

EN

INSTRUCTIONS FOR USE
M6°-L Artificial Lumbar Disc System

DE

GEBRAUCHSANLEITUNG
M6°-L Lumbale Bandscheibenprothese

FR

MODE D'EMPLOI
Système de disque lombaire artificiel M6°-L

ES

INSTRUCCIONES DE USO
Sistema de disco limbar artificial M6°-L

IT

ISTRUZIONI PER L'USO
M6°-L Sistema di disco lombare artificiale

NL

GEbruiksINSTRUCTIES
M6°-L kunstmatig lendewervelschijfsysteem

EL

Οδηγίες χρήσης
Σύστημα τεχνητού οσφυϊκού δίσκου M6°-L

PT

INSTRUÇÕES DE USO
Sistema de Disco Lombar Artificial M6°-L

TR

KULLANIM TALIMATLARI
M6°-L Yapay Lomber Disk Sistemi

ZH

使用说明
M6°-L 人工腰椎间盘系统

CS

NÁVOD K POUŽITÍ
Systém umělého lumbálního disku M6°-L

SK

NÁVOD NA POUŽITIE
Systém umelého lumbálneho disku M6°-L

RU

Инструкции по применению
**Система имплантации искусственного
диска поясничного отдела позвоночника M6°-L**

**DEFINITIONS OF SYMBOLS ON DEVICE LABEL/ERKLÄRUNG DER SYMBOLE
AUF DEM PRODUKTETIKETT/DÉFINITION DES SYMBOLES FIGURANT
SUR L'ÉTIQUETTE DU DISPOSITIF/DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS QUE
APARECEN EN LA ETIQUETA DEL DISPOSITIVO/DEFINIZIONI DEI SIMBOLI
SUL DISPOSITIVO/VERKLARINGEN VAN DE SYMBOLEN OP HET ETIKET VAN
HET PRODUCT/Ορισμοί συμβόλων στην σήμανση της συσκευής/DEFINIÇÕES
DOS SÍMBOLOS QUE APARECEM NA ETIQUETA DO DISPOSITIVO/CIHAZ
ETIKETI ÜZERİNDEKİ SİMGELERİN TANIMLARI/设备标签上符号的定义/
DEFINICE SYMBOLŮ NA ŠTÍTKU ZAŘÍZENÍ/DEFINIČIA SYMBOLOV NA ŠTÍTKU
ZARIADENIA/Расшифровка символов на этикетке устройства**

	Catalog number/Bestell.-Nr./Référence catalogue/ Número de catálogo/ Número di catalogo/Catalogusnummer/Αριθμός καταλόγου/Número de referência no catálogo/Katalog numarası/目录号/Katalogové číslo/ Katalógové číslo/Номер по каталогу
	Lot number/Ch.-Nr./Numéro de lot/Número de lote/ Numero di lotto/ Partijnummer/Αριθμός παρτίδας/Número de lote/Parti numarası/批号/ Číslo šarže/Číslo šarže/Номер партии
	Serial number/Serien-Nr./Numéro de série/Número de serie/Numero di serie/Serienummer/Σειριακός αριθμός/Número de série/Seri numarası/序 列号/Sériové číslo/Sériové číslo/Серийный номер
	Use by date/Verfallsdatum/Date limite d'utilisation/Fecha de vencimiento/ Data di scadenza/Uiterste gebruiksdatum/Ημερομηνία λήξης/Data de Vencimento/Son kullanma tarihi/使用截止日期/Datum expirace/Dátum spotreby/Использовать до
	Sterilized with ethylene oxide gas/Mit Ethylenoxidgas sterilisiert/ Stérilisé au gaz d'oxyde d'éthylène/Esterilizado con óxido de etileno gaseoso/ Sterilizzato con gas ossido di etilene/Gesteriliseerd met ethyleenoxidegas/Αποστειρωμένο με αέριο οξειδίου του αιθυλενίου/ Produto Estéril: esterilização por óxido de etileno gasoso/Etilen oksit gazi ile sterilize edilmiştir/经环氧乙烷气体灭菌/Sterilizované plynným etylenoxidem/Sterilizované plynným etylénoxidom/Стерилизовано газом этиленоксида
	Single use only/Nur für den Einmalgebrauch/À usage unique/Dispositivo de un solo uso/Esclusivamente monouso/Uitsluitend voor eenmalig gebruik/Για μία χρήση μόνο/Produto de uso único/Tek kullanılmıktır/仅 供一次使用/Jen k jednorázovému použiti/Len na jednorázové použitie/ Только для однократного применения

	Read instructions prior to use/Vor der Verwendung die Gebrauchsanleitung lesen/Lire le mode d'emploi avant utilisation/Leer las instrucciones antes de utilizar el dispositivo/Leggere le istruzioni prima dell'uso/Lees de gebruiksaanwijzingen vóór gebruik/Διαβάστε τις οδηγίες πριν τη χρήση/Ler as instruções antes de utilizar o dispositivo/Kullanmadan önce talimatları okuyun/使用之前请阅读说明/Před použitím si přečtete návod/Před použitím si přečítajte návod/Перед использованием прочтите инструкции
	Manufacturer/Hersteller/Fabricant/Fabricante/ Produttore/Fabrikant/ Κατασκευαστής/Fabricante/Üretici/制造商/Výrobce/Výrobca/Производитель
	Transient temperature limitation; Store at room temperature / Transiente Begrenzung von Temperaturspitzen; Bei Raumtemperatur lagern / Limites de température transitoire; Stocker à température ambiante / Limitación de temperatura transitoria; Almacenar a temperatura ambiente / Limiti degli intervalli di temperatura; Conservare a temperatura ambiente / Overgangstemperatuurbeperking; bewaren op kamertemperatuur / Προσωρινός περιορισμός θερμοκρασίας; Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου / Limite de temperatura transitório; Armazenar à temperatura ambiente / Geçici sıcaklık sınırlaması; Oda sıcaklığında saklayın / 瞬时温度限制; 于室温下保存 / Omezení teploty; skladujte při pokojové teplotě / Obmedzenie nerovnovážnej teploty; uchovávajte pri izbovej teplote / Ограничение колебаний температуры; Хранить при комнатной температуре / Transient temperaturbegränsning; Förvaras vid rumstemperatur
	Do Not Use If Package is Damaged/Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist/Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé/Non utilizzare se la confezione è danneggiata/No utilizar si el envase está dañado/Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd/Μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά/Não utilizar se o pacote estiver danificado/ Ambalaj Hasarlıysa Kullanmayın/如包装破损, 请勿使用/Nepoužívejte, pokud je obal poškozen/V prípade poškodenia obalu nepoužívajte/Не использовать, если упаковка повреждена
	Do Not Resterilize/Nicht resterilisieren/Ne pas restériliser/Non risterilizzare/No lo vuelva a esterilizar/Niet opnieuw steriliseren/Μην επαναποστείρωσετε/Não reesterilizar/Tekrar Sterilize Etmeyin/请勿灭菌/Nesterilizujte opakovaně/Opakovane nesterilizujte/Повторная стерилизация запрещена
	Authorized Representative in the European Community/Autorisierte Vertretung in Europa/Représentant agréé en Europe/Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Representante autorizado en la Comunidad Europea/Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Representante autorizado na Comunidade Europeia/Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi/欧共体授权代表/Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii/Autorizovaný zástupca v Európskej únii/Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

The Spinal Kinetics M6®-L Artificial Lumbar Disc is intended to be used with the Spinal Kinetics M6-L Artificial Lumbar Disc Instruments. Refer to the Spinal Kinetics M6-L Artificial Lumbar Disc Surgical Technique Manual for implantation instructions.

DESCRIPTION

The Spinal Kinetics M6-L Artificial Lumbar Disc is an intervertebral disc prosthesis designed to maintain motion of a functional spinal unit in the lumbar spine when the native disc is diseased. The M6-L Artificial Disc is designed to maintain the natural behavior of a functional spinal unit by replicating the biomechanical characteristics of the native disc. The core of the disc is composed of a polycarbonate urethane polymer material. It is surrounded by a polyethylene fiber construct. The device is comprised of an assembly of ultra high molecular weight polyethylene (UHMWPE) fibers wound in multiple redundant layers around a polycarbonate urethane polymer (PCU) core and through titanium alloy endplates. Biomechanical studies demonstrate that this unique design provides a progressive resistance to motion, leading to physiologic motion in flexion, extension, lateral bending and axial rotation as well as in compression and shear. The prosthetic disc also has a PCU sheath surrounding the core and fiber construct designed to minimize any tissue ingrowth as well as the migration of wear debris. Serrated keels located on the exterior surfaces of the device provide acute fixation to the superior and inferior vertebral bodies. Both the endplates and keels are coated with porous titanium to increase bone contact surface area and promote osseointegration.



INDICATIONS FOR USE

The Spinal Kinetics M6-L Artificial Lumbar Disc System is intended for use in skeletally mature patients undergoing primary surgery for treatment of symptomatic degenerative disc disease (DDD) of the lumbar spine at any one level or two adjacent levels between L3 through S1, who have not responded to at least 6 months of non-operative, conservative management. The DDD patient may also have up to 3mm of spondylolisthesis at the involved level. The disease state is demonstrated by signs and/or symptoms of disc herniation, osteophyte formation, or loss of disc height.

CONTRAINDICATIONS

The M6-L should not be implanted in patients with the following conditions:

- Be >75 years of age, or < 18 years of age
- Osteopenia or osteoporosis defined as a bone mineral density with T-score ≤ -1.5 as determined by spine DXA if male ≥ 60 years of age or female ≥ 50 years of age
- Have an active systemic infection or infection at the operative site
- Have sustained an osteoporotic fracture of the spine, hip or wrist
- Have received medications (e.g. methotrexate, alendronate) that interfere with bone and mineral metabolism within 2 weeks of the planned date of the index surgery
- Have a history of endocrine or metabolic disorders (e.g., Paget's disease) known to affect bone and mineral metabolism
- Have rheumatoid arthritis or other autoimmune disease or a systemic disorder such as HIV or active hepatitis
- Prior intra-abdominal or retroperitoneal surgery that would make the approach prohibitively dangerous
- Prior anterior surgery at the same level
- Spinal metastases
- Have a known allergy to titanium, polyurethane, polyethylene or ethylene oxide residuals.
- Have uncontrolled insulin dependent type 1 or type 2 diabetes
- Require a treatment (e.g., posterior element decompression) that destabilizes the spine.
- Bony lumbar stenosis
- Isolated radicular compression syndromes, especially due to disc herniation
- Pars defect
- Increased segmental instability
- Spinal deformities, spondylolisthesis above 3mm at the involved level(s)
- Radiological confirmation of severe facet joint disease or degeneration

PRECAUTIONS

- Read and understand the M6-L Artificial Lumbar Disc System Instructions for Use prior to use.
- Correct placement of the device is essential to optimal performance. Use of the M6-L Total Disc Replacement should only be undertaken after the surgeon has become thoroughly knowledgeable about spinal anatomy and biomechanics; has had experience with anterior approach spinal surgeries; and has had hands-on training in the use of this device.
- The trial, chiseling, and insertion steps for the device must be performed under fluoroscopic visualization. Extreme care must be taken to avoid placing the device or any instrument beyond the posterior edge of either vertebral body. The user must maintain control and visual reference via fluoroscopy. Failure to visualize the trial, chiseling, and insertion steps could result in patient injury.
- Ensure that the appropriate size M6-L is chosen. Using an inappropriately sized M6-L may result in less than optimal clinical outcomes. Proper sizing should be determined in accordance with the Spinal Kinetics M6-L Artificial Lumbar Disc Surgical Technique Manual.
- The M6-L must be implanted using the Spinal Kinetics lumbar instrumentation only. The use of the Spinal Kinetics instruments for purposes other than those for which they are intended may result in damaged or broken instruments. Do not use any other implant components or instrumentation. Refer to the Spinal Kinetics M6-L Artificial Lumbar Disc Surgical Technique Manual for implantation instructions.
- The M6-L instruments are reusable, supplied non-sterile and must be sterilized in accordance with the recommended cleaning and sterilization procedures. (See "Care And Handling Instructions – Manual Surgical Instruments, PK 0234)
- Improper surgical use and technique may lead to suboptimal clinical outcomes.

