



PROTHESE DISCALE / SANS CIMENT CP-ESP®

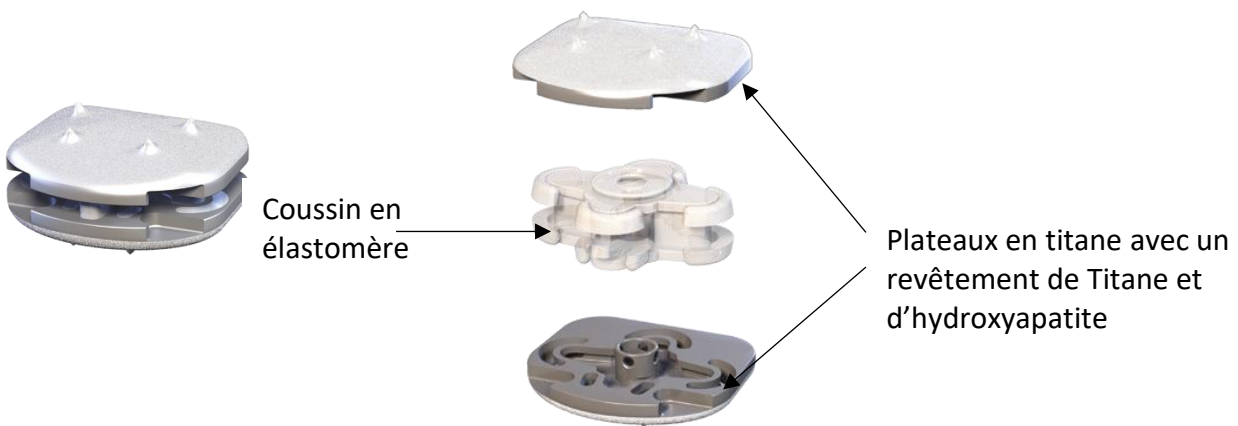
INFORMATION PATIENT

Description

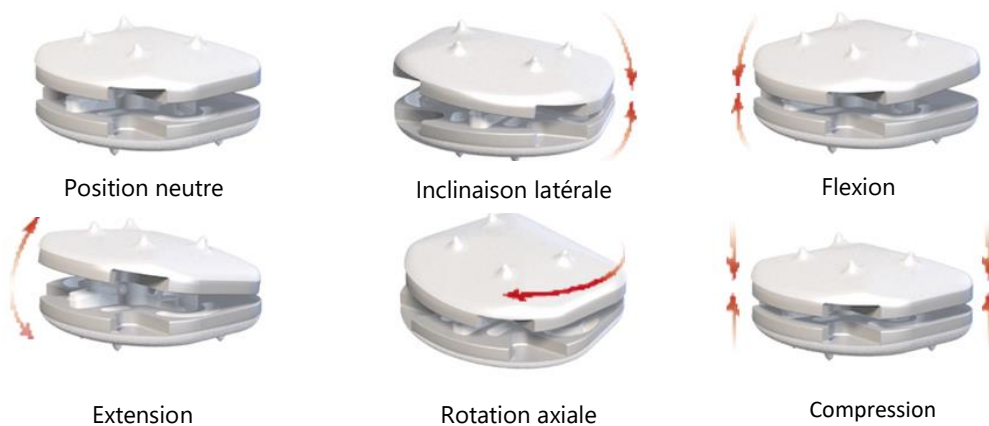
La prothèse CP-ESP® est composée de deux plateaux en titane entre lesquels est surmoulé un coussin en élastomère thermoplastique (Polycarbonate Uréthane / PCU). Ce coussin doit permettre à la prothèse de reproduire les mouvements d'un disque naturel

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

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



La prothèse discale cervicale CP-ESP® permet de reproduire les mouvements d'un disque naturel (compression, flexion / extension, inclinaison latérale, rotation axiale et translation).



Performances et bénéfices attendus du dispositif

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

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSP) de la prothèse est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) :

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

La recherche de ce résumé sur le site Web d'Eudamed est possible en utilisant l'IUD-ID de base de la prothèse discale CP-ESP® :

376036923CP01A2

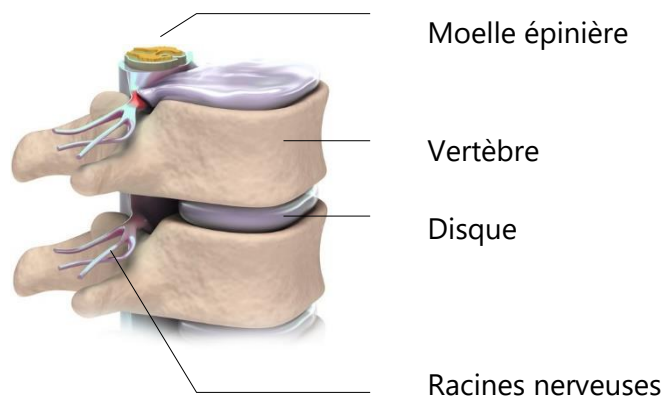
Anatomie de la colonne cervicale

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

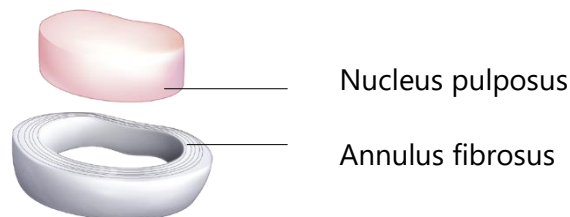
La colonne permet :

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

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



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

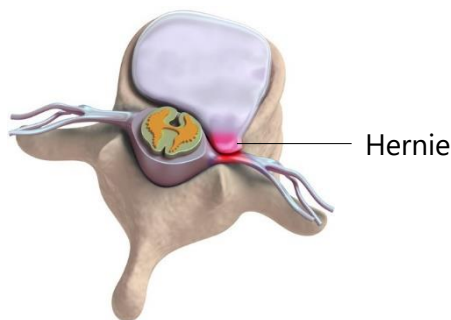


Qu'est-ce que la dégénérescence discale ?

