaji cirkulacije
- Degradacija susjednih razina
- Radikulopatija
- Hematom
- Hernija diska
- Problemi s donjim dijelom leđa, nogama, kukovima, koljenima
- Formiranje osteofita
- Mijelopatija
- Infekcija
- Curenje cerebrospinalne tekućine
- Absces
- Asimptomatska anterolisteza
- Pucanje implantata
- Cista
- Vrtoglavice
- Glavobolje
- Nestabilnost/hipermobilnost
- Otpuštanje
- Gubitak mobilnosti
- Metalozna
- Mikrokretanje/migracija
- Poremećaj nebolnog osjeta dodira (trnci, trnci, utmulost)
- Paraliza
- Napetost u vratu
- Stenoza
- Trauma prilikom kirurškog zahvata, kao ozljeda živca ili kralježnične moždine, prekomjerno krvarenje i/ili puknuća trupa kralješka (ili kralježnice)
- Koštana provodljivost
- Smrt

INFORMACIJE KOJE SE TREBAJU PRUŽITI PACIJENTU:

Pacijentu se mora pružiti sljedeće:

- Informacije kojima se omogućava identifikacija proizvoda, uključujući naziv, broj serije, IUD, model proizvoda, kao i naziv, adresu i mrežno mjesto proizvođača.
- Upozorenja, mjere opreza i mjere koje treba poduzeti pacijent ili zdravstveni djelatnik u pogledu uzajamnih interferencija s izvorima ili vanjskim uvjetima okruženja ili razumno predvidljivim medicinskim pregledima.
- Sve informacije o predviđenom vijeku trajanja i potrebnom praćenju dostupne su u uputama za pacijenta zahvaljujući kodu QR koji se nalazi na kartici implantata koja se ustupa pacijentu.
- Kao i sve druge informacije kojima se jamči sigurna uporaba proizvoda pacijentu su dostupne u uputama za pacijenta zahvaljujući kodu QR koji se nalazi na kartici implantata koja se ustupa pacijentu.

Upute za pacijente dostupne su putem koda QR koji se nalazi na kartici implantata ili na sljedećem mrežnom mjestu: <https://spine-innovations.com/patient-information>



KOMPATIBILNOST S MR-OM:

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 19T/m ili manji.
- Umnožak $B0 \cdot I_{dB} \cdot 0 / d$ ili 48T/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, diskom ESP® prouzročeno je povećanje najveće temperature od $5,0 \pm 1,0^{\circ}\text{C}$ na 1,5 T za izmjereni WB-SAR od $3,50 \pm 0,81 \text{ W/kg}$ i povećanja najveće temperature od $3,5 \pm 1,0^{\circ}\text{C}$ na 3 T za izmjereni WB-SAR od $3,94 \pm 0,88 \text{ W/kg}$.
- Za WB-SAR de 4W/kg disk 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 snimka 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.

VAŽNE INFORMACIJE ZA KIRURGA:

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

PAKIRANJE I STERILIZACIJA:

Informacija koje se navode na naljepnici proizvoda omogućava se jamčenje sljedivosti proizvodnje kao i primijenjena metoda sterilizacije.

STERILNO ISPORUČIVANI IMPLANTATI:

Prije uporabe implantata treba provjeriti je li ambalaža potpuno zatvorena (vrećice koje se gule) i je li cjelovitost očuvana. Ne smije se upotrebljavati proizvod čije je pakiranje oštećeno ili zaštitna naljepnica rastrgana. Proizvod se nikada ne smije ponovno sterilizirati nijednom metodom jer postoji opasnost da se izmijene njegove mehaničke značajke.

Zaštitni umetak na vanjskom pakiranju, kojim se dokazuje sterilizacija, mora biti crvene boje ako je riječ o sterilizaciji zračenjem. Ova se boja može promijeniti uslijed loših uvjeta skladištenja: toplina, vlaga, svjetlost itd.

U svakom slučaju, umetkom žute boje, što je boja prije sterilizacije, može se upućivati na proizvod koji nije sterilan, a u tom se slučaju proizvod mora vratiti.

Implantati koji nisu sterili ne uzimaju se nazad. Datum isteka valjanosti naveden je na naljepnici proizvoda.

ZBRINJAVANJE PROIZVODA:

U slučaju vađenja implantata dotični se mora predati specijaliziranoj službi kako bi se zajamčilo njegovo zbrinjavanje uz zaštitu okoliša i pridržavanje strogih higijenskih pravila. Proizvod izvađen zbog nedostatka mora se vratiti proizvođaču dekontaminiran.

DATUM PRVOG PRIMANJA OZNAKE CE:

PROTEZA CP-ESP® DISKA / BEZ CEMENTA: 12-2023

Referentni je tekst francuski tekst.

Značenje simbola

	Distributer
	Proizvođač
	Pogledajte upute za uporabu
	Oprez
	Sterilizirano zračenjem
	Opasnost od vlage
	Držati dalje od Sunčeve svjetlosti
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Nije za ponovnu uporabu
	Ne smije se ponovno sterilizirati
	Sigurno za MR
Rx Only	Samo uz recept
	Datum proizvodnje
	Krajnji datum uporabe
	Šifra serije
	Kataloška oznaka
	Dvostruki sustav sterilne zaštite
	Jedinstvena identifikacijska oznaka proizvoda
	Medicinski proizvod
	Ime pacijenta ili identifikacijski broj pacijenta
	Datum ugradnje
	Naziv i adresa zdravstvene ustanove
	Stranica za informacije za pacijente

sk

JE DÔLEŽITÉ, ABY STE SI POZORNE PREČÍTALI UVEDENÉ UPOZORNENIA A INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Ak potrebujete podrobnejšie informácie, neváhajte požiadať o radu naše obchodné oddelenie. Tento návod nie je kompletný. Nepredstavuje ani príručku pre chirurga s podrobnými informáciami o implantácii. V každom prípade je potrebné prečítať si poskytnuté dokumenty.

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE:

Pomôcky opísané v tomto návode na použitie sú určené na implantáciu pri artroplastike platničky v oblasti krčnej chrbtice medzi stavcami C3 až C7.

OPIS:

SPINE INNOVATIONS ponúka protézu krčnej platničky CP-ESP®.

Protéza krčnej platničky CP-ESP® pozostáva z dvoch dosičiek zo zliatin titánu, ktoré sú oddelené deformovateľnou časťou umožňujúcou pohyb platničky. Protéza má na vonkajšom povrchu reliéfne čapy a hydroxyapatitovú povrchovú úpravu (Ha) na vrstve z čistého titánu (T40). Deformovateľná časť sa skladá z mäkkého vankúšika z polykarbonátového uretánu. Protéza krčnej platničky CP-ESP® sa dodáva sterilná (sterilizovaná gama žiarením) a je určená len na jedno použitie. Protéza krčnej platničky CP-ESP® sa používa na jednej úrovni chrbtice.

Obchodné referencie:	Druh	Anterioposteriórna dĺžka (mm)	Mediolaterálna dĺžka (mm)	Výška (mm)
264363	BEZCEMENTOVÁ PLATNIČKOVÁ PROTÉZA CP-ESP®S VEĽKOSŤOU: S1 (13 x 15) H5	13	15	5
264364	BEZCEMENTOVÁ PLATNIČKOVÁ PROTÉZA CP-ESP®S VEĽKOSŤOU: S1 (13 x 15) H6	13	15	6
264365	BEZCEMENTOVÁ PLATNIČKOVÁ PROTÉZA CP-ESP®S VEĽKOSŤOU: S1 (13 x 15) H7	13	15	7
264366	BEZCEMENTOVÁ PLATNIČKOVÁ PROTÉZA CP-ESP®S VEĽKOSŤOU: S2 (14 x 17) H5	14	17	5
264367	BEZCEMENTOVÁ PLATNIČKOVÁ PROTÉZA CP-ESP®S VEĽKOSŤOU: S2 (14 x 17) H6	14	17	6
264368	BEZCEMENTOVÁ PLATNIČKOVÁ PROTÉZA CP-ESP®S VEĽKOSŤOU: S2 (14 x 17) H7	14	17	7
264369	BEZCEMENTOVÁ PLATNIČKOVÁ PROTÉZA CP-ESP®S VEĽKOSŤOU: S3 (15 x 20) H5	15	20	5
264370	BEZCEMENTOVÁ PLATNIČKOVÁ PROTÉZA CP-ESP®S VEĽKOSŤOU: S3 (15 x 20) H6	15	20	6
264371	BEZCEMENTOVÁ PLATNIČKOVÁ PROTÉZA CP-ESP®S VEĽKOSŤOU: S3 (15 x 20) H7	15	20	7

MATERIÁLY POUŽITÉ V IMPLANTÁTOCH:

Materiály použité v implantátoch sú uvedené na štítku každého výrobku. Implantát je RTG kontrastný s výnimkou polykarbonátového uretánu.

Kvantitatívne zloženie implantovaných materiálov v hmotnostných percentách:

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

Ti6Al4V: zliatina titánu, hliníka-6 a vanádu-4

PCU: polykarbonátový uretán

T40: titán

HA: hydroxyapatit

KOMPATIBILITA MEDZI POMÔCKAMI:

Ide o monoblokovú pomôcku, ktorá si nevyžaduje žiadne iné upevňovacie prvky.

FUNKČNOSŤ/ KLINICKÉ PRÍNOSY:

Platničková protéza CP-ESP® umožňuje zmiernenie bolestí, obnovenie medzistavcového priestoru a funkčnosti prirodzenej platničky.

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinickej funkčnosti (SSCP) protézy krčnej platničky CP-ESP® je k dispozícii v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed):

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

Tento súhrn je možné nájsť na webovej lkalite Eudamedu pomocou základného IUD-ID platničkovkej protézy CP-ESP®: **376036923CP01A2**.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE:

Protéza krčnej platničky CP-ESP® je určená na chirurgickú liečbu degeneratívneho ochorenia platničiek (DDD) u skeletálne zreých pacientov, u ktorých nezabrala konzervatívna liečba s trvaním minimálne 6 mesiacov. Posúdenie miery poškodenia platničky je založené na kombinácii dát z klinického vyšetrenia, symptómov a zobrazovacieho vyšetrenia.

Klinické vyšetrenie a symptómy sú definované bolesťou alebo funkčnými/neurologickými problémami v oblasti krku alebo ramien s minimálne jedným z nasledujúcich problémov:

- herniácia platničky,
- spondylartróza (definovaná prítomnosťou osteofytov),
- radikulopatia,
- kompresia miechy.

Protéza krčnej platničky CP-ESP® je zdravotnícka pomôcka určená na primárnu liečbu.

CIEĽOVÁ POPULÁCIA:

Skeletálne zreli pacienti s vyššie definovanými indikáciami a bez nižšie uvedených kontraindikácií, bez odpovede na minimálne 6-mesačnú konzervatívnu liečbu.

KONTRAINDIKÁCIE:

Špecifické kontraindikácie

- zlomeniny, infekcie, nádory
- stenóza chrbtice ako následok hypertrofickej spondylartritydy
- degenerácia facetových kĺbov
- patologická segmentálna nestabilita
- osifikácia zadného pozdĺžneho väzu

Všeobecné kontraindikácie

- osteoporóza, osteochondróza alebo závažná osteopénia
- chronické či akútne lokálne, spinálne alebo systémové infekcie
- metabolické a systémové ochorenia
- ochorenia a chirurgické okolnosti, ktoré vylučujú akýkoľvek prínos operácie chrbtice
- precitlivosť na cudzie predmety, ktorá môže spôsobiť reakciu na materiály implantátu
- závislosť od liekov, užívanie drog alebo alkoholizmu
- tehotenstvo
- nedostatočná spolupráca zo strany pacienta

PREVENTÍVNE OPATRENIA:

A - VŠEOBECNÉ PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Životnosť implantátov závisí od mnohých biologických, biomechanických ako aj iných faktorov. Z tohto dôvodu je pri používaní tohto výrobku nevyhnutné dôsledne dodržiavať indikácie, kontraindikácie, preventívne opatrenia a upozornenia. Výsledok implantácie platničkového protézy závisí od pacientovej anamnézy. Psychologická príprava a zákrok je nevyhnutná. Pacient musí byť informovaný o obmedzeniach pomôcky a okrem iného aj o dôsledkoch preťažovania v súvislosti s nadváhou a nadmernou aktivitou. Musí byť poučený o tom, ako primerane prispôbiť svoje aktivity. Protéza v žiadnom prípade neobnoví funkcie, ktoré vykonával zdravý funkčný kĺb. Pacient by nemal mať nerealistické očakávania týkajúce sa funkčnosti. V prípade výskytu akýchkoľvek problémov v oblasti implantovanej pomôcky by sa mal obrátiť na svojho chirurga.
- Pred klinickým použitím musia chirurg a personál operačnej sály absolvovať školenie zamerané na používanie pomôcky a jej príslušenstva. Musia dôkladne poznať všetky aspekty chirurgického zákroku ako aj obmedzenia pomôcky.
- Je nutné dbať na ochranu komponentov a všetkých leštených povrchov alebo plôch s povrchovou úpravou pred odrením, poškrábaním či iným poškodením spôsobeným kovovými alebo abrazívnymi predmetmi.
- Kontaktné plochy implantátu musia byť pred implantáciou čisté a zbavené akýchkoľvek zvyškov (kosti, cement). Chirurg musí zabezpečiť rovnomerný kontakt implantátu s kosťou.
- Dbajte na to, aby prítomnosť iných pomôcok neohrozovala funkčnú integritu tejto pomôcky.
- Implantáty dodávané spoločnosťou SPINE INNOVATIONS sa nesmú kombinovať s implantátmi iného pôvodu ani s inými systémami.

B - IMPLANTÁTY S BEZCEMENTOVOU FIXÁCIOU

Pri manipulácii je potrebné venovať veľkú pozornosť ochrannej vrstve. Pred implantáciou je potrebné zabrániť akémukoľvek kontaktu s ochrannou vrstvou. Biologicky fixované implantáty (identifikácia na štítku výrobku: T40 + HA) sa nesmú upevňovať cementom.

TECHNIKA IMPLANTÁCIE:

Na zavádzanie implantátov vyvinutých spoločnosťou SPINE INNOVATIONS je potrebná súprava špeciálnych nástrojov, ktorá sa dodáva sterilná. Operačné postupy sú k dispozícii u spoločnosti SPINE INNOVATIONS alebo distribútorov.

Pred upevnením protézy na zavádzací nástroj otočte nastavovacie koliesko tak, aby mierka ukazovala minimálne 7 mm. Otvorte dvojitý sterilný obal implantátu a upevnite platničkovú protézu CP-ESP® na zavádzací nástroj. Súčasne stláčajte la-

terálne lamely zavádzacieho nástroja a otáčajte koliesko v smere otáčania hodinových ručičiek, kým sa na merke neobjaví nula (predný okraj protézy sa musí zarovnať s dorazom zavádzacieho nástroja).



Pred implantáciou skontrolujte orientáciu implantátu (zakrivená strana platničky musí smerovať nahor).

PODMIENKY POUŽITIA:

Protézy musia byť implantované v operačnej sále v aseptickom a hygienicky vyhovujúcom prostredí chirurgom, ktorý sa špecializuje na liečbu patológií chrbtice a pravidelne vykonáva takýto typ implantácie. Implantáciu je potrebné vykonať pomocou vhodného prídavného vybavenia a nástrojov, ktoré nie sú znehodnotenú, s dodržaním odporúčaní týkajúcich sa operačnej techniky a pokynov uvedených v príbalovom letáku a na liečbu v prvej línii pacienta s vyššie definovanými indikáciami.

UPOZORNENIA:

Pacienti, ktorým bude zavedený implantát, musí byť informovaní o tom, že životnosť implantátu môže závisieť od ich telesnej hmotnosti a intenzity fyzickej aktivity. Poškodené alebo chybné implantáty sa nesmú používať.

Štruktúra tejto pomôcky neumožňuje jej opätovné použitie, pretože by sa tým zmenili jej mechanické vlastnosti, čo by mohlo nepriaznivo ovplyvniť jej výkon. Opakované použitie pomôcky určenej na jednorazové použitie môže tiež viesť ku krížovej kontaminácii, a tým k výskytu infekcie u pacienta.

Použitie implantátu s nevhodnou veľkosťou znižuje jeho odolnosť voči zaťažaniu.

Spoločnosť SPINE INNOVATIONS nenesie zodpovednosť za použitie komponentov od iných výrobcov ani za použitie svojich komponentov na iné ako určené účely.

Na implantátoch sa nesmú vykonávať žiadne úpravy ani zásahy.