- Postoperative rehabilitation and restrictions must be reviewed with the patient prior to discharge from the hospital.
- The manufacturer is not responsible for any complications arising from incorrect diagnosis, choice of incorrect M6-L, incorrect surgical techniques, including improper use of instruments, the limitations of treatment methods, or inadequate asepsis.
- Excessive removal of subchondral bone during the preparation of the vertebral endplates may lead to less than optimal clinical outcomes and is not recommended.
- The M6-L cannot be re-positioned in an anterior direction without complete removal. Take care not to place the M6-L too posterior.
- Take care not to over-distract the disc space.
- Adequately instruct the patient on postoperative rehabilitation and limitations. Postoperative care and the patient's ability and willingness to follow instructions are two of the most important aspects of successful osseointegration of the implant. The patient must be made aware of the limitations of the implant and that early strenuous physical activity and high load bearing have been implicated in premature loosening of fixation prior to proper integration. An active, debilitated, or uncooperative patient who cannot properly restrict activities may be at particular risk during postoperative rehabilitation.
- Physicians should instruct patients to contact surgeon in the event of significant increase in pain which may indicate a device performance issue.
- The M6-L Artificial Disc has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating or migration in the MR environment.

POTENTIAL RISKS AND ADVERSE EVENTS

- Adverse/allergic reaction to implant materials
- M6-L migration in the anterior-posterior direction
- M6-L subsidence requiring subsequent surgical intervention
- Placement difficulties requiring acute implant removal
- Excessive facet loading
- Kyphosis or hyper-extension
- Loss of flexibility
- Asymmetric range of motion
- Spondylotic bridging
- Vertebral body fracture
- Infection
- Spinal cord damage
- Neurologic damage or failure to relieve symptoms
- Implant failure
 - M6-L wear, fatigue or fracture
 - M6-L instability leading to unstable movement of the spine
 - Separation of M6-L components
 - Excessive M6-L height loss requiring subsequent surgical intervention
 - Wear debris
 - Material degradation
- Risks associated with general and spine surgery include:
 - Excessive bleeding
 - Anesthesia reaction
 - Respiratory disorders
 - Heart attack
 - Nerve or spinal cord damage leading to sensory loss
 - Pneumonia
 - Blood mass/clot
 - Side effects from medicine used during and after surgery
 - Scarring of the spinal canal sheath

- Bruising
- Damage to blood vessels near spine
- Opening of the wound
- Loss of fluid surrounding the spinal cord
- Stroke
- Superficial or deep wound infection
- Accumulation of fluid within the incision
- Additional surgery
- Incorrect treatment level
- Ongoing pain
- Spinal fractures

HOW SUPPLIED

- The M6-L lumbar disc is supplied sterile and is single use only. Do not re-sterilize or reuse the M6-L. Re-sterilizing and/or reusing the M6-L may result in impaired performance and could cause patient injury and/or the communication of infectious diseases between patients.
- Do not use the M6-L after the last day of the month of the "Use by date" on the label.
- Inspect the device package before opening. Do not use if package is damaged or shows any evidence of breached packaging, compromised device sterility, or storage above 60° C (140° F). The temperature recorder label on the box turns black if the product has reached 60° C (140° F).
- Use sterile technique to carefully remove the disc from the packaging. Inspect the M6-L to ensure it exhibits no signs of damage (e.g., metal and plastic damage).
- Once removed from the package, keep the M6-L from coming into contact with any cloth, sponges or other foreign material that may become attached to the Titanium Plasma Spray Coating of the endplates.
- The M6-L serial number and the size must be documented for each patient record.

DEVICE RETRIEVAL

Should it be necessary to remove a M6-L Artificial Disc, please contact Spinal Kinetics to receive instructions regarding the data collection, including histopathological, mechanical, and adverse event information. Please refer to the M6-L Surgical Technique Manual for step by step instructions on the required surgical technique for device retrieval. All explanted devices must be returned to Spinal Kinetics for analysis.

Please note that the artificial disc should be retrieved as carefully as possible in order to keep the Implant and surrounding tissue intact. Also please provide descriptive information about the gross appearance of the device in situ, as well as descriptions of the removal methods, e.g. intact or in pieces.

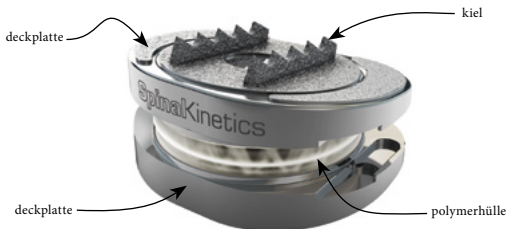
LIMITED WARRANTY

Spinal Kinetics, Inc. warrants that reasonable care has been used in the manufacture of this device. There are no express or implied warranties, including fitness for a particular purpose, for this M6-L System. Any description or specifications provided are solely to describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express or implied warranties. Spinal Kinetics, Inc. is not responsible for any direct, incidental, special, or consequential loss, damage, or expense based on any defect, failure, or malfunction of this product, other than as expressly provided by mandatory provisions of applicable law. No person has the authority to bind Spinal Kinetics, Inc. to any representation or warranty except as provided in this Limited Warranty.

Die lumbale Bandscheibenprothese M6*-L von Spinal Kinetics ist zur Verwendung mit den lumbalen Bandscheibeninstrumenten M6-L von Spinal Kinetics vorgesehen. Implantationsanweisungen sind im Operationstechnik-Handbuch für die lumbale Bandscheibenprothese M6-L von Spinal Kinetics enthalten.

BESCHREIBUNG

Die M6-L lumbale Bandscheibenprothese von Spinal Kinetics ist eine invertebrale Bandscheibenprothese, die zur Erhaltung der Beweglichkeit eines funktionsfähigen Wirbelsäulensegments in der Lendenwirbelsäule bei Erkrankungen der natürlichen Bandscheibe vorgesehen ist. Die M6-L Bandscheibenprothese ist darauf ausgelegt, durch die Replikation der biomechanischen Eigenschaften der natürlichen Bandscheibe das natürliche Verhalten eines funktionsfähigen Wirbelsäulensegments zu erhalten. Der Kern der Bandscheibe besteht aus einem Polykarbonat-Urethan-Polymermaterial. Er ist von einem Polyethylenfasergerüst umgeben. Die Bandscheibenprothese enthält Fasern aus ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE), die in mehreren redundanten Lagen um den Kern aus Polykarbonat-Urethan-Polymer (PCU) sowie durch Titanlegierung-Deckplatten gewickelt sind. Biomechanische Studien zeigen, dass diese einzigartige Bauweise einen progressiven Bewegungswiderstand bewirkt, der bei Flexion, Extension, Seitenbeugung und Achsenrotation sowie bei Kompression und Scherung zu physiologischen Bewegungen führt. Die Bandscheibenprothese hat außerdem eine PCU-Hülle um den Kern und das Fasergerüst, die dazu vorgesehen ist, das Einwachsen von Gewebe und das Abwandern von Abnutzungsfragmenten zu reduzieren. Gezahnte Kiele an den Außenflächen der Prothese ermöglichen die akute Fixierung am oberhalb und unterhalb gelegenen Wirbelkörper. Sowohl die Deckplatten als auch die Kiele sind mit porösem Titan beschichtet, um die Knochenkontakfläche zu vergrößern und die Osseointegration zu fördern.



INDIKATIONEN

Das lumbale Bandscheibensystem M6-L von Spinal Kinetics ist zur Anwendung bei Patienten mit ausgereiftem Skelett vorgesehen, die sich einer Primäroperation zur Behandlung symptomatischer Bandscheibendegeneration der Lendenwirbelsäule in einem oder zwei angrenzenden Segmenten zwischen L3 bis S1 unterziehen und auf eine nichtoperative konservative Behandlung, die mindestens 6 Monate gedauert hat, nicht angesprochen haben. Der Patient mit der Bandscheibendegeneration kann an den betroffenen Segmenten auch bis zu 3mm Spondylolisthese haben. Die Erkrankung äußert sich durch objektive und/oder subjektive Symptome von Bandscheibenvorfall, Osteophytenbildung oder Minderung der Bandscheibenhöhe.

GEGENANZEIGEN

Die M6-L-Bandscheibenprothese sollte bei folgenden Patienten bzw. Gesundheitszuständen nicht implantiert werden:

- bei über 75-Jährigen oder unter 18-Jährigen
- Osteopenie oder Osteoporose, die als Knochenmineraldichte mit einem T-Wert von $\leq -1,5$ bei Männern ≥ 60 oder Frauen ≥ 50 Jahren definiert wird
- aktive Systeminfektion oder Infektion an der Operationsstelle
- osteoporotische Fraktur an der Wirbelsäule, Hüfte oder am Handgelenk
- Einnahme von Medikamenten, die den Knochen- und Mineralhaushalt beeinflussen (z. B. Methotrexat, Alendronat) innerhalb von 2 Wochen vor dem geplanten Operationstermin
- endokrine oder metabolische Erkrankungen in der Anamnese, die den Knochen- und Mineralhaushalt beeinflussen (z. B. Morbus Paget)
- rheumatoide Arthritis oder andere Autoimmunkrankheit bzw. eine systemische Krankheit wie HIV oder aktive Hepatitis
- vorübergehende intraabdominale oder retroperitoneale Operation, die den Eingriff zu gefährlich machen würde
- vorübergehende Operation mit anteriorem Zugang am gleichen Segment
- Wirbelsäulenmetastasen
- Bekannte Allergie gegenüber Titan, Polyurethan, Polyethylen oder Ethylenoxidrückständen
- unkontrollierter insulinabhängiger Diabetes Typ 1 oder Typ 2
- Patienten, die eine Behandlung zur Destabilisierung der Wirbelsäule benötigen (z. B. Dekompression eines dorsalen Elements)
- Knochige lumbale Spinalstenose
- vereinzelt Wurzelkompressionssyndrome, insbesondere durch Bandscheibenhernie
- Pars-Defekt
- Zunehmende segmentale Instabilität
- Wirbelsäulendeformationen, Spondylolisthese von mehr als 3mm an dem bzw. den betroffenen Segment/en
- Radiologische Bestätigung einer schweren Facettengelenkserkrankung oder -degeneration

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Gebrauchsanleitung für die lumbale Bandscheibenprothese M6-L muss vor der Verwendung des Implantats gelesen und verstanden werden.
- Die richtige Platzierung der Prothese ist für eine optimale Leistungsfähigkeit ausschlaggebend. Die Implantation des Bandscheiben-Totalersatzes M6-L darf erst vorgenommen werden, nachdem sich der Operateur ein klares Bild über Anatomie und Biomechanik der Wirbelsäule verschafft hat. Außerdem muss er in Wirbelsäulenoperationen mit anteriorem Zugang erfahren und in der Handhabung dieses Implantats geschult sein.
- Alle Größenbestimmungs-, Meißel- und Implantationsschritte für das Implantat müssen unter Durchleuchtungskontrolle erfolgen. Das Implantat oder die Instrumente dürfen unter keinen Umständen über die Hinterkante eines der Wirbelkörper hinaus platziert werden. Die Implantation muss ebenfalls unter Durchleuchtungskontrolle erfolgen. Die Durchführung der Größenbestimmungs-, Meißel- und Implantationsschritte ohne Durchleuchtungskontrolle kann zu Verletzungen des Patienten führen.
- Sicherstellen, dass die passende Größe für das M6-L-Bandscheibenimplantat gewählt wird. Die Verwendung einer falschen M6-L-Prothesengröße kann suboptimale klinische Ergebnisse zur Folge haben. Die korrekte Größe sollte nach den Anweisungen im Operationstechnik-Handbuch für die lumbale Bandscheibenprothese M6-L von Spinal Kinetics gewählt werden.

