

PROTHESE DISCALE / SANS CIMENT
 DISC PROSTHESIS/CEMENTLESS
 DISKUSPROTHESE / ZEMENTFREI
 PRÓTESIS DISCAL / SIN CEMENTO
 DISKUSPROTESE / CEMENTFRI
 VÄLILEVYPROTEESI / ILMAN SEMENTTIÄ
 PROTEZA DISKA / BEZ CEMENTA
 PROTESI DISCALE/SENZA CEMENTO
 SKIVEPROTESE / UTEN SEMENT
 DISCUSPROTHESE / ZONDER CEMENT
 PROTEZA KRAŻKA MIĘDZYKRĘGOWEGO / BEZCEMENTOWA
 PRÓTESE DISCAL / SEM CIMENTO
 PROTEZA DISCALĂ / FĂRĂ CIMENT
 DISKPROTES / CEMENTFRI
 PLATNIČKOVÁ PROTÉZA/BEZCEMENTOVÁ
 DISK PROTEZA / BREZCEMENTNA
 DISK PROTEZI / ÇİMENTOSUZ
 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 بيففري اصطناعي / من دون مادة مُلصقة

LP.ESP

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



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 lombaire entre L3 et S1 lors d'une arthroplastie discale lombaire.

DESCRIPTION :

SPINE INNOVATIONS fournit une prothèse discale lombaire LP-ESP®.

La prothèse discale lombaire LP-ESP® est constituée de deux plateaux d'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'HAP (hydroxyapatite) sur sous couche de titane pur (T40). La partie déformable est constituée d'un coussin souple en polycarbonate uréthane et d'un noyau central en silicone. La prothèse discale lombaire LP-ESP® est fournie à l'état stérile (stérilisée par irradiation gamma) et est à usage unique.

Références commerciales	Désignation	Lordose	Hauteur postérieure
255682	LP-ESP PROTHESE DISCALE / SANS CIMENT TAILLE : 7° - H10mm	7	10
255683	LP-ESP PROTHESE DISCALE / SANS CIMENT TAILLE : 7° - H12mm	7	12
255687	LP-ESP PROTHESE DISCALE / SANS CIMENT TAILLE : 9° - H10mm	9	10
255688	LP-ESP PROTHESE DISCALE / SANS CIMENT TAILLE : 9° - H12mm	9	12
255690	LP-ESP PROTHESE DISCALE / SANS CIMENT TAILLE : 11° - H10mm	11	10
255691	LP-ESP PROTHESE DISCALE / SANS CIMENT TAILLE : 11° - H12mm	11	12

MATIERES CONSTITUANT LES IMPLANTS:

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

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

Composition quantitative des matières implantées en pourcentage massique :

Références commerciales	Ti6Al4V	PCU	Silicone	T40	HAP
255682	63%<m<65%	25%<m<27%	7%<m<8%	1%	1%
255683					
255687					
255688					
255690					
255691					

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'éléments de fixation additionnels.

PERFORMANCES / BENEFICE CLINIQUE :

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

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSP) de la prothèse discale lombaire LP-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 utilisant l'UDI-DI de base de la prothèse discale LP-ESP® : **376036923LP01BZ**.

INDICATIONS D'UTILISATION :

La prothèse discale cervicale CP-ESP® est conçue pour le traitement chirurgical de la discopathie. La prothèse discale lombaire LP-ESP est conçue pour le traitement de la discopathie dégénérative symptomatique (DDD) de la colonne lombaire. L'évaluation de l'atteinte discale est basée sur la convergence des données de l'examen clinique et de l'imagerie.

La prothèse discale lombaire LP-ESP® est un dispositif médical de 1ère intention.

POPULATION CIBLE :

Patients au squelette mature âgés de moins de 65 ans qui n'ont pas répondu à au moins 6 mois de prise en charge conservatrice, qui présentent les indications définies plus haut et qui ne présentent pas les contre-indications listées ci-dessous.

CONTRE-INDICATIONS :

- Fractures
- Tumeurs
- Sténose rachidienne, radiculopathie
- Forte instabilité segmentaire
- Déformation du rachis, spondylolisthésis supérieur à 25%
- Confirmation radiologique de lésions sévères ou d'une dégénérescence des articulations facettaires
- Ostéoporose, ostéochondrose et ostéopénie sévère
- Infections systémiques, rachidiennes ou localisées, aiguës ou chroniques
- Maladies systémiques et métaboliques
- Sensibilité à des matériaux de l'implant
- Dépendance à l'égard des médicaments, toxicomanie ou alcoolisme
- Grossesse
- Obésité
- Manque de coopération du patient
- Pathologies et situations chirurgicales qui excluent tout bénéfice provenant de la chirurgie rachidienne, telles que l'artérite des membres inférieurs, les troubles uro-génitaux d'origine neurologique et les lésions de plus de 2 disques lombaires.

PRECAUTIONS:

A - PRECAUTIONS GENERALES

- La longévité des implants est fonction de nombreux facteurs biologiques, biomécaniques et autres. Par conséquent, le strict respect des indications, contre-indications, précautions et mises en garde concernant ce produit joue un rôle essentiel dans son utilisation.
Le résultat d'une prothèse de disque intervertébral dépend des antécédents du patient. Sa préparation psychologique est indispensable.

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

- Avant l'utilisation clinique, le chirurgien ainsi que le personnel de bloc opératoire doivent être formés à l'utilisation du dispositif et de son ancillaire. Ils doivent avoir assimilé les aspects de l'intervention chirurgicale, ainsi que les limites du dispositif.
- Il convient de veiller à protéger les composants et toutes surfaces polies ou revêtues contre l'abrasion, les rayures ou tout autre effet néfaste d'objets métalliques ou abrasifs.
- Les zones d'appui de l'implant doivent être propres et sans débris (os, ciment) avant l'implantation. Le chirurgien veillera à obtenir un appui continu de l'implant sur l'os.
- Veiller à ce que la présence d'autres dispositifs ne nuise pas à l'intégrité fonctionnelle du dispositif.
- Les implants fournis par 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.

En cas de doute entre deux tailles, utiliser la prothèse de taille inférieure si le maintien de la prothèse d'essai entre les vertèbres est satisfaisant (voir technique opératoire).

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 ou son inclinaison 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 effets indésirables potentiels suivants :

- Troubles sexuels
- Douleur
- Dégénérescence des disques adjacents

- Migration de l'implant
- Accumulation de liquide ou formation d'une hernie au niveau de la région opérée
- Infection de la plaie et / ou infection systémique
- Ré-opération générale
- Troubles de la circulation sanguine
- Erreur chirurgicale
- Caillots sanguins et restriction du flux sanguin pouvant entraîner une embolie pulmonaire
- Traumatisme lors de l'intervention chirurgicale, comme une lésion nerveuse ou de la moelle épinière, saignement excessif et/ou fractures du corps vertébral
- Ré-opération pour révision de l'implant
- Ré-opération pour fixation supplémentaire
- Ré-opération pour retrait de l'implant
- Complication de la structure osseuse et / ou tissulaire (spondylolisthésis, dégénérescence des facettes, hernie discale au niveau adjacent, sténose rachidienne)
- Affaissement du dispositif
- Troubles neurologiques
- Casse du dispositif
- Lésion nerveuse ou de la moelle épinière pouvant entraîner une perte sensorielle ou une déficience
- Problèmes cardiovasculaires pouvant entraîner un infarctus ou accident vasculaire cérébral (AVC)
- Ossification
- Fracture périprothétique
- Allergie
- Ostéolyse

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.

Ces informations sont présentes sur la carte implant ainsi que sur la notice patient accessible grâce au QR code figurant sur la carte implant.

L'accès à cette notice se fait par le QR code ci-dessous ou à l'adresse suivante : <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 * 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, coques et opercules) et l'intégrité de l'ensemble devront être vérifiées avant l'utilisation des implants. Ne pas utiliser un produit dont l'emballage est détérioré ou l'étiquette d'inviolabilité rompue. Le produit ne peut jamais être restérilisé par aucune méthode au risque de modifier ses caractéristiques mécaniques.

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

Les implants déstérilisés ne sont pas repris.

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

ELIMINATION DU DISPOSITIF :

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

DATE DE PREMIER MARQUAGE CE :

Prothèse discale LP-ESP : 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
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.

DESTINATION:

The devices covered in these instructions for use are intended to be implanted at the level of the lumbar spine between L3 and S1 during lumbar disc arthroplasty.

DESCRIPTION:

SPINE INNOVATIONS supplies the LP-ESP® lumbar disc prosthesis.

The LP-ESP® lumbar 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 relief barbs and an HA (hydroxyapatite) coating on an undercoat layer of pure titanium (T40). The deformable portion is composed of a flexible polycarbonate urethane cushion and a central core made of silicon.

The LP-ESP® lumbar disc prosthesis is supplied sterile (gamma irradiation sterilisation) and is a single-use prosthesis.

Sales references	Type	Lordosis	Posterior height
255682	LP-ESP DISC PROSTHESIS / CEMENTLESS SIZE: 7° - H10mm	7	10
255683	LP-ESP DISC PROSTHESIS / CEMENTLESS SIZE: 7° - H12mm	7	12
255687	LP-ESP DISC PROSTHESIS / CEMENTLESS SIZE: 9° - H10mm	9	10
255688	LP-ESP DISC PROSTHESIS / CEMENTLESS SIZE: 9° - H12mm	9	12
255690	LP-ESP DISC PROSTHESIS / CEMENTLESS SIZE: 11° - H10mm	11	10
255691	LP-ESP DISC PROSTHESIS / CEMENTLESS SIZE: 11° - H12mm	11	12

IMPLANT COMPONENT MATERIALS:

The materials that the implants are made from are noted on each product label. The implant is radio-visible, except for the polycarbonate-urethane and the silicone. Qualitative composition of the implanted materials in mass percentage:

Sales references	Ti6Al4V	PCU	Silicone	T40	HAP
255682	63%<m<65%	25%<m<27%	7%<m<8%	1%	1%
255683					
255687					
255688					
255690					
255691					

PCU: Polycarbonate urethane

T40: Titanium

HAP: Hydroxyapatite

COMPATIBILITY BETWEEN DEVICES:

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

PERFORMANCE / CLINICAL BENEFIT:

The LP-ESP® disc prosthesis must enable pain reduction, re-establish the lumbar curvature, and reproduce the functions of the disc.

The summary of safety and clinical performance (SSCP) of the LP-ESP® lumbar disc prosthesis is available in the European medical device database (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

The summary can be found on the Eudamed website using the UDI-DI of the LP-ESP® disc prosthesis: **376036923LP01BZ**.

INDICATIONS FOR USE:

The LP-ESP lumbar disc prosthesis is designed for the treatment of degenerative disc disease (DDD) in the lumbar column. Disc condition is evaluated based on the convergence of data from clinical examinations and imaging.

The LP-ESP® lumbar disc prosthesis is a medical device for primary treatment.

TARGET POPULATION:

Patients with a mature skeleton and less than 65 years of age failing to respond to at least 6 months of conservative treatment, presenting the aforementioned indications and presenting none of the contraindications listed below.

CONTRAINDICATIONS:

- Fractures
- Tumours
- Spinal stenosis, radiculopathy
- Significant segmental instability
- Spinal deformation, spondylolisthesis greater than 25%
- X-ray confirmation of severe lesions or degeneration of the facet joints
- Osteoporosis, osteochondrosis, and severe osteopenia
- Chronic or severe, local, spinal, or systemic infections
- Metabolic and systemic diseases
- Sensitivity to the implant's materials
- Dependence on drugs, drug addiction or alcoholism
- Pregnancy
- Obesity
- Lack of cooperation from the patient
- Pathologies and surgical situations that preclude any benefit of spinal surgery, such as arteritis of the lower limbs, genitourinary disorders of neurological origin, damage to more than 2 lumbar discs.

PRECAUTIONS:

A - GENERAL PRECAUTIONS

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

The outcome of intervertebral disc prosthesis depends on the patient's medical history. 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 loca-

tion.

- Before clinical use, the surgeon and the surgical team must be trained in using the device and its ancillary equipment. They must have assimilated the aspects of the surgery, as well as the limitations of the device.
- Care should be taken to ensure that the components and all polished or coated surfaces are protected against abrasion, scratches, or any other damaging effects caused by abrasive or metallic objects.
- The contact zones of the implant must be clean and free of debris (bone, cement) before implantation. The surgeon should make certain to obtain even contact of the implant on the bone.
- It is advisable to make sure that the presence of other devices does not compromise the device's functional integrity.
- Implants provided by 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 ancillary equipment, delivered non-sterile, is necessary for implanting implants designed by SPINE INNOVATIONS. The surgical techniques are available from SPINE INNOVATIONS or its distributors.

If hesitating between two sizes, use the smaller prosthesis if the test prosthesis is sufficiently maintained between the vertebrae (see surgical technique).

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 re-use; re-use may alter its mechanical characteristics, which may affect its performance. Re-use of a single-use device may also result in cross-contamination, thus causing patient infection.

Using an implant that is of the wrong size or sacral tilt runs the risk of decreasing its 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:

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

- Sexual disorders
- Pain
- Degeneration of adjacent discs
- Implant migration
- Accumulation of liquid or formation of a hernia in the operated area
- Infection of the wound and/or systemic infection
- General reoperation
- Blood circulation disorders
- Surgical error

- Blood clots and blood flow restriction liable to cause a pulmonary embolism
- Trauma caused by the surgical intervention, such as nerve damage or damage to the spinal cord, excessive bleeding and/or fracture of the vertebral body
- Reoperation for implant revision
- Reoperation for additional fixation
- Reoperation for implant removal
- Complication of the bone and/or tissue structure (spondylolisthesis, degeneration of the facets, herniation of an adjacent disc, spinal stenosis)
- Sagging of device
- Neurological disorders
- Device breakage
- Nerve damage or damage to the spinal cord liable to cause a loss or deficiency of sensory function
- Cardiovascular problems liable to cause a heart attack or stroke
- Ossification
- Periprosthetic fracture
- Allergy
- Osteolysis

IMPORTANT INFORMATION TO GIVE THE PATIENT:

The patient must be provided with:

- Information to enable device identification, including the name, batch number, UDI, device model, as well as the name, address, and website of the manufacturer.
- Warnings, precautions, and measures to be taken by the patient or by healthcare professionals regarding mutual interference with external environmental sources or conditions or reasonably predictable medical examinations.
- Information on the expected lifespan of the device and necessary monitoring is provided on the patient instructions, accessible using the QR code on the implant card given to the patient.
- Further information intended to guarantee safe use of the device by the patient is provided on the patient instructions, accessible using the QR code on the implant card given to the patient.

This information is indicated on the implant card and on the patient instructions, accessible using the QR code on the implant card.

Access to patient instructions is provided via the QR code below or at the following address: <https://spine-innovations.com/patient-information>



MRI COMPATIBILITY:

Non-clinical tests have shown that the ESP disc range is "MR conditional", according to the definitions of norm ASTM F2503-20. A patient with a device from this range can therefore have a totally safe scan using an MRI system that meets the following conditions:

- Patient implanted with a single ESP disc
- Patient with no thermoregulation disorder (i.e. no alteration of systemic thermoregulation or no reduction of local thermoregulation) and patient in controlled conditions (one specific doctor or trained person able to respond immediately to the physiological stress induced by the heat).
- MRI system with horizontal tunnel and static magnetic field of 1.5 Tesla or 3 Tesla.
- Spatial gradient of the magnetic field less than or equal to 19T / m.
- Product B0 * IdB 0 / drl less than or equal to 48T² / m.
- Use of the whole-body emission/reception RF coil only.
- First level controlled operating mode, i.e. SAR (specific absorption rate) averaged for the whole body (WB-SAR) limited to 4 W / kg.
- During non-clinical tests, after 15 minutes of continuous acquisition, the ESP disc produced a maxi-

mal temperature increase of 5.0 ± 1.0 °C at 1.5 T for measured WB-SAR of 3.50 ± 0.81 W / kg and a maximal temperature increase of 3.5 ± 1.0 °C at 3 T for measured WB-SAR of 3.94 ± 0.88 W / kg.

- For WB-SAR of 4W / kg, the ESP disk can be expected to produce a maximal temperature increase of 5.7 ± 1.8 °C at 1.5T and 3.6 ± 1.3 °C at 3T.

The quality of MRI images may be compromised if the area of interest for the imaging is in the same zone as the implant.

It may be necessary to adjust the acquisition parameters to compensate.

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, blister packs and films) are perfectly sealed and that all elements are undamaged before using the implants. Do not use a product if its packaging is damaged or if the tamper-proof seal has been broken. The product must not be 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. 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 on the product label.

DEVICE DISPOSAL:

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

DATE OF FIRST CE MARKING:

LP-ESP disc prosthesis: 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
	Patient name or identification number
	Implantation date
	Healthcare facility name and address
	Patient information website

WARNUNG UND INDIKATIONEN FÜR DIE ANWENDUNG
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 Lendenwirbelsäule zwischen L3 und S1 im Rahmen einer lumbalen Bandscheibenarthroplastik bestimmt.

BESCHREIBUNG:

SPINE INNOVATIONS bietet die lumbale Diskusprothese LP-ESP® an.

Die lumbale Diskusprothese LP-ESP® besteht aus zwei Platten aus Titanlegierung, die durch einen verformbaren Teil, der die Bandscheibenbewegungen ermöglicht, voneinander getrennt sind. Die Prothese ist mit Noppen und einer Beschichtung aus HA (Hydroxyapatit) auf einer Grundschrift reinen Titans (T40) versehen. Der verformbare Teil besteht aus einem flexiblen Kissen aus Polycarbonat-Urethan und einem zentralen Silikonkern.

Die lumbale Diskusprothese LP-ESP® wird steril verpackt (mit Gammastrahlen sterilisiert) geliefert und ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Artikelnummer	Bezeichnung	Lordose	Posteriore Höhe
255682	LP-ESP DISC PROSTHESIS / CEMENTLESS SIZE: 7° - H10mm	7	10
255683	LP-ESP DISC PROSTHESIS / CEMENTLESS SIZE: 7° - H12mm	7	12
255687	LP-ESP DISC PROSTHESIS / CEMENTLESS SIZE: 9° - H10mm	9	10
255688	LP-ESP DISC PROSTHESIS / CEMENTLESS SIZE: 9° - H12mm	9	12
255690	LP-ESP DISC PROSTHESIS / CEMENTLESS SIZE: 11° - H10mm	11	10
255691	LP-ESP DISC PROSTHESIS / CEMENTLESS SIZE: 11° - H12mm	11	12

IMPLANTATMATERIALIEN:

Die Implantatmaterialien sind auf dem jeweiligen Produktetikett angegeben. Das Implantat ist mit Ausnahme von Polycarbonat-Urethan und Silikon röntgenopak. Quantitative Zusammensetzung der Implantatmaterialien in Massenprozent:

Artikelnummer	Ti6Al4V	PCU	Silikon	T40	HAP
255682	63%<m<65%	25%<m<27%	7%<m<8%	1%	1%
255683					
255687					
255688					
255690					
255691					

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

PCU: Polycarbonat-Urethan

T40: Titan

HAP: Hydroxyapatit

KOMPATIBILITÄT ZWISCHEN DEN KOMPONENTEN:

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

LEISTUNGSMERKMALE / KLINISCHER NUTZEN:

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

Der Kurzbericht über Sicherheit und Leistung (SSCP) der lumbalen Diskusprothese LP-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-UDI-DI der Diskusprothese LP-ESP®: **376036923LP01BZ**.

INDIKATIONEN:

Die lumbale Diskusprothese LP-ESP ist zur Behandlung bei symptomatischer degenerativer Bandscheibenerkrankung (DDD) der Lendenwirbelsäule bestimmt. Bei der Beurteilung der Bandscheibenschädigung werden Informationen aus der klinischen Untersuchung und bildgebendes Material zurate gezogen.

Die lumbale Diskusprothese LP-ESP® ist ein Medizinprodukt zur Erstlinienbehandlung.

ZIELGRUPPE:

Patienten mit ausgereiftem Skelett im Alter von weniger als 65 Jahren, die auf eine konservative Behandlung über mindestens 6 Monate nicht angesprochen haben, die die oben genannten Indikationen aufweisen und bei denen keine der nachstehend aufgeführten Kontraindikationen bestehen.

KONTRAINDIKATIONEN:

- Frakturen
- Tumore
- Spinalstenose, Radikulopathie
- Erhöhte segmentale Instabilität
- Deformität der Wirbelsäule, Spondylolisthesis über 25 %
- Radiologische Bestätigung einer schweren Facettengelenks-Erkrankung oder -Degeneration
- Osteoporose, Osteochondrose und schwere Osteopenie
- Akute oder chronische systemische, spinale oder lokalisierte Infektionen
- System- oder Stoffwechselerkrankungen
- Empfindlichkeit gegenüber Implantatmaterialien
- Medikamentenabhängigkeit, Drogensucht oder Alkoholmissbrauch
- Schwangerschaft
- Adipositas
- Mangelnde Patienten-Compliance
- Erkrankungen und chirurgische Bedingungen, die jeglichen Nutzen einer Wirbelsäulenoperation ausschließen, z. B. Vaskulitis in den Beinen, neurologisch bedingte Erkrankungen des Urogenitalsystems und Läsionen an mehr als 2 Bandscheiben.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

A - GENERAL PRECAUTIONS

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

Das Ergebnis einer intervertebralen Bandscheibenprothese hängt von den Vorerkrankungen des

Patienten ab. Es ist unerlässlich, ihn psychologisch darauf vorzubereiten.

Die Patienten müssen über die 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 Einschränkungen 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 andere eventuell vorhandene Vorrichtungen die Funktionstüchtigkeit des Gesamtkomplexes nicht beeinträchtigen.
- 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 besonderes Instrumentarium benötigt, das nicht steril geliefert wird. Die Operationsanleitungen sind bei SPINE INNOVATIONS oder seinen Vertriebspartnern erhältlich.

Bei Unsicherheit bezüglich der Auswahl zwischen zwei Größen ist die kleinere Prothese zu verwenden, sofern das Probeimplantat zwischen den Wirbeln ausreichend Halt findet (siehe Operationstechnik).

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 seine Lebensdauer von ihrem Gewicht und dem Umfang ihrer Aktivitäten abhängen kann. Beschädigte oder defekte Implantate dürfen nicht verwendet werden.

Aufgrund seines Designs darf dieses Produkt nicht wiederverwendet werden. Andernfalls könnten seine 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 oder Neigung 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 der Operation alle Informationen zur Verfügung zu stellen und ihn insbesondere über die folgenden unerwünschten Wirkungen aufzuklären, die hierbei auftreten können:

- Beeinträchtigung des Sexuallebens
- Schmerzen
- Degeneration der Bandscheiben angrenzender Wirbel
- Migration des Implantats
- Flüssigkeitsansammlung oder Bildung von Hernien im Operationsbereich
- Wundinfektion und/oder systemische Infektion
- Notwendigkeit eines erneuten operativen Eingriffs
- Durchblutungsstörungen
- Operationsfehler
- Blutgerinnsel und verminderte Durchblutung, die zu einer Lungenembolie führen können
- Verletzung beim chirurgischen Eingriff, z. B. Schädigung von Nerven oder des Rückenmarks, starke Blutung und/oder Fraktur eines Wirbelkörpers
- Revisionseingriff am Implantat
- Notwendigkeit einer erneuten Operation zur stärkeren Fixierung
- Notwendigkeit einer erneuten Operation zur Implantatentfernung
- Die Knochenstruktur und/oder das Gewebe betreffende Komplikationen (Spondylolisthesis, Degeneration der Facettengelenke, Bandscheibenvorfall der angrenzenden Wirbel, Spinalstenose)
- Absenkung des Implantats
- Neurologische Störungen
- Bruch des Implantats
- Nerven- oder Rückenmarksschädigung mit daraus resultierendem sensorischem Perzeptionsverlust oder sonstigen Störungen
- Herz-/Kreislaufprobleme, die einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zur Folge haben können
- Verknöcherung
- Fraktur in Prothesennähe
- Allergie
- Osteolyse

DEM PATIENTEN AUSZUHÄNDIGENDE INFORMATIONEN:

Dem Patienten muss ausgehändigt werden:

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

Diese Informationen stehen auf dem Implantatausweis und im Informationsblatt für Patienten, das über den auf dem Implantatausweis aufgedruckten QR-Code abgerufen werden kann.

Auf das Informationsblatt für Patienten kann über den nachstehenden QR-Code oder über die folgende Internet-Adresse 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.
- Patient ohne Thermoregulierungsstörung (d. h. ohne Störungen der systemischen Wärmeregulierung und ohne verminderte lokale Wärmeregulierung) und Untersuchung des Patienten unter kontrollierten Bedingungen (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 l dB 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 nichtklinischen Tests erzeugte die ESP-Diskusprothese nach 15 Minuten Aufnahmedauer einen maximalen Temperaturanstieg von $5,0 \pm 1,0$ °C bei 1,5 T und einer gemessenen WB-SAR von $3,50 \pm 0,81$ W/kg und einen maximalen Temperaturanstieg von $3,5 \pm 1,0$ °C bei 3 T und einer gemessenen WB-SAR von $3,94 \pm 0,88$ W/kg.
- Bei einer WB-SAR von 4 W/kg ist in Gegenwart der ESP-Diskusprothese mit einem maximalen Temperaturanstieg von $5,7 \pm 1,8$ °C bei 1,5 T 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.

VERPACKUNG UND STERILISATION:

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

STERIL DELIEFERTE IMPLANTATE:

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

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

Das Verfallsdatum ist auf dem Produktetikett angegeben.