NEŽIADUCE ÚČINKY:

Pred operáciou je chirurg povinný poskytnúť pacientovi všetky informácie. Najmä ho musí informovať o nasledujúcich rizikách a nežiaducich účinkoch:

- poklesnutie protézy,
- nesúlad koncových doštičiek,
- bolesti,
- dysfónia,
- problémy pri prehltnutí,
- nesprávne umiestnenie implantátu (príliš vpred),
- retrofaryngálny opuch,
- heterotopická osifikácia,
- alergia,

- Hornerov syndróm
- reoperácia,
- fúzia,
- poruchy krvného obehu,
- degradácia okolitého tkaniva,
- radikulopatia,
- hematóm,
- hernia platničky,
- problémy v drierkovej časti chrbtice, nôh, bedrových kĺbov, kolien,
- tvorba osteofytov,
- myelopatia,
- infekcia,
- únik cerebrospinálnej tekutiny,
- absces,
- asymptomatická anterolistéza,
- zlomenie implantátu,
- cysta,
- vertigo,
- bolesti hlavy,
- nestabilita/hypermobilita,
- uvoľnenie,
- strata mobility,
- metalóza,
- malý pohyb/migrácia,
- nezvyčajné nebolestivé hmatové pocity (mravčenie, pichanie, strpnutie),
- paralýza,
- napätie v oblasti krku,
- stenóza,
- poranenie počas chirurgického zákroku, napríklad poškodenie nervov alebo miechy, nadmerné krvácanie alebo zlomenina tela stavca (kostí chrbtice),
- resorpcia kosti,
- smrť.

INFORMÁCIE, KTORÉ SA MAJÚ POSKYTNÚŤ PACIENTOVI:

Pacientovi je potrebné poskytnúť:

- identifikačné údaje pomôcky vrátane jej názvu, čísla šarže, UDI a modelu ako aj meno, adresu a webovú stránku výrobcu;
- upozornenia, preventívne opatrenia alebo opatrenia, ktoré má pacient alebo zdravotnícky pracovník vykonať v súvislosti s primerane predvídateľnými vzájomnými interferenciami s vonkajšími zdrojmi alebo podmienkami a lekáskymi vyšetreniami;
- všetky informácie o predpokladanej životnosti pomôcky a potrebnej starostlivosti sú k dispozícii v príbalovom letáku určenom pre pacienta prístupnom prostredníctvom QR kódu na karte implantátu, ktorú pacient obdržal;
- Tieto informácie, ako aj všetky ostatné informácie, ktoré majú zabezpečiť bezpečné používanie pomôcky pacientom, sú k dispozícii v príbalovom letáku pre pacienta prostredníctvom QR kódu na karte implantátu, ktorú pacient obdržal.

Príbalový leták pre pacienta je dostupný cez QR kód na karte implantátu alebo na nasledujúcej webovej lokalite:

<https://spine-innovations.com/patient-information>



Kompatibilita s vyšetrením pomocou MR:

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 systéme MRI za nasledujúcich podmienok:

- pacienti boli implantovaní len jedna platnička ESP®;
- pacient netrpí poruchami termoregulácie (t. j. nemá zmenenú systémovú termoreguláciu ani zníženú lokálnu termoreguláciu);
- pacient je v kontrolovaných podmienkach (aby mohli lekári alebo príslušne vyškolená osoba bezodkladne reagovať na fyziologický stres vyvolaný teplotou);
- systém MRI s horizontálnym tunelom a statickým magnetickým poľom 1,5 alebo 3 tesla;
- priestorový gradient magnetického poľa je 19 T/m alebo nižší;
- systém s B0 * IdB 0/dri 48T/m alebo nižší;
- používajte výlučne celotelovú RF vysielač/prijmovú cievku;
- kontrolovaný prevádzkový režim prvej úrovne, t. j. špecifická miera absorpcie celého tela (WB-SAR) obmedzená do 4 W/kg;
- pri neklinickom testovaní po 15 minútach nepretržitého snímání platničky ESP® vyvolala 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 hodnote 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 snímajú zóna nachádza v oblasti implantátu, kvalita MRI snímok môže byť znížená;
na kompenzáciu tohto javu môže byť potrebná úprava parametrov snímání.

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE PRE CHIRURGA:

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.

BALENIE A STERILIZÁCIA:

Údaje uvedené na štítku výrobku umožňujú zabezpečiť sledovateľnosť jeho výroby ako aj použitej metódy sterilizácie.

IMPLANTÁTY SA DODÁVAJÚ STERILNÉ:

Pred použitím implantátov je potrebné overiť dokonalé uzavretie obalových prvkov (odlepiteľné vrecká) a celkovú neporušenosť. Výrobok s poškodeným obalom alebo s porušeným štítkom na ochranu proti neoprávnenej manipulácii sa nesmie použiť. Výrobok sa nesmie nijakým spôsobom opätovne sterilizovať, nakoľko by mohlo dôjsť ku zmene jeho mechanických vlastností.

Kontrolný čip na vonkajšom obale, ktorý potvrdzuje sterilizáciu, musí byť v prípade sterilizácie žiarením červený. Táto farba sa môže zmeniť vplyvom nesprávnych podmienok skladovania: teplo, vlhkosť, svetlo a pod.

Keď má indikátor žltú farbu (farba pred vykonaním sterilizácie), môže to naznačovať, že výrobok nie je sterilný. V takom prípade sa vždy musí vrátiť.

Desterilizované nástroje nie je možné vrátiť. Dátum expirácie je uvedený na štítku výrobku.

LIKVIDÁCIA POMÔCKY:

V prípade explantácie je implantát potrebné odovzdať špecializovanému servisu, aby sa zaručila jeho likvidácia spôsobom šetrným k životnému prostrediu a v súlade so striktnými hygienickými pravidlami. Chybnú pomôcku, ktorá bola odstránená, je potrebné po dekontaminácii vrátiť výrobcovi.

DÁTUM PRVÉHO OZNAČENIA CE:

BEZCEMENTOVÁ PLATNIČKOVÁ PROTÉZA CP-ESP®: 12-2023

Referenčný textom je text vo francúzštine.

Význam použitých symbolov

	Distribútor
	Výrobca
	Preštudujte si návod na použitie
	Pozor
	Sterilizované ožarovaním
	Nevystavujte vlhkosti
	Uchováajte mimo dosahu slnečného svetla
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Nepoužívajte opakovane
	Nesterilizujte opakovane
	Podmienečne vhodné do prostredia MR
Rx Only	Len na lekársky predpis
	Dátum výroby
	Dátum najneskoršieho použitia
	Kód šarže
	Katalógové údaje
	System dvojitej sterilnej bariéry
	Unikátny identifikátor pomôcky
	Zdravotnícka pomôcka
	Meno alebo identifikačné číslo pacienta
	Dátum implantácie
	Názov a adresa zdravotníckeho zariadenia
	Webová stránka s informáciami pre pacienta

**OPOZORILO IN INDIKACIJE ZA UPORABO POMEMBNO JE,
DA TA DOKUMENT POZORNO PREBERETE**

Če potrebujete dodatne informacije, brez oklevanja za nasvet povprašajte našo komercialno službo. Ta dokument ni izčrpen, prav tako ni priročnik o operativni tehniki s podrobnostmi o implantaciji. V vsakem primeru veljajo kot referenca posredovani dokumenti.

NAMEMBNOST:

Pripomočki, na katere se nanašajo ta navodila, so namenjeni implantaciji v vratno hrbtenico med C3 in C7 v postopku disk artroplastike na vratni hrbtenici.

OPIS:

Družba SPINE INNOVATIONS dobavlja disk protezo za vratno hrbtenico CP-ESP®.

Disk proteza za vratno hrbtenico CP-ESP® je sestavljena iz dveh ploščic iz titanove zlitine, ločenih z deformabilnim delom, ki omogoča premikanje diska. Proteza je po zunanji površini nazobčana in ima prevleko iz hidroksiapatita (HA), pod katero je sloj čistega titana (T40). Deformabilni del je sestavljen iz prožne blazinice iz polikarbonat uretana. Disk proteza za vratno hrbtenico CP-ESP® je dobavljena v sterilnem stanju (sterilizirana z obsevanjem z gama žarki) in je namenjena enkratni uporabi.

Uporaba disk proteze za vratno hrbtenico CP-ESP® se uporablja predvsem eno-nivojsko.

Komercialne reference	Naziv	Antero-posteriorna dimenzija (mm)	Medio-lateralna dimenzija (mm)	Višina (mm)
264363	CP-ESP® DISK PROTEZA / BREZCEMENTNA VELIKOSTI: S1 (13x15) H5	13	15	5
264364	CP-ESP® DISK PROTEZA / BREZCEMENTNA VELIKOSTI: S1 (13x15) H6	13	15	6
264365	CP-ESP® DISK PROTEZA / BREZCEMENTNA VELIKOSTI: S1 (13x15) H7	13	15	7
264366	CP-ESP® DISK PROTEZA / BREZCEMENTNA VELIKOSTI: S2 (14x17) H5	14	17	5
264367	CP-ESP® DISK PROTEZA / BREZCEMENTNA VELIKOSTI: S2 (14x17) H6	14	17	6
264368	CP-ESP® DISK PROTEZA / BREZCEMENTNA VELIKOSTI: S2 (14x17) H7	14	17	7
264369	CP-ESP® DISK PROTEZA / BREZCEMENTNA VELIKOSTI: S3 (15x20) H5	15	20	5
264370	CP-ESP® DISK PROTEZA / BREZCEMENTNA VELIKOSTI: S3 (15x20) H6	15	20	6
264371	CP-ESP® DISK PROTEZA / BREZCEMENTNA VELIKOSTI: S3 (15x20) H7	15	20	7

SNOVI, IZ KATERIH JE IZDELAN IMPLANTAT:

Snovi, ki tvorijo implantate, so navedene na vsaki etiketi izdelka. Implantat je nepropusten za rentgenske žarke, razen polikarbonat uretana.

Kvantitativna sestava implantiranih snovi v masnih odstotkih:

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

Ti6Al4V: Zlitina titana, aluminija-6 in vanadija-4

PCU: Polikarbonat uretan

T40: Titan

HA: Hidroksiapatit

KOMPATIBILNOST MED PRIPOMOČKI:

Ta izdelek je v enem kosu in zanj niso potrebni dodatni elementi za pritrditev.

UČINKOVITOST/ KLINIČNA KORIST:

Proteza CP-ESP® mora omogočiti zmanjšanje bolečin, ponovno vzpostavitev medvretenčnega prostora in funkcije naravnega diska.

Povzetek varnostnih karakteristik in klinične učinkovitosti (RCSP) disk proteze za vratno hrbtenico CP-ESP® 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®: **376036923CP01A2**.

INDIKACIJE ZA UPORABO:

Disk proteza za vratno hrbtenico CP-ESP® je zasnovana za kirurško zdravljenje simptomatske degenerativne diskopatije (DDD) vratnega dela hrbtenice pri pacientih z zrelim skeletom, ki se niso odzivali na najmanj 6 mesecev konzervativnega zdravljenja. Ocena prizadetosti diska je osnovana na konvergenci podatkov kliničnega pregleda in/ali simptomov ter posnetkov.

Klinični pregled in simptomi so definirani z bolečino in/ali funkcionalnim/nevrološkim deficitom v vratu ali rokah, z najmanj eno od naslednjih patologij:

- Zdrs medvretenčnih ploščic
- Spondilartroza (definirana s prisotnostjo osteofitov)
- Radikulopatija
- Kompresija hrbtenjače

Disk proteza vratne hrbtenice CP-ESP® je medicinski pripomoček prve izbire.

CILJNA POPULACIJA:

Skleteno zreli bolniki, ki se niso odzvali na najmanj 6 mesecev konzervativnega zdravljenja in kažejo zgoraj navedene indikacije ter nimajo spodaj naštetih kontraindikacij.

KONTRAINDIKACIJE:

Specifične kontraindikacije

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

Splošne kontraindikacije

- 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:

A - SPLOŠNA OPOZORILO

- Dolžina življenjske dobe implantatov je odvisna od številnih bioloških, bio-mehanskih in dejavnikov. Posledično je pri njegovi uporabi bistvenega pomena strogo upoštevanje indikacij, kontraindikacij, previdnostnih ukrepov in opozoril v zvezi s tem izdelkom. Rezultat disk proteze je odvisen od predhodnega stanja pacienta. Nujna je psihološka priprava bolnika. Pacienti morajo biti seznanjeni z omejitvami pripomočka, vključno - in med drugim - z učinkom premočnih obremenitev, nastalih zaradi pretirane teže in aktivnosti. Pacientom je treba svetovati, na kakšen način naj skladno s prejšnjimi navodili uravnavajo svojo aktivnost. V nobenem primeru proteza ne bo mogla prevzeti funkcij, ki jih je pred tem zagotavljal zdrav in normalen sklep. Bolnik ne sme gojiti nerealističnega upanja, kar zadeva funkcionalnost sklepa, posvetovati se mora s kirurgom v primeru težav, ki bi nastale v območju proteze.
- Pred klinično uporabo je treba kirurga in tudi osebe v operacijskem bloku izobraziti glede uporabe tega pripomočka in instrumentov, ki k njemu sodijo. Osvajati morajo vse vidike kirurškega posega in se seznani z omejitvami pripomočka.
- Treba je skrbno paziti, da zaščitimo sestavne dele in vse polirane ali prevlečene površine pred abraziji, praskami ali katerikoli drugim škodljivim učinkom kovinskih ali abrazivnih predmetov.
- Območja, na katera implantat pritiska, morajo biti pred implantacijo čista in brez drobcev (kosti, cementa). Kirurg bo poskrbel za neprekinjen pritisk implantata na kost.
- Pozoren je treba biti na to, da prisotnost drugih pripomočkov nima negativnih vplivov na funkcionalno celovitost pripomočka.
- Implantatov, ki jih je dobavil SPINE INNOVATIONS, ne smemo mešati z implantati drugega izvora, niti z drugimi sistemi.

B - IMPLANTATI Z BREZCEMENTNO PRITRDNITVJO

Pri ravnanju z implantati je treba največjo skrb posvetiti prevleki. Treba je preprečiti vsak stik s to prevleko pred implantacijo. Implantati z biološko pritrditvijo (identifikacija na etiketi izdelka: T40 + HA) ne smemo cementirati.

TEHNIKA IMPLANTACIJE:

Pri namestitvi implantatov, ki jih je zasnovala družba SPINE INNOVATIONS, je potrebna specifična dodatna oprema, ki je dobavljena v nesterilnem stanju. Operacijske tehnike so na razpolago pri SPINE INNOVATIONS ali njegovih distributerjih.

Preden pritrdimo protezo na uvajalni element, premaknemo kolesce, da skala pokaže najmanj 7 mm. Odpremo dvojno sterilno embalažo in pritrdimo disk protezo CP-ESP® na uvajalni element. Vzdržujemo pritisk na stranski ploščici uvajalnega elementa, privijemo kolesce v smeri urinega kazalca, dokler skala ne pokaže ničle (sprednji rob proteze se ujame z ustavitvijo uvajalnega elementa).



Preverite usmeritev implantata, preden ga namestite (konveksni del diska zgoraj).

POGOJI UPORABE:

Proteze je treba implantirati v operacijski dvorani, v aseptičnem okolju in ob upoštevanju higienskih pogojev; implantacijo mora izvesti kirurg, specializiran za zdravljenje patologij hrbtenice, ki redno opravlja te vrste implantacij. Implantacijo je treba izvesti s pomočjo ustrezne opreme, ki obsega nepoškodovane instrumente, ter ob upoštevanju priporočil o operacijski tehniki in navodil v tem dokumentu, ko gre za zdravljenje bolnika, ki ima zgoraj navedene indikacije, in ko gre za zdravljenje prve izbire.

OPOZORILO:

Bolnike, ki prejmejo implantat, je treba seznaniti s tem, da je njegova življenjska doba lahko odvisna od teže in od nivoja njihove aktivnosti.

Poškodovanih ali oporečnih implantatov ni dovoljeno uporabiti.

Zasnova tega pripomočka ne dovoljuje njegove ponovne uporabe, saj lahko pride do spremembe mehanskih lastnosti, kar lahko škoduje njegovi učinkovitosti. Ponovna uporaba pripomočka, ki je namenjen enkratni uporabi, lahko povzroči tudi navzkrižno kontaminacijo in torej infekcijo pri pacientu.

Uporaba po velikosti neprilagojenega implantata utegne zmanjšati njegovo odpornost na obremenitve.

Družba SPINE INNOVATIONS zavrača vsakršno odgovornost v primeru uporabe sestavnih delov drugega proizvajalca ali v primeru uporabe njegovih sestavnih delov za druge namene od predvidenih.

Implantatov ni dovoljeno spreminjati ali jih kakorkoli obdelovati.