- Die M6-L-Bandscheibenprothese darf nur mit den Lumbalinstrumenten von Spinal Kinetics implantiert werden. Die Verwendung der Spinal Kinetics-Instrumente für andere als die vorgesehenen Zwecke kann zur Beschädigung oder zum Bruch der Instrumente führen. Keine anderen Implantatkomponenten oder -instrumente verwenden. Implantationsanweisungen sind im Operationstechnik-Handbuch für die lumbale Bandscheibenprothese M6-L von Spinal Kinetics enthalten.
- Die Instrumente für M6-L-Prothesen sind wiederverwendbar, werden unsteril geliefert und müssen in Übereinstimmung mit den empfohlenen Reinigungs- und Sterilisationsverfahren sterilisiert werden. (Siehe „Pflege- und Handhabungsanweisungen“ – Manuelle Operationsinstrumente, PK 0234)
- Unsachgemäße Anwendung und Operationstechnik können zu suboptimalen klinischen Ergebnissen führen.
- Die postoperative Rehabilitation und die Einschränkungen müssen mit dem Patienten vor der Entlassung aus dem Krankenhaus besprochen werden.
- Der Hersteller trägt keine Verantwortung für Komplikationen, die sich aus einer falschen Diagnose, der Wahl des falschen M6-L-Bandscheibenimplantats, falscher Operationstechnik, einschließlich unsachgemäßer Anwendung der Instrumente, den Grenzen der Behandlungsmethoden oder unzureichenden aseptischen Bedingungen ergeben.
- Die übermäßige Abtragung subchondralen Knochens während der Vorbereitung der Wirbelkörper-Deckplatten kann zu suboptimalen klinischen Ergebnissen führen und wird nicht empfohlen.
- Die M6-L-Prothese kann nicht in ventraler Richtung neu positioniert werden, ohne eine Explantation zu erfordern. Die M6-L-Prothese darf nicht zu weit dorsal platziert werden.
- Eine übermäßige Distraction des Bandscheibenfachs ist unbedingt zu vermeiden.
- Der Patient muss ausreichend über die postoperative Rehabilitation und die erforderliche Einschränkung von Aktivitäten unterrichtet werden. Die postoperative Versorgung sowie die Fähigkeit und Bereitwilligkeit des Patienten zur Befolgung der Anweisungen sind zwei der wichtigsten Aspekte für eine erfolgreiche Osseointegration des Implantats. Der Patient muss über die Grenzen des Implantats aufgeklärt und darauf aufmerksam gemacht werden, dass zu frühe körperliche Anstrengungen und große Belastungen mit einer frühzeitigen Lockerung der Fixierung vor dem vollständigen Einwachsen in Verbindung stehen. Bei aktiven, geschwächten oder unkooperativen Patienten, die ihre Aktivitäten nicht entsprechend einschränken können, ist das Risiko während der postoperativen Rehabilitation womöglich besonders groß.
- Ärzte sollten die Patienten anweisen, sich im Fall von wesentlich stärker werdenden Schmerzen, die auf ein Problem mit dem Implantat hinweisen können, an den Chirurgen zu wenden.
- Die künstliche Bandscheibe M6-L wurde hinsichtlich ihrer Sicherheit und Kompatibilität im MRT-Umfeld nicht geprüft. Sie wurde auch nicht auf Erwärmung oder Abwanderung im MRT-Umfeld geprüft.

POTENZIELLE RISIKEN UND UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- unerwünschte/allergische Reaktionen auf Implantatmaterialien
- Migration der M6-L-Prothese in ventral-dorsale Richtung
- Absenkung der M6-L-Prothese, die eine nachfolgende chirurgische Intervention erfordert
- Platzierungsschwierigkeiten, die eine sofortige Explantation erfordern
- übermäßige Facettenbelastung
- Kyphose oder Hyperextension
- Flexibilitätsverlust
- asymmetrischer Bewegungsbereich
- spondylotische Überbrückung
- Wirbelkörperfrakturen

- Infektion
- Rückenmarkverletzungen
- neurologische Schäden oder ausbleibende Symptomlinderung
- Implantatversagen
 - Abnutzung, Ermüdung oder Fraktur der M6-L-Prothese
 - Instabilität der M6-L-Prothese mit nachfolgender instabiler Bewegung der Wirbelsäule
 - Ablösung von M6-L-Komponenten
 - Absenkung der M6-L-Prothese, die eine nachfolgende chirurgische Intervention erfordert
 - Abnutzungsfragmente
 - Materialabbau
- Die Allgemeinchirurgie und eine Operation an der Wirbelsäule sind mit folgenden Risiken verbunden:
 - starke Blutungen
 - Reaktion auf Anästhesie
 - Atemstörungen
 - Herzinfarkt
 - Nerven- oder Rückenmarksverletzungen mit Empfindungsstörungen
 - Lungenentzündung
 - Blutklumpen/-gerinnsel
 - Nebenwirkungen der während und nach der Operation verabreichten Medikamente
 - Vernarbung der Wirbelkanalhülle
 - Blutergüsse
 - Beschädigung der Blutgefäße nahe der Wirbelsäule
 - Aufgehen der Wunde
 - Verlust von Liquor, der das Rückenmark umgibt
 - Schlaganfall
 - oberflächliche oder tiefe Wundinfektion
 - Ansammlung von Flüssigkeit innerhalb der Inzision
 - zusätzliche Operationen
 - Behandlung des falschen Segmentes
 - andauernde Schmerzen
 - Spinalfrakturen

LIEFERZUSTAND

- Die lumbale Bandscheibenprothese M6-L wird steril geliefert und ist für den Einmalgebrauch bestimmt. Die M6-L-Bandscheibenprothese nicht resterilisieren und/oder wiederverwenden. Eine Resterilisation oder Wiederverwendung kann zu Leistungsbeeinträchtigung führen und Verletzungen des Patienten und/oder die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient verursachen.
- Das M6-L-Bandscheibenimplantat nicht nach dem letzten Monatstag des Verfallsdatums auf dem Etikett verwenden.
- Die Implantatpackung vor dem Öffnen begutachten/untersuchen. Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt oder aufgebrochen/geöffnet ist, die Sterilität beeinträchtigt wurde oder eine Lagerung bei Temperaturen über 60° C erfolgt ist. Der Temperaturmessstreifen auf der Schachtel wird schwarz, falls das Produkt 60° C erreicht.
- Die Bandscheibe unter Beachtung aseptischer Kautelen vorsichtig aus der Verpackung nehmen. Die M6-L-Prothese auf Beschädigungen (z. B. Metall- oder Kunststoffbeschädigungen) untersuchen.
- Nach der Entnahme aus der Packung darauf achten, dass die M6-L-Prothese nicht mit Geweben, Schwämmen oder anderen potenziellen Quellen von Fremdmaterial in Berührung kommt, das auf der Titan-Plasma-Spritzbeschichtung der Deckplatten anhaften könnte.
- Die Seriennummer und Größe der M6 -L-Prothese müssen für jeden Patienten aufgezeichnet werden.

ENTNAHME DER PROTHESE

Falls die Entnahme einer M6-L-Bandscheibenprothese erforderlich sein sollte, wenden Sie sich bitte an Spinal Kinetics, um Anweisungen über die Datenerfassung, einschließlich histopathologischer und mechanischer Informationen sowie Informationen über unerwünschte Ereignisse zu erhalten. Eine Schritt-für-Schritt-Anleitung zur Entnahme der Prothese finden Sie im Operationstechnik-Leitfaden zum Medizinprodukt M6-L. Alle explantierten Produkte müssen zu Analyse Zwecken an Spinal Kinetics zurückgesendet werden.

Die Bandscheibenprothese muss sorgfältig entnommen werden, damit sowohl Implantat als auch das umgebende Gewebe unversehrt bleiben. Fügen Sie bitte außerdem eine Beschreibung des mit bloßem Auge beurteilbaren Aussehens des Produkts in situ sowie eine Beschreibung der Methode zur Prothesenentnahme bei, z. B. intakt oder teilweise.

BESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG

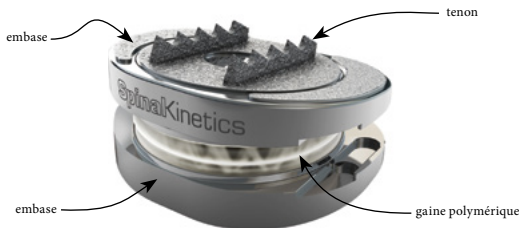
Spinal Kinetics, Inc. gewährleistet, dass dieses Produkt mit angemessener Sorgfalt hergestellt wurde. Für das M6-L-Bandscheibensystem von Spinal Kinetics werden keine vertraglichen oder gesetzlichen Gewährleistungen, einschließlich der Eignung für einen bestimmten Zweck, erteilt. Alle Beschreibungen oder Spezifikationen werden ausschließlich zur Beschreibung des Produkts zum Zeitpunkt der Herstellung gegeben und stellen keine vertraglichen oder gesetzlichen Gewährleistungen dar. Spinal Kinetics, Inc. übernimmt keine Verantwortung für unmittelbare, mittelbare, spezielle oder Folgeschäden, Verluste oder Ausgaben infolge von Defekten, Versagen oder Fehlfunktionen dieses Produkts, die über die ausdrücklichen rechtsverbindlichen Vorschriften geltender Gesetze hinaus geht. Keine Person ist dazu befugt, Garantieverprechen für Spinal Kinetics abzugeben oder Spinal Kinetics rechtlich an Gewährleistungen zu binden, die nicht in der vorliegenden beschränkten Gewährleistung niedergelegt sind.

THIS PAGE LEFT
BLANK INTENTIONALLY

Le disque lombaire artificiel Spinal Kinetics M6*-L est destiné à être utilisé avec les instruments pour disque lombaire artificiel Spinal Kinetics M6-L. Reportez-vous au Manuel de technique chirurgicale du disque lombaire artificiel Spinal Kinetics M6-L pour obtenir les instructions relatives à l'implantation.

DESCRIPTION

Le disque lombaire artificiel M6-L de Spinal Kinetics s'apparente à une prothèse de disque intervertébral destinée à maintenir le mouvement d'une unité rachidienne fonctionnelle au niveau du rachis lombaire en cas de lésion du disque d'origine. Le disque artificiel M6-L est conçu pour conserver le comportement naturel d'une unité rachidienne fonctionnelle en reproduisant les caractéristiques biomécaniques du disque d'origine. Le cœur du disque est un polymère de polycarbonate uréthane. Il est entouré d'un réseau en fibres de polyéthylène. Le dispositif se compose d'un ensemble de fibres de polyéthylène de masse moléculaire très élevée (UHMWPE) tressées en multiples couches autour d'un cœur en polymère de polycarbonate uréthane (PCU) et au moyen d'embases en alliage de titane. Des études biomécaniques démontrent que cette conception unique fournit une résistance progressive aux mouvements, entraînant ainsi un déplacement physiologique lors de flexions, extensions, flexions latérales et rotations axiales ainsi qu'en compression et en cisaillement. Le disque prothétique dispose également d'une gaine en PCU entourant le cœur du disque et le réseau de fibres, laquelle est conçue pour minimiser la croissance tissulaire interne et la migration de débris d'usure. Les quilles crantées situés sur les surfaces extérieures du dispositif assurent une fixation précise sur les corps vertébraux supérieurs et inférieurs. Les embases ainsi que les quilles sont revêtus de titane poreux pour accroître la surface de contact osseux et favoriser l'ostéointégration.