ENTSORGUNG DES PRODUKTS:

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

DATUM DER ERSTEN CE-KENNZEICHNUNG:

Diskusprothese LP-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 lumbar entre L3 y S1 durante una artroplastia discal lumbar.

DESCRIPCIÓN:

SPINE INNOVATIONS provee una prótesis discal lumbar LP-ESP®.

La prótesis discal lumbar LP-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 y un revestimiento de HA (hidroxiapatita) sobre una capa base de titanio puro (T40). La parte deformable consta de un cojín flexible de policarbonato uretano y un núcleo central de silicona.

La prótesis discal lumbar LP-ESP® se provee estéril (esterilización por irradiación gamma) y es de un solo uso.

Referencias comerciales	Denominación	Lordosis	Altura posterior
255682	PRÓTESIS DISCAL / SIN CEMENTO LP-ESP TALLA: 7° - H 10 mm	7	10
255683	PRÓTESIS DISCAL / SIN CEMENTO LP-ESP TALLA: 7° - H 12 mm	7	12
255687	PRÓTESIS DISCAL / SIN CEMENTO LP-ESP TALLA: 9° - H 10 mm	9	10
255688	PRÓTESIS DISCAL / SIN CEMENTO LP-ESP TALLA: 9° - H 12 mm	9	12
255690	PRÓTESIS DISCAL / SIN CEMENTO LP-ESP TALLA: 11° - H 10 mm	11	10
255691	PRÓTESIS DISCAL / SIN CEMENTO LP-ESP TALLA: 11° - H 12 mm	11	12

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 y la silicona. Composición cuantitativa de las materias implantadas, en porcentaje de masa:

Referencias comerciales	Ti6Al4V	PCU	Silicona	T40	HAP
255682	63%<m<65%	25%<m<27%	7%<m<8%	1%	1%
255683					
255687					
255688					
255690					
255691					

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

PCU: policarbonato uretano

COMPATIBILIDAD ENTRE DISPOSITIVOS:

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

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO / BENEFICIO CLÍNICO:

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

El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) de la prótesis discal lumbar LP-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 base de la prótesis discal LP-ESP®: **376036923LP01BZ**.

INDICACIONES DE USO:

La prótesis discal lumbar LP-ESP está diseñada para el tratamiento de la discopatía degenerativa sintomática (DDD) de la columna lumbar. La evaluación del daño discal se basa en la convergencia de los datos del examen clínico y de las imágenes.

La prótesis discal lumbar LP-ESP® es un producto sanitario para cirugía primaria.

POBLACIÓN DESTINATARIA:

Pacientes con esqueleto maduro menores de 65 años que no hayan respondido a 6 meses de tratamientos conservadores como mínimo, que presenten las indicaciones definidas anteriormente y no presenten las contraindicaciones enumeradas a continuación.

CONTRAINDICACIONES:

- Fracturas
- Tumores
- Estenosis raquídea, radiculopatía
- Gran inestabilidad segmentaria
- Deformación del raquis, espondilolistesis superior a 25 %
- Confirmación radiológica de lesiones severas o de una degeneración de las articulaciones facetales
- Osteoporosis, osteocondrosis y osteopenia severa
- Infecciones sistémicas, raquídeas o localizadas, agudas o crónicas
- Enfermedades sistémicas o metabólicas
- Sensibilidad a materiales del implante
- Dependencia a medicamentos, toxicomanía o alcoholismo
- Embarazo
- Obesidad
- Falta de cooperación del paciente
- Patologías y situaciones quirúrgicas que excluyan todo beneficio proveniente de una cirugía raquídea, como la arteritis de los miembros inferiores, los trastornos urogenitales de origen neurológico y las lesiones de más de dos discos lumbares.

PRECAUCIONES:

A - PRECAUCIONES GENERALES

- La longevidad de los implantes depende de numerosos factores biológicos, biomecánicos y otros. Por consiguiente, el respeto estricto de las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias correspondientes a este producto desempeña un papel esencial en su uso. El resultado de una prótesis de disco intervertebral depende de los antecedentes del paciente. Su preparación psicológica es imprescindible. Los pacientes deben ser informados de las limitaciones del dispositivo, incluyendo, entre otras cosas, el impacto de las sollicitaciones 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, suministrado no estéril, 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.

En caso de duda entre dos tallas, utilizar la prótesis de talla inferior si la sujeción de la prótesis de prueba entre las vértebras es satisfactoria (ver técnica operatoria).

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, debido a su talla o su inclinación, podría 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.

EFECTOS ADVERSOS:

Es responsabilidad del cirujano proporcionar al paciente toda la información antes de la operación e informarle particularmente sobre los posibles efectos adversos siguientes:

- Trastornos sexuales
- Dolores
- Degeneración de los discos adyacentes
- Migración del implante

- Acumulación de líquido o formación de una hernia en la región operada
- Infección de la herida y/o infección sistémica
- Reoperación general
- Trastornos de la circulación sanguínea
- Error quirúrgico
- Coágulos y restricción del flujo sanguíneo, que pueden provocar una embolia pulmonar
- Traumatismos durante la intervención quirúrgica, como una lesión nerviosa o de la médula espinal, sangrado excesivo y/o fracturas del cuerpo vertebral
- Reoperación para una revisión del implante
- Reoperación para una fijación suplementaria
- Reoperación para retirar el implante
- Complicación de la estructura ósea y/ o tisular (espondilolistesis, degeneración de las facetas, hernia discal en el nivel adyacente, estenosis raquídea)
- Hundimiento del dispositivo
- Trastornos neurológicos
- Rotura del dispositivo
- Lesión de los nervios o de la médula espinal, que pueden provocar una pérdida sensorial o una deficiencia
- Problemas cardiovasculares que pueden provocar un infarto o un accidente cerebrovascular (ACV)
- Osificación
- Fractura periprotésica
- Alergia
- Osteólisis

INFORMACIÓN PARA TRANSMITIR 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.

Esta información está presente en la tarjeta de implante así como en el folleto para el paciente, accesible mediante el código QR de la tarjeta de implante.

Se puede acceder a las instrucciones para el paciente mediante el código QR presentado a continuación o en la siguiente dirección 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 sis-

témica o sin disminución de la termorregulación local) y pacientes en condiciones controladas (de modo que un médico o una persona con formación especializada puedan 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 * IdB 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, cajas y opérculos) 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. 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 LP-ESP: 12-2023

El texto de referencia es el texto en francés.

Significadode 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 D'USO**È IMPORTANTE LEGGERE ATTENTAMENTE IL PRESENTE 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 lombare tra L3 e S1 in occasione di un'artroplastica discale lombare.

DESCRIZIONE:

SPINE INNOVATIONS fornisce una protesi discale lombare LP-ESP®.

La protesi discale lombare LP ESP® è costituita da due piatti in lega di titanio separati da una parte deformabile destinata a consentire i movimenti del disco. La protesi presenta dei punti in rilievo e un rivestimento di HA (idrossiapatite) su uno strato di titanio puro (T40). La parte deformabile è costituita da un cuscinio elastico in polycarbonato uretano e da un nucleo centrale in silicone.

La protesi discale lombare LP-ESP® è fornita sterile (sterilizzata mediante raggi gamma) ed è monouso.

Riferimenti commerciali	Denominazione	Lordosi	Altezza posteriore
255682	PROTESI DISCALE LP-ESP/SENZA CEMENTO, MISURA: 7° - H10 mm	7	10
255683	PROTESI DISCALE LP-ESP/SENZA CEMENTO, MISURA: 7° - H12 mm	7	12
255687	PROTESI DISCALE LP-ESP/SENZA CEMENTO, MISURA: 9° - H10 mm	9	10
255688	PROTESI DISCALE LP-ESP/SENZA CEMENTO, MISURA: 9° - H12 mm	9	12
255690	PROTESI DISCALE LP-ESP/SENZA CEMENTO, MISURA: 11° - H10 mm	11	10
255691	PROTESI DISCALE LP-ESP/SENZA CEMENTO, MISURA: 11° - H12 mm	11	12

MATERIALI COSTITUTIVI DEGLI IMPIANTI:

I materiali costitutivi degli impianti sono citati sull'etichetta di ciascun prodotto. L'impianto è radio-opaco, tranne il polycarbonato uretano e il silicone. Composizione percentuale in peso dei materiali impiantati:

Riferimenti commerciali	Ti6Al4V	PCU	Silicone	T40	HAP
255682	63%<m<65%	25%<m<27%	7%<m<8%	1%	1%
255683					
255687					
255688					
255690					
255691					

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

PCU: Polycarbonato uretano

T40: Titanio

HAP: Idrossiapatite

COMPATIBILITÀ TRA DISPOSITIVI:

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

PRESTAZIONI/BENEFICIO CLINICO:

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

La Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica riguardante la protesi discale lombare LP-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'UDI-DI di base della protesi discale LP-ESP®: **376036923LP01BZ**.

INDICAZIONI:

La protesi discale lombare LP-ESP è concepita per il trattamento della discopatia degenerativa sintomatica (DDD) della colonna lombare. La valutazione dell'interessamento discale si basa sulla convergenza dei dati dell'esame clinico e di imaging.

La protesi discale lombare LP-ESP® è un dispositivo medico di prima linea.

POPOLAZIONE TARGET:

Pazienti con scheletro maturo di età inferiore ai 65 anni che non abbiano risposto ad almeno 6 mesi di trattamento conservativo, che presentino le indicazioni definite in precedenza e che non presentino le controindicazioni elencate oltre.

CONTROINDICAZIONI:

- Fratture
- Tumori
- Stenosi del rachide, radicolopatia
- Forte instabilità segmentaria
- Deformazione del rachide, spondilolistesi superiore al 25%
- Conferma radiologica di lesioni severe o di una degenerazione delle faccette articolari
- Osteoporosi, osteocondrosi e osteopenia severa
- Infezioni sistemiche, rachidiane o localizzate, acute o croniche
- Patologie sistemiche o metaboliche
- Sensibilità ai materiali dell'impianto
- Dipendenza da farmaci, tossicomania o alcolismo
- Gravidanza
- Obesità
- Mancanza di collaborazione da parte del paziente
- Patologie e situazioni chirurgiche che escludono qualsiasi beneficio derivante da un intervento di chirurgia sul rachide, come arterite degli arti inferiori, disturbi urogenitali di origine neurologica e lesioni a carico di più di 2 dischi lombari.

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 di disco intervertebrale dipende dalla storia medica del paziente. È indispensabile la preparazione psicologica del paziente. I pazienti devono essere informati dei limiti del dispositivo, e in particolare, conoscere l'impatto di sollecitazioni eccessive dovute a peso e attività improprie. 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 assicurarsi che l'eventuale presenza di altri dispositivi non comprometta l'integrità funzionale di questo dispositivo.
- 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:

Per impiantare i dispositivi progettati da SPINE INNOVATIONS, è necessario utilizzare lo strumentario accessorio specifico, fornito non sterile. Le tecniche operatorie sono disponibili presso SPINE INNOVATIONS o relativi distributori.

In caso di dubbio tra due misure, utilizzare la protesi più piccola se la protesi di prova si adatta in modo soddisfacente tra le vertebre (vedere tecnica chirurgica).

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 sottoposti a impianto devono essere informati che la durata dell'impianto stesso può dipendere dal peso corporeo e dal grado di attività fisica. Gli impianti danneggiati o difettosi non devono essere utilizzati.

Questo dispositivo non è concepito per essere riutilizzato. Un eventuale riutilizzo 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 o inclinamento non adatto 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 effetti avversi:

- Disturbi sessuali
- Dolori
- Discopatia degenerativa dei dischi adiacenti
- Migrazione dell'impianto
- Accumulo di liquido o formazione di un'ernia a livello della regione operata
- Infezione della ferita e/o infezione sistemica
- Reintervento generale

- Disturbi della circolazione sanguigna
- Errore chirurgico
- Trombi ematici e restringimenti del flusso sanguigno che possono portare a embolia polmonare
- Trauma durante l'intervento chirurgico, come lesione nervosa o lesione del midollo osseo, emorragia eccessiva e/o frattura del corpo vertebrale
- Reintervento per revisione dell'impianto
- Reintervento per fissazione ulteriore
- Reintervento per espianto della protesi
- Complicanze a carico della struttura ossea e/o tissutale (spondilolistesi, degenerazione delle faccette, ernia del disco adiacente, stenosi spinale)
- Collasso del dispositivo
- Disturbi neurologici
- Rottura del dispositivo
- Lesione dei nervi o del midollo spinale con conseguenti perdita sensoriale o deficit
- Problemi cardiovascolari con conseguente infarto o ictus cerebrale
- Ossificazione
- Frattura periprotetica
- Allergia
- Osteolisi

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.

Queste informazioni sono disponibili sulla scheda dell'impianto, nonché sul foglio illustrativo per il paziente grazie al QR code presente sulla scheda dell'impianto.

Le istruzioni per il paziente sono accessibili tramite il codice QR sottostante 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 modo sicuro in un sistema rispondente alle seguenti condizioni:

- Paziente impiantato con un solo disco ESP
- Paziente privo di disturbi della termoregolazione (vale a dire nessuna alterazione della termoregolazione sistemica o nessuna riduzione della termoregolazione locale) e paziente in condizioni controllate (presenza di un medico o di personale addestrato in grado di intervenire immediatamente in caso di 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/dri 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.
- Nel corso di test non clinici, dopo 15 minuti di acquisizione continua, il disco ESP ha prodotto un aumento massimo della temperatura di $5,0 \pm 1,0$ °C a 1,5 T per tasso di assorbimento specifico a corpo intero (WB-SAR) misurato di $3,50 \pm 0,81$ W/kg e un aumento massimo della temperatura di $3,5 \pm 1,0$ °C a 3 T per un WB-SAR misurato di $3,94 \pm 0,88$ W/kg.
- Per un WB-SAR di 4W/kg, si prevede che il disco ESP produca un aumento massimo della temperatura di $5,7 \pm 1,8$ °C a 1,5 T e di $3,6 \pm 1,3$ °C a 3 T.

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

DATA DELLA PRIMA MARCATURA CE:

Protesi discale LP-ESP: 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
LOT	Codice del lotto
REF	Numero del catalogo
	Sistema a doppia barriera sterile
UDI	Identificazione unica del dispositivo
MD	Dispositivo medico
	Nome del paziente o numero di identificazione del paziente
	Data dell'impianto
	Nome e indirizzo della struttura sanitaria
	Sito di informazioni per i pazienti

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 lombar entre L3 e S1, no âmbito de uma artroplastia discal lombar.

DESCRIÇÃO:

A SPINE INNOVATIONS fornece uma prótese discal lombar LP-ESP®.

A prótese discal lombar LP-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 em relevo e um revestimento de HA (hidroxiapatite) sobre uma base de titânio puro (T40). A porção deformável consiste numa almofada flexível de policarbonato-uretano e um núcleo central em silicone.

A prótese discal lombar LP-ESP® é fornecida no estado estéril (esterilizada por radiação gama) e é de utilização única.

Referências comerciais	Designação	Lordose	Altura posterior
255682	PRÓTESE DISCAL LP-ESP / SEM CIMENTO TAMANHO: 7° - A10 mm	7	10
255683	PRÓTESE DISCAL LP-ESP / SEM CIMENTO TAMANHO: 7° - A12 mm	7	12
255687	PRÓTESE DISCAL LP-ESP / SEM CIMENTO TAMANHO: 9° - A10 mm	9	10
255688	PRÓTESE DISCAL LP-ESP / SEM CIMENTO TAMANHO: 9° - A12 mm	9	12
255690	PRÓTESE DISCAL LP-ESP / SEM CIMENTO TAMANHO: 11° - A10 mm	11	10
255691	PRÓTESE DISCAL LP-ESP / SEM CIMENTO TAMANHO: 11° - A12 mm	11	12

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 e ao silicone. Composição quantitativa dos materiais implantados em percentagem de massa:

Referências comerciais	Ti6Al4V	PCU	Silicone	T40	HAP
255682	63%<m<65%	25%<m<27%	7%<m<8%	1%	1%
255683					
255687					
255688					
255690					
255691					

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

PCU: Policarbonato-uretano

T40: Titânio

HAP: Hidroxiapatite

COMPATIBILIDADE ENTRE DISPOSITIVOS:

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

DESEMPENHO/BENEFÍCIOS CLÍNICOS:

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

O resumo de segurança e desempenho clínico (RSDC) da prótese discal lombar LP-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 UDI-DI de base da prótese discal LP-ESP®: **376036923LP01BZ**.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

A prótese discal lombar LP-ESP foi concebida para o tratamento da discopatia degenerativa sintomática (DDD) da coluna lombar. A avaliação da lesão discal assenta na convergência de dados do exame clínico e da imagiologia.

A prótese discal lombar LP-ESP® é um dispositivo médico de primeira intenção.

POPULAÇÃO ALVO:

Doentes com esqueleto maduro, com idade inferior a 65 anos que não responderam a pelo menos 6 meses de gestão conservadora, que apresentem as indicações definidas acima e que não apresentem as contraindicações enumeradas em baixo.

CONTRAINDICAÇÕES:

- Fraturas
- Tumores
- Estenose raquidiana, radiculopatia
- Forte instabilidade segmentar
- Deformação da coluna, espondilolistese superior a 25%
- Confirmação radiológica de lesões graves ou de uma degenerescência das articulações facetárias
- Osteoporoses, osteocondroses e osteopenia grave
- Infecções sistémicas, raquidianas ou localizadas, agudas ou crónicas
- Doenças sistémicas ou metabólicas
- Sensibilidade aos materiais do implante
- Dependência de medicamentos, toxicomania ou alcoolismo
- Gravidez
- Obesidade
- Falta de cooperação do doente
- Patologias e situações cirúrgicas que inviabilizem quaisquer benefícios decorrentes da cirurgia raquidiana, como sejam a artrite dos membros inferiores, os problemas urogenitais de origem neurológica e as lesões de mais de dois discos lombares.

PRECAUÇÕES:

A - PRECAUÇÕES GERAIS

- A longevidade dos implantes é função de inúmeros fatores biológicos, biomecânicos e outros. Por conseguinte, a observação estrita das indicações, contraindicações, precauções e advertências relativas a este produto tem um papel fundamental na sua utilização.
O resultado de uma prótese de disco intervertebral depende dos antecedentes do doente. A sua preparação psicológica é indispensável.
Os doentes devem estar informados relativamente aos limites do dispositivo incluindo, entre outros, o impacto das solicitações exageradas devido ao peso e às atividades excessivas. Devem, portanto, ser aconselhados relativamente à forma de reajustar as suas atividades na sequência da intervenção. Em caso algum poderá a prótese restituir as funções anteriormente exercidas por uma articulação saudável e normal. O doente não deverá alimentar esperanças não realistas no que respeita à sua funcionalidade e deverá consultar o seu cirurgião em caso de problemas sentidos na zona do dispositivo.

- Antes da utilização clínica, o cirurgião, tal como o pessoal do bloco operatório, 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 de sistemas diferentes.

B - IMPLANTES DE FIXAÇÃO SEM CIMENTO

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

TÉCNICA DE IMPLANTAÇÃO:

O equipamento auxiliar específico, fornecido não esterilizado, é necessário para a implantação de implantes concebidos pela SPINE INNOVATIONS. As técnicas operatórias estão disponíveis junto da SPINE INNOVATIONS ou dos seus distribuidores.

Em caso de dúvida entre dois tamanhos, utilizar a prótese de tamanho inferior se a sustentação da prótese de teste entre as vértebras for satisfatória (ver técnica operatória).

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 devem ser informados de que a duração do mesmo pode depender do seu peso e do seu nível de atividade. Os implantes danificados ou defeituosos não devem ser utilizados.

A conceção deste dispositivo não permite a sua reutilização sob 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 ou à sua inclinação 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 efeitos adversos potenciais:

- Problemas sexuais
- Dores
- Defenerescência dos discos adjacentes
- Migração do implante
- Acumulação de líquido ou formação de uma hérnia ao nível da região operada

- Infecção da ferida e/ou infecção sistêmica
- Nova operação geral
- Problemas de circulação sanguínea
- Erro cirúrgico
- Coágulos sanguíneos e restrição do fluxo sanguíneo, que podem dar origem a uma embolia pulmonar
- Traumatismo no decurso da intervenção cirúrgica, como lesão nervosa ou da medula espinal, sangramento excessivo e/ou fraturas do corpo vertebral
- Nova operação para revisão do implante
- Nova operação para fixação suplementar
- Nova operação para remoção do implante
- Complicação da estrutura óssea e/ou tissular (espondilostese, degenerescência das facetas, hérnia discal ao nível adjacente, estenose raquidiana)
- Colapso do dispositivo
- Problemas neurológicos
- Fratura do dispositivo
- Lesão nervosa ou da medula espinal suscetível de resultar numa perda sensorial ou numa deficiência
- Problemas cardiovasculares passíveis de resultar num enfarte ou acidente vascular cerebral (AVC)
- Ossificação
- Fratura periprotésica
- Alergia
- Osteólise

INFORMAÇÕES A COMUNICAR AO DOENTE:

Têm de ser fornecidas ao doente:

- 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 e 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.

Estas informações encontram-se no cartão de implante, bem como no folheto informativo para o doente, acessível através do código QR constante no referido cartão.

O acesso a instruções destinadas a doentes faz-se através do código QR disponibilizado abaixo, ou através do seguinte endereço: <https://spine-innovations.com/patient-information>



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 capaz de reagir imediatamente 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 / drl 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.
- Durante exames 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 uma WB-SAR medida 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 uma WB-SAR medida de $3,94 \pm 0,88$ W/kg.
- Para uma WB-SAR de 4 W/kg, é de prever que o disco ESP produza um aumento de temperatura máximo de $5,7 \pm 1,8$ °C com 1,5 T e de $3,6 \pm 1,3$ °C com 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 ou blisters) e a integridade do conjunto deverão ser verificados antes da utilização dos implantes. Não utilizar um produto cuja embalagem esteja deteriorada ou cujo selo de inviolabilidade esteja rasgado. O produto não pode nunca ser reesterilizado por qualquer método, sob risco de alterar as suas características mecânicas.

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

A data de validade está indicada no rótulo do produto.

ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

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

DATA DA PRIMEIRA MARCA CE:

Prótese discal LP-ESP: 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
	Identificador único do dispositivo
	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 lendenwervelkolom tussen L3 en S1 bij een lumbale discusprothese artroplastiek.

OMSCHRIJVING:

SPINE INNOVATIONS levert een LP-ESP® lumbale discusprothese.

De LP-ESP® lumbale 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 uitstekende punten en een HA coating (hydroxyapatiet) over een onderlaag van zuiver titaan (T40). Het vervormbare deel bestaat uit een soepel kussen van polycarbonaaturethaan en een siliconen middenkern.

De LP-ESP® lumbale discusprothese wordt steriel geleverd (gesteriliseerd door middel van gammastraling) en is voor eenmalig gebruik.

Verkoop kenmerken	Omschrijving	Lordose	Hoogte achterkant
255682	LP-ESP DISCUSPROTHESE / ZONDER CEMENT MAAT: 7° - H10mm	7	10
255683	LP-ESP DISCUSPROTHESE / ZONDER CEMENT MAAT: 7° - H12mm	7	12
255687	LP-ESP DISCUSPROTHESE / ZONDER CEMENT MAAT: 9° - H10mm	9	10
255688	LP-ESP DISCUSPROTHESE / ZONDER CEMENT MAAT: 9° - H12mm	9	12
255690	LP-ESP DISCUSPROTHESE / ZONDER CEMENT MAAT: 11° - H10mm	11	10
255691	LP-ESP DISCUSPROTHESE / ZONDER CEMENT MAAT: 11° - H12mm	11	12

BESTANDDELEN VAN DE IMPLANTATEN:

De bestanddelen van de implantaten worden vermeld op elk productetiket. Het implantaat is radio-opaak behalve het polycarbonaaturethaan en silicone. Kwantitatieve samenstelling van geïmplanteerde materialen in massapercentage:

Verkoop kenmerken	Ti6Al4V	PCU	Silicone	T40	HAP
255682	63%<m<65%	25%<m<27%	7%<m<8%	1%	1%
255683					
255687					
255688					
255690					
255691					

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

PCU: Polycarbonaaturethaan

T40: Titanium

COMPATIBILITEIT TUSSEN HULPMIDDELEN:

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

PRESTATIES / KLINISCH VOORDEEL:

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

De samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) van de LP-ESP® lumbale 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 UDI-DI van de LP-ESP® discusprothese: **376036923LP01BZ**.

INDICATIES:

De LP-ESP lumbale discusprothese is ontworpen voor de behandeling van symptomatische degeneratieve discopathie (DDD) van de lumbale wervelkolom. De evaluatie van de aantasting van de discus is gebaseerd op de overeenstemming van de gegevens uit klinisch en radiologisch onderzoek.

De LP-ESP® lumbale discusprothese is een medisch hulpmiddel van 1e intentie.

DOELGROEP:

Patiënten met een volwassen skelet, jonger dan 65 jaar, die niet hebben geantwoord op een conservatieve behandeling van ten minste 6 maanden, die de bovenstaande indicaties vertonen en die geen contra-indicaties vertonen zoals hieronder aangegeven.

CONTRA-INDICATIES:

- Fracturen
- Tumoren
- Wervelkanaalstenose, radiculopathie
- Sterke vormen van segmentale instabiliteit
- Vervorming van het wervelkanaal, spondylolisthesis hoger dan 25%
- Radiologische bevestiging van ernstig letsel of een degeneratie van de facetgewrichten
- Ernstige vormen van osteoporose, osteochondrose en osteopenie
- Acute of chronische, systemische, merg- of plaatselijke ontstekingen
- Systemische of metabolische ziekten
- Gevoeligheid voor materialen van het implantaat
- Afhankelijkheid van geneesmiddelen, verslaafdheid aan drugs of alcohol
- Zwangerschap
- Obesitas
- Gebrek aan medewerking van de patiënt
- Pathologische en chirurgische situaties die ieder voordeel van wervelkolomchirurgie uitsluiten, zoals arteritis in de onderste ledematen, urogenitale aandoeningen van neurologische oorsprong en letsel aan meer dan 2 lumbale tussenwervels.

