



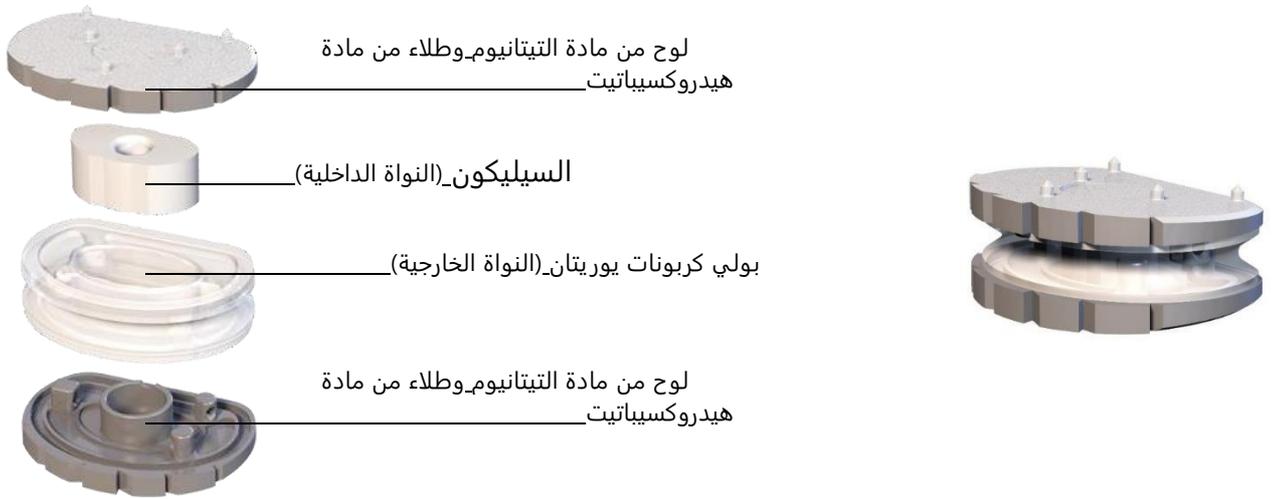
قرص بيفقري اصطناعي لأسفل الظهر / من دون مادة مُلصقة LP-ESP® معلومات تهم المريض

الوصف

القرص البيفقري الاصطناعي لأسفل الظهر LP-ESP® هو عبارة عن غرسة مكونة من لوحين معدنيين (من التيتانيوم) تتخللها كتلة توسيد مركزية مصبوبة من بوليمر البلاستيك (بولي كربونات يوريتان). وسط كتلة التوسيد هذه توجد نواة مصنوعة من مادة السيليكون. ويحاكي تصميم الطرف الاصطناعي هيكل القرص البيفقري الطبيعي.

القرص البيفقري الاصطناعي لأسفل الظهر LP-ESP® مصمم ليحل محل القرص البيفقري المريض على مستوى العمود الفقري السفلي. الغرض منه هو معالجة تباعد الأقراص بين الأجسام الفقرية من L3 إلى S1.

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



يتيح القرص البيفقري الاصطناعي لأسفل الظهر LP-ESP® نفس تحركات القرص الطبيعي (الانضغاط، والثني/البسط، والثني الجانبي، والدوران، والإزاحة).



الأداء والمزايا المتوقعة

صُمم القرص البيفقري الاصطناعي لأسفل الظهر LP-ESP® لتخفيف الآلام واستعادة انحناء أسفل الظهر وأداء القرص الوظيفي.

يمكن الاطلاع على ملخص خصائص السلامة والأداء السريري الخاص بالقرص الاصطناعي من خلال الانتقال إلى قاعدة البيانات الأوروبية للأجهزة الطبية على الموقع الإلكتروني: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> يمكن البحث عن هذا الملخص على موقع قاعدة البيانات الأوروبية للأجهزة الطبية باستخدام المعرف الوحيد للأجهزة الطبية لكل غرسة مكونة للطرف الاصطناعي: **376036923LP01BZ**.

تركيبية العمود الفقري السفلي

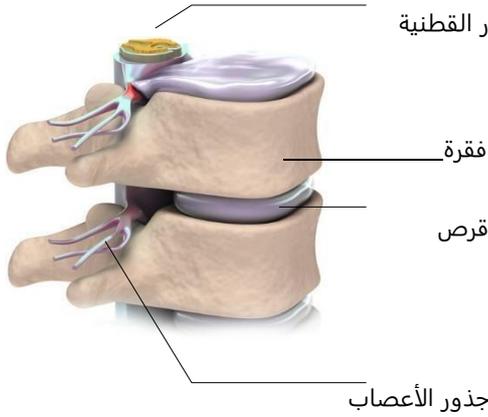
يتكون العمود الفقري السفلي من 5 فقرات قطنية، يشار إليها عادة بالفقرة L1 إلى الفقرة L5، مرتبة فوق بعضها البعض وتربط بينها أقراص تسمح بالحركة. كما تتصل الفقرة L5 اتصالاً مفصلياً بعظم العجز S1.

ويتيح ذلك للعمود الفقري:

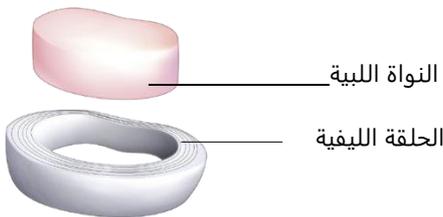
- بالانحناء للأمام والخلف: الثني/البسط
- الانحناء لجهة اليمين واليسار: الثني الجانبي
- الاستدارة: الدوران/الإزاحة
- امتصاص الصدمات: الانضغاط

يتحمل العمود الفقري وزن الجسم كما يحمي قناة النخاع الشوكي وجذور الأعصاب.

تحتوي قناة النخاع الشوكي على الجذور القطنية



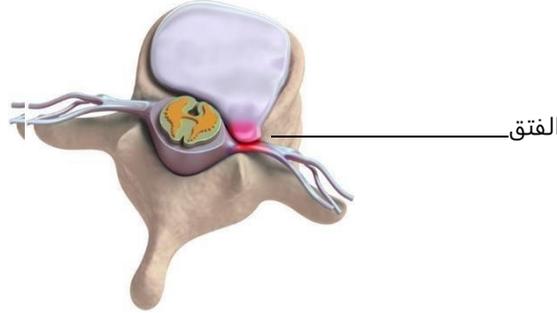
تتكوّن الأقراص الموجودة بين الفقرات من نواة مرنة، تشمل نسبة 80% من سائل (النواة اللبية) وحلقة تتكون أساساً من ألياف الكولاجين (الحلقة الليفية). تساهم هذه الأقراص جميعها في توليد حركات العمود الفقري، كما تقوم بدور ممتص الصدمات والضغط.



ماذا يعني تنكس الأقراص؟

تنكس القرص هي ظاهرة تحدث بشكل طبيعي مع تقدم العمر. وهناك عوامل مختلفة مثل العوامل الوراثية أو بعض العادات المتبعة (التدخين، الجلوس في وضعيات سيئة، وما إلى ذلك) من شأنها التسريع في حدوث هذه الظاهرة عند الانسان. وعندما يحدث التآكل بسرعة كبيرة، يمكن أن يؤدي ذلك إلى تمزق الحلقة الليفية. عندها يتقلص ارتفاع القرص وقد يضيع جزء من محتوى النواة، وهذا ما يُعرّف بفتق القرص (الانزلاق العضروفي). يمكن لفتق القرص أن يضغط على قناة النخاع الشوكي وعلى جذور الأعصاب.

وهذه الضغوط على الأعصاب يمكن أن تسبب الألم وقد تؤدي أحيانًا إلى اضطرابات حسية أو عضلية. في حال لم تنجح العلاجات الدوائية و/أو العلاجات التحفظية الأخرى (غير الجراحية) في تخفيف الأعراض، قد يُوصى بإجراء عملية جراحية.



يمكن إجراء جراحة العمود الفقري السفلي (مرض القرص) من الجانب الأمامي للحفاظ على عضلات الظهر ولتجنب فرد قناة النخاع الشوكي.
- يتضمن الإجراء القياسي إزالة جزء من القرص المصاب أو إزالته بأكمله لتخفيف الضغط على الأعصاب ومن ثم يخف الألم.
- ويمكن بعد ذلك استخدام غرسة لملء حيز القرص.
في حال الاستبدال الكلي للقرص بقرص اصطناعي، تتم إزالة القرص المصاب بالكامل.

فئة المرضى الذين صمم من أجلهم القرص الببفقري الاصطناعي لأسفل الظهر® LP-ESP
صمم قرص أسفل الظهر الببفقري الاصطناعي LP-ESP® لعلاج مرض القرص التنكسي المصحوب بأعراض (DDD) على مستوى العمود الفقري لأسفل الظهر لدى المرضى الذين لديهم هيكل عظمي ناضج والذين تقل أعمارهم عن 65 عامًا والذين لم يخضعوا إلى تدابير تحفظية لمدة 6 أشهر على الأقل.

موانع الاستخدام

- الكسور
- الأورام
- تضيق شوكي، اعتلال الجذور العصبية
- عدم استقرار جزئي قوي
- تشوه العمود الفقري، انزلاق الفقار بنسبة تتجاوز 25%
- تأكد وجود إصابات خطيرة أو تدهور مفصلي
- هشاشة العظام، داء عظمي غضروفي وفقدان بليغ في كثافة العظام
- التهابات شاملة، في العمود الفقري أو موضعية، حادة أو مزمنة
- أمراض شاملة أو أيضية
- حساسية لأحد مكونات الغرسة
- الإدمان على الأدوية: الإدمان على المخدرات أو الكحول
- الحمل
- البدانة
- غياب تعاون المريض
- الأمراض والتدخلات الجراحية التي تقصي أي فائدة لجراحة العمود الفقري مثل التهاب شرايين الأطراف السفلية واضطرابات الجهاز البولي والتناسلي العصبية أو تضرر أكثر من قرصين من أقراص أسفل الظهر.

تحذيرات

هذه النشرة هي عبارة عن تذكير بالتوصيات المهمة الواجب اتباعها عقب عملية تقويم المفصل القرصي بالكامل (تركيب قرص صناعي).
من المهم، عقب إجراء العملية، عدم التسرع في استئناف الحركات وكذلك احترام الأنشطة اليومية المسموح بها حتى يتم التعافي في ظروف آمنة.
التوصيات الواردة في هذه النشرة تظل مجرد بيانات ذات طابع إرشادي. قد تختلف المدد المذكورة في هذه الوثيقة من مريض إلى آخر وباختلاف التوجيهات الخاصة التي تقدم لك مريض. سيحدد لك الطبيب الجراح المتابع لحالتك البروتوكول الواجب اتباعه. من الضروري إعطاء الأولوية للتعليمات التي يصفها لك الطبيب الجراح.

- المرضى الذين لا يعانون من اضطراب في التنظيم الحراري للجسم (أي بدون تغيير في التنظيم الحراري الجهازي أو بدون انخفاض في التنظيم الحراري المحلي) و
- المرضى الذين يكونون في ظروف خاضعة للرقابة (أي يمكن للطبيب أو الشخص المدرب المتخصص الاستجابة على الفور للإجهاد الفسيولوجي 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/د.
- قيمة $dB 0 / dr | dB * B0$ للنظام أقل أو تساوي 48 تسلا²/متر.
- أن يتم فقط استخدام لفافة الترددات اللاسلكية لإرسال/استقبال كامل الجسم.
- أن يكون وضع التشغيل المتحكم فيه من المستوى الأول، أي ألا يتجاوز معدل DAS (معدل الامتصاص المحدد) بالنسبة لجسم كامل 4 (WB-SAR) واط/كج.
- أثناء إجراء اختبارات غير السريرية، بعد 15 دقيقة من التحصيل المستمر، أنتج قرص ESP ارتفاعاً في درجة الحرارة قصوى قدره 1.0 ± 5.0 درجة مئوية عند 1.5 تسلا لمعدل WB-SAR يبلغ 0.81 ± 3.50 واط/كج وارتفاع أقصى في درجة الحرارة قدره 1.0 ± 3.5 درجة مئوية عند 3 تسلا لمعدل WB-SAR يبلغ 0.88 ± 3.94 واط / كج.
- بالنسبة ل WB-SAR البالغ 4 واط / كج، يجب أن ينتج قرص ESP ارتفاعاً أقصى في درجة الحرارة قدره 1.8 ± 5.7 درجة مئوية عند 1.5T و 1.3 ± 3.6 درجة مئوية عند 3T.
- 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.

رعاية ما بعد الجراحة

- يجب أن يتابع الجراح حالته وأن يدعو للاستشارة المنتظمة حتى يتأكد من أن كل شيء يسير كما هو مخطط له ويعدها يتم اقتراح إجراء مراقبة سنوية لحالته. قد تختلف مدة التعافي من مريض إلى آخر وعلى حسب التوجيهات الخاصة.
- نقوم اليوم بتجميع بيانات سريرية على مدى 5 سنوات ونحن مواصلون في تجميع البيانات من أجل تحسين معارفنا حول سلامة وأداء القرص البيفقري الاصطناعي لأسفل الظهر LP-ESP®.

المعلومات اللازمة لاستخدام الغرسة بشكل

آمن عموماً

- قد توصى باستخدام حزام قابل للتعديل للعمود الفقري السفلي بمجرد وقوفك.
- قم بالحركات وفقاً لقدرتك على تحمل الألم؛ اصغ إلى صوت جسديك.
- عليك بالمشي: في أقرب وقت ممكن بعد العملية.

يحظر في الأشهر الثلاثة الأولى

- تحريك العمود الفقري بشكل فيه تقوّ.
- تّكوير العمود الفقري.
- ممارسة تمارين تقوية عضلات البطن.
- الجلوس على الأرض.
- الجلوس في وضع القرفصاء.

في وضع الجلوس:

- الأسبوع الأول بعد العملية: يحظر الجلوس.
- 6 أسابيع بعد العملية: وضعية جلوس منتصب (يجب أن يكون الظهر عمودياً مع الساقين).
- بعد ذلك يقتصر الجلوس فقط في حالة عدم وجود أي مشكلات. البدء بالبقاء في وضع الجلوس لفترة قصيرة (15 دقيقة، 3 إلى 4 مرات في اليوم). حتى بعد وقت طويل من العملية، لا تبق (ي) جالساً (ة) لفترة طويلة وقم (قومي) بتغيير وضعيتك (ك) بانتظام.

العلاج

- المسكنات التي يصفها الجراح.

الحركات:

- خلال الأسابيع الستة الأولى، احرص (ي) على الوقوف بشكل مستقيم.

- • ابتداءً من 6 أسابيع بعد العملية، ابدأ (ني) تدريجياً في تحريك العمود الفقري عندما تكون (ين) في وضع الوقوف.
- • على المدى الطويل، إذا كان جسم المريض متصلباً جداً، فسيكون عموده الفقري أقل مقاومة.

النظافة

- • الاستحمام : بعد يوم واحد من إزالة الغرز.
- • أثناء تنظيف الجسم، قم بتغطية الغرز بمادة تمنع تسرب الماء.
- • الاستحمام بتعبئة المغطس: 6 أسابيع بعد الجراحة.

حمل الأشياء الثقيلة

- • من 6 إلى 8 أسابيع بعد العملية: 2 كج على أقصى تقدير.
- • من 4 إلى 6 أسابيع بعد العملية: 5 كج على أقصى تقدير.
- • لحمل الأشياء الثقيلة، احرص تذكر أن يكون أسفل الظهر بشكل صحيح في وضع البسط، مع كبس عضلات البطن والرفير.

قيادة السيارات:

- • كراكب، بعد 14 يومًا من العملية.
- • كسائق، بعد الحصول على إذن من الجراح.
- • توقف في البداية بشكل متكرر للقيام بحركات.
- • استخدم دعائم أسفل الظهر (وسائد العمود الفقري السفلي).

العلاج الطبيعي (فقط باذن من الطبيب الجراح):

- • الأشهر الستة الأولى بعد العملية:
 - - التغليف عن طريق ممارسة تمارين شد العضلات (متساوي القياس)،
 - - الاسترخاء (عن طريق التدليك، الحرارة)
- • 6 أسابيع بعد الجراحة:
 - - البدء في تحريك العمود الفقري أكثر فأكثر،
 - - تمارين التمديد: تميل أوتار الركبة والعضلات الرباعية (عضلات الفخذ) والعضلات شبه المنحرفة إلى التقصير مما يجعل العمود الفقري في وضع غير مثالي.

المراتب الواجب استعمالها:

- • لا حاجة إلى استخدام نوع معين من المراتب.

العودة إلى العمل

- • يتوقف ذلك على نوع النشاط الذي يتطلبه عملك، استشر طبيبك.

مكان العمل

- • قد تحتاج إلى إجراء تعديلات ليكون مكان عملك أكثر راحة:
 - حتى يكون وضع الجسم مستقيماً في وضع الجلوس (يجب أن يكون الظهر عمودياً مع الساقين)،
 - ارفع المكتب إلى أعلى وإذا لزم الأمر اعمل واقفاً.
- • خذ استراحات عديدة لأداء حركات كالوقوف مثلاً.

النشاط الجنسي:

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

المتابعة في العيادة

- • افحص الجرح بانتظام.
- • التخفيض التدريجي/التخلي التدريجي عن المسكنات.
- • إزالة الغرز 10 أيام بعد اجراء العملية.

استخدام المرحاض

- أثناء الجلوس على المرحاض، ارتدِ حزام أسفل الظهر أو ضع كلتا يديك على بطنك.

ممارسة الرياضة

- الدراجة الهوائية: بعد 3 أشهر من اجراء العملية، مع ضبط المقود على ارتفاع كافٍ.
- السباحة: بعد 6 أشهر من اجراء العملية، (كل اصناف السباحة ماعدا وضع الفراشة).
- الركض: 6 أشهر بعد الجراحة.
- تمارين بناء الجسم: بعد 6 أشهر من اجراء العملية، تحت اشراف أخصائي مؤهل بادئ الأمر. الجمع بين تمارين بناء الجسم وتمارين الكارديو (الأوزان الخفيفة والتكرار).
- الاسكواش والتزلج والتنس والجولف: بعد 6 أشهر من اجراء العملية، (إن لم تكن هناك مشاكل، بعد القيام بالتحضيرات المناسبة واستشارة طبيبك مسبقًا).

مكونات الغرسة

أقراص LP-ESP® مصنوعة من كتلة توسيد من البولي كربونات يوريتان (PCU) تسمى بـ BIONATE 80A. BIONATE 80A هي مادة تنتمي إلى عائلة البوليمرات الطبية شديدة التوافق حيويًا وذات خصائص فيزيائية وميكانيكية معتمدة. توجد وسط كتلة التوسيد هذه الوسادة نواة من السيليكون الهدف منها إعادة بناء نفس شكل القرص الطبيعي. تُركَّب كتلة التوسيد هذه بين لوحين من مادة التيتانيوم (Ti6Al4V). هي مادة شائعة الاستخدام وتُستخدم بكثرة في مجال زراعة العظام. يتم كساء لוחي التيتانيوم بطبقة أخرى من التيتانيوم (T40) وببديل عظمي يسمى هيدروكسيباتيت (HA) لزيادة سمك اللوحين وتعزيز عملية إعادة بناء العظام مما يسمح بالتصاق اللوحين بالفقرات.

التركيب الكمي للمواد المغروسة بحساب النسبة المئوية للكتلة:

مراجع تجارية	تيتانيوم	PCU :	سيليكون	T40	HA
255682	%63 > ك > %65	%25 > ك > %27	%7 > ك > %8	%1	%1
255683					
255687					
255688					
255690					
255691					

مُصنَّع من طرف 
 Spine Innovations
 Allée du Moulin Berger, 7
 (فرنسا) 69130 Ecully, France
www.spine-innovations.com

LP01-PIF-001 v.2 (AR)
 تم إنشاؤها في 2024/07

معاني الرموز	
اسم المريض أو رقم تعريفه	
تاريخ الزرع	
اسم وعنوان مؤسسة/مقدم الرعاية الصحية الذي أجرى الغرس	
اسم الشركة المصنعة وعنوانها	
موقع معلومات خاص بالمرضى	
اسم الجهاز	
الرقم التسلسلي	
رقم التشغيل/رمز الدفعة	
معرفّ الجهاز الوحيد	
مرجع الكatalog	
معرف الجهاز (معرف الجهاز الفريد UDI)	



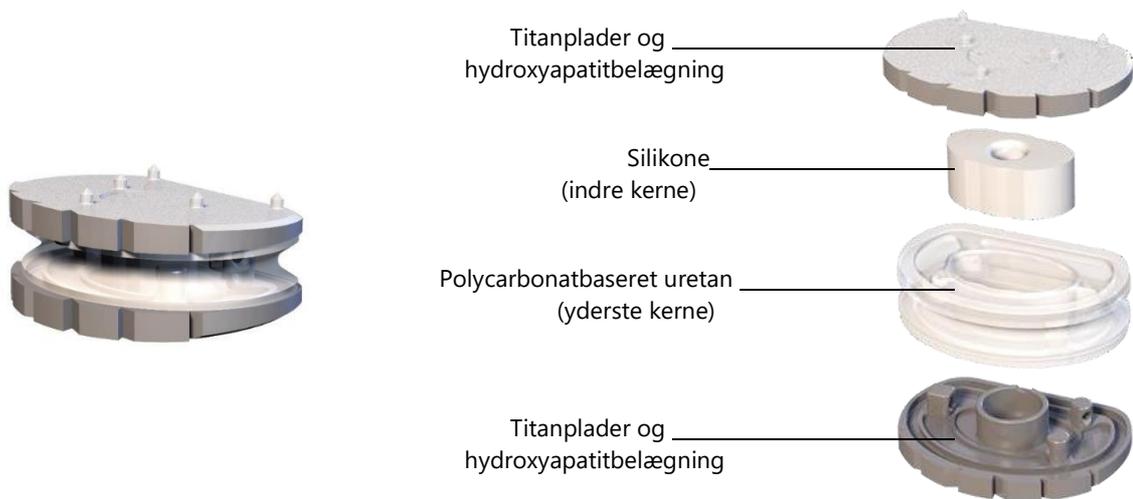
**LP-ESP® LUMBAL DISKUSPROTESE/CEMENTFRI
PATIENTINFORMATION**

Beskrivelse

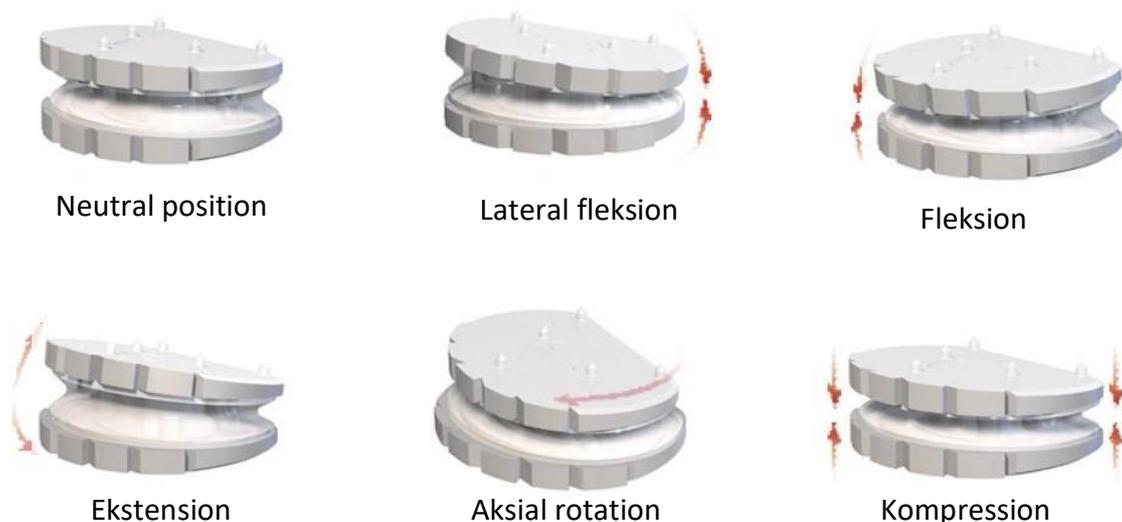
Den lumbale diskusprotese LP-ESP® er et implantat, der består af to metalplader (af titan), mellem hvilke der er støbt en plastpude (af polycarbonaturetan). Denne pude har en kerne af silikone. Protседesdesignet efterligner strukturen af naturlige intervertebrale diskus.

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

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



Den lumbale diskusprotese LP-ESP® gør det muligt at imitere bevægelserne af en naturlig diskus (stødabsorption, fleksion/ekstension, lateral fleksion, rotation).



Enhedens forventede ydeevne og fordele

Diskusprotesen LP-ESP® er beregnet til at lindre smerter, genoprette af den lumbale kurve og diskens funktionalitet.

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

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

Lændehvirvelsøjlen anatomi

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

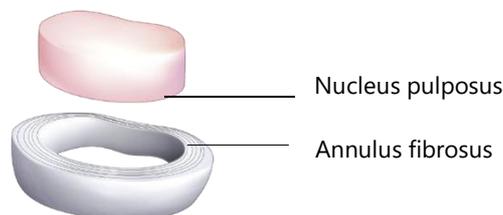
Rygsgøjlen gør det muligt:

- At bøje sig bagover og forover: fleksion/ekstension
- At bøje sig til højre og venstre: lateral fleksion
- At dreje sig: rotation/parallelforskydning
- At absorbere stød: kompression

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



Skiverne mellem ryghvirvlerne består af en elastisk kerne, der består af 80 % væske (nucleus pulposus) og en ring, der hovedsageligt består af kollagenfibre (annulus fibrosus). De bidrager til rygsgøjlen bevægelse og fungerer også som tryk- og støddæmpere.

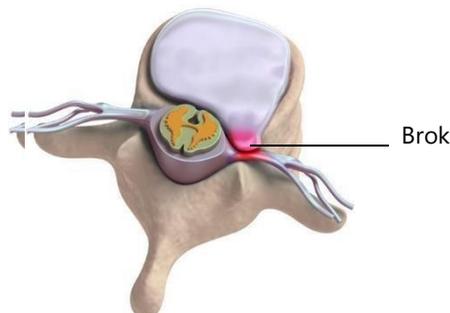


Hvad er diskusdegeneration?

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

Diskusprolapsen kan trykke på rygmarven og nerverødderne.

Det er dette pres på nerverne, der kan forårsage smerter og undertiden føre til sanse- eller muskelforstyrrelser. Hvis medicinsk og/eller anden konservativ behandling (ikke-kirurgisk) ikke har formået at lindre symptomerne, kan operation være indiceret.



Operation for lumbal diskus kan udføres med en anterior tilgang for at bevare rygmusklerne og undgå at skulle trække rygmarven tilbage.

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

I tilfælde af total udskiftning af en diskus med en protese skal hele den berørte diskus fjernes først.

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

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

Kontraindikationer

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

Advarsler

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

Efter operationen er det vigtigt, at man ikke forhaster sig med at genoptage bevægelse og at overholde råd om hvilke daglige aktiviteter, der er tilladt, for at komme sig roligt og sikkert.

Anbefalingerne i denne brugsanvisning er vejledende. De tidsbestemmelser, der er angivet i dette dokument, kan variere afhængigt af patienten og de specifikke indikationer. Kirurgen vil angive den protokol, der passer bedst i dit tilfælde. Det er kirurgens instruktioner, der vægter højest.

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

Resterende risici og virkninger Uønskede bivirkninger:

Alle kirurgiske indgreb indebærer risici, og i tilfælde af lumbal diskusprolaps er de overvejende relateret til fremgangsmåden. Adgang til lændehvirvelsøjlen kræver mobilisering af blodkar og indre organer. Din kirurg er bedst placeret til at besvare alle dine spørgsmål.

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

- Traume under operationen, f.eks. nerve- eller rygmarvsskade, overdreven blødning og/eller brud på hvirvellegemet (knogle i rygsøjlen)
- Smerte
- Ophobning af blod under huden (hæmatom)
- Væskeophobning eller opståen af brok i det opererede område
- Infektion af dit sår, på operationsstedet, og/eller systemisk infektion
- Implantat, der går i stykker eller flytter sig
- Der kan forekomme ødelæggelse af knoglevæv omkring implantatet
- Tab af bevægelse (ufrivillig fusion) på det behandlede niveau
- Udvikling eller progression af sygdommen i andre dele af din rygsøjle
- Kønsforstyrrelser
- Kredsløbsforstyrrelser
- Neurologiske forstyrrelser
- Nerve- eller rygmarvsskade, der kan resultere i svækkelse
- Blodpropper og begrænset blodgennemstrømning, der kan forårsage blodprop i lungerne
- Kardiovaskulære problemer, der kan føre til hjerteanfald eller slagtilfælde
- Allergisk reaktion på implantatets materialer
- Bivirkninger, der kan kræve yderligere operation og i visse tilfælde fjernelse af implantatet
- Kirurgisk fejl

Forholdsregler

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

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

MR-undersøgelser



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

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

- Patient implanteret med en enkelt ESP-diskusskive

- Patienter uden termoreguleringsforstyrrelser (dvs. uden nedsat systemisk termoregulering eller nedsat lokal termoregulering) og
- Patienter under kontrollerede forhold (en læge eller en specialuddannet person kan reagere øjeblikkeligt på varmeinduceret fysiologisk stress).
- MR-system med horisontal tunnel og et statisk magnetfelt på 1,5 eller 3 Tesla.
- Rumlig magnetisk feltgradient mindre end eller lig med 19T/m.
- Produkt $B_0 \cdot |dB_0 / dr|$ på under eller lig med $48T^2 / m$.
- Brug kun RF-spole til at sende/modtage hele kroppen.
- Første niveau kontrolleret driftstilstand, dvs. Gennemsnitlig helkrops-SAR (specifik absorptions hastighed) (WB-SAR) begrænset til 4 W/kg.
- Ved ikke-kliniske forsøg gav ESP-diskusskiven efter 15 minutters kontinuerlig registrering 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 4W/kg, skulle ESP-diskus producere en maksimal temperaturstigning på $5,7 \pm 1,8$ °C ved 1,5T og $3,6 \pm 1,3$ °C ved 3T.

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

Postoperativ pleje

Din kirurg skal sikre, at der gennemføres en opfølgende konsultation med dig og **regelmæssige konsultationer** indtil man er sikker på, at alt går som planlagt, så vil du blive tilbudt årlige opfølgingskontrol. Rekonvalescenstiden kan variere afhængigt af patienten og den specifikke indikation.

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

Oplysninger om sikker brug af implantatet

Generelt

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

Ikke tilladt de første tre måneder

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

Siddende stilling

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

Behandling

- Smertestillende midler ordineret af kirurgen.

Bevægelse

- I de første seks uger skal du sørge for at stå rank i oprejst stilling.

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

Toiletbesøg

- Brusebad: En dag efter at stingene er fjernet.
- Dæk stingene med vandtæt beskyttelse, når du vasker dig.
- Bad: 6 uger efter operationen.

Løft af tunge genstande

- 6-8 uger efter operationen: 2 kg maks.
- 4-6 måneder efter operationen: 5 kg maks.
- Når du løfter noget, skal du huske at lægge lænden i forlængelse af ryggen (lænden), mens du spænder mavemusklerne og udånder.

Bilkørsel

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

Fysioterapi (kun med kirurgens tilladelse)

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

Madras

- Ingen særlige krav.

Genoptagning af arbejdet

- Spørg lægen til råds afhængigt af aktiviteten.

Arbejdsbord/-plads

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

Sex

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

Ambulant opfølgning

- Kontroller snittet regelmæssigt.
- Nedtrapning og seponering af smertestillende midler.
- Stingene fjernes mindst 10 dage efter operationen.

Toiletbesøg

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

Sport

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

Sammensætning af implantatet

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

Kernen i puden er en silikonekerne, der har til formål at rekonstruere den naturlige diskusskives anatomi. Denne pude er indsat mellem 2 titanium Ti6AL4V-plader. Dette materiale er standardiseret og almindeligt anvendt til ortopædiske implantater.

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

Kvantitativ sammensætning af implanterede materialer i masseprocent:

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

Symbolernes betydning	
	Patientens navn eller ID
	Implantationsdato
	Navn og adresse på den sundhedsfacilitet/-udbyder, hvor implanteringen udføres
	Fabrikantens navn og adresse
	Hjemmeside med oplysninger til patienterne
	Enhedens navn
	Serienummer
	Partinummer/batchkode
	Unik enhedsidentifikation
	Katalogreference
	UDI-udstyrsidentifikationskode



Fremstillet af



Spine Innovations
7 Allée du Moulin Berger
69130 Ecully – Frankrig
www.spine-innovations.com

LP01-PIF-001 v.2 (DA)

Skabt i 07/2024



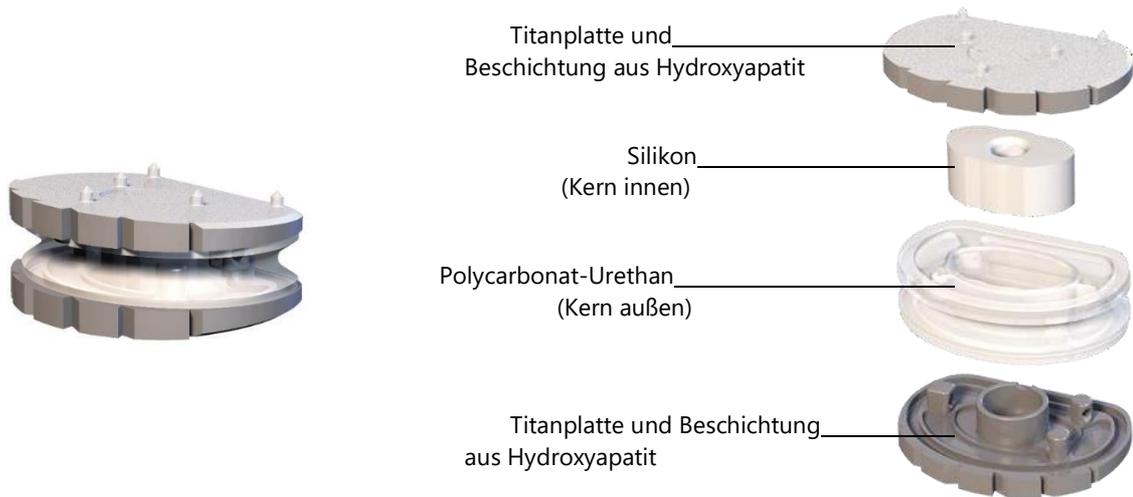
LUMBALE DISKUSPROTHESE / ZEMENTFREI LP-ESP®
PATIENT INFORMATION

Beschreibung

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

Die lumbale Diskusprothese LP-ESP® dient als Ersatz für eine geschädigte Bandscheibe im Bereich der Lendenwirbelsäule. Sie dient zur Überbrückung der Zwischenräume zwischen den Wirbelkörpern L3 bis S1.

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



Die lumbale Diskusprothese LP-ESP® ermöglicht das Reproduzieren der Beweglichkeit einer natürlichen Bandscheibe (Kompression, Beugen nach vorne/Strecken, Beugen zur Seite, Drehung und Translation).



Zu erwartende Leistungsfähigkeit und Nutzen des Produkts

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

Der Kurzbericht über Sicherheit und Leistung (SCCP) der Prothese wurde in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) veröffentlicht: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Zur Suche nach diesem Kurzbericht in der Eudamed-Datenbank verwenden Sie die Basis-UDI-DI der Diskusprothese LP-ESP®: **376036923LP01BZ**.

Anatomie der Lendenwirbelsäule

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

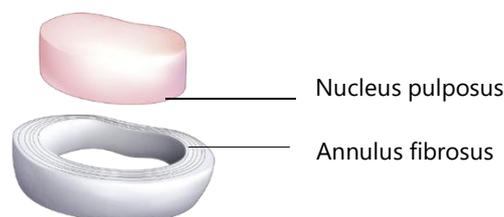
Die Wirbelsäule ermöglicht:

- Bewegungen vor und zurück: Beugung/Streckung
- Bewegungen nach links und rechts: Beugen zur Seite
- Drehen: Rotation/Translation
- Aufnahme von Stößen: Kompression

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



Die zwischen den Wirbeln angeordneten Bandscheiben weisen einen elastischen Kern auf, der zu 80 % aus Flüssigkeit besteht (*Nucleus pulposus*), und einen Faserring, der hauptsächlich aus Collagen besteht (*Annulus fibrosus*). Sie tragen zur Beweglichkeit der Wirbelsäule bei und dienen zugleich zur Abfederung von Druck und Stößen.



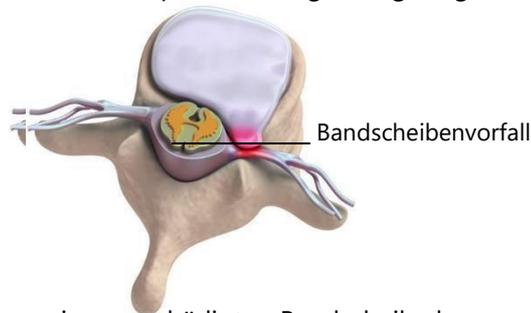
Was versteht man unter Bandscheibendegeneration?

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

Die herausgedrückte Bandscheibe kann dann den Rückenmarkskanal und die Nervenwurzeln quetschen.

Die Nerven sind also Druck ausgesetzt, was zu Schmerzen und manchmal auch zu Empfindungs- und motorischen Störungen führen kann.

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



Ein Eingriff zur Behandlung einer geschädigten Bandscheibe kann von vorne her erfolgen, um die Rückenmuskulatur zu schonen und ein Spreizen des Rückenmarks zu vermeiden.

- Die gängige Verfahrensweise besteht darin, die betroffene Bandscheibe ganz oder teilweise zu entfernen, um den Druck auf die Nerven zu entlasten und auf diesem Wege Schmerzen zu lindern.
- Der dabei entstehende Zwischenraum zwischen den Wirbeln lässt sich danach durch ein Implantat auffüllen.

Bei einem vollständigen Bandscheibenersatz durch eine Prothese wird der betroffene Diskus vollständig entfernt.

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

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

Kontraindikationen

- 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 unteren Gliedmaßen, neurologisch bedingte Erkrankungen des Urogenitalsystems und Läsionen an mehr als zwei lumbalen Bandscheiben

Warnhinweis

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

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

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

Anweisungen des chirurgischen Teams sind vorrangig zu beachten.

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

Residual risks and adverse effects:

Jeder chirurgische Eingriff birgt gewisse Risiken, die im Falle der Ersetzung eines Lendenwirbels in erster Linie mit der Herangehensweise in Zusammenhang stehen. Zum Zugriff auf die Lendenwirbelsäule müssen Blutgefäße und innere Organe mobilisiert werden. Ihr chirurgisches Team ist der beste Ansprechpartner für jegliche Fragen Ihrerseits.

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

- Verletzung beim chirurgischen Eingriff, z. B. Schädigung von Nerven oder des Rückenmarks, starke Blutung und /oder Fraktur eines Wirbelkörpers (Knochen der Wirbelsäule)
- Schmerzen
- Blutansammlung unter der Haut (Hämatom)
- Flüssigkeitsansammlung oder Bildung von Hernien im Operationsbereich
- Infektion der Wunde, des Operationsbereichs und/oder systemische Infektion
- Bruch oder Lockerung des Implantats
- Abbau von Knochengewebe im Bereich um das Implantat
- Verlust der Beweglichkeit (nicht beabsichtigte Fusion) im behandelnden Bereich
- Entstehen oder Fortschreiten der Erkrankung in anderen Wirbelsäulenabschnitten
- Beeinträchtigung des Sexuallebens
- Durchblutungsstörungen
- Neurologische Störungen
- Nerven- oder Rückenmarkschädigung mit daraus resultierenden Störungen
- Blutgerinnsel und verminderte Durchblutung, die zu einer Lungenembolie führen können
- Herz-/Kreislaufprobleme, die einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zur Folge haben können
- Allergische Reaktion gegen einen Bestandteil des Implantats
- Nebenwirkungen, die eine erneute Operation und in manchen Fällen ein Entfernen des Implantats erfordern können
- Operationsfehler

Vorsichtsmaßnahmen

Die Lebensdauer der Implantate hängt von zahlreichen biologischen und biomechanischen Faktoren ab. Indem Sie die in diesem Dokument enthaltenen Empfehlungen befolgen, tragen Sie zu einer maximalen Haltbarkeit Ihres Implantats bei. Daher ist die strikte Einhaltung der dieses Produkt betreffenden Indikationen, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise bei seiner Verwendung von entscheidender Bedeutung.

Das Ergebnis einer intervertebralen Bandscheibenprothese hängt von den Vorerkrankungen des Patienten ab. Sie müssen über die Einschränkungen des Produkts informiert worden sein. Dazu gehören unter anderem auch die Auswirkungen einer zu starken Beanspruchung aufgrund übermäßigen Gewichts und exzessiver Tätigkeiten. Sie sollten dahingehend beraten worden sein, wie Sie Ihre Aktivitäten infolge des Eingriffs anpassen sollten. In keinem Fall kann die Prothese die zuvor von einem normalen, gesunden Gelenk ausgeübten Funktionen in identischer Weise übernehmen. Sollten Sie Beschwerden im Bereich des Implantats verspüren, sprechen Sie Ihr Chirurgie-Team darauf an.