NEŽELENI UČINKI:

Kirurg je odgovoren za to, da priskrbi bolniku vse informacije pred operacijo, še zlasti pa, da ga seznani z naslednjimi morebitnimi tveganji in neželenimi učinki:

- Sesedanje proteze
- Zamikanje ploščic
- Bolečine
- Disfonija
- Motnje pri požiranju
- Slabo pozicioniranje implantata (preveč naprej)

- Edem v spodnjem delu žrela
- Heterotopično kostenenje
- Alergija
- Sindrom Claude Bernard-Horner
- Ponoven poseg
- Fuzija
- Težave s krvnim obtokom
- Poškodbe okoliških elementov
- Radikulopatija
- Hematom
- Hernija diska
- Težave v spodnjem delu hrbta, v nogi, kolku, kolenu
- Tvorba osteofitov
- Mielopatija
- Infekcija
- Iztekanje cefalo-hrbtenične tekočine
- Absces
- Asimptomatska anterolisteza
- Zlom implantata
- Benigen tumor
- Vrtoglavica
- Glavobol
- Nestabilnost/hipermobilnost
- Odtrganje
- Izguba mobilnosti
- Metaloz
- Mikro premiki/migracija
- Neboleče motnje otipa (mravljinčenje, pikanje, odrevenelost)
- Paraliza
- Napetost v vratu
- Stenoza
- Poškodbe med kirurškim posegom, kot so poškodba živcev ali hrbtnjače, prekomerno krvavenje in/ali frakture same hrbtnice (hrbtenična kost)
- Kostna resorpcija
- Smrt

INFORMACIJE, KI JIH JE TREBA BOLNIKU POSREDOVATI:

Bolnik mora prejeti naslednje:

- Informacije, ki omogočajo identifikacijo implantata, torej ime, številko lota, IUD, model pripomočka, pa tudi ime, naslov in spletno stran proizvajalca.
- Opozorila, previdnostne ukrepe ali ukrepe, ki jih mora sprejeti bolnik ali zdravstveni strokovnjak v zvezi z recipročnim medsebojnim delovanjem z zunanjimi viri ali okoljskimi pogoji ali v zvezi z razumno predvidljivimi zdravniškimi pregledi.
- Vse informacije o predvideni življenjski dobi pripomočka in informacije o potrebnih kontrolah so na razpolago v obvestilu pacientu, ki je dostopno s pomočjo QR kode, ki jo najdete na kartici implantata, predani bolnik.
- Ter druge informacije, namenjene varni uporabi pripomočka s strani bolnika, ki so na razpolago v navodilu za uporabo, ki je dostopno s pomočjo QR kode, katero jo najdete na kartici implantata, predani bolniku

Navodila za bolnika so dostopna s pomočjo QR kode, ki jo najdete na kartici implantata ali na naslednji spletni strani:

<https://spine-innovations.com/patient-information>



KOMPATIBILNOST Z MAGNETNO REZONANCO:

Ne-klinični testi so pokazali, da je komplet diskov ESP® «pogojno kompatibilen z magnetno resonanco», skladno z definicijami standarda ASTM F2503-20. Bolnika s takim pripomočkom je lahko varno pregledan z magnetno resonanco, ki ustreza naslednjim pogojem:

- Bolnik ima vsajen samo en disk ESP®
- Pacienti nimajo težav s termoregulacijo (t.j. brez sprememb sistemske termoregulacije oz. brez zmanjšane lokalne termoregulacije) in
- Pacienti v kontroliranih pogojih (zdravnik ali posebej usposobljena oseba se lahko takoj odzove v primeru psihološkega stresa, nastalega zaradi vročine).
- Sistem MR s horizontalnim sistemom in statično magnetno polje 1,5 Tesla ali 3 Tesla.
- Prostorski padec magnetnega polja nižji ali enak 19 T/m.
- Izdelek B0 * IdB 0 / dri nižji ali enak $48T^2 / m$.
- 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 $5,0 \pm 1,0$ °C pri 1,5 T pri izmerjenem WB-SAR $3,50 \pm 0,81$ W/kg, in povišanje maksimalne temperature za $3,5 \pm 1,0$ °C pri 3 T pri izmerjenem WB-SAR $3,94 \pm 0,88$ W/kg.
- Če WB-SAR znaša 4W / kg, bi moral disk ESP® povzročiti povišanje maksimalne temperature za $5,7 \pm 1,8$ °C pri 1,5 T in za $3,6 \pm 1,3$ °C pri 3 T.

Kakovost MR posnetkov je lahko slabša, če se območje, ki nas pri slikanju zanima, nahaja na istem mestu kot implantat. Morda bo treba spremeniti parametre slikanja, da se to skompenzira.

POMEMBNA INFORMACIJA ZA KIRURGA:

O vseh resnih nesrečah, povezanih s tem pripomočkom, je treba obvezno obvestiti proizvajalca in pristojno ustanovo v državi članici EU, v kateri biva uporabnik ali bolnik.

EMBALAŽA IN STERILIZACIJA:

Informacije, navedene na etiketi izdelka, omogočajo jamstvo sledljivosti o proizvodnji in o uporabljeni metodi sterilizacije.

IMPLANTATI, DOBAVLJENI V STERILNEM STANJU:

Pred uporabo implantatov je treba preveriti, da so embalirni elementi (olupljive vrečke) popolnoma zaprti in nepoškodovani. Ne uporabite izdelka, katerega embalaža je poškodovana ali na katerem je pretrgana etiketa, ki jamči, da embalaža ni bila odprta. Izdelka nikakor ni mogoče ponovno sterilizirati z nobeno metodo, saj pri tem obstaja tveganje, da se spremenijo njegove mehanske lastnosti.

Nalepka, ki je nameščena na zunanji embalaži in ki potrjuje sterilizacijo izdelka, mora biti v primeru sterilizacije z žarčenjem rdeče barve. Ta barva se lahko spremeni zaradi slabih skladiščnih pogojev: vročine, vlage, svetlobe, itd...

V vsakem primeru pa etiketa rumene barve, kar pomeni barvo pred sterilizacijo, lahko nakazuje ne-sterilen izdelek, zato je v tem primeru treba izdelek vrniti proizvajalcu.

Implantatov, ki niso več sterilni, ni mogoče vrniti. Datum prenehanja uporabnosti je označen na etiketi proizvoda.

UNIČENJE PRIPOMOČKA:

V primeru ekplantacije je treba implantat izročiti specializiranemu podjetju, ki zagotovi njegovo uničenje skladno z okoljskimi predpisi in skladno s strogimi higienskimi pravili. Izdelek, ekplantiran zaradi pomanjkljivosti, je treba dekontaminiranega vrniti proizvajalcu.

DATUM PRVE OZNAKE CE:

DISK PROTEZA / BREZCEMENTNA CP-ESP®: 12-2023

Referenčno besedilo je besedilo v francoskem jeziku.

Pomen simbolov

	Distributer
	Proizvajalec
	Upoštevajte navodila za uporabo
	Pozor
	Sterilizirano z obsevanjem
	Zavarujte pred vlago
	Hranite na varnem pred sončno svetlobo
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
	Ne uporabljajte ponovno
	Ne sterilizirajte ponovno
	MR Conditional (pogojno varno za slikanje z MR)
Rx Only	Samo na recept
	Datum proizvodnje
	Rok uporabe
	Koda lota
	Kataloška referenca
	Dvojni sistem sterilne pregrade
	Edinstveni identifikator pripomočka
	Medicinski pripomoček
	Ime ali identifikacijska številka bolnika
	Datum implantacije
	Ime in naslov zdravstvene ustanove
	Spletna stran z informacijami za bolnike

ADVARSLER OG INDIKASJONER FOR BRUK DET ER MEGET VIKTIG Å LESE DETTE DOKUMENTET NØYE

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

BRUKSOMRÅDE:

Innretningene som omtales i denne brukerveiledningen er beregnet på implantering i ryggstøtten mellom virvlene C3 og C7 ved hjelp av artroplastikk med cervikal skiveprotese.

BESKRIVELSE:

SPINE INNOVATIONS leverer en cervikal skiveprotese CP-ESP®.

Den cervikale skiveprotesen CP-ESP® består av to plater av titanlegering som er separert av en deformbar del som tillater bevegelse av skiven. Protasen har tagger på den utvendige overflaten og et hydrokysapatitt-belegg (HA) over et lag med ren titan (T40). Den deformbare delen består av en myk pute i polykarbonat-uretan. Den cervikale skiveprotesen CP-ESP® leveres steril (sterilisering med gammastråling) og er for engangsbruk.

Den cervikale skiveprotesen CP-ESP® brukes hovedsakelig på ett nivå.

Kommersielle referanser	Beskrivelse	Antero-posteriøs dimensjon (mm)	Medium-lateral dimensjon (mm)	Høyde (mm)
264363	CP-ESP® SKIVEPROTESE / UTEN SEMENT STØRRELSE: S1 (13x15) H5	13	15	5
264364	CP-ESP® SKIVEPROTESE / UTEN SEMENT STØRRELSE: S1 (13x15) H6	13	15	6
264365	CP-ESP® SKIVEPROTESE / UTEN SEMENT STØRRELSE: S1 (13x15) H7	13	15	7
264366	CP-ESP® SKIVEPROTESE / UTEN SEMENT STØRRELSE: S2 (14x17) H5	14	17	5
264367	CP-ESP® SKIVEPROTESE / UTEN SEMENT STØRRELSE: S2 (14x17) H6	14	17	6
264368	CP-ESP® SKIVEPROTESE / UTEN SEMENT STØRRELSE: S2 (14x17) H7	14	17	7
264369	CP-ESP® SKIVEPROTESE / UTEN SEMENT STØRRELSE: S3 (15x20) H5	15	20	5
264370	CP-ESP® SKIVEPROTESE / UTEN SEMENT STØRRELSE: S3 (15x20) H6	15	20	6
264371	CP-ESP® SKIVEPROTESE / UTEN SEMENT STØRRELSE: S3 (15x20) H7	15	20	7

MATERIALER I IMPLANTATENE:

Materialeene i implantatet står oppført på hver produktetikett. Implantatet er ugjennomtrengelig for stråling, med unntak av delen i polykarbonat-uretan.

Kvantitativ sammensetning av materialeene i implantatet i masseprosent:

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

Ti6Al4V: Legering bestående av titan, aluminium-6 og vanadium-4

PCU: Polykarbonat uretan

T40: Titan

HA: Hydroksyapatitt

KOMPATIBILITET MELLOM INNRETNINGER:

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

YTELSER / KLINISK FORDEL:

CP-ESP®-protesen gir lindring av smerter og restaurerer plassen mellom virvlene og funksjonene til en naturlig skive. Sammenraget over sikkerhetsspesifikasjonene og de kliniske ytelsene for den cervikale skiveprotesen CP-ESP® er tilgjengelig på den europeiske databasen for medisinsk utstyr (Eudamed):

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

Man kan lete opp dette sammenraget på Eurameds nettsted ved hjelp av den grunnleggende IUD-ID for skiveprotesen CP-ESP®: **376036923CP01A2**.

BRUKSINDIKASJONER:

Den cervikale skiveprotesen CP-ESP® er beregnet på behandling av symptomatisk degenerativ skiveslitasje (DDD) i ryggsoylen, hos pasienter med moderat skjelett og med en alder under 65 år som ikke har reagert positivt på konserverende behandling i minst 6 måneder. Skadene på skivene er en konvergerende vurdering basert på klinisk undersøkelse og/eller symptomer og bilder.

Klinisk undersøkelse og symptomer defineres av smerte og/eller funksjonelle/nevrologiske funksjonsproblemer i hals eller arm, med minst en av de følgende patologier:

- Skiveprolaps
- Spondylartrose (defineres med tilstedeværelse av osteofytter)
- Radikulotapi
- Kompresjon av ryggmargen.

Den cervikale skiveprotesen CP-ESP® er et medisinsk utstyr for første gangs bruk.

MÅLGRUPPE:

Skjelettmodne pasienter som ikke har reagert favorabelt på minst 6 måneders konserverende behandling og som svarer til de indikasjonene som er listet opp over, og ikke har noen av de kontraindikasjonene som listes opp under.

KONTRAIKASJONER:

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 utelukkert
- 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

FORHOLDSREGLER:

A - GENERELLE FORHOLDSREGLER

- Implantatenes varighet er blant annet avhengig av en rekke biologiske, biomekaniske faktorer. Det er derfor veldig viktig for bruken av dette produktet at man overholder meget nøye alle indikasjoner, kontraindikasjoner, forholdsregler og advarsler. Resultatet av implanteringen av en skiveprotese er avhengig av pasientens sykehistorie. Det er meget viktig at pasienten blir psykologisk forberedt. Pasientene må gjøres oppmerksom på produktets begrensninger, blant annet ved store belastninger som skyldes tunge vekter eller overdreven aktivitet. Pasientene skal få råd om hvordan deres daglige aktiviteter kan gjøres om. Protesen vil under ingen omstendigheter kunne erstatte de funksjonene som et tidligere sunt og normalt ledd hadde. Det er viktig at pasienten ikke har et overdrevet stort håp om protesens funksjon, og det er viktig at han/hun kontakter sin kirurg i tilfelle av ubehag eller smerter i det området der protesen ble implantert.
- Før produktet brukes klinisk, er det viktig at kirurgen og alt annet personale på operasjonssalen har fått opplæring i bruken av produktet og av materialet som brukes til implanteringen. De skal ha full forståelse for hva det kirurgiske inngrepet går ut på, og for produktets begrensninger.
- Alle polerte eller belagte komponenter og flater skal beskyttes mot avspilning eller andre skader som skyldes metalliske eller slipende gjenstander.
- Sonene som implantatet hviler mot, skal være rene og uten avfall (ben, sement) før implanteringen. Kirurgen skal sørge for at implantatet hviler kontinuerlig mot benet.
- Påse at ingen andre innretninger forstyrrer protesens funksjonelle integritet.
- Implantater fra SPINE INNOVATIONS skal under ingen omstendigheter blandes med implantater fra andre fabrikanter, eller med andre systemer.

B - IMPLANTATER SOM FESTES UTEN SEMENT

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

IMPLANTERINGSTEKNIKK:

For implanteringen av proteser designet av SPINE INNOVATIONS skal det utelukkende brukes det spesielle implanteringsmateriellet som følger med. Dette materialet er ikke sterilt ved levering. Operasjonsteknikken er tilgjengelig hos SPINE INNOVATIONS eller dennes distributører.

Før protesen festes til introduksjonsstykket skal hjulet aktiviseres slik at gradueringen indikerer minst 7 mm. Åpne opp implantatets doble emballasje og fest skiveprotesen CP-ESP® på introduksjonsstykket. Hold trykket mot sidebladene i introduksjonsstykket, dreii hjulet med klokken til gradueringe viser null (fremre kant på implantatet er på linje med stoppenheten på introduksjonsstykket).



Kontroller plasseringen av implantatet før endelig plassering (skivens avrundede del peker oppover).

BRUKSBETINGELSER:

Protesene skal implanteres i en operasjonssal, i et aseptisk miljø og med overhold av alle hygieniske regler, av en kirurg med spesialisering innen behandling av ryggmargspatologier og som regelmessig utfører denne typen operasjoner. Implanteringen skal gjøres ved hjelp av det tilpassede materialet, med instrumenter som ikke er degraderte, ved å overholde alle anbefalinger som gis i operasjonsteknikken og i instruksjonene i brukerveiledningen, for behandling av en pasient som svarer til de indikasjoner som beskrives over. Implanteringen skal være en førstegangs behandling.

ADVARSLER:

Pasientene skal gjøres oppmerksom på at implantatets varighet kan være avhengig av deres vekt og deres aktivitetsnivå. Skadde eller defekte implantater skal ikke brukes. Dette utstyret er ikke laget beregnet på gjenbruk. Gjenbruk kan føre til endringer av utstyrets mekaniske spesifikasjoner, noe som kan gå ut over ytelsene. Gjenbruk av et utstyr beregnet på engangsbruk kan også føre til krysskontaminering som kan gi pasienten en infeksjon. Et implantat som ikke har riktig størrelse kan ha mindre motstand mot belastninger. SPINE INNOVATIONS frasier seg ethvert ansvar ved bruk av komponenter fra andre fabrikanter, eller ved bruk av komponenter til andre formål enn de som angis. Implantatene skal ikke endres eller behandles på annen måte.

