

Název zdravotníckého prostředku / Name of the medical device / Názov zdravotníckej pomôcky: IMPLASPIN

Náhrada bederní meziobratlovej ploténky

Náhrada bederní meziobratlovej ploténky vyráběná z techniky číštoho titanu (Ti) nebo z PEEK-OPTIMA™ HA Enhanced z osteokonduktním povrchem. Osteokonduktní povrch implantátu urychluje oseointegraci (bez intermedinári vazové vrstvy) a svými vlastnostmi přispívá ke vzniku mezičlovej fúze. Funkci osteokonduktní náhrady meziobratlovej ploténky je zabránit instalácní postizeného pohybového segmentu bederní páteře.

Metoda PLIF

Charakteristika: Bederní implantát má základní tvar hranolu nebo zkosného hranolu a je vyroben z technicky číštoho titanu s chemicky upraveným osteokonduktním povrchem (Obr. 1) nebo z PEEK-OPTIMA™ HA Enhanced firmy Invivo Ltd se zdrsňeným osteokonduktním povrchem (Obr. 2). Titanový implantát je opatřen dvěma páry výstupků (křídélka) a implantát z PEEK-OPTIMA™ HA Enhanced je podle délky opatřen bud deseti páry (pro délku 21 mm) nebo třinácti páry (pro délku 25 mm) vrúboků. Vrúbky slouží jako stabilizační prvky a jsou umístěny po stranách implantátu, které po implantaci přiléhají k obratlovým tělům a přispívají k primární stabilitě implantátu. Náhrada vyrobená z PEEK-OPTIMA™ HA Enhanced je opatřena třemi titanovými markery umožňujícími vizualizaci implantátu při RTG vyšetření. Implantát IMPLASPIN je určen k náhradě bederních meziobratlových plotének po zabránění instalability postizeného pohybového segmentu páteře (nejčastěji z jednoho až dvou segmentů). Implantát je určen pouze pro dospělé pacienty s již plně vyvinutou páteří.

Indikace: Degenerativní onemocnění bederní páteře (instabilita primární nebo sekundární, spondylolýsteza gr I–II dle Meyerdinga)

Δ) *Dle klinického nálezu (neurologické vyšetření, skórovací systémy, např. Oswestry dotazník, vizuální analogová škála bolesti)*

Absolutní indikace: rychlá progresse zánkové kořefové léze na DK, itačně zánikový kořefový syndrom neregující na konzervativní terapii na DK, poruchy míce (syndrom komprese kaudy).

Relativní indikace: itační kořefový syndrom jednostranný na DK neregující na konzervativní terapii.

B) Podľa zobrazovacích vyšetřovacích metód:

MRI: obsah chrbticeového kanála a šíře jeho mäkké štruktúry, zmeny na meziobratlových ploténkách dle Modica a rovněž komprese míšních kořefů (výřez ploténky, cýsta, hematom, tumor apod.).
CT: kostní štruktúry postihnúteho úseku páteřného kanála (artróza kloubů, laterální stenóza atd.) a jeho obsah (kompresa míšních kořefů osteofyty).

RTG L páteře + dynamické snímky: degenerativní změny, instabilita, spondylolýsteza gr I–II na skeletu, které způsobují zúžení průměru páteřního kanálu, průkaz osteochondrózy meziobratlovej ploténky (snížení meziobratlovej ploténky), průkaz instability na podkladě tvorby předních a zadních osteofytů a patologického pohybu při předklonu a záklonu.

C) Elektrofyziologie:

EMG: určení kořefové léze s vývojem zánkové složky.

Kontraindikace: Kontraindikace mohou být absolutní nebo relativní. Operatér je povinen při svém rozhodování tyto absolutní a relativní kontraindikace zohlednit. Tento přehled není v žádném případě vyčerpávající.

Δ) *Absolutní:* celkový špatný zdravotní stav, neschopnost pacienta operačního výkonu pro jiné závažné důvody či onemocnění, aktivní lokální či systémová infekce, neuromuskulární porucha, alergie nebo přecitlivlost na použité materiály – titan

a polyetheretherketon (PEEK).