INDICATIONS

Le système de disque lombaire artificiel Spinal Kinetics M6-L est destiné à être utilisé chez des patients au squelette mature subissant une intervention chirurgicale primaire pour le traitement de maladies discales dégénératives symptomatiques du rachis lombaire à un ou deux niveaux adjacents entre L3 et S1 et chez qui la prise en charge non invasive n'a pas été efficace sur une période d'au moins 6 mois. Parfois, les patients souffrant de maladies discales dégénératives font aussi l'objet d'un spondylolisthésis pouvant atteindre 3 mm au niveau impliqué. L'état pathologique se traduit par des signes et/ou des symptômes d'hernie discale, de formation ostéophyte ou d'affaissement du disque.

CONTRE-INDICATIONS

Le disque M6-L ne doit pas être implanté chez les patients présentant les conditions suivantes:

- Âgés de moins de 18 ans ou de plus de 75 ans.
- Ostéopénie ou ostéoporose définie par une densité minérale osseuse avec score T < 1,5 tel que déterminé par DXA au rachis, > 60 ans chez l'homme et > 50 ans chez la femme.
- Infection systémique active ou infection au niveau de la région opératoire.

- Antécédents de fracture du rachis, de la hanche ou du poignet par ostéoporose.
- Prise de médicaments (par ex. méthotrexate, alendronate) interférant avec le métabolisme osseux et minéral dans les 2 semaines précédant la date prévue de l'intervention.
- Antécédents de troubles endocriniens ou métaboliques (par ex. maladie de Paget) reconnus comme affectant le métabolisme osseux et minéral.
- Polyarthrite rhumatoïde ou autre maladie auto-immune ou trouble systémique tels que VIH ou hépatite active.
- Avant une intervention chirurgicale intra-abdominale ou rétropéritonéale qui rendrait l'approche excessivement dangereuse.
- Avant une intervention chirurgicale antérieure au même niveau.
- Métastases du rachis.
- Allergie connue au titane, au polyuréthane, au polyéthylène ou aux résidus d'oxyde d'éthylène.
- Diabète insulino-dépendant non contrôlé de type 1 ou 2.
- Besoin d'un traitement (par ex. décompression élémentaire postérieure) qui déstabilise le rachis.
- Sténose lombaire osseuse.
- Syndromes de compression radiculaire isolés, particulièrement en raison d'une hernie discale.
- Spondylolyse.
- Instabilité segmentaire prononcée.
- Déformation rachidienne, spondylolisthésis supérieur à 3 mm aux niveaux impliqués.
- Confirmation par radiographie de graves maladies ou dégénération des facettes vertébrales lombaires.

PRÉCAUTIONS

- Veillez à bien lire et comprendre le Mode d'emploi du système de disque lombaire artificiel Spinal Kinetics M6-L avant utilisation.
- La mise en place adéquate du dispositif est essentielle pour obtenir des performances optimales. Le remplacement total du disque par une prothèse M6-L ne doit être envisagé que si le chirurgien maîtrise parfaitement l'anatomie et la biomécanique rachidiennes, s'il possède une expérience de la chirurgie rachidienne par voie antérieure et s'il a reçu une formation pratique sur l'usage de ce dispositif.
- Les étapes d'essai, de découpage et d'insertion du dispositif doivent être pratiquées sous visualisation fluoroscopique. Faites preuve d'une extrême prudence afin d'éviter de positionner le dispositif ou un instrument au-delà de la bordure postérieure de l'un des corps vertébraux. L'utilisateur doit maintenir le contrôle et la référence visuelle via fluoroscopie. Tout manquement à visualiser les étapes d'essai, de découpage et d'insertion peut entraîner des lésions chez le patient.
- Veillez à choisir la bonne taille de disque M6-L. L'utilisation d'un disque M6-L de taille inadaptée peut donner lieu à des résultats cliniques sub-optimaux. La taille doit être déterminée en fonction des indications du Manuel de technique chirurgicale du disque lombaire artificiel Spinal Kinetics M6-L.
- Le disque M6-L doit être implanté à l'aide des instruments lombaires Spinal Kinetics uniquement. L'utilisation des instruments Spinal Kinetics à toute autre fin peut entraîner l'endommagement ou la rupture des instruments. N'utilisez pas les composants ou instruments d'un autre implant. Reportez-vous au Manuel de technique chirurgicale du disque lombaire artificiel Spinal Kinetics M6-L pour obtenir des instructions relatives à l'implantation.
- Les instruments pour disque M6-L sont réutilisables et fournis non stérilisés ; ils doivent être stérilisés conformément aux procédures de nettoyage et de stérilisation recommandées. (Voir « Instructions d'entretien et de manipulation » – Instruments chirurgicaux manuels, PK 0234.)
- Toute utilisation ou technique chirurgicale inadaptée peut entraîner des résultats cliniques sub-optimaux.
- La rééducation et les restrictions post-opératoires doivent être examinées avec le patient avant sa sortie de l'hôpital.

- Le fabricant décline toute responsabilité en cas de complication découlant d'un mauvais diagnostic, d'un choix inapproprié de disque M6-L, de techniques chirurgicales incorrectes, y compris de la mauvaise utilisation d'instruments, des limites des méthodes thérapeutiques ou d'une mauvaise asepsie.
- L'élimination excessive d'os sous-chondral pendant la préparation des plateaux vertébraux peut entraîner des résultats cliniques sub-optimaux et n'est pas conseillée.
- Le disque M6-L ne peut pas être repositionné vers l'avant sans avoir été complètement retiré. Veuillez à ne pas positionner le disque M6-L trop en arrière.
- Veuillez à ne pas trop détendre l'espace discal.
- Informer adéquatement le patient de la réadaptation postopératoire et de ses limites. Les soins postopératoires et la capacité, ainsi que la volonté du patient d'appliquer les instructions, se révèlent être deux des aspects les plus importants d'une ostéointégration réussie. Le patient doit connaître les limites de l'implant et savoir qu'une activité physique intense ou le port de lourdes charges entrepris trop tôt sont à l'origine de desserrages prématurés du dispositif de fixation avant l'intégration nécessaire. Un patient actif, affaibli ou peu coopératif qui ne peut pas correctement restreindre ses activités peut présenter un risque particulier lors de la réadaptation postopératoire.
- Les médecins doivent recommander aux patients de contacter le chirurgien en cas d'augmentation sensible de la douleur pouvant indiquer un problème de performance du dispositif.
- Le disque artificiel M6-L n'a pas été évalué quant à sa sécurité et à sa compatibilité dans un environnement RM. Il n'a pas été testé quant à son réchauffement ou son déplacement dans un environnement RM.

RISQUES ET ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

- Réaction indésirable/allergique aux matériaux de l'implant
- Migration du disque M6-L selon la direction antéropostérieure
- Affaissement du disque M6-L nécessitant une intervention chirurgicale supplémentaire
- Difficultés de positionnement nécessitant le retrait immédiat de l'implant
- Chargement excessif des facettes
- Cyphose ou hyper-extension
- Perte de souplesse
- Amplitude des mouvements asymétriques
- Bec de perroquet
- Fracture du corps vertébral
- Infection
- Lésion de la moelle épinière
- Lésion neurologique ou impossibilité de soulager les symptômes
- Défaillance de l'implant
 - Usure, fatigue ou fracture du disque M6-L
 - Instabilité du disque M6-L menant à un mouvement instable de la colonne vertébrale
 - Séparation des composants du disque M6-L
 - Affaissement excessif du disque M6-L nécessitant une intervention chirurgicale supplémentaire
 - Débris d'usure
 - Dégradation des matériaux
- Les risques associés aux chirurgies générales et rachidiennes englobent :
 - Saignement excessif
 - Réaction à l'anesthésie
 - Problèmes respiratoires
 - Crise cardiaque
 - Lésion nerveuse ou de la moelle épinière entraînant une perte sensorielle
 - Pneumonie
 - Caillot sanguin
 - Effets secondaires liés aux médicaments utilisés pendant et après l'intervention

- Cicatrisation de la paroi du canal rachidien
- Hématome
- Lésion des vaisseaux sanguins à proximité de la colonne vertébrale
- Ouverture de la plaie
- Perte de liquide autour de la moelle épinière
- Accident vasculaire cérébral
- Infection de la plaie superficielle ou profonde
- Accumulation de liquide au niveau de l'incision
- Intervention chirurgicale supplémentaire
- Niveau thérapeutique inadéquat
- Douleur continue
- Fractures du rachis

PRÉSENTATION

- Le disque lombaire M6-L à usage unique est fourni stérile. Ne restérilisez et ne réutilisez pas le disque M6-L. La restérilisation et/ou la réutilisation du disque M6-L peut réduire ses performances et entraîner des lésions chez le patient et/ou transmettre des maladies infectieuses aux patients.
- N'utilisez pas le disque M6-L après le dernier jour du mois indiqué par la mention « Date limite » sur l'étiquette.
- Inspectez l'emballage avant de l'ouvrir. N'utilisez pas le dispositif si l'emballage est endommagé ou ouvert, si la stérilité est compromise ou s'il a été stocké à une température supérieure à 60° C. L'étiquette thermosensible sur la boîte devient noire si le produit atteint une température de 60° C.
- Respectez les règles d'asepsie pour retirer soigneusement le disque de l'emballage. Inspectez le disque M6-L pour vérifier l'absence de signes de dommage (par ex. endommagement du métal ou du plastique).
- Une fois sorti de son emballage, le disque M6-L ne doit pas entrer en contact avec du tissu, de l'éponge ou tout autre corps étranger pouvant se fixer au revêtement de plasma de titane pulvérisé sur les embases.
- Le numéro de série et la taille du disque M6-L doivent être documentés dans le dossier de chaque patient.

RETRAIT DU DISPOSITIF

S'il s'avère nécessaire de retirer le disque artificiel M6-L, veuillez contacter Spinal Kinetics pour obtenir des instructions relatives au recueil de données, notamment sur les aspects histopathologiques, mécaniques et la procédure pour rapporter les événements indésirables. Reportez-vous au manuel de technique chirurgicale du disque M6-L pour les instructions pas à pas sur la technique chirurgicale requise pour le retrait du dispositif. Tous les implants retirés doivent retourner à Spinal Kinetics pour analyse.

Notez que le disque artificiel doit être retiré aussi soigneusement que possible de manière à conserver intacts l'implant et les tissus environnants. Veuillez également fournir des informations détaillées sur l'aspect du dispositif in situ, ainsi que sur les méthodes de retrait (p. ex. intact ou en pièces).

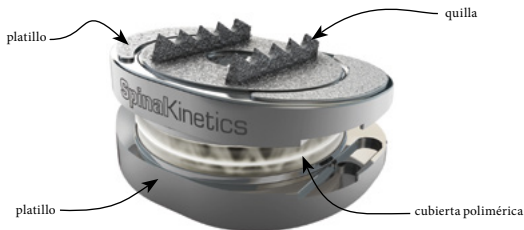
GARANTIE LIMITÉE

Spinal Kinetics, Inc. garantit qu'un soin raisonnable a été apporté à la fabrication de ce dispositif. Toute autre garantie est exclue, qu'elle soit explicite ou implicite, notamment toute garantie d'aptitude à une utilisation particulière de ce système M6-L. Toutes descriptions ou spécifications figurant dans le présent document sont fournies à des fins de description au moment de la fabrication et ne constituent en aucun cas des garanties expresses ou implicites. Spinal Kinetics, Inc. décline toute responsabilité en cas de perte, préjudice ou dépenses directs, accidentels, spéciaux ou indirects, ou tous frais découlant d'un défaut, d'une défaillance ou d'un dysfonctionnement du produit, à l'exclusion des responsabilités établies par les dispositions obligatoires de la loi applicable. Nul ne peut contraindre Spinal Kinetics, Inc. à accepter une responsabilité ou une garantie quelles qu'elles soient, à l'exception des dispositions de la présente Garantie limitée.