MRT-Untersuchungen



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

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

- Patient with a single ESP® disc prosthesis implanted

- Beim Patienten bestehen keine Thermoregulationsstörungen (d. h. keine Störungen der systemischen Wärmeregulierung und auch keine Beeinträchtigung der lokalen Wärmeregulierung).
- Der Patient wird unter kontrollierten Bedingungen untersucht (ein Arzt oder eine entsprechend geschulte Person kann im Falle einer übermäßigen physiologischen Belastung aufgrund von Wärmeentwicklung sofort reagieren).
- MRT-System mit horizontaler Öffnung und statisches Magnetfeld von 1,5 oder 3 Tesla
- Räumlicher Magnetfeldgradient von nicht mehr als 19 T/m
- Produkt $B_0 \times |dB_0 / dr|$ von maximal 48 T²/m
- Ausschließliche Verwendung der HF-Sende-/Empfangsspule für Ganzkörperuntersuchungen.
- Kontrollierter Betriebsmodus der Stufe 1, d. h. mittlere SAR (spezifische Absorptionsrate) im gesamten Körper (WB-SAR) von maximal 4 W/kg.
- Bei nicht-klinischen Tests erzeugte die ESP Diskusprothese nach 15 Minuten Aufnahmedauer einen maximalen Temperaturanstieg von $5,0 \pm 1,0$ °C bei 1,5 T und einer gemessenen WB-SAR von $3,50 \pm 0,81$ W/kg und einen maximalen Temperaturanstieg von $3,5 \pm 1,0$ °C bei 3 T und einer gemessenen WB-SAR von $3,94 \pm 0,88$ W/kg.
- Bei einer WB-SAR von 4 W/kg ist in Gegenwart der ESP Diskusprothese mit einem maximalen Temperaturanstieg von $5,7 \pm 1,8$ °C bei 1,5T und von $3,6 \pm 1,3$ °C bei 3 T zu rechnen.

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

Postoperative Nachsorge

Ihr chirurgisches Team sorgt für die Nachsorge und **bestellt Sie zu regelmäßigen Konsultationen ein**, bis Gewissheit darüber besteht, dass der Prozess wie erwartet verläuft. Für den weiteren Verlauf wird Ihnen im Anschluss eine jährliche Kontrolle empfohlen. Die Genesungszeit kann je nach Patient und spezifischen Indikationen unterschiedlich sein.

Derzeit liegen uns über einen Zeitraum von 5 Jahren gesammelte klinische Daten vor, und wir erheben weiterhin Daten, um weitere Kenntnisse über die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der lumbalen Diskusprothese LP-ESP® zu gewinnen.

Informationen über den sicheren Umgang mit dem Implantat

Allgemeines

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

In den ersten 3 Monaten zu vermeiden:

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

Sitzposition

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

Behandlung

- Einnahme der vom Chirurgen verschriebenen Schmerzmittel.

Bewegung

- In den ersten 6 Wochen sollten Sie beim Stehen auf eine sehr gerade Haltung achten.

- Nach Ablauf der 6. Woche nach dem Eingriff beginnen Sie allmählich mit der Bewegung der Wirbelsäule in aufrechter Stellung.
- Wenn die Beweglichkeit langfristig nicht wiederhergestellt wird, ist die Wirbelsäule weniger belastbar.

Körperhygiene

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

Heben von Lasten

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

Autofahren

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

Physiotherapie (nur mit Zustimmung des Chirurgen)

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

Matratze

- Es ist keine spezielle Matratze erforderlich.

Wiederaufnahme der Berufstätigkeit

- Je nach Art der Tätigkeit in Absprache mit dem Arzt

Arbeitsplatz

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

Sexualität

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

Ambulante Nachsorge

- Kontrollieren Sie regelmäßig den Operationsschnitt.
- Reduzieren Sie nach und nach die Einnahme von Schmerzmitteln.
- Das Nahtmaterial kann nach Ablauf von 10 Tagen nach dem Eingriff entfernt werden.

Nutzung von Toiletten

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

Sport

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

Bestandteile des Implantats

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

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

Das Kissen ist zwischen zwei Platten aus einer Titanlegierung (Ti-6Al-4V) eingebettet. Dieses standardisierte Material wird in orthopädischen Implantaten routinemäßig verwendet.

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

Quantitative Zusammensetzung der Implantatmaterialien in Massenprozent:

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

Symbolerklärung	
	Patientenname oder Patienten-ID
	Implantationsdatum
	Name und Anschrift der implantierenden Gesundheitseinrichtung/des Gesundheitsdienstleisters
	Name und Anschrift des Herstellers
	Website mit Informationen für Patienten
	Implantatbezeichnung
	Seriennummer
	Los-/Chargennummer
	Eindeutige Produktkennzeichnung
	Katalognummer
	UDI-Produktkennung



Hergestellt von



Spine Innovations
 7 Allée du Moulin Berger
 69130 Ecully, France
www.spine-innovations.com

LP01-PIF-001 v.2 (DE)

Created 07/2024



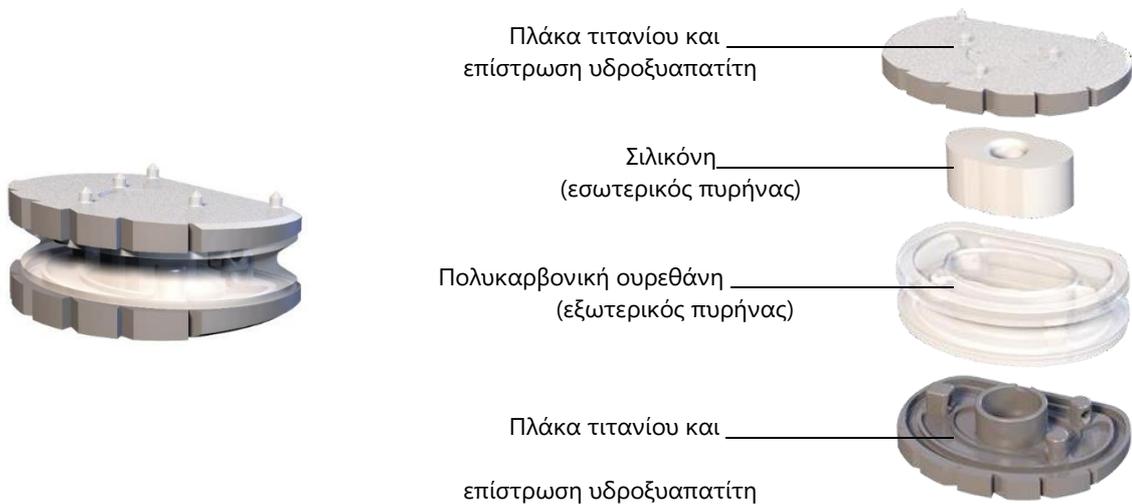
**ΠΡΟΘΕΣΗ ΔΙΣΚΟΥ ΟΣΦΥΪΚΗΣ ΜΟΪΡΑΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΧΩΡΙΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟ LP-ESP®
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ**

Περιγραφή

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

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

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



Η πρόθεση δίσκου οσφυϊκής μοίρας LP-ESP® επιτρέπει την αναπαραγωγή των κινήσεων ενός φυσικού μεσοσπονδύλιου δίσκου (συμπίεση, κάμψη / έκταση, πλάγια κάμψη, περιστροφή και μεταφορική κίνηση).



Αναμενόμενες επιδόσεις και οφέλη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Η πρόθεση οσφυϊκού δίσκου LP-ESP® έχει σχεδιαστεί ώστε να επιτρέπει τη μείωση του πόνου, να συμβάλλει στην αποκατάσταση της οσφυϊκής καμπύλης και να αναπαράγει τις λειτουργίες του φυσικού δίσκου.

Η περίληψη των χαρακτηριστικών της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) της πρόθεσης είναι διαθέσιμη στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed):

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

Μπορείτε να αναζητήσετε την περίληψη για την πρόθεση δίσκου LP-ESP® στον ιστότοπο της Eudamed χρησιμοποιώντας το UDI-DI: **376036923LP01BZ**.

Ανατομία οσφυϊκής μοίρας σπονδυλικής στήλης

Η οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης αποτελείται από 5 οσφυϊκούς σπονδύλους που συχνά αναφέρονται ως O1-O5, οι οποίοι βρίσκονται ο ένας πάνω στον άλλον και οριοθετούνται από μεσοσπονδύλιους δίσκους που επιτρέπουν την κίνηση. Ο σπόνδυλος O5 αρθρώνεται επίσης με τον σπόνδυλο ιερής μοίρας I1.

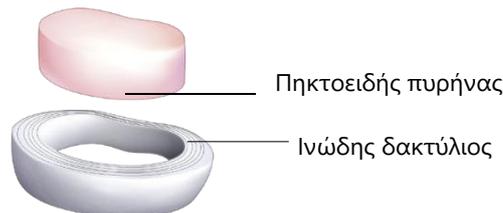
Η σπονδυλική στήλη επιτρέπει:

- να λυγίσετε το σώμα σας προς τα εμπρός και προς τα πίσω: κάμψη / έκταση
- να λυγίσετε το σώμα σας προς τα αριστερά και προς τα δεξιά: πλάγια κάμψη
- να στρίψετε το σώμα σας: περιστροφή / μεταφορική κίνηση
- την απόσβεση κραδασμών: συμπίεση

Η σπονδυλική στήλη φέρει το βάρος του σώματος και προστατεύει τον σπονδυλικό σωλήνα και τις νευρικές ρίζες.



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



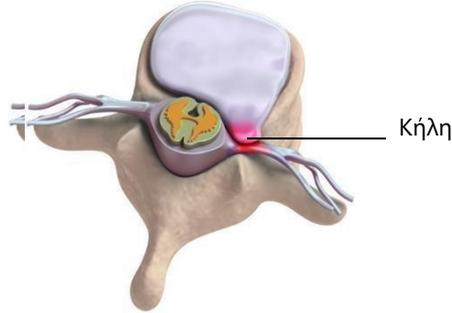
Τι είναι η εκφύλιση μεσοσπονδύλιου δίσκου;

Η εκφύλιση μεσοσπονδύλιου δίσκου είναι ένα φυσικό φαινόμενο που παρουσιάζεται με την πάροδο της ηλικίας. Η εμφάνιση του φαινομένου μπορεί να επιταχυνθεί από διάφορους παράγοντες όπως η γενετική προδιάθεση ή ακόμα και από ορισμένες συνήθειες (κάπνισμα, κακή στάση σώματος κ.λπ.). Όταν η φθορά λαμβάνει χώρα πολύ γρήγορα, μπορεί να οδηγήσει σε ρήξη του ινώδους δακτυλίου. Ως εκ τούτου, το ύψος του μεσοσπονδύλιου δίσκου μειώνεται και ένα μέρος από το περιεχόμενο του πυρήνα μπορεί να προεξέχει. Το φαινόμενο αυτό είναι γνωστό ως «δισκοκήλη» ή κήλη μεσοσπονδύλιου δίσκου.

Η δισκοκήλη μπορεί να ασκεί πίεση στον σπονδυλικό σωλήνα και στις νευρικές ρίζες.

Οι συγκεκριμένες πιέσεις που ασκούνται πάνω στα νεύρα μπορούν να προκαλέσουν πόνο και, ορισμένες φορές, να οδηγήσουν σε αισθητηριακές ή μυϊκές διαταραχές.

Αν οι φαρμακευτικές αγωγές και/ή οι υπόλοιπες συντηρητικές (μη χειρουργικές) θεραπείες αποτύχουν να ανακουφίσουν τα συμπτώματα, η χειρουργική επέμβαση μπορεί να είναι η ενδεικνυόμενη λύση.



Η χειρουργική επέμβαση για την οσφυϊκή δισκοπάθεια μπορεί να γίνει μέσω πρόσθιας προσπέλασης, προκειμένου να διατηρηθούν οι ραχιαίοι μύες και να μην επηρεαστεί ο σπονδυλικός σωλήνας.

- Η τυπική διαδικασία είναι η αφαίρεση ολόκληρου ή μέρους του προσβεβλημένου δίσκου για την ανακούφιση της πίεσης στα νεύρα και, κατά συνέπεια, του πόνου.

- Στη συνέχεια, μπορεί να χρησιμοποιηθεί εμφύτευμα για την πλήρωση του μεσοσπονδύλιου διαστήματος.

Σε περίπτωση ολικής αντικατάστασης δίσκου με πρόθεση, αφαιρείται ολόκληρος ο προσβεβλημένος δίσκος.

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

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

Αντενδείξεις

- 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 ή μεταβολικά νοσήματα
- Ευαισθησία σε υλικά του εμφυτεύματος
- Φαρμακοεξάρτηση, τοξικομανία ή αλκοολισμός
- Εγκυμοσύνη
- Παχυσαρκία
- Ελλιπής συνεργασία από τον ασθενή
- Παθολογικές και χειρουργικές καταστάσεις που αποκλείουν οποιοδήποτε όφελος από τη χειρουργική επέμβαση σπονδυλικής στήλης, όπως η αρτηρίτιδα των κάτω άκρων, οι νευρολογικές αιτιολογίες διαταραχές του ουρογεννητικού συστήματος και οι αλλοιώσεις σε περισσότερους από 2 δίσκους της οσφυϊκής μοίρας.

Προσοχή

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

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

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

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

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες

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

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

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

Προφυλάξεις

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

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

Εξετάσεις MRI



Αν πρόκειται να υποβληθείτε σε μαγνητική τομογραφία, θα πρέπει να ενημερώσετε τον ακτινολόγο για την παρουσία του εμφυτεύματος LP-ESP®. Θα πρέπει να του γνωστοποιήσετε τις ακόλουθες πληροφορίες:

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

- Στον ασθενή έχει εμφυτευτεί μόνο ένας δίσκος ESP®

- Ασθενείς που δεν εμφανίζουν διαταραχή θερμορύθμισης (δηλ. χωρίς μεταβολές στη συστηματική θερμορύθμιση ή χωρίς πτώσεις στην τοπική θερμορύθμιση) και
- Ασθενείς υπό ελεγχόμενες συνθήκες (έναν ιατρό ή κάποιο αρμόδιο εκπαιδευμένο άτομο μπορεί να αντιδράσει άμεσα σε περίπτωση οργανικού στρες από τη θερμότητα).
- Σύστημα MRI με οριζόντιο κύλινδρο και στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla ή 3 Tesla.
- Χωρική διαβάθμιση μαγνητικού πεδίου ίση ή κάτω από 19 T/m.
- Γινόμενο $B_0 \cdot |dB_0 / dt|$ ίσο ή κάτω από 48 T²/m.
- Χρήση μόνο του πηνίου RF εκπομπής / λήψης όλου του σώματος.
- Ελεγχόμενος τρόπος λειτουργίας πρώτου επιπέδου, δηλ. όριο μέσου SAR (ρυθμός ειδικής απορρόφησης) σε όλο το σώμα (WB-SAR) τα 4 W/kg.
- Στη διάρκεια μη κλινικών δοκιμών, μετά από 15 λεπτά συνεχούς λήψης, ο δίσκος ESP παρήγαγε μέγιστη αύξηση θερμότητας $5,0 \pm 1,0^\circ\text{C}$ στα 1,5 T για μετρημένο WB-SAR $3,50 \pm 0,81 \text{ W / kg}$ και μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας $3,5 \pm 1,0^\circ\text{C}$ στα 3 T για μετρημένο WB-SAR $3,94 \pm 0,88 \text{ W / kg}$.
- Για WB-SAR 4 W/kg, ο δίσκος ESP θα πρέπει να παράγει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας $5,7 \pm 1,8^\circ\text{C}$ στα 1,5 T και $3,6 \pm 1,3^\circ\text{C}$ στα 3 T.

Η ποιότητα των εικόνων MRI μπορεί να μην είναι ικανοποιητική στην περίπτωση που η απεικονιζόμενη περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια περιοχή με το εμφύτευμα. Για να αντισταθμιστεί αυτό το τεχνικό σφάλμα, μπορεί να χρειαστεί προσαρμογή των παραμέτρων λήψης.

Μετεγχειρητική φροντίδα

Ο χειρουργός σας θα παρακολουθεί τη μετεγχειρητική σας πορεία **μέσω τακτικών επισκέψεων** έως ότου επιβεβαιώσει την αναμενόμενη εξέλιξη. Στη συνέχεια, θα σας προταθεί ετήσια παρακολούθηση. Η περίοδος αποκατάστασης δύναται να ποικίλλει ανάλογα με τον ασθενή και συγκεκριμένες ενδείξεις.

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

Πληροφορίες για την ασφαλή χρήση του εμφυτεύματος

Γενικά

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

Απαγορεύονται τους 3 πρώτους μήνες

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

Καθιστή θέση

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

Αγωγή

- Αναλγητικά συνταγογραφημένα από τον χειρουργό.

Κίνηση

- Στη διάρκεια των 6 πρώτων εβδομάδων, φροντίζετε να παραμένετε σε κατακόρυφη όρθια θέση.

- Εφόσον παρέλθουν 6 εβδομάδες από την επέμβαση, ξεκινήστε σταδιακά να κινείτε τη σπονδυλική στήλη σε όρθια θέση.
- Αν ο ασθενής παραμένει δύσκαμπτος, η σπονδυλική του στήλη μακροπρόθεσμα θα είναι λιγότερο ανθεκτική.

Υγιεινή

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

Άρση βάρους

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

Οδήγηση αυτοκινήτου

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

Φυσιοθεραπεία (μόνο με άδεια του χειρουργού)

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

Στρώμα

- Δεν απαιτείται κάποιο ιδιαίτερο στρώμα.

Επιστροφή στην εργασία

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

Θέση εργασίας

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

Σεξουαλική ζωή

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

Παρακολούθηση ως εξωτερικός ασθενής

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

Χρήση τουαλέτας

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

Άθληση

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

Σύνθεση του εμφυτεύματος

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

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

Το μαξιλαράκι βρίσκεται ανάμεσα σε 2 πλάκες τιτανίου Ti6Al4V. Αυτό το υλικό είναι τυποποιημένο και χρησιμοποιείται στον τομέα των ορθοπαιδικών εμφυτευμάτων.

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

Ποσοτική σύνθεση των εμφυτευμένων υλικών ως ποσοστό επί μάζας:

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

Επεξηγήσεις συμβόλων	
	Όνομα ασθενούς ή αριθμός ταυτοποίησης ασθενούς
	Ημερομηνία εμφύτευσης
	Όνομα και διεύθυνση του ιδρύματος/ιατρού που εκτέλεσε την εμφύτευση
	Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή
	Ιστότοπος πληροφόρησης για ασθενείς
	Ονομασία ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	αριθμός σειράς
	Αριθμός/κωδικός παρτίδας
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Κωδικός καταλόγου
	αναγνωριστικό προϊόντος UDI



Κατασκευάζεται από



Spine Innovations
7 Allée du Moulin Berger
69130 Ecully – Γαλλία
www.spine-innovations.com

LP01-PIF-001 v.2 (EL)

Δημιουργία 07/2024



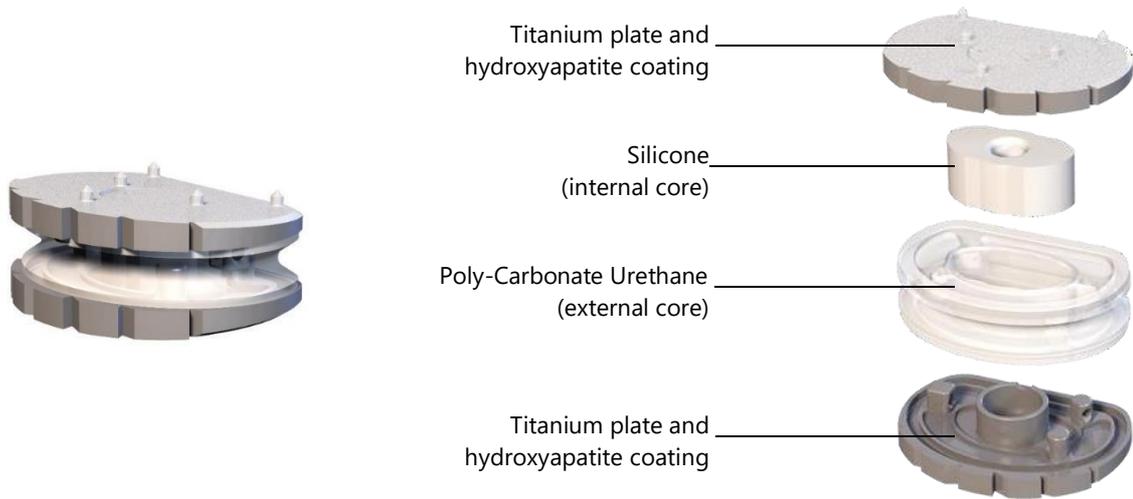
**LP-ESP® LUMBAR DISC PROSTHESIS / CEMENTLESS
PATIENT INFORMATION**

Description

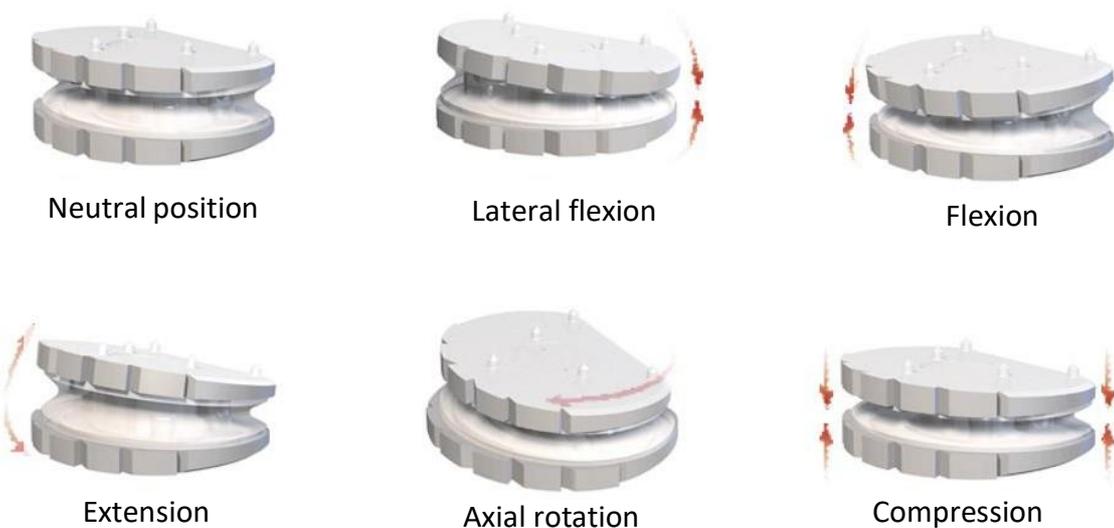
The LP-ESP® lumbar disc prosthesis is an implant composed of two metal (titanium) plates, with a moulded central polymer plastic (polycarbonate urethane) cushion between them. There is a silicone core in the centre of the cushion. The prosthesis is designed to imitate the structure of the natural intervertebral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

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

For more information on the materials, please refer to the section “Implant composition”.



The LP-ESP® lumbar disc prosthesis enables reproduction of the movements of a natural disc (compression, flexion / extension, lateral flexion, rotation, and translation).



Expected performance and benefits of the device

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

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

This summary can be found on the Eudamed website by entering the UDI-DI for the LP-ESP® disc prosthesis: **376036923LP01BZ**.

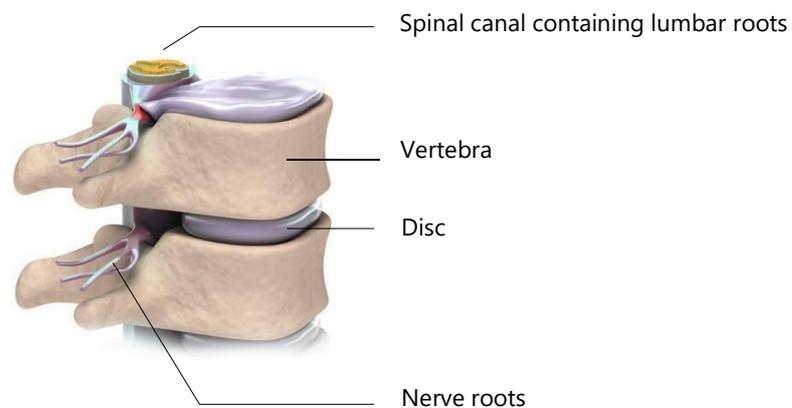
Anatomy of the lumbar spine

The lumbar spine is made up of 5 lumbar vertebrae, often called L1 to L5, piled on top of each other and bounded by discs allowing movements. The L5 vertebra is also articulated with the sacrum S1.

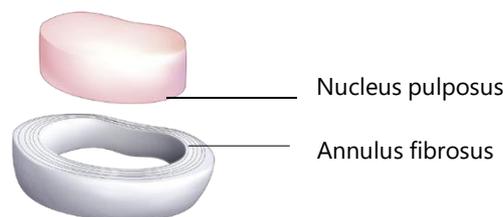
The spine allows:

- To bent back and forth: flexion/extension
- To bent right and left: lateral flexion
- To turning: rotation / translation
- To absorb shocks: compression

The spine bears the weight of the body and protects the spinal canal and the nerve roots.



Discs located in between the vertebrae are made up of an elastic nucleus, comprising 80% fluid (Nucleus pulposus) and of an annulus mostly made of collagen fibres (Annulus fibrosus). They contribute to the movement of the spine and act as shock-absorbers for pressure and impact.



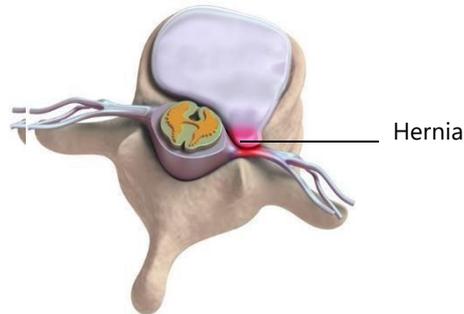
What is disc degeneration?

Disc degeneration occurs naturally with ageing. The phenomenon can be accelerated by various factors, such as genetics and certain lifestyle habits (smoking, bad posture, etc.). If wear occurs too quickly, it can result in rupture of the annulus fibrosus. Disc height is thus reduced, and some of the nucleus content may escape this is known as disc herniation.

A herniated disc can press against the spinal canal and nerve roots. This pressure on the nerves can

cause pain and, in some cases, result in sensory or muscular disorders.

If pharmaceutical treatments and/or other conservative treatments (non-surgical) fail to relieve the symptoms, surgery may be indicated.



Lumbar discopathy surgery (disc disease) can be performed through an anterior approach to preserve dorsal muscles and avoid the need to spread the spinal canal.

- The standard procedure is to remove all or part of the affected disc to relieve pressure on the nerves and thus the pain.
- The disc space can then be filled with an implant.

In the case of total disc replacement with a prosthesis, the entire affected disc is removed.

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

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

Contra-indications

- 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 acute local, spinal, or systemic infections
- Metabolic and systemic diseases
- Sensitivity to the implant's materials
- Medication dependency, drug addiction or alcoholism
- Pregnancy
- Obesity
- Lack of cooperation from the patient
- Pathologies and surgical situations that preclude any benefit of spinal surgery, such as arteritis of the lower limbs, genitourinary disorders of neurological origin, damage to more than 2 lumbar discs.

Warning

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

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

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

Any serious incident occurring in relation to the device must be reported to the manufacturer and the competent authority of the member state in which the user and/or patient is located.

Australian residents should report to the Therapeutic Goods Administration (Australian authority) website: <https://www.tga.gov.au>

Residual risks and adverse effects

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

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

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

Precautions

The lifespan of implants is affected by numerous biological and biomechanical factors. Respect of the advice herein will help preserve the lifespan of your implant. As a result, carefully following the indications, contraindications, precautions, and warnings for this product plays an essential role in its use.

The outcome of intervertebral disc prosthesis depends on the patient's medical history. You have been informed of the limitations of the device, including, among others, the impact of overburdening caused by weight or excessive activities. You should be advised how to modify your activities accordingly. Joint replacement can never reproduce the exact functions formerly performed by a normal, healthy joint. You should consult your surgeon if you experience any problems in the area of the device

MRI exams



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

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

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

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

Postoperative care

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

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

Information for safe use of the implant

General

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

Not permitted the first 3 months

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

Sitting

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

Treatment

- Painkillers prescribed by the surgeon.

Movements

- For the first 6 weeks, make sure your back is straight when standing.

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

Hygiene

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

Lifting loads

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

Driving

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

Physiotherapy (only with the authorization from the surgeon)

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

Mattress

- No specific mattress is required.

Return to work

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

Workstation

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

Sexuality

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

Out patient monitoring

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

Toilets use

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

Sport

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

Implant composition

LP-ESP® discs are composed of a cushion made of polycarbonate urethane (PCU), called BIONATE 80A. BIONATE 80A belongs to a family of highly biocompatible medical grade polymers, whose physical and mechanical properties have been approved.

In the centre of the cushion, there is a silicone core, to mimic the anatomy of the natural disc.

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

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

Quantitative composition of the implanted materials in mass percentage:

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

Symbols meaning	
	Patient name or Patient ID
	Date of implantation
	Name and Address of the implanting healthcare institution/provider
	Name and address of manufacturer
	Information website for patients
	Device name
	Serial number
	Lot number/Batch code
	Unique device identification
	Catalogue number
	Device Identifier



Manufactured by



Spine Innovations
 7 Allée du Moulin Berger
 69130 Ecully, France
www.spine-innovations.com

LP01-PIF-001 v.2 (EN)
 Created 07/2024



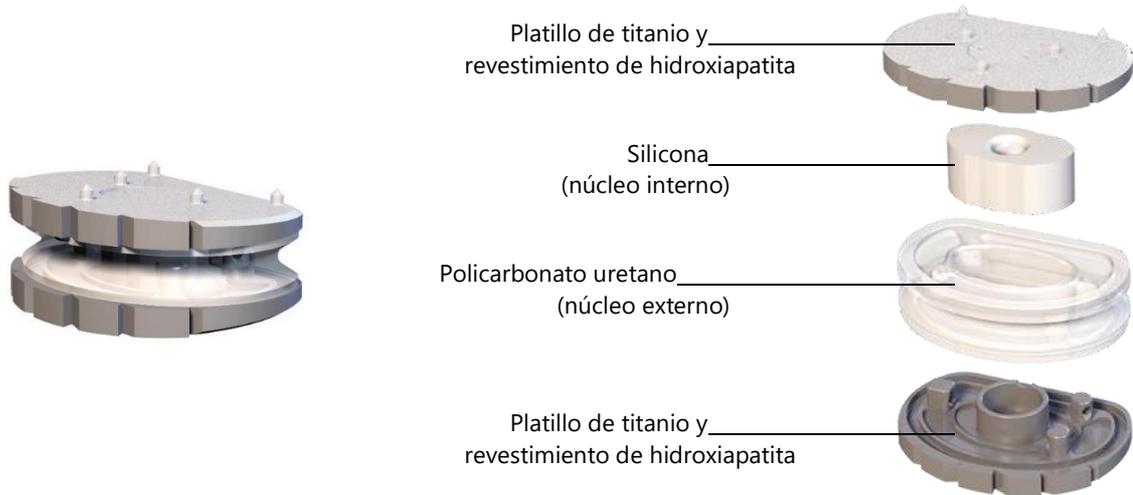
PRÓTESIS DISCAL LUMBAR / SIN CEMENTO LP-ESP® INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Descripción

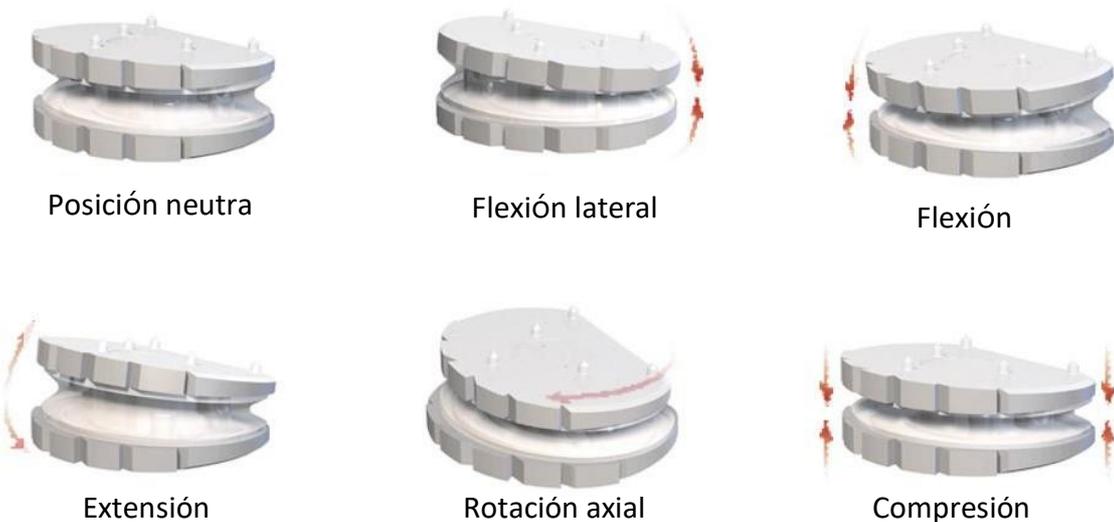
La prótesis discal lumbar LP-ESP® es un implante compuesto por dos placas de metal (titanio), que ciñen entre sí un cojín central de polímero plástico (policarbonato uretano). En el centro de este cojín se encuentra un núcleo de silicona. El diseño de la prótesis imita la estructura de un disco intervertebral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

La prótesis discal lumbar LP-ESP® está diseñada para reemplazar un disco intervertebral patológico de la columna lumbar. Ha sido creada para tratar los espacios discales entre los cuerpos vertebrales L3 y S1.

Para conocer más detalles sobre los materiales, véase el párrafo "Composición del implante".



La prótesis discal lumbar LP-ESP® permite reproducir los movimientos de un disco natural (compresión, flexión/extensión, flexión lateral, rotación y traslación).



Características de desempeño y beneficios esperados del dispositivo

La prótesis discal lumbar LP-ESP® debe conseguir 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 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**.

Anatomía de la columna lumbar

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

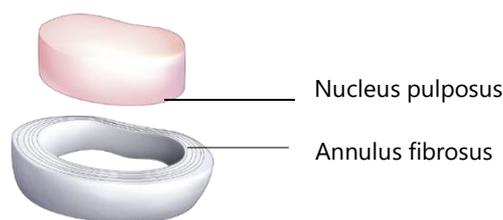
La columna permite:

- Inclinarsse hacia atrás y hacia delante: flexión/extensión
- Inclinarsse hacia la derecha y la izquierda: flexión lateral
- Girar: rotación/traslación
- Amortiguar impactos: compresión

La columna soporta el peso del cuerpo y protege el canal raquídeo y las raíces nerviosas.



Los discos situados entre las vértebras constan de un núcleo elástico (nucleus pulposus), compuesto por un 80 % de líquido, y un anillo (annulus fibrosus), compuesto principalmente por fibras de colágeno. Participan en los movimientos de la columna y desempeñan un papel importante en la amortiguación de las presiones y los golpes.

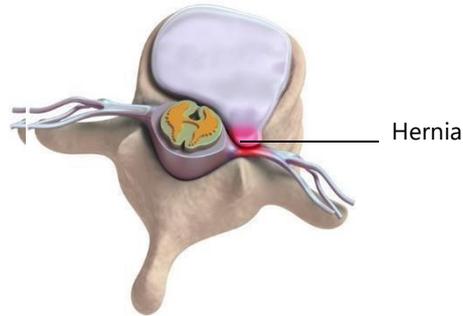


¿Qué es la degeneración discal?

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

La hernia discal puede presionar el canal raquídeo y las raíces nerviosas.

Esta presión ejercida sobre los nervios puede generar dolor e incluso producir trastornos sensoriales o musculares. Si los tratamientos medicamentosos o los otros modos de tratamiento conservadores (no quirúrgicos) no logran aliviar los síntomas, la cirugía puede estar indicada.



La cirugía de la discopatía lumbar puede realizarse por vía anterior, a fin de preservar los músculos dorsales y evitar la necesidad de separar el canal raquídeo.

- La intervención más habitual consiste en retirar el disco afectado, en su totalidad o de manera parcial, para aliviar la presión sobre los nervios y, por lo tanto, el dolor.
- Luego, se puede llenar el espacio discal con un implante.

Si se va a reemplazar todo el disco por una prótesis, se extirpa el disco afectado entero.

Pacientes destinatarios de la prótesis discal lumbar LP-ESP®

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

Contraindicaciones

- 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 facetarias
- 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.

Advertencia

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

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

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

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

Riesgos residuales y efectos secundarios no deseados:

Todas las intervenciones quirúrgicas conllevan riesgos, que en el caso del reemplazo de discos lumbares están relacionados principalmente con el abordaje. El acceso a la columna lumbar requiere la movilización de vasos sanguíneos y órganos internos. El cirujano es la persona más indicada para responder a todas sus preguntas.

Entre las posibles complicaciones que pueden ocurrir, individualmente o combinadas, se encuentran:

- Traumatismos durante la intervención quirúrgica, como una lesión nerviosa o de la médula espinal, sangrado excesivo y/o fracturas del cuerpo vertebral (hueso de la columna vertebral)
- Dolores
- Acumulación de sangre bajo la piel (hematoma)
- Acumulación de líquido o formación de una hernia en la región operada
- Infección de la herida, en el lugar de la operación, y/o infección sistémica
- Ruptura o desplazamiento del implante
- Destrucción del tejido óseo alrededor del implante
- Pérdida de movimiento (fusión involuntaria) en el nivel tratado
- Desarrollo o progresión de la enfermedad en otros niveles de la columna vertebral
- Trastornos sexuales
- Trastornos circulatorios
- Trastornos neurológicos
- Lesión de los nervios o de la médula espinal, que puede provocar una pérdida sensorial o una deficiencia
- Coágulos y restricción del flujo sanguíneo, que pueden provocar una embolia pulmonar
- Problemas cardiovasculares, que pueden provocar un infarto o un accidente cerebrovascular (ACV)
- Reacción alérgica a los materiales del implante
- Efectos secundarios que puedan requerir una nueva operación y, en ciertos casos, la extracción del implante
- Error quirúrgico

Precauciones

La longevidad de los implantes depende de numerosos factores biológicos y biomecánicos. Si sigue los consejos de este documento podrá preservar la longevidad de su prótesis. Por consiguiente, el respeto estricto de las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias correspondientes a este producto desempeña un papel esencial en su uso.

El resultado de una prótesis de disco intervertebral depende de los antecedentes del paciente. Usted debe haber sido informado de las limitaciones del dispositivo, incluyendo, entre otras cosas, el impacto de las sollicitaciones demasiado fuertes debidas al peso y a las actividades excesivas. También debe haber recibido consejos sobre la manera de rectificar sus actividades en consecuencia. La prótesis no puede, en ningún caso, restituir exactamente las funciones ejercidas anteriormente por una articulación sana y normal. En caso de sentir trastornos en la región del dispositivo, debe consultar a su cirujano.

Exámenes de IRM



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

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

- Paciente con un solo disco ESP implantado

- Pacientes sin trastornos de la termorregulación (es decir, sin alteración de la termorregulación sistémica o sin disminución de la termorregulación local) y
- Pacientes en condiciones controladas (un médico o una persona con formación especializada pueden reaccionar instantáneamente al estrés fisiológico inducido por el calor).
- Sistema de IRM con túnel horizontal y un campo magnético estático de 1,5 teslas o 3 teslas.
- Gradiente espacial de campo magnético inferior o igual a 19 T/m.
- Producto $B_0 * |dB_0 / dr|$ inferior o igual a 48 T²/m.
- Utilización de la bobina RF de emisión / recepción cuerpo entero únicamente.
- Modo de funcionamiento controlado de primer nivel, es decir, SAR (índice de absorción específico) promediado sobre el cuerpo entero (WB-SAR) limitado a 4 W/kg.
- Durante las pruebas no clínicas, después de 15 minutos de adquisición continua, el disco ESP produjo un aumento de la temperatura máxima de $5,0 \pm 1,0$ °C a 1,5 T para un WB-SAR medido de $3,50 \pm 0,81$ W/kg, y un aumento de la temperatura máxima de $3,5 \pm 1,0$ °C a 3 T para un WB-SAR medido de $3,94 \pm 0,88$ W/kg.
- Para un WB-SAR de 4 W/kg, el disco ESP debería producir una elevación de la temperatura máxima de $5,7 \pm 1,8$ °C a 1,5 T y de $3,6 \pm 1,3$ °C a 3 T.