B) *Relativní:* jakékoliv stavy či onemocnění, které ovlivňují normální proces remodelace kosti (např. těžká osteoporóza, nedostatečná hustota kosti), specifické/nеспециčké chronické zánětlivé postihnutí v operované oblasti, tumorózní osteolytické postihnutí v operované oblasti, metabolické onemocnění ovlivňující osteogenezi, neschopnost pacienta pamatovat si a dodržovat předoperační a pooperační polyomy, podmnky jiné než uvedené v indikacích.

Nežádoucí účinky: *Případné nežádoucí účinky spojené s chirurgickým výkonem* zahrnují mimo jiné komplikace v důsledku anestezie, infekce, krvení výron, poškození cév, krvácení, poškození nervové tkáně, poranění orgánů nebo svalů a také úmrtí.

Případné nežádoucí účinky spojené s chirurgickým výkonem v oblasti bederní páteře zahrnují mimo jiné poškození nervových struktur (nervového kořefu) se ztrátou citlivosti nebo hybnosti dolních končetin a poruchami vylučování moči a stolice, poškození tvrdé pleny (obalu kořefu) s následným proskakováním mozkomíšního moku, povrchovou či hlubokou infekci rány, pooperační instabilitu, poranění nitrobršních struktur.

Možné nežádoucí účinky spojené s použitím náhrady IMPLASPIN mohou zahrnovat zlomení, uvolnění či posun implantátu, pooperační instabilitu, opožděnou nebo neproběhlou fúzi, zaboření implantátu do přilehých obratlových těl, onemocnění susedních segmentů, ztrátu výšky ploténky, změnu zakřivení páteře, alergickou reakci na implantát, selhání doplňkových fixačních prvků.

Tento přehled nežádoucích účinků a komplikací není v žádném případě vyčerpávající. Mohou nastat další komplikace, které nelze předvídat. Po nápravu nežádoucích účinků může být nutná reoperace.

Interakce: Někby doud pozorovány.

Způsob použití: **Vhodné zvolení velikost** bederní meziobratlovej náhrady IMPLASPIN se nasadí výřezem v implantátu na upravený konec těla zaváděče a upevní se přídržovacím šroubem prostrčeným otvorem v těle zaváděče a **manuálně** se dotáhne (viz manuál). Náhrada z PEEK-OPTIMA™ HA Enhanced se zavádí posuvným pohybem na požadovanou pozici, přičemž vrúbky jsou orientovány do obratlových těl. Následně se uvolní přídržovací šroub a výřez tělo zaváděče. Titanová náhrada se zavádí ve směru, v němž jsou výstupky (křídélka) orientovány do meziobratloveho prostoru. Po ustavení titanové náhrady do požadované pozice se na konec těla zaváděče nasadí páka a proti protočení se zajistí fixačním šroubem. Následně se provede otočení implantátu o 90°, aby výstupky (křídélka) směřovaly do těl přilehých obratlů. Po dosažení správné pozice se uvolní fixační šroub a odstraní se páka z těla zaváděče (viz manuál). Po zvolení správné velikosti náhrady doporučujeme použít nástroj IMPLASPIN – analog implantátu společnosti LASAK.