VOORZORGSMATREGELEN:

A - ALGEMENE VOORZORGSMATREGELEN

- De levensduur van de implantaten hangt af van talrijke biologische, biomechanische en andere factoren. Daarom spelen een strikt respecteren van de indicaties, contra-indicaties, voorzorgsmatregelen en waarschuwingen betreffende dit product een essentiële rol in het gebruik daarvan. Het resultaat van een discusprothese hangt af van de antecedenten van de patiënt. 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 ingeval 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 aanvullende uitrusting, niet-steriel geleverd, is nodig voor de plaatsing van door SPINE INNOVATIONS ontworpen implantaten. De operatietechnieken zijn verkrijgbaar bij SPINE INNOVATIONS of zijn distributeurs.

In geval van twijfel tussen twee maten, gebruik de kleinste prothesemaat als de houding van de testprothese tussen de wervels bevredigend is (zie operatietechniek).

GEBRUIKSVORWAARDEN:

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 activiteitsvolume. 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 in grootte of hoek 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.

BIVIRKNINGER:

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

- Seksuele klachten
- Pijn
- Degeneratie van aanliggende tussenwervelschijven
- Migratie van het implantaat

- Ophoping van vocht of vorming van hernia in de geopereerde regio
- Wondinfectie en/of systemische infectie
- Algemene heroperatie
- Klachten met bloedsomloop
- Chirurgische fout
- Bloedproppen en vermindering van de bloedstroom die longembolie kunnen veroorzaken
- Trauma tijdens de chirurgische ingreep, zoals zenuwletsel of ruggenmergletsel, overmatig bloeden en/of breuken van het wervellichaam
- Heroperatie voor revisie van het implantaat
- Heroperatie voor extra fixatie
- Heroperatie voor verwijdering van het implantaat
- Complicatie van de botstructuur en/of weefselstructuur (spondylolisthesis, degeneratie van de facetten, aangrenzende wervelhernia, wervelkanaalstenose)
- Verzakking van het hulpmiddel
- Neurologische klachten
- Breuk van het hulpmiddel
- Zenuw- of ruggenmergletsel dat verlies of gebrek aan gevoel kan veroorzaken
- Hart- en vaatproblemen die een hart- of herseninfarct (CVA) kunnen veroorzaken
- Ossificatie
- Periprothetische fractuur
- Allergie
- Osteolyse

INFORMATIE DIE AAN DE PATIËNT MOET WORDEN MEDEGEDEELD:

Het volgende moet aan de patiënt worden verstrekt:

- 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 met betrekking tot wederzijdse interferentie met externe bronnen of omgevingsomstandigheden 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.

Deze informatie staat op de implantaatkaart en ook in de patiëntenhandleiding die toegankelijk is met de QR code op de implantaatkaart.

De instructies voor de patiënt zijn toegankelijk via de onderstaande QR-code of op het volgende adres:

<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 en zonder verminderde plaatselijke thermoregulatie) en patiënten onder gecontroleerde omstandigheden (een arts of een specifiek opgeleide persoon kan onmiddellijk reageren op fysiologische stress veroorzaakt door de 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 19 T / m.
- Product B0 * IdB 0 / drl kleiner of gelijk aan 48 T² / 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 discussprothese 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 4 W/kg zou de ESP-discus een maximale temperatuursverhoging moeten produceren van $5,7 \pm 1,8$ °C bij 1,5 T en van $3,6 \pm 1,3$ °C bij 3 T.

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

De controlestip op de buitenste verpakking, die de sterilisatie bevestigt, dient rood te zijn ingeval van een sterilisatie door stralen. 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:

LP-ESP discusprothese: 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 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 lędźwiowym kręgosłupa między kręgiem L3 a S1 w trakcie endoprotezoplastyki krążka międzykręgowego w odcinku lędźwiowym.

OPIS:

SPINE INNOVATIONS dostarcza protezę krążka międzykręgowego odcinka lędźwiowego LP-ESP®. Proteza krążka międzykręgowego odcinka lędźwiowego LP-ESP® składa się z dwóch metalowych płytek ze stopu tytanu rozdzielonych elementem elastycznym umożliwiającym ruch krążka. Proteza posiada wypukłe szpilki i powłokę HA (hydroksyapatytową) na warstwie spodniej z czystego tytanu (T40). Część elastyczna składa się z elastycznej poduszki z poliwęglanu uretanowego i centralnego silikonowego rdzenia.

Proteza krążka międzykręgowego odcinka lędźwiowego LP-ESP® jest dostarczana w stanie sterylnym (sterylizacja promieniowaniem gamma) i jest przeznaczona do jednorazowego użytku.

Referencje handlowe	Nazwa	Lordoza	Wysokość tylna
255682	PROTEZA KRAŻKA MIĘDZYKRĘGOWEGO LP-ESP / BEZCEMENTOWA, RÓZMIAR: 7° – H10 mm	7	10
255683	PROTEZA KRAŻKA MIĘDZYKRĘGOWEGO LP-ESP / BEZCEMENTOWA, RÓZMIAR: 7° – H12 mm	7	12
255687	PROTEZA KRAŻKA MIĘDZYKRĘGOWEGO LP-ESP / BEZCEMENTOWA, RÓZMIAR: 9° – H10 mm	9	10
255688	PROTEZA KRAŻKA MIĘDZYKRĘGOWEGO LP-ESP / BEZCEMENTOWA, RÓZMIAR: 9° – H12 mm	9	12
255690	PROTEZA KRAŻKA MIĘDZYKRĘGOWEGO LP-ESP / BEZCEMENTOWA, RÓZMIAR: 11° – H10 mm	11	10
255691	PROTEZA KRAŻKA MIĘDZYKRĘGOWEGO LP-ESP / BEZCEMENTOWA, RÓZMIAR: 11° – H12 mm	11	12

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 i silikonu. Skład ilościowy implantowanych materiałów w procentach masy:

Referencje handlowe	Ti6Al4V	PCU	Silikon	T40	HAP
255682	63%<m<65%	25%<m<27%	7%<m<8%	1%	1%
255683					
255687					
255688					
255690					
255691					

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

PCU: Poliwęglan uretanowy

T40: Tytan

HAP: Hydroksyapatyt

KOMPATYBILNOŚĆ WYROBÓW:

Wyrób jest jednoczęściowy i nie wymaga zastosowania dodatkowych elementów mocujących.

WŁAŚCIWOŚCI / KORZYŚCI KLINICZNE:

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

Podsumowanie charakterystyki bezpieczeństwa i właściwości klinicznych (RCSP) protezy krążka międzykręgowego odcinka lędźwiowego LP-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 UDI-DI protezy krążka międzykręgowego LP-ESP®: **376036923LP01BZ**.

WSKAZANIA DOTYCZĄCE STOSOWANIA:

Proteza krążka międzykręgowego odcinka lędźwiowego LP-ESP jest przeznaczona do leczenia objawowej choroby zwyrodnieniowej krążka międzykręgowego (DDD) kręgosłupa lędźwiowego. Ocena uszkodzenia krążka opiera się na zbieżności danych z badania klinicznego i obrazowania.

Proteza krążka międzykręgowego odcinka lędźwiowego LP-ESP® jest wyrobem medycznym pierwszego zaopatrzenia.

DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW:

Pacjenci z dojrzałym szkieletem kostnym w wieku poniżej 65 lat, którzy nie zareagowali na co najmniej 6 miesięcy leczenia zachowawczego, spełniający wskazania określone powyżej i nie mają przeciwwskazań wymienionych poniżej.

PRZECIWWSKAZANIA:

- Złamania
- Guzy
- Zwężenie rdzeniowe, radikulopatia
- Silna niestabilność odcinkowa
- Deformacja kręgosłupa, kręgozmyk większy niż 25%
- Radiologiczne potwierdzenie poważnych urazów lub degeneracji powierzchni stawowych
- Osteoporoza, osteochondroza i silna osteopenia
- Infekcje układowe, kręgosłupa lub miejscowe, ostre lub przewlekłe
- Choroby systemowe lub metaboliczne
- Uczulenie na materiały implantu
- Uzależnienie od leków, od narkotyków lub alkoholizm
- Ciąża
- Otyłość
- Brak współpracy ze strony pacjenta
- Patologie i sytuacje chirurgiczne wykluczające wszelkie korzyści wynikające z operacji kręgosłupa, takie jak zapalenie tętnic kończyn dolnych, choroby układu moczowo-płciowego pochodzenia neurologicznego oraz uszkodzenia ponad 2 krążków międzykręgowych w odcinku lędźwiowym.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

A - PODSTAWOWE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

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

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

- Przed zastosowaniem klinicznym chirurg oraz personel bloku operacyjnego muszą przejść szkolenie w zakresie używania protezy i materiałów pomocniczych. Muszą poznać aspekty zabiegu chirurgicznego, jak również ograniczenia protezy.
- Należy chronić poszczególne elementy i wszystkie polerowane lub powlekane powierzchnie przed ścieraniem, porysowaniem lub innymi uszkodzeniami spowodowanymi przez metalowe lub ostre przedmioty.
- Przed implantacją należy wyczyścić miejsca zamocowania implantu i usunąć resztki kości lub cementu. Chirurg zapewni stałe oparcie implantu o kość.
- Należy sprawdzić, czy obecność innych 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:

Specjalny sprzęt pomocniczy, dostarczony w stanie niesterylnym, jest niezbędny do zamocowania implantów opracowanych przez SPINE INNOVATIONS. Techniki operacyjne dostępne są w SPINE INNOVATIONS lub u dystrybutorów.

W razie wątpliwości pomiędzy dwoma rozmiarami, należy użyć mniejszej protezy, jeżeli utrzymanie protezy próbnej między kręgami jest zadowalające (patrz technika operacyjna).

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, poddawanemu 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 krzyżowym, a tym samym zakażeniem pacjenta.

Użycie implantu niedostosowanego rozmiarem lub nachyleniem 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 wszystkich informacji przed operacją, szczególnie o możliwych działaniach niepożądanych:

- Zaburzenia czynności seksualnych
- Bóle
- Zwyródnienie sąsiednich krążków
- Migracja implantu

- Nagromadzenie płynu lub przepuklina w obszarze operowanym
- Infekcja rany w miejscu zabiegu chirurgicznego i/lub infekcja ogólnoustrojowa
- Ponowna operacja
- Zaburzenia krążenia krwi
- Błąd chirurgiczny
- Zakrzepy krwi i ograniczenie przepływu krwi, które mogą prowadzić do zatorowości płucnej
- Uraz podczas operacji, taki jak uraz nerwu lub rdzenia kręgowego, nadmierne krwawienie i/lub złamanie trzonu kręgu
- Ponowna operacja w celu rewizji implantu
- Ponowna operacja w celu dodatkowego unieruchomienia
- Ponowna operacja w celu usunięcia implantu
- Powikłanie struktury kostnej i/lub tkankowej (spondylolisteza, zwyrodnienie fasetek, sąsiadująca przepuklina krążka międzykręgowego, zwężenie rdzeniowe)
- Zmiażdżenie wyrobu
- Zaburzenia neurologiczne
- Uszkodzenie wyrobu
- Uszkodzenie nerwu lub rdzenia kręgowego, które może prowadzić do utraty lub upośledzenia czucia
- Problemy sercowo-naczyniowe, które mogą prowadzić do zawału serca lub udaru mózgu
- Skostnienie
- Złamanie okolo protezowe
- Alergia
- Osteoliza

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 znajdujących 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.

Informacja ta znajduje się na karcie implantu oraz na ulotce dla pacjenta dostępnej za pomocą kodu QR znajdującego się na karcie implantu.

Dostęp do instrukcji dla pacjenta jest możliwy za pomocą poniższego kodu QR lub pod następującym adresem: <https://spine-innovations.com/patient-information>



ZGODNOŚĆ Z MRI:

Testy niekliniczne wykazały, że gama krążków ESP ma status „MR conditional” zgodnie z definicjami 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) oraz pacjenci w kontrolowanych warunkach (wyspecjalizowany lekarz lub przeszkolona osoba potrafiący 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 $B_0 \cdot \text{IdB}$ 0 / drl mniejszy lub równy 48 T²/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 wynoszący $5,0 \pm 1,0^\circ\text{C}$ przy 1,5 T dla zmierzonego WB-SAR $3,50 \pm 0,81$ W/kg i maksymalny wzrost temperatury wynoszący $3,5 \pm 1,0^\circ\text{C}$ przy 3 T dla zmierzonego WB-SAR $3,94 \pm 0,88$ W/kg.
- W przypadku WB-SAR 4 W/kg krążek ESP powinien wytworzyć maksymalny wzrost temperatury wynoszący $5,7 \pm 1,8^\circ\text{C}$ przy 1,5 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 zrekompensować 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, specjalne zamykane pojemniki). Nie używać produktu, którego opakowanie jest uszkodzone lub etykieta świadcząca o nienaruszalności jest rozerwana. Produktu nie wolno w żaden sposób ponownie sterylizować ze względu na ryzyko zmiany własności mechanicznych.

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

Data ważności zaznaczona jest na etykiecie produktu.

USUWANIE IMPLANTU

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

DATA PIERWSZEGO PRZYZNANIA ZNAKU CE:

Proteza krążka międzykręgowego LP-ESP: 12-2023

Tekstem referencyjnym jest tekst w j. francuskim.

Znaczenie symboli	
	Dystrybutor
	Producent
	Należy zapoznać się z instrukcją użytkownika

	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 DET ER VIGTIGT AT LÆSE DETTE DOKUMENT OMHYGGELIGT

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 beskrevet i denne brugsanvisning er beregnet til implantation i lænderyghvirvlen mellem L3 og S1 ved lumbal artroplastik.

BESKRIVELSE:

SPINE INNOVATIONS leverer den lumbale diskusprotese LP-ESP®.

Den lumbale diskusprotese LP-ESP® består af to plader af titanlegering, adskilt af en deformerbar del, som er udformet til at muliggøre bevægelighed af leddet. Protesen har hævede stifter og belægning af HA (hydroxyapatit) på en base af ren titan (T40). Den deformerbare del består af en blød polycarbonaturetanpude og en kerne af silikone.

De lumbale diskusproteser LP-ESP® leveres sterile (steriliseret med gammabestråling) og er beregnet til engangsbrug.

Kommercielle referencer	Specifikation	Lordose	Højde på bagsiden
255682	LP-ESP DISKUSPROTESE/CEMENTFRI STØRRELSE: 7° - H 10 mm	7	10
255683	LP-ESP DISKUSPROTESE/CEMENTFRI STØRRELSE: 7° - H 12 mm	7	12
255687	LP-ESP DISKUSPROTESE/CEMENTFRI STØRRELSE: 9° - H 10 mm	9	10
255688	LP-ESP DISKUSPROTESE/CEMENTFRI STØRRELSE: 9° - H 12 mm	9	12
255690	LP-ESP DISKUSPROTESE/CEMENTFRI STØRRELSE: 11° - H 10 mm	11	10
255691	LP-ESP DISKUSPROTESE/CEMENTFRI STØRRELSE: 11° - H 12 mm	11	12

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 de implanterede materialer i masseprocent:

Kommercielle referencer	Ti6Al4V	PCU	Silikone	T40	HAP
255682	63%<m<65%	25%<m<27%	7%<m<8%	1%	1%
255683					
255687					
255688					
255690					
255691					

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

PCU: Polycarbonaturetan

KOMPATIBILITET MELLEM ENHEDER:

Anordningen er i et stykke og kræver ikke yderligere fikseringselementer.

YDEEVNE / KLINISKE FORDELE:

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

Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne for den lumbale diskusprotese LP-ESP® kan ses i den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Du kan søge efter dette resumé på Eudamed-webstedet ved hjælp af den grundlæggende UDI-DI for LP-ESP®-diskusprotesen: **376036923LP01BZ**.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE:

Den lumbale diskusprotese LP-ESP er designet til behandling af symptomatisk degenerativ diskusprotese (DDD) i lænderyggen. Vurderingen af diskuskader er baseret på overensstemmelsen mellem den klinisk undersøgelse og billeddannelsesdataene.

LP-ESP® lumbale diskusproteser er medicinsk udstyr til primærbehandling.

MÅLGRUPPE:

Skeletmodne patienter på under 65 år, som ikke har reageret på mindst 6 måneders konservativ behandling, med de ovenfor definerede indikationer og uden de nedenfor anførte kontraindikationer.

KONTRAINDIKATIONER:

- Frakturer
- Tumorer
- Spinal stenose, radikulopati
- Udtalt segmental ustabilitet
- Spinal deformitet, spondylolistese på over 25%
- Radiologisk bekræftelse af svære læsioner eller degenerering af facetleddene
- Osteoporose, osteokondrose og alvorlig osteopeni
- Systemiske infektioner, spinale eller lokaliserede, akutte eller kroniske
- Systemiske eller metaboliske sygdomme
- Overfølsomhed over for materialerne i implantatet
- Afhængighed af narkotika, medicin eller alkoholisme
- Graviditet
- Fedme
- Manglende samarbejdsvilje hos patienten
- Lidelser og kirurgiske situationer, hvor der ikke kan opnås fordele ved kirurgi på rygsøjlen, eksempelvis arteritis i de lavere lemmer, urogenitale forstyrrelser af neurologisk oprindelse og læsioner på mere end to lændehvirvler.

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 intervertebral 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.

- Før klinisk brug skal kirurgen og operationspersonalet trænes i brug af enheden og dets tilhørende udstyr. De skal have assimileret aspekterne ved operationen såvel som enhedens begrænsninger.
- Der skal udvises forsigtighed for at beskytte komponenterne og alle polerede eller overtrukne overflader mod slid, ridser og andre skadelige virkninger af metal eller slibende genstande.
- Implantationsområderne skal være rene og fri for rester (knogle, cement) inden implantation. Kirurgen sikrer implantatet en kontinuerlig understøttelse på knoglen.
- Det sikres at tilstedeværelsen af andre enheder ikke indvirker negativt på enhedens funktionelle integritet.
- Implantaterne leveret af SPINE INNOVATIONS må ikke blandes med implantater af anden oprindelse eller med forskellige 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 produktmærkatet: T40 + HA) må der ikke anvendes cement.

IMPLANTATIONSTEKNIK:

Det specifikke hjælpeudstyr, der leveres usterilt, er nødvendigt til indsætning af implantater, som er blevet designet og distribueret af SPINE INNOVATIONS. Operationsteknikker er disponible hos SPINE INNOVATIONS eller ved henvendelse til en af virksomhedens forhandlere.

Hvis der er tvivl mellem to størrelser, bør den mindste protese anvendes, hvis prøveprotesen passer tilfredsstillende mellem ryghvirvlerne (se operationsteknik).

ANVENDELSESBETINGELSER:

Proteserne skal planlægges 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 får 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 størrelse eller hældning, 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 al nødvendig information inden operationen, og især at informere patienten om følgende potentielle bivirkninger:

- Kønshormonforstyrrelser
- Smerte
- Degeneration af tilstødende diskusskiver
- Migration af implantatet
- Væskeophobning eller herniation i det opererede område
- Sårinfektion og/eller systemisk infektion
- Generel reoperation
- Blodcirkulationsforstyrrelser
- Kirurgisk fejl
- Blodpropper og begrænset blodgennemstrømning, der kan forårsage blodprop i lungerne
- Traume under operationen, f.eks. nerve- eller rygmærsskade, overdreven blødning og/eller brud

- på hvirvellegemet
- Re-operation for revision af implantatet
- Re-operation for yderligere fiksering
- Re-operation for fjernelse af implantatet
- Komplikation af knoglestrukturen og/eller vævet (spondylolisthesis, facetdegeneration, diskusprolaps, spinalstenose)
- Sammenbrud af enheden
- Neurologiske forstyrrelser
- Brud på enheden
- Nerve- eller rygmærsskade, der kan resultere i tab eller svækkelse af sanser
- Kardiovaskulære problemer, der kan føre til hjerteanfald eller slagtilfælde
- Forbening
- Periprotesebrud
- Allergier
- Osteolyse

OPLYSNINGER, DER SKAL GIVES TIL PATIENTEN:

Patienten skal modtage:

- Oplysninger, der gør det muligt at identificere udstyret, herunder navn, partinummer, UDI, udstyrs-model samt fabrikantens navn, adresse og hjemmeside.
- Advarsler, forholdsregler og foranstaltninger, der skal træffes af patienten eller sundhedspersonale vedrørende gensidig interferens med eksterne miljøkilder eller -forhold eller rimeligt forudsigelige medicinske undersøgelser.
- 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.

Disse oplysninger kan findes på implantatkortet og i patientbrochuren, som patienten har adgang til via QR-koden på implantatkortet.

Patientvejledningen er tilgængelig via QR-koden nedenfor eller på følgende adresse: <https://spine-innovations.com/patient-information>



MRI-KOMPATIBILITET:

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

- Patient implanteret med en enkelt ESP-diskusskive
- Patienter uden forstyrrelser i termoreguleringen (dvs. uden ændringer i den systemiske 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.
- Rumlige gradient af magnetfeltet under eller lig med 19 T/m.
- Produkt B0 * IdB 0 / drl under eller lig med 48T² / m.
- Anvendelse udelukkende af RF-sende/modtagelsesspolen på hele kroppen.
- Første niveau kontrolleret driftstilstand, dvs. Gennemsnitlig helkrops-SAR (specifik absorptionsstæthed) (WB-SAR) begrænset til 4 W/kg.

- Ved ikke-kliniske forsøg gav ESP-diskusskiven efter 15 minutters kontinuerlig optagelse en maksimal temperaturstigning på $5,0 \pm 1,0$ °C ved 1,5 T for en målt WB-SAR på $3,50 \pm 0,81$ W/kg og en maksimal temperaturstigning på $3,5 \pm 1,0$ °C ved 3 T for en målt WB-SAR på $3,94 \pm 0,88$ W/kg.
- Ved en WB-SAR på 4 W/kg bør ESP-diskusskiven give en maksimal temperaturstigning på $5,7 \pm 1,8$ °C ved 1,5 T og $3,6 \pm 1,3$ °C ved 3 T.

Kvaliteten af MR-billeder kan blive forringet, hvis det afbildede interesseområde ligger i samme område som implantatet.

Det kan være nødvendigt at manipulere optagelsesparametrene for at kompensere for denne artefakt.

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 emballagen (aftagelige poser, skaller og låg) og integriteten af det samlede, skal kontrolleres inden brug af implantaterne. Anvend ikke et produkt, hvis emballage er beskadiget, eller hvor etiketten er brudt. Produktet bør aldrig gensteriliseres 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. I alle tilfælde kan et kontrolmærke, der er gult før sterilisering, indikere et ikke-sterilt produkt, og i dette tilfælde skal dette produkt returneres. Desteriliserede produkter tages ikke retur. Udløbsdatoen er angivet på produktets mærkat.

BORTSKAFFELSE AF ENHEDEN:

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

DATO FOR FØRSTE CE-MÆRKNING:

Diskusprotese LP-ESP: 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
LOT	Partikode
REF	Katalogreference
	Dobbelt sterilt barriersystem
UDI	Unik enhedsidentifikation
MD	Medicinsk udstyr
	Patientens navn eller identifikationsnummer
	Implantationsdato
	Navn og adresse på behandlingsinstitutionen
	Hjemmeside med patientinformation

VARNINGAR OCH INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING
DET ÄR VIKTIGT ATT NOGGRANT LÄSA DETTA DOKUMENT

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.

ÄMNAT FÖR:

Enheterna i denna bipacksedel är avsedda att implanteras i ländryggen mellan kotorna L3 och S1 vid artroplastik av lumbal disk.

BESKRIVNING:

SPINE ORTHOPEDICS tillhandahåller en lumbal diskprotes LP-ESP®.

Den lumbala diskprotesen LP-ESP® består av två metallstöd av titanlegering som är åtskilda av en deformbar del som är avsedd att låta disken röra sig. Protosen har upphöjda stift och en beläggning av HA (hydroxyapatit) på en bas av rent titan (T40). Den deformbara delen består av en mjuk kudde av polykarbonaturetan med en central silikonkärna.

Den lumbala diskprotesen LP-ESP® levereras steril (steriliserad genom gammastrålning) och är avsedd för engångsbruk.

Sälj-referenser	Benämning	Lordos	Höjd baktill
255682	LP-ESP DISKPROTES / CEMENTFRI STORLEK: 7° - H10mm	7	10
255683	LP-ESP DISKPROTES / CEMENTFRI STORLEK: 7° - H12mm	7	12
255687	LP-ESP DISKPROTES / CEMENTFRI STORLEK: 9° - H10mm	9	10
255688	LP-ESP DISKPROTES / CEMENTFRI STORLEK: 9° - H12mm	9	12
255690	LP-ESP DISKPROTES / CEMENTFRI STORLEK: 11° - H10mm	11	10
255691	LP-ESP DISKPROTES / CEMENTFRI STORLEK: 11° - H12mm	11	12

MATERIAL FÖR IMPLANTATEN:

De material som implantaten består av anges på produktetiketten. Implantatet är radiotätt förutom polykarbonaturetanet och silikonet. De implanterade materialens kvantitativa sammansättning i viktprocent:

Sälj-referenser	Ti6Al4V	PCU	Silikon	T40	HAP
255682	63%<m<65%	25%<m<27%	7%<m<8%	1%	1%
255683					
255687					
255688					
255690					
255691					

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

PCU: Polykarbonaturetan

T40: Titan

HAP: Hydroxiapatit

KOMPATIBILITET MELLAN ENHETER:

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

PRESTANDA / KLINISK NYTTA:

Den lumbala diskprotesen LP-ESP® ska ge smärtlindring, återställa ländryggens böjning och diskens funktion.