La calidad de las imágenes de IRM puede resultar alterada si la zona de interés de la imagen se encuentra en la misma zona que el implante. Para compensar este artefacto puede requerirse una manipulación de los parámetros de adquisición.

Cuidados posoperatorios

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

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

Información para una utilización segura del implante

Generalidades

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

Prohibiciones durante los tres primeros meses

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

Posición sentada

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

Tratamiento

- Analgésicos prescritos por el cirujano.

Movimiento

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

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

Aseo

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

Levantar cargas

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

Conducción de automóvil

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

Fisioterapia (solo con autorización del cirujano)

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

Colchón

- No se necesita ningún colchón particular.

Reanudación del trabajo

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

Puesto de trabajo

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

Sexualidad

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

Seguimiento ambulatorio

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

Utilización del inodoro

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

Deportes

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

Composición del implante

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

En el centro de este cojín se encuentra un núcleo de silicona, a fin de reconstruir la anatomía de un disco natural. Este cojín está montado entre dos platillos de titanio Ti6Al4V; Dicho material cumple con la normativa y se utiliza frecuentemente en implantes ortopédicos.

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

Composición cuantitativa de los materiales implantados en porcentaje de masa:

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

Significado de los símbolos	
	Nombre o identificador del paciente
	Fecha de implantación
	Nombre y dirección del centro sanitario de implantación/profesional sanitario que ha realizado el implante
	Nombre y dirección del fabricante
	Sitio web de información para pacientes
	Nombre del dispositivo
	Número de serie
	Número de lote
	Identificador único del producto
	Número de catálogo
	Identificador de producto UDI



Fabricado por



Spine Innovations
 7 Allée du Moulin Berger
 69130 Ecully – Francia
www.spine-innovations.com

LP01-PIF-001 v.02 (ES)
 Creación en 07/2024



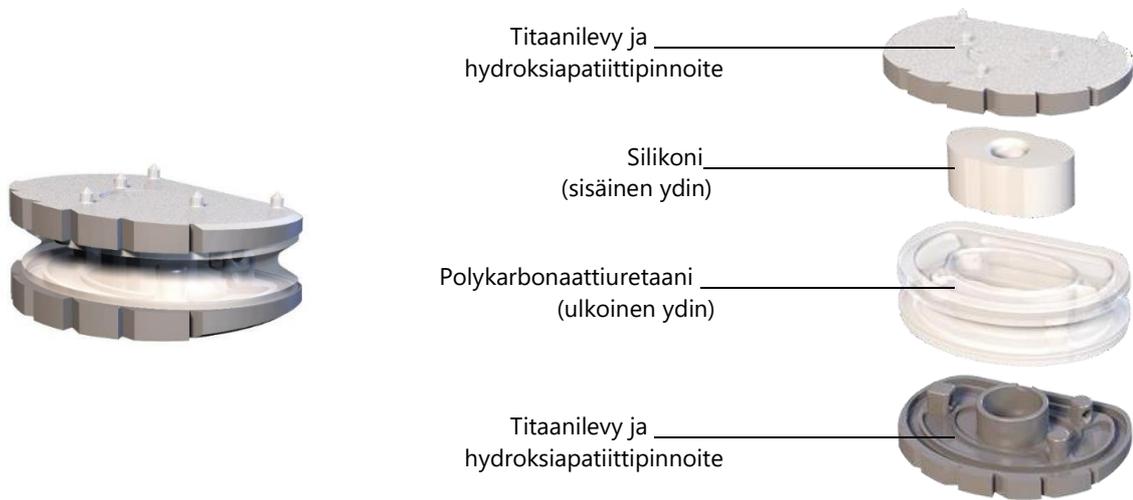
LANNERANGAN VÄLILEVYPROTEESI / SEMENTITÖN LP-ESP® TIEDOTE POTILAALLE

Kuvaus

Lannerangan välilevyproteesi LP-ESP® on implantti, joka koostuu kahdesta metallilevystä (titaani), ja niiden keskelle muovatusta polymeerimuovisesta tyynystä (polykarbonaattiuretaani). Tämän tyynyn sisällä on silikoninen ydin. Proteesin muotoilu jäljittelee luonnollisen nikamavälilevyn rakennetta.

Lannerangan välilevyproteesi LP-ESP® on suunniteltu korvaamaan vaurioitunut välilevy lannerangassasi. Se on tarkoitettu hoitamaan L3- ja S1-nikamien välissä olevia välilevytiloja.

Tarkempia tietoja materiaaleista saat kappaleessa "Implantin koostumus".



Lannerangan välilevyproteesin LP-ESP® avulla voidaan palauttaa luonnollisen välilevyn liikkeitä (kompressio, taivutus/ojennus, sivutaivutus, kierto ja siirto).



Laitteen odotettavissa oleva suorituskyky ja hyödyt

Lannerangan välilevyproteesi LP-ESP® on suunniteltu vähentämään kipuja ja palauttamaan ennalleen lannekaari ja välilevyn toiminnallisuus.

Tiivistelmä lannerangan välilevyn proteesin LP-ESP® turvallisuusominaisuuksista ja kliinisestä suorituskyvystä on saatavana Euroopan unionin lääkinnällisten laitteiden tietokannassa

(Eudamed):<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

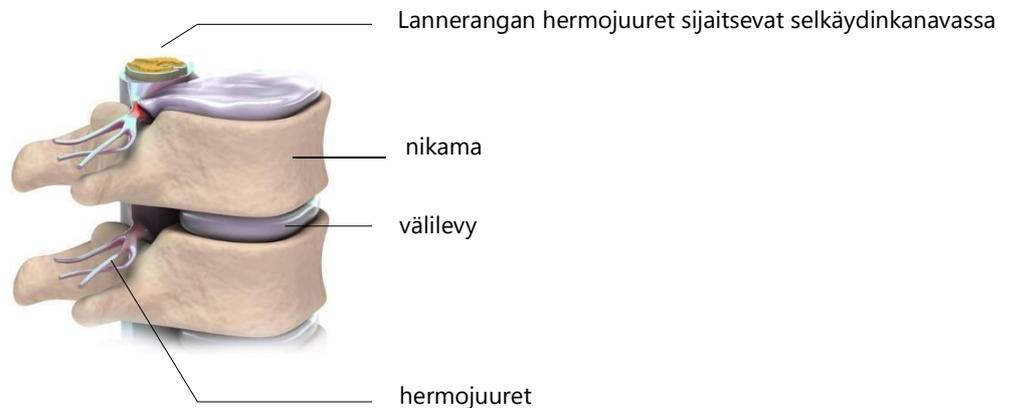
Lannerangan anatomia

Lanneranka muodostuu viidestä lannenikamasta, jotka on usein nimetty L1–L5. Nikamat sijaitsevat päällekkäin ja niiden välissä on välilevyt, jotka yhdistävät nikamat ja mahdollistavat lannerangan liikkeitä. Nikama L5 niveltyy myös ristiniikaman S1 kanssa.

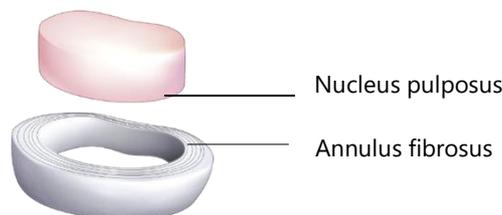
Selkäranka mahdollistaa seuraavat:

- taivutus eteen- ja taaksepäin: taivutus/ojennus
- taivutus oikealle ja vasemmalle: sivutaivutus
- kääntyminen: kierto/siirto
- iskunvaimennus: kompressio

Selkäranka kantaa kehon painon ja suojelee selkäydinkanavaa ja hermojuuria.



Nikamien välissä sijaitsevat välilevyt koostuvat kimmoisasta ytimestä (Nucleus pulposus), joka sisältää pääasiassa hyytelömäistä nestettä (80 %), sekä syykehästä (Annulus fibrosus), joka koostuu pääasiassa kollageenisäikeistä. Välilevyt osallistuvat selkärangan liikkeisiin ja vaimentavat painetta ja iskuja.

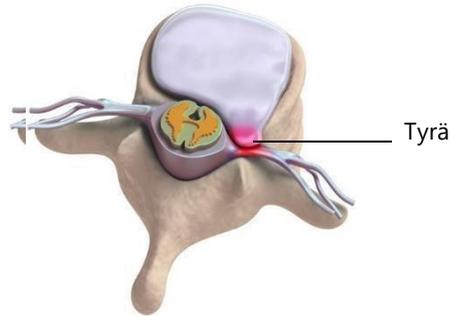


Mikä on välilevyrappeuma?

Välilevyrappeuma on ilmiö, jota esiintyy luonnostaan ikääntymisen myötä. Tätä ilmiötä voivat nopeuttaa erilaiset tekijät, kuten perinnöllisyys tai tietyt elämäntavat (tupakointi, huono ryhti jne.). Jos välilevy kuluu liian nopeasti, seurauksena voi olla syykehän repeäminen. Välilevy painuu silloin kasaan ja osa ytimen sisällöstä voi valua ulos; tätä kutsutaan välilevytyräksi.

Välilevytyrä voi painaa selkäydinkanavaa ja hermojuuria.

Nämä hermoihin kohdistuvat paineet voivat aiheuttaa kipua ja johtaa joskus aisti- tai lihashäiriöihin. Jos lääkähoidolla ja/tai muilla ennaltaehkäisevillä (ei-kirurgisilla) hoitotavoilla ei ole onnistuttu helpottamaan oireita, leikkaus voi olla aiheellinen.



Kaularangan välilevysairauden (välilevyrappeuman) kirurginen hoito voidaan suorittaa kehon etuosan kautta selkälihasten suojelemiseksi ja selkäyttimeen kajoamisen välttämiseksi.

- Tavallisesti leikkauksessa poistetaan vaurioitunut välilevy joko kokonaan tai osittain hermoihin kohdistuvan paineen ja siten kivun helpottamiseksi.
- Välilevytila täytetään sitten implantilla.

Jos koko välilevy korvataan proteesilla, vaurioitunut välilevy poistetaan kokonaan.

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

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

Vasta-aiheet

- Murtumat
- Kasvaimet
- Selkärangan ahtauma, hermojuurisairaus
- Segmenttien voimakas epävakaumus
- Selkärangan epämuodostuma, yli 25 % nikamansiirtymä
- Röntgenkuvan vahvistamat vakavat vauriot tai rappeuma fasettinivelissä
- Osteoporoosit, osteokondroosi tai vakava osteopenia
- systeemiset, akuutit tai krooniset tulehdukset selkärangassa tai paikallisesti
- systeemiset tai metaboliset sairaudet
- Yliherkkyys implantin materiaaleille
- Lääke-riippuvuus: huumeriippuvuus tai alkoholismi
- raskaus
- Liikalihavuus
- potilaan yhteistyöhaluttomuus
- Tautitilat ja kirurgiset tilanteet, joissa selkärankakirurgiasta ei olisi mitään hyötyä, kuten alaraajojen niveltulehdus, hermostoperäiset virtsa- ja sukupuolielinten sairaudet sekä useamman kuin kahden välilevyn vauriot lannerangassa.

Varoitukset

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

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

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

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

Jäännösriskit ja ei-toivotut sivuvaikutukset:

Kaikkiin kirurgisiin toimenpiteisiin liittyy riskejä. Lannerangan välilevyn korvaamisen yhteydessä ne liittyvät pääasiassa toimenpiteen suorittamiseen. Pääsy lannerankaan edellyttää verisuonten ja sisäelinten mobilisointia. Kirurgisi on paras henkilö vastaamaan kaikkiin kysymyksiisi.

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

- kirurgisen toimenpiteen yhteydessä sattunut trauma kuten hermovaurio tai selkäydinvaurio, liian runsas verenvuoto ja/tai nikaman solmun murtumat (selkärangan luu)
- kivut
- ihonalainen verenpurkauma (hematooma)
- nesteen kerääntyminen tai tyrän muodostuminen leikkausalueelle
- haavatulehdus leikkausalueella ja/tai systeeminen tulehdus
- implantin rikkoutuminen tai siirtyminen
- implanttia ympäröivän luukudoksen tuhoutuminen
- liikkuvuuden aleneminen (ei-toivottu fuusio) hoidetulla alueella
- sairauden kehittyminen tai eteneminen muissa kohdissa selkärankaasi
- seksuaaliset häiriöt
- verenkiertohäiriöt
- neurologiset häiriöt
- hermovaurio tai selkäydinvaurio, joka voi johtaa vajaatoimintaan
- verihyytymät ja veren virtauksen estyminen, mikä voi johtaa keuhkoveritulppaan
- sydän-verisuoniongelmat, jotka voivat johtaa infarktiin tai aivoverenkiertohäiriöön (AVH).
- yliherkkyys implantin materiaaleille
- sivuvaikutukset, jotka saattavat vaatia uutta leikkausta ja joissain tapauksissa implantin poistoa
- kirurgin virhe

Varotoimenpiteet

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

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

Magneettikuvaukset



Jos sinulle suunnitellaan magneettikuvausta, sinun on kerrottava radiologille (kuvantamisesta vastaavalle lääkärille) LP-ESP®-implantista. Tässä ovat tiedot, jotka tulee ilmoittaa hänelle:

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

- potilaalle on implantoitu vain yksi ESP®-levy,

- potilaalla ei ole häiriötä lämmönsäätelyssä (esim. ei muutosta systeemissä lämmönsäätelyssä tai paikallisen lämmönsäätelyn heikentymistä) ja
- potilaat ovat valvotuissa olosuhteissa (lääkäri tai koulutettu tutkimusta seuraava henkilö voi reagoida välittömästi lämmön aiheuttamaan fysiologiseen stressiin),
- magneettikuvausjärjestelmä, jossa on vaakasuora tunneli ja staattinen 1,5 tai 3 Teslan magneettikenttä.
- Magneettikentän tilagradientti on pienempi tai yhtä suuri kuin 19T / m.
- Tulo $B_0 * |dB 0 / dr|$ on pienempi tai yhtä suuri kuin 48T² / m.
- Käytetään ainoastaan RF-lähetinkelaa / vastaanotinkelaa koko keholle.
- Ensimmäisen tason valvottu toimintatila, esim. keskimääräinen ominaisabsorptionopeus koko keholle (WB-SAR) rajattu 4 W / kg.
- Ei-kliinisissä testauksissa ja 15 minuutin jatkuvassa altistuksessa ESP-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 nostaa lämpötilaa enintään $5,7 \pm 1,8$ °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.

Leikkauksen jälkeinen hoito

Leikkauksen jälkeen kirurgi seuraa tilannettasi ja **kutsuu sinut vastaanotolle säännöllisesti**, kunnes on varmaa, että kaikki sujuu suunnitellusti. Sen jälkeen sinulle ehdotetaan vuosittaisia seurantakäyntejä. Toipumisaika voi vaihdella potilaista ja erityisistä käyttöaiheista riippuen.

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

Tietoa implantin turvallisesta käytöstä

Yleistä

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

Kielletty 3 ensimmäisen kuukauden aikana

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

Istuma-asento

- 1. viikko toimenpiteen jälkeen: istuma-asento on kielletty.
- 6 viikon kuluttua toimenpiteestä: istuma-asento ryhti hyvin suorana (selkä kohtisuorassa reisiin nähden)
- Tämän jälkeen istuma-asento sallitaan vain, jos siinä ei koeta mitään ongelmia. Asetu aluksi istuma-asentoon lyhyeksi ajaksi (15 minuuttia, 3-4 kertaa päivässä). Edes kauan toimenpiteen jälkeen ei saa jäädä istumaan liian pitkäksi ajaksi, ja asentoa pitää vaihtaa säännöllisesti.

Hoito

- Lääkärin määräämä kipulääkitys.

Liike

- 6 ensimmäisen viikon aikana muista pitää ryhti hyvin suorana seisoma-asennossa.

- 6 viikon kuluttua toimenpiteestä ala vähitellen liikuttaa selkärankaa seisoma-asennossa.
- Pitkällä aikavälillä selkäranka jää vähemmän lujaksi, jos potilas on liian jäykkä.

Peseytyminen

- Suihku: 1 päivä leikkausommelten poistamisen jälkeen.
- Peitit ompeleet peseytymisen aikana vesitiiviillä suojuksella.
- Kylpy: 6 viikon kuluttua toimenpiteestä.

Taakkojen nosto

- 6–8 viikon kuluttua toimenpiteestä: Enintään 2 kg.
- 4–6 kuukauden kuluttua toimenpiteestä: Enintään 5 kg.
- Taakkojen nostamiseksi muista ojentaa hyvin alaselkää (lannenikamat) supistaen vatsalihaksia ja hengittäen ulos.

Auton ajaminen

- Matkustajana 14 päivän kuluttua toimenpiteestä.
- Kuljettajana, kun kirurgi on antanut siihen luvan.
- Pysähdy aluksi usein ja tee liikkeitä.
- Käytä lannetukia (lannetyyny).

Fysioterapia (ainoastaan kirurgin luvalla)

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

Patja

- Mitään erikoispatjaa ei tarvita.

Työhön paluu

- Työnkuvasta riippuen, kysy neuvoa lääkäriltä.

Työasento

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

Seksuaalisuus

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

Seuranta kotiutuksen jälkeen

- Leikkaushaavan säännöllinen tarkistaminen.
- Kipulääkityksen asteittainen vähentäminen/lopettaminen.
- Ommelten poisto aikaisintaan 10 päivän kuluttua toimenpiteestä.

WC-käynnit

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

Urheilu

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

Implantin koostumus

LP-ESP® -levyt koostuvat polykarbonaattiuretaanityynystä (PCU) nimeltä BIONATE 80A. BIONATE 80A kuuluu erittäin biohajoavaan, lääkinnälliset vaatimukset täyttävään polymeeriryhmään, jonka fyysiset ja mekaaniset ominaisuudet ovat saaneet hyväksynnän.

Tämän tyynyn sisällä on silikoni ydin, jonka tarkoitus on jäljitellä luonnollisen välilevyn anatomiaa. Tämä tyyny on asennettu kahden Ti6AL4V-titaanilevyn väliin. Tämä materiaali on standardisoitu ja sitä käytetään yleisesti ortopedisissä implanteissa.

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

Implantoitujen materiaalien määrällinen koostumus massaprosentteina:

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

Symbolien merkitykset	
	Potilaan nimi tai potilastunnus
	Implantointipäivä
	Implantoinnista vastaavan laitoksen/terveydenhoitopalvelun nimi ja osoite
	Valmistajan nimi ja osoite
	Tietosivusto potilaille
	Tuotteen nimi
	Sarjanumero
	Eränumero/eräkoodi
	Yksilöllinen laitetunniste
	Luetteloviite
	UDI-laitetunniste



Valmistaja



Spine Innovations
7 Allée du Moulin Berger
69130 Ecully – Ranska
www.spine-innovations.com

LP01-PIF-001 v.2 (FI)

Laadittu 07/2024



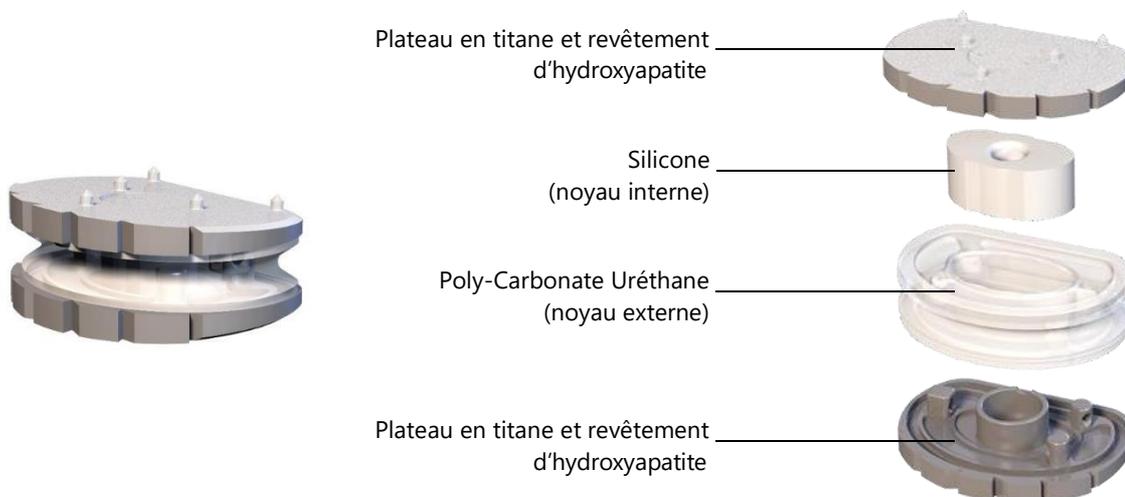
PROTHESE DISCALE LOMBAIRE / SANS CIMENT LP-ESP® INFORMATION PATIENT

Description

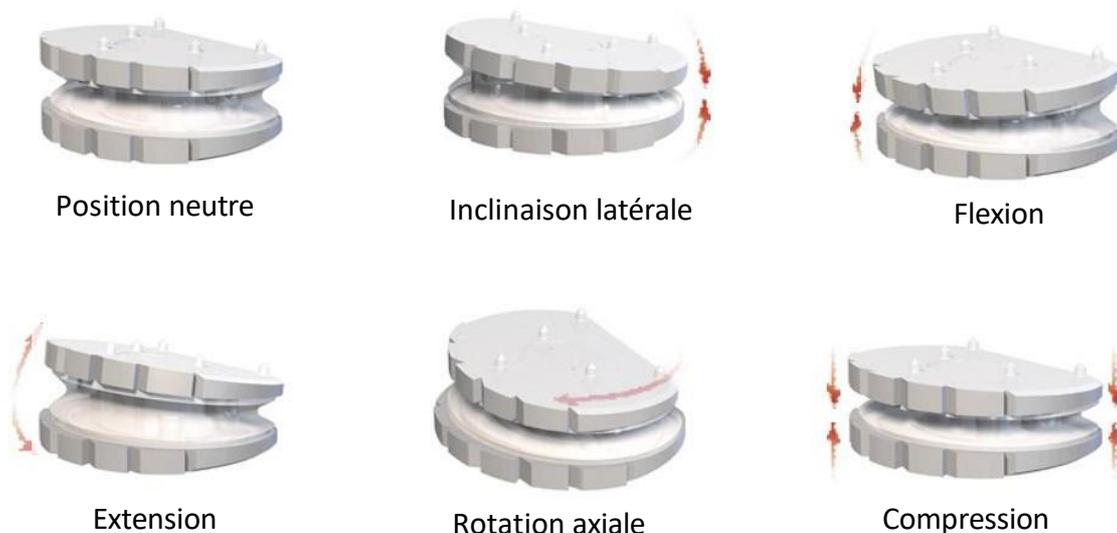
La prothèse discale lombaire LP-ESP® est un implant composé de deux plaques en métal (titane) entre lesquelles est moulé un coussin central en polymère plastique (Poly-Carbonate Uréthane). Au cœur de ce coussin se trouve un noyau en silicone. Le design de la prothèse imite la structure du disque intervertébral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

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

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



La prothèse discale lombaire LP-ESP® permet de reproduire les mouvements d'un disque naturel (amortissement, flexion / extension, flexion latérale, rotation et translation).



Performances et bénéfices attendus du dispositif

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

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

La recherche de ce résumé sur le site web d'Eudamed est possible en utilisant l'UDI-DI de base de la prothèse discale LP-ESP® : **376036923LP01BZ**.

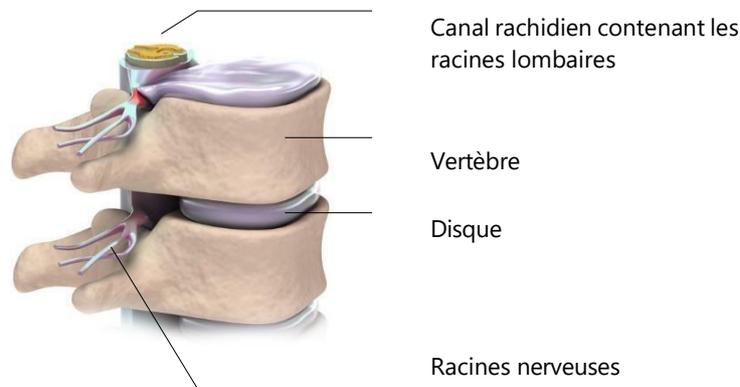
Anatomie de la colonne lombaire

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

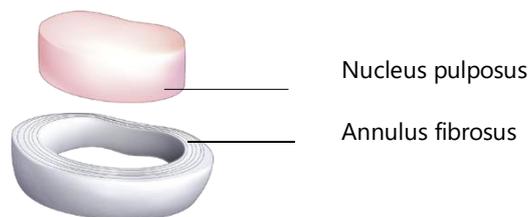
La colonne permet :

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

La colonne supporte le poids du corps et joue un rôle de protection du canal rachidien et des racines nerveuses.



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

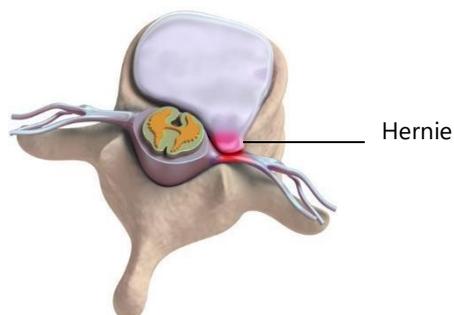


Qu'est-ce que la dégénérescence discale ?

La dégénérescence discale est un phénomène qui intervient naturellement avec le vieillissement. Ce phénomène peut être accéléré par différents facteurs tels que la génétique ou encore certaines habitudes de vie (fumer, avoir une mauvaise posture, etc.).

Lorsque l'usure intervient trop rapidement cela peut entraîner la rupture de l'anneau fibreux. La hauteur discale est alors diminuée et une partie du contenu du noyau peut sortir ; c'est ce que l'on appelle une hernie discale.

La hernie discale peut appuyer sur le canal rachidien et sur les racines nerveuses. Ces pressions sur les nerfs peuvent engendrer la douleur et parfois conduire à des troubles sensoriels ou musculaires. Si les traitements médicamenteux et/ou les autres modes de traitements conservateurs (non chirurgicaux) ont échoué à soulager les symptômes, la chirurgie peut être indiquée.



La chirurgie de la discopathie (maladie du disque) lombaire peut être réalisée par voie antérieure afin de préserver les muscles dorsaux et éviter de devoir écarter le canal rachidien.

- L'intervention de référence consiste à retirer tout ou une partie du disque atteint afin de soulager la pression sur les nerfs et donc la douleur.
- L'espace discal peut ensuite être comblé par un implant.

Dans le cas d'un remplacement total du disque par une prothèse, tout le disque atteint est retiré.

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

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

Contre-indications

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

Mise en garde

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

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

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

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

Risques résiduels et effets secondaires indésirables

Toute intervention chirurgicale comporte des risques, dans le cas du remplacement du disque intervertébral par une prothèse, ils sont principalement liés à l'approche. L'accès à la colonne lombaire nécessite la mobilisation des vaisseaux sanguins et des organes internes. Votre chirurgien est la personne la mieux placée pour répondre à l'ensemble de vos questions.

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

- Traumatisme lors de l'intervention chirurgicale, comme une lésion nerveuse ou de la moelle épinière, saignement excessif et/ou fractures du corps vertébral (os de la colonne vertébrale)
- Douleur
- Accumulation de sang sous la peau (hématome)
- Accumulation de liquide ou formation d'une hernie au niveau de la région opérée
- Infection de votre plaie, au niveau du site opératoire, et/ou infection systémique
- Implant qui se casse ou se déplace
- Destruction du tissu osseux pouvant survenir autour de l'implant
- Perte de mouvement (fusion involontaire) au niveau traité
- Développement ou progression de la maladie à d'autres niveaux de votre colonne vertébrale
- Troubles sexuels
- Troubles circulatoires
- Troubles neurologiques
- Lésion des nerfs ou de la moelle épinière, pouvant entraîner une déficience
- Caillots sanguins et restriction du flux sanguin pouvant entraîner une embolie pulmonaire
- Problèmes cardiovasculaires pouvant entraîner un infarctus ou accident vasculaire cérébral (AVC)
- Réaction allergique aux matériaux de l'implant
- Effets secondaires pouvant nécessiter une nouvelle opération et dans certains cas un retrait de l'implant
- Erreur chirurgicale

Précautions

La longévité des implants est fonction de nombreux facteurs biologiques et biomécaniques.

Le suivi des conseils de ce document permettra de préserver la longévité de votre implant.

Par conséquent, le strict respect des indications, contre-indications, précautions et mises en garde concernant ce produit joue un rôle essentiel dans son utilisation.

Le résultat d'une prothèse de disque intervertébral dépend des antécédents du patient.

Vous avez dû être informés des limites du dispositif, y compris, entre autres, de l'impact des sollicitations trop fortes dues à un poids et à des activités excessives. Vous devez être conseillés quant à la façon de rectifier vos activités en conséquence. En aucun cas, la prothèse ne pourra restituer exactement les fonctions antérieurement exercées par une articulation saine et normale. Vous devrez consulter votre chirurgien en cas de troubles ressentis dans la région du dispositif.

Examens IRM



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

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

- Patient implanté avec un seul disque ESP
- Patients sans trouble de la thermorégulation (i.e. sans altération de la thermorégulation systémique ou sans diminution de la thermorégulation locale) et
- Patients dans des conditions contrôlées (un médecin ou une personne formée dédiée peut réagir instantanément au stress physiologique induit par la chaleur).
- Système d'IRM avec tunnel horizontal et un champ magnétique statique de 1,5 Tesla ou 3 Tesla.
- Gradient spatial de champ magnétique inférieur ou égal à 19T / m.

- Produit B_0 * |dB 0 / dr| inférieur ou égal à $48T^2$ / m.
- Utilisation uniquement de la bobine RF d'émission / réception corps entier.
- Mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau, i.e. DAS (débit d'absorption spécifique) moyenné sur corps entier (WB-SAR) limité à 4 W / kg.
- Au cours d'essais non cliniques, après 15 minutes d'acquisition continue, le disque ESP a produit une augmentation de température maximale de $5,0 \pm 1,0$ ° C à 1,5 T pour un WB-SAR mesuré de $3,50 \pm 0,81$ W / kg et une augmentation de température maximale de $3,5 \pm 1,0$ ° C à 3 T pour un WB-SAR mesuré de $3,94 \pm 0,88$ W / kg.
- Pour un WB-SAR de 4W / kg, le disque ESP devrait produire une élévation de température maximale de $5,7 \pm 1,8$ ° C à 1,5T et de $3,6 \pm 1,3$ ° C à 3T.

La qualité des images IRM peut être compromise si la zone d'intérêt imagée se trouve dans la même zone que l'implant.

Une manipulation des paramètres d'acquisition peut être nécessaire pour compenser cet artefact.

Suivi après la pose

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

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

Informations destinées à l'utilisation sûre de l'implant

Généralités

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

Interdit les 3 premiers mois

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

Position assise

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

Traitement

- Antidouleurs prescrits par le chirurgien

Mouvement

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

Toilette

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

Soulever des charges

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

Conduite automobile

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

Kinésithérapie (uniquement sur autorisation du chirurgien)

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

Matelas

- Aucun matelas particulier n'est requis.

Reprise du travail

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

Poste de travail

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

Sexualité

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

Suivi ambulatoire

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

Utilisation des toilettes

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

Sport

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

Composition de l'implant

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

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

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

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

Composition quantitative des matières implantées en pourcentage massique :

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

Signification des symboles	
	Nom du patient ou ID patient
	Date d'implantation
	Nom et adresse de l'établissement de soins
	Nom et adresse du fabricant
	Site d'informations pour les patients
	Nom du dispositif médical
	Numéro de série
	Numéro de lot
	Identifiant unique de dispositif
	Référence catalogue
UDI-DI	Identification du produit

 Fabriqué par

 spine innovations

Spine Innovations
7 Allée du Moulin Berger
69130 Ecully, France
www.spine-innovations.com

LP01-PIF-001 v.2
Created 07/2024 (FR)



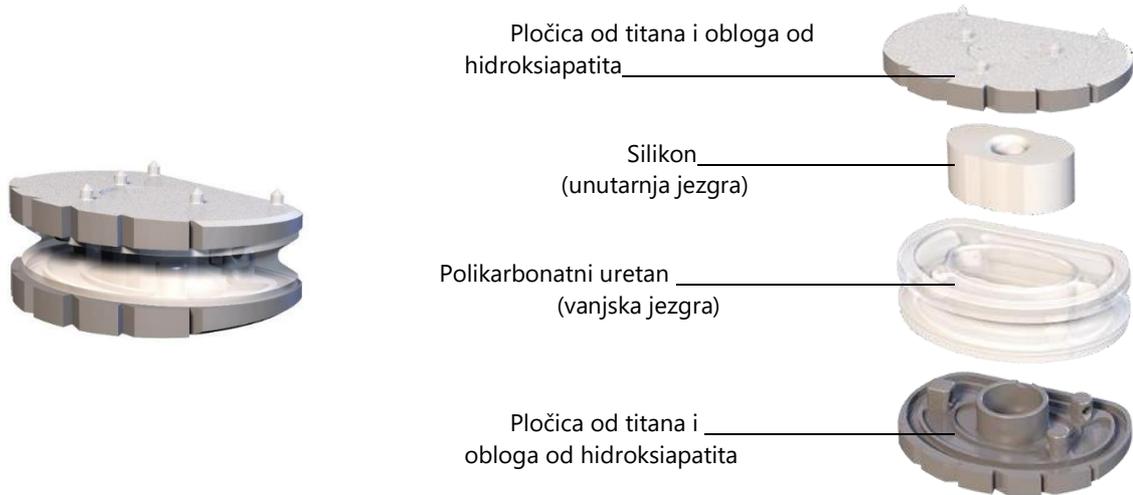
PROTEZA LP-ESP® INTERVERTEBRALNOG DISKA / BEZ CEMENTA
INFORMACIJE ZA PACIJENTA

Opis

Implantat za nadomještanje lumbalnih intervertebralnih diskova LP-ESP® se sastoji od dvije metalne (titanske) ploče između kojih je oblikovan središnji polimerni plastični jastuk (polikarbonatni uretan). U sredini tog sloja nalazi se silikonska jezgra. Dizajnom implantata oponaša se struktura prirodnog intervertebralnog diska.

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

Za više informacija o materijalima, molimo pogledajte odjeljak „Sastav implantata“.



Implantat za nadomještanje lumbalnih intervertebralnih diskova LP-ESP® omogućava imitiranje pokreta prirodnog diska (kompresija, fleksija/ekstenzija, lateralna fleksija, rotacija i pomicanje).



Učinci i očekivane dobrobiti proizvoda

Implantat za nadomještanje lumbalnih intervertebralnih diskova LP-ESP® osmišljen je za smanjenje bolova, ponovno uspostavljanje lumbalne zakrivljenosti i reprodukciju funkcija diska.

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

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

Anatomija lumbalne kralježnice

Sastoji se od pet lumbalnih kralježaka koji se često označavaju oznakama od L1 do L5; poslagani su jedan na drugoga diskovima kojima se omogućava kretanje. L5 kralježak je također zglobljen sa križnom kosti S1.

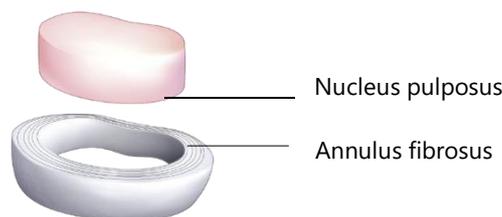
Kralježnicom se omogućava:

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

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



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

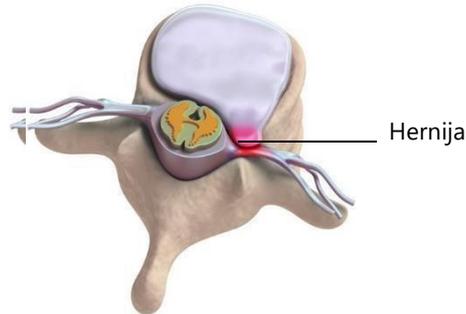


Što je degeneracija diska?

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

Hernija diska može pritiskati kralježničnu moždinu i korijene živaca.

Tim se pritiscima na živce mogu prouzročiti bolovi, a ponekad osjetilni ili mišićni poremećaji. Ako se terapijama lijekovima i/ili drugim konzervativnim načinima liječenja (ne-kirurškim) ne uspijevaju olakšati simptomi, može se inducirati kirurški zahvat.



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

- Standardni postupak sastoji se od uklanjanja svih dijelova zahvaćenog diska kako bi se olakšao pritisak na živce, a time i bol.
- Prostor između diskova tada se ispunjava implantatom.

U slučaju totalne zamjene diska implantatom uklanja se cijeli zahvaćeni disk.

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

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

Kontraindikacije

- Lomovi
- Tumori
- Stenoza kralježnice, radikulopatija
- Izrazita nestabilnost segmenata
- Deformacija kralježnice, spondilolisteza iznad 25 %
- Radiološki potvrđene teške ozljede ili degeneracija fasetnih zglobova
- Osteoporoza, osteohondrozeza i teška osteopenija
- Sistemske infekcije, kralježnice ili lokalne, akutne ili kronične
- Sistemske bolesti ili metaboličke bolesti
- Osjetljivost na materijal implantata
- Ovisnost u pogledu lijekova: ovisnost o drogama ili alkoholizam
- Trudnoća
- Pretilost
- Nedostatak suradnje pacijenta
- Patologije i kirurške situacije koje isključuju bilo kakvu korist od operacije kralježnice, kao što su artritis donjih udova, genitourinarni poremećaji neurološkog podrijetla, oštećenje više od 2 lumbalna diska.

Upozorenje

U ovim se uputama navode važne preporuke nakon potpune artroplastike diska (postavljanje proteze). Nakon zahvata važno je ne žuriti izvođenje pokreta i pridržavati se svakodnevnih aktivnosti koje su dopuštene kako bi se oporavak sigurno odvijao.

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

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

Rezidualni rizici i neželjene nuspojave:

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

Moguće komplikacije koje mogu nastati pojedinačno ili kombinirano sljedeće su:

- Trauma prilikom kirurškog zahvata, kao ozljeda živca ili kralježnične moždine, prekomjerno krvarenje i/ili puknuća trupa kralješka (ili kralježnice)
- Boli
- Nakupljanje krvi pod kožom (hematom)
- Nakupljanje tekućine ili stvaranje hernije na operiranom području
- Infekcija rane na mjestu operacije i/ili sistemska infekcija
- Implantat puca ili se pomiče
- Uništavanje koštanog tkiva do kojeg može doći oko implantata
- Gubitak pokreta (nenamjerno spajanje) na razini područja obuhvaćenog zahvatom
- Razvoj ili progresija bolesti na drugim razinama vaše kralježnice
- Seksualni poremećaji
- Poremećaji cirkulacije
- Neurološki poremećaji
- Ozljede živaca ili kralježnične moždine, koje mogu dovesti do deficijencije
- Krvni ugrušci i ograničenje protoka krvi kojima se može prouzročiti plućna embolija
- Kardiovaskularni problemi koji mogu dovesti do infarkta ili moždanog udara
- Alergijska reakcija na materijale implantata
- Nuspojave kojima se može zahtijevati novi zahvat, a u određenim slučajevima uklanjanje implantata
- Kirurška greška

Mjere opreza

Dugovječnost implantata ovisi o brojnim biološkim i biomehaničkim čimbenicima. Praćenjem savjeta iz ovog dokumenta produljuje se vijek trajanja vašeg implantata. Prema tome, strogo pridržavanje indikacija, kontraindikacija, mjera opreza i upozorenja u pogledu ovog proizvoda imaju bitnu ulogu u njegovoj uporabi.

Rezultat proteze intervertebralnog diska ovisi o povijesti bolesti pacijenta. Morate poznavati ograničenja proizvoda, uključujući, između ostalog, utjecaj prejakih djelovanja uslijed prekomjerne težine i prekomjernih aktivnosti. Stoga vam se moraju pružiti savjeti u pogledu načina na koji ispraviti svoje aktivnosti. Ni u kojem slučaju proteza ne može poprimiti iste u cijelosti funkcije koje je prethodno imao zdrav i normalan zglobov. Morate se obratiti kirurgu ako u području u kojem se nalazi proizvod osjećate nelagodu.

Pregledi MR-om



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

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

- 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).
- Sustav MR-a s horizontalnim tunelom i statičkim magnetskim poljem od 1,5 Tesle ili 3 Tesle.
- Prostorni gradijent magnetskog polja 19T/m ili manji.
- Umnožak $B_0 \cdot |dB_0 / dr|$ 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, disk ESP doveo je do povećanja najveće temperature od $5,0 \pm 1,0$ °C na 1,5 T za izmjereni WB-SAR od $3,50 \pm 0,81$ W / kg i povećanja najveće temperature od $3,5 \pm 1,0$ °C na 3 T za izmjereni WB-SAR od $3,94 \pm 0,88$ W / kg.
- Za WB-SAR de 4 W/kg diskom ESP trebao bi prouzročiti podizanje temperature za najviše od $5,7 \pm 1,8$ °C na 1,5 T i od $3,6 \pm 1,3$ °C na 3 T.