Doporučení: *Vlastní operace PLIF (Posterior Lumbar Interbody Fusion)* – nejčastěji IMPLASPIN jako PLIF doplněný transpedikulárními fixací (Johnson & Johnson, Alinx, Novaspine, Stryker atd.). Samostatné použití k PLIF bez transpedikulární fixace možné u instability bez translačního posunu. Nerušené hojení vyžaduje těsný kontakt s vitálními kostmi tkání a zajištění primární stability. Pacient je vertikalizován 2, až 3. pooperační den dle potřeby s protetikými pomůckami (korzet, berle). Kontrolu pacientů po operaci doporučujeme provádět 3. kontrolní neurochirurgem a neurologem v pooperačním období denně do zhojení operační rány a poté pravidelně kontroly klinického stavu po 3–12 a 24 měsících. Současné s RTG páteře ve dvou rovinách s dynamickými snímky. Tímto vyšetřením ověříme pevnost fúze operovaného úseku. Kontrolní CT/MRI páteřního kanálu doporučujeme provádět po 3 a 9 měsících od operace. Zde zjistíme rozsah dekomprese nervových struktur operovaného úseku a kontakt implantátu s kostní tkání s eventuálními známkami osteoblastické aktivity na jejím povrchu.

Lumbar intervertebral disc replacement

The lumbar intervertebral disc replacement is made of technically pure titanium (Ti) or PEEK-OPTIMA™ HA Enhanced, with a osteoconductive surface. The osteoconductive surface of the implant ensures fast oseointegration (without any intermediary layer of fibrous tissue) and helps to create interbody fusion due to its osteoconductive properties. The osteoconductive intervertebral disc replacement is primarily designed to prevent the instability of a lumbar spine segment.

PLIF method

Characteristics: The lumbar implant has the basic shape of a prism or tapered prism and is made of technically pure titanium with a chemically modified osteoconductive surface (Fig. 1) or from PEEK-OPTIMA™ HA Enhanced by Invivo Ltd with a roughened osteoconductive surface (Fig. 2). The titanium implant is provided with two pairs of projections (wings) and the implant from PEEK-OPTIMA™ HA Enhanced has either ten pairs (21 mm long implant) or thirteen pairs (25mm long implant) of grooves based on the length of the implant. The grooves serve as stabilizing elements and are located on the sides of the implant. They adhere to the vertebral bodies after the implantation and contribute to the primary stability of the implant. The replacement made of PEEK-OPTIMA™ HA Enhanced is provided with three titanium markers for the visualization of the implant in X-ray examination. The IMPLASPIN implant is designed for lumbar intervertebral disc replacements to prevent instability of the affected spine segment (usually one or two segments). The implant is indicated for use only in skeletally mature patients.

Indication: Lumbar spine degenerative disease (primary and secondary instability, Grade I and II degenerative spondylolisthesis according to Meyerding)

Δ) *According to clinical findings (neurological examination, medical scoring systems, e.g. Oswestry Low Back Pain Disability Score, Visual Analogue Scale for Pain):*

Absolute indication: rapid progression of the paretic radicular lesion affecting both lower extremities, unilateral irritation-paretic radicular syndrome on the lower extremities, non-responding to conservative treatment, micturition disorder (cauda equina syndrome).

Relative indication: unilateral irritation radicular syndrome on lower extremities, non-responding to conservative treatment.

B) According to the imaging examination method:

MRI: content of the spinal canal and, especially, of the soft tissue structures, changes on intervertebral discs (acc. to Modic) and compression of the spinal nerve roots (intervertebral disc prolapse, cyst, hematoma, tumor, etc.).
CT: skeletal features of the affected spinal canal (joint osteoarthritis, lateral stenosis, etc.) and its content (compression of the spinal nerve roots by osteophytes).

Lumbar spine X-ray + dynamic imaging: degenerative changes, instability, skeletal spondylolisthesis grade I–II causing stenosis of the spinal canal, demonstration of intervertebral disc osteochondrosis (reduction of intervertebral disc height), demonstration of instability based on the development of anterior and posterior osteophytes and pathological movements during forward and backwards bending.

C) Electrophysiology:

EMG: identification of a radicular lesion with the development of a paretic component.

Contraindications: Contraindications may be relative or absolute. The surgeon must take these absolute and relative contraindications into account when making his/her decision. This list is not exhaustive.

Δ) *Absolute:* poor general health, patient's inability to undergo a longer surgical procedure due to serious reasons or severe disease, active systemic infection or infection localized to the site of implantation, neuromuscular disorder, allergy

or hypersensitivity to materials used: titanium and polyetheretherketone (PEEK).