El sistema de disco lumbar artificial M6®-L de Spinal Kinetics se diseñó para ser implantado con el instrumental para disco lumbar artificial M6-L de Spinal Kinetics. En el manual sobre la técnica quirúrgica para implantación del disco lumbar artificial M6-L de Spinal Kinetics encontrará las instrucciones correspondientes.

DESCRIPCIÓN

El disco lumbar artificial M6-L de Spinal Kinetics es una prótesis de disco intervertebral diseñada para mantener el movimiento de una unidad vertebral funcional en la columna lumbar en casos de patología del disco natural. El disco artificial M6-L está diseñado para mantener el funcionamiento natural de una unidad vertebral funcional mediante la replicación de las características biomecánicas del disco natural. El centro del disco se compone de un material polimérico de uretano policarbonatado, que está rodeado de una estructura de fibra de polietileno. El dispositivo está compuesto por un conjunto de fibras de polietileno de peso molecular ultraelevado (UHMWPE) enrolladas en varias capas redundantes alrededor de un centro polimérico de uretano policarbonatado (PCU) y a través de platillos de aleación de titanio. Los estudios biomecánicos demuestran que este diseño exclusivo proporciona una resistencia progresiva al movimiento, lo cual conduce a un movimiento fisiológico en flexión, extensión, inclinación lateral y rotación axial, así como en compresión y cizallamiento. Asimismo, el disco protésico posee una cubierta PCU que encierra el centro y la estructura de fibra, diseñada para inhibir al máximo cualquier crecimiento tisular hacia el interior y también la migración de partículas de desgaste. Las quillas dentadas localizadas en las superficies exteriores del dispositivo proporcionan una fijación aguda a los cuerpos vertebrales superior e inferior. Tanto los platillos como las quillas están recubiertos de titanio poroso para aumentar el área de la superficie de contacto óseo y promover la osteointegración.



INDICACIONES DE USO

El sistema de disco lumbar artificial M6-L de Spinal Kinetics está destinado a implantarse en pacientes con madurez esquelética que se someten a cirugía primaria para el tratamiento de discopatía degenerativa (DD) sintomática de la parte lumbar de la columna cervical, en un nivel particular o en dos niveles adyacentes entre L3 y S1, que no han respondido a un tratamiento conservador no quirúrgico de al menos 6 meses de duración. El paciente con DD también puede tener hasta 3 mm de espondilolistesis en el nivel implicado. El estado patológico se demuestra mediante signos y/o síntomas de hernia de disco, formación de osteofitos o disminución de la altura discal.

CONTRAINDICACIONES

No debe implantarse el M6-L en pacientes que se encuentren en las siguientes circunstancias:

- Tengan osteopenia u osteoporosis definida como una densidad mineral ósea con puntuación T $\leq$ -1,5 (determinada por absorciometría dual de rayos X (DXA) de la columna) si son hombres mayores de 60 años o mujeres mayores de 50 años
- Tengan una infección sistémica activa o una infección en la localización quirúrgica
- Hayan sufrido una fractura osteoporótica de la columna, la cadera o la muñeca
- Hayan recibido medicamentos (por ejemplo, metotrexato, alendronato) que interfieren en el metabolismo óseo y mineral durante las dos semanas anteriores a la fecha planificada para la intervención inicial
- Tengan antecedentes de trastornos endocrinos o metabólicos (p. ej., enfermedad de Paget) que afectan el metabolismo óseo y mineral
- Sufran de artritis reumatoide u otras enfermedades autoinmunes, o de un trastorno sistémico como infección por VIH o hepatitis activa
- Se hayan sometido a cirugía intraabdominal o retroperitoneal previa que haga que el abordaje resulte prohibitivamente peligroso
- Se hayan sometido a cirugía anterior previa en el mismo nivel
- Presenten metástasis vertebrales
- Tengan alergia conocida al titanio, poliuretano, polietileno o residuos de óxido de etileno.
- Tengan diabetes de tipo 1 o de tipo 2 insulín dependiente no controlada
- Requieran un tratamiento que desestabilice la columna vertebral, como por ejemplo la descompresión de elementos posteriores.
- Sufran una estenosis lumbar
- Presenten síndromes de compresión radicular aislada, en especial debido a una hernia discal
- Tengan un defecto de la pars interarticularis
- Presenten una alta inestabilidad segmentaria
- Presenten deformidades vertebrales, espondilolistesis superior a 3 mm en el nivel o niveles implicados
- Confirmación radiológica de una enfermedad o degeneración grave de las articulaciones facetarias

PRECAUCIONES

- Antes de utilizar el sistema de disco lumbar artificial M6-L, lea y comprenda sus instrucciones de uso.
- La correcta colocación del dispositivo resulta fundamental para conseguir un rendimiento óptimo. La utilización del dispositivo de sustitución discal total M6-L sólo debe realizarse una vez que el cirujano haya adquirido un perfecto conocimiento de la anatomía y biomecánica vertebral, tenga experiencia con las intervenciones quirúrgicas vertebrales con abordaje anterior y haya recibido formación práctica en el uso de este dispositivo.
- Los pasos de prueba, cinkelado e inserción del dispositivo deben realizarse bajo visualización fluoroscópica. Deben tomarse las precauciones necesarias para no insertar el dispositivo ni ningún instrumento más allá del borde posterior de los dos cuerpos vertebrales. El usuario debe mantener el control y la referencia visual mediante fluoroscopia. Si no se lograra una correcta visualización durante los pasos de prueba, cinkelado e inserción, se podrían ocasionar lesiones al paciente.
- Cerciérese de seleccionar el sistema M6-L de tamaño apropiado. El uso de un M6-L de tamaño incorrecto podría disminuir el éxito clínico de la implantación. Debe determinarse el tamaño correcto de conformidad con las instrucciones que aparecen en el manual sobre la técnica quirúrgica de implantación del disco lumbar artificial M6-L de Spinal Kinetics.

- El sistema M6-L debe implantarse únicamente con el instrumental lumbar de Spinal Kinetics. El uso de instrumentos de Spinal Kinetics para fines distintos de los indicados puede ocasionar daños o roturas a los mismos. No utilice ningún otro componente de implante o instrumento. En el manual sobre la técnica quirúrgica para implantación del disco lumbar artificial M6-L de Spinal Kinetics encontrará las instrucciones correspondientes.
- Los instrumentos necesarios para la implantación del M6-L son reutilizables y se suministran no estériles, por lo que deben ser esterilizados de conformidad con los procedimientos de limpieza y esterilización recomendados. (Consulte el documento "Care And Handling Instructions – Manual Surgical Instruments" (Instrucciones de cuidado y manipulación - Instrumentos quirúrgicos manuales), PK 0234)
- El uso inadecuado y la aplicación de una técnica quirúrgica incorrecta pueden disminuir el éxito clínico de la implantación.
- Antes de que el paciente sea dado de alta del centro quirúrgico, deben explicársele las instrucciones de rehabilitación y las restricciones postoperatorias.
- El fabricante no se responsabilizará de ninguna complicación que surja a causa de un diagnóstico equivocado, la selección de un sistema M6-L incorrecto, el uso de técnicas quirúrgicas o instrumentos inadecuados, las limitaciones de los métodos terapéuticos o una asepsia deficiente.
- La extirpación excesiva de hueso subcondral durante la preparación de los platillos vertebrales puede disminuir el éxito clínico de la implantación y no se recomienda.
- El M6-L no puede volver a ser desplazado en dirección anterior a menos que sea extraído por completo. Tome precauciones para que el M6-L no quede colocado en posición demasiado posterior.
- Tome las precauciones necesarias para no aplicar una distracción excesiva al espacio intervertebral.
- Se deben dar al paciente las instrucciones adecuadas sobre la rehabilitación posoperatoria y las limitaciones. La atención posoperatoria y la capacidad y voluntad del paciente para seguir las instrucciones son dos de los aspectos más importantes para una osteointegración satisfactoria del implante. Se deben dar al paciente las limitaciones del implante. Este debe saber que la actividad física agotadora temprana y llevar mucho peso están relacionados con el aflojamiento prematuro de la fijación antes de la integración correcta. Un paciente activo, debilitado o que no coopere y no pueda restringir su actividad adecuadamente podría correr un riesgo especial durante la rehabilitación posoperatoria.
- Los médicos deben dar a los pacientes instrucciones para que se pongan en contacto con el cirujano en caso de un aumento significativo del dolor, lo cual podría indicar un problema de rendimiento del dispositivo.
- No se han evaluado la seguridad y compatibilidad del disco artificial M6-L en el entorno de la resonancia magnética (RM). No se ha probado su calentamiento ni desplazamiento en el entorno de la RM.

RIESGOS Y POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

- Reacción adversa o alergia a los materiales del implante
- Desplazamiento del M6-L en dirección anteroposterior
- Subsistencia del M6-L que requiere una intervención quirúrgica subsiguiente.
- Dificultades de colocación que requieran la extracción inmediata del implante
- Carga excesiva de las carillas
- Cifosis o hiperextensión
- Disminución de la flexibilidad
- Asimetría en la amplitud del movimiento
- Formación de puentes espondilíticos
- Fractura de un cuerpo vertebral
- Infección
- Daños a la médula espinal

- Daños neurológicos o imposibilidad de aliviar los síntomas
- Falla del implante
 - Desgaste, fatiga o fractura del M6-L
 - Inestabilidad del M6-L que induce movimientos desequilibrados de la columna
 - Separación de los componentes del M6-L
 - Disminución excesiva de la altura del M6-L que requiere una intervención quirúrgica subsiguiente
 - Residuos por desgaste
 - Degradación de los materiales
- Entre los riesgos asociados a la cirugía general y de la columna vertebral se encuentran:
 - Hemorragia excesiva
 - Reacción a la anestesia
 - Trastornos respiratorios
 - Ataque cardíaco
 - Lesión a los nervios o la médula espinal asociada a déficit sensitivo
 - Neumonía
 - Masa o coágulo de sangre
 - Efectos secundarios de los medicamentos administrados durante y después de la intervención
 - Formación de cicatrices en el revestimiento interno del conducto raquídeo
 - Formación de hematomas
 - Lesión de los vasos sanguíneos próximos a la columna vertebral
 - Dehiscencia de la herida
 - Escape del líquido que rodea la médula espinal
 - Accidente cerebrovascular
 - Infección superficial o profunda de la herida
 - Acumulación de líquido dentro de la incisión
 - Cirugía adicional
 - Tratamiento en el nivel equivocado
 - Dolor continuado
 - Fracturas vertebrales

CÓMO SE SUMINISTRA

- El disco lumbar M6-L se suministra estéril y está diseñado para un solo uso, por lo que no se debe volver a esterilizar ni utilizar. La esterilización o reutilización del sistema M6-L podría disminuir su rendimiento y producir lesiones al paciente y/o la transmisión de enfermedades infecciosas entre un paciente y otro.
- No utilice el sistema M6-L después del último día del mes indicado en la fecha de vencimiento que aparece en la etiqueta.
- Inspeccione el envase del dispositivo antes de abrirlo. No utilice el dispositivo si el envase está dañado o presenta indicios de alteraciones en el embalaje, esterilidad dudosa del dispositivo o almacenamiento por encima de 60° C. La etiqueta del indicador de temperatura en la caja se torna negra si el producto alcanza los 60° C.
- Extraiga cuidadosamente el disco del envase mediante una técnica estéril. Inspeccione el M6-L para cerciorarse de que no presente ningún indicio de daños (por ejemplo, en las partes metálicas y plásticas).
- Una vez extraído del envase, el M6-L no debe entrar en contacto con tela, esponjas u otros materiales extraños que pudieran adherirse al plasma-spray de titanio que reviste los platillos.
- Debe documentarse el número de serie y el tamaño del M6-L en la historia clínica de cada paciente.