Kvaliteta slika MR-a može se dovesti u pitanje ako se dotično snimano područje nalazi u istom području kao i implantat. Za ispravljanje te umjetno izazvane promjene može biti potrebno upravljanje parametrima snimanja.

Postoperativna njega

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

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

Informacije za sigurnu uporabu implantata

Opće napomene

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

Zabranjeno prva 3 mjeseca

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

Sjedeći položaj

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

Terapija

- Lijekovi protiv bolova koje je prepisao kirurg.

Kretanje

- Tijekom prvih 6 tjedana, držati se uspravno u stojećem položaju.

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

Higijena

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

Dizanje tereta

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

Vožnja automobila

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

Kineziterapija (samo uz odobrenje kirurga)

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

Madrac

- Nije potreban poseban madrac.

Povratak na posao

- Ovisno o aktivnosti, zatražiti savjet liječnika.

Radno mjesto

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

Intimni život

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

Ambulantno praćenje

- Redovito provjeravajte kirurški rez.
- Postupno smanjenje i prestanak uzimanja lijekova protiv bolova.
- Deset dana nakon zahvata uklanjaju se konci.

Uporaba wc-a

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

Sport

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

Sastav implantata

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

U srcu tog sloja nalazi se silikonska jezgra čija je svrha oponašati anatomiju prirodnog diska.

Taj sloj nalazi se između dvije ploče od titana Ti6AL4V. Materijal je standardiziran i često se upotrebljava u području ortopedskih implantata.

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

Kvantitativni sastav ugrađenih materijala u masenom udjelu:

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

Značenje simbola	
	Ime pacijenta ili identifikacijski broj pacijenta
	Datum ugradnje
	Naziv i adresa zdravstvene ustanove/pružatelja zdravstvene usluge koji je ugradio implantat
	Naziv i adresa proizvođača
	Stranica za informacije za pacijente
	Ime uređaja
	Serijski broj
	Broj serije/Šifra serije
	Jedinstvena identifikacijska oznaka proizvoda
	Kataloška oznaka
	Identifikatora proizvoda



Proizvođač



Spine Innovations
7 Allée du Moulin Berger
69130 Ecully– Francuska
www.spine-innovations.com

LP01-PIF-001 v.2 (HR)

Izrađeno 07/2024



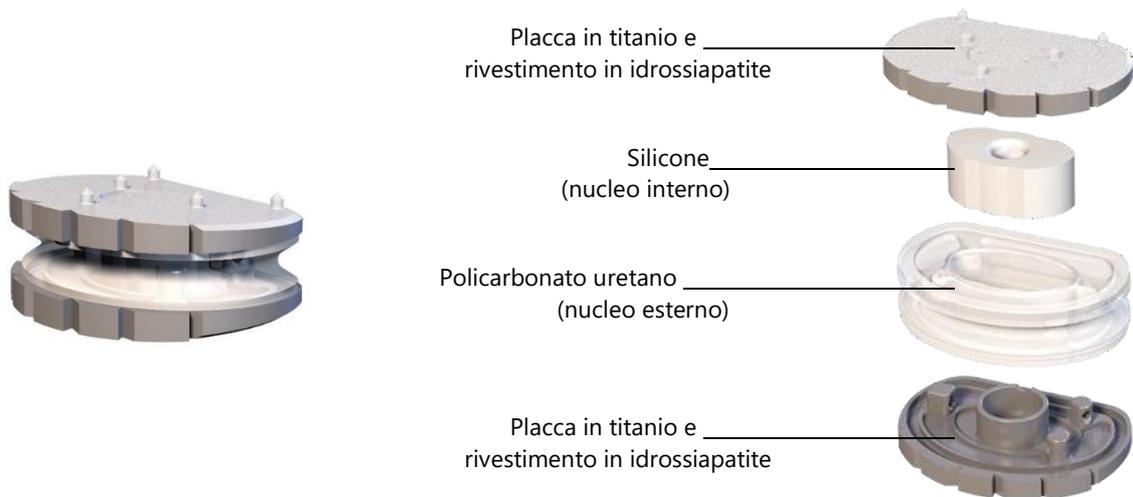
PROTESI DISCALE LOMBARE/SENZA CEMENTO LP-ESP®
INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Descrizione

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

La protesi discale lombare LP-ESP® è concepita per sostituire un disco intervertebrale patologico a livello della colonna lombare. È concepita per il trattamento degli spazi discali che separano i corpi vertebrali da L3 a S1.

Per maggiori informazioni sui materiali, consultare il capitolo "Composizione dell'impianto".



La protesi discale lombare LP-ESP® consente di riprodurre i movimenti di un disco naturale (compressione, flesso/estensione, flessione laterale, rotazione e traslazione).



Prestazioni e benefici attesi dal dispositivo

La protesi discale lombare LP-ESP® è progettata per consentire la riduzione del sintomo algico e il ripristino della curvatura lombare e della funzionalità del disco.

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

È possibile eseguire la ricerca di questa sintesi sul sito web di Eudamed utilizzando l'UDI-DI di base della protesi discale LP-ESP®: **376036923LP01BZ**.

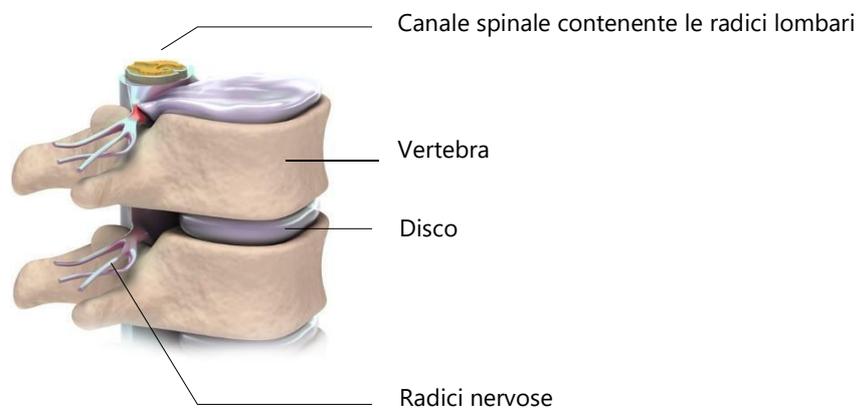
Anatomia della colonna lombare

Il tratto lombare della colonna vertebrale è composto da 5 vertebre lombari, spesso indicate con le sigle L1-L5, sovrapposte e separate tra loro da dischi che ne consentono il rispettivo movimento. La vertebra L5 si articola anche con la prima vertebra sacrale (S1).

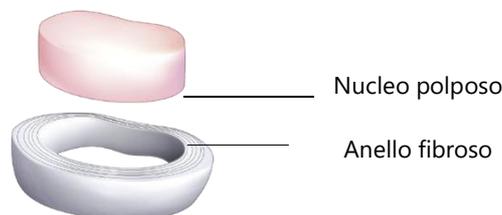
La colonna vertebrale consente:

- di piegare il busto in avanti e indietro: flesso/estensione
- di piegare il busto a destra e a sinistra: flessione laterale
- di ruotare il busto: rotazione/traslazione
- di ammortizzare gli urti: compressione

La colonna vertebrale sostiene il peso del corpo e protegge il canale spinale e le radici nervose.



I dischi interposti tra una vertebra e l'altra sono costituiti da un nucleo elastico composto per l'80% da fluido (nucleo polposo) e da un anello composto principalmente da fibre di collagene (anello fibroso). Assicurano il movimento della colonna vertebrale e assorbono pressioni e urti.

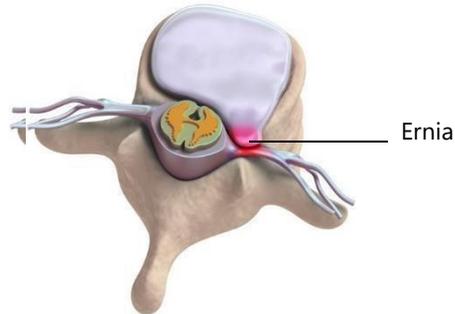


Che cos'è la discopatia degenerativa?

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

L'ernia discale può comprimere il canale spinale e le radici nervose.

La pressione sui nervi può generare dolore e a volte produrre disturbi sensoriali o muscolari. Se la terapia farmacologica e/o altri trattamenti conservativi (non chirurgici) non riescono ad attenuare i sintomi, può essere indicato l'intervento chirurgico.



Il trattamento chirurgico della discopatia lombare (patologia a carico del disco intervertebrale) può essere eseguito con approccio anteriore al duplice scopo di preservare i muscoli dorsali e di evitare l'allargamento del canale spinale.

- La procedura standard consiste nell'asportazione completa/parziale del disco interessato, riducendo in tal modo la compressione dei nervi e, di conseguenza, il dolore.

- Lo spazio intervertebrale viene poi riempito con un impianto.

In caso di sostituzione totale del disco con una protesi, il disco interessato viene rimosso completamente.

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

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

Controindicazioni

- 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 nei confronti dei farmaci: tossicomania o alcolismo
- Gravidanza
- Obesità
- Mancanza di collaborazione da parte del paziente
- Patologie e situazioni chirurgiche che precludono qualsiasi beneficio derivante da un intervento di chirurgia sul rachide, tra cui arterite degli arti inferiori, disturbi urogenitali di origine neurologica e lesione con interessamento di più di 2 dischi lombari.

Avvertenze

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

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

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

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

Rischi residui ed effetti secondari indesiderabili:

Qualsiasi procedura chirurgica comporta dei rischi. Nel caso della sostituzione di dischi lombari, i rischi sono per lo più correlati all'approccio. L'accesso alla colonna lombare richiede la mobilizzazione di vasi sanguigni e organi interni. Il chirurgo è la persona più adatta a rispondere a tutte le Sue domande.

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

- Trauma durante l'intervento chirurgico, come lesione nervosa o lesione del midollo osseo, sanguinamento eccessivo e/o frattura del corpo vertebrale (osso della colonna vertebrale)
- Dolore
- Accumulo di sangue sotto la pelle (ematoma)
- Accumulo di liquido o formazione di un'ernia a livello della regione operata
- Infezione della ferita, a livello della zona operata, e/o infezione sistemica
- Impianto che si rompe o che si sposta
- Distruzione del tessuto osseo che può prodursi nella zona circostante l'impianto
- Perdita di mobilità (fusione involontaria) a livello della colonna trattata
- Sviluppo o progressione della malattia ad altri segmenti della colonna vertebrale
- Disturbi sessuali
- Disturbi circolatori
- Disturbi neurologici
- Lesione dei nervi o del midollo spinale con possibile deficit
- Coaguli di sangue e restringimento dei vasi sanguigni che possono portare a embolia polmonare
- Problemi cardiovascolari con conseguente infarto o ictus cerebrale
- Reazione allergica ai materiali dell'impianto
- Effetti secondari che possono richiedere un nuovo intervento e in alcuni casi l'espianto della protesi
- Errore chirurgico

Precauzioni

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

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

Risonanza magnetica (RM)



Se deve essere sottoposto/a a RM, deve comunicare al radiologo di essere portatore di un impianto LP-ESP. Ecco le informazioni che dovrà comunicare:

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

- Paziente impiantato con un solo disco ESP

- Pazienti senza disturbi della termoregolazione (ossia senza alterazione della termoregolazione sistemica o senza una diminuzione della termoregolazione locale) e
- Pazienti in condizioni controllate (un medico o una persona addestrata dedicata è in grado di contrastare immediatamente lo stress fisiologico indotto dal calore).
- Sistema RM con tunnel orizzontale e campo magnetico statico da 1,5 Tesla o 3 Tesla.
- Gradiente spaziale del campo magnetico pari o inferiore a 19T/m.
- Prodotto $B_0 \cdot |dB/dz|$ pari o inferiore a 48T²/m.
- Utilizzo della sola bobina di trasmissione/ricezione RF corpo intero.
- Modalità di funzionamento controllata di primo livello, ossia SAR (tasso di assorbimento specifico) mediato sul corpo intero (WB-SAR) limitato a 4 W/kg.
- Nei test non clinici, dopo 15 minuti di acquisizione continua, il disco ESP ha prodotto un aumento della temperatura max di $5,0 \pm 1,0$ °C a 1,5 T per un WB-SAR misurato di $3,50 \pm 0,81$ W/kg e un aumento della temperatura max di $3,5 \pm 1,0$ °C a 3 T per un WB-SAR misurato di $3,94 \pm 0,88$ W/kg.
- Per un WB-SAR di 4W/kg, il disco ESP dovrebbe produrre un aumento della temperatura max di $5,7 \pm 1,8$ °C a 1,5 T e di $3,6 \pm 1,3$ °C a 3T.

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

Assistenza postoperatoria

Il chirurgo La terrà sotto controllo attraverso **visite periodiche in ambulatorio** fino a quando non sarà sicuro che tutto si svolge come previsto; successivamente le visite di controllo saranno annuali. La durata del recupero può variare in base al paziente e a indicazioni specifiche.

Attualmente stiamo accumulando dati clinici su un periodo di 5 anni e continueremo a raccogliere dati per migliorare le conoscenze sulla sicurezza e sulle prestazioni della protesi discale lombare LP-ESP®.

Informazioni per l'uso sicuro dell'impianto

Informazioni generali

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

Attività non consentite nei primi 3 mesi

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

Posizione seduta

- 1^a settimana dopo l'intervento: non assumere la posizione seduta.
- Sei settimane dopo l'intervento: posizione seduta con la schiena ben dritta (schiena perpendicolare alle gambe).
- In seguito, la posizione seduta è consentita solo in assenza di problemi. Cominciare a mettersi in posizione seduta per un breve periodo (15 minuti, 3-4 volte al giorno). Anche se è trascorso molto tempo dall'intervento, evitare di rimanere seduti troppo a lungo e cambiare regolarmente posizione.

Trattamento

- Antidolorifici prescritti dal chirurgo.

Movimento

- Nelle prime 6 settimane, quando in piedi fare attenzione a rimanere ben dritto/a.

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

Igiene personale

- Doccia: un giorno dopo la rimozione dei punti di sutura.
- Prima di lavarsi coprire i punti con una protezione impermeabile.
- Bagno: 6 settimane dopo l'intervento.

Sollevarre pesi

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

Guida di veicoli

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

Fisioterapia (solo previa autorizzazione del chirurgo)

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

Materasso

- Non è richiesto alcun materasso particolare.

Ripresa dell'attività lavorativa

- In base alla professione, chiedere consiglio al medico.

Postazione di lavoro

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

Sessualità

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

Controlli ambulatoriali

- Verificare regolarmente l'incisione.
- Ridurre progressivamente la dose di antidolorifici fino a sospenderli.
- Rimozione dei punti di sutura a partire da 10 giorni dopo l'intervento.

Usò dei servizi igienici

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

Sport

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

Composizione dell'impianto

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

Al centro del cuscinetto si trova un nucleo in silicone che riproduce l'anatomia del disco naturale.

Questo cuscinetto è assemblato tra 2 placche in titanio Ti6AL4V, un materiale normalizzato che si usa regolarmente negli impianti ortopedici.

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

Composizione percentuale in peso dei materiali impiantati:

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

Legenda dei simboli	
	Nome o ID del paziente
	Data dell'impianto
	Nome e indirizzo dell'ente/operatore sanitario che ha effettuato l'impianto
	Nome e indirizzo del fabbricante
	Sito web di informazioni per i pazienti
	Nome del dispositivo
	Numero di serie
	Numero di lotto/codice batch
	Identificazione unica del dispositivo
	Numero del catalogo
	Identificativo del dispositivo UDI



Prodotto da



Spine Innovations
7 Allée du Moulin Berger
69130 Ecully – Francia
www.spine-innovations.com

LP01-PIF-001 v.2 (IT)

Redatto il 07/2024



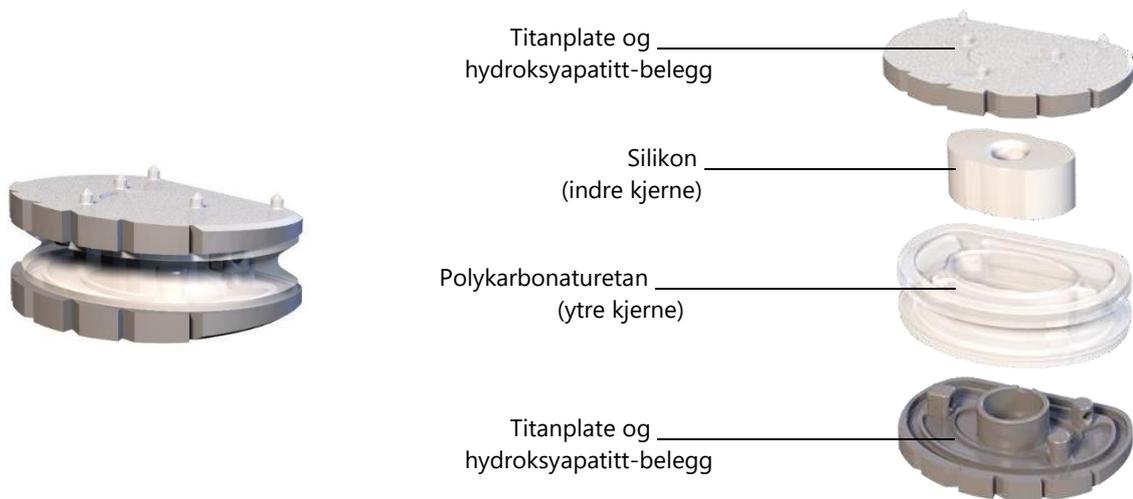
LUMBAL SKIVEPROTESE / UTEN SEMENT LP-ESP®
INFORMASJON TIL PASIENTEN

Beskrivelse

Den lumbale skiveprotesen LP-ESP® består av to metallplater (titan) med en midtre pute i polymerplast (polykarbonaturetan) støpt mellom platene. Denne puten har en kjerne i silikon. Utformingen av protesen imiterer strukturen til en naturlig skive mellom ryggvirvler.

Den lumbale skiveprotesen LP-ESP® er spesielt utviklet for å erstatte en patologisk skive mellom ryggvirvler i din ryggstøyle. Den er beregnet på behandling av skiveavstanden mellom virvellegemene L3 og S1.

For ytterligere detaljer om materialene som brukes, referer til avsnittet «Implantatets sammensetning».



Den lumbale skiveprotesen LP-ESP® har de samme bevegelsene som en naturlig skive (kompresjon, fleksjon/ekstensjon, sideveisfleksjon, rotasjon og translasjon).



Ytelser og fordeler som forventes av utstyret

Den lumbale skiveprotesen LP-ESP® er designet for å lindre smertene, gjenopprette ryggkurven og reprodusere skivens funksjon.

Sammendraget over sikkerhetsspesifikasjonene og de kliniske ytelsene for skiveprotesen er tilgjengelig på den europeiske databasen for medisinsk utstyr (Eudamed). <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

Ryggsøylens anatomi

Den lumbale ryggsøylen består av 5 ryggvirvler som vi ofte omtaler som L1 til L5. De er stablet over hverandre og har skiver imellom som gjør det bevegelse mulig. Virvel L5 er også forbundet med sakrum S1.

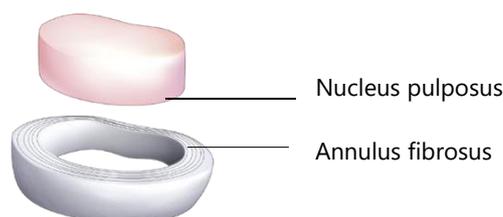
Ryggraden gjør det mulig å:

- Bøye seg fremover og bakover: fleksjon/ekstensjon
- Bøye seg mot høyre og venstre side: sidefleksjon
- Snu seg rundt: rotasjon/translasjon
- Absorbere støt: kompresjon

Ryggraden bærer kroppens vekt og beskytter ryggradskanalen og nerverøttene.



Skivene som ligger mellom virvlene består av en elastisk kjerne som er sammensatt av 80 % væske (Nucleus pulposus) og en ring som hovedsakelig består av kollagen (Annulus fibrosus). Disse skivene deltar i ryggradens bevegelse, og spiller en viktig rolle som støtdemper ved trykk og støt.

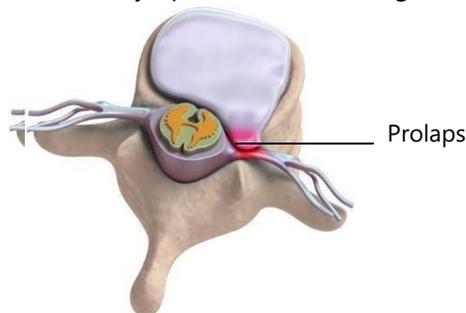


Hva er degenerering av mellomvirvelskivene?

Degenerering av mellomvirvelskivene er et fenomen som inntreffer naturlig med alderen. Fenomenet kan akselereres på grunn av forskjellige faktorer som genetikk eller levevaner (røyking, dårlig holdning, osv.) Dersom slitasjen dukker opp for fort, kan det medføre brudd på annulus fibrosus. Skivehøyden blir da redusert, og det kan forekomme at en del av innholdet i kjernen trenger ut. Det er det man kaller en skiveprolaps.

Skiveprolapsen kan trykke mot ryggradskanalen og nerverøttene.

Dette trykket mot nervene skaper smerter og kan også si sensoriske og muskulære forstyrrelser. Dersom behandling med medisin og/eller andre metoder for konserverende behandling (ikke-kirurgiske) ikke fører til lettelse av symptomene, kan kirurgi anbefales.



Operasjonen av den lumbale skiveslitasjen (skivesykdom) kan gjøres gjennom fremre kanal for å bevare ryggmuskler, og for å slippe å måtte spre ryggradskanalen.

- Standardprosedyren går ut på å fjerne hele eller deler av den aktuelle skiven slik at trykket mot nervene, og dermed smertene, lettes.
- Et implantat kan deretter plasseres i tomrommet etter skiven.

I tilfeller der hele skiven erstattes med en protese, fjernes hele den rammede skiven.

Pasienter som lumbal skiveprotese LP-ESP® er beregnet på

Skiveprotesen LP-ESP® er beregnet på behandling av symptomatisk degenerativ skiveslitasje (DDD) i ryggspylen, hos pasienter med modent skjelett og med en alder under 65 år som ikke har reagert positivt på konserverende behandling i minst 6 måneder.

Kontraindikasjoner

- 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 neurologisk årsak og skader på flere enn to ryggradsskiver.

Advarsler

I denne brukerveiledningen finner du de viktigste rådene som skal følges etter en total artroplasti av virvelskive (implantering av protese).

Etter operasjonen er det viktig å ikke forskynde bevegelser og å overholde de autoriserte daglige gjøremål slik at man kommer seg i all sikkerhet.

Anbefalingene i denne brukerveiledningen er veiledende. Varighetene som oppgis i dette dokumentet kan variere avhengig av pasientene og de spesielle indikasjonene. Det er kirurgen som vil fortelle deg hvilken protokoll du bør følge. Det er viktig at du følger hans/hennes instruksjoner.

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

Restrisiko og uønskede bivirkninger:

Ethvert kirurgisk inngrep medfører en risiko, og når det gjelder erstatning av lumbalskiver skyldes dette hovedsakelig fremgangsmåten. For å få tilgang til ryggøylen må man mobilisere blodkar og interne organer. Din kirurg er den som best kan gi deg svar på de spørsmålene du måtte ha.

Mulige komplikasjoner som kan oppstå individuelt eller kombinert, er blant annet:

- Trauma under det kirurgiske inngrepet, som nerveskade eller skade på ryggmargen, sterk blødning og/eller brudd på virvellegemet (ben i ryggøylen)
- Smerte
- Ansamling av blod under huden (hematom)
- Ansamling av væske eller dannelse av prolaps i området som er operert
- Infeksjon av såret rundt det stedet det har blitt operert, og/eller systemisk infeksjon
- Implantat som går i stykker eller forflytter seg
- Destruksjon av benvevet rundt implantatet
- Redusert bevegelse (ufrivillig fusjon) av det behandlede området
- Utvikling eller progresjon av sykdomstilfellet til andre nivåer i ryggøylen
- Seksuelle funksjonsforstyrrelser
- Blodomløpsforstyrrelser
- Nevrologiske forstyrrelser
- Skader på nerver eller på ryggmarg som kan føre til en mangel
- Blodpropp og begrenset blodomløp som kan føre til lungeemboli
- Kardiovaskulære problemer som kan føre til infarkt eller hjerneslag
- Allergisk reaksjon mot implantatets materialer
- Bivirkninger som kan kreve en ny operasjon, og i visse tilfeller fjerning av implantatet
- Kirurgisk feil

Forholdsregler

Implantatenes varighet er avhengig av en rekke biologiske og biomekaniske faktorer. For at implantatet skal vare så lenge som mulig er det viktig å overholde de rådene som gis i dette dokumentet. Det er derfor veldig viktig for bruken av dette produktet at man overholder meget nøye alle indikasjoner, kontraindikasjoner, forholdsregler og advarsler.

Resultatet av implanteringen av en skiveprotese mellom ryggvirvlene er avhengig av pasientens sykehistorie. Du har blitt gjort oppmerksom på produktets begrensninger, blant annet ved store belastninger som skyldes vekt eller overdreven aktivitet. Du bør få råd om hvordan dine daglige aktiviteter kan gjøres om. Protesen vil under ingen omstendigheter kunne erstatte nøyaktige de funksjonene som et tidligere sunt og normalt ledd hadde. Kontakt din kirurg dersom det forekommer forstyrrelser i området der implantatet er operert inn.

MRI-undersøkelser



Dersom du skal ta en MRI-undersøkelse, må du informere radiologen om at du har et LP-ESP®-implantat. Du må gi legen følgende informasjon:

Ikke-kliniske tester har vist av ESP-skivene er "MR conditional" i overensstemmelse med de definisjoner som gis i normen ASTM F2503-20. En pasient med et implantat i denne modellserien kan med full sikkerhet skannes med et MRI-system dersom pasienten svarer til følgende betingelser:

- Pasienten skal kun ha én ESP-skiveprotese

- Pasienten skal ikke ha problemer med termoregulering (dvs. uten forstyrrelser av den systemiske termoreguleringen eller nedsatt lokal termoregulering) og
- Pasienten skal undersøkes under kontrollerte forhold (en lege eller spesielt opplært person skal kunne gripe inn umiddelbart ved fysiologisk stress som skyldes varmen).
- MRI-system med horisontal tunnel og et statisk magnetfelt på mellom 1,5 Tesla og 3 Tesla.
- Romlig gradient for magnetfeltet på under eller tilsvarende 19T / m.
- Produkt B0 * |dB 0 / dr| under eller tilsvarende 48T² / m.
- Bruk kun med RF-spole for sending / mottak av hele kroppen.
- Kontrollert funksjonsmodus i første nivå, dvs. gjennomsnittlig SAR (specific absorption rate) på hele kroppen (WB-SAR) begrenset til 4 W / kg.
- Under de ikke-kliniske undersøkelsene, har ESP-skiven etter 15 minutter med kontinuerlig akvisisjon gitt en maksimal temperaturøkning på $5,0 \pm 1,0$ ° C ved 1,5 T for en WB-SAR målt til $3,50 \pm 0,81$ W / kg og en maksimal temperaturøkning på $3,5 \pm 1,0$ ° C ved 3 T for en WB-SAR målt til $3,94 \pm 0,88$ W / kg.
- For en WB-SAR de 4W / kg skal ESP-skiven gi en maksimal temperaturøkning på $5,7 \pm 1,8$ ° C ved 1,5T og på $3,6 \pm 1,3$ ° C ved 3T.

Kvaliteten på MR-bildene kan bli dårligere dersom den sonen som det tas bilder av befinner seg i den samme sonen som implantatet. Det kan være nødvendig med en håndtering av parameterne for akvisisjon for å kompensere for denne artefakt.

Pleie etter operasjonen

Din kirurg skal følge deg opp med **regelmessige konsultasjoner** helt til man er sikker på at alt foregår som planlagt. Etter det skal du ha en årlig oppfølging. Varigheten som treng for å komme seg kan variere avhengig av pasientene og de spesielle indikasjonene.

Per i dag har vi samlet mange kliniske data, og det over en periode på 5 år, og vi fortsetter å samle inn data for å bedre vår kjennskap til sikkerheten og ytelsene til den lumbale skiveprotesen LP-ESP®.

Informasjon for sikker bruk av implantatet

Generelt

- Det kan anbefales å bruke et regulerbart ryggbelte helt i starten når du kommer i bevegelse.
- Du styrer selv bevegelsen ut fra din toleranse for smerter: Det er viktig at du lytter til kroppen din.
- Gå så snart du kan etter operasjonen.

Forbudt de tre første månedene

- Påtvungen bevegelse av ryggstøtten.
- Ingen situps (crunch).
- Ingen mageøvelser.
- Du må ikke sitte på gulvet/bakken.
- Du må ikke sette deg på huk.

Sittende posisjon

- Første uken etter operasjonen: Du må ikke være i sittende posisjon.
- Seks uker etter operasjonen: Sittende posisjon med helt rett rygg (ryggen er vinkelrett i forhold til bena).
- Deretter sittende posisjon kun dersom det ikke byr på problemer. Begynn med å sitte over korte perioder (15 minutter, 3 til 4 ganger om dagen). Selv lenge etter operasjonen bør du unngå å sitte for lengde, og du må regelmessig skifte posisjon.

Behandling

- Smertestillende skrevet ut av kirurgen.

Bevegelse

- I de første seks ukene må du være nøye med å ha en rett holdning når du står.

- Etter seks uker kan du progressiv begynne å bevege ryggstøtten når du står.
- På lang sikt vil en pasient som er stiv få en ryggstøtte som er mindre solid.

Kroppsvask

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

Løft av last

- 6 til 8 uker etter operasjonen: maks. 2 kg.
- 4 til 6 måneder etter operasjonen: maks. 5 kg.
- Ved løft av last, pass på at korsryggen er i ekstensjon, samtidig som du strammer magemusklene og puster ut.

Bilkjøring

- Som passasjer, 14 dager etter operasjonen.
- Som sjåfør etter at kirurgen har gitt sin autorisasjon.
- I begynnelsen er det viktig å stoppe bilen ofte, få ut og gjøre visse bevegelser.
- Bruk gjerne korsryggstøtte (korsryggputer).

Fysioterapi (kun etter autorisasjon fra kirurgen)

- De 6 første månedene etter operasjonen:
 - planke med kontraksjonsøvelser (isometrisk),
 - avslapping (massasje, varme).
- 6 måneder etter operasjonen:
 - Begynne mobilisering av ryggstøtten,
 - uttøying: hamstrings, quadriceps (lårmuskler) og trapesmusklene har en tendens til å bli kortere, noe som gir ryggstøtten en ikke-optimal posisjon.

Madrass

- Det trengs ingen bestemt type madrass.

Tilbake til jobb

- Avhengig av typen jobb, på råd fra legen.

Arbeidspost

- Det kan være nødvendig med visse ergonomisk innrettelser:
 - slik at du kan sitte så rett som mulig (ryggen vinkelrett i forhold til beina),
 - pulten/arbeidsbordet bør plasseres høyere, om nødvendig kan du jobbe i stående stilling.
- Ta hyppige pauser for å gjøre øvelser, for eksempel stående.

Seksualitet

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

Ambulatorisk oppfølging

- Sjekk snittet regelmessig.
- Inntak av smertestillende medisin reduseres og opphøres gradvis.
- Stingene tas 10 dager etter operasjonen.

Bruk av toaletter

- Når du sitter på toalettet, bruk ryggbeltet eller plassert begge hendene på magen.

Sport

- Sykling: 3 måneder etter operasjonen. Sykkelstyret må innstilles tilstrekkelig høyt.
- Svømming: 6 måneder etter operasjonen (alle typer svømming, bortsett fra butterfly).
- Jogging: 6 måneder etter operasjonen.
- Styrketrening: 6 måneder etter operasjonen, og da først under overvåking av en kvalifisert fagperson. Kombiner gjerne styrketrening og kondisjonstrening (lette vekter og mange repetisjoner).
- Squash, ski, tennis, golf: 6 måneder etter operasjonen (dersom det ikke byr på problemer, etter tilpasset opptrening og etter først å ha rådført deg med lege).

Implantatets sammensetning

LP-ESP® skivene består av en pute i polykarbonaturetan (PCU) med navnet BIONATE 80A. BIONATE 80A tilhører en familie polymerer av medisinsk grad som er biokompatible, med godkjente fysiske og mekaniske egenskaper.

Denne puten har en kjerne i silikon som gjengir anatomien til en naturlig virvelskive.

Puten ligger mellom to titanplater (Ti6AL4V). Dette materialet er normert og er ofte brukt i ortopediske implantater.

Titanplatene har en belegg med titan (T40) og et bensubstitutt som heter hydroxyapatitt (HA) som øker platenes ruhet og letter ben-rekonstruksjonen slik at platene festes til virvlene.

Kvantitativ sammensetning av materialene i implantatet i masseprosent:

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

Hva de forskjellige symbolene betyr	
	Pasientens navn eller pasient-ID
	Implanteringssteknikk
	Navn og adresse for behandlingsinstitusjonen som utfører implantasjonen
	Navn og adresse for produsenten
	Nettsted med informasjon til pasienter
	Navn på protesen
	Serienummer
	Lot-nummer/Batchkode
	Unik identifikasjon av utstyret
	Referanse i katalogen
	Enhetsidentifikator UDI



Fabrikkert av



Spine Innovations
7 Allée du Moulin Berger
69130 Ecully – Frankrike
www.spine-innovations.com

LP01-PIF-001 v.2 (NB)

Opprettet 07/2024



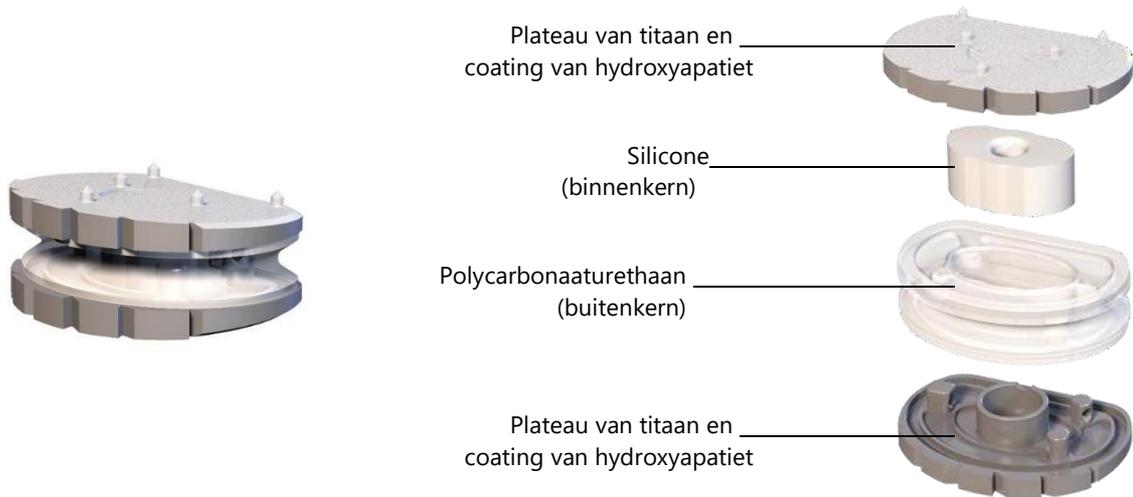
LP-ESP® LUMBALE DISCUSPROTHESE / ZONDER CEMENT
PATIËNTENINFORMATIE

Omschrijving

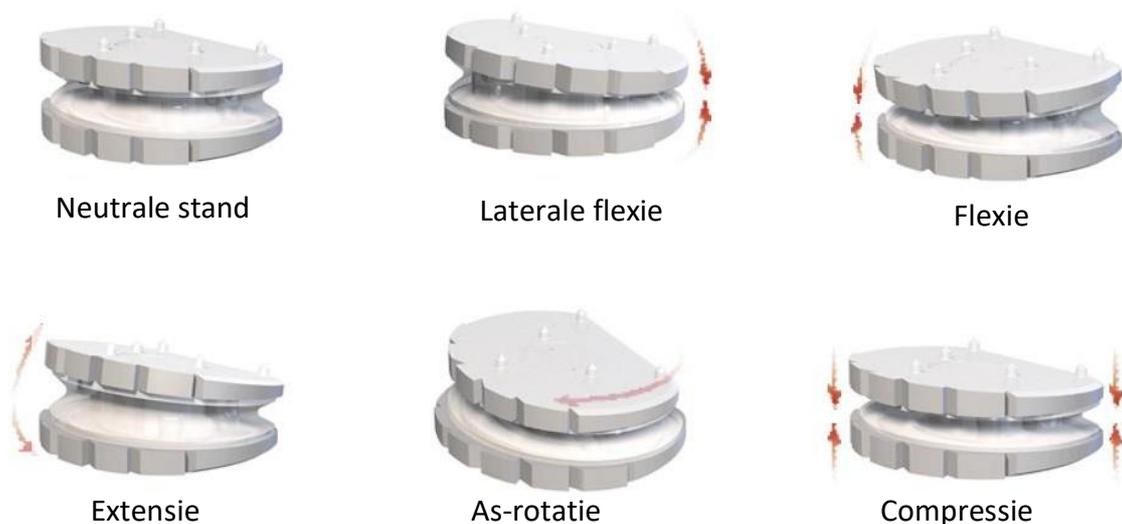
De LP-ESP® lumbale discusprothese is een implantaat dat bestaat uit twee metalen platen (titaan) waartussen een kussen van polymeerkunststof is gegoten (polycarbonaaturethaan). In het hart van dit kussen bevindt zich een kern van silicone. Het ontwerp van een prothese bootst de structuur van de natuurlijke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

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

Meer informatie over de materialen vindt u in de paragraaf "Samenstelling van het implantaat".



Met de LP-ESP® lumbale discusprothese kunnen de bewegingen van een natuurlijke tussenwervelschijf worden nagebootst (compressie, flexie/extensie, laterale flexie, rotatie en translatie).



Verwachte prestaties en voordelen van het hulpmiddel

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

De samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) van de prothese kan worden geraadpleegd in de Europese database voor medische hulpmiddelen (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Het is mogelijk deze samenvatting op de website van Eudamed op te zoeken met behulp van de basic UDI-DI van de LP-ESP® discusprothese: **376036923LP01BZ**.

Anatomie van de lumbale wervelkolom

De lumbale wervelkolom bestaat uit 5 lendenwervels die vaak L1 t/m L5 worden genoemd; ze liggen boven op elkaar en worden begrensd door tussenwervelschijven die bewegingen mogelijk maken. De wervel L5 staat tevens in verbinding met het sacrum, S1.

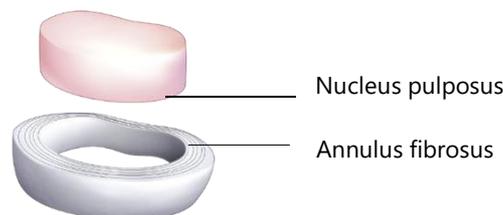
De wervelkolom maakt het volgende mogelijk:

- vooruit en achteruit buigen: flexie/extensie
- naar rechts en links buigen: laterale flexie
- draaien: rotatie/translatie
- schokken dempen: compressie

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



De tussen de wervels gelegen tussenwervelschijven bestaan uit een elastische kern die voor 80% uit vloeistof bestaat (nucleus pulposus) en een ring die voornamelijk uit collageenvezels bestaat (annulus fibrosus). Ze dragen bij aan de bewegingen van de wervelkolom en spelen een rol als schokdemper voor druk en schokken.

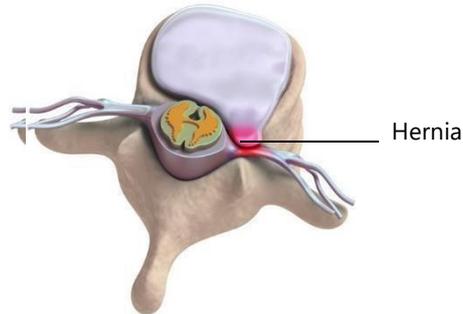


Wat is degeneratie van de tussenwervelschijf?

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

De discushernia kan tegen het wervelkanaal en de zenuwwortels drukken.

Deze druk op de zenuwen kan pijn veroorzaken en soms leiden tot sensorische of spierklachten. Als behandelingen met geneesmiddelen en/of andere conservatieve behandelingen (niet-operatief) er niet in slagen de symptomen te verlichten, kan chirurgie geïndiceerd zijn.



Chirurgie voor een lumbale discopathie (ziekte van de tussenwervelschijf) kan via de voorkant worden uitgevoerd om de rugspieren te sparen en het wervelkanaal niet te hoeven spreiden.

- De standaardingreep bestaat uit het verwijderen van de hele of een deel van de getroffen tussenwervelschijf om de druk op de zenuwen en daarmee de pijn te verlichten.
- De tussenwervelruimte kan daarna worden opgevuld met een implantaat.