B) *Relative:* any abnormality present which affects the normal process of bone remodeling (e.g. severe osteoporosis, poor bone mineral density), a specific/non-specific inflammatory lesion in the operated area, a tumorous osteolytic lesion in the operated area, metabolic disorder affecting osteogenesis, patient's inability to remember and comply with preoperative and postoperative instructions, conditions other than those indicated.

Adverse effects: *Possible adverse effects associated with general surgery* include, but are not limited to, complications from anesthesia, infection, hematoma, blood vessel damage, hemorrhage, nerve damage, organ or muscle damage, and death. *Possible adverse effects associated with lumbar spinal surgery* include, but are not limited to, neural structures damage (nerve root) with loss of sensation or mobility of the lower limbs and loss of bladder or bowel control, dural tear associated with CSF leakage, superficial or deep infection of the wound, postoperative instability, intrabdominal structures injury.

Possible adverse effects associated with the use of IMPLASPIN include: loosening or migration of the implant, postoperative instability, delayed union or non-union, subsidence of the implant into adjacent vertebral bodies, adjacent segment disease, loss of disc height, change of spine curvature, allergic reaction to the implant, failure of supplemental fixation. This list of adverse effects is not exhaustive. Additional complications that are not anticipated may also occur. Reoperation may be necessary to correct adverse effects.

Interactions: None observed to date.

Instructions for use: **A suitably chosen size** of the lumbar intervertebral replacement IMPLASPIN is inserted through the implant cut on the modified end of the insertion tool body and attached using the insertion screw passed through a hole in the insertion tool body and **manually** tightened (see the manual). The replacement from PEEK-OPTIMA™ HA Enhanced is inserted with a sliding motion to the desired position; the grooves are oriented into the vertebral bodies. The fastening screw is then released and the insertion tool body is removed. The titanium replacement is introduced in the direction the projections (wings) are oriented into the intervertebral space. After setting the titanium replacement into the desired position, a handle is connected to the end of the insertion tool body and it is stabilized against rotation using a fixation screw. Subsequently, the implant is rotated by 90° so that the projections (wings) point into the bodies of the adjacent vertebrae. Once the correct position is reached, the fixation screw is loosened and the handle is disconnected from the insertion tool body (see the manual). When choosing the correct size of the replacement, we recommend using IMPLASPIN tool – an implant analogue manufactured by LASAK.

Recommendations: *PLIF Surgery (Posterior Lumbar Interbody Fusion)* – IMPLASPIN is most often used for PLIF complemented with transpedicular fixation (Johnson & Johnson, Alinx, Novaspine, Stryker, etc.).

PLIF alone, without transpedicular fixation, can be used in the case of instabilities without translation shift.

Close contact with vital bone tissue and primary stability are required for undisturbed healing. On the second or third post-surgery day the patient is verticalized using prosthetic devices if needed (corset, crutches). The post-surgery clinical examination of the patient by a neurosurgeon and neurologist should be performed daily until complete healing of the surgical wound with additional regular follow-ups of the clinical condition 3–12, and 24 months afterwards. Spine X-ray and dynamic imaging should be performed concomitantly in two planes. This examination checks the fixation strength of the operated segment. Follow up CT/MRI examinations of the spinal canal should be performed at 3 and 9 months after the surgery. In these examinations, the extent of the decompression of the nerve structures in the operated segment and the contact of the implant with the bone tissue and possible signs of osteoblastic activity on the surface are determined.

TLIF method

Characteristics: The shape of the lumbar implant is based on the basic shape of a prism with a curved midline in the longitudinal direction. The implant is equipped with a gra-filed aperture connecting the sides of the prism that adhere to the

doplňkových fixačních prvků.

Tento přehľad nežiaducích účinkov a komplikácií nie je v žiadnom prípade vyčerpávajúci. Môžu nastať ďalšie komplikácie, ktoré nemožno predvídať. Náprava nežiaducích účinkov si môže vyžadovať reoperáciu.