En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda för den lumbala diskprotesen LP-ESP® finns i den europeiska databasen för medicintekniska produkter, Eudamed (European Database on Medical Devices): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

En sökning i denna sammanfattning kan göras på Eudameds webbplats med hjälp av LP-ESP®-diskprotesens grundläggande UDI-DI: **376036923LP01BZ**.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:

Den lumbala diskprotesen LP-ESP är utformad för behandling av symtomatisk degenerativ disksjukdom (DDD) i ländryggen. Bedömningen av diskskador baseras på en sammanvägning av klinisk undersökning och avbildningsdata.

Den lumbala diskprotesen LP-ESP® är en medicinteknisk produkt för första linjens behandling.

MÅLPOPULATION:

Skelettmogna patienter under 65 år som inte har svarat på minst 6 månaders traditionell behandling, som har de indikationer som definieras ovan och som inte har de kontraindikationer som anges nedan.

KONTRAINDIKATIONER:

- Frakturer
- Tumörer
- Spinal stenosis, radikulopati
- Svår segmentell instabilitet
- Spinal deformitet, spondylolistes större än 25 %.
- Röntgenbekräftelse av allvarliga skador eller degenerering av facettlederna.
- Osteoporos, osteokondros och svår osteopeni.
- Akuta eller kroniska systemiska, spinala eller lokaliserade infektioner
- Systemiska eller metaboliska sjukdomar
- Känslighet för något av implantatmaterialerna
- Läkemedelsberoende, drogberoende eller alkoholism
- Graviditet
- Fetma
- Samarbetsbrist hos patienten
- Patologier och kirurgiska situationer som utesluter all nytta av ryggradskirurgi, t.ex. arteriell i de nedre extremiteterna, urogenitala sjukdomar av neurologiskt ursprung och skador på mer än två diskar i ländryggen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

A - ALLMÄNNA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Implantatets livslängd beror på ett antal biologiska, biomekaniska och andra faktorer. Därför är det viktigt att strikt följa indikationer, kontraindikationer, försiktighetsåtgärder och varningar för denna produkt för att den ska kunna användas på rätt sätt. Resultatet av en diskprotes i ryggraden beror på patientens bakgrund. Psykologiska förberedelser är mycket viktiga. Patienterna bör vara medvetna om enhetens begränsningar, inklusive bland annat effekterna av för stora påfrestningar på grund av belastning och överdriven aktivitet. De måste informeras om hur man anpassar sin aktivitet efter detta. Protesen kan under inga omständigheter återställa de funktioner som en frisk och normal led tidigare haft. Patienten får inte ha orealistiska förhoppningar om sin funktionalitet och han bör konsultera sin kirurg om problem i det område enheten sitter i förekommer.
- Före klinisk användning måste kirurgen såväl som övrig operationspersonal få utbildning om hur enheten och dess tillhörande utrustning används. De måste känna till den kirurgiska procedurerna

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 påverkar enhetens funktion.
- Implantaten som tillhandahålls av SPINE ORTHOPEDICS ska inte blandas med implantat från annat ursprung eller med andra system.

B - FIXERING AV IMPLANTAT UTAN BINDEMEDEL

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

IMPLANTATIONSTEKNIK:

Det specifika tillhörande materialet som levereras steriliserat är nödvändigt för att sätta in implantat som utformats av SPINE INNOVATIONS. Kirurgteknisk information finns tillgänglig hos SPINE INNOVATIONS eller dess återförsäljare.

Vid tveksamhet mellan två storlekar, använd den mindre protesen om testprotesens stöd mellan kotorna är tillfredsställande (se den kirurgteknisk informationen).

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 bör 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 storleks- eller lutningsanpassat 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 i synnerhet att informera patienten om möjliga biverkningar:

- Sexuella problem
- Smärta
- Degeneration av intilliggande diskar
- Migration av implantatet
- Vätskeansamling eller bråck i operationsområdet
- Sårinfektion och/eller systemisk infektion
- Allmän omoperation
- Blodcirkulationsproblem
- Kirurgiska fel
- Blodproppar och begränsat blodflöde, vilket kan leda till lungemboli
- Trauma under operationen, t.ex. nerv- eller ryggmärgsskada, kraftig blödning och/eller frakturer på ryggraden
- Omoperation för reparation av implantatet

- Omoperation för ytterligare fixering
- Omoperation för avlägsnande av implantatet
- Komplikation av benstrukturen och/eller vävnaden (spondylolistes, facettdegeneration, intilliggande diskbråck, spinal stenos)
- Kollaps av enheten
- Neurologiska problem
- Skada på enheten
- Nerv- eller ryggmärgsskador, som kan leda till funktionsnedsättning
- Kardiovaskulära problem som kan leda till hjärtinfarkt eller stroke
- Benbildning
- Peripotesisk fraktur
- Allergi
- Osteolys

INFORMATION SOM SKA GES TILL PATIENTEN:

Patienten måste förse med:

- Information för att möjliggöra identifiering av enheten, inklusive namn, partinummer, UDI, enhetens modell samt tillverkarens namn, adress och webbplats.
- Varningar, försiktighetsåtgärder eller åtgärder som ska vidtas av patient eller vårdpersonal avseende påverkan av externa källor eller miljöförhållanden eller rimligt förutsägbara 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.

Denna information finns på implantatkortet och i patientinformationen som kan nås via QR-koden på implantatkortet.

Du kan få tillgång till detta informationsblad genom att använda QR-koden nedan eller på följande adress: <https://spine-innovations.com/patient-information>



MR-KOMPATIBILITET:

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

- Patient som fått en enda ESP-disk implanterad
- Patient utan termoregleringsstörning (dvs. inga förändringar i den systemiska termoregleringen eller ingen minskning av den lokala termoregleringen) och patient under kontrollerade förhållanden (en specifik läkare eller utbildad person som kan reagera omedelbart på den fysiologiska stress som värmen framkallar).
- MR-system med horisontell tunnel och ett statiskt magnetfält på 1,5 Tesla eller 3 Tesla.
- Spatial magnetfältsgradient mindre än eller lika med 19 T/m.
- Produkt B0 * IdB 0 / drl mindre än eller lika med 48 T² / m.
- Användning av endast helkroppss RF-sändnings-/mottagningspolen.
- Första nivåns kontrollerade driftläge, dvs. specifik absorptionshastighet (SAR) som ett medelvärde över hela kroppen (WB-SAR) begränsad till 4 W / kg.
- Under icke-kliniska tester, efter 15 minuters kontinuerlig insamling, producerade ESP-skivan en maximal temperaturökning på $5,0 \pm 1,0$ °C vid 1,5T för uppmätt WB-SAR på $3,50 \pm 0,81$ W/kg och

- en maximal temperaturökning på $3,5 \pm 1,0^\circ\text{C}$ vid 3T för uppmätt WB-SAR på $3,94 \pm 0,88 \text{ W/kg}$.
- För en WB-SAR på 4 W/kg förväntas ESP-disken ge en maximal temperaturökning på $5,7 \pm 1,8^\circ\text{C}$ vid 1,5T och $3,6 \pm 1,3^\circ\text{C}$ vid 3T.

Bildkvaliteten för MR kan försämrats 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 förpackningselementen (avdragbara påsar, blåsförpackningar och plastfilmer) är perfekt förseglade och att alla element är oskadade 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.

Indikeringskivarna som bekräftar sterilisering på ytterförpackningen bör vara röd vid strålningssterilisering. I samtliga fall kan en guldfärgad skiva, färgen innan sterilisering, tyda på en icke-steril produkt och i detta fall bör produkten returneras. Implantat som blivit osterila tas inte tillbaka.

Utgångsdatumet anges på produktetiketten.

KASSERING AV ENHETEN

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

DATUM FÖR FÖRSTA CE-MÄRKNING:

Diskprotes LP-ESP: 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
LOT	Lotkod
REF	Katalogreferens
	Dubbelt system för steril barriär
UDI	Unik enhetskod
MD	Medicinteknisk produkt
	Patientens namn eller patientens identifikationsnummer
	Datum för implantation
	Vårdrättnings namn och adress
	Webbplats för patientinformation

VAROITUS JA KÄYTTÖAIHEET ON TÄRKEÄÄ LUKEA HUOLELLISESTI TÄMÄ TIEDOTE.

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 lannerangan L3 ja S1 väliin lannerangan välilevyn nivelenmuovausleikkauksessa.

KUVAUS:

Lannerangan välilevyproteesin LP-ESP® toimittaja on SPINE INNOVATIONS.

Lannerangan välilevyproteesi LP-ESP® muodostuu kahdesta titaani-seoksesta valmistetusta levystä, jotka erottaa välilevyn liikkeiden mahdollistamiseen tarkoitettu muovattava osa. Proteesissa on koholla olevia piikkejä ja HA-pinnoite (hydroksiapatiitti) puhtaan titaanikerroksen päällä/alla (T40). Muovattava osa muodostuu joustavasta polykarbonaattiuretaanitynnystä sekä silikonisesta ydinosasta. Lannerangan välilevyproteesi LP-ESP® toimitetaan steriilinä (steriloitu gammasäteilytyksellä) ja se on kertakäyttöinen.

Kaupalliset viitteet	Tuotenimike	Notkoselk- äisyys	Takaosan korkeus
255682	LP-ESP VÄLILEVYPROTEESII / SEMENTITÖN KOKO: 7° - K10 mm	7	10
255683	LP-ESP VÄLILEVYPROTEESII / SEMENTITÖN KOKO: 7° - K12 mm	7	12
255687	LP-ESP VÄLILEVYPROTEESII / SEMENTITÖN KOKO: 9° - K10 mm	9	10
255688	LP-ESP VÄLILEVYPROTEESII / SEMENTITÖN KOKO: 9° - K12 mm	9	12
255690	LP-ESP VÄLILEVYPROTEESII / SEMENTITÖN KOKO: 11° - K10 mm	11	10
255691	LP-ESP VÄLILEVYPROTEESII / SEMENTITÖN KOKO: 11° - K12 mm	11	12

IMPLANTTIEN MATERIAALIT:

Implanttien materiaalit on mainittu jokaisessa tuote-etiketissä. Implantti on radio-opaakki lukuun ottamatta polykarbonaattiuretaania ja silikonin. Implantoitujen materiaalien määrällinen koostumus masaprosenteina:

Kaupalliset viitteet	Ti6Al4V	PCU	Silikoni	T40	HAP
255682	63%<m<65%	25%<m<27%	7%<m<8%	1%	1%
255683					
255687					
255688					
255690					
255691					

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

PCU: Polykarbonaattiuretaani

LAITTEIDEN YHTEENSOPIVUUS:

Tämä laite muodostuu yhdestä kappaleesta eikä siihen tarvita lisäksi kiinnitysosia.

SUORITUSKYKY / KLIININEN HYÖTY:

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

Tiivistelmä lannerangan välilevyn proteesin LP-ESP® turvallisuusominaisuuksista ja kliinisestä suorituskyydestä on saatavana Euroopan unionin lääkinnällisten laitteiden tietokannassa (Eudamed):

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

Tämän tiivistelmän haku Eudamedin verkkosivustolta on mahdollista käyttämällä välilevyproteesin LP-ESP® yksilöllistä UDI-DI-laitetunnistetta: **376036923LP01BZ**.

KÄYTTÖAIHEET:

Lannerangan välilevyproteesi LP-ESP on suunniteltu lannerangan oireellisen rappeuttavan välilevy-sairauden hoitoon. Välilevyvaurion arvioiminen perustuu kliinisestä tutkimuksesta ja kuvantamisesta saatujen tietojen yhtäpitävyyteen.

Lannerangan välilevyproteesi LP-ESP® on ensisijainen lääkinnällinen laite.

KOHDEVÄESTÖ:

Alle 65-vuotiaat potilaat, joilla on täysin kehittynyt selkäranka, joilla ei ole ollut vastetta vähintään 6 kuukauden konservatiiviseen hoitoon ja joilla esiintyy yllä mainittuja käyttöaiheita eikä esiinny alempana luoteltuja vasta-aiheita.

VASTA-AIHEET:

- Murtumat
- Kasvaimet
- Selkärangan ahtaus, hermojuurisairaus
- Segmenttien voimakas epävakaus
- Selkärangan epämuodostuma, yli 25 % nikamansiirtymä
- Röntgenkuvan vahvistamat vakavat vauriot tai rappeuma fasettinielissä
- Osteoporoosit, osteokondroosi tai vakava osteopenia
- Systeemiset, akuutit tai krooniset tulehdukset selkärangassa tai paikallisesti
- systeemiset tai metaboliset sairaudet
- Yliherkkyys implantin materiaaleille
- lääke- tai huumeriippuvuus, alkoholismi
- raskaus
- Liikalihavuus
- potilaan yhteistyöhaluttomuus
- Patologiat ja kirurgiset tilanteet, joissa selkärankakirurgiasta ei olisi mitään hyötyä, kuten alaraajojen niveltulehdus, neurologista alkuperää olevat virtsa- ja sukupuolielinten sairaudet sekä useamman kuin kahden lannerangan välilevyn vauriot.

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.
Nikamavälilevyproteesin tulos riippuu potilaan esitiedoista. Hänen psykologinen valmistautumisen- sa 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 ympäristössä esiintyy haittavaikutuksia.

- Ennen kliinistä käyttöä kirurgin ja leikkaussalihenkilökunnan on saatava koulutusta laitteen ja sen lisälaitteen käyttöön. Heidän täytyy olla omaksuneet kirurgisen toimenpiteen vaiheet sekä välineen rajoitukset.
- On huolehdittava komponenttien ja kaikkien kiillotettujen tai päällystettyjen pintojen suojauksesta hankautumiselta, naarmuuntumiselta tai muilta metallisten tai hankaavien esineiden haittavaikutuksilta.
- Implantin tukialueiden on oltava puhtaat ja vailla jäämiä (luu, sementti) ennen implantointia. Kirurgin on huolehdittava siitä, että implantti saa jatkuvan tuen luuhun.
- Huolehdi siitä, että muiden laitteiden samanaikainen käyttö ei vahingoita laitteen toiminnallista eheyttä.
- SPINE INNOVATIONSin toimittamia implantteja ei pidä käyttää yhdessä muualta peräisin olevien implanttien tai eri järjestelmien kanssa.

B - IMPLANTIT, JOTKA KIINNITETÄÄN ILMAN SEMENTTIÄ

Käsittelyn 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 epästeriilinen toimitettava apuväline on tarpeen SPINE INNOVATIONSin suunnitteleminen implanttien istuttamiseksi paikoilleen. SPINE INNOVATIONSilla tai sen jälleenmyyjällä on saatavana ohjeet leikkaustekniikkaan.

Jos epäroidään kahden koon välillä, käytetään pienempikokoista proteesia, mikäli koeproteesin kiinnittyminen kahden nikaman välille on tyydyttävää (katso leikkaustekniikka).

KÄYTTÖEHDOT:

Proteesit on istutettava paikoilleen leikkaussalissa, aseptisessä ympäristössä ja hygieniaoletuksella 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 aktiviteettitasostaan. 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 infekioon potilaalle.

Kooltaan tai taipuvuudeltaan epäsoveliaan 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 haittavaikutuksista:

- seksuaaliset häiriöt
- kivut
- viereisten nikamien rappeutuminen,
- implantin siirtyminen,
- nesteen kerääntyminen tai tyrän muodostuminen leikkausalueelle,
- leikkaushaavan tulehdus ja/tai systeeminen tulehdus,
- uusi yleisleikkauk-

- verenkiertohäiriöt,
- kirurgin virhe
- verihyytymät ja veren virtauksen estyminen,
- mikä voi johtaa keuhkoveritulppaan kirurgisen toimenpiteen yhteydessä sattunut trauma kuten hermovaurio tai selkäydinvaurio, liian runsas verenvuoto ja/tai nikaman osan murtuma,
- uusi leikkaus implantin tarkistamiseksi,
- uusi leikkaus lisäkiinnitystä varten,
- uusi leikkaus implantin poistamiseksi,
- luu- ja/tai kudossrakenteen komplikaatio (nikamansiirtymä, fasettiniiveltä rappeuma, viereisen välilevyn tyrä, selkärangan ahtauma)
- laitteen painuminen,
- neurologiset häiriöt
- laitteen rikkoutuminen,
- hermovaurio tai selkäydinvaurio, joka voi johtaa aistikatoon tai -vajeeseen,
- sydän-verisuoni-ongelmat, jotka voivat johtaa infarktiin tai aivoverenkiertohäiriöön (AVH),
- luutuminen,
- murtuma proteesin ympäristössä,
- allergia
- osteolyysi.

POTILAALLE ILMOITETTAVAT TIEDOT:

Potilaalle on annettava seuraavat tiedot:

- Laitteen tunnistustiedot, mukaan lukien laitteen nimi, eränumero, yksilöllinen laitetunniste (UDI) ja laitemalli sekä valmistajan nimi, osoite ja verkkosivusto.
- Ympäristöön ja olosuhteisiin liittyviä ulkoisia tekijöitä tai kohtuullisesti ennakoitavissa olevia lääkärintarkastuksia koskevat varoitukset, varotoimenpiteet tai toimenpiteet, joita potilaalta tai terveydenhuollon ammattilaiselta edellytetään.
- 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.

Nämä tiedot ovat saatavilla implanttikortissa sekä 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 MAGNEETTILUKUKUVAKSEN KANSSA:

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

- Potilaalle on implantoitu vain yksi ESP-levy.
- Potilaalla ei ole häiriötä lämmönsäätelyssä (esim. ei muutosta systeemissä lämmönsäätelyssä tai paikallisen lämmönsäätelyn heikentymistä) ja potilas on valvotuissa olosuhteissa (lääkäri tai koulutettu tutkimusta seuraava henkilö voi reagoida välittömästi lämmön aiheuttamaan fysiologiseen stressiin).
- Magneettikuvausjärjestelmässä on vaakasuora tunneli ja staattinen 1,5 tai 3 teslan magneettikenttä.
- Magneettikentän spatiaalinen gradientti on pienempi tai yhtä suuri kuin 19 T/m.
- Tulo B0 ± 1 dB 0 / drl on pienempi tai yhtä suuri kuin 48 T²/m.

- Käytetään ainoastaan koko kehon RF-lähetin-/vastaanotinkelaa.
- Käytössä on ensimmäisen tason valvottu toimintatila, ts. keskimääräinen ominaisabsorptioopeus (SAR) koko keholle (WB-SAR) rajataan tasolle 4 W/kg.
- Ei-kliniisissä testauksissa ja 15 minuutin jatkuvassa altistuksessa ESP-levyn tuottama lämpötilan enimmäisnousu oli $5,0 \pm 1,0$ °C magneettivuon tiheydellä 1,5 T, kun mitattu WB-SAR oli $3,50 \pm 0,81$ W/kg, ja $3,5 \pm 1,0$ °C magneettivuon tiheydellä 3 T, kun mitattu WB-SAR on $3,94 \pm 0,88$ W/kg.
- Kun WB-SAR on 4 W/kg, ESP-levyn pitäisi tuottaa enimmäislämpötilan kohoamisen $5,7 \pm 1,8$ °C magneettivuon tiheydellä 1,5 T, ja $3,6 \pm 1,3$ °C magneettivuon tiheydellä 3 T.

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

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

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

Viimeinen käyttöpäivä ilmoitetaan tuote-etiketissä.

VÄLINEEN HÄVITTÄMINEN

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

ENSIMMÄISEN CE-MERKINNÄN PÄIVÄYS:

Välilevyproteesi LP-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
LOT	Eräkoodi
REF	Luetteloviite
	Steriilin suojapakkauksen kaksoisjärjestelmä
UDI	Yksilöllinen laitetunniste
MD	Lääkinnällinen laite
	Potilaan nimi tai potilaan tunnistenumero
	Implantointipäivä
	Hoitolaitoksen nimi ja osoite
	Tietosivusto potilaille

**ΠΡΟΕΔΩΠΟΙΗΣΗ 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 εγχειρίδιο εγχειρητικής 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 οσφυϊκής μοίρας, μεταξύ των σπονδυλίων Ο3 και Ι1, στη διάρκεια αρθροπλαστικής δίσκου στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Η πρόθεση δίσκου οσφυϊκής μοίρας LP-ESP® διατίθεται από την SPINE INNOVATIONS.

Η πρόθεση δίσκου οσφυϊκής μοίρας LP-ESP® αποτελείται από δύο πλάκες από κράμα τιτανίου, τις οποίες διαχωρίζει ένα παραμορφώσιμο στοιχείο που επιτρέπει στον δίσκο να κινείται. Η πρόθεση διαθέτει ανάγλυφα εξογκώματα και υπόστρωμα καθαρού τιτανίου (T40) με επικάλυψη υδροξυαπατίτη (HA). Το παραμορφώσιμο στοιχείο αποτελείται από ένα μαλακό μαξιλαράκι από πολυκαρβονική ουρεθάνη και από έναν κεντρικό πυρήνα σιλικόνης.

Η πρόθεση δίσκου οσφυϊκής μοίρας LP-ESP® παρέχεται αποστειρωμένη (αποστειρωμένη με ακτινοβολία γάμμα) και προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Εμπορικοί κωδικοί	Ονομασία	Λόρδωση	Οπίσθιο ύψος
255682	ΠΡΟΘΕΣΗ ΔΙΣΚΟΥ LP-ESP / ΧΩΡΙΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟ ΜΕΓΕΘΟΣ: 7° - Υ 10 mm	7	10
255683	ΠΡΟΘΕΣΗ ΔΙΣΚΟΥ LP-ESP / ΧΩΡΙΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟ ΜΕΓΕΘΟΣ: 7° - Υ 12 mm	7	12
255687	ΠΡΟΘΕΣΗ ΔΙΣΚΟΥ LP-ESP / ΧΩΡΙΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟ ΜΕΓΕΘΟΣ: 9° - Υ 10 mm	9	10
255688	ΠΡΟΘΕΣΗ ΔΙΣΚΟΥ LP-ESP / ΧΩΡΙΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟ ΜΕΓΕΘΟΣ: 9° - Υ 12 mm	9	12
255690	ΠΡΟΘΕΣΗ ΔΙΣΚΟΥ LP-ESP / ΧΩΡΙΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟ ΜΕΓΕΘΟΣ: 11° - Υ 10 mm	11	10
255691	ΠΡΟΘΕΣΗ ΔΙΣΚΟΥ LP-ESP / ΧΩΡΙΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟ ΜΕΓΕΘΟΣ: 11° - Υ 12 mm	11	12

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 πολυκαρβονική ουρεθάνη και τη σιλικόνη. Ποσοτική σύνθεση των εμφυτευμένων υλικών ως ποσοστό επί μάζας:

Εμπορικοί κωδικοί	Ti6Al4V	PCU	Σιλικόνη	T40	HAP
255682	63%<m<65%	25%<m<27%	7%<m<8%	1%	1%
255683					
255687					
255688					
255690					
255691					

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

PCU: Πολυκαρβονική ουρεθάνη

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΜΕΤΑΞΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ:

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

ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ / ΚΛΙΝΙΚΑ ΩΦΕΛΗ:

Η πρόθεση δίσκου LP-ESP® πρέπει να επιτρέπει τη μείωση των πόνων, να συμβάλλει στην αποκατάσταση της οσφυϊκής καμπύλης και να αναπαράγει τις λειτουργίες του φυσικού δίσκου. Η περιλήψη των χαρακτηριστικών της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) της πρόθεσης δίσκου οσφυϊκής μοίρας LP-ESP® είναι διαθέσιμη στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Μπορείτε να αναζητήσετε την περιλήψη για την πρόθεση δίσκου LP-ESP® στον ιστότοπο της Eudamed χρησιμοποιώντας το UDI-DI: **376036923LP01BZ**.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Η πρόθεση δίσκου οσφυϊκής μοίρας LP-ESP έχει σχεδιαστεί για τη θεραπεία της συμπτωματικής εκφυλιστικής δισκοπάθειας (DDD) στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης. Η αλλοίωση των δίσκων αξιολογείται με βάση το κατά πόσο συγκλίνουν τα δεδομένα από την κλινική εξέταση και τον απεικονιστικό έλεγχο.

Η πρόθεση δίσκου οσφυϊκής μοίρας LP-ESP® είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για χρήση σε αρχική επέμβαση αρθροπλαστικής.

ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ:

Ασθενείς με ώριμο σκελετό και ηλικία κάτω των 65 ετών, οι οποίοι δεν έχουν ανταποκριθεί σε συντηρητική θεραπεία διάρκειας τουλάχιστον 6 μηνών, με τις προαναφερόμενες ενδείξεις και χωρίς τις αντενδείξεις που ορίζονται παρακάτω.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

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

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 εμφύτευση μιας πρόθεσης μεσοσπονδύλιου 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 προσαρκέσουν 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 συμβουλευείται τον χειρουργό του στην περίπτωση που αισθάνεται ενοχλήσεις στην περιοχή εμφύτευσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

- Ο χειρουργός, καθώς και το προσωπικό της αίθουσας χειρουργείου θα πρέπει να είναι καταρτισμένοι 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, χαρακιές 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 διασφαλίσετε ότι η παρουσία άλλων τεχνολογικών προϊόντων δεν θέτει σε κίνδυνο τη λειτουργική αριότητα του τεχνολογικού προϊόντος.
- Τα εμφυτεύματα που παρέχονται από την SPINE INNOVATIONS δεν θα πρέπει να συνδυάζονται με εμφυτεύματα άλλης προέλευσης, ούτε με διαφορετικά συστήματα.