BIVIRKNINGER:

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

- Protese som løsner,
- Skiver som forskyves
- Smerte
- Dysfoni
- Problemer med svelging
- Feilposisjonering av implantatet (for langt foran)
- Ødem i bakre del av farynx
- Heteroptisk ossifikasjon
- Allergi

- Claude Bernard-Horner syndrom
- Nytt inngrep
- Fusjon
- Forstyrrelser i blodomløpet
- Degradering av tilstøtende nivåer
- Radikulopati
- Hematom
- Skiveprolaps
- Problemer i korsryggen, ben, hofte, kne
- Dannelse av osteofytter
- Myelopati
- Infeksjon
- Løkkasje av væske fra hode og rygggrad
- Abscess
- Asymptomatisk antherolistese
- Implantatet som ødelegges
- Cyste
- Vertigo
- Hodepine
- Instabilitet/Hypermobilitet
- Løsning
- Tap av mobilitet
- Metallose
- Mikro-bevegelser / migrering
- Følelsesproblemer som ikke er smertefulle (kribling, kløe, nummenhet)
- Lammelse
- Stivhet i hals
- Stenose
- Trauma under det kirurgiske inngrepet, som nerveskade eller skade på ryggmargen, sterk blødning og/eller brudd på virvellegemet (ben i ryggstølen)
- Benresorpsjon
- Dødsfall

INFORMASJON SOM SKAL GIS PASIENTEN:

Pasienten må motta:

- Informasjon som gjelder identifikasjon av utstyret, det vil si navn, batchnummer, IUD, modell, samt fabrikantens navn, adresse og nettsted.
- Pasienten skal også bli informert om advarsler, forholdsregler eller tiltak som pasienten selv eller helsepersonen skal ta med hensyn til gjensidige interferenser med eksterne kilder eller omgivelser, og hvilke medisinske undersøkelser som man kan forutse.
- All informasjon om utstyrets forventede varighet og nødvendig oppfølging gis i pasientens brukerveiledning og er tilgjengelig ved hjelp av QR-koden som finnes på pasientens implantatkort.
- Det samme gjelder all informasjon om sikker bruk av utstyret som også gis i pasientens brukerveiledning og er tilgjengelig ved hjelp av QR-koden som finnes på pasientens implantatkort.

Pasientinstruksjoner er tilgjengelige via QR-koden på implantatkortet, eller på følgende nettside: <https://spine-innovations.com/patient-information>



MRI-KOMPATIBILITET:

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 * IdB 0 / dri 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 $5,0 \pm 1,0$ ° C ved 1,5 T for en WB-SAR målt til $3,50 \pm 0,81$ W / kg og en maksimal temperaturøkning på $3,5 \pm 1,0$ ° C ved 3 T for en WB-SAR målt til $3,94 \pm 0,88$ W / kg.
- For en WB-SAR de 4W / kg skal ESP®-skiven gi en maksimal temperaturøkning på $5,7 \pm 1,8$ ° C ved 1,5T og på $3,6 \pm 1,3$ ° C ved 3T.

Kvaliteten på MR-bildene kan bli dårligere dersom den sonen som det tas bilder av befinner seg i den samme sonen som implantatet.

Det kan være nødvendig med en håndtering av parametrene for akkvisisjon for å kompensere for denne artefakt.

VIKTIG INFORMASJON TIL KIRURGEN:

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

EMBALLASJE OG STERILISERING:

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

IMPLANTATER SOM LEVERES STERILE:

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

Indikatoren på den utvendige emballasjen, som bekrefter steriliseringen, skal være rød ved sterilisering med stråling. Det kan forekomme at denne fargen endres på grunn av dårlig oppbevaring: varme, fuktighet, lys, osv....

Dersom indikatoren er gul, som er fargen for produktet før sterilisering, kan dette bety at produktet ikke er sterilt. Det skal da sendes tilbake til fabrikanten.

Implantater som ikke lenger er steriliserte, blir ikke tatt tilbake. Produktets «utgår»-dato står oppført på etiketten.

ELIMINERING AV PRODUKTET:

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

DATO FOR DEN FØRSTE CE-MERKINGEN:

SKIVEPROTESE / UTEN SEMENT CP-ESP®: 12-2023

Referanseteksten er den franske teksten.

Hva de forskjellige symbolene betyr	
	Forhandler
	Fabrikant
	Se bruksanvisningen
	NB
	Sterilisert ved stråling
	Tåler ikke fuktighet
	Oppbevares utenfor sollys
	Skal ikke brukes dersom emballasjen er skadet
	Kun til engangsbruk
	Må ikke resteriliseres
	MR Conditional
Rx Only	Kun mot resept
	Fabrikasjonsdato
	Utløpsdato
	Batchkode
	Referanse i katalogen
	Dobbelt sterilt barriersystem
	Unik identifikasjon av utstyret
	Medisinsk utstyr
	Pasientens navn eller identifikasjonsnummer
	Implanteringssteknikk
	Navn og adresse for behandlingsstedet
	Nettsted med pasientinformasjon

CẢNH BÁO VÀ CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG VUI LÒNG ĐỘC KỶ TÀI LIỆU NÀY

Đừng ngần ngại tìm kiếm tư vấn từ bộ phận kinh doanh nếu bạn cần thêm thông tin. Tài liệu này không đầy đủ, cũng không phải là sách hướng dẫn kỹ thuật phẫu thuật trình bày các chi tiết về cấy ghép. Trong mọi trường hợp, vui lòng tham khảo các tài liệu được phân phát.

NƠI ĐẾN:

Các thiết bị trong hướng dẫn này nhằm mục đích cấy ghép vào cột sống cổ giữa C3 và C7 trong quá trình tạo hình khớp đĩa đệm đốt sống cổ.

MÔ TẢ:

SPINE INNOVATIONS cung cấp đĩa đệm đốt sống cổ nhân tạo CP-ESP®.

Thiết bị đĩa đệm đốt sống cổ CP-ESP® bao gồm hai tấm hợp kim titan, được ngăn cách bởi một bộ phận có thể biến dạng nhằm cho phép đĩa đệm di chuyển. Thiết bị có gai ở bề mặt bên ngoài và một lớp phủ hydroxyapatite (HA) trên một lớp phủ titan nguyên chất (T40). Phần có thể biến dạng bao gồm một đệm dẻo bằng polycarbonate urethane. Đĩa đệm đốt sống cổ nhân tạo CP-ESP® được cung cấp ở trạng thái vô trùng (khử trùng bằng chiếu xạ gamma) và chỉ sử dụng một lần. Việc sử dụng đĩa đệm đốt sống cổ nhân tạo CP-ESP® về cơ bản là đơn cấp.

Số hiệu thương mại	Tên gọi	Kích thước trước sau (mm)	Kích thước mặt bên (mm)	Chiều cao (mm)
264363	KÍCH THƯỚC CẦU TẠO ĐĨA ĐỆM CP-ESP® / KHÔNG CÓ XI MĂNG: S1 (13x15) H5	13	15	5
264364	KÍCH THƯỚC CẦU TẠO ĐĨA ĐỆM CP-ESP® / KHÔNG CÓ XI MĂNG: S1 (13x15) H6	13	15	6
264365	KÍCH THƯỚC CẦU TẠO ĐĨA ĐỆM CP-ESP® / KHÔNG CÓ XI MĂNG: S1 (13x15) H7	13	15	7
264366	KÍCH THƯỚC CẦU TẠO ĐĨA ĐỆM CP-ESP® / KHÔNG CÓ XI MĂNG: S2 (14x17) H5	14	17	5
264367	KÍCH THƯỚC CẦU TẠO ĐĨA ĐỆM CP-ESP® / KHÔNG CÓ XI MĂNG: S2 (14x17) H6	14	17	6
264368	KÍCH THƯỚC CẦU TẠO ĐĨA ĐỆM CP-ESP® / KHÔNG CÓ XI MĂNG: S2 (14x17) H7	14	17	7
264369	KÍCH THƯỚC CẦU TẠO ĐĨA ĐỆM CP-ESP® / KHÔNG CÓ XI MĂNG: S3 (15x20) H5	15	20	5
264370	KÍCH THƯỚC CẦU TẠO ĐĨA ĐỆM CP-ESP® / KHÔNG CÓ XI MĂNG: S3 (15x20) H6	15	20	6
264371	KÍCH THƯỚC CẦU TẠO ĐĨA ĐỆM CP-ESP® / KHÔNG CÓ XI MĂNG: S3 (15x20) H7	15	20	7

VẬT LIỆU CẮY GHÉP:

Các vật liệu cấu tạo của thiết bị cấy ghép được liệt kê trên mỗi nhãn sản phẩm. Phần cấy ghép là màng bám phóng xạ ngoại trừ polycarbonate-urethane.

Thành phần định lượng của vật liệu cấy theo phần trăm khối lượng:

Số hiệu thương mại	Ti6Al4V	PCU	T40	HA
264363	81%<m<90%	5%<m<12%	3%<m<4%	2%<m<3%
264364				
264365				
264366				
264367				
264368				
264369				
264370				
264371				

Ti6Al4V : Hợp kim titan, nhôm-6 và vanadi-4

PCU: Poly-Carbonate Urethane

T40 : Titan

HA: Hydroxyapatite

TƯƠNG THÍCH GIỮA CÁC THIẾT BỊ:

Thiết bị này là một khối duy nhất và không cần các thiết bị cố định bổ sung.

HIỆU SUẤT/ LỢI ÍCH LÂM SÀNG:

Đĩa đệm nhân tạo CP-ESP® sẽ giảm đau, phục hồi không gian đĩa đệm và các chức năng của đĩa đệm tự nhiên.

Tóm tắt về Hiệu suất lâm sàng và Đặc điểm An toàn (RCSP) của CP-ESP® Đĩa đệm đốt sống cổ nhân tạo cổ 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®: **376036923CP01A2**.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

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. Việc đánh giá tổn thương đĩa đệm dựa trên sự hội tụ của dữ liệu từ khám lâm sàng và / hoặc các triệu chứng và hình ảnh.

Khám lâm sàng và các triệu chứng được xác định bằng đau và / hoặc thiếu hụt chức năng / thần kinh ở cổ hoặc cánh tay, kèm theo ít nhất một trong các bệnh lý sau:

- Thoát vị đĩa đệm
- Bệnh xơ hóa đốt sống (được xác định bởi sự hiện diện của các tế bào tạo xương)
- Bệnh rễ thần kinh
- Chèn ép tủy sống.

Đĩa đệm đốt sống cổ nhân tạo CP-ESP® là một thiết bị y tế đầu tiên.

ĐỐI TƯỢNG MỤC TIÊU:

Bệnh nhân trưởng thành có bộ xương không đáp ứng ít nhất 6 tháng điều trị bảo tồn và có các chỉ định nêu trên và không có chống chỉ định nào liệt kê dưới đây.

CHỖNG 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
- Thất 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:

A - THẬN TRỌNG CHUNG

- Tuổi thọ của thiết bị cấy ghép phụ thuộc vào nhiều yếu tố sinh học, cơ sinh học và các yếu tố khác. 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. Cần có sự chuẩn bị về mặt tâm lý. 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. Họ cần được tư vấn cách thực hiện sửa 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 không nên hy vọng viên vông về chức năng của nó, và nên tham khảo ý kiến bác sĩ phẫu thuật của mình trong trường hợp cảm thấy có những xao trộn tại nơi lắp thiết bị.
- Trước khi sử dụng lâm sàng, bác sĩ phẫu thuật cũng như nhân viên phòng mổ phải được đào tạo về cách sử dụng thiết bị và các phụ kiện của nó. Họ phải hiểu các khía cạnh của quy trình phẫu thuật, cũng như các hạn chế của thiết bị.
- Cần thận trọng để bảo vệ các bộ phận cấu thành và tất cả các bề mặt nhân bóng hoặc phủ lớp chống ăn mòn, trầy xước hoặc tất cả tác dụng phụ khác của kim loại hoặc các chất ăn mòn.
- Các khu vực nâng đỡ cây ghép phải sạch sẽ và không có mảnh vụn (xương, xi măng) trước khi cấy ghép. Bác sĩ phẫu thuật cần bảo đảm có được sự chống đỡ liên tục của thiết bị trên xương.
- Đảm bảo rằng sự hiện diện của các thiết bị khác không làm suy giảm tính toàn vẹn về chức năng của thiết bị.
- Phẫu thuật cấy ghép do SPINE INNOVATIONS cung cấp không được trộn lẫn với phẫu thuật cấy ghép có nguồn gốc khác hoặc với các hệ thống khác.

B - CÂY GHÉP IMPLANT CỐ ĐỊNH KHÔNG CẦN XI MĂNG

Khi xử lý, cần hết sức cẩn thận đối với lớp phủ. Cần tránh tiếp xúc với lớp phủ trước khi cấy. Cây ghép cố định sinh học (nhận dạng trên nhãn sản phẩm: T40 + HA) không được chứa xi măng.

KỸ THUẬT CÂY GHÉP:

Các thiết bị phụ trợ cụ thể, được cung cấp không vô trùng, cần thiết cho việc đặt các mô cấy do SPINE INNOVATIONS chế tạo. Có thể tìm hiểu thông tin về các kỹ thuật vận hành tại SPINE INNOVATIONS hoặc các nhà phân phối của họ.

Trước khi cố định thiết bị nhân tạo vào bệnh nhân, hãy quay bánh xe sao cho thang đo chỉ số ít nhất 7 mm.

Mở gói vô trùng của bộ cấy ghép và gắn đĩa đệm nhân tạo CP-ESP® vào bệnh nhân. Trong khi duy trì áp lực lên các lớp màng của bệnh nhân, vận bánh xe theo chiều kim đồng hồ cho đến khi thang đo chỉ số 0 (mép trước của bộ phận nhân tạo

trùng với điểm dừng của bệnh nhân).



Kiểm tra hướng của bộ phận cấy ghép trước khi đặt (mặt cong của đĩa ở trên).

ĐIỀU KIỆN SỬ DỤNG:

Các thiết bị cấy ghép phải được cấy ghép trong phòng mổ, trong môi trường vô trùng và tuân thủ các điều kiện vệ sinh, bởi một bác sĩ phẫu thuật chuyên điều trị các bệnh lý cột sống thường xuyên thực hiện loại cấy ghép này. Việc cấy phải được thực hiện bằng cách sử dụng các dụng cụ phụ trợ thích hợp, không bị thoái hóa, áp dụng các khuyến nghị về kỹ thuật vận hành và hướng dẫn trong cẩm nang này, để điều trị cho một bệnh nhân có các chỉ định nêu ở trên.

CẢNH BÁO:

Bệnh nhân được cấy ghép cần được thông báo rằng tuổi thọ của thiết bị có thể phụ thuộc vào trọng lượng và mức độ hoạt động của bệnh nhân.

Không nên sử dụng các thiết bị cấy ghép bị hỏng hoặc bị lỗi.

Thiết kế của thiết bị này không cho phép tái sử dụng, nếu không các đặc tính cơ học của nó sẽ thay đổi, có thể ảnh hưởng xấu đến hoạt động của nó. Việc tái sử dụng thiết bị chỉ sử dụng một lần cũng có thể dẫn đến lây nhiễm chéo và lây nhiễm cho bệnh nhân.

Việc sử dụng bộ phận cấy ghép không phù hợp với kích thước của nó có nguy cơ làm giảm khả năng chống chịu với các cú thúc.

SPINE INNOVATIONS từ chối mọi trách nhiệm trong trường hợp sử dụng các thiết bị của nhà sản xuất khác hoặc sử dụng các thiết bị của nó cho các mục đích khác với mục đích đã chỉ định.

Cấy ghép không được thay đổi hoặc điều trị.

TÁC DỤNG PHỤ:

Bác sĩ phẫu thuật có trách nhiệm cung cấp cho bệnh nhân tất cả các thông tin trước khi phẫu thuật, và đặc biệt là thông báo cho bệnh nhân về những rủi ro tiềm ẩn và tác dụng phụ sau đây:

- Sự chảy xệ của bộ phận giả
- Sự xê dịch của các khay
- Đau
- Chứng khó thở
- Khó chịu khi nuốt
- Vị trí cấy ghép không chính xác (quá về phía trước)
- Phù hầu họng
- Hoá xương phần cấy ghép
- Dị ứng
- Hội chứng Claude Bernard-Horner

- Phẫu thuật lại
- Hợp nhất
- Rối loạn tuần hoàn máu
- Phẫu thuật các phần bên cạnh
- Bệnh rễ thần kinh
- Tụ máu
- Thoát vị đĩa đệm
- Các vấn đề về lưng, chân, hông, đầu gối
- Hình thành các tế bào sinh xương
- Bệnh lý tủy
- Nhiễm trùng
- Rò rỉ dịch não tủy
- Áp xe
- Thoái hoá đốt sống trượt trước không triệu chứng
- Gãy bộ phận cấy ghép
- U nang
- Chóng mặt
- Đau đầu
- Không ổn định / siêu di động
- Độ lỏng lẻo
- Mất khả năng di động
- Thoái hoá kim loại
- Di chuyển / di chuyển vì mô
- Rối loạn cảm giác không đau (kiến bò, ngứa ran, tê)
- Liệt
- Căng cổ
- Chứng hẹp ống tủy sống
- Chấn thương trong khi phẫu thuật, chẳng hạn như chấn thương dây thần kinh hoặc tủy sống, chảy máu quá nhiều và/hoặc gãy thân đốt sống (xương cột sống)
- Tiêu xương
- Tử vong

THÔNG TIN CẦN BÁO CHO BỆNH NHÂN BIẾT:

Bệnh nhân phải được cung cấp:

- Thông tin mà cho phép nhận dạng thiết bị, bao gồm tên, số lô, UDI, kiểu thiết bị, cũng như tên, địa chỉ và trang web của nhà sản xuất.
- Các cảnh báo, biện pháp phòng ngừa do bệnh nhân thực hiện hoặc bởi chuyên gia chăm sóc sức khỏe về sự can thiệp lẫn nhau với các nguồn hoặc điều kiện môi trường bên ngoài hoặc kiểm tra sức khỏe có thể dự đoán trước một cách hợp lý.
- Các thông tin về tuổi thọ dự kiến của thiết bị và theo dõi cần thiết có sẵn trong cẩm nang bệnh nhân có thể truy cập thông qua mã QR trên thẻ cấy ghép implant cung cấp cho bệnh nhân.
- Các thông tin nhằm đảm bảo bệnh nhân sử dụng thiết bị an toàn có sẵn trong cẩm nang bệnh nhân có thể truy cập thông qua mã QR trên thẻ cấy ghép implant cung cấp cho bệnh nhân.