Bij een totale discusvervangning met een prothese wordt de volledige aangetaste tussenwervelschijf verwijderd.

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

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

Contra-indicaties

- 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.

Waarschuwingen

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

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

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

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

Overblijvende risico's en neveneffecten:

Elke operatieve ingreep brengt risico's met zich mee. Bij vervanging van een lumbale tussenwervelschijf heeft dit voornamelijk betrekking op de benadering. De toegang tot de lumbale wervelkolom vereist de mobilisering van bloedvaten en interne organen. Uw chirurg is de best geplaatste persoon om al uw vragen te beantwoorden.

Mogelijke complicaties kunnen apart of gezamenlijk voorkomen en omvatten:

- Trauma tijdens de chirurgische ingreep, zoals zenuwletsel of ruggenmergletsel, overmatig bloeden en/of breuken van het wervellichaam (bot van de wervelkolom)
- Pijn
- Ophoping van bloed onder de huid (hematoom)
- Ophoping van vocht of vorming van hernia in de geopereerde regio
- Wondinfectie, op de plaats van de operatie en/of systemische infectie
- implantaat dat breekt of zich verplaatst
- Afbrek van botweefsel dat rondom het implantaat kan plaatsvinden
- Bewegingsverlies (ongewenste fusie) op het behandelde niveau
- Ontwikkeling of voortzetting van de ziekte op andere niveaus van uw wervelkolom
- Seksuele klachten
- Bloedsomloop klachten
- Neurologische klachten
- Zenuw- of ruggenmergletsel dat een gebrek kan veroorzaken
- Bloedproppen en vermindering van de bloedstroom die longembolie kunnen veroorzaken
- Hart- en vaatproblemen die een hart- of herseninfarct (CVA) kunnen veroorzaken
- Allergische reactie op de materialen van het implantaat
- Secundaire effecten waardoor een nieuwe operatie nodig kan zijn en in bepaalde gevallen een verwijdering van het implantaat
- Chirurgische fout

Voorzorgsmaatregelen

De levensduur van de implantaten hangt af van talrijke biologische en biomechanische factoren. Het opvolgen van de adviezen van dit document maakt het mogelijk de levensduur van uw implantaat te behouden. Daarom spelen een strikt respecteren van de indicaties, contra-indicaties, voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen betreffende dit product een essentiële rol in het gebruik daarvan.

Het resultaat van een discusprothese hangt af van de antecedenten van de patiënt. U moet worden geïnformeerd over de begrenzingen van het hulpmiddel en onder andere, over de impact van te zware belasting door overgewicht of overmatige activiteiten. U moet worden geadviseerd over de manier waarop u uw activiteiten moet aanpassen. In geen enkel geval kan de prothese exact de voordien met een gezond en normaal gewricht uitgevoerde functies terugbrengen. U moet uw chirurg raadplegen als u klachten voelt in de buurt van het hulpmiddel.

MRI-onderzoeken



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

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

- Patiënt met één enkel ESP discusprothese-implantaat

- Patiënten zonder problemen met thermoregulatie (d.w.z. zonder aantasting van de systemische thermoregulatie of zonder verminderde plaatselijke thermoregulatie) en
- Patiënten onder gecontroleerde omstandigheden (een arts of een specifiek opgeleide persoon kunnen onmiddellijk reageren op fysiologische stress veroorzaakt door warmte).
- MRI-systeem met horizontale tunnel en een statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla of 3 Tesla.
- Spatiale gradiënt van magnetisch veld kleiner of gelijk aan 19T / m.
- Product B0 * |dB 0 / dr| kleiner of gelijk aan 48T² / m.
- Alleen gebruik van RF emissie/ontvangst spoel hele lichaam.
- Gecontroleerde werkingsstand van eerste niveau, d.w.z. SAR (specifieke absorptie) gemiddeld over het hele lichaam (WB-SAR) beperkt tot 4 W / kg.
- Tijdens niet klinisch onderzoek, na 15 minuten voortdurende acquisitie, heeft de ESP discusprothese een maximale temperatuursverhoging geproduceerd van 5,0 ± 1,0 ° C bij 1,5 T voor een gemeten WB-SAR van 3,50 ± 0,81 W / kg en een maximale temperatuursverhoging van 3,5 ± 1,0 ° C bij 3 T voor een gemeten WB-SAR van 3,94 ± 0,88 W / kg.
- Voor een WB-SAR van 4W / kg, zou de ESP discus een maximale temperatuursverhoging moeten produceren van 5,7 ± 1,8 ° C bij 1,5T en van 3,6 ± 1,3 ° C bij 3T.

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

Postoperatieve zorg

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

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

Informatie bestemd voor veilig gebruik van het implantaat

Algemeen

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

Niet toegestaan in de eerste 3 maanden

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

Zitten

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

Behandeling

- Door de chirurg voorgeschreven pijnstillers.

Bewegen

- De eerste 6 weken, op een goed rechte houding letten tijdens het staan.

- Vanaf 6 weken na de ingreep, geleidelijk beginnen de wervelkolom te bewegen in staande houding.
- Op lange termijn, als de patiënt te stijf is, zal uw wervelkolom minder bestendig zijn.

Hygiëne

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

Tillen

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

Autorijden

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

Fysiotherapie (alleen na toestemming van de chirurg)

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

Matras

- Er is geen speciale matras vereist.

Hervatting van het werk

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

Werkplek

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

Seksualiteit

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

Poliklinische controle

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

Gebruik van het toilet

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

Sport

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

Samenstelling van het implantaat

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

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

Dit kussen is gemonteerd tussen 2 plateaus van titaan Ti6AL4V. Dit materiaal voldoet aan normen en wordt regelmatig gebruikt in orthopedische implantaten.

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

Kwantitatieve samenstelling van geïmplanteerde materialen in massapercentage:

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

Betekenis van de symbolen	
	Naam patiënt of patiënt-ID
	Implantatiedatum
	Naam en adres van de implanterende zorginstelling/-verlener
	Naam en adres van de fabrikant
	Informatiewebsite voor patiënten
	Naam hulpmiddel
	Serienummer
	Lotnummer/partijcode
	Uniek identificatienummer van hulpmiddel
	Cataloguskenmerk
	UDI-identificatiecode van het hulpmiddel



Geproduceerd door



Spine Innovations
7 Allée du Moulin Berger
69130 Ecully – Frankrijk
www.spine-innovations.com

LP01-PIF-001 v.2 (NL)

Opgesteld in 07/2024



PROTEZA KRĄŻKA MIĘDZYKRĘGOWEGO ŁĘDŹWIOWEGO / BEZCEMENTOWA LP-ESP®

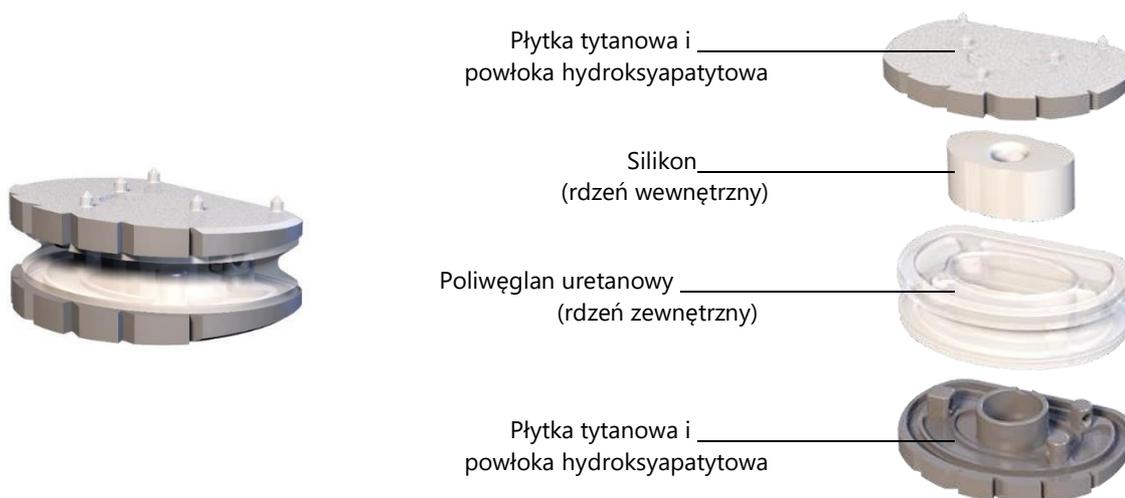
INFORMACJA DLA PACJENTA

Opis

Proteza krążka międzykręgowego lędźwiowego LP-ESP® to implant złożony z dwóch płytek metalowych (tytanowych), między którymi znajduje się centralna poduszka z plastiku polimerowego (poliwęglan uretanowy). Wewnątrz poduszki znajduje się rdzeń silikonowy. Kształt protezy imituje strukturę naturalnego krążka międzykręgowego.

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

Więcej informacji na temat materiałów podano w rozdziale „Skład implantu”.



Proteza krążka międzykręgowego lędźwiowego LP-ESP® umożliwia odtworzenie ruchów naturalnego krążka (kompresja, zgięcie/wyprost, zgięcie boczne, rotacja i translacja).



Właściwości i oczekiwane korzyści z zastosowania wyrobu

Proteza krążka międzykręgowego lędźwiowego LP-ESP® musi zapewniać zmniejszenie dolegliwości bólowych, przywracać krzywiznę odcinka lędźwiowego i funkcjonowanie krążka.

Podsumowanie charakterystyki bezpieczeństwa i właściwości klinicznych (RCSP) protezy jest dostępne w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Wyszukiwanie podsumowania na stronie Eudamed jest możliwe przy użyciu podstawowego UDI-DI protezy krążka międzykręgowego LP-ESP®: **376036923LP01BZ**.

Anatomia kręgosłupa lędźwiowego

Odcinek lędźwiowy kręgosłupa składa się z 5 kręgów lędźwiowych, często nazywanych od L1 do L5; ułożonych jeden na drugim i połączonych krążkami umożliwiającymi ruchy. Krąg L5 łączy się też stawem z kręgiem krzyżowym S1.

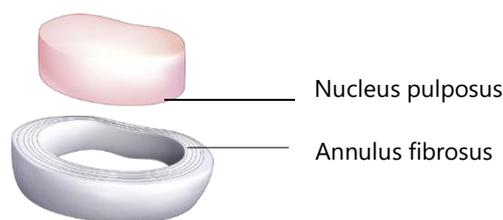
Kręgosłup umożliwia:

- wyginanie do przodu i tyłu: zgięcie/wyprost
- wyginanie w prawo i lewo: zgięcie boczne
- obracanie: rotację / translację
- amortyzowanie: kompresję

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



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

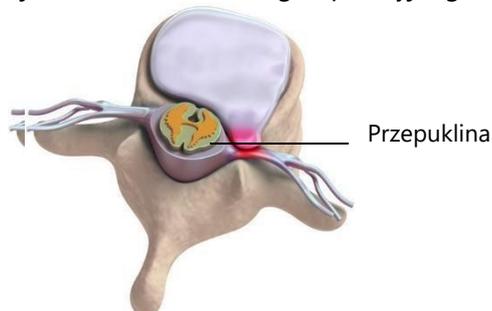


Czym jest zwyrodnienie krążka?

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

Przepuklina krążka może wywierać nacisk na kanał kręgowy i korzenie nerwowe.

To właśnie te naciski na nerwy mogą powodować ból, a czasami prowadzić do zaburzeń czucia lub pracy mięśni. Jeżeli leczenie farmakologiczne i/lub inne opcje leczenia zachowawczego (niezabiegowego) nie złagodziły objawów istnieje wskazanie do zabiegu operacyjnego.



Zabieg operacyjny dyskopatii lędźwiowej (choroby krążka międzykręgowego) można wykonać od przodu, aby zachować mięśnie pleców i uniknąć rozszerzenia kanału kręgowego.

- Standardowa procedura polega na usunięciu całego uszkodzonego krążka międzykręgowego lub jego części w celu złagodzenia nacisku na nerwy, a tym samym bólu.
- Przestrzeń dyskowa może być następnie wypełniona implantem.

W przypadku całkowitej wymiany krążka za pomocą protezy, usuwany zostaje cały uszkodzony krążek.

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

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

Przeciwwskazania

- Złamania
- Guzy
- Zwężenie rdzeniowe, radikulopatia
- Silna niestabilność odcinkowa
- Deformacja kręgosłupa, kręgosmyk 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
- Cięża
- Otyłość
- Brak współpracy ze strony pacjenta
- Patologie i sytuacje chirurgiczne wykluczające wszelkie korzyści wynikające z operacji kręgosłupa, takie jak zapalenie tętnic kończyn dolnych, choroby układu moczowo-płciowego pochodzenia neurologicznego oraz uszkodzenia ponad 2 krążków międzykręgowych w odcinku lędźwiowym.

Ostrzeżenie

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

Po interwencji ważne jest, aby nie spieszyć się z wznowieniem ruchu i przestrzegać wykonywania dozwolonych czynności, niezbędnych do bezpiecznego powrotu do zdrowia.

Zalecenia zawarte w tej ulotce mają wyłącznie charakter informacyjny. Terminy wskazane w tym dokumencie mogą się różnić w zależności od pacjenta i konkretnych wskazań. Chirurg przekaze protokół dostosowany do przypadku pacjenta. Priorytetowo należy przestrzegać jego zaleceń.

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

Zagrożenia szczałkowe i niepożądane skutki uboczne:

Wszystkie interwencje chirurgiczne pociągają za sobą ryzyko. W przypadku wymiany lędźwiowego krążka międzykręgowego są one przede wszystkim związane z drogą podejścia. Dostęp do odcinka lędźwiowego kręgosłupa wymaga przemieszczenia naczyń krwionośnych i narządów wewnętrznych. Chirurg jest najodpowiedniejszą osobą, która odpowie na wszystkie pytania pacjenta.

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

- Uraz podczas operacji, taki jak uraz nerwu lub rdzenia kręgowego, nadmierne krwawienie i/lub złamanie trzonu kręgu (kości kręgosłupa)
- Bóle
- Nagromadzenie krwi pod skórą (krwiak)
- Nagromadzenie płynu lub przepuklina w obszarze operowanym
- Infekcja rany w miejscu zabiegu chirurgicznego i/lub infekcja ogólnoustrojowa
- Pęknięcie implantu lub przemieszczenie
- Zniszczenie tkanki kostnej, które może wystąpić wokół implantu
- Utrata ruchu (mimowolne zespolenie) na leczonym poziomie
- Rozwój lub progresja choroby w innych obszarach kręgosłupa
- Zaburzenia czynności seksualnych
- Zaburzenia krążenia
- Zaburzenia neurologiczne
- Uszkodzenie nerwów lub rdzenia kręgowego, które może prowadzić do upośledzenia
- Zakrzepy krwi i ograniczenie przepływu krwi, które mogą prowadzić do zatorowości płucnej
- Problemy sercowo-naczyniowe, które mogą prowadzić do zawału serca lub udaru mózgu
- Reakcja alergiczna na materiały implantów
- Efekty uboczne, które mogą wymagać ponownej operacji, a w niektórych przypadkach usunięcia implantu
- Błąd chirurgiczny

Środki ostrożności

Trwałość implantów zależy od wielu czynników biologicznych i biochemicznych. Postępowanie zgodnie z zaleceniami zawartymi w tym dokumencie pomaga zachować trwałość implantu. Dlatego tak ważne jest ściśle przestrzeganie wskazań, przeciwwskazań, środków ostrożności i ostrzeżeń określonych dla produktu.

Działanie protezy krążka międzykręgowego zależy od historii choroby pacjenta. Pacjenci powinni zostać poinformowani o ograniczeniach produktu, w tym, między innymi, o konsekwencjach zbyt dużego obciążenia spowodowanego nadwagą lub nadmierną aktywnością. Powinni również otrzymać wskazówki na temat możliwej aktywności. Proteza nie przywróci dokładnie w żadnym wypadku poprzednich funkcji zdrowego stawu. Pacjent powinien zgłosić się do chirurga w przypadku dolegliwości w miejscu wszczepienia protezy.

Badania MRI



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

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

- Pacjent z wszczepionym pojedynczym krążkiem ESP

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

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

Opieka pooperacyjna

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

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

Informacje dotyczące bezpiecznego użytkowania implantu

Informacje ogólne

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

Zabrania się przez pierwsze 3 miesiące

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

Pozycji siedzącej

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

Leczenie

- Leki przeciwbólowe przepisane przez chirurga.

Ruch

- W ciągu pierwszych 6 tygodni zwracać uwagę na utrzymanie wyprostowanej postawy stojącej.

- Od 6 tygodnia po zabiegu stopniowo zacząć wykonywać ruchy kręgosłupa w pozycji stojącej.
- W okresie długoterminowym, jeżeli pacjent jest zbyt sztywny, kręgosłup będzie mniej wytrzymały.

Toaleta

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

Podnoszenie ciężarów

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

Jazda samochodem

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

Fizjoterapia (wyłącznie po uzyskaniu zgody chirurga)

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

Materac

- Nie jest wymagany żaden specjalny materac.

Powrót do pracy

- W zależności od aktywności, należy zasięgnąć porady lekarskiej.

Stanowisko pracy

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

Życie intymne

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

Obserwacja ambulatoryjna

- Regularnie sprawdzać miejsce nacięcia.
- Stopniowe zmniejszanie i zaprzestanie przyjmowania środków przeciwbólowych.
- Usunięcie szwów następuje od 10 dni po operacji.

Korzystanie z toalety

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

Sport

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

Skład implantu

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

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

Poduszka jest zamontowana pomiędzy dwiema płytkami z tytanu Ti6AL4V. Ten materiał jest znormalizowany i powszechnie stosowany w implantach ortopedycznych.

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

Skład ilościowy implantowanych materiałów w procentach masy:

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

Znaczenie symboli	
	Imię i nazwisko lub identyfikator pacjenta
	Data implantacji
	Nazwa i adres placówki ochrony zdrowia/świadczeniodawcy dokonujących wszczepienia
	Nazwa i adres producenta
	Strona internetowa z informacjami dla pacjentów
	Nazwa wyrobu
	Numer seryjny
	Numer serii/kod partii
	Unikalny identyfikator wyrobu
	Numer katalogowy
	Identyfikator wyrobu UDI



Producent:



Spine Innovations
7 Allée du Moulin Berger
69130 Ecully – Francja
www.spine-innovations.com

LP01-PIF-001 wer. 2 (PL)
Opracowano w 07/2024



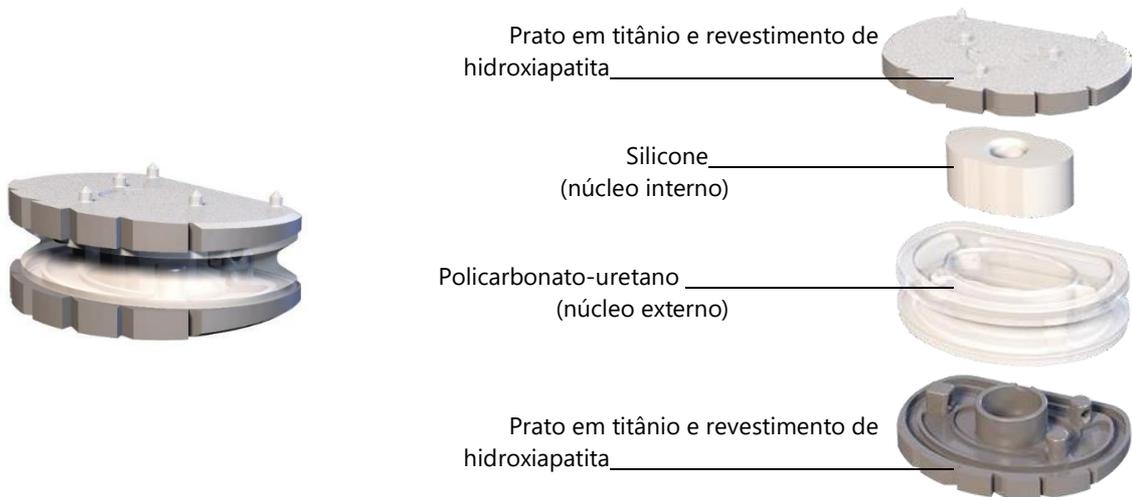
PRÓTESE DISCAL LOMBAR LP-ESP® / SEM CIMENTO
INFORMAÇÃO PARA O DOENTE

Descrição

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

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

Para mais detalhes sobre os materiais, consulte a secção "Composição do implante".



A prótese discal lombar LP-ESP® permite reproduzir os movimentos de um disco natural (compressão, flexão/extensão, flexão lateral, rotação e translação).



Desempenho e benefícios esperados do dispositivo

A prótese discal lombar LP-ESP® foi concebida para reduzir a dor, restabelecer a curvatura lombar e reproduzir a funcionalidade do disco.

O resumo de segurança e desempenho clínico (RSDC) da prótese está disponível na base de dados europeia relativa aos dispositivos médicos (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

É possível a pesquisa deste resumo no sítio da internet da Eudamed, utilizando o UDI-DI de base da prótese discal LP-ESP®: **376036923LP01BZ**.

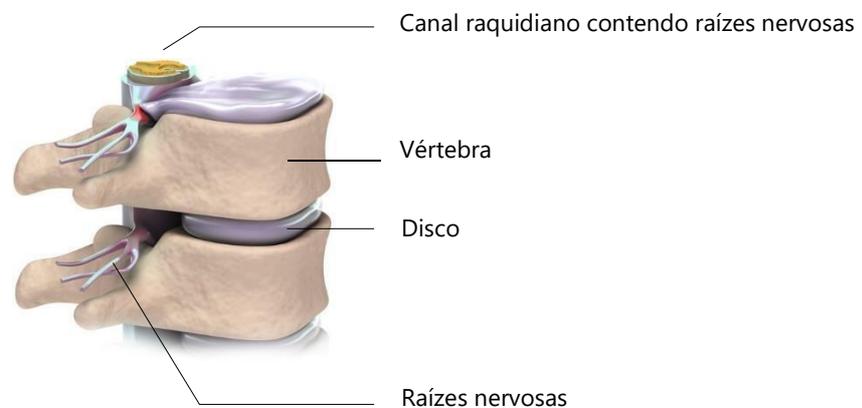
Anatomia da coluna lombar

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

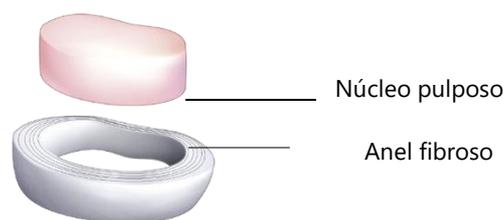
A coluna permite:

- Dobrar-se para a frente e para trás: flexão/extensão
- Dobrar-se para os lados direito e esquerdo: flexão lateral
- Virar-se: rotação/translação
- Amortecer choques: compressão

A coluna suporta o peso do corpo e protege o canal raquidiano e as raízes nervosas.



Os discos situados entre as vértebras são constituídos por um núcleo elástico, composto por 80% de líquido (Núcleo pulposo) e um anel constituído, sobretudo, por fibras de colagénio (Anel fibroso). Contribuem para os movimentos da coluna vertebral e atuam como amortecedores das pressões e impactos.



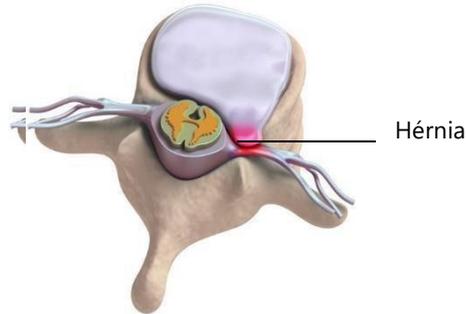
O que é a degenerescência do disco?

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

A hérnia discal pode pressionar o canal raquidiano e as raízes nervosas.

São essas pressões sobre os nervos que podem causar dor e por vezes dar origem a problemas sensoriais ou musculares.

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



A cirurgia da discopatia lombar (doença discal) pode ser realizada utilizando o acesso anterior, a fim de preservar os músculos dorsais e evitar ter de deslocar o canal raquidiano.

- Uma intervenção padrão consiste em remover todo ou parte do disco afetado, a fim de aliviar a pressão sobre os nervos e, por conseguinte, a dor.

- O espaço discal pode, em seguida, ser preenchido por um implante.

No caso de artroplastia total do disco por uma prótese, é removido todo o disco intervertebral afetado.

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

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

Contraindicações

- 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 da coluna, como sejam a artrite dos membros inferiores, os problemas urogenitais de origem neurológica e as lesões de mais de dois discos lombares.

Advertências

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

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

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

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

Riscos residuais e efeitos secundários indesejáveis:

Todas as intervenções cirúrgicas implicam riscos; no caso da substituição de discos lombares, esses riscos estão relacionados, sobretudo, com o acesso cirúrgico escolhido. O acesso à coluna lombar necessita da mobilização de vasos sanguíneos e de órgãos internos. O seu cirurgião é a melhor pessoa para responder ao conjunto das suas questões.

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

- Traumatismo no decurso da intervenção cirúrgica, como lesão nervosa ou da medula espinal, sangramento excessivo e/ou fraturas do corpo vertebral (osso da coluna vertebral)
- Dores
- Acumulação de sangue sob a pele (hematoma)
- Acumulação de líquido ou formação de uma hérnia na zona da região operada
- Infeção da ferida, ao nível do local da operação, e/ou infeção sistémica
- Implante que se parte ou se desloca
- Destruição do tecido ósseo que pode ocorrer em volta do implante
- Perda de movimento (fusão involuntária) na zona tratada
- Desenvolvimento ou progressão da doença para outras zonas da coluna vertebral
- Problemas sexuais
- Problemas circulatórios
- Problemas neurológicos
- Lesão dos nervos ou da medula espinal, suscetível de resultar numa deficiência
- Coágulos sanguíneos e restrição do fluxo sanguíneo, que podem dar origem a uma embolia pulmonar
- Problemas cardiovasculares passíveis de resultar num enfarte ou acidente vascular cerebral (AVC)
- Reação alérgica aos materiais do implante
- Os efeitos secundários podem exigir uma nova cirurgia e, nalguns casos, a remoção do implante
- Erro cirúrgico

Precauções

A longevidade dos implantes é função de inúmeros fatores biológicos e biomecânicos. O facto de seguir os conselhos deste documento permitirá preservar a longevidade do seu implante. Por conseguinte, a observação estrita das indicações, contra-indicações, precauções e advertências relativas a este produto tem um papel fundamental na sua utilização.

O resultado de uma prótese de disco intervertebral depende dos antecedentes do doente. Deverá ter sido informado relativamente aos limites do dispositivo incluindo, entre outros, o impacto das solicitações exageradas devido ao peso e às atividades excessivas. Deverá ser aconselhado relativamente à forma de reajustar as suas atividades na sequência da intervenção. Em caso algum poderá a prótese restituir exatamente as funções anteriormente exercidas por uma articulação saudável e normal. Deverá consultar o seu cirurgião em caso de problemas sentidos na zona do dispositivo.

Exames de ressonância magnética



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

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

- Doente implantado com um único disco ESP

- Doentes sem problemas de termorregulação (i.e. sem alterações da termoregulação sistémica ou sem diminuição da termorregulação local) e
- Doentes em condições controladas (um médico ou uma pessoa com formação específica podem reagir instantaneamente ao stress fisiológico induzido pelo calor).
- Sistema de RM com túnel horizontal e um campo magnético estático de 1,5 Tesla ou 3 Tesla.
- Gradiente espacial do campo magnético inferior ou igual a 19 T/m.
- Produto $B_0 * |dB_0 / dr|$ inferior ou igual a 48 T²/m.
- Utilização exclusiva da bobina de RF de emissão/receção de corpo inteiro.
- Modo de funcionamento controlado de primeiro nível, isto é, DAS (débito de absorção específica) média no corpo inteiro limitada a 4 W/kg.
- No decurso de ensaios não clínicos, passados 15 minutos de aquisição contínua, o disco ESP produziu um aumento de temperatura máximo de $5,0 \pm 1,0$ °C a 1,5 T para um WB-SAR medido de $3,50 \pm 0,81$ W/kg e um aumento de temperatura máximo de $3,5 \pm 1,0$ °C a 3 T para um WB-SAR medido de $3,94 \pm 0,88$ W/kg.
- Para um WB-SAR de 4W/kg, o disco ESP deverá determinar um aumento de temperatura máximo de $5,7 \pm 1,8$ °C a 1,5 T e de $3,6 \pm 1,3$ °C a 3 T.

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

Cuidados pós-operatórios

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

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

Informações com vista à utilização segura do implante

Gerais

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

Proibido nos primeiros 3 meses

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

Posição sentada

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

Tratamento

- Analgésicos prescritos pelo cirurgião.

Movimentos

- Durante as primeiras 6 semanas, ter o cuidado de se mentar bem direito quando estiver de pé.

- A partir das 6 semanas após a intervenção, começar progressivamente a mexer a coluna vertebral quando estiver de pé.
- A longo prazo, se o doente estiver demasiado rígido, a sua coluna vertebral será menos resistente.

Cuidados de higiene

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

Suporte de cargas

- 6-8 semanas após a intervenção: 2 kg no máximo.
- 4-6 meses após a intervenção: 5 kg no máximo.
- Para suportar cargas, concentre-se em colocar a zona inferior das coisas (vértebras lombares) em extensão, contraindo totalmente os abdominais e expirando.

Condução de automóveis

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

Fisioterapia (apenas com autorização do cirurgião)

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

Colchão

- Não é necessário qualquer colchão específico.

Retoma do trabalho

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

Postura no trabalho

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

Sexualidade

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

Monitorização em ambulatório

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

Utilização de casas de banho

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

Desporto

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

Composição do implante

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

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

Esta almofada é montada entre 2 pratos de titânio Ti6Al4V. Este material é normalizado e regularmente utilizado em implantes ortopédicos.

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

Composição quantitativa dos materiais implantados em percentagem de massa:

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

Significado dos símbolos	
	Nome ou ID do doente
	Data da implantação
	Nome e morada da instituição/profissional de saúde onde a implantação foi realizada
	Nome e morada do fabricante
	Website com informações para doentes
	Nome do dispositivo
	Número de série
	Número/código do lote
	Identificador único do dispositivo
	Referência de catálogo
	Identificador UDI do dispositivo



Fabricado por



Spine Innovations
7 Allée du Moulin Berger
69130 Ecully – França
www.spine-innovations.com

LP01-PIF-001 v.2 (PT)

Criado em 07/2024



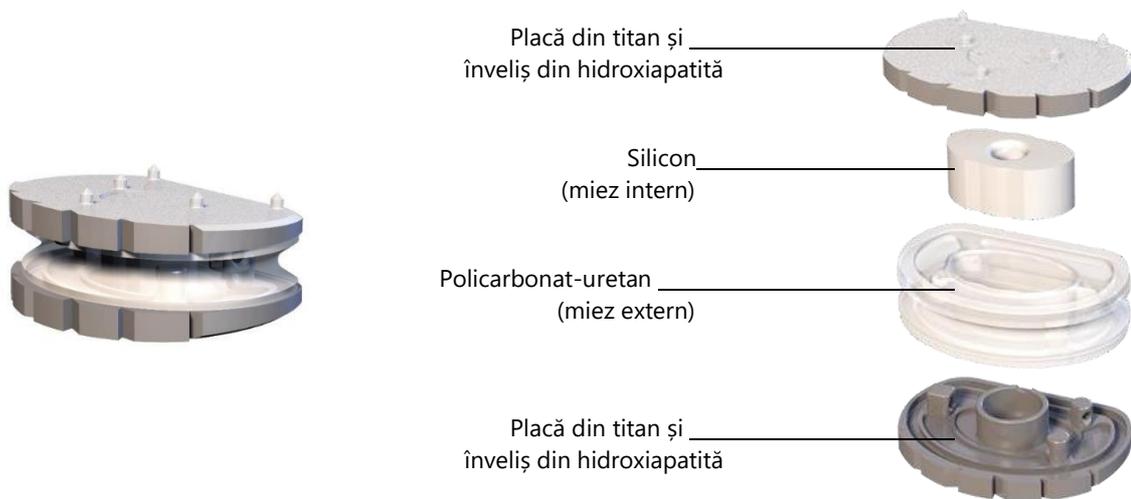
PROTEZA DISCALĂ LOMBARĂ / FĂRĂ CIMENT LP-ESP®
INFORMAȚII PENTRU PACIENT

Descriere

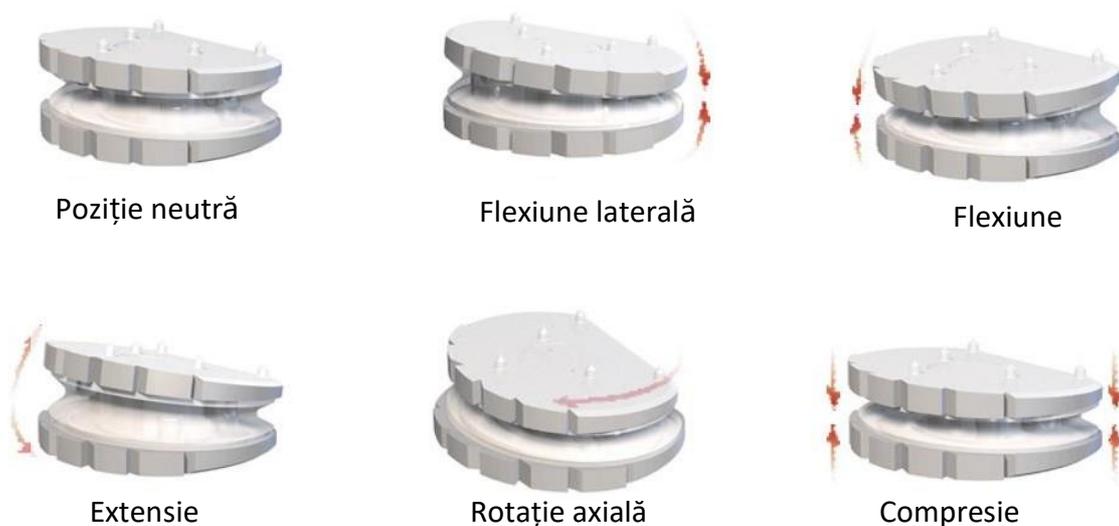
Proteza discală lombară LP-ESP® este un implant alcătuit din două plăci de metal (titan) între care se află o pernă turnată centrală din plastic polimeric (policarbonat uretan). În mijlocul acestei perne se află un miez din silicon. Designul unei proteze imită structura discului intervertebral natural.

Proteza discală lombară LP-ESP® este concepută pentru înlocuirea unui disc intervertebral patologic din coloana dvs. vertebrală lombară. Este destinată tratării spațiilor discale dintre corpurile vertebrelor L3 și S1.

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



Proteza discală lombară LP-ESP® permite reproducerea mișcărilor unui disc natural (compresie, flexiune/extensie, flexiune laterală, rotație și translație).



Performanța și beneficiile așteptate ale produsului

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

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (RCSP) pentru proteză este disponibil în baza de date europeană privind dispozitivele medicale (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
Căutarea acestui rezumat pe site-ul web Eudamed este posibilă cu ajutorul identificatorului UDI-DI de bază al protezei discale LP-ESP®: **376036923LP01BZ**.

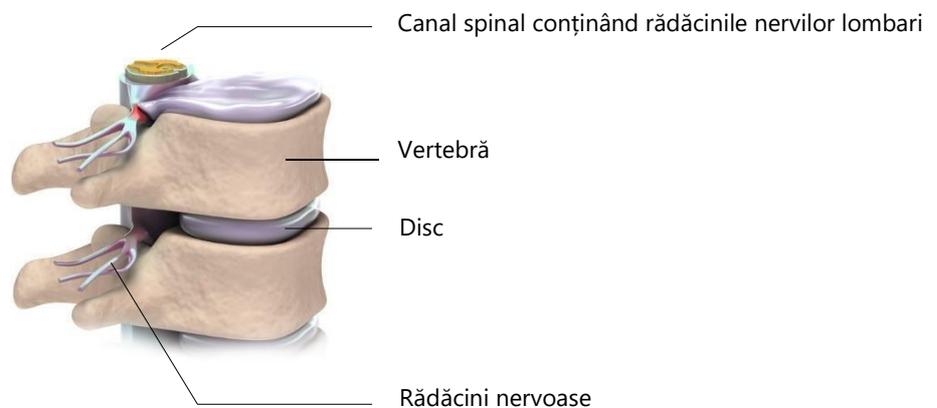
Anatomia coloanei lombare

Coloana lombară este formată din 5 vertebre lombare, adesea denumite de la L1 la L5, așezate una peste cealaltă și legate între ele prin discuri care permit mișcările. Vertebra L5 se articulează și cu sacrumul S1.

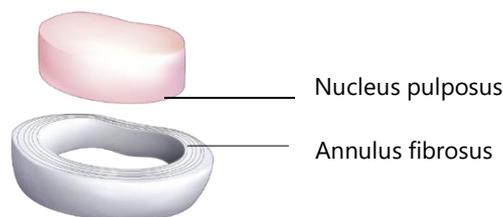
Coloana vertebrală permite:

- aplecarea înainte și înapoi: flexiune/extensie
- aplecarea la dreapta și la stânga: flexiune laterală
- întoarcerea: rotație/translație
- absorbirea șocurilor: compresie

Coloana susține greutatea corpului și protejează canalul spinal și rădăcinile nervilor.



Discurile dintre vertebre sunt alcătuite dintr-un miez elastic compus din 80% lichid (nucleus pulposus) și un inel alcătuit, în principal, din fibre de collagen (annulus fibrosus). Acestea participă la mișcările coloanei vertebrale și joacă și un rol de amortizare a presiunilor și șocurilor.

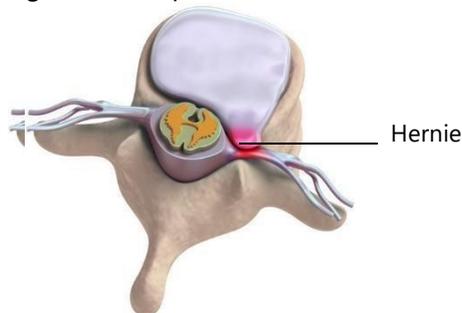


Ce este degenerescența discală?

Degenerescența discală este un fenomen care se produce naturală odată cu înaintarea în vârstă. Acest fenomen poate fi accelerat de diverși factori, cum ar fi genetica sau chiar și anumite obiceiuri (fumatul, postură incorectă etc.). Când uzura se produce foarte rapid, există riscul de ruptură a inelului fibros. Prin urmare, înălțimea discală scade și o parte din conținutul miezului poate ieși, producându-se ceea ce numim hernie discală.

Hernia discală poate exercita o presiune asupra măduvei spinării și a rădăcinilor nervoase.

Aceste presiuni asupra nervilor pot duce la durere și, uneori, la tulburări senzoriale sau musculare. Dacă simptomele nu sunt atenuate prin tratamente medicamentoase și/sau alte tratamente conservatoare (non-chirurgicale), este posibil să fie indicată intervenția chirurgicală.



Intervenția chirurgicală asupra discopatiei lombare (boală discală) poate fi realizată prin abord anterior, pentru a proteja mușchii dorsali și a evita necesitatea împingerii în lateral a conținutului canalului spinal.

- Procedura standard constă în îndepărtarea discului afectat, parțial sau în totalitate, pentru a diminua presiunea asupra nervilor și, astfel, a atenua durerea.
- Spațiul discal poate fi apoi umplut cu un implant.

În cazul înlocuirii totale a discului cu o proteză, se îndepărtează întregul disc afectat.

Pacienții cărora le este destinată proteza discală lombară LP-ESP®

Proteza discală LP-ESP® este concepută pentru tratarea discopatiei degenerative simptomatice (DDD) a coloanei lombare în cazul pacienților cu schelet maturi, cu vârsta sub 65 de ani, care nu au răspuns la cel puțin 6 luni de tratament conservator.

Contraindicații

- 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
- Patologii și situații chirurgicale care exclud orice beneficiu al chirurgiei spinale, cum ar fi arterita membrelor inferioare, tulburări uro-genitale de origine neurologică și leziuni la mai mult de 2 discuri lombare

Avertisment

Acest manual reamintește recomandările importante după o artroplastie discală totală (aplicarea unei proteze).

După intervenția chirurgicală, este important să nu grăbiți reluarea mișcărilor și să respectați activitățile zilnice care sunt permise pentru a vă recupera în siguranță.

Recomandările din acest manual sunt furnizate doar cu titlu informativ. Duratele indicate în acest document pot varia în funcție de pacient și de indicațiile specifice. Medicul chirurg va indica protocolul adaptat cazului dvs. Respectați cu prioritate instrucțiunile acestuia.

Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul ar trebui să fie transmis producătorului și autorității competente a statului membru de reședință al utilizatorului și/sau pacientului.

Riscuri reziduale și efecte secundare adverse:

Toate intervențiile chirurgicale implică riscuri, iar în cazul înlocuirii discului lombar acestea sunt legate în principal de calea de abord. Accesul la coloana lombară necesită mobilizarea unor vase sanguine și a unor organe interne. Medicul dvs. chirurg este cea mai bună persoană pentru a vă răspunde la toate întrebările.