Interakcie: Někby doteraz pozorované.

Spôsob použitia: **Vhodne zvolená veľkosť** bedrovej medzistavovej náhrady IMPLASPIN sa nasadí výřezom v implantáte na upravený koniec tela zavádzajúca a upevní sa fixačnou šrutkou, ktorá sa prestrô otvorem v tele zavádzajúca a **manuálne** sa dotiahne (pozri manuál). Náhrada z PEEK-OPTIMA™ HA Enhanced sa zavádza posuvným pohybom na požadovanú pozíciu, pričom vrúbky sú orientované do tel stavcov. Potom sa uvoľní fixačná šrutka a výjme sa telo zavádzajúca. Titanová náhrada sa zavádza v smere, keď sú výstupky (křídélka) orientované do medzistavového priestoru. Na fixáciu titánovej náhrady do požadovanej pozície sa na koniec tela zavádzajúca nasadí páka a proti pretočeniu sa zaisť fixačnou šrutkou. Potom sa implantát otočí o 90°, aby výstupky (křídélka) směřovaly do tel priľahlých stavcov. Po dosiahnutí správnej pozície sa uvoľní fixačná šrutka a odstráni sa páka z tela zavádzajúca (pozri manuál). Na zvolenie správnej veľkosti náhrady odporúčame použiť nástroj IMPLASPIN – analog implantátu spoločnosti LASAK.

Odporúčenie: *Vlastná operácia PLIF (Posterior Lumbar Interbody Fusion)* – najčastejšie IMPLASPIN ako PLIF doplnený transpedikulárnymi fixáciou (Johnson & Johnson, Alinx, Novaspine, Stryker atd.). Samostatné použitie na PLIF bez transpedikulárnej fixácie možné u instability bez translačného posunu.

Nerušené hojenie vyžaduje tesný kontakt s vitálnymi kostným tkanivom a zabezpečenie primárnej stability. Pacient je vertikalizovaný 2, až 3. pooperačný deň podľa potreby s protetikými pomôckami (korzet, berle). Kontrolu pacientov po operácii odporúčame vykonávať klinicky neurochirurgom a neurologom v pooperačnom období denne do zahojenia operačnej rány a potom pravidelné kontroly klinického stavu po 3–12 a 24 mesiacoch. Súčasne s RTG chrbtice v dvoch rovinách s dynamickými snímkami. Týmto vyšetrením overíme pevnosť fúzie operovaného úseku. Kontrolné CT/MRI chrbticeového kanála odporúčame vykonávať po 3 a 9 mesiacoch od operácie. Tu zistíme rozsah dekomprese nervových štruktúr operovaného úseku a kontakt implantátu s kostným tkanivom s eventuálnymi známkami osteoblastickej aktivity na jeho povrchu.

Metoda TLIF

Charakteristika: Bederní implantát vychádza zo základného tvaru hranolu v pozdĺžnom smere so zakrivenou osou. Implantát má grafom vyplnený otvor spájajúci strany priliehajúce po aplikácii k telám stavcov, ktorý prispieva k primárnej aj sekundárnej stabilite implantátu. Všetky hrany kľecy sú zaoblené s cieľom eliminovať riziko poškodenia nervových štruktúr pri implantácii. Implantáciu je možné vykonať cez chrbticeový kanál (technika PLIF) alebo cez foramen (technika TLIF), náhrada je zavádzaná vždy jednostranne. Náhrada je vyrobená z techniky číštoho titanu s chemicky upraveným povrchom zaisťujúcim jeho osteokonduktné vlastnosti. Osteokonduktný povrch implantátu umožňuje vytvárať pevnú väzbu s kostným tkanivom a vyžaduje osteokonduktné vlastnosti. Materiál je šedočiernej farby s hustotou 4 500 kg/m³ a vyžaduje pevnosť v tahu minimálne 450 MPa. Implantát je určený na kompenzáciu medzistavovcovej ploténky a stabilizáciu pohybového segmentu pri nestabilite spôsobenej degeneratívnym postihnutím chrbtice (najčastejšie z jedného až dvoch segmentov) a je nutné ho plniť grafom. Implantát je určený len pre dospelejých pacientov s už plne vyvinutou chrbticou.