Có thể truy cập hướng dẫn cho bệnh nhân thông qua mã QR trên thẻ cấy ghép hoặc tại trang web sau:

<https://spine-innovations.com/patient-information>



TƯƠNG THÍCH MRI:

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 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 chụp ở cùng khu vực với thiết bị cấy ghép. Có thể cần phải thao tác các thông số thu nhận để bù đắp cho phản tạo tác này.

THÔNG TIN QUAN TRỌNG ĐỐI VỚI BÁC SĨ PHẪU THUẬT:

Cần thông báo mọi tai nạn nghiêm trọng xảy ra liên quan đến thiết bị cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của Quốc gia thành viên nơi người sử dụng hoặc bệnh nhân sinh sống.

ĐÓNG GÓI VÀ VỎ TRÙNG:

Thông tin trên nhãn sản phẩm đảm bảo khả năng truy xuất nguồn gốc của quá trình sản xuất và phương pháp khử trùng được sử dụng.

BỘ PHẬN CẮY GHEP VỎ TRÙNG:

Trước khi sử dụng bộ phận cấy ghép, phải kiểm tra xem các túi đóng gói các bộ phận có được đóng kín tuyệt đối không (gói có thể bóc được) và các bộ phận lắp ghép phải còn nguyên vẹn. Không sử dụng sản phẩm có bao bì bị hư hỏng hoặc nhãn bảo đảm bị hỏng. Sản phẩm không được tiệt trùng lại bằng các phương pháp có nguy cơ làm thay đổi các đặc tính cơ học của sản phẩm.

Miếng dán trên bao bì bên ngoài, xác nhận đã khử trùng, phải có màu đỏ trong trường hợp khử trùng bằng bức xạ. Màu này có thể bị thay đổi do điều kiện bảo quản kém: nhiệt độ, độ ẩm, ánh sáng, v.v. Nếu miếng dán có màu vàng, có màu trước khi vỏ trùng, có thể là sản phẩm không được vỏ trùng và khi đó phải gửi trả lại sản phẩm.

Không được lấy lại các thiết bị cấy ghép khử trùng. Ngày hết hạn được ghi trên nhãn sản phẩm.

XỬ LÝ THIẾT BỊ:

Trong trường hợp gỡ bỏ thiết bị cấy ghép, thiết bị cấy ghép phải được chuyển cho một dịch vụ chuyên môn nhằm đảm bảo việc thải bỏ thiết bị tuân thủ quy định bảo vệ môi trường và các quy định về sinh nghiệm ngặt. Một sản phẩm cấy ghép gỡ bỏ khỏi cơ thể do bị hư hỏng phải được trả lại cho nhà sản xuất trong tình trạng đã khử nhiễm.

NGÀY ĐÁNH DẤU LẦN ĐẦU:

ĐĨA ĐỆM CỘT SỐNG NHÂN TẠO/KHÔNG XI MĂNG CP-ESP®: 12-2023

Văn bản tham chiếu là văn bản tiếng Pháp.

Ý nghĩa của các ký hiệu

	Nhà phân phối
	Nhà sản xuất
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Cảnh báo
	Vô trùng bằng chiếu xạ
	Sợ độ ẩm
	Bảo quản tránh ánh sáng mặt trời
	Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng
	Không sử dụng lại
	Không khử trùng lại
	MR có điều kiện
Rx Only	Chỉ sử dụng theo đơn thuốc
	Ngày sản xuất
	Ngày hết hạn
	Mã lô
	Số hiệu catalogue
	Hệ thống rào cản vô trùng kép
	Mã nhận dạng thiết bị duy nhất
	Thiết bị y tế
	Tên bệnh nhân hoặc mã số bệnh nhân
	Ngày cấy ghép
	Tên và địa chỉ của cơ sở chăm sóc sức khỏe
	Trang thông tin bệnh nhân

警告与适应症 该手册非常重要，请认真阅读
如需更多信息，请联系我们的销售部门。本文档并非详尽无遗，也非介绍植入细节的操作技术指南。任何情况下，请参阅补充材料。

用途：

本说明书的装置用于在颈椎椎间盘置换术期间 C3 和 C7 颈椎的植入。

简介：

SPINE INNOVATIONS 提供 CP-ESP® 人工颈椎间盘假体。

CP-ESP® 人工颈椎间盘假体由两块钛合金盖板组成，中间使用一个可变形部件隔开，从而实现椎间盘部位的运动。假体外表面上有凸点，在纯钛盖板（T40）上有羟基磷灰石（HA）涂层。可变形部件由聚碳酸酯型聚氨酯软垫组成。CP-ESP® 人工颈椎间盘假体以无菌状态（伽马射线灭菌）生产，仅供一次性使用。

CP-ESP® 人工颈椎间盘假体主要用作单节段假体。

商业编号	名称	前后径（mm）	左右径（mm）	高（mm）
264363	CP-ESP® 人工椎间盘假体/非骨水泥型：S1（13x15）H5	13	15	5
264364	CP-ESP® 人工椎间盘假体/非骨水泥型：S1（13x15）H6	13	15	6
264365	CP-ESP® 人工椎间盘假体/非骨水泥型：S1（13x15）H7	13	15	7
264366	CP-ESP® 人工椎间盘假体/非骨水泥型：S2（14x17）H5	14	17	5
264367	CP-ESP® 人工椎间盘假体/非骨水泥型：S2（14x17）H6	14	17	6
264368	CP-ESP® 人工椎间盘假体/非骨水泥型：S2（14x17）H7	14	17	7
264369	CP-ESP® 人工椎间盘假体/非骨水泥型：S3（15x20）H5	15	20	5
264370	CP-ESP® 人工椎间盘假体/非骨水泥型：S3（15x20）H6	15	20	6
264371	CP-ESP® 人工椎间盘假体/非骨水泥型：S3（15x20）H7	15	20	7

植入体的构成材料：

每个产品标签上注有植入体的制作材料。除聚碳酸酯型聚氨酯外，植入体是不透 X 射线的。

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	HA
264363	81%<m<90%	5%<m<12%	3%<m<4%	2%<m<3%
264364				
264365				
264366				
264367				
264368				
264369				
264370				
264371				

Ti6Al4V: 钛-6 铝-4 钒合金

PCU: 聚碳酸酯型聚氨酯

T40: 钛

HA: 羟基磷灰石

装置间的兼容性:

该装置为一体式的，无需使用额外的固定元件。

临床性能/ 优势:

CP-ESP® 假体可以缓解疼痛，恢复椎间的空间和椎间盘功能。

关于 CP-ESP® 人工颈椎间盘假体的安全特性和临床表现 (SSCP) 可以通过欧盟医疗器械数据库 (Eudamed) 进行查询: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

输入 CP-ESP® 人工椎间盘假体的 UDI-ID, 可在 Eudamed 网站上搜索该文章的摘要:

376036923CP01A2.

适应症:

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保守治疗没有反应。对椎间盘损伤的评估应以临床检查和/或症状以及影像学数据的融合结果为基础。

临床表现和症状是指颈部或手臂疼痛和/或功能/神经功能缺失，并至少有以下一种病症：

- 椎间盘突出症
- 脊柱关节炎（通过骨质增生定义）
- 神经根病
- 脊髓压迫症。

CP-ESP® 人工颈椎间盘假体属于一类医疗器械。

目标人群:

骨骼发育成熟，保守治疗至少 6 个月无反应，具有上述适应症，且没有下列禁忌症的患者。

禁忌症:

特有禁忌症

- 骨折、感染、肿瘤
- 肥大型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

注意事项:

A - 一般性预防措施

- 植入体的使用寿命取决于诸多因素，包括生物因素、生物力学因素及其他因素。因此，请务必遵守适应症、禁忌症、
注意和警告事项。

人工椎间盘假体术的成效取决于患者的整形外科病史。患者的术前心理准备是非常重要的。

必须告知患者假体在使用中的局限性，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，植入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。患者不应对其功能抱有切实际的期望，如在装置置换区域出现任何问题，患者应咨询其外科医生。

- 临床使用前，外科医生和手术室的相关人员必须接受该装置及其辅助材料的相关培训。他们必须全面了解此项外科手术及装置的局限性。
- 必须保护好各种部件及经抛光或涂有涂层的支撑面，防止发生磨损和刮擦，或金属物品和粗糙物体的其他有害影响。
- 植入前须保证支撑面洁净，无碎屑（骨，粘合剂）等。外科医生应确保植入体持续支撑在骨骼上全面接触。
- 确保其他装置的存在不会损害该装置的功能完整性。
- SPINE INNOVATIONS 提供的植入体不得与其他厂商的植入体混用，不得与其他系统混用。

B - 非骨水泥型植入物的固定

在植入过程中，应特别注意表面处理。在植入前应避免接触表面涂层。生物固定植入物（产品标签上的标识：T40 + HA）不应使用骨水泥粘合。

植入技术:

在放置由 SPINE INNOVATIONS 设计的植入体时，需使用非无菌交付的特定辅助材料。SPINE INNOVATIONS 及其分销商可提供手术操作指南。

将假体安装到导引器上前，转动表盘，使刻度指示至少为 7 毫米。
打开植入体的双层无菌包，将 CP-ESP® 椎间盘假体连接到导引器上。保持对导引器侧刀片的压力的同时，顺时针转动表盘，直到刻度读数为零（假体的前缘与导引器的止点重合）。



植入前检查植入体的方向（凸出的椎间盘朝上）。

使用条件：

假体必须在手术室内的无菌环境中，严格按照相关卫生条款的要求，由经常实施此类型植入的专门治疗脊柱疾病的外科医师实施植入。植入时必须适当的辅助下，使用非退化器械，遵照手术技术中的各项建议和说明书中的指示进行，以便第一时间对出现上文定义的适应症的患者加以治疗。

警告：

必须告知接受植入体的患者，植入体的使用寿命可能取决于其体重和日常活动情况。
不得使用已损坏或有缺陷的植入体。

该装置不允许在修改其机械特性的情况下重复使用，这可能会影响其自身性能。重复使用一次性器械也可能导致交叉污染，从而导致患者出现感染。

使用尺寸不当的植入体可能降低其抗变形能力。

若使用其他厂商的部件，或未按设计用途使用其部件，则 SPINE INNOVATIONS 不承担任何责任。

不得对植入体进行更改或进行任何处理。

副作用：

外科医生有责任在术前告知患者所有相关信息，尤其要告知患者以下风险和潜在副作用：

- 假体下移
- 盖板移位
- 疼痛
- 肌张力障碍
- 吞咽困难
- 植入物位置不对（太靠前）
- 咽后水肿

- 异位骨化
- 过敏
- 克劳德·伯纳德-霍纳综合征
- 再次手术
- 并合
- 血液循环障碍
- 相邻椎间盘退变
- 神经根病
- 血肿
- 椎间盘突出
- 下背部、腿部、臀部、膝盖问题
- 形成骨赘
- 脊髓病
- 感染
- 脑脊液漏
- 脓肿
- 无症状前滑脱
- 植入体破损
- 囊肿
- 头晕
- 头痛
- 不稳/过度活动
- 松动
- 行动不便
- 金属沉着症
- 微小移动/移位
- 非疼痛性触觉障碍（蚁走感、刺痛、麻木）
- 麻痹
- 颈部紧张
- 狭窄
- 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
- 骨吸收
- 死亡

应向患者传达的信息：

应向患者提供：

- 装置的识别信息，包括装置名称、批号、UDI 条码、装置型号、制造商名称、地址和网址。
- 患者或医疗保健专业人员针对与外部环境条件或能够合理预见的医学检查的相互干扰而采取的任何警告、预防措施或行动。
- 有关装置的预期使用寿命和必要的后续跟踪的所有信息，这些信息可在患者通知单上获得，也可以通过扫描患者植入卡的二维码进行访问。
- 以及为了确保患者能够正确使用装置的其他所有信息，这些信息可在患者通知单上获得，也可以通过扫描患者植入卡的二维码进行访问。

可通过植入卡上的二维码或以下网站查阅患者说明书：<https://spine-innovations.com/patient-information>



MRI（核磁共振成像）兼容性：

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。
- $B0 * 1dB / drl$ 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® 椎间盘在 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® 椎间盘产生的最大温升 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。

需要引起外科医生注意的重要信息：

如发生任何有关本装置的严重事故，最好通知生产商及用户或患者所在成员国的主管当局。

包装及灭菌：

根据产品标签上的信息确保其生产及其采用的灭菌方法的可追溯性。

无菌植入体：

使用植入体前请检查包装的密封性是否完好，整体是否完整无损。请勿使用包装破损或防篡改标签破损的产品。不得以任何方式对产品进行再次灭菌，否则可能改变产品的机械特征。

外包装上的胶贴圆点表明产品经过灭菌，当采用射线灭菌时，其必须为红色。其颜色可能因储存条件的不理想而发生改变：高热、潮湿、光照等等。

任何情况下，灭菌前黄色的胶贴圆点表示未灭菌的产品，若是这样，则必须退回产品。

被污染的植入体不会被回收。有效日期标注在产品标签上。

装置处置：

移出时，植入体必须送交至专门部门，以确保在保护环境的前提下，严格按照相关卫生法规的要求对其进行处置。因缺陷而被移出的植入体必须在去除放射性污染后送回生产商处。

首次 CE（欧盟合格认证）标志的获取时间：

CP-ESP® 人工椎间盘假体/非骨水泥型：12-2023

以法文文本为准。

符号意义	
	分配器
	制造商
	请参阅使用说明
	注意
	辐照灭菌
	怕潮
	避光
	如果包装损坏，请勿使用
	不能重复使用
	不能重复灭菌
	磁共振条件限制
Rx Only	仅凭处方
	生产日期
	有效期
	批次号
	参考目录
	双重无菌屏障系统
	装置唯一标识
	医疗器械

	患者姓名或患者身份识别号
	植入日期
	护理机构名称和地址
	为患者提供信息的网址

**AVERTISMENT ȘI INDICAȚII PRIVIND UTILIZAREA
ESTE IMPORTANT SĂ CITIȚI CU ATENȚIE ACEST DOCUMENT**

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare, nu ezitați să solicitați sfaturi de la departamentul nostru de vânzări. Acest document nu este exhaustiv. De asemenea, nu este un manual de tehnică operatorie care să prezinte detalii privind implantarea. În orice caz, consultați documentele furnizate.

DESTINAȚIE:

Dispozitivele din acest manual sunt destinate implantării la nivelul zonei cervicale a coloanei vertebrale între C3 și C7 în cadrul unei artroplastii discale cervicale.

DESCRIERE:

SPINE INNOVATIONS furnizează o proteză discală cervicală CP-ESP®.

SPINE discală cervicală CP-ESP® este alcătuită din două plăci din aliaj de titan, separate printr-o parte deformabilă destinată permițerii mișcărilor discului. Proteza are părți proeminente pe suprafața externă și un înveliș din hidroxiapatită (HA) pe un substrat din titan pur (T40). Partea deformabilă este alcătuită dintr-o pernă suplă din policarbonat-uretan. Proteza discală cervicală CP-ESP® este furnizată în stare sterilă (sterilizată cu radiații gamma) și este de unică folosință. Utilizarea protezei discale cervicale CP-ESP® se efectuează în esență la un singur nivel.