La dégénérescence 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 la moelle épinière 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) cervicale peut être réalisée par voie antérieure afin de préserver les muscles dorsaux et éviter de devoir écarter la moelle épinière.

- L'intervention de référence consiste 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 cervicale CP-ESP® est destinée

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

Contre-indications

Contre-indications spécifiques

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

Contre-indications générales

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

Mise en garde

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

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

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

- Implant qui se casse, se déplace, ou séparation des composants de l'implant
- Douleurs
- Troubles neurologiques (altération de la voix, gêne à la déglutition, vertiges, maux de tête, paralysie)
- Accumulation de liquide ou formation tissulaire au niveau de la région opérée
- Perte de mouvement (fusion involontaire) au niveau traité
- Instabilité / hyper mobilité
- Perte d'amplitude de mouvement
- Développement ou progression de la maladie à d'autres niveaux de votre colonne vertébrale
- Problèmes au niveau du bas du dos, de la jambe, de la hanche, du genou
- Trouble du sens du toucher non douloureux (fourmillements, picotements, engourdissements)
- Allergie
- Chute de la paupière (Syndrome Claude Bernard Horner (CBH))
- Effets secondaires pouvant nécessiter une nouvelle opération et dans certains cas un retrait de l'implant
- Infection de votre plaie, au niveau du site opératoire, et/ou infection systémique
- Troubles de la circulation sanguine
- Caillots sanguins et restriction du flux sanguin pouvant entraîner une embolie pulmonaire
- Traumatisme lors de l'intervention chirurgicale, comme une lésion nerveuse ou de la moelle épinière, saignement excessif et/ou fractures du corps vertébral (os de la colonne vertébrale)
- Erreur chirurgicale
- Résorption osseuse
- Décès

Précautions

La longévité des implants est fonction de nombreux facteurs biologiques et biomécaniques. Le suivi des conseils de ce document permettra de préserver la longévité de votre implant. Par conséquent, le strict respect des indications, contre-indications, précautions et mises en garde concernant ce produit joue un rôle essentiel dans son utilisation.

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

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

Examens IRM



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

Des tests non cliniques ont démontré que la gamme de disques ESP® est « MR conditional » (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 $B_0 \cdot |dB_0 / dr|$ inférieur ou égal à 48T² / m.
- Utilisation uniquement de la bobine RF d'émission / réception corps entier.
- Mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau, i.e. DAS (débit d'absorption spécifique) moyenné sur corps entier (WB-SAR) limité à 4 W / kg.
- Au cours d'essais non cliniques, après 15 minutes d'acquisition continue, le disque ESP a produit une augmentation de température maximale de $5,0 \pm 1,0$ ° C à 1,5 T pour un WB-SAR mesuré de $3,50 \pm 0,81$ W / kg et une augmentation de température maximale de $3,5 \pm 1,0$ ° C à 3 T pour un WB-SAR mesuré de $3,94 \pm 0,88$ W / kg.
- Pour un WB-SAR de 4W / kg, le disque ESP devrait produire une élévation de température maximale de $5,7 \pm 1,8$ ° C à 1,5T et de $3,6 \pm 1,3$ ° C à 3T.
- La qualité des images IRM peut être compromise si la zone d'intérêt imagée se trouve dans la même zone que l'implant.
- Une manipulation des paramètres d'acquisition peut être nécessaire pour compenser cet artefact.

Suivi après la pose

Votre chirurgien doit assurer votre suivi et **vous convoquera en consultation régulièrement** jusqu'à ce qu'il soit sûr que tout se déroule comme prévu, puis une surveillance annuelle vous

sera proposée. La durée de récupération peut varier en fonctions des patients et des indications spécifiques.

Aujourd'hui nous cumulons des données cliniques sur une durée de 4 ans et nous continuons de cumuler des données afin d'améliorer les connaissances sur la sécurité et les performances de la prothèse discale cervicale CP-ESP®.

Informations destinées à l'utilisation sûre de l'implant

Généralités

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

Interdit les 3 premiers mois

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

Conduite automobile

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

Soulever des charges

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

Traitement

- Antidouleurs prescrits par votre chirurgien.

Sport

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

Sexualité

- L'arthroplastie impose de prendre des précautions pendant les rapports sexuels : demander conseil à votre chirurgien.

- Éviter de forcer et évitez tout mouvement douloureux.

Toilette

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

Coiffeur

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

Suivi ambulatoire

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

Kinésithérapie (uniquement sur autorisation du chirurgien)

- Rééducation :
 - gestes du quotidien, détente,
 - exercices de contraction isométrique,
 - cicatrisation en renforçant les muscles sensibilisés par la chirurgie,
 - exercices de stabilisation.

Amplitude de mouvements limitée :

- Flexion, extension et torsion latérale dans la limite autorisée par le chirurgien.

Composition de l'implant










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

Ce coussin est assemblé entre 2 plateaux en titane (Ti6Al4V), ce matériau est normé et couramment utilisé dans le domaine des implants orthopédiques.

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

Composition quantitative des matières implantées en pourcentage massique :

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

| 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 lot |
|  | Identifiant unique de dispositif |
|  | Référence catalogue |
| UDI-DI | UDI de Base |

| | |
|---|---|
|  | Fabriqué par |
|  | SPINE INNOVATIONS 11, Rue Saint Jean de Dieu 69007 Lyon -FRANCE www.spine-innovations.com |

CP01-PIF-001 v.01
Création en Juillet 2022