Indikácie: **Degeneratívne ochorenie medzistavovcej platničky** (instabilita primárna alebo sekundárna, spondylolýsteza gr I-II podľa Meyerdinga)

Δ) *Podľa klinického nálezu (neurologické vyšetrenie, skórovacie systémy, napr. Oswestry dotazník, vizuálna analogová škála bolesti)*

Absolutné indikácie: rýchla progresia zánikovej kořefovej léze na DK, itačne zánikový kořefový syndróm neregujúci na konzervatívnu terapiu na DK, poruchy míce (syndróm komprese kaudy).

Relatívne indikácie: itační kořefový syndróm jednostranný na DK neregujúci na konzervatívnu terapiu.

B) Podľa zobrazovacích vyšetřovacích metód:

MRI: obsah chrbticeového kanála a šíř jeho mäkké štruktúry, zmeny na medzistavovcích platničkách podľa Modica a tiež komprese miechových kořefov (výřez ploténky, cýsta, hematóm, tumor pod.).

CT: kostné štruktúry postihnúteho úseku chrbticeového kanála (artróza klbov, laterálna stenóza atd.) a jeho obsah (kompresia miechových kořefov osteofyty).

RTG L chrbtice + dynamické snímky: degeneratívne zmeny, instabilita, spondylolýsteza gr I-II na skelete, ktoré spôsobujú zúženie priemeru chrbticeového kanála, dôkaz osteochondrózy medzistavovcej platničky (zníženie medzistavovcej platničky), dôkaz instability na podklade tvorby predných a zadných osteofytov a patologického pohybu při predklone a záklone.

Kontraindikácie: Kontraindikácie môžu byť absolutné alebo relatívne. Operatér je povinný pri svojom rozhodovaní tieto absolutné a relatívne kontraindikácie zohľadniť. Tento přehled nie je v žiadnom prípade vyčerpávající.

Δ) *Absolutné:* celkový zlý zdravotný stav, neschopnosť pacienta podstúpiť operačný výkon pre iné závažné dôvody či ochorenie, aktívna lokálna či systémová infekcia, neuromuskulárna porucha, alergie alebo precitlivosť na použité materiály – titan.

Metoda TLIF

Charakteristika: Bederní implantát vychází ze základního tvaru hranolu v podélném směru se zakřivenou střednicí. Implantát je opatřen otvorem, který je vyplněný grafem a spojuje strany přiléhající po aplikaci k obratlovým tělům. Přispívá tak k primární i sekundární stabilitě implantátu. Všechny hrany kľecy jsou zaobleny pro eliminaci rizika poškození nervových struktur při implantaci. Implantaci je možno provádět skrze páteřní kanál (technika PLIF) nebo skrze foramen (technika TLIF), náhrada je zaváděna vždy jednostranně. Náhrada je vyrobená z techniky číštoho titanu s chemicky upraveným povrchem zaisťujícím jeho osteokonduktní vlastnosti. Osteokonduktní povrch implantátu umožňuje vytvářet pevnou väzbu s kostní tkání a vyžaduje osteokonduktní vlastnosti. Materiál je šedočerné barvy s hustotou 4 500 kg/m³ a vyžaduje pevnost v tahu minimálně 450 MPa. Implantát je určen k náhradě meziobratlovej ploténky a stabilizaci pohybového segmentu při nestabilite způsobenej degenerativným postihžením páteře (nejčastěji u jednoho až dvou segmentů) a je nutné ho plnit grafem. Implantát je určen pouze pro dospělé pacienty s již plně vyvinutou páteří.