RECUPERACIÓN DEL DISPOSITIVO

Si fuese necesario retirar un disco artificial M6-L, póngase en contacto con Spinal Kinetics para recibir instrucciones acerca de la recogida de datos, incluida la información histopatológica, mecánica y sobre los acontecimientos adversos. Consulte el manual sobre la técnica quirúrgica M6-L para obtener instrucciones detalladas sobre la técnica quirúrgica necesaria para la recuperación del dispositivo. Todos los dispositivos implantados deben ser devueltos a Spinal Kinetics para su análisis.

Tenga en cuenta que el disco artificial se debe recuperar lo más cuidadosamente posible para mantener el implante y el tejido circundante intactos. Asimismo, le rogamos que proporcione información descriptiva sobre el aspecto macroscópico del dispositivo in situ, así como descripciones de los métodos de extracción, p. ej., intacto o en fragmentos.

GARANTÍA LIMITADA

Spinal Kinetics, Inc. garantiza que se han tomado precauciones razonables en la fabricación de este dispositivo. Para el sistema M6-L no se otorga ninguna garantía expresa o implícita, incluida su idoneidad para un fin determinado. Cualquier descripción o especificación se proporciona exclusivamente para describir el producto en el momento de su fabricación y no constituye ninguna garantía expresa o implícita. Spinal Kinetics, Inc. no se hará responsable de ninguna pérdida, daño o gasto directo, incidente, especial o consiguiente que resulte de cualquier defecto, falla o error de funcionamiento de este producto, salvo lo que exijan expresamente las disposiciones obligatorias de las leyes vigentes. Ninguna persona tendrá la autoridad para vincular a Spinal Kinetics, Inc. a ninguna declaración o garantía salvo lo indicado en esta garantía limitada.

THIS PAGE LEFT
BLANK INTENTIONALLY

Il disco lombare artificiale Spinal Kinetics M6®-L è progettato per l'uso con gli strumenti del disco lombare artificiale Spinal Kinetics M6-L. Per le istruzioni sull'impianto, fare riferimento al Manuale di tecnica chirurgica per il disco lombare artificiale Spinal Kinetics M6-L.

DESCRIZIONE

Il disco lombare artificiale Spinal Kinetics M6-L è una protesi discale intervertebrale studiata per conservare la mobilità di un'unità spinale funzionale nella zona lombare in presenza di patologia del disco. Il disco lombare artificiale M6-L è studiato per conservare il comportamento naturale di un'unità spinale funzionale riproducendo le caratteristiche biomeccaniche del disco. La parte centrale del disco si compone di un materiale in polimero di uretano policarbonato circondato da una struttura in fibra di polietilene. Il dispositivo è composto da un insieme di fibre di polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) avvolte in strati ridondanti multipli intorno alla parte centrale in polimero di uretano policarbonato (PCU) e attraverso placche terminali in lega di titanio. Studi biomeccanici dimostrano che questa particolare struttura fornisce una resistenza progressiva al movimento, consentendo il movimento fisiologico in fase di flessione, estensione, piegamento laterale e rotazione assiale, oltre alla compressione e allo sforzo di taglio. Il disco protesico presenta anche una guaina in PCU che ricopre il nucleo e la struttura di fibra, studiata per ridurre al minimo eventuali crescite di tessuto all'interno, nonché la migrazione di residui di usura. Le alette dentellate poste sulle superfici esterne del dispositivo assicurano una fissazione efficace ai corpi vertebrali superiori e inferiori. Le placche terminali e le alette sono rivestite di titanio poroso per aumentare la zona di superficie di contatto con l'osso e favorire l'osteointegrazione.



INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema di disco lombare artificiale Spinal Kinetics M6-L è destinato all'uso su pazienti scheletricamente maturi che si sottopongono a intervento di chirurgia primaria per il trattamento della patologia degenerativa discale (DDD) sintomatica del tratto lombare della colonna vertebrale a qualsiasi livello o a due livelli adiacenti compresi tra L3 e S1 e che non abbiano risposto a una gestione conservativa non chirurgica di almeno 6 mesi. I pazienti affetti da DDD possono inoltre avere fino a 3 mm di spondilolistesi in corrispondenza del livello interessato. Lo stato patologico è dimostrato da segni e/o sintomi di erniazione del disco, formazione di osteofito o perdita di lunghezza del disco.

CONTROINDICAZIONI

Il disco M6-L non deve essere impiantato su pazienti che presentino le seguenti condizioni:

- Età superiore a 75 anni o inferiore a 18 anni
- Osteopenia o osteoporosi definita come densità minerale ossea con T-score $\leq -1,5$ come stabilito mediante DXA vertebrale in uomini di età uguale o superiore ai 60 anni e donne di età uguale o superiore ai 50 anni.

- Infezione sistemica attiva o infezione del sito chirurgico.
- Frattura osteoporotica della colonna vertebrale, dell'anca o del polso.
- Trattamento con farmaci (quali metotrexato, alendronato) che interferiscono con il metabolismo osseo e minerale entro due settimane dalla data prevista dell'intervento indice.
- Precedenti disordini endocrini o metabolici (come ad esempio il morbo di Paget) di cui è nota l'influenza sul metabolismo osseo e minerale.
- Artrite reumatoide o altre malattie autoimmuni oppure disordini sistemici quali HIV e epatite attiva.
- Precedente intervento chirurgico intra-addominale o retroperitoneale che renderebbe l'approccio troppo pericoloso.
- Precedente intervento chirurgico anteriore allo stesso livello.
- Metastasi spinali.
- Allergie note a titanio, poliuretano, polietilene o a residui di ossido di etilene.
- Diabete incontrollato di tipo 1 o 2 dipendente da insulina.
- Necessità di un trattamento di destabilizzazione della colonna (come la decompressione dell'elemento posteriore).
- Stenosi lombare ossea.
- Sindromi di compressione radicolare isolate, specie dovute a erniazione del disco.
- Difetto di parità.
- Aumento dell'instabilità segmentale.
- Deformità spinali, spondilolistesi di oltre 3 mm in corrispondenza dei livelli interessati.
- Conferma radiologica di grave patologia o degenerazione dell'articolazione della faccetta.

PRECAUZIONI

- Prima dell'uso leggere e comprendere le istruzioni per l'uso del sistema di disco lombare artificiale M6-L.
- Il corretto posizionamento del dispositivo è essenziale al fine di ottenere prestazioni ottimali. L'uso della protesi totale del disco M6-L deve avvenire solo dopo che il chirurgo abbia conseguito la completa conoscenza dell'anatomia e dei biomeccanismi della colonna vertebrale; abbia acquisito esperienza negli interventi chirurgici della colonna vertebrale con approccio anteriore; e abbia seguito un corso di formazione pratica nell'uso di questo dispositivo.
- Le fasi di prova, cesellatura e inserimento del dispositivo devono essere eseguite sotto visualizzazione fluoroscopica. È necessario prestare la massima attenzione per evitare la collocazione del dispositivo o di qualunque strumento oltre l'estremità posteriore di ciascun corpo vertebrale. L'utente deve mantenere il controllo e il riferimento visivo attraverso la fluoroscopia. La mancata visualizzazione nelle fasi di prova, cesellatura e inserimento può provocare lesioni al paziente.
- Accertarsi di aver scelto il disco M6-L di dimensione appropriata. L'utilizzo di un disco M6-L della dimensione non corretta può provocare risultati clinici non ottimali. La dimensione corretta deve essere stabilita in conformità al Manuale di tecnica chirurgica per il disco lombare artificiale Spinal Kinetics M6-L.
- Il disco M6-L deve essere impiantato esclusivamente utilizzando la strumentazione lombare Spinal Kinetics. L'utilizzo degli strumenti Spinal Kinetics per finalità diverse da quelle per le quali sono stati progettati può essere causa di danneggiamento o rottura degli stessi. Non utilizzare altra strumentazione o altri componenti dell'impianto. Per le istruzioni sull'impianto, fare riferimento al Manuale di tecnica chirurgica per il disco lombare artificiale Spinal Kinetics M6-L.
- Gli strumenti per il disco M6-L sono riutilizzabili, vengono forniti senza sterilizzazione e devono essere sterilizzati in conformità alle procedure raccomandate di pulizia e sterilizzazione. (vedere "Care And Handling Instructions – Manual Surgical Instruments, PK 0234")
- Tecnica e uso chirurgico impropri possono essere causa di risultati clinici non ottimali.
- La riabilitazione e le limitazioni della fase postoperatoria devono essere analizzate con il paziente

- prima della dimissione dall'ospedale.
- Il produttore non è responsabile di eventuali complicazioni derivanti da diagnosi errata, scelta del disco M6-L errato, tecnica chirurgica non corretta, compresi un utilizzo improprio degli strumenti, limitazioni dei metodi di trattamento o asepsi inadeguata.
- L'eccessiva rimozione di osso subcondrale in fase di preparazione delle placche terminali vertebrali può condurre a risultati clinici non ottimali e pertanto non è consigliata.
- Il disco M6-L non può essere riposizionato in una direzione anteriore senza rimuoverlo completamente. Fare attenzione a non collocare il disco M6-L in posizione eccessivamente arretrata.
- Fare attenzione a non esercitare un'eccessiva trazione dello spazio discale.
- Dare adeguate istruzioni al paziente riguardo la riabilitazione post-operatoria ed i limiti associati. La cura post-operatoria e la capacità e la volontà del paziente di seguire le istruzioni sono due degli aspetti più importanti ai fini di una buona osteointegrazione dell'impianto. Occorre che il paziente sia consapevole dei limiti dell'impianto e del fatto che un'attività fisica intensa prematura e un carico elevato potrebbero provocare l'allentamento della fissazione prima dell'integrazione corretta. Un paziente attivo, debilitato o non cooperativo che non può adeguatamente limitare l'attività fisica potrebbe essere particolarmente a rischio durante la fase di riabilitazione post-operatoria.
- I medici devono istruire i pazienti a contattare il chirurgo in caso di un aumento significativo del dolore che potrebbe indicare un problema di prestazioni del dispositivo.
- Il disco artificiale M6-L non è stato valutato per quanto riguarda la sicurezza e la compatibilità nell'ambiente di risonanza magnetica (MR). Non è stato collaudato per quanto riguarda il surriscaldamento o la migrazione nell'ambiente di risonanza magnetica (MR).