Printre complicațiile posibile care pot apărea individual sau în combinație se numără următoarele:

- Traumatism în timpul intervenției chirurgicale, cum ar fi o leziune nervoasă sau lezarea măduvei spinării, sângerare excesivă și/sau fracturi ale corpului vertebral (osul coloanei vertebrale)
- Dureri
- Acumulare de sânge sub piele (hematom)
- Acumularea de lichid sau formarea unei hernii la nivelul regiunii operate
- Infecția plăgii dvs., la nivelul zonei de operație și/sau o infecție sistemică
- Ruperea sau deplasarea implantului
- Distrugerea țesutului osos care poate avea loc în jurul implantului
- Pierderea mișcării (fuziune involuntară) în zona tratată
- Dezvoltarea sau avansarea bolii în alte părți ale coloanei dvs. vertebrale
- Tulburări sexuale
- Tulburări circulatorii
- Tulburări neurologice
- Leziunea nervilor sau măduvei spinării, care pot produce o deficiență
- Cheaguri de sânge și restricționarea fluxului sanguin care poate duce la embolie pulmonară
- Probleme cardiovasculare care pot duce la un infarct sau un accident vascular cerebral (AVC)
- Reacție alergică la materialele implantului
- Efecte secundare care pot necesita o nouă operație și, în unele cazuri, extragerea implantului
- Eroare chirurgicală

Precauții

Durata de viață a implanturilor depinde de numeroși factori biologici și biomecanici. Respectarea recomandărilor din acest document va permite păstrarea duratei de viață a implantului. În consecință, respectarea cu strictețe a indicațiilor, contraindicațiilor, precauțiilor și avertismentelor legate de acest produs joacă un rol esențial în utilizarea acestuia.

Rezultatul unei proteze discale intervertebrale depinde de antecedentele pacientului. Ar fi trebuit să primiți informații cu privire la limitele dispozitivului, inclusiv, printre altele, cu privire la impactul solicitărilor prea dure, cauzate de greutate și activități excesive. Ar trebui să primiți sfaturi cu privire la modul în care trebuie să vă corectați activitățile. Proteza nu va putea înlocui în niciun caz exact funcțiile exercitate anterior de o articulație sănătoasă și normală. Dacă simțiți tulburări în regiunea dispozitivului, trebuie să vă consultați cu medicul dvs. chirurg.

Examinări RMN



Dacă trebuie efectuată o examinare RMN, radiologul trebuie să fie prevenit cu privire la prezența unui implant LP-ESP®. Iată informațiile care trebuie să îi fie transmise:

Testările non-clinice au demonstrat că gama de discuri ESP este „MR conditional”, conform definițiilor prevăzute în standardul ASTM F2503-20. Un pacient cu un dispozitiv din această gamă poate fi scanat în deplină siguranță într-un sistem RMN care îndeplinește următoarele condiții:

- Pacientul are implantat un singur disc ESP

- Pacientul nu are tulburări de termoreglare (adică termoreglarea sistemică nu se schimbă sau termoreglarea locală nu scade) și
- Pacientul se află în condiții controlate (un medic sau o persoană instruită specializată poate reacționa instantaneu la stresul fiziologic produs de căldură).
- Sistem RMN cu tunel orizontal și un câmp magnetic static de 1,5 Tesla sau 3 Tesla.
- Gradient spațial al câmpului magnetic mai mic decât sau egal cu 19 T/m.
- Produs $B_0 \cdot |dB_0 / dr|$ mai mic decât sau egal cu $48T^2/m$.
- Utilizare exclusivă a bobinei de emisie/recepție RF cu corp întreg.
- Mod de funcționare controlat la primul nivel, adică DAS (debit de absorbție specific) mediu pe întregul corp (WB-SAR) limitat la 4 W/kg.
- În cadrul testărilor non-clinice, după 15 minute de achiziție continuă, discul EXP a produs o creștere maximă a temperaturii de la $5,0 \pm 1,0$ °C la 1,5 T pentru o valoare WB-SAR măsurată de $3,50 \pm 0,81$ W/kg și o creștere maximă a temperaturii de $3,5 \pm 1,0$ °C la 3 T pentru o valoare WB-SAR măsurată de $3,94 \pm 0,88$ W/kg.
- Pentru o valoare WB-SAR de 4 W/kg, discul ESP ar trebui să producă o creștere maximă a temperaturii de $5,7 \pm 1,8$ °C la 1,5 T și de $3,6 \pm 1,3$ °C la 3 T.

Calitatea imaginilor RMN poate fi compromisă dacă zona de interes supusă procedurii de imagistică se află în aceeași zonă ca implantul. Pentru compensarea acestui artefact, poate fi necesară manipularea parametrilor de achiziție.

Îngrijirea postoperatorie

Chirurgul trebuie să asigure monitorizarea dvs. și **vă va chema la consultații în mod regulat** până când devine sigur că totul decurge în modul prevăzut, după care vi se va recomanda monitorizarea anuală. Durata recuperării poate varia în funcție de pacient și de indicațiile specifice.

În prezent, colectăm date clinice pe o durată de 5 ani și vom continua acest proces pentru a îmbunătăți cunoștințele privind siguranța și performanța protezei discale LP-ESP®.

Informații pentru utilizarea în siguranță a implantului

Generale

- Poate fi recomandată purtarea unei centuri lombare reglabile după ce vă ridicați în picioare.
- Adaptați-vă mișcările în funcție de toleranța dvs. la durere: urmăriți-vă corpul.
- Mersul pe jos: cât mai repede posibil după intervenție.

Interzis în primele 3 luni

- Manipularea forțată a coloanei vertebrale.
- Fără exerciții care solicită coloana.
- Fără exerciții abdominale.
- Nu vă așezați pe podea.
- Nu vă ghemuiți

Poziția așezat

- Prima săptămână după intervenție: nu stați în poziția așezat.
- La 6 săptămâni după intervenție: poziție așezat drept (spate perpendicular pe picioare).
- Apoi, poziție așezat doar dacă nu apar probleme. Începeți prin a vă așeza în poziția așezat pentru perioade scurte (15 minute, de 3–4 ori pe zi). Chiar dacă trece mai mult timp de la intervenție, nu rămâneți în poziția așezat prea mult timp și schimbați-vă regulat poziția.

Tratament

- Analgezice prescrise de chirurg.

Mișcare

- În primele 6 săptămâni, asigurați-vă că vă mențineți postura dreaptă când stați în picioare.

- După 6 săptămâni de la intervenție, începeți treptat să vă mișcați coloana vertebrală când stați în picioare.
- Pe termen lung, dacă pacientul este foarte rigid, coloana vertebrală va fi mai puțin rezistentă.

Toaletă

- Duș: la o zi după scoaterea suturilor.
- În timpul toaletei, acoperiți punctele de sutură cu un mijloc de protecție impermeabil.
- Baie: 6 săptămâni după intervenție.

Ridicarea de obiecte grele

- 6-8 săptămâni după intervenție: 2 kg max.
- 4-6 luni după intervenție: 5kg max.
- Pentru a ridica obiecte grele, nu uitați să vă extindeți spatele (zona lombară), să contractați în același timp mușchii abdominali și să expirați.

Conducerea unui autovehicul

- Ca pasager, 14 zile după intervenție.
- Ca șofer, după permisiune din partea chirurgului.
- La început, opriți-vă frecvent pentru a face mișcare.
- Utilizați mijloace de sprijin lombar (perne lombare).

Fizioterapie (doar cu permisiune din partea chirurgului)

- Primele 6 luni după intervenție:
 - întărirea mușchilor abdominali prin exerciții de contracție (izometrice),
 - relaxare (masaj, căldură).
- 6 luni după intervenție:
 - începeți să vă mișcați mai mult coloana vertebrală,
 - exerciții de întindere: mușchii poplitei, cvadricepșii (mușchii coapsei) și trapezii au tendința să se scurteze aducând coloana vertebrală într-o poziție suboptimă.

Saltea

- Nu este necesară nicio saltea specială.

Reluarea activității

- În funcție de activitate, cereți sfatul medicului.

Locul de muncă

- Este posibil să fie necesare modificări ergonomice:
 - pentru a vă putea menține postura dreaptă în poziția așezat (spate perpendicular pe picioare),
 - plasați biroul mai sus și, după caz, lucrați în picioare.
- Luați pauze frecvente pentru a face mișcare, cum ar fi statul în picioare.

Viața sexuală

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

Monitorizarea în ambulatoriu

- Verificarea regulată a inciziei.
- Reducerea/eliminarea treptată a analgezicelor.
- Scoaterea suturilor începând de la 10 zile după intervenție.

Utilizarea toaletei

- Când stați în poziție așezat pe toaletă, purtați centura lombară sau puneți-vă ambele mâini pe abdomen.

Sport

- Bicicletă: 3 luni după intervenție, reglând ghidonul la înălțimea corespunzătoare.
- Înot: 6 luni după intervenție (toate stilurile, cu excepția stilului fluture).
- Alergare: 6 luni după intervenție.
- Antrenament de forță: 6 luni după intervenție, la prima ocazie sub supravegherea unui profesionist calificat. Combinați antrenamentul de forță cu cardio (greutăți ușoare și multe repetiții).
- Squash, schi, tenis, golf: 6 luni după intervenție (dacă nu apare nicio problemă, după o pregătire corespunzătoare și consultându-vă în prealabil cu medicul).

Compoziția implantului

Discurile LP-ESP® sunt alcătuite dintr-o pernă din policarbonat-uretan (PCU) numită BIONATE 80A. Materialul BIONATE 80A face parte dintr-o familie de polimeri de grad medical cu biocompatibilitate înaltă și proprietăți fizice și mecanice aprobate.

În mijlocul acestei perne se află un miez din silicon pentru a reconstrui anatomia discului natural.

Această pernă este asamblată între 2 plăci din titan Ti6AL4V. Acest material este standardizat și utilizat cu regularitate în domeniul implanturilor ortopedice.

Plăcile din titan sunt învelite cu un strat din titan (T40) și un substituent osos numit hidroxiapatită (HA) care permite creșterea rugozității plăcilor și favorizarea reconstrucției osoase care face posibilă lipirea plăcilor de vertebre.

Compoziția cantitativă a materialelor implantate în procent masic:

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

Semnificația simbolurilor	
	Numele pacientului sau ID-ul pacientului
	Data implantării
	Numele și adresa instituției/furnizorului de asistență medicală care efectuează implantarea
	Numele și adresa fabricantului
	Website de informare pentru pacienți
	Numele dispozitivului
	Numărul de serie
	Numărul lotului/Codul lotului
	Identificatorul unic al dispozitivului
	Număr de catalog
	Identificator UDI al dispozitivului



Produce fabricat de



Spine Innovations
7 Allée du Moulin Berger
69130 Ecully – Franța
www.spine-innovations.com

LP01-PIF-001 v.2 (RO)

Creare în 07/2024



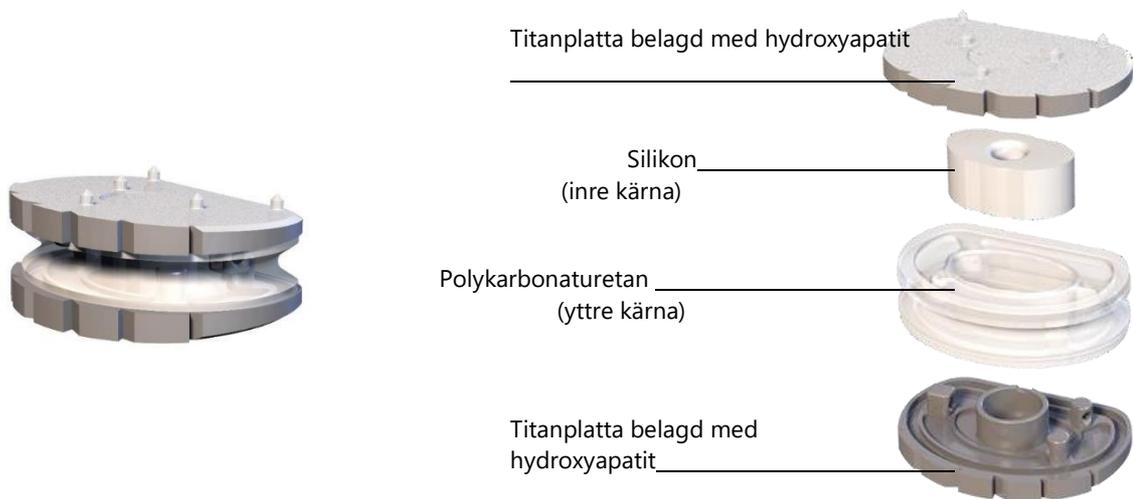
LUMBAL DISKPROTES / CEMENTFRI LP-ESP®
PATIENTINFORMATION

Beskrivning

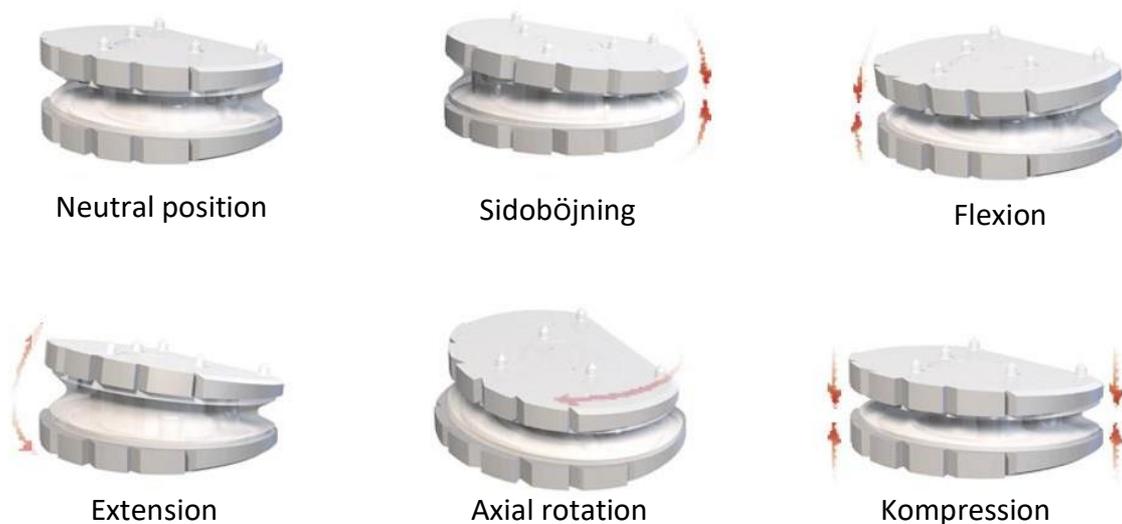
Den lumbala diskprotesen LP-ESP® är ett implantat som består av två metallplattor (titan) mellan vilka en central polymerplastkudde (polykarbonaturetan) är gjuten. Mitt i kudden finns en silikonkärna. Protesens utformning liknar strukturen hos en naturlig intervertebraldisk.

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

För mer information om materialen, se avsnittet "Implantatets sammansättning".



Den lumbala diskprotesen LP-ESP® gör det möjligt att reproducera rörelserna hos en naturlig disk (kompression, flexion/extension, sidoböjning, rotation samt translation).



Prestanda och förväntade fördelar med produkten

Lumbaldiskprotesen LP-ESP® förväntas ge smärtlindring samt återställa ländryggens kurvatur och diskfunktion.

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

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

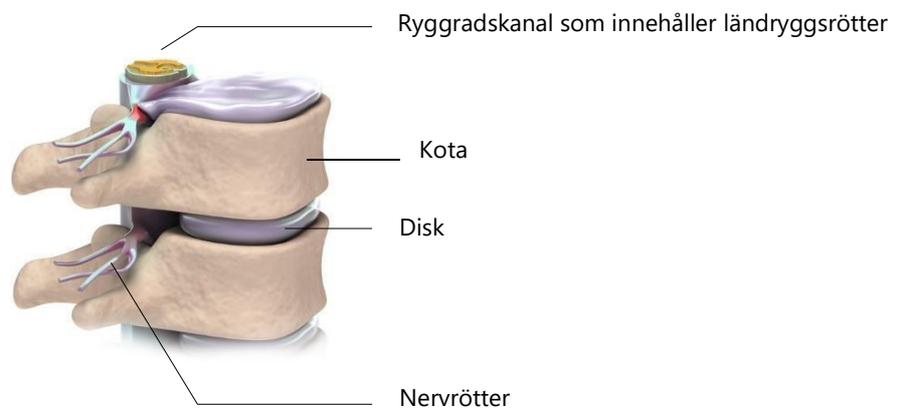
Ländryggens anatomi

Ländryggen består av 5 ländkotor, ofta kallade L1 till L5, som är staplade ovanpå varandra och avgränsade med diskar som möjliggör rörelse. L5-kotan är också ledad med korsbenet, S1.

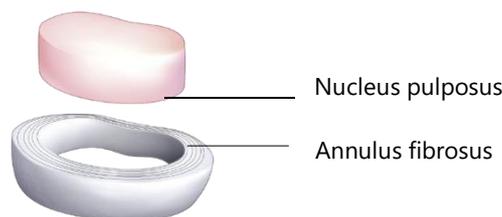
Ryggraden gör det möjligt:

- Att böja sig framåt och bakåt: flexion/extension
- Att böja sig åt höger och vänster: sidoböjning
- Att vrida sig: rotation/translation
- Att dämpa stötar: kompression

Ryggraden bär upp kroppens vikt och skyddar ryggradskanalen och nervrötterna.



Diskarna mellan kotorna består av en elastisk kärna som till 80 % består av vätska (nucleus pulposus) och en ring som huvudsakligen består av kollagenfibrer (annulus fibrosus). De deltar i ryggradens rörelser och bidrar till att dämpa tryck och stötar.

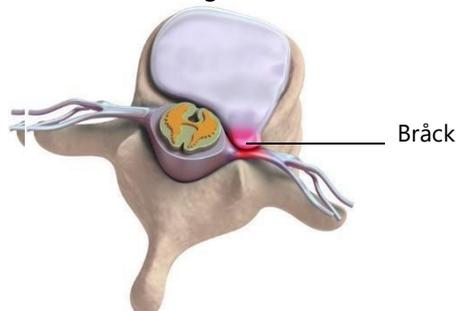


Vad är diskdegeneration?

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

Diskbräcket kan trycka på ryggradskanalen och nervrötterna.

Det är detta tryck på nerverna som kan orsaka smärta och ibland leda till känsel- eller muskelproblem. Om läkemedel och/eller andra konservativa (icke-kirurgiska) behandlingar inte har lyckats lindra symtomen kan det vara aktuellt med kirurgi.



Operation av diskopati i ländryggen (dysksjukdom) kan utföras genom en främre ingång för att bevara de dorsala musklerna och undvika behovet av att utvidga spinalkanalen.

- Standardproceduren är att ta bort hela eller delar av den drabbade disken för att minska trycket på nerverna och därmed lindra smärtan.
- Utrymmet där disken satt kan sedan fyllas med ett implantat.

Vid totalt diskbyte med protes tas hela den drabbade disken bort.

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

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

Kontraindikationer

- Frakturer
- Tumörer
- Spinal stenosis, radikulopati
- Svår segmentell instabilitet
- Spinal deformitet, spondylolistes större än 25 %.
- Röntgenbekräftelse av allvarliga skador eller degeneration av facettlederna.
- Osteoporos, osteokondros och svår osteopeni.
- Systemiska eller lokala infektioner eller infektioner i ryggraden, akuta eller kroniska
- Systemiska eller metaboliska sjukdomar
- Känslighet för något av implantatmaterialen
- Läkemedelsberoende: drogberoende eller alkoholism
- Graviditet
- Fetma
- Samarbetsbrist hos patienten
- Patologier och kirurgiska situationer som inte förbättras av ryggradskirurgi, t.ex. arterit i de nedre extremiteterna, urogenitala sjukdomar av neurologiskt ursprung och skador på mer än 2 diskar i ländryggen.

Varning

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

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

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

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

Andra risker och biverkningar:

Alla kirurgiska ingrepp innebär risker. Vid diskbyte i ländryggen är dessa mest relaterade till tillvägagångssättet. För att komma åt ländryggen krävs mobilisering av blodkärl och inre organ. Din kirurg är bäst lämpad att svara på alla dina frågor.

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

- Trauma under operationen, t.ex. nerv- eller ryggmärgsskada, kraftig blödning och/eller frakturer på ryggraden
- Smärta
- Ansamling av blod under huden (hematom)
- Vätskeansamling eller bråck i operationsområdet
- Infektion av såret vid operationsstället och/eller systemisk infektion
- Implantatbrott eller -förskjutning
- Förstörelse av benvävnad som kan uppstå runt implantatet
- Förlust av rörelse (ofrivillig fusion) på den behandlade platsen
- Utveckling eller progression av sjukdomen i andra delar av din ryggrad
- Sexuella problem
- Cirkulationsproblem
- Neurologiska problem
- Nerv- eller ryggmärgsskador, som kan leda till funktionsnedsättning
- Blodproppar och begränsat blodflöde, vilket kan leda till lungemboli
- Kardiovaskulära problem som kan leda till hjärtinfarkt eller stroke
- Allergisk reaktion på implantatmaterialen
- Biverkningar som kan kräva ytterligare kirurgi och i vissa fall avlägsnande av implantatet
- Kirurgiska fel

Försiktighetsåtgärder

Implantatens livslängd beror på ett antal biologiska och biomekaniska faktorer. Om du följer råden i det här dokumentet kan du hjälpa till att bevara implantatets livslängd. Därför är det viktigt att strikt följa indikationer, kontraindikationer, försiktighetsåtgärder och varningar för denna produkt för att den ska kunna användas på rätt sätt.

Resultatet av en diskprotes i ryggraden beror på patientens bakgrund. Du bör vara medveten om enhetens begränsningar, inklusive bland annat effekterna av för stora påfrestningar på grund av belastning och överdriven aktivitet. Du måste informeras om hur du anpassar din aktivitet efter detta. Protesen kan inte exakt återställa de funktioner som tidigare utövades av en frisk och normal led. Du bör rådgöra med din kirurg om du upplever problem i området kring den medicintekniska produkten.

MR-undersökning



Om en MR-undersökning behöver utföras ska du informera röntgenläkaren om att du har ett LP-ESP®-implantat. Följande information ska ges till röntgenläkaren:

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

- Patient som fått en enda ESP®-disk implanterad

- Patienter som inte har några termoregleringsstörningar (dvs. inga förändringar i den systemiska termoregleringen eller minskning av den lokala termoregleringen) och
- Patienter under kontrollerade förhållanden (en läkare eller en särskilt utbildad person som omedelbart kan reagera på värmebaserad fysiologisk stress).
- MR-system med horisontell tunnel och ett statiskt magnetfält på 1,5 Tesla eller 3 Tesla.
- Spatial magnetfältsgradient mindre än eller lika med 19 T/m.
- Produkt $B_0 * |dB_0 / dr|$ mindre än eller lika med $48T^2 / m$.
- Användning av endast helkroppsförflyttningssändnings-/mottagningsspolen.
- Första nivån kontrollerade driftläge, dvs. specifik absorptionshastighet (SAR) som ett medelvärde över hela kroppen (WB-SAR) begränsad till 4 W / kg.
- Vid icke-klinisk testning, efter 15 minuters kontinuerlig mätning, gav ESP-disken en maximal temperaturökning på $5,0 \pm 1,0$ °C vid 1,5 T för en uppmätt WB-SAR på $3,50 \pm 0,81$ W/kg och en maximal temperaturökning på $3,5 \pm 1,0$ °C vid 3 T för en uppmätt WB-SAR på $3,94 \pm 0,88$ W/kg.
- För en WB-SAR på 4 W/kg bör ESP-disken ge en maximal temperaturökning på $5,7 \pm 1,8$ °C vid 1,5 T och $3,6 \pm 1,3$ °C vid 3 T.

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.

Postoperativ vård

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

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

Information om säker användning av implantatet

Allmänt

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

Inte tillåtet under de första 3 månaderna

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

Sittande läge

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

Behandling

- Smärtstillande som ordinerats av kirurgen.

Rörelse

- Under de första sex veckorna ska du se till att vara rak i ryggen när du står upp.

- Från och med 6 veckor efter operationen kan du gradvis börja röra på ryggraden i stående ställning.
- På lång sikt, om patienten är för stel blir ryggraden mindre motståndskraftig.

Hygien

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

Lyftning

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

Körning

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

Sjukgymnastik (endast med kirurgens tillstånd)

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

Madrass

- Ingen särskild madrass behövs.

Återtagande av arbetet

- Beror på verksamheten: be läkaren om råd.

Arbetsstation

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

Sexualitet

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

Uppföljning i öppenvården

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

Toalettbesök

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

Idrott

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

Implantatets sammansättning

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

I kuddens mitt finns en silikonkärna som syftar till att återskapa den naturliga diskanatomien.

Denna kudde är monterad mellan 2 Ti6AL4V-titanplattor. Detta material är normaliserat och används regelbundet i ortopediska implantat.

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

De implanterade materialens kvantitativa sammansättning i viktprocent:

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

Symbolernas betydelse	
	Patientnamn eller patient-ID
	Datum för implantation
	Namn och adress till vårdinstitutionen som utfört implantationen/leverantören
	Tillverkarens namn och adress
	Webbplats med information för patienter
	Enhetsnamn
	Serienummer
	Lotkod/partinummer
	Unik enhetskod
	Katalogreferens
	UDI-produktidentifiering



Tillverkad av



Spine Innovations
7 Allée du Moulin Berger
69130 Ecully – Frankrike
www.spine-innovations.com

LP01-PIF-001 v.2 (SE)

Skapat 07/2024



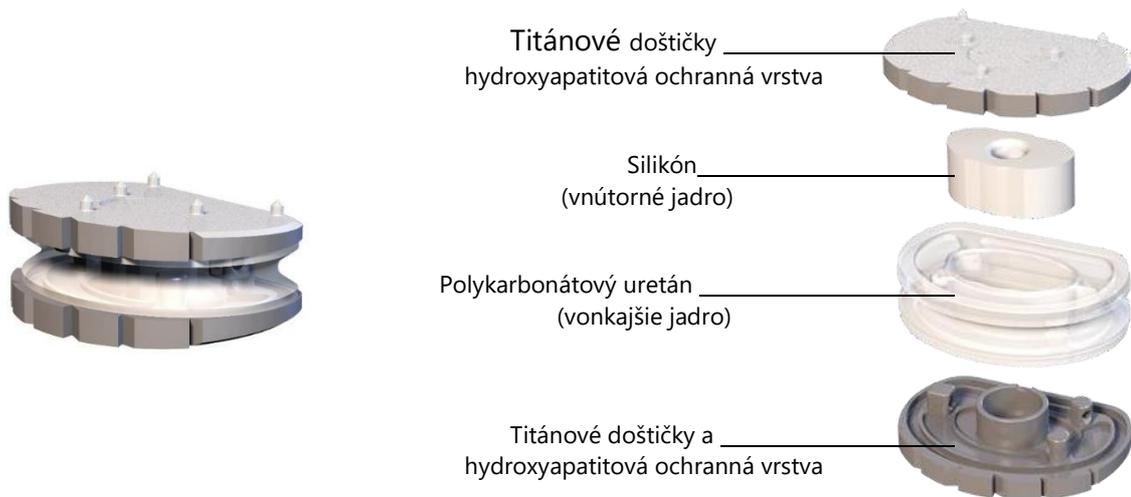
PLATNIČKOVÁ PROTÉZA/BEZ CEMENTU LP-ESP® INFORMÁCIE PRE PACIENTA

Opis

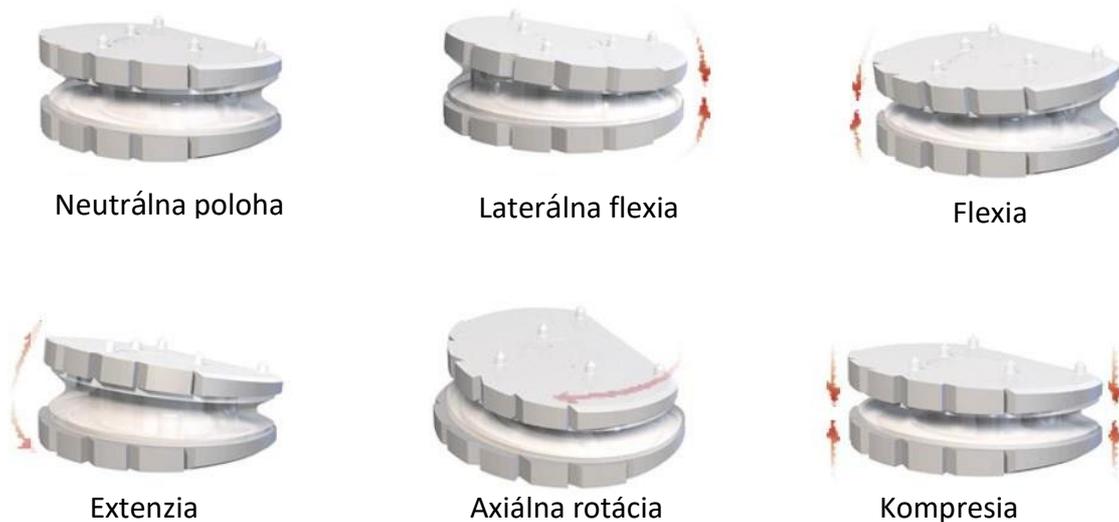
Protéza drierkovej platničky LP-ESP® je implantát pozostávajúci z dvoch kovových (titánových) doštičiek, medzi ktorými je vytvarovaný centrálny plastový vankúšik (z polykarbonátového uretánu). Vo vnútri vankúšika sa nachádza silikónové jadro. Tvar protézy napodobňuje štruktúru prirodzenej medzistavcovej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

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

Viac informácií o materiáloch nájdete v časti Zloženie implantátu.



Protéza drierkovej platničky LP-ESP® umožňuje napodobniť pohyby prirodzenej platničky (kompresia, flexia / extenzia, laterálna flexia, rotácia a posun).



Očakávaná funkčnosť a prínosy pomôcky

Protéza driekovej platničky LP-ESP® umožňuje zmiernenie bolesti, obnovenie driekového zakrivenia a obnovenie funkčnosti platničky.

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

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

Anatómia driekovej chrbtice

Driekovú chrbticu tvorí 5 driekových stavcov, často označovaných L1 až L5, ktoré sú usporiadané jeden na druhom a spojené platničkami, ktoré umožňujú pohyb. Stavec L5 je tiež spojený kĺbom s krížovou kosťou S1.

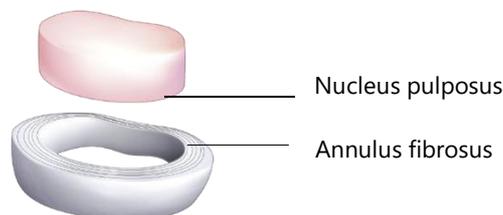
Chrbtica umožňuje:

- ohýbať chrbát dozadu a dopredu: flexia/extenzia,
- ohýbať chrbát doprava a doľava: laterálna flexia,
- otáčanie: rotácia/posúvanie,
- tlmenie nárazov: kompresia.

Chrbtica nesie hmotnosť tela a chráni miechový kanál a nervové korene.



Platničky, ktoré sa nachádzajú medzi stavcami, sa skladajú z elastického jadra, ktoré je z 80 % tvorené tekutinou (Nucleus pulposus), a z prstenca, ktorý obsahuje predovšetkým kolagénové vlákna (Annulus fibrosus). Zúčastňujú sa na pohybe chrbtice a zároveň pôsobia ako tlmiče tlaku a nárazov.

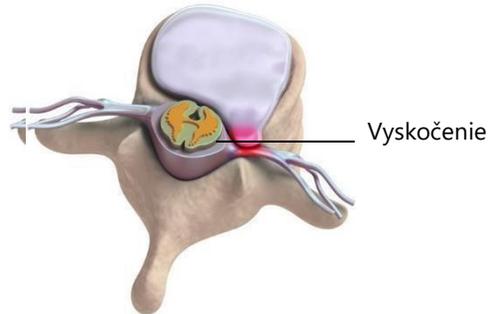


Čo je to degenerácia platničiek?

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

Vysunutá platnička môže tlačiť na miechový kanál a nervové korene.

Tento tlak na nervy môže spôsobovať bolesti a prípadne viesť k zmyslovým alebo svalovým poruchám. Ak liečba liekmi alebo iná konzervatívna liečba (nechirurgická) nepomohla zmierniť príznaky, môže byť navrhnutá operácia.



Pri diskopatii (ochorenie platničky) v drierkovej oblasti je možné vykonať operáciu spredu, aby sa zachovali chrbtové svaly, aby sa nemusel rozšíriť miechový kanál.

- Štandardným zákrokom je odstránenie celej poškodenej platničky alebo jej časti, aby sa zmiernil tlak na nervy, a tým sa zmiernila bolesť.
- Do priestoru medzi platničkami sa následne vloží implantát.

V prípade totálnej náhrady platničky sa vyberie celá poškodená platnička.

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

Protéza platničky LP-ESP® je určená na liečbu symptomatickej degeneratívnej choroby drierkovej chrbtice (DDD) u skeletálne zreých pacientov mladších ako 65 rokov, ktorí nereagovali na konzervatívnu liečbu s trvaním minimálne 6 mesiacov.

Kontraindikácie

- Zlomeniny
- Nádory
- spinálna stenóza, radikulopatia
- výrazná segmentálna nestabilita
- deformácia chrbtice, spondylolistéza nad 25 %
- závažné rtg potvrdené lézie alebo degenerácia facetových kĺbov
- osteoporóza, osteochondróza a závažná osteopénia
- chronické či akútne lokálne, spinálne alebo systémové infekcie
- metabolické a systémové ochorenia
- citlivosť na materiály implantátov
- závislosť od liekov, užívanie drog alebo alkoholizmus
- tehotenstvo
- obezita
- nedostatočná spolupráca zo strany pacienta
- ochorenia a chirurgické stavy, ktoré vylučujú akýkoľvek prínos operácie chrbtice, ako je napríklad arteritída dolných končatín, urogenitálne ochorenia neurologického pôvodu a poškodenie viac ako 2 drierkových platničiek

Upozornenie

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

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

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

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

Zvyškové riziká a nežiaduce účinky

Všetky intervenčné chirurgické zákroky sú spojené s rizikom. V prípade náhrady driekových platničiek najčastejšie súvisí s prístupom. Prístup k driekovej chrbtici si vyžaduje mobilizáciu ciev a vnútorných orgánov. Na všetky vaše otázky vám najlepšie odpovie váš chirurg.

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

- poranenie počas chirurgického zákroku, napríklad poškodenie nervov alebo miechy, nadmerné krvácanie alebo zlomenina tela stavca (kostí chrbtice),
- bolesti,
- nahromadenie krvi v podkoží (hematóm),
- nahromadenie tekutiny alebo vznik hernie v mieste chirurgického zákroku,
- infekcia rany alebo systémová infekcia v mieste chirurgického zákroku,
- zlomenie alebo posunutie implantátu,
- deštrukcia kostného tkaniva v okolí implantátu,
- strata pohyblivosti (nechcená fúzia) v mieste zákroku,
- vznik alebo progresia ochorenia v iných častiach chrbtice,
- sexuálne poruchy,
- poruchy krvného obehu,
- neurologické poruchy,
- poškodenie nervov alebo miechy, ktoré môže mať za následok zdravotné postihnutie,
- krvné zrazeniny a obmedzenie prietoku krvi, ktoré môžu viesť k pľúcnej embólii,
- kardiovaskulárne problémy, ktoré môžu viesť k infarktu alebo cievnej mozgovej príhode,
- alergická reakcia na materiály implantátov,
- nežiaduce účinky, ktoré si môžu vyžadovať ďalšiu operáciu a v niektorých prípadoch aj odstránenie implantátu,
- chyba počas chirurgického zákroku.

Preventívne opatrenia

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

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

Vyšetrenie MRI



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

- Neklinické testy ukázali, že rad platničiek ESP® je „podmienečne vhodný do prostredia MR“ podľa definície normy ASTM F2503-20. Pacienta s takýmto druhom pomôcky možno bezpečne vyšetriť v systéme MRI za nasledujúcich podmienok:
 - pacientovi bola implantovaná len jedna platnička ESP;

- pacient netrpí poruchami termoregulácie (t. j. nemá zmenenú systémovú termoreguláciu ani zníženú lokálnu termoreguláciu);
- pacient je v kontrolovaných podmienkach (aby mohli lekár alebo príslušne vyškolená osoba bezodkladne reagovať na fyziologický stres vyvolaný teplom);
- systém MRI s horizontálnym tunelom a statickým magnetickým poľom 1,5 alebo 3 tesla;
- priestorový gradient magnetického poľa je 19 T/m alebo nižší;
- systém s $B_0 * |dB\ 0/dr| 48T^2/m$ alebo nižší;
- používajte výlučne celotelovú RF vysielaciu/prijmovú cievku;
- kontrolovaný prevádzkový režim prvej úrovne, t. j. špecifická miera absorpcie celého tela (WB-SAR) obmedzená do 4 W/kg;
- pri neklinickom testovaní po 15 minútach nepretržitého snímania ESP platnička vyvolala maximálny nárast teploty o $5,0 \pm 1,0$ °C pri 1,5 T a pri WB-SAR $3,50 \pm 0,81$ W/kg a maximálny nárast teploty o $3,5 \pm 1,0$ °C pri 3 T a pri WB-SAR $3,94 \pm 0,88$ W/kg;
- pri WB-SAR 4 W/kg by mala platnička ESP vyvolať maximálne zvýšenie teploty o $5,7 \pm 1,8$ °C pri 1,5 T a o $3,6 \pm 1,3$ °C pri 3 T;

ak sa snímaná oblasť záujmu nachádza v oblasti implantátu, kvalita MR zobrazenia môže byť znížená; na kompenzáciu tohto javu môže byť potrebná úprava parametrov snímania.

Pooperačná starostlivosť

Chirurg bude sledovať váš proces liečenia, pričom vás bude **pravidelne pozývať na kontroly**, kým si nebude istý, že všetko prebieha tak, ako má. Následne vám navrhne každoročnú kontrolu. Doba rekonvalescencie sa môže líšiť v závislosti od pacienta a konkrétnych indikácií.

Dnes už máme k dispozícii klinické dáta zozbierané počas 5 rokov a pokračujeme v zhromažďovaní dát s cieľom zlepšiť poznatky o bezpečnosti a funkčnosti protézy driekovej platničky LP-ESP®.

Informácie potrebné pre bezpečné používanie implantátu

Všeobecné informácie:

- je možné, že pri vstávaní budete potrebovať nastaviteľný driekový pás,
- vykonávajte pohyby podľa vašej tolerancie bolesti: načúvajte svojmu telu,
- chôdza: čo najskôr po operácii.

Počas prvých 3 mesiacov sú zakázané:

- násilné namáhanie chrbtice,
- chyby chrbtice,
- cviky na brucho,
- sedenie na zemi,
- čupnutie.

Sedenie:

- prvý týždeň po operácii: zákaz sedenia,
- 6 týždňov po operácii: vzpriamený sed (chrbát a nohy by mali byť v pravom uhle),
- potom sedenie len v prípade, že sa nevyskytnú žiadne problémy, začnite krátkym sedením (15 minút, 3-krát až 4-krát denne), ešte dlho po operácii sa vyhýbajte príliš dlhému sedeniu a pravidelne meňte polohu.

Liečba:

- lieky proti bolesti predpísané chirurgom.

Pohyby:

- prvých 6 týždňov dbajte na to, aby ste mali pri státi rovný chrbát,

- po 6 týždňov od operácie môžete postupne začať pri státi pohybovať chrbticou;
- ak budete príliš stuhnutý, vaša chrbtica bude z dlhodobého hľadiska menej odolná.

Osobná hygiena:

- sprchovanie: 1 deň po vybratí stehov,
- počas sprchovania zakryte stehy vodotesnou ochranou;
- kúpeľ: 6 týždňov po operácii.

Zdvíhanie bremien:

- 6 – 8 týždňov po operácii: max. 2 kg,
- 4 – 6 mesiacov po operácii: max. 5 kg;
- pri zdvíhaní bremien nezabudnite urobiť extenziu driekovej chrbtice; stiahnite brušné svaly a vydýchnite.

Jazda motorovým vozidlom:

- ako spolucestujúci 14 dní po operácii,
- ako vodič so súhlasom chirurga;
- na začiatku často zastavujte a vykonajte pár pohybov,
- používajte driekové opierky (driekové vankúše).

Fyzioterapia (len so súhlasom chirurga):

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

Matrac:

- nie je potrebný žiadny špeciálny matrac.

Návrat do zamestnania:

- závisí od druhu aktivity; poraďte sa s lekárom.