Indikace: **Degenerativní onemocnění meziobratlovej ploténky** (instabilita primární nebo sekundární, spondylolýsteza gr I–II dle Meyerdinga)

Δ) *Dle klinického nálezu (neurologické vyšetření, skórovací systémy, např. Oswestry dotazník, vizuální analogová škála bolesti):* *Absolutní indikace:* rychlá progresse zánkové kořefové léze na DK, itačně zánikový kořefový syndrom neregující na konzervativní terapii na DK, poruchy míce (syndrom komprese kaudy).

Relativní indikace: itační kořefový syndrom jednostranný na DK neregující na konzervativní terapii.

B) Dle zobrazovacích vyšetřovacích metód:

MRI: obsah páteřního kanálu a šíře jeho mäkké štruktúry, zmeny na meziobratlových ploténkách dle Modica a rovněž komprese míšních kořefů (výřez ploténky, cýsta, hematom, tumor apod.).
CT: kostní štruktúry postihnúteho úseku páteřního kanála (artróza kloubů, laterální stenóza atd.) a jeho obsah (kompresa míšních kořefů osteofyty).

RTG L páteře + dynamické snímky: degenerativní změny, instabilita, spondylolýsteza gr I–II na skeletu, které způsobují zúžení průměru páteřního kanálu, průkaz osteochondrózy meziobratlovej ploténky (snížení meziobratlovej ploténky), průkaz instability na podkladě tvorby předních a zadních osteofytů a patologického pohybu při předklonu a záklonu.

Kontraindikace: Kontraindikace mohou být absolutní nebo relativní. Operatér je povinen při svém rozhodování tyto absolutní a relativní kontraindikace zohlednit. Tento přehled není v žádném případě vyčerpávající.

Δ) *Absolutní:* celkový špatný zdravotní stav, neschopnost pacienta operačního výkonu pro jiné závažné důvody či onemocnění, aktivní lokální či systémová infekce, neuromuskulární porucha, alergie nebo přecitlivlost na použité materiály – titan.

B) Relativní: jakékoliv stavy či onemocnění, které ovlivňují normální proces remodelace kosti (např. těžká osteoporóza, nedostatečná hustota kosti), specifické/nеспециčké chronické zánětlivé postihnutí v operované oblasti, tumorózní osteolytické postihnutí v operované oblasti, metabolické onemocnění ovlivňující osteogenezi, neschopnost pacienta pamatovat si a dodržovat předoperační a pooperační polyomy, podmnky jiné než uvedené v indikacích.

Nežádoucí účinky: *Případné nežádoucí účinky spojené s chirurgickým výkonem* zahrnují mimo jiné komplikace v důsledku anestezie, infekce, krvení výron, poškození cév, krvácení, poškození nervové tkáně, poranění orgánů nebo svalů a také úmrtí.

Případné nežádoucí účinky spojené s chirurgickým výkonem v oblasti bederní páteře zahrnují mimo jiné poškození nervových struktur (nervového kořefu) se ztrátou citlivosti nebo hybnosti dolních končetin a poruchami vylučování moči a stolice, poškození tvrdé pleny (obalu kořefu) s následným proskakováním mozkomíšního moku, povrchovou či hlubokou infekci rány,

vertebral bodies after the application, which contributes to the primary and secondary stability of the implant. All the edges of the cage are rounded in order to eliminate the risk of damage to nerve structures in the course of implantation. The implantation is always inserted unilaterally. The implant is made of technical-grade titanium with a chemically treated surface which ensures its osteoconductive properties. The osteoconductive surface of the implant ensures a firm bond with the bone tissue and exhibits osteoconductive properties. The color of the material is gray-black, its density is 4.500 kg/m³ and its tensile strength is at least 450 MPa. The implant is designed for intervertebral disc replacements to stabilize a lumbar spine segment affected by instability caused by a degenerative impairment of the spine (usually one or two segments) that must be fixed by a graft. The implant is indicated for use only in skeletally mature patients.