POSSIBILI RISCHI ED EFFETTI INDESIDERATI

- Reazione avversa/allergica ai materiali dell'impianto
- Migrazione in direzione antero-posteriore del disco M6-L
- Cedimento del disco M6-L con necessità di conseguente intervento chirurgico
- Difficoltà di posizionamento con necessità di rimozione dell'impianto
- Carico eccessivo della faccetta
- Cifosi o iperestensione
- Perdita di flessibilità
- Asimmetria del range di mobilità articolare
- Spondilosi a ponte
- Frattura del corpo vertebrale
- Infezione
- Danno al midollo spinale
- Danno neurologico o mancato sollievo dai sintomi
- Insuccesso dell'impianto
 - Usura, affaticamento o frattura del disco M6-L
 - Instabilità del disco M6-L con conseguente instabilità di movimento della colonna vertebrale
 - Separazione dei componenti del disco M6-L
 - Eccessiva perdita di altezza del disco M6-L con necessità di conseguente intervento chirurgico
 - Residui di usura
 - Degrado dei materiali
- I rischi associati alla chirurgia generale e della colonna vertebrale comprendono:
 - Eccessivo sanguinamento
 - Reazione all'anestesia
 - Disturbi respiratori
 - Attacco cardiaco
 - Danno nervoso o spinale con conseguente perdita sensoriale
 - Polmonite
 - Addensamento/coagulo di sangue
 - Effetti collaterali dovuti a farmaci utilizzati durante e dopo l'intervento

- Cicatrizzazione della guaina del canale spinale
- Lividi
- Danno ai vasi sanguigni vicino alla colonna vertebrale
- Apertura della ferita
- Perdita di fluidi circostanti al midollo spinale
- Ictus
- Infezione superficiale o profonda della ferita
- Accumulo di fluidi all'interno dell'incisione
- Ulteriori interventi chirurgici
- Livello scorretto di trattamento
- Dolore continuo
- Fratture spinali

CONDIZIONI DI FORNITURA

- Il disco lombare M6-L è fornito sterile ed esclusivamente monouso. Non sterilizzare o riutilizzare il disco M6-L. Risterilizzando e/o riutilizzando il disco M6-L si può causare un peggioramento delle prestazioni e provocare lesioni al paziente e/o la trasmissione di patologie infettive tra i pazienti.
- Non utilizzare il disco M6-L dopo l'ultimo giorno del mese della data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Prima dell'apertura, ispezionare la confezione del dispositivo. Non usare in caso di confezione danneggiata o con segni di apertura dell'involucro, compromessa sterilità del dispositivo o temperatura di conservazione superiore a 60° C. L'etichetta di registrazione della temperatura sulla scatola diventa nera quando il prodotto raggiunge 60° C.
- Rimuovere con attenzione il disco dalla confezione utilizzando una tecnica sterile. Ispezionare il disco M6-L per accertarsi che non presenti segni di danneggiamento (come danni al metallo e alla plastica).
- Una volta rimosso dalla confezione, preservare il disco M6-L dal contatto con indumenti, spugne o altro materiale estraneo che possa rimanere attaccato al rivestimento spray di plasma al titanio delle placche terminali.
- Nella cartella di ciascun paziente devono essere documentati il numero di serie e la dimensione del disco M6-L.

RECUPERO DEL DISPOSITIVO

Qualora fosse necessario rimuovere un disco artificiale M6-L, contattare Spinal Kinetics per ricevere istruzioni in relazione alla raccolta dati, incluse informazioni istopatologiche, meccaniche e sugli eventi avversi. Fare riferimento al manuale della tecnica chirurgica M6-L per le istruzioni passo passo sulla tecnica chirurgica richiesta per il recupero del dispositivo. Tutti i dispositivi espianati vanno restituiti a Spinal Kinetics per l'analisi.

Notare che il disco artificiale deve essere recuperato con la massima cautela possibile per non danneggiare l'impianto e il tessuto circostante. Fornire informazioni descrittive sull'aspetto macroscopico del dispositivo in situ, nonché le descrizioni sui metodi rimozione, per es. intatto o in pezzi.

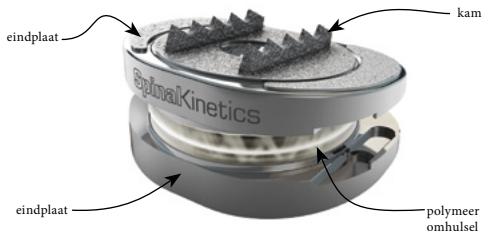
GARANZIA LIMITATA

Spinal Kinetics, Inc. garantisce che nella costruzione di questo dispositivo è stata prestata ragionevole cura. Non sono presenti garanzie espresse o implicite, compresa l'adeguatezza a una particolare finalità, per questo sistema di disco M6-L. Eventuali descrizioni o specifiche fornite servono esclusivamente a descrivere il prodotto al momento della produzione e non costituiscono alcuna garanzia espressa o implicita. Spinal Kinetics, Inc. non è responsabile di eventuali perdite dirette, incidentali, speciali o consequentiali, danno o spese basate su qualsivoglia difetto, mancanza o malfunzionamento del presente prodotto, eccetto quanto espressamente stabilito dalle disposizioni obbligatorie della legge vigente. Nessuno ha l'autorità di vincolare Spinal Kinetics, Inc. a eventuali dichiarazioni o garanzie, ad eccezione di quanto stabilito nella presente Garanzia limitata.

De M6*-L kunstmatige lendewervelschijf van Spinal Kinetics is bestemd voor gebruik met de M6-L instrumenten voor de kunstmatige lendewervelschijf van Spinal Kinetics. Zie de Handleiding Chirurgische techniek voor de M6-L kunstmatige lendewervelschijf voor implantatie-instructies.

BESCHRIJVING

De Spinal Kinetics M6-L lumbale schijfprothese is een tussenwervelschijfprothese die is ontwikkeld om de beweging van een functionele eenheid in de lumbale wervelkolom in stand te houden wanneer de natuurlijke schijf is aangetast. De M6-L tussenwervelschijfprothese is ontwikkeld om het natuurlijke gedrag van een functionele eenheid in de wervelkolom te handhaven door de biomechanische eigenschappen van de eigen schijf na te bootsen. De kern van de tussenwervelschijf is opgebouwd uit een polycarbonaat-urethaanpolymeer. Dit is omgeven door een constructie van polyethyleenvezels. Het hulpmiddel bestaat uit vezels van polyethyleen met ultra-hoge molecuulmassa (UHMWPE) die in meerdere redundante lagen zijn gewikkeld om een kern van polycarbonaat-urethaanpolymeer (PCU) en door eindplaten van titaniumlegering. In biomechanische onderzoeken is aangetoond dat dit unieke ontwerp progressieve weerstand biedt tegen beweging, waardoor fysiologische beweging bij flexie, extensie, laterale flexie en axiale rotatie alsmede bij compressie en schuiven mogelijk zijn. De schijfprothese heeft eveneens een PCU-omhulsel dat de kern en de vezelconstructie omringt dat bedoeld is om alle ingroei van weefsel en alle slijtagedebris te beperken. Getande kammen op het buitenoppervlak van het hulpmiddel bieden de mogelijkheid tot acute fixatie aan de boven- en ondergelegen wervellichamen. De eindplaten en kammen zijn bedekt met poreus titanium om het contactoppervlak met het bot te vergroten en osseointegratie te bevorderen.



GEBRUIKSINDICATIES

Het M6-L kunstmatige lendewervelschijfsysteem van Spinal Kinetics is bestemd voor gebruik bij patiënten met een volgroeiend skelet die primaire chirurgie ondergaan als behandeling van een symptomatische degeneratieve schijfaandoening (DDD) van de lendewervelkolom op één niveau of twee aangrenzende niveaus tussen L3 tot en met S1 en die gedurende ten minste 6 maanden niet hebben gereageerd op een niet-operatieve, conservatieve behandeling. De patiënt met DDD heeft mogelijk ook spondylolisthese van maximaal 3 mm op het betrokken niveau. De staat van de aandoening wordt gekenmerkt door tekenen en/of symptomen van schijfhernië, osteofytvorming of verlies van schijfhoogte.

CONTRA-INDICATIES

De M6-L mag niet worden geïmplantéerd bij patiënten met de volgende aandoeningen:

- Ouder dan 75 jaar of jonger dan 18 jaar
- Osteopenie of osteoporose, gedefinieerd als een T-score voor minerale dichtheid van het bot van $\leq -1,5$, aangetoond door middel van een wervelkolom-DXA bij mannen ≥ 60 jaar of bij vrouwen ≥ 50 jaar
- Een actieve systemische infectie of een infectie van de operatielocatie
- Een osteoporotische fractuur van de wervelkolom, heup of pols
- Gebruik van medicatie (bijv. methotrexaat, alendronaat) die van invloed is op het bot- en mineraalmetabolisme binnen 2 weken van de geplande datum voor de indexchirurgie
- Endocriene of metabole aandoeningen (zoals de ziekte van Paget) in de voorgeschiedenis waarvan bekend is dat deze van invloed zijn op het bot- en mineraalmetabolisme
- Reumatoïde artritis of een andere auto-immuunziekte of een systemische aandoening, zoals HIV of actieve hepatitis
- Eerdere intra-abdominale of retroperitoneale chirurgie waardoor de benadering te gevaarlijk is
- Eerdere anterior chirurgie op hetzelfde niveau
- Spinale metastasen
- Een bekende allergie tegen titanium, polyurethaan, polyethyleen of ethyleenoxide.
- Onbeheersbare diabetes van type 1 of type 2 met insulineafhankelijkheid
- Noodzaak voor een behandeling (bijv. decompressie van posterior element) die de wervelkolom destabiliseert.
- Lumbale botstenose
- Geïsoleerde radiculare compressiesyndromen, met name vanwege schijfhernatie
- Defect in pars
- Verhoogde segmentale instabiliteit
- Wervelmisvormingen, spondylolisthese van meer dan 3 mm op de betrokken niveaus
- Bevestiging aan de hand van röntgen van een ernstige aandoening of degeneratie van een facetgewricht

VOORZORGSMAATREGELEN

- Zorg ervoor dat u de gebruiksinstructies voor het M6-L kunstmatige lendewervelschijf-systeem voorafgaand aan gebruik hebt gelezen en begrijpt.
- Voor optimale prestaties moet het hulpmiddel juist worden geplaatst. De M6-L totale schijfvervanging mag uitsluitend worden ondernomen indien de arts volledig op de hoogte is van de spinale anatomie en biomechanica, ervaring heeft met wervelkolomchirurgie met een anterior benadering en praktisch getraind is in het gebruik van dit hulpmiddel.
- De stappen voor het passen van, het ruimte maken voor en het inbrengen van het hulpmiddel moeten onder fluoroscopische geleiding plaatsvinden. Uiterste zorg is geboden om te voorkomen dat het hulpmiddel of een instrument voorbij de posterior rand van een wervellichaam wordt geplaatst. De gebruiker dient controle en visueel overzicht te houden via fluoroscopie. Indien de stappen voor het passen, het ruimte maken en het inbrengen niet worden gevisualiseerd, kan dit leiden tot letsel bij de patiënt.
- Controleer of de juiste maat M6-L is geselecteerd. Het gebruik van een onjuiste maat M6-L kan leiden tot niet-optimale klinische resultaten. De juiste maat dient te worden vastgesteld met behulp van de Handleiding Chirurgische techniek voor de M6-L kunstmatige lendewervelschijf van Spinal Kinetics.
- De M6-L mag uitsluitend worden geïmplantéerd met gebruik van de instrumenten voor de lendewervelschijf van Spinal Kinetics. Het gebruik van instrumenten van Spinal Kinetics voor doelen anders dan die waarvoor zij bedoeld zijn, kan leiden tot beschadigde of gebroken instrumenten. Gebruik geen andere implantaatonderdelen of instrumenten. Zie de Handleiding Chirurgische techniek voor de M6-L kunstmatige lendewervelschijf voor implantatie-instructies.
- De M6-L instrumenten zijn herbruikbaar, worden niet-steriel geleverd en moeten worden gesteriliseerd overeenkomstig de aanbevolen reinigings- en sterilisatieprocedures. (Zie 'Instructies voor reiniging en behandeling – Chirurgische handinstrumenten, PK 0234')
- Een onjuist chirurgisch gebruik en onjuist gehanteerde techniek kunnen resulteren in niet-optimale

klinische resultaten.