Referințe comerciale	Denumire	Dimensiune antero-posterioară (mm)	Dimensiune medio-laterală (mm)	Înălțime (mm)
264363	PROTEZA DISCALĂ / FĂRĂ CIMENT CP-ESP® DE DIMENSIUNEA: S1 (13x15) H5	13	15	5
264364	PROTEZA DISCALĂ / FĂRĂ CIMENT CP-ESP® DE DIMENSIUNEA: S1 (13x15) H6	13	15	6
264365	PROTEZA DISCALĂ / FĂRĂ CIMENT CP-ESP® DE DIMENSIUNEA: S1 (13x15) H7	13	15	7
264366	PROTEZA DISCALĂ / FĂRĂ CIMENT CP-ESP® DE DIMENSIUNEA: S2 (14x17) H5	14	17	5
264367	PROTEZA DISCALĂ / FĂRĂ CIMENT CP-ESP® DE DIMENSIUNEA: S2 (14x17) H6	14	17	6
264368	PROTEZA DISCALĂ / FĂRĂ CIMENT CP-ESP® DE DIMENSIUNEA: S2 (14x17) H7	14	17	7
264369	PROTEZA DISCALĂ / FĂRĂ CIMENT CP-ESP® DE DIMENSIUNEA: S3 (15x20) H5	15	20	5
264370	PROTEZA DISCALĂ / FĂRĂ CIMENT CP-ESP® DE DIMENSIUNEA: S3 (15x20) H6	15	20	6
264371	PROTEZA DISCALĂ / FĂRĂ CIMENT CP-ESP® DE DIMENSIUNEA: S3 (15x20) H7	15	20	7

MATERIALE DIN CARE SUNT ALCĂTUITE IMPLANTURILE:

Materialele din care sunt alcătuite implanturile sunt menționate pe eticheta fiecărui produs. Implantul este radioopac, cu excepția policarbonat-uretanului.

Compoziția cantitativă a materialelor implantate în procent masic:

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

Ti6Al4V: Aliaj de titan, de aluminiu-6 și de vanadiu-4

PCU: Policarbonat-uretan

T40: Titan

HA: Hidroxiapatită

COMPATIBILITATEA ÎNTRE DISPOZITIVE:

Acest dispozitiv este monobloc și nu necesită elemente de fixare suplimentare.

PERFORMANȚĂ / BENEFICIU CLINIC:

Proteza CP-ESP® trebuie să permită reducerea durerii, o reconstituire a spațiului intervertebral și obținerea funcțiilor unui disc natural.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (RCSP) pentru proteza discală cervicală CP-ESP® 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®: **376036923CP01A2**.

INDICAȚII PRIVIND UTILIZAREA:

Proteza discală cervicală CP-ESP® este concepută pentru tratarea pe cale chirurgicală a 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. Evaluarea afecțiunii discale se bazează pe convergența datelor obținute prin examinare clinică și/ sau a simptomelor și a datelor de imagistică.

Examinarea clinică și simptomele sunt definite printr-o durere și/sau un deficit funcțional/neurologic în gât sau braț, cu cel puțin una dintre următoarele afecțiuni:

- Hernie de disc
- Spondilartroză (definită prin prezența de osteofite)
- Radiculopatie
- Comprimarea măduvei spinării

Proteza discală cervicală CP-ESP® este un dispozitiv medical de primă linie.

POPULAȚIA ȚINTĂ:

Pacienți cu schelet matur, care nu au răspuns la cel puțin 6 luni de tratament conservator, care prezintă indicațiile de mai sus și care nu prezintă niciuna din contraindicațiile de mai jos.

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

MĂSURI DE PRECAUȚIE:

A - MĂSURI DE PRECAUȚIE GENERALE

- Durata de viață a implanturilor depinde de numeroși factori biologici, biomecanici și de altă natură. În consecință, respectarea cu strictețe a indicațiilor, contraindicațiilor, precauțiilor și avertismentelor legate de acest produs joacă un rol esențial în utilizarea acestuia. Rezultatul obținut cu o proteză discală depinde de antecedentele pacientului. Pregătirea psihologică este indispensabilă. Pacienții trebuie să fie informați despre limitele dispozitivului, inclusiv, printre altele, despre impactul solicitărilor prea dure, cauzate de greutăți și activități excesive. Pacientul trebuie consiliat cu privire la modul în care trebuie să-și corecteze activitățile. Proteza nu va putea înlocui în niciun caz funcțiile exercitate anterior de o articulație sănătoasă și normală. Pacientul nu trebuie să-și facă speranțe nerealiste cu privire la funcționalitatea acesteia. Va trebui să se consulte cu chirurgul în cazul în care simte tulburări în regiunea dispozitivului.
- Înainte de utilizarea clinică, atât chirurgul, cât și personalul din blocul operator trebuie să fie instruiți cu privire la utilizarea dispozitivului și a accesoriilor acestuia. Aceștia trebuie să se fi familiarizat în prealabil cu aspectele intervenției chirurgicale, dar și cu limitele dispozitivului.
- Se recomandă să vă asigurați că toate componentele și toate suprafețele șlefuite sau învelite sunt protejate împotriva abraziunii, zgârieturilor sau a oricărui alt efect nefast al unor obiecte metalice sau abrazive.
- Zonele de sprijin ale implantului trebuie să fie curate și lipsite de reziduu (os, ciment) înainte de implantare. Chirurgul se va asigura că implantul este sprijinit fără întreruperi pe os.
- Asigurați-vă că prezența altor dispozitive nu afectează integritatea funcțională a dispozitivului.
- Implanturile furnizate de SPINE INNOVATIONS nu trebuie combinate cu implanturi de altă origine, nici cu sisteme diferite.

B - IMPLANTURI CU FIXARE FĂRĂ CIMENT

În timpul manipulării, se va acorda o atenție maximă învelișului. Înainte de implantare, trebuie evitat contactul cu învelișul. Implanturile cu fixare biologică (care pot fi identificate prin marcajul: T40 + HA de pe eticheta produsului) nu trebuie să fie cimentate.

TEHNICA DE IMPLANTARE:

Setul de instrumente specific este necesar pentru fixarea implanturilor concepute de SPINE INNOVATIONS. Tehnicile operatori pot fi obținute de la SPINE INNOVATIONS sau de la distribuitorii săi.

Înainte de a fixa proteza pe introductor, acționați moleta în așa fel încât gradatia să indice cel puțin 7 mm. Deschideți ambalajul dublu steril al implantului și fixați proteza de disc CP-ESP® pe introductor. Menținând o presiune asupra lamelor laterale ale introductorului, înșurubați moleta în sensul acelor de ceasornic până când gradatia indică zero (marginea anterioară a protezei coincide cu opritorul introductorului).



Înainte de amplasarea acesteia, verificați orientarea implantului (fața bombată a discului deasupra).

CONDIȚII DE UTILIZARE:

Protezele trebuie implantate în blocul operator, într-un mediu aseptice și cu respectarea condițiilor de igienă, de către un chirurg specializat în tratamentul patologiilor spinale și care efectuează cu regularitate acest tip de implantare. Implantarea trebuie realizată cu ajutorul accesoriilor adecvate, utilizând instrumente nedeteriorate, aplicând recomandările cuprinse în tehnica de operare și instrucțiunile din manual, pentru tratarea unui pacient care prezintă indicațiile definite mai sus, la o intervenție primară.

AVERTISMENTE:

Pacienții care primesc un implant trebuie să fie informați că durata de viață a acestuia poate depinde de greutatea lor corporală și de nivelul lor de activitate fizică.

Implanturile deteriorate sau defecte nu trebuie utilizate.

Acest dispozitiv a fost conceput în așa fel încât să nu poată fi reutilizat. În caz contrar, caracteristicile mecanice ale dispozitivului se pot schimba, ceea ce poate afecta performanțele acestuia. De asemenea, reutilizarea unui dispozitiv de unică folosință poate duce la contaminare încrucișată și, astfel, la infectarea pacientului.

În cazul utilizării unui implant neadecvat din cauza mărimii sale, există riscul reducerii rezistenței acestuia la solicitări.

SPINE INNOVATIONS nu își asumă nicio responsabilitate în cazul utilizării de componente de la alți producători sau al utilizării componentelor sale în alte scopuri decât cele pentru care au fost prevăzute.

Implanturile nu trebuie modificate sau supuse niciunui tip de tratament.

REACȚII ADVERSE:

Chirurgul are responsabilitatea de a furniza pacientului toate informațiile înainte de operație, în special de a informa pacientul cu privire la următoarele riscuri și efecte adverse potențiale:

- Căderea protezei
- Decalarea plăcilor
- Dureri
- Disfonie
- Disconfort la deglutiție
- Poziționare incorrectă a implantului (excesiv anterioară)
- Edem retro-faringian
- Osificare heterotopică

- Alergie
- Sindromul Claude Bernard-Horner
- O nouă intervenție chirurgicală
- Fuziune
- Tulburări ale circulației sanguine
- Degradarea nivelurilor adiacente
- Radiculopatie
- Hematom
- Hernie de disc
- Probleme la nivelul părții de jos a spatelui, piciorului, șoldului, genunchiului
- Formare de osteofite
- Mielopatie
- Infecție
- Scurgere de lichid cefalorahidian
- Abces
- Anterolisteză asimptomatică
- Ruperea implantului
- Chist
- Vertij
- Dureri de cap
- Instabilitate/hipermobilitate
- Desprindere
- Pierderea mobilității
- Metaloză
- Micro-mișcare/migrare
- Tulburare nedureroasă a simțului tactil (furnicături, pișcături, amorțeli)
- Paralizie
- Tensiune la gât
- Stenoză
- 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)
- Resorbție osoasă
- Deces

INFORMAȚII DE COMUNICAT PACIENTULUI:

Pacientul trebuie să primească:

- Informațiile care permit identificarea dispozitivului, inclusiv numele, numărul lotului, identificatorul IUD, modelul dispozitivului, precum și numele, adresa și website-ul fabricantului.
- Avertismentele, precauțiile sau măsurile de luat de către pacient sau un cadru medical în ceea ce privește interferențele reciproce cu surse sau condiții de mediu exterioare ori examinări medicale rezonabil previzibile.
- Orice fel de informații privind durata de viață preconizată a dispozitivului și monitorizarea necesară sunt disponibile în manualul pacientului, care poate fi accesat prin codul QR de pe cardul de implant predat pacientului.
- Ca orice fel de informații privind utilizarea în siguranță a dispozitivului de către pacient, aceste informații sunt disponibile în manualul pacientului, care poate fi accesat prin codul QR de pe cardul de implant predat pacientului.

Instrucțiunile pentru pacient pot fi accesate prin intermediul codului QR de pe cardul de implant sau de pe următorul website: <https://spine-innovations.com/patient-information>



COMPATIBILITATEA CU RMN:

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 / drl mai mic decât sau egal cu 48T/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 ± 1,0°C la 1,5 T pentru o valoare WB-SAR măsurată de 3,50 ± 0,81 W/kg și o creștere maximă a temperaturii de 3,5 ± 1,0 °C la 3 T pentru o valoare WB-SAR măsurată de 3,94 ± 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 ± 1,8°C la 1,5 T și de 3,6 ± 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.

INFORMAȚII IMPORTANTE ÎN ATENȚIA CHIRURGULUI:

Se recomandă să informați producătorul și autoritatea competentă din statul membru în care utilizatorul sau pacientul este stabilit despre orice accident grav survenit care are legătură cu dispozitivul.

AMBALAJUL ȘI STERILIZAREA:

Informațiile de pe eticheta produsului permit asigurarea trasabilității fabricației acestuia, precum și a metodei de sterilizare utilizate.

IMPLANTURI LIVRATE STERILE:

Închiderea perfectă a ambalajelor (săculețe sigilate) și integritatea setului vor trebui verificate înainte de utilizarea implanturilor. Nu utilizați un produs al cărui ambalaj este deteriorat sau al cărui sigiliu de securitate este rupt. Produsul nu poate fi niciodată resterilizat prin nicio metodă, deoarece există riscul modificării caracteristicilor sale mecanice.

Pastila martor de pe ambalajul exterior, care confirmă sterilizarea, trebuie să fie roșie în cazul unei sterilizări prin radieri. Această culoare se poate schimba din cauza unor condiții de depozitare neadekvate: căldură, umiditate, lumină etc. În orice caz, o pastilă galbenă, culoare înainte de sterilizare, poate indica un produs nesteril și, într-un astfel de caz, acest produs trebuie returnat.

Nu se acceptă returnarea implanturilor desterilizate. Data expirării este indicată pe eticheta produsului.

ELIMINAREA DISPOZITIVULUI:

În cazul unei explantări, implantul trebuie predat unui serviciu specializat pentru a garanta eliminarea acestuia protejând mediul înconjurător și respectând anumite reguli de igienă stricte. Un produs explantat din cauza unei deficiențe trebuie returnat decontaminat producătorului.

DATA PRIMULUI MARCAJ CE:

PROTEZA DISCALĂ / FĂRĂ CIMENT CP-ESP®: 12-2023

Textul de referință este textul în limba franceză.

Semnificația simbolurilor	
	Distribuitor
	Fabricant
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Atenție
	Produs sterilizat prin iradiere
	A se feri de umiditate
	A se păstra într-un loc ferit de lumina soarelui
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	A nu se reutiliza
	A nu se resteriliza
	MR Conditional
Rx Only	Exclusiv pe bază de prescripție
	Data fabricației
	Data limită de utilizare
	Codul lotului
	Număr de catalog
	Sistem dublu de barieră sterilă
	Identificatorul unic al dispozitivului
	Dispozitiv medical
	Numele pacientului sau numărul de identificare a pacientului
	Data implantării
	Numele și adresa unității medicale
	Site de informații pentru pacienți

UYARILAR VE KULLANIM ENDİKASYONLARI LÜTFEN BU BELGEYİ DİKKATLİCE OKUYUN

Daha fazla bilgiye ihtiyaç duyarsanız, satış departmanımızla irtibata geçebilirsiniz. Bu belge, implant uygulamasının ayrıntılarını içeren bir teknik kılavuz niteliği taşımaz ve bu alanda tam kapsamlı bilgi içermez. Her halükarda, ürünle birlikte teslim edilen belgeleri inceleyin.

KULLANIM AMACI:

Bu kılavuzun konusunu teşkil eden donanımların, servikal disk artroplastisi sırasında servikal omurgaya C3 ve C7 arasında implante edilmesi amaçlanmıştır.

TANIMI:

SPINE INNOVATIONS tarafından bir CP-ESP® servikal disk protezi tedarik edilmektedir.

CP-ESP® servikal disk protezi, disk hareketine izin vermesi amaçlanan, deforme olabilen bir parça ile birbirinden ayrılmış iki titanyum alaşımı pakadan oluşur. Protezin dış yüzeyinde sıvı uçlar ve saf titanyum (T40) tabakası üzerinde bir hidroksiapatit (HA) kaplama vardır. Deforme olabilen kısım, esneyebilir özellikle bir polikarbonat üreten yastıktan oluşur. CP-ESP® servikal disk protezi steril durumda (gama ışıması ile sterilize edilmiş) sağlanır ve tek kullanımlıktır. CP-ESP® servikal disk protezinin kullanımı temelde tek seviyeliidir.

Ticari referanslar	Adı	Ön-arka ebat (mm)	Orta-yan ebat (mm)	Yükseklik (mm)
264363	CP-ESP® DİSK PROTEZİ / ÇİMENTOSUZ EBAT: S1 (13x15) H5	13	15	5
264364	CP-ESP® DİSK PROTEZİ / ÇİMENTOSUZ EBAT: S1 (13x15) H6	13	15	6
264365	CP-ESP® DİSK PROTEZİ / ÇİMENTOSUZ EBAT: S1 (13x15) H7	13	15	7
264366	CP-ESP® DİSK PROTEZİ / ÇİMENTOSUZ EBAT: S2 (14x17) H5	14	17	5
264367	CP-ESP® DİSK PROTEZİ / ÇİMENTOSUZ EBAT: S2 (14x17) H6	14	17	6
264368	CP-ESP® DİSK PROTEZİ / ÇİMENTOSUZ EBAT: S2 (14x17) H7	14	17	7
264369	CP-ESP® DİSK PROTEZİ / ÇİMENTOSUZ EBAT: S3 (15x20) H5	15	20	5
264370	CP-ESP® DİSK PROTEZİ / ÇİMENTOSUZ EBAT: S3 (15x20) H6	15	20	6
264371	CP-ESP® DİSK PROTEZİ / ÇİMENTOSUZ EBAT: S3 (15x20) H7	15	20	7

İMLANTLARI OLUŞTURAN MALZEMELER:

İmlantları oluşturan malzemeler, her ürün etiketi üzerinde belirtilmelidir. İmlant, polikarbonat-üretan dışında radyoopaktır.

İmlante edilen malzemelerin kütle yüzdesi cinsinden nicel oluşumu:

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

Ti6Al4V: Titanyum, alüminyum-6 ve vanadyum-4 alaşımı

PCU: Polikarbonat Üretan

T40: Titanyum

HA: Hidroksiapatit

DONANIMLAR ARASI UYUMLULUK:

Bu cihaz tek parçadır ve ek sabitleme elemanları gerektirmez.