Indications: Degenerative disease of intervertebral discs (primary and secondary instability, Grade I and II degenerative spondylolisthesis according to Meyerding)

Δ) *According to a clinical finding (neurological examination, medical scoring systems, e.g. Oswestry Low Back Pain Disability Score, Visual Analogue Scale for Pain):*

Absolute indication: rapid progression of the paretic radicular lesion affecting both lower extremities, unilateral irritation-paretic radicular syndrome on the lower extremities, non-responding to conservative treatment, micturition disorder (cauda equina syndrome).

Relative indication: unilateral irritation radicular syndrome on lower extremities, non-responsive to conservative treatment.

B) According to imaging examination methods:

MRI: content of the spinal canal and, especially, of the soft tissue structures, changes on intervertebral discs (acc. to Modic) and compression of the spinal nerve roots (intervertebral disc prolapse, cyst, hematoma, tumor, etc.).

CT: skeletal features of the affected spinal canal (joint osteoarthritis, lateral stenosis, etc.) and its content (compression of the spinal nerve roots by osteophytes).

Lumbar spine X-ray + dynamic imaging: degenerative changes, instability, skeletal spondylolisthesis grade I–II causing stenosis of the spinal canal, demonstration of intervertebral disc osteochondrosis (reduction of intervertebral disc height), demonstration of instability based on the development of anterior and posterior osteophytes and pathological movements during forward and backwards bending.

Contraindications: May be relative or absolute. The surgeon must take these absolute and relative contraindications into account when making his/her decision. This list is not exhaustive.

Δ) *Absolute:* poor general health, patient's inability to undergo a longer surgical procedure due to serious reasons or severe disease, active systemic infection or infection localized to the site of implantation, neuromuscular disorder, allergy or hypersensitivity to materials used: titanium.

B) *Relative:* any abnormality present which affects the normal process of bone remodeling (e.g. severe osteoporosis, poor bone mineral density), a specific/non-specific inflammatory lesion in the operated area, a tumorous osteolytic lesion in the operated area, metabolic disorder affecting osteogenesis, patient's inability to remember and comply with preoperative and postoperative instructions and conditions other than those indicated.

Adverse effects: *Possible adverse effects associated with general surgery* include, but are not limited to, complications from anesthesia, infection, hematoma, blood vessel damage, hemorrhage, nerve damage, organ or muscle damage, and death. *Possible adverse effects associated with lumbar spinal surgery* include, but are not limited to, neural structures damage (nerve root) with loss of sensation or mobility of the lower limbs and loss of bladder or bowel control, dural tear associated with CSF leakage, superficial or deep infection of the wound, postoperative instability, intrabdominal structures injury.

Possible adverse effects associated with the use of IMPLASPIN include: loosening or migration of the implant,

pooperační instabilitu, poranění nitrobršních struktur.

Možné nežádoucí účinky spojené s použitím náhrady IMPLASPIN mohou zahrnovat zlomení, uvolnění či posun implantátu, pooperační instabilitu, opožděnou nebo neproběhlou fúzi, zaboření implantátu do přilehých obratlových těl, onemocnění susedních segmentů, ztrátu výšky ploténky, změnu zakřivení páteře, alergickou reakci na implantát, selhání doplňkových fixačních prvků.

Tento přehled nežádoucích účinků a komplikací není v žádném případě vyčerpávající. Mohou nastat další komplikace, které nelze předvídat. Po nápravu nežádoucích účinků může být nutná reoperace.

Interakce: Někby doud pozorovány.

Způsob použití: Náhrada bederní meziobratlovej ploténky IMPLASPIN se nasadí výřezem v implantátu na upravený konec těla zaváděče a upevní se přídržovacím šroubem, který se prostrô otvorem v těle zaváděče a rukou se pevně dotáhne. Po zavedení implantátu se uvolní přídržovací šroub a výjme tělo zaváděče. Následně může být použít fixální nástroj, který na jednom konci svým tvarem kopíruje implantát, a usnadňuje tak dosažení požadované pozice implantátu.

