



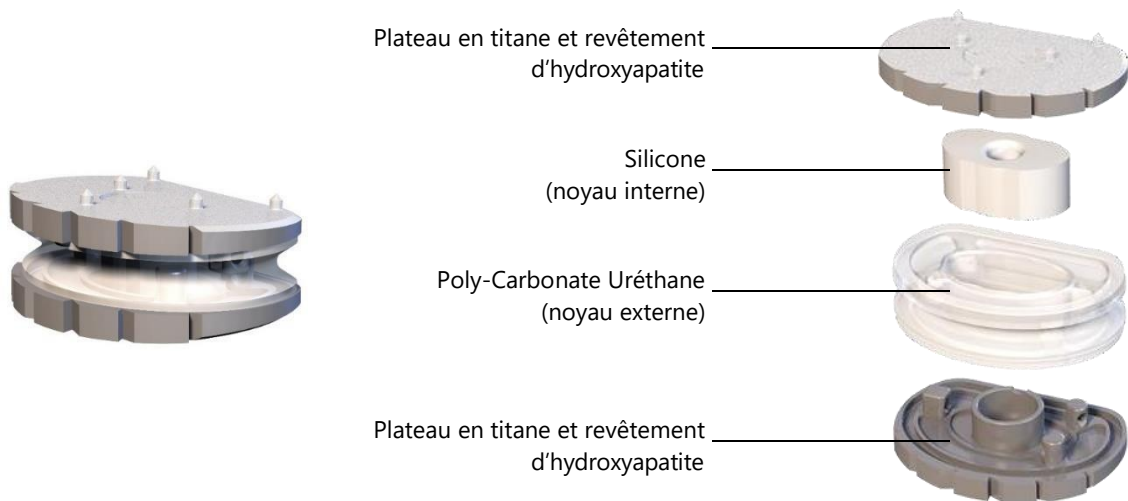
**PROTHESE DISCALE LOMBAIRE / SANS CIMENT LP-ESP®
INFORMATION PATIENT**

Description

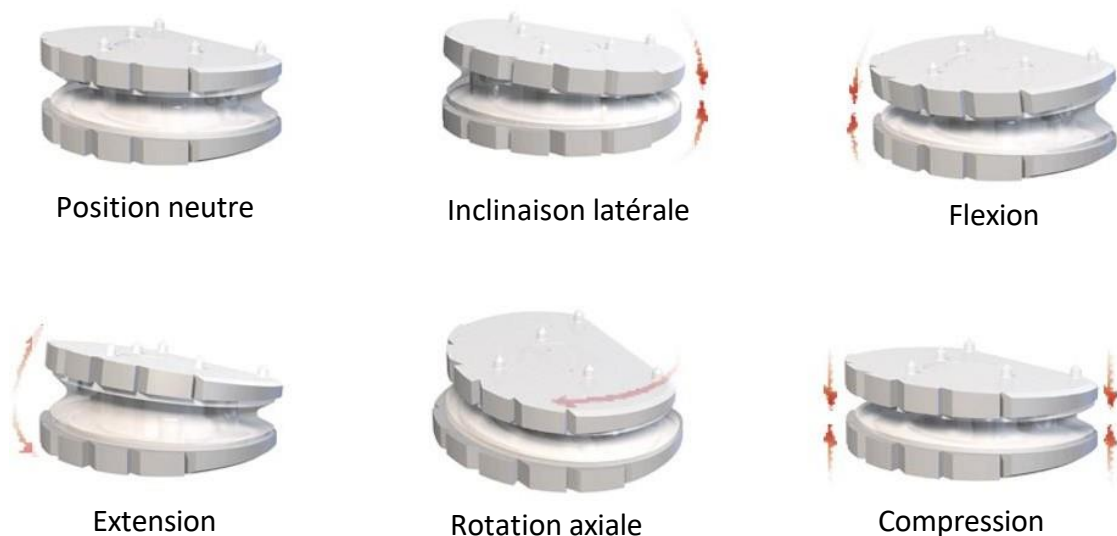
La prothèse discale lombaire LP-ESP® est un implant composé de deux plaques en métal (titane) entre lesquelles est moulé un coussin central en polymère plastique (Poly-Carbonate Uréthane). Au cœur de ce coussin se trouve un noyau en silicone. Le design de la prothèse imite la structure du disque intervertébral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

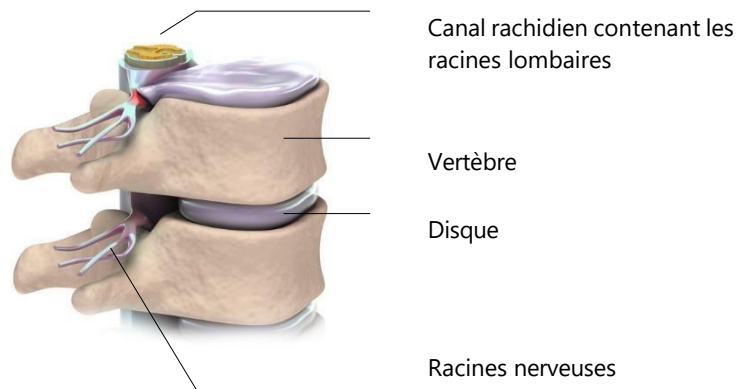
Anatomie de la colonne lombaire

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.

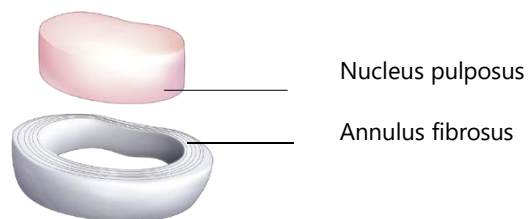
La colonne permet :

- 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.

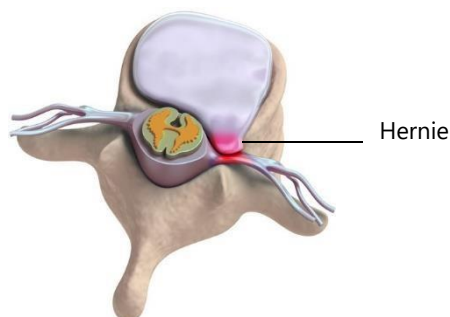


Qu'est-ce que la dégénérescence discale ?

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 $5,0 \pm 1,0\ ^\circ C$ à 1,5 T pour un WB-SAR mesuré de $3,50 \pm 0,81\ W / kg$ et une augmentation de température maximale de $3,5 \pm 1,0\ ^\circ C$ 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 $5,7 \pm 1,8\ ^\circ C$ à 1,5T et de $3,6 \pm 1,3\ ^\circ C$ 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 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,
 - Etirements : 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

Fabriqué par



Spine Innovations
11, Rue Saint Jean de Dieu
69007 Lyon - France
www.spine-innovations.com

LP01-PIF-001 v.1
Created 06/2023