B - 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:

Ο ειδικός βοηθητικός εξοπλισμός, ο οποίος παραδίδεται μη αποστειρωμένος, είναι απαραίτητος για την τοποθέτηση των εμφυτευμάτων που σχεδιάζει η SPINE INNOVATIONS. Οι εγχειρητικές τεχνικές διατίθενται από την SPINE INNOVATIONS ή τους αντιπροσώπους της.

Σε περίπτωση αμφιβολίας ανάμεσα σε δύο μεγέθη, να χρησιμοποιείται η πρόθεση με το μικρότερο μέγεθος εφόσον η εφαρμογή της δοκιμαστικής πρόθεσης μεταξύ των σπονδύλων κρίνεται ικανοποιητική (βλ. χειρουργική τεχνική).

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 σχετικά με το 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 επαναχρησιμοποίηση του, καθώς σε μια τέτοια περίπτωση ενδέχεται να μεταβληθούν τα μηχανικά χαρακτηριστικά του και, κατά συνέπεια, να επηρεαστεί αρνητικά οι επιδόσεις του. Η επαναχρησιμοποίηση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης μπορεί επίσης να οδηγήσει σε διασταυρούμενη μόλυνση και, κατά συνέπεια,

σε λοίμωξη του ασθενούς.

Η χρήση ενός ακατάλληλου εμφυτεύματος λόγω του μεγέθους ή της κλίσης 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 θα πρέπει να παρέχει προεγχειρητικά στον ασθενή όλες τις πληροφορίες και, κυρίως, να τον ενημερώνει για τις εξής ενδεχόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Σεξουαλικές διαταραχές
- Πόνοι
- Εκφύλιση παρακείμενων δίσκων
- Μετατόπιση του εμφυτεύματος
- Συσσώρευση υγρού ή σχηματισμός κήλης στο επίπεδο της εγχειρισμένης περιοχής
- Μόλυνση του τραύματος και/ή συστηματική λοίμωξη
- Γενική επαναληπτική επέμβαση
- Διαταραχές στην κυκλοφορία του αίματος
- Εγχειρητικό σφάλμα
- Θρόμβοι αίματος και παρεμπόδιση της αιματικής ροής με πιθανό αποτέλεσμα πνευμονική εμβολή
- Τραυματισμός κατά τη χειρουργική επέμβαση, όπως πρόκληση βλάβης σε νεύρα ή στον νωτιαίο μυελό, ακραία αιμορραγία και/ή κάταγμα του σπονδυλικού σώματος
- Επαναληπτική επέμβαση για την αναθεώρηση του εμφυτεύματος
- Επαναληπτική επέμβαση για συμπληρωματική σταθεροποίηση
- Επαναληπτική επέμβαση για αφαίρεση του εμφυτεύματος
- Επιπλοκές σε σχέση με την οστική δομή και/ή τη δομή των ιστών (σπονδυλολίσθηση, εκφύλιση ζυγοσποφυσιακών αρθρώσεων, δισκοκήλη στο παρακείμενο επίπεδο, σπονδυλική στένωση)
- Υποχώρηση της πρόθεσης
- Νευρολογικές διαταραχές
- Θραύση της πρόθεσης
- Βλάβη σε νεύρα ή στο νωτιαίο μυελό που μπορεί να επιφέρει αισθητήρια απώλεια ή ανεπάρκεια
- Καρδιαγγειακά προβλήματα που μπορούν να επιφέρουν έμφραγμα ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (ΑΕΕ)
- Οστεοποίηση
- Περιπρωθетικό κάταγμα
- Αλλεργία
- Οστεόλυση

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.
- Προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται από τον ασθενή ή επαγγελματία υγείας σχετικά 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.

Οι πληροφορίες αυτές αναγράφονται στην κάρτα του εμφυτεύματος, καθώς και στο ενημερωτικό δελτίο ασθενή το οποίο είναι προσβάσιμο μέσω του κωδικού QR που υπάρχει στην κάρτα του εμφυτεύματος. Η πρόσβαση στο εν λόγω ενημερωτικό δελτίο ασθενούς γίνεται μέσω του ακόλουθου κωδικού QR ή με



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
- Ασθενής χωρίς διαταραχή θερμορρύθμισης (δηλ. χωρίς μεταβολές στη συστηματική θερμορρύθμιση ή χωρίς πτώσεις στην τοπική θερμορρύθμιση) και ασθενής υπό ελεγχόμενες συνθήκες (ένας συγκεκριμένος ιατρός ή εκπαιδευμένο άτομο ικανό να αντιδράσει άμεσα σε περίπτωση οργανικού στρες από τη θερμότητα).
- Σύστημα MRI με οριζόντιο κύλινδρο και στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla ή 3 Tesla.
- Χωρική διαβάθμιση μαγνητικού πεδίου ίση ή κάτω από 19T / m.
- Γινόμενο $B0 \cdot IdB$ 0 / drl ίση ή κάτω από 48T² / m.
- Χρήση μόνο του πηνίου RF εκπομπής / λήψης όλου του σώματος.
- Ελεγχόμενος τρόπος λειτουργίας πρώτου επιπέδου, δηλ. όριο μέσου SAR (ρυθμός ειδικής απορρόφησης) σε όλο το σώμα (WB-SAR) τα 4 W / kg.
- Στη διάρκεια μη κλινικών δοκιμών, μετά από 15 λεπτά συνεχούς λήψης, ο δίσκος ESP παρήγαγε μέγιστη αύξηση θερμότητας $5,0 \pm 1,0^{\circ}\text{C}$ στα 1,5 T για μετρημένο WB-SAR $3,50 \pm 0,81$ W / kg και μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας $3,5 \pm 1,0^{\circ}\text{C}$ στα 3 T για μετρημένο WB-SAR $3,94 \pm 0,88$ W / kg.
- Για WB-SAR 4W / kg, ο δίσκος ESP αναμένεται 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, συσκευασίες μπλίστερ και φύλλα επικάλυψης) είναι ερμητικά κλειστά και ότι όλα τα περιεχόμενα είναι ακέραια, πριν την χρήση των εμφυτευμάτων. Μη χρησιμοποιείτε προϊόν ή 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. 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 ετικέτα 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:

Πρόθεση δίσκου LP-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 όρους
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:

Uređaji iz ovih uputa ugrađuju se na razini lumbalne kralježnice između L3 i S1 prilikom artroplastike lumbalnog diska.

OPIS:

SPINE INNOVATIONS nudi implantat za nadomještanje lumbalnih intervertebralnih diskova LP-ESP®. Implantat za nadomještanje lumbalnih intervertebralnih diskova LP-ESP® sastoji se od dvije pločice od legure titana, odvojene dijelom koji se može savijati i omogućiti pokrete diska. Implantat ima izbočine i obložen je hidroksiapatitom (HA) na podslaju od čistog titana (T40). Dio koji se može savijati čini savitljivi sloj od polikarbonat uretana i središnja jezgra od silikona.

Implantat za nadomještanje lumbalnih intervertebralnih diskova LP-ESP® isporučuje se sterilan (sterilizira se gama zračenjem) i koristi se za jednokratnu uporabu.

Komercijalne oznake	Naziv	Lordoza	Stražnja visina
255682	LP-ESP IMPLANTAT ZA NADOMJEŠTANJE INTERVERTEBRALNIH DISKOVA / BEZ CEMENTA VELIČINA: 7° - H10mm	7	10
255683	LP-ESP IMPLANTAT ZA NADOMJEŠTANJE INTERVERTEBRALNIH DISKOVA / BEZ CEMENTA VELIČINA: 7° - H12mm	7	12
255687	LP-ESP IMPLANTAT ZA NADOMJEŠTANJE INTERVERTEBRALNIH DISKOVA / BEZ CEMENTA VELIČINA: 9° - H10mm	9	10
255688	LP-ESP IMPLANTAT ZA NADOMJEŠTANJE INTERVERTEBRALNIH DISKOVA / BEZ CEMENTA VELIČINA: 9° - H12mm	9	12
255690	LP-ESP IMPLANTAT ZA NADOMJEŠTANJE INTERVERTEBRALNIH DISKOVA / BEZ CEMENTA VELIČINA: 11° - H10mm	11	10
255691	LP-ESP IMPLANTAT ZA NADOMJEŠTANJE INTERVERTEBRALNIH DISKOVA / BEZ CEMENTA VELIČINA: 11° - H12mm	11	12

MATERIJALI U SASTAVU IMPLANTATA:

Materijali u sastavu implantata navedeni su na svakoj naljepnici proizvoda. Implantat ne propušta rendgenske zrake, osim polikarbonat uretana i silikona. Kvantitativni sastav ugrađenih materijala u masenom postotku:

Komercijalne oznake	Ti6Al4V	PCU	Silikon	T40	HAP
255682	63%<m<65%	25%<m<27%	7%<m<8%	1%	1%
255683					
255687					
255688					
255690					
255691					

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

PCU: Polikarbonat 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:

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

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti implantata za nadomještanje lumbalnih intervertebralnih diskova LP-ESP® dostupan je u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (Eudamed):

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

Pretraživanje tog sažetka na internetskoj stranici Eudameda moguće je uz pomoć osnovnog UDI-DI implantata diska LP-ESP®: **376036923LP01BZ**.

INDIKACIJE ZA UPORABU:

Implantat za nadomještanje lumbalnih intervertebralnih diskova LP-ESP osmišljen je za liječenje simptomatične degenerativne diskopatije lumbalne kralježnice. Procjena pogođenosti diska temelji se na spoju podataka kliničkog pregleda i medicinskih slika.

Implantat za nadomještanje lumbalnih intervertebralnih diskova LP-ESP® medicinski je proizvod za primarno liječenje.

CILJNA POPULACIJA:

Pacijenti sa zrelim skeletom mlađi od 65 godina koji nisu reagirali na najmanje 6 mjeseci konzervativnog liječenja, a kod kojih postoje gore utvrđene indikacije i kod kojih nema kontraindikacija navedenih u nastavku.

KONTRAINDIKACIJE:

- Lomovi
- Tumori
- Stenoza kralježnice, radikulopatija
- Izrazita nestabilnost segmenata
- Deformacija kralježnice, spondilolisteza iznad 25 %
- Radiološki potvrđene teške ozljede ili degeneracija fasetnih zglobova
- Osteoporoza, osteohondroza i teška osteopenija
- Sistemske infekcije, kralježnice ili lokalne, akutne ili kronične
- Sistemske bolesti ili metaboličke bolesti
- Osjetljivost na materijal implantata
- Ovisnost o lijekovima, ovisnost o drogama ili alkoholizam
- Trudnoća
- Pretilost
- Nedostatak suradnje pacijenta
- Patologije i kirurške situacije kojima se isključuje bilo kakva korist od operacije kralježnice, kao što su arteritis donjih udova, urogenitalni poremećaji neurološkog podrijetla i lezije više od dva lumbalna diska.

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 intervertebralnog diska ovisi o povijesti bolesti pacijenta. Potrebna 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 zglobov. 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 uglaćane 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.
- Preporuča se paziti da prisutnost 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 iznimna 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 pomoćna oprema, koji se isporučuje nesterilna, potreban je za postavljanje implantata koje je osmislila SPINE INNOVATIONS. Operativne tehnike dostupne su u poduzeću SPINE INNOVATIONS ili kod njegovih distributera.

U slučaju nesigurnosti između dvije veličine, treba upotrijebiti manji implantat ako stabilnost pokusnog implantata između kralježaka zadovoljava (vidjeti operativnu tehniku).

UVJETI 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 njihovo trajanje može ovisiti o njihovoj težini i razini aktivnosti. Oštećeni ili neispravni Implantati ne smiju se upotrijebiti.

Dizajn ovog proizvoda ne dopušta njegovu ponovnu uporabu, što bi moglo dovesti do promjene njegovih mehaničkih značajki, što može naštetiti njegovoj učinkovitosti. Ponovna uporaba proizvoda za jednokratnu uporabu također može dovesti do unakrsne kontaminacije te stoga i do infekcije pacijenta. Uporaba implantata koji nije prikladan svojom veličinom ili nagibom mogla bi dovesti do smanjenja 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 je kirurga pružiti pacijentu sve informacije, a osobito ga informirati o sljedećim potencijalnim štetnim događajima:

- Seksualni poremećaji
- Boli
- Degeneracija susjednih diskova
- Premještanje implantata
- Nakupljanje tekućine ili stvaranju hernije na operiranom području

- Infekcijom rane i/ili sistemske infekcije
- Opća ponovna operacija
- Poremećaji cirkulacije
- Kirurška greška
- Krvni ugrušci i ograničenje protoka krvi koji mogu dovesti do plućne embolije
- Trauma prilikom kirurškog zahvata, kao ozljeda živca ili kralježnične moždine, prekomjerno krvarenje i/ili puknuća trupa kralješka
- Ponovna operacija radi pregleda implantata
- Ponovna operacija radi dodatnog učvršćivanja
- Ponovna operacija radi uklanjanja implantata
- Komplikacije koštane strukture i/ili strukture tkiva (spondilolisteza, degeneracija faseta, hernija diska na susjednoj razini, stenoza kralježnice)
- Slijeganje proizvoda
- Neurološki poremećaji
- Puknuće proizvoda
- Ozljeda živca ili kralježnične moždine koja može dovesti do gubitka osjeta ili deficijencije
- Kardiovaskularni problemi koji mogu dovesti do infarkta ili moždanog udara
- Okoštavanje
- Periprotetički prijelom
- Alergije
- Osteoliza

INFORMACIJE KOJE TREBA 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 QR kodu koji se nalazi na kartici implantata predanoj pacijentu.
- Kao i sve informacije kojima se jamči sigurna uporaba proizvoda pacijentu dostupne su u uputama za pacijenta zahvaljujući QR kodu koji se nalazi na kartici implantata predanoj pacijentu.

Te se informacije nalaze na kartici implantata kao u uputama za pacijenta dostupnima zahvaljujući QR kodu koji se nalazi na kartici implantata.

Upute za pacijente dostupne su putem dolje navedenog koda QR ili na sljedećem mrežnom mjestu:

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



KOMPATIBILNOST S MR-OM:

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

- Pacijent ima implantat ESP za samo jedan disk
- Pacijenti bez poremećaja termoregulacije (tj. bez promjena u sistemske termoregulaciji ili bez smanjenja lokalne termoregulacije) i pacijenti u kontroliranim uvjetima (liječnik ili stručna osoba može odmah reagirati na fiziološki stres prouzročen toplinom).
- MR sustav s horizontalnim tunelom i statičkim magnetskim poljem od 1,5 Tesle ili 3 Tesle.
- Prostorni gradijent magnetskog polja 19T / m ili manji.

- Umnožak B0 * IdB 0 / dnl 48T² / 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 od 4W/kg može se očekivati da će ESP disk proizvesti maksimalno povećanje temperature od $5,7 \pm 1,8^{\circ}\text{C}$ na 1,5 T i od $3,6 \pm 1,3^{\circ}\text{C}$ na 3 T.

Kvaliteta slika MR-a može biti dovedena u pitanje ako se interesno snimano područje nalazi u istom području kao i implantat.

Za ispravljanje te umjetno izazvane promjene može biti potrebna manipulacija parametrima snimanja.

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 prebivaju.

PAKIRANJE I STERILIZACIJA:

Informacijama 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, čahura i poklopci) 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. 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 sterilni ne uzimaju se nazad.

Datum isteka valjanosti naveden je na etiketi 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:

Implantat za nadomještanje intervertebralnih diskova LP-ESP: 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
LOT	Šifra serije
REF	Kataloška oznaka
	Dvostruki sustav sterilne zaštite
UDI	Jedinstvena identifikacijska oznaka proizvoda
MD	Medicinski proizvod
	Ime pacijenta ili identifikacijski broj pacijenta
	Datum ugradnje
	Naziv i adresa zdravstvene ustanove
	Stranica za informacije za pacijente

**UPOZORNENIE A INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA POUŽITIA
JE DÔLEŽITÉ SI POZORNE PREČITAŤ TENTO DOKUMENT**

Ak potrebujete podrobnejšie informácie, neváhajte požiadať o radu naše obchodné oddelenie. Tento dokument nie je kompletný a nepredstavuje ani príručku pre operačný postup s podrobnými informáciami o implementácii. V každom prípade je potrebné prečítať si poskytnuté dokumenty.

ÚČEL:

Pomôcky opísané v tomto príbalovom letáku sú určené na implantáciu do driekovej chrbtice medzi L3 a S1 pri artroplastike bedrovej platničky.

OPIS:

SPINE INNOVATIONS ponúka protézu bedrovej platničky LP-ESP®.

Protéza bedrovej platničky LP-ESP® pozostáva z dvoch dosťičiek zo zliatiny titánu, ktoré sú oddelené deformovateľnou časťou umožňujúcou pohyb platničky. Protéza má reliéfne čapy a povrchovú úpravu z HA (hydroxyapatitu) na ochrannej vrstve z čistého titánu (T40). Deformovateľná časť sa skladá z mäkkého vankúšika z polykarbonátového uretánu a centrálného silikónového jadra.

Protéza bedrovej platničky LP-ESP® sa dodáva sterilná (sterilizovaná gama žiarením) a je určená len na jedno použitie.

Obchodné referencie	Názov	Lordóza	Zadná výška
255682	PLATNIČKOVÁ PROTÉZA/BEZ CEMENTU LP-ESP VEĽKOSTI: 7° – H 10 mm	7	10
255683	PLATNIČKOVÁ PROTÉZA/BEZ CEMENTU LP-ESP VEĽKOSTI: 7° – H 12 mm	7	12
255687	PLATNIČKOVÁ PROTÉZA/BEZ CEMENTU LP-ESP VEĽKOSTI: 9° – H 10 mm	9	10
255688	PLATNIČKOVÁ PROTÉZA/BEZ CEMENTU LP-ESP VEĽKOSTI: 9° – H 12 mm	9	12
255690	PLATNIČKOVÁ PROTÉZA/BEZ CEMENTU LP-ESP VEĽKOSTI: 11° – H 10 mm	11	10
255691	PLATNIČKOVÁ PROTÉZA/BEZ CEMENTU LP-ESP VEĽKOSTI: 11° – H 12 mm	11	12

MATERIÁLY POUŽITÉ V IMPLANTÁTOCH:

Materiály použité v implantátoch sú uvedené na štítku každého výrobku. Implantát je RTG kontrastný s výnimkou polykarbonátového uretánu a silikónu. Kvantitatívne zloženie implantovaných materiálov v hmotnostných percentách:

Obchodné referencie	Ti6Al4V	PCU	Silikón	T40	HAP
255682	63%<m<65%	25%<m<27%	7%<m<8%	1%	1%
255683					
255687					
255688					
255690					
255691					

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

PCU: Polykarbonátový uretán

T40: Titán

HAP: Hydroxyapatit

KOMPATIBILITA MEDZI POMÔCKAMI:

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

VÝKON / KLINICKÝ PRÍNOS:

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

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinickej funkčnosti (SSCP) bedrovej protézy LP-ESP® je k dispozícii v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Tento súhrn je možné vyhľadať na webovej stránke Eudamedu pomocou základného UDI-DI platničkovej protézy LP-ESP®: **376036923LP01BZ**.

NÁVOD NA POUŽITIE:

Protéza bedrovej platničky LP-ESP je určená na liečbu symptomatickej degeneratívnej choroby drevkovej chrbtice (DDD). Posúdenie miery poškodenia platničky je založené na konvergencii údajov z klinického a zobrazovacieho vyšetrenia.

Protéza bedrovej platničky LP-ESP® je zdravotnícka pomôcka prvej línie.

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV:

Pacienti so skeletálnou zrelosťou mladší ako 65 rokov s vyššie definovanými indikáciami a bez nižšie uvedených kontraindikácií, ktorí nereagovali na minimálne 6-mesačnú konzervatívnu liečbu.

KONTRAINDIKÁCIE:

- Zlomieniny
- Nádory
- Spinálna stenóza, radikulopatia
- Vysoká segmentálna nestabilita
- Deformácia chrbtice, spondylolistéza nad 25 %
- Závažné röntgenologicky potvrdené lézie alebo degenerácia facetových klbov
- Ťažká osteoporóza, osteochondróza a osteopénia
- Akútne či chronické systémové, spinálne alebo lokálne infekcie
- metabolické a systémové ochorenia
- Citlivosť na materiály implantátov
- Závislosť od liekov, užívanie drog alebo alkoholizmu
- Tehotenstvo
- Obezita
- Nedostatočná spolupráca zo strany pacienta
- Patológia a chirurgické situácie, ktoré vylučujú akúkoľvek výhodu spinálneho chirurgického zákroku, ako je napríklad zápal tepnových stien dolných končatín, urologicko-genitálne ochorenia neurologického pôvodu a lézia viacerých ako 2 bedrových platničiek.

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 protézy medzistavcovej platničky závisí od pacientovej anamnézy. Jeho psychologická príprava na zákrok je nevyhnutná.
Pacienti by mali byť informovaní o obmedzeniach pomôcky, okrem iného aj o dôsledkoch preťaženia v súvislosti s nadváhou a nadmernou aktivitou. Mali by byť poučení o tom, ako primerane upraviť svoje aktivity. Protéza v žiadnom prípade neobnoví funkcie, ktoré vykonával zdravý a funkčný kĺb. Pacient by nemal mať nerealistické očakávania ohľadom funkčnosti a mal by sa obrátiť na svojho chirurga v prípade výskytu akýchkoľvek problémov v oblasti implantovanej pomôcky.
- Pred klinickým použitím by mali chirurga a personál operačnej sály absolvovať školenie zamerané na používanie pomôcky a jej príslušenstva. Mali by si osvojiť jednotlivé aspekty chirurgického zákroku ako aj obmedzenia pomôcky.
- Je nutné dbať na ochranu komponentov a všetkých leštených alebo potiahnutých povrchov

pred odrením, poškrábaním alebo inými nežiaducimi následkami kovových alebo abrazívnych predmetov.

- Kontaktné plochu implantátu musia byť pred implantáciou čisté a zbavené akýchkoľvek zvyškov (kosti, cementu). Chirurg sa musí uistiť, že je implantát kontinuálne podopretý 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 kontaktu s ochrannou vrstvou. Biologicky fixované implantáty (identifikácia na štítku výrobu: T40 + HA) by sa nemali upevňovať cementom.

TECHNIKA IMPLANTÁCIE:

Na umiestnenie implantátov vyvinutých spoločnosťou SPINE INNOVATIONS je potrebný špecifický prídavný materiál, ktorý sa dodáva pomocou vhodného prídavného vybavenia a nástrojov, ktoré nie sú znehodnotené, s dodržaním odporúčaní týkajúcich sa operačnej techniky a pokynov uvedených v príbalovom letáku a na liečbu v prvej línii pacienta s vyššie definovanými indikáciami.

Pri váhaní medzi dvoma veľkosťami použite menšiu protézu, ak je opora skúšobnej protézy medzi stavcami dostačujúca (pozri operačnú techniku).

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 znehodnotené, 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, by mali byť informovaní o skutočnosti, že jeho životnosť môže závisieť od ich telesnej hmotnosti a intenzity fyzickej aktivity. Poškodené alebo chybné implantáty by sa nemali 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 skríženej kontaminácii, a tým k nakazeniu pacienta.

Použitie implantátu, ktorý je nevhodný z hľadiska veľkosti alebo sklonu, môže znížiť jeho odolnosť proti záťaži.

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 pacientovi poskytnúť všetky informácie a obzvlášť informovať pacienta o nasledujúcich možných nežiaducich účinkoch:

- Sexuálne poruchy
- Bolesť
- Degenerácia príľahlých medzistavcových platničiek
- Migrácia implantátu
- Nahromadenie tekutiny alebo herniácia v mieste zákroku
- Infekcia rany a/alebo systémová infekcia
- Celková reoperácia
- Poruchy krvného obehu
- Chyba počas chirurgického zákroku
- Krvné zrazeniny a obmedzenie prietoku krvi, ktoré môžu viesť k pľúcnej embólii
- Poranenie počas operácie, napríklad poškodenie nervov alebo miechy, nadmerné krvácanie a/alebo fraktúra tela stavca.
- Reoperácia na účely revízie implantátu

- Reoperácia na účely dodatočnej fixácie
- Reoperácia na účely odstránenia implantátu
- Komplikácia kostného tkaniva a/alebo kostnej štruktúry (spondylolistéza, degenerácia facetov, hernia priľahlej platničky, spinálna stenóza)
- Kolaps pomôcky
- Neurologické poruchy
- Zlomenie pomôcky
- Poškodenie nervov alebo miechy, ktoré môže mať za následok stratu alebo porušenie zmyslov
- Kardiovaskulárne problémy, ktoré môžu viesť k infarktu alebo cievnej mozgovej príhode (CMP)
- Osifikácia
- Periprotetická fraktúra
- Alergia
- Osteolýza

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 prijať v súvislosti s odôvodnene predvídateľnými vzájomnými interferenciami s vonkajšími zdrojmi alebo podmienkami a lekáorskymi 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 prístupnom prostredníctvom QR kódu na karte implantátu, ktorú pacient obdržal.

Tieto informácie sa nachádzajú na karte implantátu ako aj v príbalovom letáku určenom pre pacienta prístupnom prostredníctvom QR kódu na karte implantátu.