PERFORMANSLAR / KLİNİK FAYDA:

CP-ESP® protezin ağrıyı azaltması, intervertebral alanı ve doğal disk fonksiyonlarını eski haline getirmesi beklenmektedir. CP-ESP® servikal disk protezinin Güvenlik Özellikleri ve Klinik Performansının (SCPR) Özetine Avrupa Tıbbi Cihaz Veri-tabanından (Eudamed) ulaşılabilir: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Bu bilgileri, CP-ESP® disk protezinin taban IUD-ID'si kullanılarak Eudamed web sitesinde arayabilirsiniz: **376036923CP01A2**.

KULLANIM TALİMATLARI:

CP-ESP® servikal disk protezi, en az 6 aylık konservatif tedaviye yanıt vermeyen, iskelet sistemi olgunluğa erişmiş hastalarda servikal omurganın semptomatik dejeneratif disk hastalığının (DDD) cerrahi tedavisi için tasarlanmıştır. Disk hasarının değerlendirilmesi, klinik muayene ve/veya semptomlar ve görüntülemenin elde edilen verilere göre yapılır.

Klinik muayene ve semptomlar, aşağıdaki patolojilerden en az biriyle birlikte boyunda veya kolda ağrı ve/veya fonksiyonel/nörolojik eksiklik ile tanımlanır:

- Bel fıtığı
- Spondilartroz (osteofitlerin varlığı ile tanımlanır)
- Radikülopati
- Omurluğun sıkışması.

CP-ESP® servikal disk protezi birinci basamak tıbbi donanımdır.

HEDEF KİTLE:

En az 6 aylık konservatif tedaviye yanıt vermeyen ve yukarıda listelenen endikasyonları gösteren ve aşağıda listelenen kontrendikasyonlardan hiçbirini göstermeyen iskelet açısından olgun hastalar.

KONTRENDİKASYONLAR:

Özel kontendikasyonlar

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

Genel kontendikasyonlar

- 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

TEDBİRLER:

A - GENEL UYARILAR

- İmplantların kullanım ömrü, biyolojik, biyomekanik veya diğer bazı nedenlere bağlıdır. Bu nedenle, bu ürün-üne ilişkin endikasyonlara, kontrendikasyonlara, tedbirlere ve uyarılara harfiyen uyulması temel önem taşır. Bir disk protezinden elde edilen netice, hastanın tıbbi geçmişine bağlıdır. Hastanın psikolojik olarak hazırlanması gerekir.
- Hastaların, sistemin sınırları, bilhassa aşırı faaliyet ve kiloya bağlı zorlanmaların olumsuz etkisi hususunda bilgilendirilmeleri gerekir. Faaliyetlerini bu hususu dikkate alarak yeniden gözden geçirmeleri tavsiye edilmelidir. Hiçbir halükarda, protez, sağlıklı ve normal bir eklem fonksiyonlarının yerini tutamayacaktır. Hastanın protezin işlevi konusunda gerçeğin dışında umutlandırılmaması gerekir. Sistemin bulunduğu bölgede ters bir durum hissetmesi durumunda, hasta cerrahına başvurmaldır.
- Klinik kullanımdan önce, cerrah ve ameliyathane personelinin sistemin ve yan araçların kullanımı konusunda bilgi sahibi olmaları gerekir. Cerrahi müdahaleye ve sistemin sınırlarına ilişkin her türlü detayı bilmelidirler.
- Tüm bileşenlerin, parlak veya kaplama yüzeylerin aşınmaya, çizilmeye veya metal, aşındırıcı nesnelerin olumsuz etkilerine karşı korunması gerekmektedir.
- İmplantın baskı uyguladığı alan, implant işlemi gerçekleştirilmeden önce temizlenmeli ve üzerinde (kemik, çimento) kırıntı olmasına dikkat edilmelidir. Cerrah, implantın kemik üzerine sürekli şekilde dayanmasının sağlanmasına dikkat edecektir.
- Diğer cihazların, söz konusu cihazın işlevsel bütünlüğünü olumsuz yönde etkilememesine dikkat edilmesi önerilir.
- SPINE INNOVATION tarafından sağlanan implantlar, farklı kaynaklı implantlarla veya farklı sistemlerle birlikte kullanılmamalıdır.

B - ÇİMENTOSUZ TESPİT EDİLEN İMPLANTLAR

Müdahale sırasında, kaplamaya olabildiğince özen gösterilmelidir. Uygulama öncesinde, kaplama ile herhangi bir temastan kaçınılması gerekmektedir. Biyolojik olarak sabitlenen implantlar (ürün etiketi üzerindeki tanım: T40 + HA) için çimento kullanılmamalıdır.

İMLANT YERLEŞTİRME TEKNİĞİ:

Özel alet seti, steril olmayan şekilde tedarik edilir ve SPINE INNOVATIONS tarafından tasarlanan implantların takılması için gereklidir. Operasyon teknikleri, SPINE INNOVATIONS veya dağıtıcılarından edinilebilir.

Protezi introdüser üzerine sabitlemeden önce, düğmeyi skala en az 7 mm gösterecek şekilde çevirin.

İmplantın çift steril paketini açın ve CP-ESP® disk protezini introdüser'e takın. Introdüserin yan bıçakları üzerine baskı uygu-

lamaya devam ederek, düğmeyi skala sıfırını gösterene kadar saat yönünde vidalayın (protezin ön kenarı introduserin durma noktası ile çakışır).



Yerleştirilmeden önce implantın yönünü kontrol edin (yukarıdaki diskin kavisli tarafı).

KULLANIM KOŞULLARI

Protezler bir ameliyathanede, aseptik koşullar altında ve hijyenik uygulamalara uygun olarak, omurga patolojilerinin tedavisinde uzmanlaşmış ve bu tür implantasyonları düzenli olarak uygulayan bir cerrah tarafından implante edilmelidir. İmplant, ilk takım veya yeniden ele almada, yukarıda belirtilen endikasyonlara sahip hastaya, sağlam, uygun yan donanımlar kullanılarak, operasyon teknikleri ve kullanım talimatları dikkate alınarak takılmalıdır.

DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR:

İmplant takılan hastalar, implantın ömrünün kilolarına ve aktivite düzeylerine bağlı olabileceği konusunda bilgilendirilmelidir. Hasar gören veya kusurlu implantların kullanılmaması gerekmektedir.

Bu donanım yeniden sterilite edilebilecek şekilde tasarlanmamıştır. Aksi halde mekanik özelliklerini değiştirebilir, performansını kaybedebilir. Tek kullanımlık bir donanımın yeniden kullanılması da çapraz kontaminasyona ve dolayısıyla hastanın enfeksiyonuna yol açabilir.

Boyutuna uygun olmayan bir implantın kullanılması, kullanıma karşı direncini azaltma riski taşır.

SPINE INNOVATIONS, bir başka imalatçının bileşenlerinin kullanımı veya kendi imalatı olan parçaların öngörülen amaçlar dışında kullanımı durumunda hiçbir sorumluluk kabul etmez.

İmplantlarda değişiklik yapılmamalı veya implantlar herhangi bir işleme tabi tutulmamalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER:

Ameliyattan önce hastaya tüm bilgileri sağlamak ve özellikle aşağıdaki potansiyel riskler ve advers durumlar hakkında hastayı bilgilendirmek cerrahın sorumluluğundadır:

- Protezin ezilmesi
- Plakların yerinden oynaması
- Ağrı
- Ses kaybı
- Yutkunma zorluğu
- İmplantın doğru yerleştirilmemesi (aşırı önde)
- Retrofaringeal ödem
- Heterotopik kemikleşme
- Alerji
- Claude Bernard-Horner sendromu
- Yeni bir cerrahi müdahale
- Füzyon

- Kan dolaşımı bozuklukları
- Bitişik omurların hasarı
- Radikülopati
- Hematom
- Bel fıtığı
- Bel, bacak, kalça, diz problemleri
- Osteofitlerin oluşumu
- Miyelopati
- Enfeksiyon
- Beyin omurilik sıvısı sızıntısı
- Apse
- Asemptomatik anterolistez
- İmplant kırılması
- Kist
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Stabilite kaybı/hipermobilite
- Gevşeme
- Hareketlilik kaybı
- Metaloz
- Mikro hareket / migrasyon
- Ağrısız dokunma bozukluğu (karıncalanma, batma, uyuşma)
- Felç
- Boyunda gerginlik
- Stenoz
- Cerrahi müdahale sırasında sinir veya omurilik yaralanması, aşırı kanama ve/veya omur gövdesi (omurgadaki kemikler) kırıkları gibi travmalar,
- Kemik erimesi
- Ölüm

HASTANIN BİLGİLENDİRİLMESİ:

Hastaya şunlar verilmelidir:

- Üreticinin adı, parti numarası, UDI, cihaz modeli ve adı, adresi ve web sitesi dâhil olmak üzere cihazın tanımlanmasını sağlayan bilgiler.
- Hasta veya sağlık çalışanları tarafından, dış kaynaklarla veya çevresel koşullarla veya makul olarak öngörülebilir tıbbi muayenelerle ilgili olarak dikkat etmesi gereken hususlar ve alınması gereken tedbirlerin bilgilendirilmesi yapılmalıdır.
- Donanımın beklenen kullanım ömrü ve gerekli takibi ile ilgili tüm bilgiler hastaya teslim edilen implant kartındaki QR kodu kullanılarak ulaşılabilen hasta kitapçığında mevcuttur.
- Donanımın hasta tarafından güvenli bir şekilde kullanılmasını garanti etmeye yönelik diğer bilgilerin yanı sıra, bu bilgiler de hastaya teslim edilen implant kartında bulunan QR kodu aracılığıyla erişilebilen hasta kitapçığında mevcuttur.

Hasta talimatlarına implant kartı üzerindeki QR kodu aracılığıyla veya aşağıdaki web sitesinden erişilebilir:

<https://spine-innovations.com/patient-information>



MRG UYUMLULUĞU:

Klinik olmayan testler, ESP® disk hattının ASTM F2503-20 tanımlarına göre «MR koşullu» olduğunu göstermiştir. Bu tipte bir donanımı sahip bir hasta, aşağıdaki koşulları karşılayan bir MRI sisteminde güvenli 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 tüneli ve 1,5 Tesla veya 3 Tesla statik manyetik alana sahip MRI sistemi.
- Manyetik alan uzamsal gradyanı 19T/m'ye eşit veya daha az.
- 48T/m'ye eşit veya daha az B0'dB 0/drl 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, $3,50 \pm 0,81$ W/kg ölçülen bir WB-SAR için 1,5 T'de $5,0 \pm 1,0$ °C'lik bir maksimum sıcaklık artışı ve $3,94 \pm 0,88$ W/kg ölçülen WB-SAR için 3 T'de maksimum $3,5 \pm 1,0$ °C sıcaklık artışı üretmiştir.
- 4W/kg'lık bir WB-SAR için, ESP® diski, 1,5T'de $5,7 \pm 1,8$ °C ve 3T'de $3,6 \pm 1,3$ °C'lik bir maksimum sıcaklık artışı üretmemiştir.

Görüntülenen odak alanı implant ile aynı alandaysa, MRI görüntülerinin kalitesi bozulabilir.

Bu artefaktı etmek için görüntü edinme parametrelerine müdahale edilmesi gerekebilir.

CERRAHA YÖNELİK ÖNEMLİ BİLGİLENDİRME:

Sisteme ilişkin her türlü ciddi durumun üreticiye ve kullanıcı veya hastanın bulunduğu üye devletin yetkili makamına bildirilmesi gerekir.

AMBALAJ VE STERİLİZASYON:

Ürünün etiketinde verilen bilgiler, imalatın takibini, kullanılan sterilizasyon yönteminin (sterilize ürün söz konusuysa) bilinmesini sağlar.

STERİL OLARAK TESLİM EDİLEN İMPLATLAR:

İmplantlar kullanılmadan önce paketlenme elemanlarının (soyulabilir poşetler) açılmış olmadığı ve düzeneğin bütünlüğü kontrol edilmelidir. Ambalajı hasar görmüş veya dokunulmaz etiketi yırtılmış ürünü kullanmayın. Ürün hiçbir şekilde yeniden sterilize edilmemelidir; aksi halde mekanik özellikleri olumsuz yönde etkilenecektir.

Dış ambalaj üzerinde bulunan ve ürünün steril durumunu garantileyen pastil, ışınlı sterilizasyon durumunda kırmızı olmalıdır. Bu renk, sıcaklık, nem, ışık vb. gibi kötü saklama koşullarından olumsuz yönde etkilenebilir.

Her durumda, sterilizasyon öncesinde sarı bir pastil, ürünün steril olmadığını işaretler, bu durumda ürün iade edilmelidir. Steril durumları bozulan ürünler geri alınmazlar. Son kullanım tarihi etiketin üzerindedir.

DONANIMIN İMHASI:

İmplantın çıkarılması durumunda, implant, sıkı hijyen tedbirleri ile ve çevre koruması kapsamında imha edilmek üzere, bu konuda uzmanlaşmış bir servise ulaştırılmalıdır. Sorun nedeniyle çıkarılan bir ürünün, dekontamine edilerek, imalatçıya geri gönderilmesi gerekmektedir.

CE SEMBOLÜNÜN İLK ALIM TARİHİ:

DİSK PROTEZİ / ÇİMENTOSUZ CP-ESP®: 12-2023

Referans metin Fransızcadır.

Sembollerin anlamları

	Distribütör
	Üretici
	Kullanım talimatlarına başvurun
	Dikkat
	İşıma ile sterilize edilmiştir
	Rutubetten olumsuz yönde etkilenir
	Güneş ışığına maruz bırakılmamalıdır
	Ambalaj hasarlı ise kullanmayın
	Yeniden kullanmayın
	Tekrar sterilize etmeyin
	MR koşullu
Rx Only	Yalnızca reçete üzerine
	İmalat tarihi
	Son kullanma tarihi
	Parti numarası
	Katalog referansı
	Çift steril bariyer sistemi
	Donanımın özgün tanımlayıcı adı
	Tıbbi donanım
	Hasta adı veya hasta kimlik numarası
	İmplant yerleşim tarihi
	Müdahaleyi gerçekleştiren kuruluşun adı ve adresi
	Hastalar için bilgilendirme sitesi

التحذيرات ودواعي الاستعمال للاستخدام، يرجى قراءة هذا المستند بعناية

لا تتردد في استشارة قسم المبيعات لدينا إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية. إن هذه الورقة ليست شاملة ولا تشكل دليلاً للأساليب الجراحية يعرض تفاصيل الغرس. في جميع الأحوال، لا بدّ من الرجوع إلى الوثائق الملحقة بالمنتج.

الغرض: الغرض:

إن الأجهزة المذكورة في هذه الورقة مصمّمة للغرس عند العمود الفقري على مستوى الرقبة بين الفقرات C3 وC7 أثناء رأب مفصل القرص الرقبى.

الوصف: الوصف:

تقدم شركة SPINE INNOVATIONS القرص البيففريّ الاصطناعي الرقبى CP-ESP®. من لوحين مصنوعين من سبانك التيتانيوم، يفصلهما جزء قابل للتشكل مهمته تمكين حركة القرص. للقرص الاصطناعي أوتاد ظاهرة على السطح الخارجي وهو مطلي بمادة HA (هيدروكسيباتيت) على طبقة من التيتانيوم الخالص (T40). يتكون الجزء القابل للتشكل من كتلة توسيد طبعة مصنوعة من مادة البولي كربونات يوربتان. يأتي القرص البيففري الاصطناعي الرقبى CP-ESP® معقماً (بواسطة أشعة جاما) وهو للاستخدام مرة واحدة. إن استخدام القرص البيففري الاصطناعي الرقبى CP-ESP® هو في الأساس أحادي المستوى.

مراجع تجارية	المسمى	البعد الأمامي - الخلفي (مم)	البعد الأوسط -الجانبى (مم)	الارتفاع (مم)
264363	قرص تيففري اصطناعي / من دون مادة مُلصقة للفقرات CP-ESP® الحجم: H5 (13x15) S1	13	15	5
264364	قرص تيففري اصطناعي / من دون مادة مُلصقة للفقرات CP-ESP® الحجم: H6 (13x15) S1	13	15	6
264365	قرص تيففري اصطناعي / من دون مادة مُلصقة للفقرات CP-ESP® الحجم: H7 (13x15) S1	13	15	7
264366	قرص تيففري اصطناعي / من دون مادة مُلصقة للفقرات CP-ESP® الحجم: H5 (14x17) S2	14	17	5
264367	قرص تيففري اصطناعي / من دون مادة مُلصقة للفقرات CP-ESP® الحجم: H6 (14x17) S2	14	17	6
264368	قرص تيففري اصطناعي / من دون مادة مُلصقة للفقرات CP-ESP® الحجم: H7 (14x17) S2	14	17	7
264369	قرص تيففري اصطناعي / من دون مادة مُلصقة للفقرات CP-ESP® الحجم: H5 (15x20) S3	15	20	5
264370	قرص تيففري اصطناعي / من دون مادة مُلصقة للفقرات CP-ESP® الحجم: H6 (15x20) S3	15	20	6
264371	قرص تيففري اصطناعي / من دون مادة مُلصقة للفقرات CP-ESP® الحجم: H7 (15x20) S3	15	20	7

المواد المكونة للغرسات:

المواد المكونة للغرسات المذكورة على لصاقة تعريف كل منتج. لا تظهر الغرسة في الصور الإشعاعية باستثناء مادة البوليكربونات-أوربتان.