Pracovisko:

- môže byť potrebné zaviesť nasledujúce ergonomické úpravy:
 - zabezpečenie vzpriameného sedenia (chrbát kolmo k nohám),
 - Zdvihnite pracovný stôl vyššie, ak je to potrebné pracujte postojáčky;
- robte si časté prestávky na to, aby ste sa mohli hýbať, napríklad sa len postavte.

Sexuálny život:

- náhrada driekovej platničky si vyžaduje opatrnosť pri pohlavnom styku; poraďte sa s chirurgom,
- vyhnite sa namáhaniu a bolestivým pohybom.

Ambulantná starostlivosť:

- pravidelná kontrola miesta chirurgického rezu,
- postupné znižovanie dávok liekov proti bolesti až ich vysadenie,
- odstránenie stehov najskôr 10 dní po operácii.

Používanie toalety:

- pri sedení na toalete je potrebné nasadiť si driekový pás alebo si položiť obidve ruky na brucho.

Športovanie:

- bicyklovanie: 3 mesiace po operácii, pričom riadidlá musia byť nastavené dostatočne vysoko;
- plávanie: 6 mesiacov po operácii (všetky plavecké štýly okrem motýlika);
- beh: 6 mesiacov po operácii;
- posilňovanie: 6 mesiacov po operácii, na začiatku pod dohľadom kvalifikovaného odborníka; kombinácia silového tréningu a vytrvalostné (kardio) cvičenia (ľahké činky a veľa opakovaní);
- squash, lyžovanie, tenis, golf: 6 mesiacov po operácii (ak nepocítujete žiadne problémy; po vhodnej príprave a predchádzajúcej konzultácii s lekárom).

Zloženie implantátu

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

Vo vnútri vankúšika sa nachádza silikónové jadro, ktoré napodobňuje anatómiu prirodzenej platničky. Tento vankúšik sa vkladá medzi 2 titánové doštičky Ti6AL4V. Tento materiál je štandardizovaný a bežne sa používa na výrobu ortopedických implantátov.

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

Kvantitatívne zloženie implantovaných materiálov v hmotnostných percentách:

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

Význam použitých symbolov	
	Meno pacienta a identifikačné číslo pacienta
	Dátum implantácie
	Názov a adresa implantujúceho zdravotníckeho pracoviska/poskytovateľa
	Názov a adresa výrobcu
	Webová stránka pre pacientov
	Názov pomôcky
	Číslo Série
	Číslo šarže/Kód šarže
	Unikátny identifikátor pomôcky
	Katalógové číslo
	Identifikátora pomôcky UDI



Spine Innovations
7 Allée du Moulin Berger
69130 Ecully – Francúzsko
www.spine-innovations.com

LP01-PIF-001 v.2 (SK)
Vytvorené v 07/2024



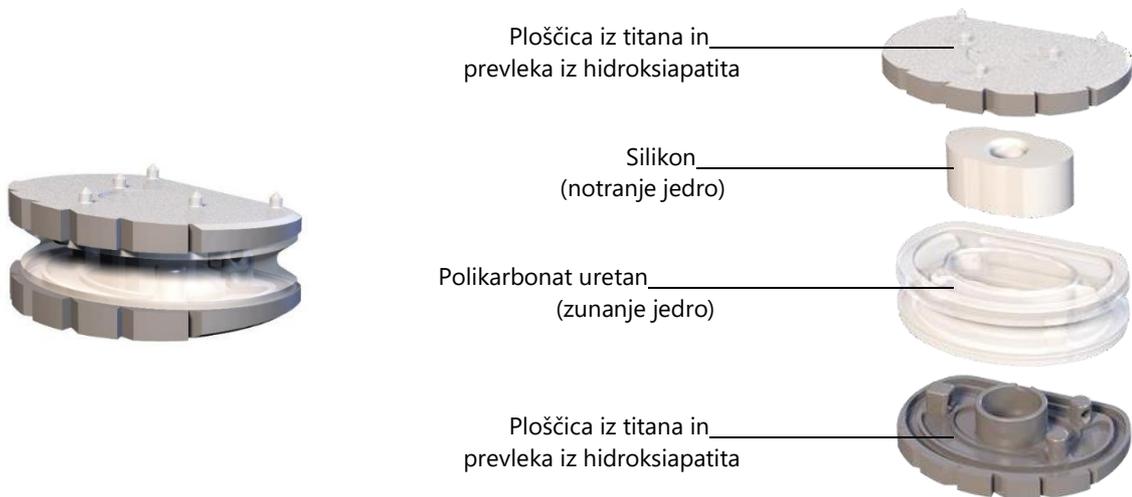
LUMBALNA DISK PROTEZA / BREZCEMENTNA LP-ESP®
INFORMACIJE ZA BOLNIKE

Opis

Lumbalna disk proteza LP-ESP® je implantat, sestavljen iz dveh kovinskih ploščic (titan), med kateri je vilita osrednja blazinica iz plastike (polikarbonat uretan). V sredini te blazinice se nahaja jedro iz silikona. Dizajn proteze posnema strukturo naravnega medvretenčnega diska.

Lumbalna disk proteza za LP-ESP® je zasnovana tako, da nadomešča patološki medvretenčni disk v ledvenem delu vaše hrbtenice. Namenjena je uporabi v prostorih za disk med vretenci L3 in S3.

Za več informacij o materialu glej odstavke »Sestava implantata«.



Lumbalna disk proteza LP-ESP® omogoča reprodukcijo gibanja naravnega diska (kompresijo, fleksijo/ekstenzijo, stransko fleksijo, rotacijo in prenos).



Zmogljivost in pričakovane koristi pripomočka

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

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

Pri iskanju tega povzetka na spletni strani Web Eudamed si pomagajte z osnovno oznako UDI-DI za disk protezo LP-ESP®: **376036923LP01BZ**.

Anatomija ledvenega dela hrbtenice

Ledveno hrbtenico tvori 5 ledvenih vretenc, pogosto imenovanih L1 do L5; locirana so druga na drugo in povezana z diski, ki omogočajo premikanje. Vretence L5 je povezano tudi s križnim vretencem S1.

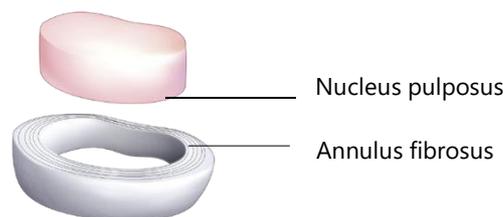
Hrbtenica omogoča:

- upogibanje naprej in nazaj: fleksija/ekstenzija
- upogibanje desno in levo: stranska fleksija
- obračanje: rotacija/prenos
- amortizacijo: kompresija

Hrbtenica nosi težo telesa in ščiti hrbtenični kanal in živčne korenine.



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

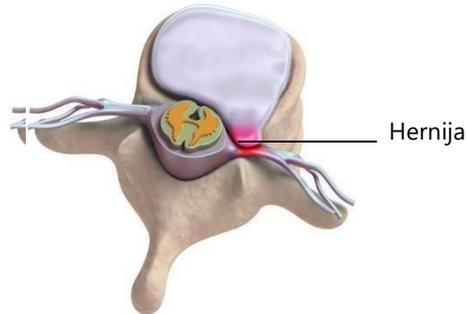


Kaj pomeni degeneracija diska?

Degeneracija diska je pojav, do katerega pride po naravni poti s staranjem. Ta pojav lahko pospešijo različni dejavniki, kot so genetika ali nekatere življenjske navade (kajenje, slaba drža, itd). Kadar pride do obrabe prehitro, lahko ta povzroči pretrganje vlaknastega obroča. Višina diska se tako zmanjša in del vsebine jedra lahko izstopi: to imenujemo hernija diska.

Hernija diska lahko pritiska na hrbtenični kanal in na živčne korenine.

Ti pritiski na živce so tisti, ki lahko povzročijo bolečino in včasih pripeljejo tudi do senzoričnih ali mišičnih težav. Če nam z zdravljenjem z zdravili in/ali z drugimi načini konzervativnega (nekirurškega) zdravljenja ni uspelo omiliti simptomov, je lahko indiciran kirurški poseg.



Kirurški poseg diskopatije lumbalne hrbtenice (bolezni diskov) se lahko izvede od spredaj, tako da ohranimo hrbtne mišice in se izognemo razpiranju hrbteničnega kanala.

- Pri standardnem posegu odstranimo celotni prizadeti disk ali njegov del, tako da razbremenimo pritisk na živce in s tem bolečino.
- Prostor diska se potem lahko zapolni z implantatom.

V primeru zamenjave celotnega diska s protezo se odstrani celotni prizadeti disk.

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

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

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 kirurški primeri, ki izključujejo kakršno koli korist, kirurškega posega na hrbtenici, kot so arteritis spodnjih okončin, urogenitalne motnje nevrološkega izvora in poškodbe več kot dveh ledvenih diskov.

Opozorilo

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

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

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

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

Spremljajoča tveganja in neželeni stranski učinki:

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

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

- Poškodbe med kirurškim posegom, kot so poškodba živcev ali hrbtenjače, prekomerno krvavenje in/ali frakture same hrbtenice (hrbtencična kost)
- Bolečine
- Akumulacija krvi pod kožo (hematom)
- Akumulacija tekočine ali nastanek hernije v operiranem območju
- Infekcija vaše rane na operiranem mestu in/ali sistemska infekcija
- Implantat, ki se zlomi ali se premika
- Uničenje kostnega tkiva, do katerega lahko pride okoli implantata
- Izguba premikanja (nehotena fuzija) na operiranem območju
- Razvoj ali napredovanje bolezni na drugim mestih vaše hrbtenice
- Težave v spolnosti
- Težave s cirkulacijo
- Nevrološke težave
- Poškodbe živcev ali hrbtenjače, ki lahko povzročijo primanjkljaj
- Krvni strdki in omejitev krvnega pretoka, ki lahko pripeljejo do pljučne embolije
- Kardiovaskularne težave, ki lahko povzročijo infarkt ali cerebrovaskularni inzulit (CVI)
- Alergična reakcija na snovi v implantatu
- Stranski učinki, zaradi katerih utegne biti potrebna nova operacija in v nekaterih primerih odstranitev implantata
- Kirurška napaka

Opozorila

Življenjska doba implantata je odvisna od številnih bioloških in biomehaničnih dejavnikov. Upoštevanje nasvetov, navedenih v tem dokumentu, bo pripomoglo k daljši življenjski dobi vašega implantata. Posledično je pri njegovi uporabi bistvenega pomena strogo upoštevanje indikacij, kontraindikacij, previdnostnih ukrepov in opozoril v zvezi s tem izdelkom.

Rezultat namestitve proteze medvretenčnega diska je odvisen od predhodnega stanja pacienta. Seznanjeni ste že bili z omejitvami pripomočka, vključno - in med drugim - z učinkom premočnih obremenitev, nastalih zaradi pretirane teže in aktivnosti. Skladno s tem morate prejeti nasvete, kako prilagoditi svoje aktivnosti. V nobenem primeru proteza ne bo mogla v celoti prevzeti funkcij, ki jih je pred tem zagotavljal zdrav in normalen sklep. V primeru težav, ki bi nastale v območju pripomočka, se morate posvetovati s svojim kirurgom.

Pregledi z magnetno resonanco (MR)



Če je potreben pregled z magnetno resonanco, morate radiologa obvestiti o prisotnosti implantata LP-ESP®. Posredujte mu naslednje informacije:

Ne-klinični testi so pokazali, da je nabor diskov ESP "pogojno varen pri MR" ("MR conditional") skladno z definicijami standarda ASTM F2503-20. Bolnika s takim pripomočkom je lahko varno pregledan z magnetno resonanco, ki ustreza naslednjim pogojem:

- Bolnik ima vsajen samo en disk ESP

- Pacienti nimajo težav s termoregulacijo (t.j. brez sprememb sistemske termoregulacije oz. brez zmanjšane lokalne termoregulacije) in
- Pacienti v kontroliranih pogojih (zdravnik ali posebej usposobljena oseba se lahko takoj odzove v primeru psihološkega stresa, nastalega zaradi vročine).
- Sistem MR s horizontalnim sistemom in statično magnetno polje 1,5 Tesla ali 3 Tesla.
- Prostorski padec magnetnega polja nižji ali enak 19 T/m.
- Izdelek $B_0 \cdot |dB\ 0 / dr|$ nižji ali enak 48 T²/m.
- Uporaba izključno tuljave RF za emisijo/prejem za celotno telo.
- Način delovanja s kontrolo prvega nivoja, t.j. SAR (stopnja specifične absorpcije), porazdeljen na celotno telo (WB-SAR), omejen na 4 W/kg.
- V času ne-kliničnih preizkusov je po 15 minutah neprekinjenega slikanja disk ESP povzročil povišanje maksimalne temperature za $5,0 \pm 1,0$ °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 posnetkov z magnetno resonanco je lahko slabša, če se predel, ki ga želimo slikati, nahaja na mestu, kjer je implantat. Morda bo treba spremeniti parametre slikanja, da se to skompenzira.

Pooperativna nega

Vaš kirurg bo poskrbeli za spremljanje in **vas bo redno vabil na kontrole**, dokler ne bo prepričan, da vse poteka, kot predvideno, nato pa vam bo predlagal letne kontrole. Trajanje okrevanja je odvisno od bolnika in od specifičnih indikacij.

Do danes razpolagamo s kliničnimi podatki za obdobje 5 let in nadaljujemo z zbiranjem podatkov, da bomo izboljšali svoje poznavanje varnosti in učinkovitosti lumbalne disk proteze LP-ESP®.

Informacije, namenjene varni uporabi implantata

Splošno

- Takoj ko se postavite na noge, je lahko priporočljiv nastavljen lumbalni pas.
- Gibe izvajajte skladno s svojo toleranco do bolečin: poslušajte svoje telo.
- Hoja: čimprej po posegu.

Prepovedano prve 3 mesece

- Prisilno premikanje hrbtenice.
- Brez zvijanja hrbtenice.
- Brez trebušnjakov.
- Brez sedanja na tla.
- Brez počepanja

Sedeči položaj

- 1. teden po operaciji: prepovedan je sedeči položaj.
- 6 tednov po operaciji: zelo vzravnani sedeči položaj (hrbet pravokotno na noge).
- Po tem je sedeči položaj dovoljen le, če ni nobenih težav. Začnite s tem, da se spravite v sedeči položaj za kratek čas (15 minut, 3-4 krat dnevno). Tudi dolgo po operaciji ne ostanite v sedečem položaju predolgo in redno menjujte položaj.

Zdravljenje

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

Premikanje

- Prvih 6 tednov pazite, da se v stoječem položaju držite res vzravnano.

- Po preteku 6 tednov po operaciji začnite postopoma premikati hrbtenico v stoječem položaju.
- Če bo pacient dolgoročno preveč tog, bo hrbtenica manj odporna.

Umivanje

- Tuširanje: 1 dan po odstranitvi šivov.
- Med umivanjem pokrijte mesto šivov z nepremočljivo zaščito.
- Kad: 6 tednov po posegu.

Dviganje bremen

- 6–8 tednov po operaciji: največ 2 kg.
- 4–6 mesecev po operaciji: največ 5 kg.
- Pri dviganju bremen pazite, da pravilno namestite spodnji (ledveni) del hrbta v ekstenzijo, pri tem pa stisnete trebušne mišice in izdihnete.

Vožnja z avtom

- Kot potnik 14 dni po operaciji.
- Kot voznik, po odobritvi s strani vašega kirurga.
- Na začetku se pogosto ustavljajte in malo razgibajte.
- Uporabljajte ledvene opore (ledvene blazine).

Fizioterapija (samo z dovoljenjem kirurga)

- Prvih 6 mesecev po operaciji:
 - krepitev trebušnih in hrbtnih mišic z vajami krčenja (izometrične vaje),
 - sproščanje (masaža, toplota).
- 6 mesecev po operaciji:
 - pričnite z nadaljnjo mobilizacijo hrbtenice,
 - iztegovanje: kite v podkolenskem zgibu, kvadricepsi (mišice stegna) in trapezne mišice se pogosto skrčijo in s tem spravijo hrbtenico v neoptimalen položaj.

Vzmetnice

- Zahtevana ni nobena posebna vzmetnica.

Povratak na delo

- Odvisno od aktivnosti, vprašajte za nasvet zdravnika.

Delovno mesto

- Morda bodo potrebne ergonomske prilagoditve:
 - da boste lahko sedeli zares vzravnano (hrbet pravokoten na noge),
 - namestite mizo višje, po potrebi delajte stoje.
- Pogosto naredite odmor in se razgibajte, na primer stoje.

Spolnost

- Zaradi lumbalne artroplastike je pri spolnih odnosih potrebna previdnost: posvetujte se s svojim kirurgom.
- Izogibajte se sili in vsem bolečim gibom.

Spremljanje bolnikov zunaj bolnišnice

- Redno preverjajte mesto prereza.
- Postopno zmanjševanje/ukinitev sredstev proti bolečinam.
- Odstranitev šivov po 10 dnevih od operacije.

Uporaba stranišča

- Ko sedite na stranišču, nosite svoj lumbalni pas ali položite obe dlani na trebuh.

Šport

- Kolo: 3 mesece po operaciji, krmilo nastavite dovolj visoko.
- Plavanje: 6 mesecev po operaciji (vse vrste plavanja, razen metulja).
- Tek: 6 mesecev po operaciji.
- Vaje za mišice: 6 mesecev po operaciji, na začetku pod nadzorom usposobljenega strokovnjaka. Kombinirajte vaje za mišice s kardio vajami (nizka teža in številne ponovitve).
- Squash, smučanje, tenis, golf: 6 mesecev po operaciji (če nimate težav, po primerni pripravi in po predhodnem posvetu z zdravnikom).

Sestava implantata

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

V sredini te blazinice je silikonsko jedro, katerega namen je rekonstrukcija anatomije naravnega diska. Ta blazinica je vstavljena med 2 titanovi ploščici Ti6AL4V. Ta material je predpisan s standardi in pogosto uporabljen na področju ortopedskih implantatov.

Ploščici iz titana sta prevlečeni s plastjo titana (T40) in s kostnim nadomestkom, imenovanim hidroapatit (HA), ki omogoča večjo hrapavost ploščic in s tem spodbuja kostno rekonstrukcijo, tako da se ploščice lahko spojijo z vretenci.

Kvantitativna sestava implantiranih snovi v masnih odstotkih:

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

Pomen simbolov	
	Ime ali ID bolnika
	Datum implantacije
	Ime in naslov zdravstvene ustanove/izvajalca, ki je opravil implantacijo
	Ime in naslov proizvajalca
	Spletna stran z informacijami za bolnike
	Ime pripomočka
	Serijska številka
	Številka lota/koda lota
	Edinstveni identifikator pripomočka
	Kataloška referenca
	Identifikator pripomočka UDI



Izdelal



Spine Innovations
7 Allée du Moulin Berger
69130 Ecully – Francija
www.spine-innovations.com

LP01-PIF-001 v.2 (SL)

Kreirano 07/2024



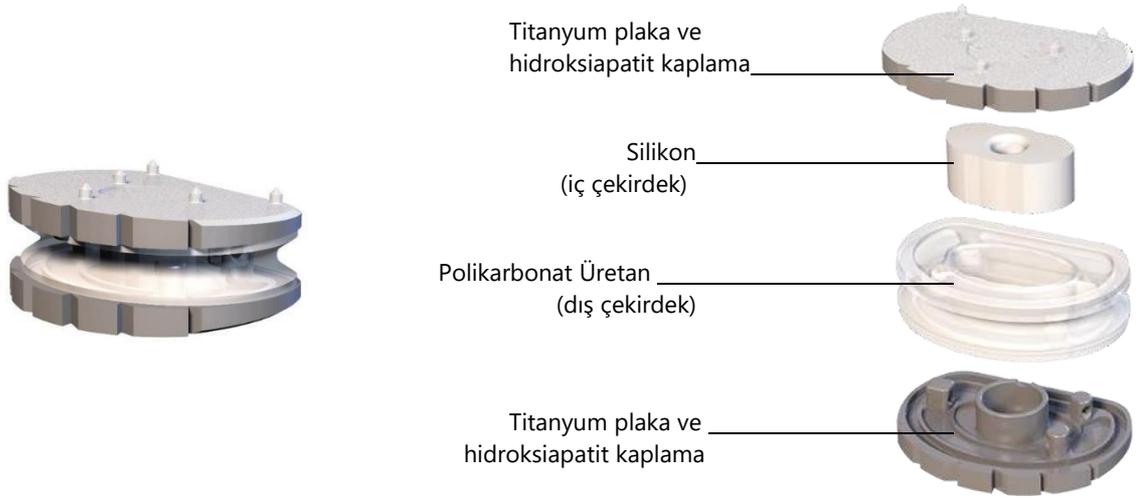
LP-ESP® LOMBER DİSK PROTEZİ / ÇİMENTOSUZ HASTANIN BİLGİLENDİRİLMESİ

Tanımı

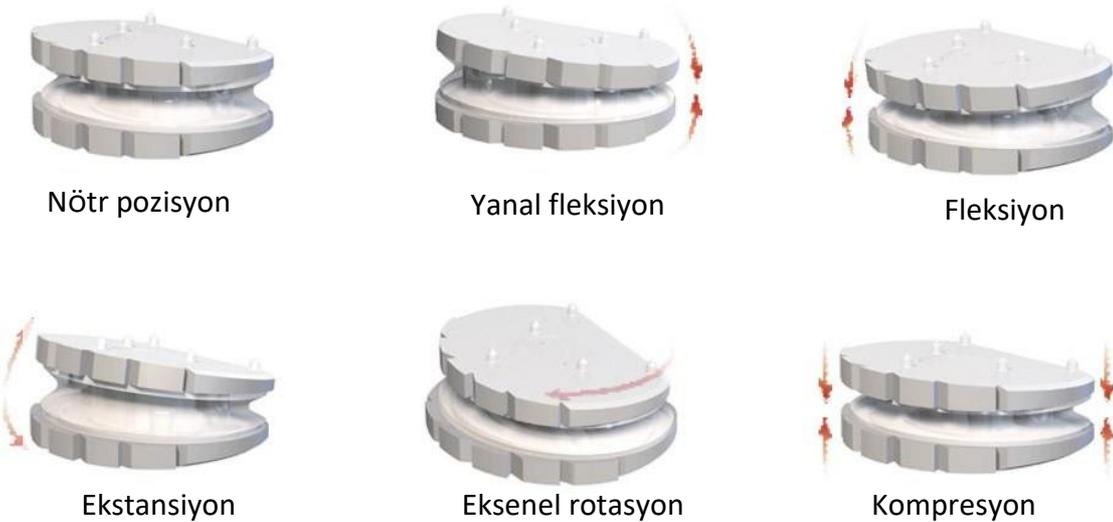
LP-ESP® lomber disk protezi, aralarına polimer plastik (polikarbonat üretan) bir merkezi yastık kalıplanmış iki metal plakadan (titanyum) oluşan bir implanttır. Bu yastığın merkezinde bir silikon çekirdek bulunur. Tasarım protez, doğal intervertebral diskin yapısını taklit etmektedir.

LP-ESP® lomber disk protezi, lomber omurganızdaki patolojik bir intervertebral diskin yerini alacak şekilde tasarlanmıştır. L3 ila S1 omur gövdeleri arasındaki disk boşluklarını tedavi etmek için tasarlanmıştır.

Malzemeler hakkında daha fazla bilgi için lütfen "İmplant bileşimi" bölümüne bakın.



LP-ESP® lomber disk protezi doğal bir diskin hareketlerinin (kompresyon, fleksiyon/ekstansiyon, lateral fleksiyon, rotasyon ve translasyon) yeniden üretilmesini sağlar.



Donanımdan beklenen performans ve faydalar

LP-ESP® lomber disk protezi ağrıyı azaltmak, lomber eğriliği yeniden sağlamak ve disk işlevselliğini eski haline getirmek üzere tasarlanmıştır.

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**.

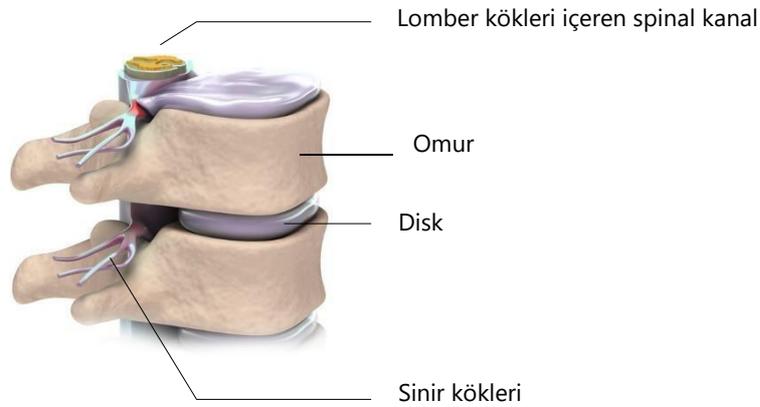
Lomber Omurga Anatomisi

Bel omurgası, genellikle L1 ila L5 olarak adlandırılan, birbiri üzerine yığılmış ve hareketlere izin veren disklerle sınırlanmış 5 bel omurundan oluşur. L5 omuru aynı zamanda S1 sakrumu ile eklemlidir.

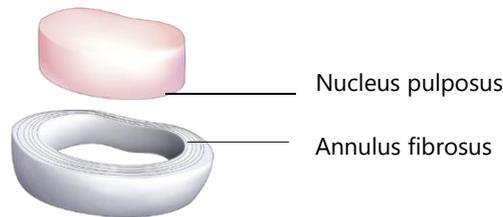
Omurga şunları sağlar:

- İleri geri eğilmek için: fleksiyon/ekstansiyon
- Sağa ve sola bükülme: yanal fleksiyon
- Döndürmek için: rotasyon/translation
- Şokları emmek için: sıkıştırma

Omurga, vücudun ağırlığını taşır ve omurga kanalını ve sinir köklerini korur.



Omurlar arasında yer alan diskler, %80 sıvı içeren elastik bir çekirdekten (Nucleus pulposus) ve çoğunlukla kolajen liflerden oluşan bir anülüsten (Annulus fibrosus) oluşur. Omurganın hareketine katkıda bulunurlar ve basınç ve darbe için şok emici görevi görürler.

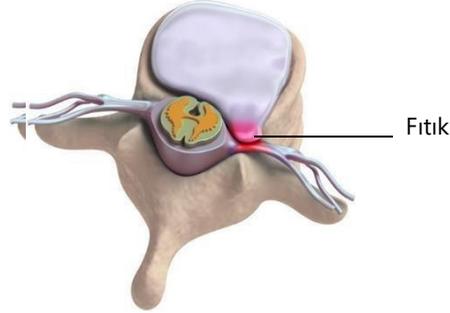


Disk dejenerasyonu nedir?

Disk dejenerasyonu, yaşlanma sebebiyle doğal olarak oluşan bir olgudur. Bu fenomen, genetik veya belirli yaşam tarzı alışkanlıkları (sigara, kötü duruş vb.) gibi çeşitli faktörler tarafından daha hızlı gelişebilir. Aşınma çok hızlı gerçekleşirse, annulus fibrosusun yırtılmasıyla sonuçlanabilir. Bunun neticesinde disk yüksekliği azalır ve çekirdeğin içeriğinin bir kısmı dışarı çıkabilir; buna fıtıklaşmış disk (bel fıtığı) denir.

Fıtıklaşmış disk, kanala ve sinir köklerine baskı yapabilir.

Ağrıya neden olabilen ve bazen duyu veya kas bozukluklarına yol açabilen, işte sinirler üzerindeki bu baskılardır. İlaç tedavileri ve/veya diğer konservatif tedaviler (cerrahi olmayan) semptomları gidermede başarısız olursa, ameliyat endike olabilir.



Lomber diskopati ameliyatı (disk hastalığı), sırt kaslarını korumak ve spinal kanalı yayma ihtiyacından kaçınmak için anterior yaklaşımla gerçekleştirilebilir.

- Standart prosedür, sinirler üzerindeki baskıyı ve dolayısıyla ağrıyı hafifletmek için etkilenen diskin tamamını veya bir kısmını çıkarmaktır.

- Disk boşluğu daha sonra bir implant ile doldurulabilir.

Protez ile total disk replasmanı durumunda, etkilenen diskin tamamı çıkarılır.

LP-ESP® lomber disk protezinin tasarım hedefi olan hastalar

LP-ESP® Disk Protezi, 65 yaş altında olan ve en az 6 aylık tedaviye yanıt vermeyen, iskeletsel olarak olgunluk aşamasına erişmiş hastalarda lomber omurganın semptomatik dejeneratif disk hastalığının (DDD) tedavisi için tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar

- 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
- İlaç Bağımlılığı: Uyuşturucu Bağımlılığı veya Alkolizm
- Gebelik
- Obezite
- Hasta işbirliği eksikliği
- Alt ekstremitte arteriti, nörolojik kökenli ürogenital bozukluklar ve 2'den daha fazla lomber disk lezyonu gibi, spinal cerrahiden herhangi bir fayda sağlanamayan patolojiler ve cerrahi durumlar.

Dikkat edilecek hususlar

Bu kitapçık ile, total disk artroplastisini (protez takılması) takiben dikkate alınacak önemli öneriler hatırlatılmaktadır.

Cerrahi müdahaleyi takiben, tamamen güvenli bir iyileşme için, eski faaliyetlere geri dönmek için acele edilmemesi ve izin verilen günlük aktivitelere uyulması önemlidir.

Bu kılavuzdaki tavsiyeler yalnızca bilgi amaçlı verilmiştir. Bu belgede belirtilen süreler hastalara ve spesifik endikasyonlara göre değişebilir. Cerrah, durumunuza uygun protokolü belirleyecektir. Cerrahın talimatlarına öncelikli olarak uymalısınız.

Sisteme ilişkin her türlü ciddi durumun üreticiye ve kullanıcı veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmesi gerekir.

Rezidüel Riskler ve İstenmeyen Yan Etkiler:

Tüm cerrahi müdahaleler risk içerir, lomber disk replasmanı söz konusu olduğunda bu riskler çoğunlukla yaklaşımla ilgilidir. Lomber omurgaya erişim, kan damarlarının ve iç organların mobilizasyonunu gerektirir. Cerrahınız, tüm sorularınızı cevaplayacak en uygun kişidir.

Tek tek veya birlikte ortaya çıkabilecek olası komplikasyonlar şunlardır:

- Cerrahi müdahale sırasında sinir veya omurilik yaralanması, aşırı kanama ve/veya omur gövdesi (omurgadaki kemikler) kırıkları gibi travmalar,
- Ağrı
- Deri altında kan birikmesi (hematom),
- Cerrahi bölgede sıvı birikmesi veya fıtık oluşumu,
- Yaranızda, cerrahi bölgede enfeksiyon ve/veya sistemik enfeksiyon,
- İmplantın kırılması veya yerinden oynaması,
- İmplant çevresinde oluşabilecek kemik dokusu tahribatı,
- Tedavi uygulanan seviyede hareket kaybı (istemsiz füzyon),
- Hastalığın gelişimi veya omurganızın diğer seviyelerine ilerlemesi,
- Cinsel bozukluklar,
- Dolaşım bozuklukları,
- Nörolojik bozukluklar,
- Sinirlerde veya omurilikte bozulmaya neden olabilecek lezyonlar,
- Pulmoner emboliye yol açabilen kan pıhtıları ve kan akışının kısıtlanması,
- Kalp krizi veya felce yol açabilecek kardiyovasküler problemler,
- İmplant malzemelerine alerjik reaksiyon,
- Yeni bir cerrahi müdahale ve bazı durumlarda implantın çıkarılmasını gerektirebilecek yan etkiler,
- Cerrahi hata.

Tedbirler

İmplantların ömrü, birçok biyolojik ve biyomekanik faktöre bağlıdır. Bu belgedeki tavsiyelere uymak, implantınızın ömrünü koruyacaktır. Bu nedenle, bu ürününe ilişkin endikasyonlara, kontrendikasyonlara, tedbirlere ve uyarılara harfiyen uyulması temel önem taşır.

Bir intervertebral disk protezinden elde edilen netice, hastanın tıbbi geçmişine bağlıdır. Sistemin sınırları, bilhassa aşırı faaliyet ve kiloya bağlı zorlanmaların olumsuz etkisi hususunda bilgi sahibi olmanız gerekir. Faaliyetlerinizi bu hususu dikkate alarak yeniden gözden geçirmeniz tavsiye edilir. Hiçbir halükarda, protez, sağlıklı ve normal bir eklem fonksiyonlarının yerini tam olarak tutamayacaktır. Sistemin yerleştirildiği alanda rahatsızlık hissetmeniz durumunda, cerrahınıza başvurmalısınız.

MRI incelemeleri



Bir MRI incelemesi yapılması gerekiyorsa, radyolog bir LP-ESP® implantının varlığından haberdar edilmelidir. İletmeniz gereken bilgiler şunlardır:

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

- Tek bir ESP diski implant edilen hasta

- Termoregülasyon bozukluğu olmayan (yani sistemik termoregülasyonda bozulma olmayan veya lokal termoregülasyonda azalma olmayan) hastalar ve
- Kontrollü koşullar altındaki hastalar (bir doktor veya özel eğitilmiş bir kişi, ısıdan kaynaklanan fizyolojik strese anlık tepki verebilir).
- Yatay tünelli ve 1,5 Tesla veya 3 Tesla statik manyetik alana sahip MRI sistemi.
- Manyetik alan uzamsal gradyanı 19T/m'ye eşit veya daha az.
- 48T²/m'ye eşit veya daha az B0*|dB 0/dr| üreten.
- Yalnızca tam vücut alma/emisyon RF bobini kullanımı.
- Birinci seviye kontrollü çalışma modu, yani tüm vücut (WB-SAR) üzerinden ortalaması alınan SAR (spesifik absorpsiyon oranı) 4 W/kg ile sınırlı.
- Klinik olmayan testlerde, 15 dakikalık sürekli görüntü alımından sonra, ESP diski, 3,50 ± 0,81 W/kg ölçülen bir WB-SAR için 1,5 T'de 5,0 ± 1,0 °C'lik bir maksimum sıcaklık artışı ve 3,94 ± 0,88 W/kg ölçülen WB-SAR için 3 T'de maksimum 3,5 ± 1,0 °C sıcaklık artışı üretmiştir.
- 4W/kg'lık bir WB-SAR için, ESP diski, 1,5T'de 5,7±1,8°C ve 3T'de 3,6 ± 1,3°C'lik bir maksimum sıcaklık artışı üretmelidir.

Görüntülenen alan, implant ile aynı alandaysa MR görüntülerinin kalitesi bozulabilir. Bu artefaktı telafi etmek için görüntü edinme parametrelerine müdahale edilmesi gerekebilir.

Ameliyat sonrası bakım

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

Bugün 5 yıllık bir süreye dayanan klinik verilere sahibiz ve LP-ESP® lomber disk protezinin güvenliği ve performansı hakkındaki bilgileri geliştirmek için veri toplamaya devam ediyoruz.

İmplantın güvenli kullanımına dair bilgiler

Genel

- Ayağa kalkmanızı takiben, ayarlanabilir bir bel kemeri kullanmanız önerilebilir.
- Hareketleri ağrı toleransınıza göre gerçekleştirin: Vücudunuzu dinleyin.
- Yürüme: Cerrahi müdahaleyi takiben mümkün olur olmaz.

İlk 3 ay izin verilmez

- Omurganın zorlanacağı hareketlerden kaçınin.
- Vertebral kıvrılmadan kaçınin.
- Mekik çekmeyin.
- Yere oturmayın.
- Çömelmeyin.

Oturur pozisyon

- Cerrahi müdahaleyi takiben 1. hafta: Oturur konuma gelinmesi yasaktır.
- Cerrahi müdahaleyi takiben 6 hafta: Dik oturma pozisyonu (Sırt bacaklar ile 90 derece açıda).
- Ardından, hiçbir sorunla karşılaşılması durumunda oturma pozisyonu. Kısa süreli oturarak başlayın (15 dakika, günde 3-4 kez). Cerrahi müdahaleden uzun bir süre sonra bile çok uzun süre oturmayın ve düzenli olarak pozisyon değiştirin.

Tedavi

- Cerrah tarafından reçete edilen ağrı kesiciler.

Hareket

- İlk 6 hafta boyunca, ayakta durmaya özen gösterin.

- Cerrahi müdahaleyi takiben 6 hafta sonra, dik durur pozisyonda omurganızı hafifçe hareket ettirmeye başlayın.
- Uzun vadede, hasta kaskatı durursa, omurga daha az direnç kazanacaktır.

Beden temizliği:

- Duş: Dikişlerin alınmasından 1 gün sonra.
- Temizlik sırasında, dikiş noktalarını sıvı geçirmez bir kompresle kapatın.
- Küvet içinde banyo: Cerrahi müdahaleyi takiben 6 hafta sonra.

Ağırlık kaldırmak

- Cerrahi müdahaleyi takiben 6 ila 8 hafta sonra: En fazla 2 kg.
- Cerrahi müdahaleyi takiben 4 ila 6 ay sonra: En fazla 5 kg.
- Yükleri kaldırmak için, karın kaslarını kasıp, nefes verirken sırtın alt bölümünü (bel) ekstansiyon halinde, düzgün bir şekilde konumlandırmayı unutmayın.

Araç kullanmak

- Yolcu olarak, cerrahi müdahaleyi takiben 14 gün sonra.
- Sürücü olarak, cerrahın izin vermesinden sonra.
- Başlangıçta, hareket etmek için sık sık mola verin.
- Bel destekleri (bel yastıkları) kullanın.

Fizyoterapi (sadece cerrahın izni ile)

- Cerrahi müdahaleyi takiben ilk 6 ay:
 - Kasılma egzersizleri ile vücut şekillendirme (izometrik),
 - Gevşeme (masaj, sıcaklık).
- Cerrahi müdahaleyi takiben 6 ay sonra:
 - Omurgayı giderek daha fazla hareket ettirmeye başlayın.
 - Esnemeler: Hamstringler (diz adı kırışleri), kuadrisepsler (uyluk kasları) ve trapez kasları, omurgayı optimal olmayan bir konuma getirerek kısılma eğilimindedir.

Şilte

- Herhangi özel bir şilte kullanımı istenmemektedir.

İşe geri dönme

- Aktiviteye bağlı olarak. Hekiminize danışın.

Çalışma alanı

- Ergonomik değişiklikler gerekli olabilir:
 - Oturur pozisyonda dik durabilmek için (Sırt bacaklara dik),
 - Gerekirse ayakta çalışabilmek için, çalışma masanızı yükseltin.
- Hareket etmek için sık sık mola verin.

Cinsel yaşam

- Lomber artroplasti cinsel ilişki sırasında bazı önlemler alınmasını gerektirir: Cerrahtan tavsiye isteyin.
- Herhangi bir zorlamadan ve ağırlı hareketten kaçınin.

Ayakta muayene

- Kesi yerinin düzenli takibi.
- Ağrı kesicilerin kademeli olarak azaltılması ve kullanımının durdurulması.
- Ameliyattan 10 gün sonra dikişlerin alınması.

Tuvalet kullanımı

- Tuvalette otururken bel kemerinizi takın veya iki elinizi de karnınızın üzerine koyun.

Spor

- Bisiklet: Cerrahi müdahaleyi takiben 3 ay sonra. Gidon yeterli yükseklikte ayarlanmalıdır.
- Yüzme: Cerrahi müdahaleyi takiben 6 ay sonra (Kelebek hariç tüm stiller).
- Hızlı yürüme: Cerrahi müdahaleyi takiben 6 ay sonra.
- Kas geliştirme: Cerrahi müdahaleyi takiben 6 ay sonra. İlk zamanlarda konusunda uzman bir profesyonelin gözetimi altında olunmalıdır. Ağırlık antrenmanı ve kardiyo antrenmanını birleştirin (hafif ağırlıklar ve çok sayıda tekrarlar).
- Squash, kayak, tenis, golf: Cerrahi müdahaleden 6 ay sonra (eğer herhangi bir sorun yaşamıyorsanız, uygun hazırlık ve önceden hekiminize danıştıktan sonra).

İmplantın bileşimi

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

Bu yastığın merkezinde, doğal diskin anatomisinin rekonstrüksiyonunu amaçlayan bir silikon çekirdek bulunur. Bu yastık, 2 titanyum Ti6AL4V plaka arasına monte edilmiştir. Bu malzeme standarttır ve ortopedik implantlarda yaygın olarak kullanılmaktadır.

Titanyum plaklar, bir titanyum tabakası (T40) ve plakların pürüzsüzlüğünü artırmak ve omurlara kaynaklanmasına olanak tanıyacak şekilde kemik rekonstrüksiyonunu desteklemek için hidroksiapatit (HA) adı verilen bir kemik ikamesi ile kaplıdır.