Tento príbalový leták je dostupný prostredníctvom nižšie uvedeného QR kódu alebo na tejto webovej lokalite: <https://spine-innovations.com/patient-information>



KOMPATIBILITA S VYŠETRENÍM POMOCOU MR:

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

- Pacientovi bola implantovaná len jedna ESP platnička
- Pacient, ktorý netrpí poruchami termoregulácie (t. j. nemá zmenenú systémovú termoreguláciu ani zníženú lokálnu termoreguláciu) a pacient v kontrolovaných podmienkach (jeden špeciálny lekár alebo vyškolená osoba, ktoré sú schopné okamžite reagovať na fyziologický stres vyvolaný teplom).
- Zariadenie MRI s horizontálnym tunelom a statickým magnetickým poľom 1,5 alebo 3 tesla.
- Priestorový gradient magnetického poľa 19 T/m alebo menej.
- Súčin $B_0 \cdot \text{IdB} \cdot \text{drl}$ 48T² / m alebo menej.
- Používajte výlučne celotelovú RF vysielacu/príjmovú cievku.
- Prvá úroveň riadeného režimu prevádzky, t. j. Celotelový priemer SAR (špecifickej absorpčnej rýchlosti) (WB-SAR) obmedzený na 4 W/kg.
- Pri neklinickom testovaní po 15 minútach nepretržitého snímania zaznamenala ESP platnička maximálny nárast teploty o $5,0 \pm 1,0$ °C pri 1,5 T pri WB-SAR $3,50 \pm 0,81$ W/kg a maximálny nárast

teploty o $3,5 \pm 1,0^\circ\text{C}$ pri 3 T pri WB-SAR $3,94 \pm 0,88 \text{ W/kg}$.

- Pri WB-SAR 4 W/kg by mala ESP platnička vyvolať maximálne zvýšenie teploty o $5,7 \pm 1,8^\circ\text{C}$ pri 1,5 T a o $3,6 \pm 1,3^\circ\text{C}$ pri 3 T.

Ak sa snímaná zóna nachádza v oblasti implantátu, kvalita snímok magnetickej rezonancie môže byť znížená.

Na kompenzáciu tohto fenoménu môže byť potrebná manipulácia s parametrami snímania.

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE PRE CHIRURGA:

Je potrebné poznamenať, že 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, puzdrá a viečka) a celkovú neporušenosť. Výrobok s poškodeným obalom alebo s porušeným štítkom na ochranu proti neoprávnenej manipulácii sa nesmie použiť. Výrobok sa nijakým spôsobom nemôže 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. V každom prípade pastilka žltej farby (farba charakteristická pred vykonaním sterilizácie) môže naznačovať, že výrobok je nesterilným, a v danom prípade by sa mal výrobok vrátiť. Desterilizované implantáty sa nevracajú späť.

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. Výrobok explantovaný z dôvodu nedostatku je potrebné vrátiť výrobcovi po jeho dekontaminácii.

DÁTUM PRVÉHO OZNAČENIA CE:

Platníčková protéza LP-ESP: 12-2023

Referenčným textom je text vo francúzštine.

Význam použitých symbolov	
	Distribútor
	Výrobca
	Preštudujte si návod na použitie
	Pozor
	Sterilizované ožarovaním
	Nevystavujte vlhkosti
	Uchovávejte 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
LOT	Kód šarže
REF	Katalógové údaje
	Systém dvojitej sterilnej bariéry
UDI	Unikátny identifikátor pomôcky
MD	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

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.

NAMEN:

Pripomočki, na katere se nanašajo ta navodila, so namenjeni implantaciji v ledveni del hrbtenice med L3 in S1 pri postopku lumbalne disk artroplastike.

OPIS:

SPINE INNOVATIONS dobavlja lumbalno disk protezo LP-ESP®.

Lumbalna disk proteza LP-ESP® sestoji iz dveh plošč iz titanove zlitine, ločenih z deformabilnim delom, ki omogoča premikanje diska. Proteza je po reliefu nazobčana in ima prevleko iz HA (hidroksiapatit), pod katero je sloj čistega titana (T40). Deformabilni del je sestavljen iz prožne blazinice iz polikarbonat uretana in osrednjega jedra iz silikona.

Lumbalna disk proteza LP-ESP® je dobavljena v sterilnem stanju (sterilizirana z obsevanjem z žarki gama) in je namenjena enkratni uporabi.

Komercialne reference	Naziv	Lordoza	Naknadna višina
255682	VELIKOST DISK PROTEZE LP-ESP/BREZCEMENTNE: 7° - H10 mm	7	10
255683	VELIKOST DISK PROTEZE LP-ESP/BREZCEMENTNE: 7° - H12 mm	7	12
255687	VELIKOST DISK PROTEZE LP-ESP/BREZCEMENTNE: 9° - H10 mm	9	10
255688	VELIKOST DISK PROTEZE LP-ESP/BREZCEMENTNE: 9° - H12 mm	9	12
255690	VELIKOST DISK PROTEZE LP-ESP/BREZCEMENTNE: 11° - H10 mm	11	10
255691	VELIKOST DISK PROTEZE LP-ESP/BREZCEMENTNE: 11° - H12 mm	11	12

SNOVI, KI TVORJO IMPLANTATE:

Snovi, ki tvorijo implantate, so navedene na vsaki etiketi izdelka. Implantat je neprehoden za rentgenske žarke, razen polikarbonat uretana in silikona. Količinska sestava implantiranih snovi v masnem odstotku:

Komercialne reference	Ti6Al4V	PCU	Silikon	T40	HAP
255682	63%<m<65%	25%<m<27%	7%<m<8%	1%	1%
255683					
255687					
255688					
255690					
255691					

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

PCU: Polikarbonat uretan

T40: Titan

HAP: Hidroksiapatit

KOMPATIBILNOST MED PRIPOMOČKI:

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

UČINKOVITOST / KLINIČNA KORIST:

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

Povzetek varnostnih karakteristik in kliničnih zmogljivosti (RCSP) lumbalne disk proteze LP-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 UDI-DI za disk protezo LP-ESP®: **376036923LP01BZ**.

INDIKACIJE ZA UPORABO:

Lumbalna disk proteza LP-ESP je namenjena za zdravljenje simptomatske degenerativne diskopatije (DDD) ledvenega dela hrbtenice. Ocena prizadetosti diska je narejena na osnovi podatkov kliničnega pregleda in rezultatov slikanja.

Lumbalna disk proteza LP-ESP® je medicinski pripomoček prve izbire.

CILJNA POPULACIJA:

Pacienti z dozorelim skeletom, stari manj kot 65 let in ki se niso odzivali na najmanj 6 mesecev konzerativnega zdravljenja, ki imajo zgoraj navedene indikacije in nimajo spodaj naštetih kontra-indikacij.

KONTRAINDIKACIJE:

- Zlomi
- Tumorji
- Stenoza hrbtenice, radikulopatija
- Huda segmentna nestabilnost
- Deformacija hrbtenice, spondilolisteza nad 25%
- Radiološka potrditev hudih poškodb ali degeneracije fasetnih sklepov
- Osteoporoza, osteohondroza in huda osteopenija
- Sistemske infekcije, hrbtenične ali lokalizirane, akutne ali kronične
- Sistemske ali presnovne bolezni
- Občutljivost na materiale v implantatu
- Odvisnost od zdravil, toksikomanija ali alkoholizem
- Nosečnost
- Debelost
- Pacient ne sodeluje
- Patologije in kirurške situacije, ki izključujejo kakršnokoli korist, izhajajočo iz kirurškega posega na hrbtenici, kot so arteritis spodnjih okončin, urogenitalne motnje nevrološkega izvora in poškodbe več kot dveh ledvenih diskov.

OPOZORILA:

A - SPLOŠNA OPOZORILA

- Dolžina življenjske dobe implantatov je odvisna od številnih bioloških, bio-mehanskih in drugih dejavnikov. Posledično je pri njegovi uporabi bistvenega pomena strogo upoštevanje indikacij, kontraindikacij, previdnostnih ukrepov in opozoril v zvezi s tem izdelkom. Rezultat namestitve proteze medvretenčnega diska je odvisen od predhodnega stanja pacienta. Nujna je psihološka priprava pacienta. 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 prej navedenim 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. Osvojiti morajo vse vidike kirurškega posega

in se seznaniti z omejitvami pripomočka.

- Treba je skrbno paziti, da zaščitimo sestavne dele in vse polirane ali prevlečene površine pred abrazijo, praskami ali katerikoli drugim škodljivim učinkom kovinskih ali abrazivnih predmetov.
- Območja, na katera implantat pritisne, morajo biti pred implantacijo čista in brez drobcov (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 dobavlja SPINE INNOVATIONS, se ne sme mešati z implantati drugega izvora in prav tako ne z drugačnimi sistemi.

B - IMPLANTATI Z BREZCEMENTNO PRITRDTIVJO

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.

V primeru dvoma med dvema velikostma uporabite protezo manjše velikosti, če je držanje preizkusne proteze med vretenci zadovoljivo (glej operacijsko tehniko).

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:

Pacient, ki prejme implantat, je treba seznaniti s tem, da je njegova življenjska doba lahko odvisna od njihove 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 bolniku.

Uporaba implantata, neustreznega glede na njegovo velikost ali nagib, 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 bolniku posreduje vse informacije pred operacijo, še zlasti pa ga mora seznaniti z naslednjimi morebitnimi neželenimi učinki:

- Težave v spolnosti
- Bolečine
- Degeneracija sosednjih diskov
- Migracija implantata
- Akumulacija tekočine ali nastanek hernije v operiranem območju
- Infekcija rane in/ali sistemska infekcija
- Splošna ponovna operacija
- Težave s krvnim obtokom
- Kirurška napaka
- Krvni strdk in omejitev krvnega pretoka, ki lahko pripeljejo do pljučne embolije
- Poškodbe med kirurškim posegom, kot so poškodba živcev ali hrbtenjače, prekomerno krvavenje

in/ali frakture same hrbtenice

- Ponovna operacija zaradi pregleda implantata
- Ponovna operacija zaradi dodatne pritrditve
- Ponovna operacija zaradi odstranitve implantata
- Komplikacije na kostni in/ali tkivni strukturi (spondilolisteza, degeneracija fasetnih sklepov, hernija diska v sosesčini, stenoza hrbtenice)
- Sesedanje pripomočka
- Nevrološke težave
- Zlom pripomočka
- Poškodba živca ali hrbtenjače, ki lahko povzroči senzorično izgubo ali pomanjkljivost
- Kardiovaskularne težave, ki lahko povzročijo infarkt ali cerebrovaskularni inzult (CVI)
- Kostenenje
- Periprotetična fraktura
- Alergija
- Osteoliza

INFORMACIJE, KI JIH JE TREBA POSREDOVATI PACIENTU:

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 bolnika, ki je dostopno s pomočjo QR kode, ki jo najdete na kartici implantata, predani bolnik.
- Ter vse druge informacije, namenjene temu, da bo bolnik varno uporabljal pripomoček, so tudi te informacije na razpolago v navodilu za bolnike, ki je dostopno s pomočjo QR kode, katero jo najdete na kartici implantata, predani bolniku.

Te informacije so navedene na kartici implantata in na obvestilu bolnika, ki je dostopno s pomočjo QR kode, navedene na kartici implantata.

Do navodil za bolnike lahko dostopate s pomočjo spodaj navedene QR kode ali prek naslednjega naslova: <https://spine-innovations.com/patient-information>



KOMPATIBILNOST Z MAGNETNO REZONANCO:

Ne-klinični testi so pokazali, da je nabor diskov ESP pogojno varen za slikanje z MR («MR conditional») skladno z definicijami standarda ASTM F2503-20. Bolnik s pripomočkom iz tega nabora izdelkov se lahko varno slika s sistemom magnetne resonance, če ustreza naslednjim pogojem:

- Bolnik ima vsaj en disk ESP
- Bolnik nima težav s termoregulacijo (t.j. brez sprememb sistemske termoregulacije ali brez zmanjšane lokalne termoregulacije) in v kontroliranih pogojih (zdravnik ali posebej usposobljen strokovnjak lahko takoj posreduje v primeru psihološkega stresa, nastalega zaradi vročine).
- Sistem MR s horizontalnim sistemom in statično magnetno polje 1,5 Tesla ali 3 Tesla.
- Prostorski gradient magnetnega polja je manjši ali enak 19 T/m.
- Proizvod $B_0 \cdot \text{IdB } 0 / \text{drl}$ manjši ali enak $48 \text{ T}^2/\text{m}$.
- Uporaba zgolj s tuljavo RF z emisijo / sprejemom celega telesa.
- Način delovanja s kontrolo prvega nivoja, t.j. SAR (stopnja specifične absorpcije), porazdeljen na celotno telo (WB-SAR), omejen na 4 W/kg .

- V času ne-kliničnih preizkusov je po 15 minutah neprekinjenega slikanja disk ESP povzročil povišanje maksimalne temperature za $5,0 \pm 1,0$ °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 4 W/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 morate preveriti, če so embalažni elementi (olupljive vrečke, lupine in pokrovi) popolnoma zaprti in če je celota nedotaknjena. 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. 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, eksplantiran zaradi pomanjkljivosti, je treba dekontaminiranega vrniti proizvajalcu.

DATUM PRVE OZNAKE CE:

Disk proteza LP-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
LOT	Koda lota
REF	Kataloška referenca
	Dvojni sistem sterilne pregrade
UDI	Edinstveni identifikator pripomočka
MD	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

Nøi 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 ryggstølen mellom virvlene L3 og S1 ved hjelp av artroplastikk med skiveprotese.

BESKRIVELSE:

SPINE INNOVATIONS leverer en lumbal skiveprotese LP-ESP®.

Den lumbale skiveprotesen LP-ESP® består av to plater av titanlegering som er separert av en deformerbar del som tillater bevegelse av skiven. Protesen har tagger på overflaten og et HA-belegg (hydroxyapatitt) over et lag med ren titan (T40). Den deformerbare delen består av en myk pute i polykarbonaturetan, og en sentral kjerne i silikon.

Den lumbale skiveprotesen LP-ESP® leveres steril (sterilisering med gammastråling) og er for engangsbruk.

Kommersielle referanser	Beskrivelse	Lordose	Bakre høyde
255682	LP-ESP SKIVEPROTESE / UTEN SEMENT STØRRELSE: 7 ° – H10 mm	7	10
255683	LP-ESP SKIVEPROTESE / UTEN SEMENT STØRRELSE: 7 ° – H12 mm	7	12
255687	LP-ESP SKIVEPROTESE / UTEN SEMENT STØRRELSE: 9 ° – H10 mm	9	10
255688	LP-ESP SKIVEPROTESE / UTEN SEMENT STØRRELSE: 9 ° – H12 mm	9	12
255690	LP-ESP SKIVEPROTESE / UTEN SEMENT STØRRELSE: 11 ° – H10 mm	11	10
255691	LP-ESP SKIVEPROTESE / UTEN SEMENT STØRRELSE: 11 ° – H12 mm	11	12

MATERIALER I IMPLANTATET:

Materiale i implantatet står oppført på hver produktetikett. Implantatet er ugjennomtrengelig for stråling, med unntak av delene i polykarbonat-uretan og silikon. Kvantitativ sammensetning av materialene i implantatet i masseprosent:

Kommersielle referanser	Ti6Al4V	PCU	Silikon	T40	HAP
255682	63%<m<65%	25%<m<27%	7%<m<8%	1%	1%
255683					
255687					
255688					
255690					
255691					

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

PCU: Polykarbonat uretan

T40: Titan

HAP: Hydroxyapatitt

KOMPATIBILITET MELLOM INNRETNINGER:

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

YTELSER / KLINISK FORDEL:

Skiveprotesen LP-ESP® skal kunne lindre smertene, gjenopprette ryggkurven og bedre skivens funksjon.

Sammendraget over sikkerhetsspesifikasjonene og de kliniske ytelsene for den lumbale skiveprotesen LP-ESP® er tilgjengelig på den europeiske databasen for medisinsk utstyr (Eudamed):

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

Man kan lete opp dette sammendraget på Eurameds nettsted ved hjelp av den grunnleggende UDI-DI for skiveprotesen LP-ESP®: **376036923LP01BZ**.

BRUKSINDIKASJONER:

Den lumbale skiveprotesen LP-ESP er beregnet for behandling av symptomatisk, degenerativ skiveslitasje (DDD) i ryggstølen. Skadene på skivene er en konvergerende vurdering basert på klinisk undersøkelse og bilder.

Den lumbale skiveprotesen LP-ESP® er et medisinsk utstyr for første gangs bruk.

MÅLGRUPPE:

Pasienter med moderat skjelett på under 65 år som ikke har reagert favorabelt på minst 6 måneders konserverende behandling, som svarer til de indikasjonene som defineres over, og som ikke har de kontra-indikasjonene som listes opp under.

KONTRAINDIKASJONER:

- Fraktur
- Tumor
- Spinal stenose, radikulopati
- Stor segmental ustabilitet
- Deformering av ryggraden, spondylolistese på over 25 %
- Radiologisk bekreftelse på alvorlig skader som skyldes degenerering av fasettleddene
- Osteoporose, osteokondrose og alvorlig osteopeni
- Akutte eller kroniske systemiske infeksjoner, infeksjoner i ryggraden eller lokalisert
- Systemiske og metabolske sykdommer
- Ømfintlighet overfor materialene i implantatet
- Avhengighet av visse medisiner, avhengighet av narkotiske stoffer eller alkoholisme
- Graviditet
- Obesitas
- Manglende samarbeid fra pasientens side
- Patologier og kirurgiske situasjoner som gjør at pasienten ikke har utbytte av spinalkirurgi, som arteritt i nedre lemmer, urologiske og genitale problemer med nevrologisk årsak og skader på flere enn to rygggradsskiver.

FORHOLDSREGLER:

A - GENERELLE FORHOLDSREGLER

- Implantatets varighet er blant annet avhengig av en rekke biologiske, biomekaniske faktorer. Det er derfor veldig viktig for bruken av dette produktet at man overholder meget nøye alle indikasjoner, kontraindikasjoner, forholdsregler og advarsler.
- Resultatet av implanteringen av en skiveprotese mellom ryggvirvlene er avhengig av pasientens sykehistorie. Det er meget viktig at pasienten blir psykologisk forberedt.
- Pasientene må gjøres oppmerksom på produktets begrensninger, blant annet ved store belastninger som skyldes tunge vekter eller overdreven aktivitet. Pasientene skal få råd om hvordan deres daglige aktiviteter kan gjøres om. Protesen vil under ingen omstendigheter kunne erstatte de funksjonene som et tidligere sunt og normalt ledd hadde. Det er viktig at pasienten ikke har et overdrevet stort håp om protesens funksjon, og det er viktig at han/hun kontakter sin kirurg i tilfelle av ubehag eller smerter i det området der protesen ble implantert.

- Før produktet brukes klinisk, er det viktig at kirurgen og alt annet personale på operasjonssalen har fått opplæring i bruken av produktet og av materialet som brukes til implantering. De skal ha full forståelse for hva det kirurgiske inngrepet går ut på, og for produktets begrensninger.
- Alle polerte eller belagte komponenter og flater skal beskyttes mot avslipping 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 implantering. Implantater med biologisk feste (følgende identifikasjon på produktets etikett: T40 + HA) skal ikke festes med sement.

IMPLANTERINGSTEKNIKK:

For implantering 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.

Ved tvil mellom to størrelser skal man bruke den mioperasjonsteknikken).

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 eller riktig skråning 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 bivirkninger:

- Seksuelle funksjonsforstyrrelser
- Smerte
- Degenerering av tilstøtende skiver
- Migrering av implantatet
- Oppsamling av væske eller dannelse av prolaps i området som er operert
- Sårinfeksjon og / eller systemisk infeksjon
- Generell ny operasjon
- Forstyrrelser i blodomløpet
- Kirurgisk feil
- Blodpropp og begrenset blodomløp som kan føre til lungeemboli
- Trauma under det kirurgiske inngrepet, som nerveskade eller skade på ryggmargen, sterk blødning og/eller brudd på virvellegemet

- Ny operasjon for revisjon av implantatet
- Ny operasjon for ekstra feste
- Ny operasjon for fjerning av implantatet
- Komplikasjoner i benstrukturen og / eller vevstrukturen (spondylolistese, degenerering av fasettleddene, skiveprolaps i tilstøtende nivåer, spinal stenose)
- Sammensynkning av utstyret
- Nevrologiske forstyrrelser
- Utstyr som går i stykker
- Nerveskade eller skade på ryggmargen som kan føre til sensorisk tap eller en mangel
- Kardiovaskulære problemer som kan føre til infarkt eller hjerneslag
- Ossifikasjon
- Brudd rundt protesen
- Allergi
- Osteolyse

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.
- 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.

Denne informasjonen er tilgjengelig på implantatkortet og på pasientens brukerveiledning, ved hjelp av QR-koden som finnes på pasientens implantatkort.

Man får tilgang til pasientinstruksjoner ved hjelp av QR-koden under, eller på følgende adresse:

<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 som svarer til følgende betingelser:

- Pasienten skal kun ha én ESP-skiveprotese
- Pasienten skal ikke ha problemer med termoregulering (dvs. uten forstyrrelser av den systemiske termoreguleringen eller nedsatt lokal termoregulering) og pasienten skal undersøkes under kontrollerte forhold (en spesifikk 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 / drl under eller tilsvarende 48T² / m.
- Bruk kun med RF-spole for sending / mottak av hele kroppen.
- Kontrollert funksjonsmodus i første nivå, dvs. gjennomsnittlig SAR (specific absorption rate) på hele kroppen (WB-SAR) begrenset til 4 W / kg.
- Under de ikke-kliniske undersøkelsene, har ESP-skiven etter 15 minutter med kontinuerlig akkvisisjon gitt en maksimal temperaturøkning på 5,0 ± 1,0 °C ved 1,5 T for en WB-SAR målt til 3,50 ±

0,81 W/kg og en maksimal temperaturøkning på $3,5 \pm 1,0$ °C ved 3 T for en WB-SAR målt til $3,94 \pm 0,88$ W/kg.

- For en WB-SAR på 4 W/kg skal ESP-skiven gi en maksimal temperaturøkning på $5,7 \pm 1,8$ °C ved 1,5 T og på $3,6 \pm 1,3$ °C ved 3 T.

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

Det kan være nødvendig med en håndtering av parameterne for akquisisjon 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, hylstre og lokk), og at alle elementer er i god stand. Bruk aldri et produkt med istykkerrevet emballasje eller med en brutt sikkerhetsetikett. Produktet må under ingen omstendigheter steriliseres på nytt, uansett metode, da det kan endre dets mekaniske egenskaper.

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

Produktets «utgårs»-dato står oppført på etiketten.

ELIMINERING AV PRODUKTET

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

DATO FOR DEN FØRSTE CE-MERKINGEN:

Skiveprotese LP-ESP: 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
LOT	Batchkode
REF	Referanse i katalogen
	Dobbelt sterilt barriersystem
UDI	Unik identifikasjon av utstyret
MD	Medisinsk utstyr
	Pasientens navn eller identifikasjonsnummer
	Implanteringsteknikk
	Navn og adresse for behandlingsstedet
	Nettsted med pasientinformasjon

CẢNH BÁO VÀ CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG
LƯU Ý QUAN TRỌNG: CẦN ĐỌC KỸ 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.

ĐỐI TƯỢNG:

Các thiết bị trong cẩm nang này nhằm mục đích cấy ghép vào cột sống thắt lưng giữa L3 và S1 trong quá trình tạo hình khớp đĩa đệm thắt lưng.

MÔ TẢ:

SPINE INNOVATIONS cung cấp thiết bị điều trị đĩa đệm thắt lưng LP-ESP®.

Thiết bị đĩa đệm thắt lưng LP-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 các mụn nổi lên và một lớp phủ PAH (hydroxyapatite) trên một lớp phủ titan nguyên chất (T40). Phần có thể biến dạng bao gồm một đệm urethane polycarbonate mềm dẻo và một lõi silicone ở giữa.

Thiết bị điều trị đĩa đệm thắt lưng LP-ESP® được cung cấp ở trạng thái vô trùng (tiệt trùng bằng chiếu xạ gamma) và chỉ sử dụng một lần.

Số hiệu thương mại	Tên gọi	Độ cong	Chiều cao sau
255682	KÍCH THƯỚC THIẾT BỊ ĐĨA ĐỆM LP-ESP / KHÔNG CÓ XI MĂNG: 7° - H10mm	7	10
255683	KÍCH THƯỚC THIẾT BỊ ĐĨA ĐỆM LP-ESP / KHÔNG CÓ XI MĂNG: 7° - H12mm	7	12
255687	KÍCH THƯỚC THIẾT BỊ ĐĨA ĐỆM LP-ESP / KHÔNG CÓ XI MĂNG: 9° - H10mm	9	10
255688	KÍCH THƯỚC THIẾT BỊ ĐĨA ĐỆM LP-ESP / KHÔNG CÓ XI MĂNG: 9° - H12mm	9	12
255690	KÍCH THƯỚC THIẾT BỊ ĐĨA ĐỆM LP-ESP / KHÔNG CÓ XI MĂNG: 11° - H10mm	11	10
255691	KÍCH THƯỚC THIẾT BỊ ĐĨA ĐỆM LP-ESP / KHÔNG CÓ XI MĂNG: 11° - H12mm	11	12

CÁC VẬT LIỆU CẤU TẠO CỦA THIẾT BỊ CẤY GHÉP:

Các vật liệu cấu tạo của thiết bị cấy ghép được liệt kê trên mỗi nhãn sản phẩm. Thiết bị cấy ghép là mảng bám phóng xạ ngoại trừ polycarbonate-urethane và silicone. Thành phần định lượng của vật liệu được cấy theo phần trăm khối lượng:

Số hiệu thương mại	Ti6Al4V	BĐP	Silicone	T40	PAH
255682	63%<m<65%	25%<m<27%	7%<m<8%	1%	1%
255683					
255687					
255688					
255690					
255691					

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

PCU : Poly-Carbonate Urethane

T40 : Titan

PAH : 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 QUẢ / LỢI ÍCH LÂM SÀNG:

Thiết bị điều trị đĩa đệm LP-ESP® sẽ cho phép giảm đau, phục hồi độ cong thất lưng và chức năng đĩa đệm.