التركيب الكمي للمواد المغروسة بحساب النسبة المئوية للكتلة:

مراجـع تجاريـة	Ti6Al4V	PCU:	T40	HA
264363	81% > ك > 90%	5% > ك > 12%	3% > ك > 4%	2% > ك > 3%
264364				
264365				
264366				
264367				
264368				
264369				
264370				
264371				

Ti6Al4V: خليط معدني من التيتانيوم والألومنيوم-6

والفاناديوم-4

CU: بولي كربونات يورثان

T40: تيتانيوم

HA: هيدروكسيباتيت

التوافق بين الأجهزة:

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

الأداء / الفوائد الإكلينيكية:

القرص الاصطناعي CP-ESP® يساعد على تخفيف الآلام وإعادة المساحة الفقرية إلى ما كانت عليه وعلى استعادة وظائف القرص الطبيعي.

يمكن الأطلاع على ملخص خصائص السلامة والأداء السريري الخاص بالقرص البيففري الاصطناعي الرقبي CP-ESP® من خلال الانتقال إلى قاعدة البيانات الأوروبية للأجهزة الطبية على الموقع الإلكتروني <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. (Eudamed).

يمكن البحث عن هذا الملخص على موقع قاعدة البيانات الأوروبية للأجهزة الطبية باستخدام المعرف UDI-ID للقرص البيففري الاصطناعي CP-ESP® 376036923CP01A2.

دواعي الاستعمال:

صمم القرص البيففري الاصطناعي الرقبي CP-ESP® لعلاج مرض القرص التشنجي المصحوب بأعراض (DDD) جراحيا على مستوى العمود الفقري الرقبي لدى المرضى الذين لديهم هيكل عظمي ناضج والذين لم يخضعوا إلى تدابير تحفظية لمدة 6 أشهر على الأقل. يعتمد تقييم مدى إصابة القرص على تقارب بيانات الفحص السريري و/أو الأعراض وعلى التصوير المخيري.

يظهر التشخيص السريري وتظهر الأعراض الأما و/أو قصورا وظيفيا/عصبيا على مستوى الرقبة أو الذراع، مع وجود واحدة على الأقل من الأمراض التالية:

- فتق القرص (الانزلاق الغضروفي).
- تنكس القفار (يتسم بظهور تنوعات عظمية)
- اعتلال الجذور
- انضغاط النخاع الشوكي

القرص التيففري الاصطناعي CP-ESP® هو جهاز طبي يوصف في المراحل الأولى للعلاج.

الغلة المستهدفة

المرضى الذين اكتمل بلوغ الهيكل العظمي لديهم ولم تستجب حالتهم لعلاج تحفظي لمدة 6 أشهر على الأقل والذين تتوفر فيهم شروط دواعي الاستعمال المحددة أعلاه وليس لديهم موانع الاستعمال المذكورة أدناه.

موانع الاستعمال:

موانع استعمال خاصة

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

موانع استعمال عامة

- هشاشة العظام، داء عظمي عضوي أو فقدان بليغ في كثافة العظام
- التهابات شاملة، في العمود الفقري أو موضعية، حادة أو مزمنة
- أمراض شاملة أو موضعية
- أمراض وحالات جراحية تلغي 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:

أ - تحذيرات عامة

- تعتمد مدة دوام الغرسات على عدد من العوامل البيولوجية والبيوميكانيكية وغيرها. بالتالي، فإن الالتزام الصارم بالتوجيهات وموانع الاستعمال والتحذيرات الخاصة بهذا المنتج يلعب دوراً أساسياً. تتوفر نخاعة القرص البيفقري الاصطناعي على السوايق الخاصة بالمريض، التأهيل النفسي ضروري. يجب إعلام المرضى عن قيود العضو الاصطناعي بما فيها مثلاً تأثير الإجهاد القوي بسبب الوزن والتسلط المفرطة. ويجب إرشادهم إلى كيفية تكييف نشاطاتهم بعد العملية. وفي كل الأحوال، لا يمكن للعضو الاصطناعي أن يستعيد الوظائف التي كانت تمارس سابقاً بمفصل صحي وطبيعي. لا ينبغي أن يكون للمريض توقعات غير واقعية بشأن وظائفه، وينبغي أن يتشاور مع طبيبه الجراح في حالة الشعور بأي اضطراب غير عادي في المنطقة المتواجدة فيها الجهاز. قبل الاستعمال الطبي، على الطبيب الجراح وفريق العاملين في جناح العمليات الجراحية أن يتدربوا حول استخدام الجهاز وتوابعه. كما عليهم أن يكونوا قد فهموا الأوجه المتعلقة بالعملية الجراحية وحدود الجهاز.
- يجب حماية المكونات وكافة الأسطح الملساء أو المكسوة بطبقة ضد الكشط أو الخدوش أو أي أثر سلبي ناجم عن أشياء معدنية أو كاشطة.
- يجب أن تكون نقاط استناد الغرسة نظيفة وخالية من الفئات (فتات العظم أو بقايا المادة اللاصقة) قبل الغرس. وعلى الطبيب الجراح الانتباه إلى ضرورة توفير سطح استناد متواصل للغرسة على العظم.
- يجب التأكد من أن وجود أجهزة أخرى لا يؤثر سلباً على سلامة الجهاز الوظيفية.
- يجب ألا يتم خلط الغرسات المصنعة من طرف SNOITAVONNI ENIPS مع غرسات مصنعة من مصادر أخرى ولا مع أنظمة مختلفة.

ب - الغرسات ذات التثبيت من دون مادة ملصقة أثناء التناول، ينبغي اتخاذ أقصى درجات الحذر إزاء الطلاء، إذ ينبغي تجنب أي تماس مع الغطاء قبل الغرس. وما ينبغي استخدام مادة لاصقة مع الغرسات ذات التثبيت البيولوجي (نوع الغطاء محدد على ملصق تعريف الغرسة: T40 + HA).

تقنية التثبيت:

يتم توفير مجموعة الأدوات المعينة غير معقمة وهي ضرورية لتثبيت الغرسات التي تصممها شركة SPINE INNOVATIONS إن الأساليب الجراحية متوفرة لدى SPINE INNOVATIONS أو لدى مورعيها.

قبل تثبيت الطرف الاصطناعي على المُرخل، دَوِّر العجلة حتى يشير المقياس إلى 7 مم على الأقل. افتح العلبة المعقمة المزدوجة للغرسة وافرغ الطرف الاصطناعي للقرص® CP-ESP بالمدخل، ضاعط على شفرات المدخل الجانبية، لفّ العجلة في اتجاه عقارب الساعة حتى يشير المقياس إلى الصفر (بحيث تطابق الحافة الأمامية للطرف الاصطناعي مع حاجز توقف المدخل).



تحقق من اتجاه الغرسة قبل وضعها (الجانب المنحني من القرص يجب أن يكون إلى الأعلى).

شروط الاستعمال:

يجب تثبيت الأعضاء الاصطناعية في جناح العمليات الجراحية، في بيئة معقمة ومع احترام الشروط الصحية، من قبل جراح متخصص في علاج أمراض العمود الفقري يمارس بانتظام هذا النوع من العمليات. وينبغي إجراء عملية الغرس باستخدام المواد والأدوات الجراحية المناسبة والسليمة، مع اتباع توصيات التقنية الجراحية وتعليمات الاستعمال الواردة في النشرة، عند معالجة مريض لديه أحد الأعراض المحددة آفة الذكور.

تحذيرات:

يجب إعلام المرضى الذين سيتلقون غرسة بأن فترة حياة هذه الغرسة يمكن أن تعتمد على وزنها وعلى مستوى نشاطهم. يجب عدم استعمال الغرسات التالفة أو غير السليمة.

إن تصميم هذا الجهاز لا يسمح بإعادة استعماله حيث أن ذلك يهدد بتعديل خصائصه الميكانيكية. يمكن أن تؤدي إعادة استخدام جهاز ذي استخدام واحد أيضاً إلى انتقال التلوث وبالتالي إصابة المريض. إن استعمال غرسة غير ملائمة من حيث الحجم قد يؤثر على أدائها. تتصل شركة SPINE INNOVATIONS عن أي مسؤولية في حال استعمال مكونات من قبل شركة مصنعة أخرى أو استعمال مكوناتها لأغراض مختلفة عن الأغراض المقصودة. لا ينبغي تعديل أو معالجة الغرسات.

الأعراض الجانبية:

يتوجب على الطبيب الجراح تزويد المريض بكل المعلومات قبل العملية، ولا سيما إعلامه بالمخاطر والتأثيرات الضائرة المحتملة التالية:

- تغوّر الطرف الاصطناعي
- ترحز اللوحين
- الآلام التي قد تشعر بها
- اضطرابات النطق
- غسر البلع
- وضعية غير صحيحة للغرسة (متقدمة كثيراً نحو الأمام)
- خراج خلف البلعوم
- التعتظم المفاير
- ظهور حساسية
- متلازمة كلود برنارد هورنر
- إعادة الجراحة
- الانصهار

- حدوث اضطرابات في الدورة الدموية
- تدهور النواحي المتاخمة
- اعتلال الجذور
- حدوث ورم دموي
- حدوث فتق على مستوى القرص.
- حدوث مشاكل على مستوى أسفل الظهر والساق والورك والركبة
- تكون تنوّعات عظمية
- اعتلال النخاع
- حدوث تعفن
- تسرب السائل النخاعي
- تكون خراج
- حدوث انزلاق غير مصحوب بأعراض
- تكسب الغرسة
- تكون كيسة
- دوّار
- الأم في الرأس
- عدم استقرار/حركة زائدة
- تقلقل
- فقدان الحركة
- الإصابة بداء المعدن
- حدوث تحرك طفيف/تزحج الغرسة
- حدوث اضطراب غير مؤلم في حاسة اللمس (تنميل، حكة، تخدُّر)
- حدوث شلل
- حدوث تورّث على مستوى الرقبة
- حدوث تضيق
- حدوث صدمة أثناء الجراحة، مثل إصابة العصب أو النخاع الشوكي والنزيف المفرط و/أو كسور على مستوى الجسم الفقري (عظام العمود الفقري)
- حدوث ارتشاف عظمي
- وفاة

معلومات يجب تقديمها للمريض:

- يجب تزويد المريض بمعلومات تعريف الجهاز، بما في ذلك اسم الجهاز ورقم الدفعة ومعرف الجهاز الفريد وطرز الجهاز، بالإضافة إلى اسم الشركة المصنعة وعنوانها وموقعها الإلكتروني.
- التحذيرات أو الاحتياطات أو الإجراءات التي يجب أن يتخذها المريض أو أخصائي الرعاية الصحية فيما يتعلق بالتدخل المتبادل مع المصادر الخارجية أو الظروف البيئية أو الفحوصات الطبية المتوقعة في نطاق المعقول.
- جميع المعلومات المتعلقة بالعمر الافتراضي للجهاز والمتابعة اللازمة. هذه المعلومات الموجودة على بطاقة الغرسة الممنوحة للمريض.
- بالإضافة إلى أي معلومات أخرى الهدف منها ضمان الاستخدام الآمن للجهاز من قبل المريض. هذه المعلومات يجدها المريض في النشرة التي يمتن الوصول إليها باستخدام رمز الاستجابة السريعة الموجود على بطاقة الغرسة الممنوحة للمريض.
- تعليمات المريض متاحة من خلال رمز الاستجابة السريعة RQ على بطاقة الغرسة أو من خلال الموقع التالي: <https://spine-innovations.com/patient-information>



التوافق مع التصوير بالرنين المغناطيسي:

أظهرت اختبارات غير سريرية أن مجموعة أقراص® ESP لا تشكل أي خطر معروف في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي وفقًا لتعريفات الموصوفة ASTM F2503-20. يمكن فحص مريض يحمل جهازًا من هذه المجموعة بأمان في نظام تصوير بالرنين المغناطيسي يستوفي

الشروط التالية:

- مريض يحمل قرصا ESP واحدًا
 - 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).
 - إن يكون نظام التصوير بالرنين المغناطيسي ذا نفق أفقي ومجال مغناطيسي ثابت بمقدار 1.5 تسلا أو 3 تسلا.
 - إن يكون التدرج المكاني للمجال المغناطيسي أقل أو يساوي 19 ت/د.
 - قيمة dB 0 / dr للترددات المتكيفة للإرسال/استقبال كامل الجسم.
 - إن يتم فقط استخدام لفافة الترددات المتكيفة في 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، أُنصح 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 ل 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 3T.
- قد تتأثر جودة صور التصوير بالرنين المغناطيسي إذا كانت منطقة الاهتمام المصورة في نفس منطقة الغرسة.
- قد يكون من الضروري توفير إعدادات التحصيل لتعويض هذا الخلل.

معلومات هامة يجب توفرها للطبيب الجراح:

يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير متّصل بالجهاز للشركة المصنّعة والسلطات المختصة في الدولة العضو حيث يقيم فيها المريض أو المستخدم.

التوضيب والتعقيم

تسمح المعلومات التي يحتوي عليها ملصق تعريف المنتج بضمان تتبّع إنتاجه وأسلوب التعقيم المُعتمد.

الغرسات المقدمة مع تعقيم:

يجب التأكد من الإغلاق المُحكم لعناصر التوضيب (أكياس قابلة للفتح) ومن سلامتها قبل استعمال الغرسات. يجب عدم استعمال منتج يكون توضيبه متضرراً أو الملتصق مزمّناً. ويجب عدم إعادة تعقيم المنتج، بأي وسيلة كانت، لأن ذلك قد يؤدي إلى تعديل خصائصه الميكانيكية.

إن الجزء المؤشر على التوضيب الخارجي الذي يؤكّد التعقيم يجب أن يكونَ أَمُرّ اللون في حال التعقيم بالأشعة أو أخضر اللون في حال التعقيم بمادة أكسيد الإيثيلين. إن هذا اللون قد يتأثر بظروف التخزين السنية مثل الحرارة والرطوبة والنور، إلخ.

في جميع الأحوال، قد يشير ظهور جزء أصفر أو بنفسي، وهو اللون قبل التعقيم، إلى أن المنتج غير معقم ويمكن إعادته في هذه الحالة.

إن الغرسات التي انتهت مدة تعقيمها لا تسترد. تاريخ انتهاء الصلاحية مُشار إليه على ملصق تعريف المنتج.

التخلص من الجهاز:

في حال إزالة غرسة، يجب تسليم هذه الغرسة لدائرة مختصة لضمان التخلص منها بطريقة تحترم البيئة وشروط صحية صارمة. إن المنتج الذي تمّت إزالته بسبب خلل فيه يجب إعادته غير ملوّث إلى الشركة المصنّعة.

تاريخ أول إصدار في الاتحاد الأوروبي:

قرص تيففري اصطناعي/ من دون مادة مُلصقة CP-ESP® 12/2023

النص المرجعي هو النص الفرنسي.

معاني الرموز	
موزع	
مُصنِّع	
راجع تعليمات الاستخدام	
تحذير	
معقم بواسطة تشيع	
لا يحب الرطوبة	
يخزن بعيدًا عن ضوء الشمس	
لا يستخدم في حالة تلف العلبة	
لا يعاد استخدامه	
لا يعاد تعقيمه	
لا يشكل أي خطر معروف في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي	
بموجب وصفة طبية فقط	Rx Only
تاريخ الصنع	
تاريخ انتهاء الصلاحية	
رمز الدفعة	LOT
مرجع الكتالوج	REF
حاجز معقم ذو نظام مزدوج	
معرف الجهاز الوحيد	UDI
جهاز طبي	MD
إسم المريض أو رقم تعريفه	
تاريخ الزرع	
اسم وعنوان مرفق الرعاية الصحية	
موقع معلومات خاص بالمرضى	



STERILE	R
---------	---



Rx Only



SPINE INNOVATIONS
11, Rue Saint Jean de Dieu
69007 LYON - FRANCE
Tel : +33 3 68 32 11 47
Fax : +33 3 68 34 30 80
www.spine-innovations.com
contact@spine-innovations.com

CE0459

Imprimé en France

CP01-IFU-001 v.2
Révision Janvier 2024