İmplant edilen malzemelerin kütle yüzdesi cinsinden nicel oluşumu:

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

Sembollerin anlamları	
	Hasta adı veya Hasta kimliği
	İmplant yerleşim tarihi
	İmplant uygulayan sağlık kuruluşunun/sağlayıcının adı ve adresi
	Üreticinin adı ve adresi
	Hastalar için bilgilendirme web sitesi
	Cihaz adı
	Seri numarası
	Lot numarası/Parti kodu
	Donanımın özgün tanımlayıcı adı
	Katalog referansı
	Donanım Tanımlayıcı UDI



İmalatçı:



Spine Innovations
7 Allée du Moulin Berger
69130 Ecully – Fransa
www.spine-innovations.com

LP01-PIF-001 v.2 (TR)

Oluşturma: 07/2024



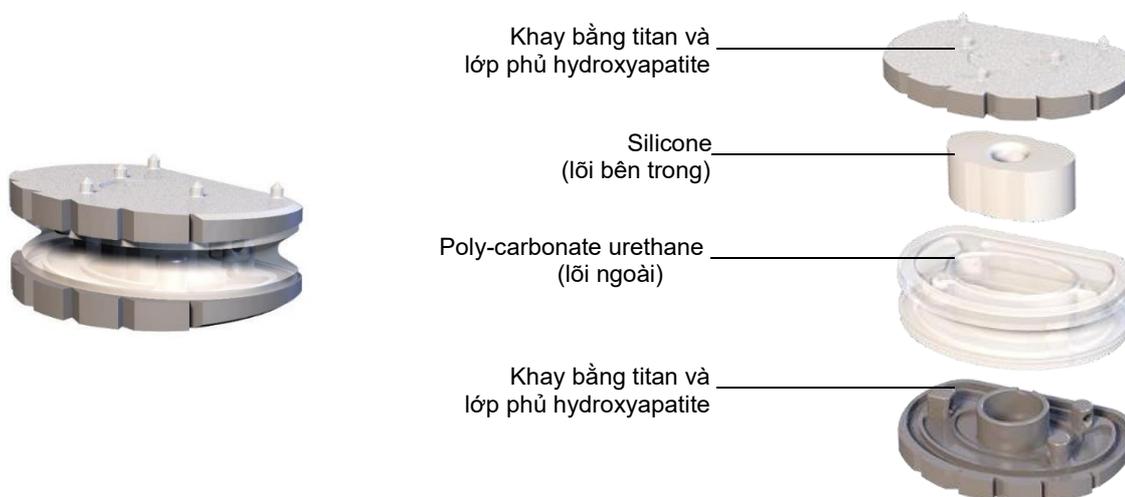
**THIẾT BỊ ĐIỀU TRỊ ĐĨA ĐỆM THẮT LƯNG / KHÔNG CÓ XI MẮNG LP-ESP®
THÔNG TIN BỆNH NHÂN**

Mô tả

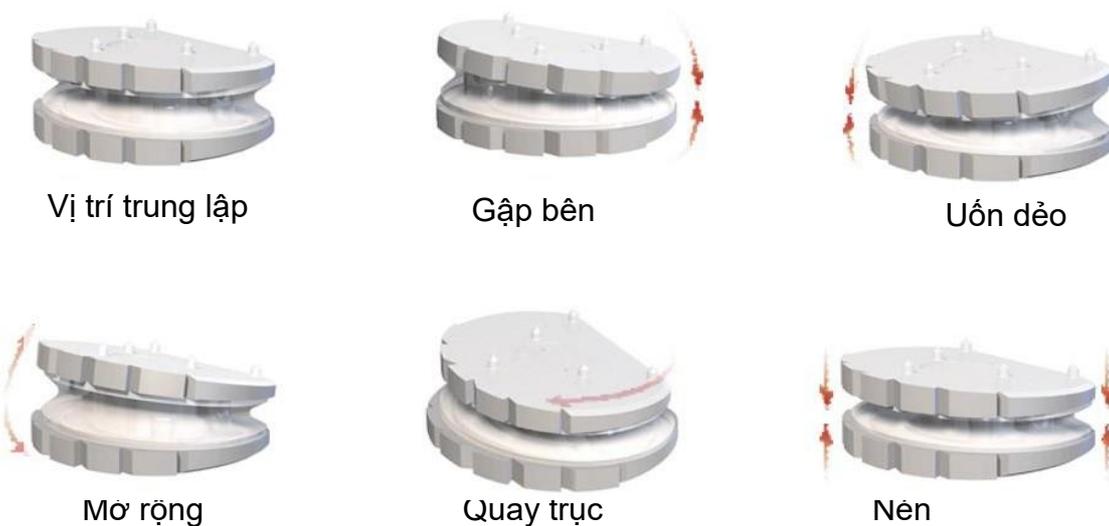
Thiết bị điều trị đĩa đệm thắt lưng LP-ESP® là bộ phận cấy ghép được tạo thành từ hai tấm kim loại (titan), giữa hai tấm này được đúc một đệm nhựa polyurethane trung tâm (Poly-Carbonat Urethane). Trung tâm của tấm đệm này là một lõi silicone. Thiết kế của đĩa đệm nhân tạo mô phỏng cấu trúc của đĩa đệm tự nhiên.

Thiết bị điều trị đĩa đệm thắt lưng LP-ESP® được thiết kế để thay thế một đĩa đệm bệnh lý trong cột sống thắt lưng của người bệnh. Nó nhằm mục đích điều trị các khoang đĩa đệm giữa thân đốt sống L3 đến S1.

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



Đĩa đệm thắt lưng nhân tạo LP-ESP® cho phép thực hiện các chuyển động của đĩa đệm tự nhiên (nén, gập/duỗi, gập bên, xoay trục và dịch chuyển).



Hiệu suất và lợi ích mong đợi của thiết bị

Đĩa đệm thắt lưng nhân tạo LP-ESP® được thiết kế để giảm đau, phục hồi độ cong thắt lưng và chức năng đĩa đệm.

Bản tóm tắt về các đặc điểm an toàn và hiệu suất lâm sàng (RCSP) của thiết bị có sẵn trong Cơ sở dữ liệu về thiết bị y tế của Châu Âu (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

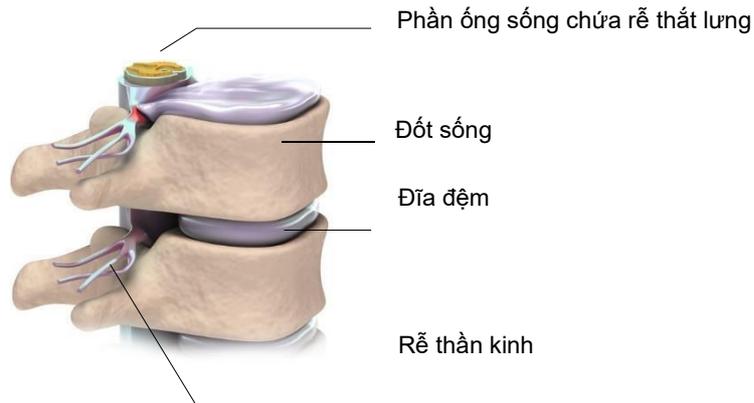
Giải phẫu cột sống thắt lưng

Cột sống thắt lưng được tạo thành từ 5 đốt sống thắt lưng, thường được gọi là L1 đến L5, xếp chồng lên nhau và được bao bọc bởi các đĩa đệm cho phép cử động. Đốt sống L5 cũng được khớp nối với xương cùng S1.

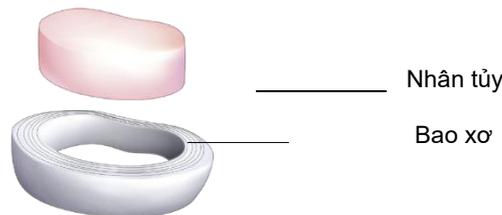
Cột sống cho phép:

- Để uốn cong qua lại: gập/duỗi
- Để uốn cong phải và trái: gập bên
- Quay người: quay / dịch chuyển
- Để hấp thụ sốc: nén

Cột sống nâng đỡ trọng lượng của cơ thể và có vai trò bảo vệ tủy sống và các rễ thần kinh.



Các đĩa đệm ở giữa các đốt sống bao gồm một lõi đàn hồi bao gồm 80% chất lỏng (Nhân tủy) và một vòng chủ yếu được làm bằng sợi collagen (Bao xơ). Chúng tham gia vào các chuyển động của cột sống và hoạt động như một bộ giảm xóc chống lại áp lực và các cú sốc.

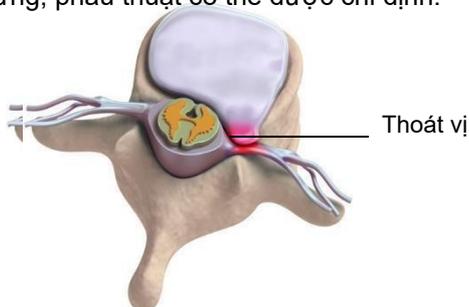


Thoái hóa đĩa đệm là gì?

Thoái hóa đĩa đệm là một hiện tượng diễn ra tự nhiên cùng với quá trình lão hóa. Hiện tượng này có thể được đẩy nhanh bởi các yếu tố khác nhau như di truyền hoặc thậm chí một số thói quen lối sống (hút thuốc, có tư thế xấu, v.v.). Khi quá trình mài mòn diễn ra quá nhanh, nó có thể dẫn đến vỡ vòng sợi. Khi đó chiều cao đĩa giảm đi và một phần nội dung của hạt nhân có thể đi ra ngoài; đây được gọi là thoát vị đĩa đệm.

Thoát vị đĩa đệm có thể gây áp lực lên ống sống và các rễ thần kinh.

Chính những áp lực này lên dây thần kinh có thể gây đau và đôi khi dẫn đến rối loạn cảm giác hoặc cơ. Nếu điều trị bằng thuốc và/hoặc các lựa chọn điều trị bảo tồn khác (không phẫu thuật) không làm giảm được các triệu chứng, phẫu thuật có thể được chỉ định.



Có thể thực hiện phẫu thuật điều trị bệnh lý đĩa đệm thắt lưng (bệnh đĩa đệm) thông qua phương pháp tiếp cận phía trước để bảo tồn cơ lưng và tránh phải mở ống sống.

- Thủ thuật chuẩn để loại bỏ tất cả hoặc một phần đĩa đệm thoát vị để giảm áp lực lên dây thần kinh và do đó giảm đau.

- Không gian đĩa sau đó có thể được lấp đầy bằng một bộ phận cấy ghép.

Trong trường hợp thay toàn bộ đĩa đệm bằng bộ phận giả, toàn bộ đĩa đệm bị ảnh hưởng sẽ được loại bỏ.

Các bệnh nhân được chỉ định dùng thiết bị điều trị đĩa đệm LP-ESP®

Thiết bị điều trị đĩa đệm LP-ESP® được thiết kế để điều trị bệnh thoái hóa đĩa đệm có triệu chứng (DDD) của cột sống thắt lưng ở những bệnh nhân trưởng thành về xương ở độ tuổi dưới 65 mà sau ít nhất 6 tháng điều trị bằng các biện pháp truyền thống nhưng không có hiệu quả.

Chống chỉ định

- 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
- Phụ thuộc vào thuốc: ở những người nghiện ma túy hoặc nghiện rượu
- Thai kỳ
- Béo phì
- Thiếu sự hợp tác của bệnh nhân
- Các bệnh lý và tình trạng phẫu thuật gây ra từ phẫu thuật cột sống, chẳng hạn như viêm động mạch chi dưới, rối loạn tiết niệu-sinh dục có nguồn gốc thần kinh và tổn thương trên 2 đĩa đệm thắt lưng làm giảm kết quả cuộc phẫu thuật.

Thận trọng

Thông báo này nhắc lại các khuyến nghị quan trọng sau khi phẫu thuật tạo hình đĩa đệm toàn bộ (lắp chân giả).

Sau khi can thiệp, điều quan trọng là không nên vội vàng thực hiện các chuyển động và thực hiện các hoạt động hàng ngày được cho phép để phục hồi một cách an toàn.

Các khuyến nghị trong thông báo này chỉ mang tính chất tham khảo. Thời gian được chỉ định trong tài liệu này có thể thay đổi tùy theo từng bệnh nhân và các chỉ định cụ thể. Bác sĩ phẫu thuật sẽ chỉ định phương pháp điều trị phù hợp với bệnh nhân. Điều quan trọng là phải làm theo chỉ dẫn của bác sĩ.

Mọi sự cố nghiêm trọng liên quan đến thiết bị phải được thông báo cho nhà sản xuất và cho cơ quan có thẩm quyền của Quốc gia thành viên nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân được thành lập.

Nguy cơ rủi ro và Tác dụng phụ không mong muốn:

Tất cả các can thiệp phẫu thuật đều tiềm ẩn rủi ro, trong trường hợp thay đĩa đệm thất bại chúng chủ yếu liên quan đến phương pháp. Việc tiếp cận cột sống thất bại cần có sự huy động của các mạch máu và các cơ quan nội tạng. Bác sĩ phẫu thuật là người tốt nhất để trả lời tất cả các câu hỏi của bạn.

Các biến chứng có thể xảy ra riêng lẻ hoặc kết hợp bao gồm:

- Chấn thương trong khi phẫu thuật, chẳng hạn như chấn thương dây thần kinh hoặc tủy sống, chảy máu quá nhiều và/hoặc gãy thân đốt sống (xương cột sống)
- Đau
- Tích tụ máu dưới da (tụ máu)
- Tích tụ chất lỏng hoặc hình thành thoát vị tại vùng phẫu thuật
- Nhiễm trùng vết thương, vết mổ và/hoặc nhiễm trùng toàn thân
- Thiết bị cấy ghép bị gãy hoặc dịch chuyển
- Phá hủy mô xương có thể xảy ra tại vùng cấy ghép
- Mất cử động (hợp nhất không tự nguyện) tại vùng được điều trị
- Phát triển hoặc tiến triển của bệnh ở các vùng khác của cột sống của bạn
- Rối loạn tình dục
- Rối loạn tuần hoàn
- Rối loạn thần kinh
- Tổn thương dây thần kinh hoặc tủy sống, có thể dẫn đến suy thoái
- Cục máu đông và hạn chế lưu lượng máu có thể dẫn đến thuyên tắc phổi
- Các vấn đề về tim mạch có thể dẫn đến đau tim hoặc đột quỵ (AVC)
- Phản ứng dị ứng với vật liệu cấy ghép
- Các tác dụng phụ có thể yêu cầu phải phẫu thuật lại và trong một số trường hợp phải tháo dỡ thiết bị cấy ghép
- Lỗi phẫu thuật

Thận trọng

Tuổi thọ của thiết bị cấy ghép implant phụ thuộc vào nhiều yếu tố sinh học và cơ sinh học. Thực hiện theo lời khuyên trong tài liệu này sẽ giúp bảo tồn tuổi thọ của thiết bị cấy ghép implant của bệnh nhân. Vì vậy, việc tuân thủ nghiêm ngặt các chỉ định, chống chỉ định, biện pháp phòng ngừa và cảnh báo liên quan đến sản phẩm đóng vai trò thiết yếu trong việc sử dụng sản phẩm.

Kết quả của một ca phục hình đĩa đệm phụ thuộc vào tiền sử của bệnh nhân. Bệnh nhân cũng nên được thông báo về những hạn chế của thiết bị, bao gồm các tác động do quá căng thẳng do trọng lượng và hoạt động thể lực quá mức. Bệnh nhân cũng nên được tư vấn về cách điều chỉnh các hoạt động của mình cho phù hợp. Trong mọi trường hợp, thiết bị điều trị đĩa đệm sẽ không thể khôi phục chính xác các chức năng của một khớp khỏe mạnh và bình thường trước đó. Bệnh nhân cũng cần gặp bác sĩ phẫu thuật nếu gặp bất kỳ xáo trộn nào tại khu vực lắp đặt thiết bị.

Kiểm tra MRI



Nếu phải kiểm tra MRI, bác sĩ X quang phải được thông báo về sự hiện diện của bộ phận cấy ghép LP-ESP®. Các thông tin cần cung cấp như sau:

Các thử nghiệm phi lâm sàng cho thấy dải đĩa ESP là "MR có điều kiện" như được nêu trong ASTM F2503-20. Một bệnh nhân có thiết bị từ phạm vi này có thể được quét một cách an toàn trong hệ thống MRI đáp ứng các điều kiện sau:

- Bệnh nhân được cấy một đĩa ESP duy nhất

- Bệnh nhân không có rối loạn điều tiết nhiệt (nghĩa là không có sự thay đổi điều chỉnh nhiệt toàn thân hoặc không giảm điều tiết nhiệt cục bộ) và
- Bệnh nhân trong các điều kiện được kiểm soát (bác sĩ hoặc người được đào tạo có thể phản ứng tức thì với căng thẳng sinh lý do nhiệt).
- Hệ thống MRI với đường hầm ngang và từ trường tĩnh 1,5 Tesla hoặc 3 Tesla.
- Từ trường Gradient trong không gian nhỏ hơn hoặc bằng 19T / m.
- Sản phẩm B0 * IdB 0 / drl nhỏ hơn hoặc bằng 48T² / m.
- Chỉ sử dụng cuộn dây RF truyền / nhận toàn thân.
- Chế độ vận hành được kiểm soát ở cấp độ đầu tiên, tức là. Tỷ lệ hấp thụ riêng trung bình toàn cơ thể (SAR) (WB-SAR) giới hạn ở 4 W / kg.
- Trong các thử nghiệm phi lâm sàng, sau 15 phút thu liên tục, đĩa ESP tạo ra mức tăng nhiệt tối đa 5,0 ± 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 quan tâm được chụp ở cùng khu vực với mô cấy. Có thể cần phải thao tác các thông số thu nhận để bù đắp cho phần tạo tác này.

Chăm sóc sau phẫu thuật

Bác sĩ phẫu thuật của bạn nên **theo dõi, kiểm tra và tư vấn định kỳ** cho đến khi chắc chắn rằng mọi thứ diễn ra như kế hoạch, sau đó sẽ tiến hành kiểm tra hàng năm. Thời gian hồi phục tùy thuộc vào từng bệnh nhân và chỉ định cụ thể.

Ngày nay, chúng tôi đang tích lũy dữ liệu lâm sàng trong khoảng thời gian 5 năm và chúng tôi tiếp tục tích lũy dữ liệu để nâng cao kiến thức về tính an toàn và hiệu suất của thiết bị điều trị đĩa đệm thất lưng LP-ESP®.

Thông tin để sử dụng thiết bị an toàn

Thông tin chung

- Có thể dùng đai lưng khi bạn đứng lên.
- Thực hiện các động tác theo khả năng chịu đau của bạn: hãy lắng nghe cơ thể bạn.
- Đi bộ: càng sớm càng tốt sau khi làm thủ thuật.

Các điều cấm kỵ trong 3 tháng đầu

- Vận động cưỡng bức cột sống.
- Không cong vẹo cột sống.
- Không thực hiện các động tác làm cứng cơ bụng.
- Không ngồi trên mặt đất.
- Không ngồi xổm

Tư thế ngồi

- Tuần thứ nhất sau phẫu thuật: cấm ngồi.
- 6 tuần sau phẫu thuật: ngồi thẳng lưng (lưng vuông góc với chân).
- Sau đó chỉ ở tư thế ngồi nếu không có vấn đề gì gặp phải. Bắt đầu bằng cách ngồi xuống trong một thời gian ngắn (15 phút, 3-4 lần một ngày). Ngay cả sau khi làm thủ thuật, không nên ngồi yên quá lâu và thay đổi tư thế thường xuyên.

Điều trị

- Thuốc giảm đau do bác sĩ phẫu thuật kê toa.

Các cử động

- Trong 6 tuần đầu tiên, hãy nhớ đứng thẳng.

- Từ 6 tuần sau thủ thuật, dần dần bắt đầu cử động cột sống ở tư thế đứng.
- Về lâu dài, nếu người bệnh quá cứng, cột sống của bệnh nhân sẽ kém sức đề kháng.

Vệ sinh cơ thể

- Tắm bằng vòi hoa sen: một ngày sau khi tháo chỉ khâu.
- Trong khi tắm rửa, hãy che các điểm bằng lớp bảo vệ chống thấm nước.
- Tắm trong bồn: 6 tuần sau phẫu thuật.

Nâng các đồ vật nặng

- 6-8 tuần sau phẫu thuật: tối đa 2 kg.
- 4-6 tháng sau phẫu thuật: tối đa 5 kg.
- Khi nâng đồ nặng, hãy nhớ đặt phần lưng dưới (thắt lưng) mở rộng, đồng thời hóp bụng và thở ra.

Lái xe ô tô

- Nếu là hành khách, 14 ngày sau khi phẫu thuật.
- Nếu lái xe thì phải có sự đồng ý của bác sĩ phẫu thuật.
- Lúc đầu, hãy thường xuyên dừng lại để thực hiện các động tác.
- Sử dụng các dụng cụ hỗ trợ thắt lưng (đệm thắt lưng).

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

- 6 tháng đầu sau phẫu thuật:
 - bao bọc bằng các bài tập cơ lại (đăng áp),
 - thư giãn (xoa bóp, chườm nóng).
- 6 tháng sau phẫu thuật:
 - bắt đầu vận động cột sống nhiều hơn,
 - Kéo căng: Các gân kheo, cơ tứ đầu (cơ đùi) và cơ hình thang có xu hướng rút ngắn đưa cột sống về vị trí không tối ưu.

Nệm

- Không cần nệm riêng.

Làm việc trở lại

- Tùy thuộc vào loại hình công việc, hãy hỏi ý kiến của bác sĩ.

Chỗ làm việc

- Có thể thay đổi một chút chỗ làm:
 - để có thể đứng thẳng ở tư thế ngồi (lưng vuông góc với chân),
 - đặt bàn làm việc cao hơn, nếu cần thiết làm việc đứng.
- Thường xuyên nghỉ giải lao để thực hiện các chuyển động, ví dụ như đứng.

Các hoạt động tình dục

- Phẫu thuật tạo hình khớp thắt lưng cũng cần có những lưu ý khi giao hợp: hỏi ý kiến của bác sĩ phẫu thuật.
- Tránh căng thẳng và tránh mọi cử động gây đau đớn.

Theo dõi ngoại trú

- Kiểm tra vết mổ thường xuyên.
- Giảm và loại bỏ dần thuốc giảm đau.
- Loại bỏ các vết khâu từ 10 ngày sau khi phẫu thuật.

Sử dụng nhà vệ sinh

- Khi ngồi trên bồn cầu, hãy đeo đai vai hoặc đặt cả hai tay lên bụng.

Thể thao

- Xe đạp: 3 tháng sau khi phẫu thuật, b đặt ghi đồng đủ cao.
- Bơi lội: 6 tháng sau khi phẫu thuật (tất cả các loại hình bơi, trừ bơi bướm).
- Chạy bộ: 6 tháng sau phẫu thuật.
- Tập thể hình: 6 tháng sau khi phẫu thuật, thời gian đầu có sự giám sát của một chuyên gia. Kết hợp rèn luyện sức bền và tim mạch (tạ nhẹ và lặp lại nhiều lần).
- Squash, trượt tuyết, tennis, gôn: 6 tháng sau khi phẫu thuật (nếu bạn không có vấn đề gì, sau khi chuẩn bị đầy đủ và hỏi ý kiến bác sĩ trước).

Thành phần của mô cấy

Đĩa đệm nhân tạo LP-ESP® được làm bằng đệm Polycarbonate Urethane (PCU) được gọi là BIONATE 80A. BIONATE 80A thuộc họ polyme cấp y tế tương thích sinh học cao với các đặc tính vật lý và cơ học đã được phê duyệt.

Ở trung tâm của đệm này là một lõi silicone để tái tạo lại cấu trúc giải phẫu của đĩa đệm tự nhiên.

Đĩa đệm này được ghép giữa 2 khay titan Ti6AL4V. Vật liệu này được chuẩn hóa và sử dụng thường xuyên trong cấy ghép chỉnh hình.

Các tấm titan gồm một lớp titan (T40) và chất thay thế xương được gọi là hydroxyapatite (PAH) để tăng độ nhám của tấm và thúc đẩy quá trình tái tạo xương cho phép các tấm được hàn vào đốt sống.

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

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

Ý nghĩa của các ký hiệu	
	Tên bệnh nhân hoặc ID bệnh nhân
	Ngày cấy ghép
	Tên và địa chỉ của cơ sở/nhà cung cấp dịch vụ cấy ghép
	Tên và địa chỉ của nhà sản xuất
	Trang thông tin dành cho bệnh nhân
	Tên thiết bị
	Số sê-ri
	Số lô/Mã lô
	Mã nhận dạng thiết bị duy nhất
	Số hiệu catalogue
	Mã định danh thiết bị UDI



Sản xuất bởi



Spine Innovations
7 Allée du Moulin Berger
69130 Ecully – Pháp
www.spine-innovations.com

LP01-PIF-001 v.2 (VI)
lập vào 07/2024



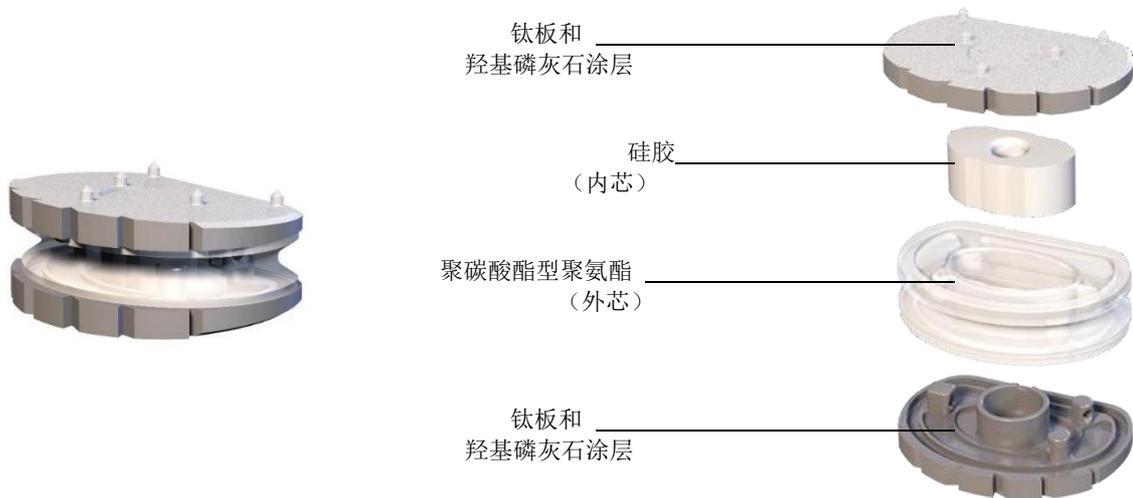
LP-ESP® 人工腰椎间盘假体/非骨水泥型 患者材料

简介

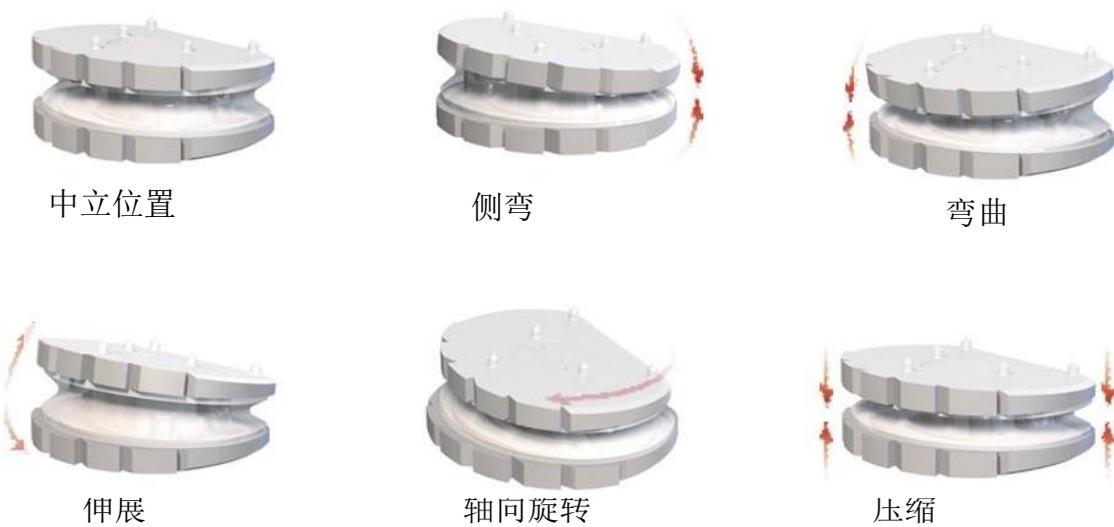
LP-ESP® 人工腰椎间盘假体是一种由两块（钛）金属板组成的植入体，中间模制出一个聚合物（聚碳酸酯型聚氨酯）塑料垫。塑料垫的内里为硅胶芯。人工假体的设计是仿照椎间盘的天然结构。

LP-ESP® 人工腰椎间盘假体设计用于置换您腰椎内部的病理性椎间盘。设计用于治疗 L3 和 S1 椎骨部位的椎间盘间隙。

更为详细的材料请参阅“植入体的组成”部分。



LP-ESP® 人工腰椎间盘假体可以再现天然椎间盘的运动（压缩、弯曲/伸展、侧弯、旋转和平移）。



装置性能和预期优势

LP-ESP® 人工腰椎间盘假体可以缓解疼痛、恢复腰椎曲率和椎间盘功能。

关于假体的安全特性和临床表现 (CSPR) 可以通过欧盟医疗器械数据库 (Eudamed) 进行查询：

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

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

376036923LP01BZ。

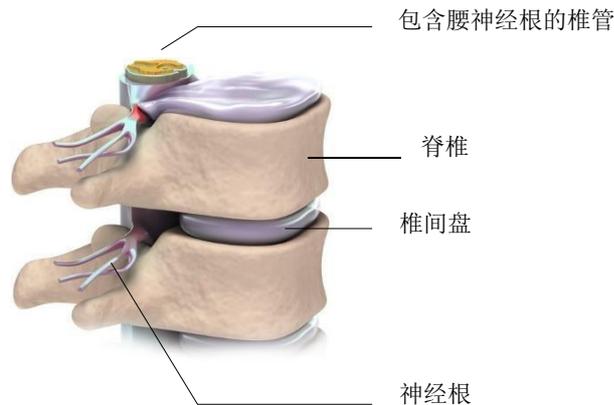
腰椎解剖

腰椎由 5 节椎体组成，通常以 L1 至 L5 命名，它们彼此堆叠并由可以运动的椎间盘限制。L5 椎骨同时与骶骨 S1 相连。

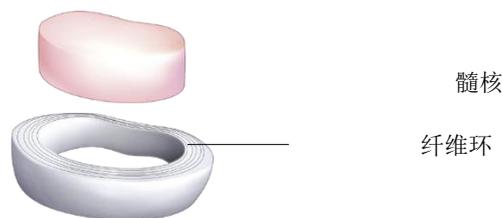
脊柱可以：

- 前后弯曲：弯曲/伸展
- 左右弯曲：侧弯
- 自身旋转：旋转/平移
- 缓冲：压缩

脊柱支撑着躯体的重量，可以起到保护椎管和神经根的作用。



椎间盘位于两根椎骨之间，由一个 80% 为液体组成的具有弹性的内核（髓核）和一个主要由胶原纤维组成的环（纤维环）组成。椎间盘参与脊柱的运动，可以起到缓冲压力和冲击的作用。



什么是椎间盘退行性病变？

椎间盘退行性病变是一种伴随衰老而自然产生的现象。遗传或某些生活习惯（吸烟、姿势不良等）等多种因素会加速这种现象的产生。当磨损发生的太过迅速时，可能会导致纤维环的断裂。从而导致椎间盘的高度降低，一部分髓核溢出，这就是我们所谓的椎间盘突出症。

椎间盘突出可能会压迫椎管和神经根。

正是这些对神经的压力会产生疼痛，有时会造成感觉或肌肉障碍。
如果药物和/或其他保守治疗（非手术）未能缓解症状，那么就需要手术介入治疗。



腰椎间盘突出症（椎间盘疾病）可以经前路手术，保留背部肌肉并避免扩张椎管。
- 标准程序是切除全部或部分受影响的椎间盘，以减轻对神经的压力，进而缓解疼痛。
- 然后使用植入体填充椎间盘之间的间隙。
在用假体置换整个椎间盘的情况下，切除整个受影响的椎间盘。

适用于 LP-ESP® 人工腰椎间盘假体的患者

LP-ESP®人工椎间盘假体专为治疗 65 岁以下成熟骨骼患者的腰椎间盘退行性病变(DDD)而设计，这些患者至少 6 个月保守治疗没有反应。

禁忌症

- 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：吸毒或酗酒
- 怀孕
- 肥胖
- 患者不配合
- 排除脊柱手术益处的病理和手术情况，如下肢动脉炎、神经性泌尿系统疾病和 2 个以上的腰椎间盘损伤。

警告

本告知单重述了整个椎间盘置换（植入假体）术后的重要建议。
介入治疗后，最重要的是不要急于恢复行动，并遵守为实现恢复而被许可的完全安全的日常活动。
本告知单中的建议仅供参考。本文档中所提示的持续时间可能会因为患者以及具体适应症的不同而存在差异。外科医生将对适合您的方案进行说明。请优先执行医生的建议。

任何与本装置有关的严重事故均应告知生产商和用户和/或患者成员国的主管当局。

参与风险和副作用：

任何介入治疗都存在风险，在腰椎间盘置换术中，主要与入路有关。进入脊椎需要活动血管以及内脏器官。您的外科医生是回答您问题的最佳人选。

可能单独或关联出现的并发症包括：

- 手术造成的创伤，例如神经或脊髓损伤、出血过多和/或椎体（脊椎骨）骨折
- 疼痛
- 皮下积血（血肿）
- 手术区域积液或形成疝气
- 伤口、手术部位感染和/或全身性感染
- 植入体破裂或位移
- 植入体周围可能产生骨组织破坏
- 医疗层级的运动丧失（非自愿融合）
- 疾病发展或进展到脊柱的其它层级
- 性障碍
- 循环障碍
- 神经系统疾病
- 可能导致功能减退的神经或脊髓损伤
- 可导致肺栓塞的血栓和血流受限
- 可能导致心脏病发作或中风的心血管问题（AVC）
- 对植入体材料的过敏反应
- 可能导致再次手术甚至在某些情况下出现取出植入体的副作用
- 手术失误

注意事项

植入体的使用寿命取决于诸多因素，包括生物因素及生物力学因素。遵循本文档中的建议可以延长您植入体的寿命。因此，请务必遵守适应症、禁忌症、注意和警告事项。

人工椎间盘假体置换术的结果取决于患者的病史。必须告知患者本装置在使用中的局限性，包括但不限于因体重和活动过度导致的过度外力影响。必须告知患者如何相应地调整他们的活动方式。任何情况下，假体都不能使其恢复此前由正常的健康关节实现的各种功能。如在装置置换区域出现任何问题，患者应咨询其外科医生。

MRI（核磁共振成像）检查



如果需要进行 MRI（核磁共振成像）检查，应告知外科医生 LP-ESP® 植入体的存在。以下是需要提供的信息：

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

- 植入单个 ESP 椎间盘的患者

- 不存在体温调节功能障碍的患者（即不存在全身性体温调节变化或者是局部体温调节功能减弱）以及
- 患者的情况处于受控条件下（医生或经受专门培训的人员能够立即对高温引起的生理应激做出即时反应）。
- 具有水平隧道和 1.5 特斯拉或 3 特斯拉静磁场的 MRI（核磁共振成像）系统。
- 空间梯度磁场小于等于 19T/m。
- $B_0 \cdot \text{dB} \cdot \text{d}r$ 计算结果小于等于 $48T^2/\text{m}$ 。
- 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 $3.50 \pm 0.81 \text{ W/kg}$ 的全身（WB-SAR）测量，ESP 盘在 1.5 T 时产生的最大温升为 $5.0 \pm 1.0^\circ \text{C}$ ，对于 $3.94 \pm 0.88 \text{ W/kg}$ 的全身（WB-SAR）测量，在 3 T 时产生的最大温升为 $3.5 \pm 1.0^\circ \text{C}$ 。
- 对于 4W/kg 的全身（WB-SAR）测量，ESP 盘产生的最大温升 1.5T 为 $5.7 \pm 1.8^\circ \text{C}$ ，3T 为 $3.6 \pm 1.3^\circ \text{C}$ 。

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。

术后护理

您的外科医生必须对您进行跟踪，并会**定期给您致电询问**，直到他确定一切都按计划进行，然后将建议您进行年度监测。恢复的持续时间可能会因为患者以及具体适应症的不同而存在差异。

为了提高对 LP-ESP® 人工腰椎间盘假体安全性和性能方面的认识，至今，我们已经收集了 5 年的临床数据，并将一直持续。

安全使用植入体的信息

一般

- 一旦您可以直立，建议您使用可以调节的腰带。
- 根据您对疼痛的耐受性来调整动作：听从您的身体。
- 行走：介入治疗后尽快。

前 3 个月禁止

- 脊椎的强制性动作。
- 不要进行脊椎螺旋运动。
- 不要进行腹肌运动。
- 不要坐在地上。
- 不要下蹲

坐姿

- 介入治疗后第 1 周：禁止坐姿。
- 介入治疗后 6 周：直立坐姿（后背与腿部垂直）。
- 只有在没有任何问题的情况下才允许坐姿。开始时采取短暂坐姿（15 分钟，每天 3-4 次）。即使在介入治疗之后很久，也不要长时间坐姿，并且要定期变换位置。

药物治疗

- 外科医生开具止痛药。

运动

- 在前 6 周内，请确保站立时为直立姿势。

- 介入治疗 6 周后，在站立时开始尝试脊椎部位的活动。
- 从长远来看，如果病人太过保持直立，您脊椎的抗力将会降低。

洗浴

- 淋浴：缝合部位拆线后 1 天。
- 在洗浴过程中，用防水措施保护各处缝合点。
- 盆浴：介入治疗后 6 周。

抬重物

- 介入治疗后 6-8 周：最重 2kg。
- 介入治疗后 4-6 个月：最重 5kg。
- 抬起重物时，请注意将背部（腰部）舒展开，同时收缩腹部并保持呼气状态。

驾驶车辆

- 作为乘客，介入治疗 14 天后。
- 作为驾驶人员，外科医生允许后。
- 起初阶段，要经常停车进行活动。
- 使用腰部支撑（腰垫）。

运动疗法（仅在外科医生允许下）

- 介入治疗前 6 个月：
 - 通过（等长）收缩练习平板支撑，
 - 放松（按摩、热敷）。
- 介入治疗 6 个月后：
 - 开始更多的进行脊椎部位的运动，
 - 拉伸：腘绳肌、肱四头肌（大腿肌肉）和斜方肌可能会出现紧缩，从而导致脊椎未处于最佳位置。

床垫

- 不需要特殊床垫。

恢复工作

- 根据活动量，请咨询您的医生。

工作场所

- 可以根据人体工程学进行修改：
 - 能够在坐姿时保持直立（后背与腿部垂直），
 - 将办公桌调高，如有必要站立工作。
- 经常性的停下来休息，进行活动，例如站立。

性生活

- 腰椎置换术需要在进行性生活时采取预防措施：请咨询您的外科医生。
- 避免用力，避免造成您疼痛的运动。

门诊随访

- 请定期检查切口。
- 逐步减少/停止使用止痛药。
- 介入手术 10 天后拆除缝合点。

厕所使用

- 使用坐便，佩戴好腰带或双手置于腹部。

运动

- 自行车：介入治疗后 3 个月，将车把调至足够高。
- 游泳：介入治疗后 6 个月（除蝶泳外所有泳姿）。
- 跑步：介入治疗 6 个月后：
- 肌肉锻炼：介入治疗后 6 个月，最初应在合格的专业人员监督下进行。将肌肉锻炼与有氧运动相结合（重量轻并多次重复）。
- 壁球、滑雪、网球、高尔夫球：介入治疗后 6 个月（如果您未遇到任何问题，在适当的准备活动后并事先咨询您的医生）。

植入体组成

LP-ESP® 椎间盘由一种被称为 BIONATE 80A 的聚碳酸酯型聚氨酯（PCU）垫组成。BIONATE 80A 属于一个具有高度生物兼容性的医用级聚合物家族，具有公认的物理和机械性能。

垫的中心是一个硅胶内芯，目的是重建椎间盘的天然解剖结构。

这个垫被夹在 2 块 Ti6AL4V 钛盖板之间。这种材料是标准化的，通常用于矫形外科植入体领域。

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

以质量百分比表示的植入材料的定量组成：

商业编号	钛	PCU	硅胶	T40	HA
255682	63%<m<65%	25%<m<27%	7%<m<8%	1%	1%
255683					
255687					
255688					
255690					
255691					

符号意义	
	患者姓名或患者 ID
	植入日期
	植入医疗机构/提供商的名称和地址
	制造商的名称和地址
	患者信息网站
	设备名称
	序列号
	批号/批次号
	装置唯一标识
	参考目录
	设备标识符 UDI



Spine Innovations 公司
7 Allée du Moulin Berger
69130 Ecully - 法国
www.spine-innovations.com

LP01-PIF-001 v.2 (ZH)
创建于 2024 年 7 月