Bản tóm tắt về các đặc điểm an toàn và hiệu suất lâm sàng (RCSP) của thiết bị điều trị đĩa đệm vùng thắt lưng LP-ESP® có sẵn trong Cơ sở dữ liệu thiết bị y tế Châu Âu (Eudamed):

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

Bạn có thể tìm kiếm bản tóm tắt này trên trang web Eudamed bằng cách sử dụng UDI-DI cơ bản của thiết bị điều trị đĩa đệm LP-ESP®: **376036923LP01BZ**.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

Thiết bị điều trị đĩa đệm LP-ESP được thiết kế để điều trị bệnh thoái hóa đĩa đệm có triệu chứng (DDD) của cột sống thắt lưng. Việc đánh giá sự liên quan của đĩa đệm dựa trên sự hội tụ của dữ liệu khám lâm sàng và hình ảnh.

Thiết bị điều trị đĩa đệm thắt lưng LP-ESP® là một thiết bị y tế hàng đầu.

ĐỐI TƯỢNG MỤC TIÊU:

Các bệnh nhân có khung xương trưởng thành dưới 65 tuổi không đáp ứng với phương pháp điều trị truyền thống ít nhất 6 tháng, những người có các chỉ định được xác định ở trên và những người không có các chống chỉ định được liệt kê dưới đây.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Gãy xương
- Khối u
- Hẹp ống sống, bệnh nhân rỗng
- Tính không ổn định của phân khúc mạnh
- Biến dạng cột sống, thoái hóa đốt sống trên 25%
- X quang xác nhận các tổn thương nghiêm trọng hoặc thoái hóa các khớp mặt
- Loãng xương, hoại tử xương và chứng loãng xương nghiêm trọng
- Nhiễm trùng toàn thân, cột sống hoặc khu trú, cấp tính hoặc mãn tính
- Các bệnh hệ thống hoặc chuyển hóa
- Độ nhạy cảm với vật liệu cấy ghép
- Lệ thuộc vào ma túy, nghiện ma túy hoặc nghiện rượu
- Thai kỳ
- Béo phì
- Thiếu sự hợp tác của bệnh nhân
- Các bệnh lý và tình trạng phẫu thuật gây ra từ phẫu thuật cột sống, chẳng hạn như viêm động mạch chi dưới, rối loạn tiết niệu-sinh dục có nguồn gốc thần kinh và tổn thương trên 2 đĩa đệm thắt lưng làm giảm kết quả cuộc phẫu thuật

THẬN TRỌNG:

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. Việc chuẩn bị tâm lý cho bệnh nhân là điều cần thiết. 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 thức chỉnh 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 vòng về chức năng của nó, và nên tham khảo ý kiến bác sĩ phẫu thuật của mình trong trường hợp cảm thấy có những xáo 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 nhẵn 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 cấy 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.
- Các thiết bị cấy ghép SPINE INNOVATIONS cung cấp không được trộn lẫn với các mô cấy và các hệ thống khác.

B - CẤY 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. Cấy ghép cố định sinh học (nhận dạng trên nhãn sản phẩm: T40 + HA) không được chứa xi măng.

KỸ THUẬT CẤY 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 thiết kế. Có thể tìm hiểu thông tin về các kỹ thuật vận hành tại SPINE INNOVATIONS hoặc các nhà phân phối của họ.

Nếu nghi ngờ giữa hai kích thước, hãy sử dụng thiết bị cấy phép nhỏ hơn nếu việc duy trì thiết bị thử nghiệm giữa các đốt sống đạt yêu cầu (xem kỹ thuật phẫu thuật).

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.

Sử dụng thiết bị cấy ghép không phù hợp với kích thước hoặc độ nghiêng của nó có nguy cơ làm giảm khả năng chống chịu lực của nó.

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 các tác dụng phụ có thể xảy ra sau đây:

- Rối loạn tình dục
- Đau
- Thoái hóa các đĩa lân cận
- Thiết bị cấy ghép dịch chuyển
- Tích nước hoặc thoát vị tại khu vực phẫu thuật
- Nhiễm trùng vết thương và / hoặc nhiễm trùng toàn thân
- Phẫu thuật lại
- Rối loạn tuần hoàn máu
- Lỗi phẫu thuật
- Cục máu đông và hạn chế lưu lượng máu có thể dẫn đến thuyên tắc phổi
- Chấn thương trong khi phẫu thuật, chẳng hạn như chấn thương dây thần kinh hoặc tủy sống, chảy

- máu quá nhiều và / hoặc gây thân đốt sống
- Thao tác lại để sửa đổi thiết bị cấy ghép
- Thao tác lại để cố định bổ sung
- Thao tác lại để tháo dỡ thiết bị cấy ghép
- Sự biến đổi của cấu trúc xương và / hoặc mô (đốt sống, thoái hóa đốt sống, thoát vị đĩa đệm lân cận, hẹp ống sống)
- Sự võng xuống của thiết bị
- Rối loạn thần kinh
- Hồng thiết bị
- Tổn thương dây thần kinh hoặc tủy sống có thể dẫn đến mất hoặc suy giảm cảm giác
- Các vấn đề về tim mạch có thể dẫn đến đau tim hoặc đột quỵ (AVC)
- Hóa thân
- Gãy xương trước thẩm mỹ
- Dị ứng
- Phân giải xương

THÔNG TIN CẦN THÔNG BÁO CHO BỆNH NHÂN:

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.

Thông tin này có trên thẻ cấy ghép cũng như trên tờ rơi bệnh nhân có thể truy cập thông qua mã QR xuất hiện trên thẻ cấy ghép.

Truy cập hướng dẫn cho bệnh nhân được cung cấp thông qua mã QR bên dưới hoặc tại địa chỉ sau:

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



TƯƠNG THÍCH MRI:

Các thử nghiệm phi lâm sàng cho thấy dải đĩa ESP là «MR có điều kiện» như được nêu trong ASTM F2503-20. Bệnh nhân mang thiết bị loại này có thể được quét một cách an toàn trong hệ thống MRI đáp ứng các điều kiện sau:

- Bệnh nhân được cấy một đĩa ESP duy nhất
- Bệnh nhân không có rối loạn điều tiết nhiệt (nghĩa là không có sự thay đổi điều chỉnh nhiệt toàn thân hoặc không giảm điều tiết nhiệt cục bộ) và bệnh nhân trong các điều kiện được kiểm soát (bác sĩ hoặc người được đào tạo có thể phản ứng tức thì với căng thẳng sinh lý do nhiệt).
- Hệ thống MRI với đường hầm ngang và từ trường tĩnh 1,5 Tesla hoặc 3 Tesla.
- Từ trường Gradient trong không gian nhỏ hơn hoặc bằng 19T / m.
- Sản phẩm B0 * IdB 0 / dI 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 đệm ESP tạo ra mức tăng nhiệt tối đa 5,0 ± 1,0 °C ở 1,5 T đối với WB-SAR đo được là 3,50 ± 0,81 W / kg và mức tăng nhiệt tối đa trên

3,5 ± 1,0 °C ở 3 T đối với WB-SAR đo được là 3,94 ± 0,88 W / kg.

- Đối với WB-SAR 4W / kg, đĩa ESP phải tạo ra mức tăng nhiệt tối đa là 5,7 ± 1,8 °C ở 1,5T và 3,6 ± 1,3 °C ở 3T.

Chất lượng của hình ảnh MRI có thể bị ảnh hưởng nếu khu vực được chụp ở cùng khu vực với thiết bị cấy ghép.

Có thể cần phải thao tác các thông số thu nhận để bù đắp cho phần tạo tác này.

THÔNG TIN QUAN TRỌNG DÀNH CHO 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 VÔ 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 PHÂN CẮY GHEP VÔ TRÙNG:

Cần kiểm tra để đảm bảo các thành phần bao bì đóng kín hoàn toàn (các túi có thể lật hoặc vỏ và nắp) và toàn bộ thiết bị phải toàn vẹn trước khi sử dụng thiết bị cấy ghép. 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. Nếu miếng dán có màu vàng, có màu trước khi vô trùng, có thể là sản phẩm không được vô trùng và khi đó phải gửi trả lại sản phẩm. Không được lấy lại các thiết bị cấy ghép khử vô trùng.

Ngày hết hạn được ghi trên nhãn sản phẩm.

THẢI BỎ 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 vệ sinh nghiêm 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:

Thiết bị đĩa đệm LP-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
LOT	Mã lô
REF	Số hiệu catalogue
	Hệ thống rào cản vô trùng kép
UDI	Mã nhận dạng thiết bị duy nhất
MD	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：

本说明书中的装置用于在腰椎间盘置换术期间 L3-S1 腰椎间盘的植入。

简介：

SPINE INNOVATIONS 公司提供 LP-ESP® 人工腰椎间盘假体。

LP-ESP® 人工腰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。假体在纯钛盖板(T40)下有凸点和 HA（羟基磷灰石）涂层。可变形部件由聚碳酸酯型聚氨酯软垫和内里硅胶芯组成。

LP-ESP® 人工腰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。

商业编号	名称	脊柱前凸	后高
255682	LP-ESP 人工椎间盘假体/非骨水泥型尺寸：7° - H10mm	7	10
255683	LP-ESP 人工椎间盘假体/非骨水泥型尺寸：7° - H12mm	7	12
255687	LP-ESP 人工椎间盘假体/非骨水泥型尺寸：9° - H10mm	9	10
255688	LP-ESP 人工椎间盘假体/非骨水泥型尺寸：9° - H12mm	9	12
255690	LP-ESP 人工椎间盘假体/非骨水泥型尺寸：11° - H10mm	11	10
255691	LP-ESP 人工椎间盘假体/非骨水泥型尺寸：11° - H12mm	11	12

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和硅胶外，植入物是不透 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	硅胶	T40	HAP
255682	63%<m<65%	25%<m<27%	7%<m<8%	1%	1%
255683					
255687					
255688					
255690					
255691					

Ti6Al4V：钛-6 铝-4 钒合金

PCU：聚碳酸酯型聚氨酯

T40：钛

HAP：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:

LP-ESP® 人工椎间盘假体可以缓解疼痛、恢复腰椎曲率和椎间盘功能。

关于 LP-ESP® 人工椎间盘假体的安全特性和临床表现总结 (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>.

可使用 LP-ESP® 人工椎间盘假体的 UDI-DI 在 Eudamed 网站上搜索该文章的摘要: **376036923LP01BZ**.

适应症:

LP-ESP 人工椎间盘假体设计用于治疗退行性椎间盘疾病 (DDD)。对椎间盘损伤的评估应以临床检查和影像学数据的融合结果为基础。

LP-ESP® 人工椎间盘假体属于一类医疗器械。

目标人群:

年龄在 65 岁以下, 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, 且没有以下所列禁忌症的患者。

禁忌症:

- 骨折
- 肿瘤
- 椎管狭窄、神经根病
- 腰椎节段性高度不稳定
- 脊柱畸形, 滑脱超过 25%
- 经放射学证实小关节严重病变或退化
- 骨质疏松症、骨软骨病和重度骨量减少
- 急性或慢性全身性感染, 脊柱感染或局部感染
- 系统性和代谢性疾病
- 对植入材料存在过敏反应
- 药物依赖、药物成瘾或酗酒
- 怀孕
- 肥胖
- 患者不配合
- 排除脊柱手术益处的病理和手术情况, 如下肢动脉炎、神经性泌尿系统疾病和2个以上的椎间盘损伤。

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。

人工椎间盘假体置换术的结果取决于患者的病史。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不切实际的期望, 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。

如果在两个尺寸之间存在疑问, 在测试假体能够完好固定在椎骨之间的情况下, 请使用较小尺寸的假体 (参见手术技术)。

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。植入时必须在适当的辅助下, 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。

使用尺寸不当或倾斜度不合适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潜在副作用:

- 性障碍
- 疼痛
- 相邻椎间盘退变
- 植入体移位
- 手术区域积液或形成疝气
- 伤口感染和/或全身性感染
- 一般性再次手术
- 血液循环障碍
- 手术失误
- 可导致肺栓塞的血栓和血流受限
- 手术造成的创伤, 例如神经或脊髓损伤、出血过多和/或椎体骨折
- 再次手术对植入体进行修复
- 再次手术进行额外固定
- 再次手术取出植入体
- 骨骼和/或组织结构并发症 (脊椎滑脱、小关节退变、相邻椎间盘突出、椎管狭窄)
- 装置下移
- 神经系统疾病
- 装置破损
- 可能导致感官丧失或损害的神经或脊髓损伤
- 可能导致心脏病发作或中风的心血管问题 (AVC)
- 骨化
- 假体周围骨折
- 过敏
- 骨溶解

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。

这些信息存入患者的植入卡以及患者通知单上，可以通过扫描植入卡的二维码进行访问。
可通过以下二维码或以下地址查阅患者说明书：<https://spine-innovations.com/patient-information>



MRI（核磁共振成像）兼容性：

非临床测试表明，ESP 椎间盘假体符合 ASTM F2503-20 定义的“MR conditional 磁共振条件限制”。在此定义范围内的患者可以在满足以下条件的 MRI（核磁共振成像）系统中进行安全扫描：

- 植入单个 ESP 椎间盘的患者
- 不存在体温调节功能障碍的患者（即不存在全身性体温调节变化或者局部体温调节功能减弱）以及处于受控条件下的患者（特定医生或受过培训的人员能够立即对高温引起的生理应激做出即时反应）。
- 具有水平隧道和 1.5 特斯拉或 3 特斯拉静磁场的 MRI（核磁共振成像）系统。
- 空间梯度磁场小于等于 19T/m。
- $B_0 * 1dB / dL$ 计算结果小于等于 $48T^2 / m$ 。
- 仅使用全身射频发射/接收线圈。
- 一级受控操作模式，即全身（WB-SAR）平均比吸收率（DAS）限制为 4W/kg。
- 在非临床试验中，经过 15 分钟连续采集后，对于 $3.50 \pm 0.81 W/kg$ 的全身（WB-SAR）测量，ESP 盘在 1.5T 时产生的最大温升为 $5.0 \pm 1.0 ^\circ C$ ，对于 $3.94 \pm 0.88 W/kg$ 的全身（WB-SAR）测量，在 3T 时产生的最大温升为 $3.5 \pm 1.0 ^\circ C$ 。
- 对于 4W/kg 的全身（WB-SAR）测量，ESP 盘在 1.5T 时产生的最大温升为 $5.7 \pm 1.8 ^\circ C$ ，3T 时为 $3.6 \pm 1.3 ^\circ C$ 。

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（可剥离包装袋、外壳及封盖）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。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：

LP-ESP 人工椎间盘假体： 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 opera-torie care să prezinte detalii privind implantarea. În orice caz, consultați documentele furnizate.

DESTINAȚIE:

Dispozitivele din acest manual sunt destinate implantării la nivelul zonei lombare a coloanei vertebrale între L3 și S1 în cadrul unei artroplastii discale lombare.

DESCRIERE:

SPINE INNOVATIONS furnizează o proteză discală lombară LP-ESP®.

Proteza discală lombară LP-ESP® este alcătuită din două plăci din aliaj de titan, separate printr-o parte deformabilă destinată permițerii mișcărilor discului. Proteza are părți proeminente și un înveliș din HA (hidroxiapatită) pe un substrat din titan pur (T40). Partea deformabilă este alcătuită dintr-o pernă suplă din policarbonat-uretan și un miez central din silicon.

Proteza discală lombară LP-ESP® este furnizată în stare sterilă (sterilizată cu radiații gamma) și este de unică folosință.

Referințe comerciale	Denumire	Lordoză	Înălțime posterioară
255682	PROTEZA DISCALĂ / FĂRĂ CIMENT LP-ESP DE DIMENSIUNEA: 7° – H 10 mm	7	10
255683	PROTEZA DISCALĂ / FĂRĂ CIMENT LP-ESP DE DIMENSIUNEA: 7° – H 12 mm	7	12
255687	PROTEZA DISCALĂ / FĂRĂ CIMENT LP-ESP DE DIMENSIUNEA: 9° – H 10 mm	9	10
255688	PROTEZA DISCALĂ / FĂRĂ CIMENT LP-ESP DE DIMENSIUNEA: 9° – H 12 mm	9	12
255690	PROTEZA DISCALĂ / FĂRĂ CIMENT LP-ESP DE DIMENSIUNEA: 11° – H 10 mm	11	10
255691	PROTEZA DISCALĂ / FĂRĂ CIMENT LP-ESP DE DIMENSIUNEA: 11° – H 12 mm	11	12

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 și a siliconului. Compoziția cantitativă a materialelor implantate în procent masic:

Referințe comerciale	Ti6Al4V	PCU	Silicon	T40	HAP
255682	63%<m<65%	25%<m<27%	7%<m<8%	1%	1%
255683					
255687					
255688					
255690					
255691					

Ti6Al4V: Aliaj de titan, de aluminiu-6 și de vanadiu-4

PCU: Policarbonat-uretan

T40: Titan

HAP: Hidroxiapatită

COMPATIBILITATEA ÎNTRE DISPOZITIVE:

Acest dispozitiv este monobloc și nu necesită elemente de fixare suplimentare.

PERFORMANȚĂ/BENEFICIU CLINIC:

Proteza discală LP-ESP® ar trebui să reducă durerea, să restabilească curbura lombară și funcționalitatea discului.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (RCSP) pentru proteza discală lombară LP-ESP® este disponibil în baza de date europeană privind dispozitivele medicale (Eudamed):

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

Căutarea acestui rezumat pe site-ul web Eudamed este posibilă folosind identificatorul UDI-DI de bază al protezei discale LP-ESP®: **376036923LP01BZ**.

INDICAȚII PRIVIND UTILIZAREA:

Proteza discală lombară LP-ESP este concepută pentru tratarea discopatiei degenerative simptomatice (DDD) a coloanei lombare. Evaluarea afecțiunii discale se bazează pe convergența datelor obținute prin examinare clinică și prin imagistică.

Proteza discală lombară LP-ESP® este un dispozitiv medical de primă linie.

POPULAȚIA ȚINTĂ:

Pacienți cu schelet matur, cu vârsta sub 65 de ani, care nu au răspuns la cel puțin 6 luni de tratament conservator, care prezintă indicațiile de mai sus și care nu prezintă contraindicațiile de mai jos.

CONTRAINDICAȚII:

- Fracturi
- Tumori
- Stenoză spinală, radiculopatie
- Instabilitate segmentară puternică
- Deformarea coloanei vertebrale, spondilolisteză peste 25 %
- Confirmarea radiologică a unor leziuni severe sau a unei degenerescențe a fațetelor articulare
- Osteoporoze, osteocondrită și osteopenie severă
- Infecții sistemice, spinale sau localizate, acute sau cronice
- Boli sistemice sau metabolice
- Sensibilitate la materialele implantului
- Dependență de medicamente, toxicomanie sau alcoolism
- Sarcină
- Obezitate
- Lipsă de cooperare din partea pacientului
- Patologie și situații chirurgicale care exclud orice beneficiu al chirurgiei spinale, cum ar fi arteria membrelor inferioare, tulburări uro-genitale de origine neurologică și leziuni la peste 2 discuri lombare

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 unei proteze discale intervertebrale 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 greutate 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 fami-

liarizat 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 reziduuri (os, ciment) înainte de implantare. Chirurgul se va asigura că implantul este sprijinit fără întreruperi pe os.
- Asigurați-vă că prezența altor dispozitive nu compromise 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:

Accesoriile specifice, livrate nesterile, sunt necesare în momentul fixării implanturilor concepute de SPINE INNOVATIONS. Tehnicile operatorii pot fi obținute de la SPINE INNOVATIONS sau de la distribuitorii săi.

În caz de îndoieli cu privire la cele două dimensiuni, utilizați proteza de dimensiune mai mică dacă menținerea protezei de probă între vertebre este satisfăcătoare (a se vedea tehnica operatorie).

CONDII DE UTILIZARE:

Protezele trebuie implantate în blocul operator, într-un mediu asept 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.

AVERTISEMENTE:

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 sau a înclinării sale, există riscul reducerii rezistenței sale 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.

REAȚII ADVERSE:

Chirurgul are responsabilitatea de a furniza pacientului toate informațiile înainte de operație, în special de a informa pacientul cu privire la următoarele efecte adverse potențiale:

- Tulburări sexuale
- Dureri
- Degenerescența discurilor adiacente
- Migrarea implantului
- Acumularea de lichid sau formarea unei hernii la nivelul regiunii operate
- Infectarea plăgii și/sau infecție sistemică
- Reoperare generală
- Tulburări ale circulației sanguine
- Eroare chirurgicală
- Cheaguri de sânge și restricționarea fluxului sanguin care poate duce la embolie pulmonară

- Traumatism în timpul intervenției chirurgicale, cum ar fi o leziune nervoasă sau lezarea măduvei spinării, sângerare excesivă și/sau fracturi ale corpului vertebral
- Reoperare pentru revizia implantului
- Reoperare pentru fixare suplimentară
- Reoperare pentru extragerea implantului
- Complicații la nivelul structurii osoase și/sau tisulare (spondilolisteză, degenerescența fațetelor, hernie discală la nivel adiacent, stenoză spinală)
- Căderea dispozitivului
- Tulburări neurologice
- Ruperea dispozitivului
- Leziune nervoasă sau leziune a măduvei spinării care poate duce la o pierdere senzorială sau o deficiență
- Probleme cardiovasculare care pot duce la un infarct sau un accident vascular cerebral (AVC)
- Osificație
- Fractură periprotetică
- Alergie
- Osteoliză

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.

Aceste informații sunt prezente pe cardul de implant și în manualul pacientului, care poate fi accesat cu codul QR de pe cardul de implant.

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 este afectată sau termoreglarea locală nu scade) și pacientul se află în condiții controlate (un medic sau o persoană instruită specializată poate reacționa imediat 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 * IdB 0 / drl mai mic decât sau egal cu 48T²/m.
- Utilizare exclusivă a bobinei de emisie/recepție RF cu corp întreg.

- Mod de funcționare controlat la primul nivel, adică DAS (debit de absorbție specific) mediu pe întregul corp (WB-SAR) limitat la 4 W/kg.
- În cadrul testărilor non-clinice, după 15 minute de achiziție continuă, discul ESP a produs o creștere maximă a temperaturii de la $5,0 \pm 1,0$ °C la 1,5 T pentru o valoare WB-SAR măsurată de $3,50 \pm 0,81$ W/kg și o creștere maximă a temperaturii de $3,5 \pm 1,0$ °C la 3 T pentru o valoare WB-SAR măsurată de $3,94 \pm 0,88$ W/kg.
- Pentru o valoare WB-SAR de 4 W/kg, discul ESP ar trebui să producă o creștere maximă a temperaturii de $5,7 \pm 1,8$ °C la 1,5 T și de $3,6 \pm 1,3$ °C la 3 T.

Calitatea imaginilor RMN poate fi compromisă dacă zona de interes supusă procedurii de imagistică se află în aceeași zonă ca implantul.

Pentru compensarea acestui artefact, poate fi necesară manipularea parametrilor de achiziție.

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 (pungi sigilabile, carcase și capace) și integritatea setului trebuie să fie 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 maror de pe ambalajul exterior, care confirmă sterilizarea, trebuie să fie roșie în cazul unei sterilizări prin radier. 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 LP-ESP: 12-2023

Textul de referință este textul în limba franceză.

Semnificația simbolurilor	
	Distributor
	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
LOT	Codul lotului
REF	Număr de catalog
	Sistem dublu de barieră sterilă
UDI	Identificatorul unic al dispozitivului
MD	Dispozitiv medical
	Numele pacientului sau numărul de identificare a pacientului
	Data implantării
	Numele și adresa unității medicale
	Site de informații pentru pacienți

KULLANIMA YÖNELİK UYARILAR VE ENDİKASYONLAR
BU BELGENİN DİKKATLİ BİR ŞEKİLDE OKUNMASI ÖNEMLİDİR

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 içmez. Her halükarda, ürünle birlikte teslim edilen belgeleri inceleyin.

KULLANIM AMACI:

Bu kılavuza konu donanımlar, lomber disk artroplastisi sırasında lomber omurgada L3 ve S1 arasına implante edilmek üzere amaçlanmıştır.

TANIMI:

SPINE INNOVATIONS, bir LP-ESP® lomber disk protezi sunmaktadır.

LP-ESP® lomber disk protezi, disk hareketine izin vermesi amaçlanan, deforme olabilen bir parça ile birbirinden ayrılmış iki titanyum alaşımlı plakadan oluşur. Protez, çıkıntı oluşturan pinlere ve saf titanyum alt tabaka (T40) üzerinde bir HA (hidroksiapatit) kaplamaya sahiptir. Deforme olabilen kısım, polikarbonat üreterden esnek bir yastık ve merkezi bir silikon çekirdekten oluşur.

LP-ESP® lomber disk protezi steril durumda (gama ışıması ile sterilize edilmiş) tedarik edilir ve tek kullanımlıktır.

Ticari referanslar	Adı	Lordoz	Arka yükseklik
255682	LP-ESP DİSK PROTEZİ / ÇİMENTOSUZ EBAT: 7° - H10mm	7	10
255683	LP-ESP DİSK PROTEZİ / ÇİMENTOSUZ EBAT: 7° - H12mm	7	12
255687	LP-ESP DİSK PROTEZİ / ÇİMENTOSUZ EBAT: 9° - H10mm	9	10
255688	LP-ESP DİSK PROTEZİ / ÇİMENTOSUZ EBAT: 9° - H12mm	9	12
255690	LP-ESP DİSK PROTEZİ / ÇİMENTOSUZ EBAT: 11° - H10mm	11	10
255691	LP-ESP DİSK PROTEZİ / ÇİMENTOSUZ EBAT: 11° - H12mm	11	12

İMLANTLARI OLUŞTURAN MALZEMELER:

İmlantları oluşturan malzemeler, her ürün etiketi üzerinde belirtilmelidir. İmlant polikarbonat-üretan ve silikon haricinde radyoopaktır. İmlante edilen malzemelerin kütle yüzdesi cinsinden nicel oluşumu:

Ticari referanslar	Ti6Al4V	PCU	Silikon	T40	HAP
255682	%63<m<%65	%25<m<%27	%7<m<%8	%1	%1
255683					
255687					
255688					
255690					
255691					

Ti6Al4V: Titanyum, alüminyum-6 ve vanadyum-4 alaşımı

PCU: Polikarbonat Üretan

T40: Titanyum

HAP: Hidroksiapatit

DONANIMLAR ARASI UYUMLULUK:

Bu cihaz tek parçadır ve ek sabitleme elemanları gerektirmez.

PERFORMANS / KLİNİK FAYDA:

LP-ESP® disk protezi ağrıyı azaltmalı, lomber eğriliği ve disk işlevselliğini eski haline getirmelidir. LP-ESP® lomber protezin Güvenlik Özellikleri ve Klinik Performansına (SCPR) ilişkin özet bilgiler, Avrupa Tıbbi Cihaz Veri tabanında (Eudamed) mevcuttur: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Bu bilgileri, LP-ESP® disk protezinin taban UDI-DI'si kullanılarak Eudamed web sitesinde arayabilirsiniz: **376036923LP01BZ**.

KULLANIM TALİMATLARI:

LP-ESP lomber disk protezi, lomber omurganın semptomatik dejeneratif disk hastalığının (DDD) tedavisi için tasarlanmıştır. Diskin durumunun değerlendirilmesi, klinik muayene ve görüntüleme verilerinin değerlendirmesine dayanır.

LP-ESP® lomber disk protezi birinci basamak tıbbi donanımdır.

HEDEF KİTLE:

En az 6 aylık konservatif tedaviye yanıt vermeyen, yukarıda tanımlanan endikasyonları az eden ve aşağıda listelenen kontrendikasyonları taşımayan, 65 yaş altında bulunan ve iskelet olgunluğuna erişmiş hastalar.

KONTRENDİKASYONLAR:

- Kırıklar
- Tümörler
- Spinal stenoz, radikülopati
- Güçlü segmental stabilite bozukluğu
- Spinal deformite, %25 üzeri spondilolistezis
- Faset eklemlerinin ciddi lezyonlarının veya dejenerasyonunun röntgenle doğrulanması
- Osteoporoz, osteokondroz ve şiddetli osteopeni
- Sistemik, spinal veya lokalize, akut veya kronik enfeksiyonlar
- Sistemik veya metabolik hastalıklar
- İmplant malzemelerine duyarlılık
- Uyuşturucu bağımlılığı, ilaç bağımlılığı veya alkolizm
- Gebelik
- Obezite
- Hasta işbirliği eksikliği
- Alt ekstremitelerde arteriti, nörolojik kökenli ürogenital bozukluklar ve 2'den daha fazla lomber disk lezyonu gibi, spinal cerrahiden herhangi bir fayda sağlanamayan patolojiler ve cerrahi durumlar.

TEDBİRLER:

A - GENEL UYARILAR

- İmplantların kullanım ömrü, biyolojik, biyomekanik veya diğer bazı nedenlere bağlıdır. Bu nedenle, bu ürüne ilişkin endikasyonlara, kontrendikasyonlara, tedbirlere ve uyarılara harfiyen uyulması temel önem taşır.
Bir intervertebral 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 edilmektedir. Hiçbir halükarda, protez, sağlığı ve normal bir eklemin fonksiyonlarının yerini tutamayacaktır. Hastanın protezin işlevi konusunda gerçeğin dışında umutlandırılmaması gerekir. Sistemin bulunduğu bölgede ters bir durum hissetmesi durumunda, hasta cerrahına başvurulmalıdır.
- 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 olmamasına 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.

İMPLANT YERLEŞTİRME TEKNİĞİ:

SPINE INNOVATIONS tarafından tasarlanan implantların implante edilmesi için steril olmayan şekilde tedarik edilen özel yardımcı ekipmanlar gereklidir. Operasyon teknikleri, SPINE INNOVATIONS veya dağıtıcılarından edinilebilir.

İki ebat arasında şüpheniz varsa, deneme protezinin omurlar arasındaki tutuşu tatmin edici ise daha küçük boyutlu protezi kullanın (cerrahi tekniği inceleyin).

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 takılmaktadır.

DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR:

Bir implant takılan hastalar, implantın kullanım ömrünün faaliyet hacimleri ve kilolarına göre değişebileceği konusunda bilgilendirilmelidirler. Hasar gören veya kusurlu implantların kullanılmaması gerekmektedir.

Bu donanım yeniden sterile 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.

Ebadı veya eğimi uygun olmayan bir implantın kullanımı, performansının azalmasına neden olabilir.

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:

Cerrahin, operasyon öncesinde hastaya aşağıdaki olası yan etkiler başta olmak üzere tüm bilgileri vermesi gerekmektedir:

- Cinsel bozukluklar,
- Ağrı
- Bitişik disklerin dejenerasyonu
- İmplantın migrasyonu
- Cerrahi bölgede sıvı birikmesi veya fitik oluşumu,
- Yara enfeksiyonu ve/veya sistemik enfeksiyon
- Yeniden cerrahi müdahale zorunluluğu
- Kan dolaşımı bozuklukları
- Cerrahi hata.
- Pulmoner emboliye yol açabilen kan pıhtıları ve kan akışının kısıtlanması,
- Cerrahi müdahale sırasında sinir veya omurilik yaralanması, aşırı kanama ve/veya omur gövdesi kırıkları gibi travmalar,
- İmplantı yeni müdahale için cerrahi müdahalenin tekrarı

- Ek tespit müdahalesi için cerrahi müdahalenin tekrarı
- Implantın çıkarılması için cerrahi müdahalenin tekrarı
- Kemik ve/veya doku yapısının komplikasyonu (spondilolistezis, faset dejenerasyonu, komşu disk fıtığı, spinal stenoz)
- Donanımın ezilmesi
- Nörolojik bozukluklar,
- Donanımın kırılması
- Duyusal kayıp veya bozulmaya neden olabilecek sinir veya omurilik yaralanması
- Kalp krizi veya felce yol açabilecek kardiyovasküler problemler
- Kemikleşme
- Periprostetik kırık
- Alerji
- Osteoliz

HASTANIN BİLGİLENDİRİLMESİ:

Hastaya aşağıdakiler sağlanmalıdır:

- Ad, parti numarası, UDI, cihaz modeli ve üreticinin adı, adresi ve web sitesi dâhil olmak üzere cihazın tanımlanmasını sağlayacak bilgiler.
- Hasta veya sağlık çalışanları tarafından, dış kaynaklarla veya çevresel koşullarla veya makul olarak öngörülebilir tıbbi muayenelerle ilgili olarak dikkat edilmesi 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.

Bu bilgiler implant kartında ve implant kartındaki QR kodu kullanılarak erişilebilen hasta kitapçığında mevcuttur.

Hasta talimatlarına aşağıdaki QR kodu üzerinden veya aşağıdaki adresten erişilebilir:

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



MRG UYUMLULUĞU:

Klinik olmayan testler, ESP disk serisinin ASTM F2503-20 normunun tanımlarına göre "MR koşullu" olduğunu göstermiştir. Bu kategoride donanıma sahip bir hasta, aşağıdaki koşulları karşılayan bir MRI sisteminde güvenle taranabilir:

- Tek bir ESP diski implant edilen hasta
- Termoregülasyon bozukluğu olmayan hasta (yani, sistemik termoregülasyonda değişiklik veya lokal termoregülasyonda azalma olmayan) ve kontrollü koşullardaki hasta (belirli bir doktor veya sıcaklığın neden olduğu fizyolojik strese anında yanıt verebilecek eğitimli bir kişi).
- Yatay tünelli ve 1,5 Tesla veya 3 Tesla statik manyetik alana sahip MRI sistemi.
- Manyetik alan uzamsal gradyanı 19T/m'ye eşit veya daha az.
- 48T²/m'ye eşit veya daha az B0*IdB 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 testler sırasında, 15 dakikalık sürekli alımdan sonra ESP disk, ölçülen sıcaklık için 1,5 T'de 5,0 ± 1,0 °C'lik bir maksimum sıcaklık artışı üretmiştir. 3,50 ± 0,81 W/kg WB-SAR ve 3,94 ± 0,88 W/kg ölçülen WB-SAR için 3 T'de 3,5 ± 1,0°C maksimum sıcaklık artışı.

- 4W/kg'lık WB-SAR için ESP diskinin 1,5T'de $5,7 \pm 1,8$ °C ve 3T'de $3,6 \pm 1,3$ °C'lık maksimum sıcaklık artışı üretmesi beklenebilir.

Görüntülenen alan, implant ile aynı alandaysa MR görüntülerinin kalitesi bozulabilir.

Bu artefaktı telafi etmek için görüntü edinme parametrelerine müdahale edilmesi gerekebilir.

CERRAHA YÖNELİK ÖNEMLİ BİLGİ:

Sisteme ilişkin her türlü ciddi durumun üreticisi 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 İMLATLAR:

İmplantların kullanımlarından önce, ambalajların mükemmel bir şekilde kapalı olduklarının (soyulabilir torbalar, kılıflar ve operküller) ve bütünlüklerinin bozulmadığının kontrol edilmesi gerekmektedir. 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. Her durumda, sterilizasyon öncesinde sarı bir pastil, ürünün steril olmadığının işaretidir, bu durumda ürün iade edilmelidir. Steril durumları bozulan ürünler geri alınmazlar.

Son kullanım tarihi etiketin üzerindedir.

SİSTEMİN İMHA EDİLMESİ

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:

LP-ESP disk protezi: 12-2023

Referans metin Fransızcadır.

Sembollerin anlamları	
	Distribütör
	Üretici
	Kullanım talimatlarına başvurun
	Dikkat
	İşılma 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
LOT	Parti numarası
REF	Katalog referansı
	Çift steril bariyer sistemi
UDI	Donanımın özgün tanımlayıcı adı
MD	Tıbbi donanım
	Hasta adı veya hasta kimlik numarası
	İmplant yerleşim tarihi
	Müdahaleyi gerçekleştiren kuruluşun adı ve adresi
	Hastalar için bilgilendirme sitesi

تحذير وتعليمات الاستعمال**من المهم قراءة هذه الورقة بانتباه**

لا تتردّد 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 بد من الرجوع إلى الوثائق الملحقة بالمنتج.

الغرض:

إن الأجهزة المذكورة في هذه الورقة مصمّمة للغرس عند العمود الفقري في أسفل الظهر بين الفقرات 3L و 1S أثناء راب المفصل لقرص أسفل الظهر

الوصف:

تقدم شركة SPINE INNOVATIONS قرصاً صناعياً أسفل الظهر من العلامة التجارية LP-ESP®. قرص أسفل الظهر البيففري الاصطناعي LP-ESP® يتكوّن من لوحين مصنوعين من سبائك التيتانيوم، يفصلهما جزء قابل للتشكل مهمته تمكين حركة القرص. للقرص الاصطناعي أسنان ظاهرة وهو مطلي بمادة HA (هيدروكسيباتيت) على طبقة أساسية من التيتانيوم الخالص (T40). يتكوّن الجزء القابل للتشكل من كتلة توسيد طيّعة مصنوعة من مادة البولي كربونات يوريتان ومن تواة مركزية مصنوعة من مادة السيليكون. قرص أسفل الظهر البيففري الاصطناعي LP-ESP® معقم (معقم بواسطة تشعيع جاما) وهو للاستخدام الفردي.

مراجع تجارية	المسمّى	Lordose	الارتفاع الخلفي
255682	قرص تيففري اصطناعي / من دون مادة مُلصقة LP-ESP® الحجم: 7° - ارتفاع 10 مم	7	10
255683	قرص تيففري اصطناعي / من دون مادة مُلصقة LP-ESP® الحجم: 7° - ارتفاع 12 مم	7	12
255687	قرص تيففري اصطناعي / من دون مادة مُلصقة LP-ESP® الحجم: 9° - ارتفاع 10 مم	9	10
255688	قرص تيففري اصطناعي / من دون مادة مُلصقة LP-ESP® الحجم: 9° - ارتفاع 12 مم	9	12
255690	قرص تيففري اصطناعي / من دون مادة مُلصقة LP-ESP® الحجم: 11° - ارتفاع 10 مم	11	10
255691	قرص تيففري اصطناعي / من دون مادة مُلصقة LP-ESP® الحجم: 11° - ارتفاع 12 مم	11	12

المواد المكونة للغرسات:

المواد المكوّنة للغرسات مذكورة على لصاقة تعريف كل منتج. لا تظهر الغرسة في الصور الإشعاعية باستثناء مواد البوليكربونات-أوريتان والسيليكون. التركيب الكمي للمواد المغروسة بحساب النسبة المئوية للكتلة:

مراجع تجارية	Ti6Al4V	PCU:	سيليكون:	T40	هيدروكسيباتيت (HAP)
255682	36% > ك < 56%	27% < ك < 25%	7% > ك > 8%	1%	1%
255683					
255687					
255688					
255690					
255691					

Ti6Al4V: خليط معدني من التيتانيوم والألومنيوم-6 والفاناديوم-4

PCU: بولي كربونات يوريتان

التوافق بين الأجهزة:

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

الأداء / الفوائد الإكلينيكية:

قرص أسفل الظهر البيقفري الاصطناعي LP-ESP® يساعد على تخفيف الآلام واستعادة انحناء أسفل الظهر وأداء القرص الوظيفي.

يمكن الاطلاع على ملخص خصائص السلامة والأداء السريري الخاص ببالقرص البيقفري الاصطناعي لأسفل الظهر LP-ESP® من خلال الانتقال إلى قاعدة البيانات الأوروبية للأجهزة الطبية (Eudamed):

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

يمكن البحث عن هذا الملخص على موقع قاعدة البيانات الأوروبية للأجهزة الطبية باستخدام المعرف الوحيد لقرص أسفل الظهر البيقفري الاصطناعي LP-ESP® : **376036923LP01BZ**

دواعي الاستعمال:

صمم قرص أسفل الظهر البيقفري الاصطناعي LP-ESP® لعلاج مرض القرص التنكسي المصحوب بأعراض (DDD) على مستوى العمود الفقري لأسفل الظهر. يعتمد تقييم مدى إصابة القرص على تقارب بيانات الفحص السريري والتصوير المخبري.

قرص أسفل الظهر البيقفري الاصطناعي LP-ESP® هو جهاز طبي يوصف في المراحل الأولى للعلاج.

الفئة المستهدفة:

المرضى الذين لديهم هيكل عظمي ناضج والذين تقل أعمارهم عن 65 عامًا والذين لم يخضعوا إلى تدابير تحفظي لمدة 6 أشهر على الأقل، والذين تتوفر فيهم دواعي الاستعمال المحددة أعلاه ولا تشملهم موانع الاستعمال المذكورة أدناه.

موانع الاستعمال:

- الكسور
- الأورام
- تضيق شوكي، اعتلال الجذور العصبية
- عدم استقرار جزئي قوي
- تشوه العمود الفقري، انزلاق الفقار بنسبة تتجاوز 52%
- تأكد وجود إصابات خطيرة أو تدهور مفصلي
- هشاشة العظام، داء عظمي غضروفي وفقدان بليغ في كثافة العظام
- التهابات شاملة، في العمود الفقري أو موضعية، حادة أو مزمنة
- أمراض شاملة أو أفضية
- حساسية لأحد مكونات الغرسة
- الإدمان على بعض الأدوية والإدمان على المخدرات أو الكحول
- الحمل
- البدانة
- غياب تعاون المريض
- الأمراض والتدخلات الجراحية التي تقصي أي فائدة لجراحة العمود الفقري مثل التهاب شرايين الأطراف السفلية واضطرابات الجهاز البولي والتناسلي العصبية أو تلف أكثر من قرصين من أقراص أسفل الظهر.

تحذيرات:

- 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.
- تعتمد نتيجة قرص اصطناعي لأسفل الظهر على السوابق الخاصة بالمريض. لذلك يكون تحضيره النفسي ضرورياً.
- يجب إعلام المرضى عن قيود العضو الاصطناعي بما فيها مثلاً تأثير الإجهاد القوي بسبب الوزن والنشاطات المفرطة. ويجب إرشادهم إلى كيفية تكيف 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 الفتات (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 سين إينوفاسيون مع غرسات مصنعة من مصادر أخرى ولا مع أنظمة مختلفة.

ب -الغرسات ذات التثبيت من دون مادة مُلصقة
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:

استخدام الأدوات المساعدة المعبنة، التي تأتي غير معقمة، أمر ضروري لتثبيت الغرسات التي تصممها شركة SPINE INNOVATIONS. إن الأساليب الجراحية متوفرة لدى SPINE INNOVATIONS أو لدى مورّعيها. في حالات التردد بين حجمين، استخدم القرص الاصطناعي ذي الحجم الأصغر إذا كان تثبيت القرص الاصطناعي التجريبي بين الفقرات مرض (انظر التقنية الجراحية).

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 آنفة الذكر.

تحذيرات:

يجب إعلام المرضى الذين سيتلقون غرسة بأن فترة حياة هذه الغرسة يمكن أن تعتمد على وزنهم 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 أو الناحية قد يؤثر على أدائها. تتنصل 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 بجميع المعلومات قبل العملية، ولا سيما إعلامه بالتأثيرات الضارة التالية:

- حدوث اضطرابات جنسية
- الآلام التي قد تشعر بها
- تنكس الأقراص المجاورة
- تزعج الغرسة عن مكانها
- تراكم السوائل أو تكون فتق على مستوى منطقة الجراحة
- تعفن الجرح و/أو تعفن الجهاز
- إعادة العملية كلياً
- حدوث اضطرابات في الدورة الدموية
- حدوث خطأ جراحي
- حدوث جلطات في الدم وتعطل ف تدفق الدم مما قد يؤدي إلى انسداد رئوي
- حدوث صدمة أثناء الجراحة، مثل إصابة العصب أو النخاع الشوكي والنزيف المفرط و/أو كسور على مستوى الجسم الفقري
- إعادة العملية لمعالجة الغرسة
- إعادة العملية لإجراء تثبيت إضافي
- إعادة العملية لإزالة الغرسة
- حدوث مضاعفات على مستوى بنية العظام و/أو الأنسجة (انزلاق الفقرات، تنكس واجهة القرص، حدوث فتق على مستوى القرص المجاور، تضيق شوكي)

- اتغور الجهاز
- حدوث اضطرابات عصبية
- تكثر الجهاز
- حدوث إصابة على مستوى العصب أو النخاع الشوكي من شأنها أن تسبب فقداناً أو ضعفاً في الحواس
- حدوث مشاكل في القلب وفي الأوعية الدموية التي من شأنها أن تؤدي إلى نوبة قلبية أو سكتة دماغية
- حدوث تعظم
- حدوث كسور محيطية
- ظهور حساسية
- حدوث انحلال عظمي

معلومات يجب تقديمها للمريض:

- يجب تزويد المريض بالتالي:
- بمعلومات تمكنه من تحديد معلومات الجهاز، بما في ذلك اسم الجهاز ورقم الدفعة ومعرف الجهاز الفريد وطراز الجهاز، بالإضافة إلى اسم الشركة المصنعة وعنوانها وموقعها الإلكتروني.
- التحذيرات أو الاحتياطات أو الإجراءات التي يجب أن يتخذها المريض أو اختصاصي الرعاية الصحية فيما يتعلق بالتدخل المتبادل مع المصادر أو الظروف البيئية الخارجية أو الفحوصات الطبية المتوقعة في نطاق المعقول.
- جميع المعلومات المتعلقة بالعمر الافتراضي للجهاز والمتابعة اللازمة. هذه المعلومات يجدها المريض في النشرة التي يمكن الوصول إليها باستخدام رمز الاستجابة السريعة الموجود 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 يمكن الوصول إليها باستخدام رمز الاستجابة السريعة الموجود على بطاقة الغرسة الممنوحة للمريض.
- هذه المعلومات يجدها المريض في النشرة التي يمكن الوصول إليها باستخدام رمز الاستجابة السريعة الموجود على بطاقة الغرسة الممنوحة للمريض.
- يمكن الاطلاع على هذه النشرة عبر رمز الاستجابة السريعة الموجود أدناه أو على العنوان 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 وفقاً لتعريفات المواصفات ASTM F2503-20. يمكن فحص مريض يحمل جهازاً من هذه المجموعة بأمان في نظام التصوير بالرنين المغناطيسي يستوفي الشروط التالية:
- مريض يحمل قرصاً ESP واحداً
- المرضى الذين لا يعانون من اضطراب في التنظيم الحراري للجسم (أي بدون تغيير في التنظيم الحراري للجهاز أو بدون انخفاض في التنظيم الحراري المحلي) والمرضى الذين يكونون في ظروف خاضعة للرقابة (أي يمكن للطبيب أو الشخص المدرب المتخصص الاستجابة على الفور للإجهاد الفسيولوجي الناجم عن الحرارة).
- أن يكون نظام التصوير بالرنين المغناطيسي ذا نفق أفقي ومجال مغناطيسي ثابت بمقدار 1.5 تسلا أو 3 تسلا.
- أن يكون التدرج المكاني للمجال المغناطيسي أقل أو يساوي 19 ت/م.
- أن يكون $B_0 \leq 3 \text{ T}$ المنتج أقل أو يساوي 48 ت/م.
- أن يتم فقط استخدام لفافة الترددات اللاسلكية لإرسال/استقبال كامل الجسم.
- أن يكون وضع التشغيل المتحكم فيه من المستوى الأول، أي ألا يتجاوز معدل DAS (معدل الامتصاص المحدد) بالنسبة لجسم كامل 4 (WB-SAR) واط/كغ.
- أثناء إجراء اختبارات غير سريرية، بعد 15 دقيقة من التحصيل المستمر، أنتج قرص ESP ارتفاعاً في درجة الحرارة بحد أقصى قدره 1.0 ± 0.5 درجة مئوية عند 1.5 تسلا لمعدل WB-SAR مُقاس بـ 0.81 ± 3.50 واط/كغ وارتفاع أقصى في درجة الحرارة قدره 1.0 ± 3.5 درجة مئوية عند 3 تسلا لمعدل WB-SAR مُقاس بـ 0.88 ± 3.94 واط/كغ.
- بالنسبة لمعدل WB-SAR البالغ 4 واط/كغ، يمكن أن ينتج قرص ESP ارتفاعاً أقصى في درجة الحرارة قدره 5.7 ± 1.8 درجة مئوية عند 1.5 تسلا و 3.6 ± 1.3 درجة مئوية عند 3 تسلا.
- قد تتأثر جودة صور التصوير بالرنين المغناطيسي إذا كانت منطقة الاهتمام المصوّرة في نفس منطقة الغرسة. قد يكون من الضروري تحويل إعدادات التحصيل لتعويض هذا الخلل.

معلومات هامة يجب توفيرها للطبيب الجراح:
يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير متصل بالجهاز للشركة المصنّعة والسلطات المختصة في الدولة العضو حيث يقيم فيها المريض أو المستخدم.

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 أو غلافات أو أعطية) ومن سلامتها قبل استعمال الغرسات. يجب عدم استعمال منتج يكون توضيبه متضرراً أو الملصق ممرّقاً. يجب عدم استعمال منتج يكون توضيبه متضرراً أو الملصق ممرّقاً. ويجب عدم إعادة تعقيم المنتج، بأي وسيلة كانت، لأن ذلك قد يؤدي إلى تعديل خصائصه الميكانيكية.
إن الجزء المؤشر على التوضيب الخارجي الذي يؤكد التعقيم يجب أن يكون أحمر اللون في حال التعقيم بالأشعة أو أخضر اللون في حال التعقيم بمادة أكسيد الإيثيلين. في جميع الأحوال، قد يشير ظهور جزء أصفر أو بنفسجي، وهو اللون قبل التعقيم، إلى أن المنتج غير معقم ويمكن إعادته في هذه الحالة. إن الغرسات التي انتهت مدة تعقيمها لا تُسترد.
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 اصطناعي لأسفل الظهر LP-ESP: 12/2023

النص المرجعي هو النص الفرنسي

معاني الرموز	
موزع	
مُصنّع	
راجع تعليمات الاستخدام	
تحذير	
معقم بواسطة تشيعيق	
لا يجب الرطوبة	
يخزن بعيداً عن ضوء الشمس	
لا يستخدم في حالة تلف العبوة	
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	31
اسم وعنوان مرفق الرعاية الصحية	
موقع معلومات خاص بالمرضى	



STERILE	R
---------	---



Rx Only



SPINE INNOVATIONS
7 Allée du Moulin Berger
69130 Ecully, France
Tel : +33 3(0)4 72 77 01 52
e-mail : contact@spine-innovations.com
www.spine-innovations.com

CE0459

Printed in France

LP01-IFU-001 v.3
Version date July 2024