- Postoperatieve revalidatie en beperkingen moeten met de patiënt worden besproken vóór ontslag uit het ziekenhuis.
- De fabrikant is niet verantwoordelijk voor welke complicatie dan ook die het gevolg is van een onjuiste diagnose, keuze van een onjuiste M6-L, een onjuiste chirurgische techniek, inclusief het onjuiste gebruik van instrumenten, de beperkingen van behandelingsmethoden of ontoereikende asepsis.
- Indien tijdens het voorbereiden van de vertebrale eindplaten te veel subchondraal bot wordt verwijderd, kan dit leiden tot niet-optimale klinische resultaten. Dit wordt derhalve afgeraden.
- De M6-L kan niet opnieuw worden gepositioneerd in anterior richting zonder het hulpmiddel volledig te verwijderen. Zorg ervoor dat de M6-L niet te ver posterior wordt geplaatst.
- Zorg ervoor dat de wervelschijfruimte niet te groot wordt gemaakt.
- Geef de patiënt voldoende voorlichting over revalidatie en beperkingen na de operatie. Postoperatieve verzorging en het vermogen en de bereidheid van de patiënt om zich aan instructies te houden, zijn twee van de belangrijkste aspecten voor goede osseo-integratie van het implantaat. De patiënt moet weten wat de beperkingen van het implantaat zijn, en moet zich realiseren dat vroege inspannende lichaamsbeweging en zware belasting kunnen leiden tot voortijdig loslaten van de fixatie, voordat het implantaat goed geïntegreerd is. Een actieve of geestelijk gehandicapte of niet-meewerkende patiënt die zijn/haar activiteiten niet naar behoren kan inperken, loopt mogelijk bijzonder risico tijdens de postoperatieve revalidatie.
- Artsen moeten patiënten instrueren dat zij contact moeten opnemen met de chirurg als de pijn aanzienlijk toeneemt, aangezien dit kan wijzen op een probleem met de werking van het implantaat.
- Van de M6-L artificiële schijf is de veiligheid bij en de compatibiliteit met MRI-onderzoeken niet onderzocht. De schijf is niet getest op verhitting of migratie in een MR-omgeving.

MOGELIJKE RISICO'S EN BIJWERKINGEN

- Bijwerkingen van/allergische reacties op implantaatmaterialen
- Migratie van de M6-L in anterior-posterior richting
- Wegzakken van de M6-L, waardoor aanvullende chirurgische interventie nodig is
- Plaatsingsmoeilijkheden waardoor het implantaat acuut moet worden verwijderd
- Overmatige facetbelasting
- Kyfose of hyperextensie
- Verlies van flexibiliteit
- Asymmetrisch bewegingsbereik
- Spondylose-overbrugging
- Fractuur van wervellichaam
- Infectie
- Beschadiging van ruggenmerg
- Neurologische schade of geen verlichting van symptomen
- Falen van implantaat
 - Slijtage, metaalmoeheid of fractuur van M6-L
 - Instabiliteit van M6-L die leidt tot instabiele beweging van de wervelkolom
 - Losraken van onderdelen van de M6-L
 - Overmatig verlies van hoogte van de M6-L, waardoor aanvullende chirurgische interventie nodig is
 - Slijtageresten
 - Verslechtering van materiaal
- Risico's die verbonden zijn aan algemene en wervelkolomchirurgie, zoals:
 - Overmatige bloeding
 - Reactie op de anesthesie
 - Ademhalingsaandoeningen
 - Hartinfarct
 - Schade aan de zenuwen of het ruggenmerg met als gevolg verlies van sensorisch vermogen
 - Pneumonie
 - Bloedophoping/-stolsel

- Bijwerkingen van de medicatie die tijdens en na de ingreep is gebruikt
- Littekenvorming in het ruggenmergkanaal
- Bloeduitstortingen
- Schade aan de bloedvaten bij de wervelkolom
- Opengaan van de wond
- Vochtverlies rondom het ruggenmerg
- Beroerte
- Oppervlakkige of diepe wondinfectie
- Ophoping van vocht in de incisie
- Aanvullende chirurgie
- Onjuist behandelniveau
- Aanhoudende pijn
- Wervelfracturen

LEVERING

- De M6-L lendewervelschijf wordt steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. De M6-L mag niet opnieuw worden gesteriliseerd of gebruikt. Opnieuw steriliseren en/of gebruiken van de M6-L kan leiden tot verminderde prestaties, letsel bij de patiënt en/of het overdragen van infectieuze aandoeningen tussen patiënten.
- Gebruik de M6-L niet na de laatste dag van de maand die op het etiket wordt vermeld als 'Uiterste gebruiksdatum'.
- Inspecteer de verpakking van het hulpmiddel alvorens deze te openen. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking is beschadigd of tekenen vertoont van openen, aantasting van de steriliteit van het hulpmiddel of als het is opgeslagen bij temperaturen boven 60° C. Het etiket van de temperatuuroopname op de doos wordt zwart als het product 60° C bereikt.
- Gebruik een steriele techniek om de schijf uit de verpakking te halen. Inspecteer de M6-L op tekenen van beschadiging (bijv. van het metaal of kunststof).
- Nadat de M6-L uit de verpakking is genomen, moet u ervoor zorgen dat deze niet in contact komt met doeken, sponzen of ander vreemd materiaal dat aan de titanium plasma-spraycoating of de eindplaten kan gaan vastzitten.
- Het serienummer van de M6-L en de gebruikte maat moeten in het patiëntdossier worden genoteerd.

HULPMIDDEL VERWIJDEREN

Indien een M6-L kunstmatige schijf moet worden verwijderd, neemt u contact op met Spinal Kinetics voor instructies met betrekking tot de gegevensverzameling, waaronder histopathologische informatie, mechanische informatie en informatie over de bijwerkingen. Raadpleeg de Handleiding Chirurgische techniek voor de M6-L voor stapsgewijze instructies over de vereiste chirurgische techniek voor het verwijderen van het hulpmiddel. Alle verwijderde hulpmiddelen moeten worden teruggestuurd naar Spinal Kinetics voor analyse.

Let erop dat de kunstmatige schijf zo voorzichtig mogelijk wordt verwijderd om het implantaat en omringende weefsel intact te houden. Geef ook beschrijvende informatie over hoe het hulpmiddel er in situ uitziet, en beschrijvingen van de verwijderingsmethoden, bijv. intact of in delen.

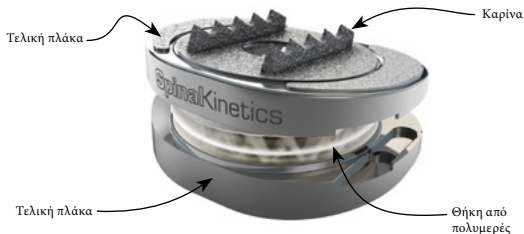
BEPERKTE GARANTIE

Spinal Kinetics, Inc. garandeert dat dit hulpmiddel met zorg is vervaardigd. Er bestaan geen expliciete of impliciete garanties, zoals geschiktheid voor een bepaald doel, die van toepassing zijn op dit M6-L systeem. Elke beschrijving of specificatie die wordt verstrekt, dient uitsluitend om het product te beschrijven op het moment van fabricage en vormt geen expliciete of impliciete garantie. Spinal Kinetics, Inc. is niet verantwoordelijk voor directe, incidentele, speciale of gevolgschade, beschadiging of onkosten op basis van een defect, breuk of niet-functioneren van dit product, tenzij expliciet voorgeschreven door dwingende bepalingen in de toepasselijke wetgeving. Niemand heeft de bevoegdheid Spinal Kinetics, Inc. te houden aan een verklaring of garantie, tenzij aangegeven in deze beperkte garantie.

Ο τεχνητός οσφυϊκός δίσκος M6[®]-L της Spinal Kinetics προορίζεται για χρήση με τα εργαλεία τεχνητού οσφυϊκού δίσκου M6-L της Spinal Kinetics. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής τεχνητού οσφυϊκού δίσκου M6-L της Spinal Kinetics για οδηγίες εμφύτευσης.

Περιγραφή

Ο τεχνητός οσφυϊκός δίσκος M6-L της Spinal Kinetics είναι μια πρόθεση μεσοσπονδύλιου δίσκου που έχει σχεδιαστεί για να διατηρεί την κίνηση μιας λειτουργικής σπονδυλικής μονάδας στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης όταν εμφανίσει πάθηση ο φυσικός δίσκος. Ο τεχνητός δίσκος M6-L έχει σχεδιαστεί για να διατηρεί τη φυσική συμπεριφορά μιας λειτουργικής σπονδυλικής μονάδας εξομοιώνοντας τα εμβιομηχανικά χαρακτηριστικά του φυσικού δίσκου. Ο πυρήνας του δίσκου αποτελείται από πολυμερές υλικό πολυανθρακικής ουρεθάνης. Περιβάλλεται από δομή ινών πολυαιθυλενίου. Ο δίσκος αποτελείται από μια διάταξη ινών πολυαιθυλενίου υπερψηφολού μοριακού βάρους (UHMWPE) συνεστραμμένων σε πολλαπλές πλεονάζουσες στρώσεις γύρω από έναν πυρήνα από πολυμερές πολυανθρακικής ουρεθάνης (PCU) και διαμέσου τελικών πλακών από κράμα τιτανίου. Εμβιομηχανικές μελέτες καταδεικνύουν ότι αυτός ο μοναδικός σχεδιασμός παρέχει προοδευτική αντίσταση στην κίνηση, διασφαλίζοντας φυσιολογική κίνηση σε κάμψη, έκταση, πλάγια κάμψη και αξονική στροφή, καθώς και σε συμπίεση και διάτμηση. Ο προσθετικός δίσκος διαθέτει επίσης μια θηκάριο από PCU η οποία περιβάλλει τον πυρήνα και τη δομή των ινών και έχει σχεδιαστεί για να ελαχιστοποιεί οποιαδήποτε ενδοανάπτυξη ιστού, καθώς και τη μετατόπιση προϊόντων φθοράς. Οδοντωτές καρίνες που βρίσκονται στις εξωτερικές επιφάνειες του δίσκου παρέχουν άμεση στερέα καθήλωση στα ανώτερα και στα κατώτερα σπονδυλικά σώματα. Τόσο οι τελικές πλάκες όσο και οι καρίνες είναι επικαλυμμένες με πορώδες τιτάνιο ώστε να αυξάνεται η επιφάνεια επαφής με τα οστά και να προάγεται η οστεοενσωμάτωση.



Ενδείξεις χρήσης

Το σύστημα τεχνητού οσφυϊκού δίσκου M6-L της Spinal Kinetics προορίζεται για χρήση σε σκελετικά ώριμους ασθενείς οι οποίοι υποβάλλονται σε πρωτογενή επέμβαση για την αντιμετώπιση της συμπτωματικής εκφυλιστικής δισκοπάθειας (DDD) της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης σε οποιοδήποτε επίπεδο ή σε δύο παρακείμενα επίπεδα μεταξύ των σπονδύλων O3 έως I7, οι οποίοι δεν έχουν ανταποκριθεί σε μη χειρουργική συντηρητική αντιμετώπιση διάρκειας τουλάχιστον 6 μηνών. Οι ασθενείς με εκφυλιστική δισκοπάθεια ενδέχεται επίσης να εμφανίζουν σπονδυλολίσθηση έως και 3 mm στο εμπλεκόμενο επίπεδο. Η κατάσταση της νόσου υποδεικνύεται από σημεία και/ή συμπτώματα εμφάνισης δισκοκήλης, σχηματισμού οστεοφύτων ή απώλειας του ύψους του δίσκου.

Αντενδείξεις

Ο δίσκος M6-L δεν θα πρέπει να εμφυτεύεται σε ασθενείς με τις παρακάτω καταστάσεις:

- Είναι >75 ετών ή < 18 ετών
- Οστεοπενία ή οστεοπόρωση που ορίζεται ως πυκνότητα οστικής μάζας με T-score $\leq -1,5$ όπως καθορίζεται μέσω μέτρησης με μέθοδο DXA στη σπονδυλική στήλη, εάν είναι άνδρες ≥ 60 ετών ή γυναίκες ≥ 50 ετών
- Έχουν ενεργή συστηματική λοίμωξη ή λοίμωξη στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης
- Έχουν υποστεί οστεοπορωτικό κάταγμα της σπονδυλικής στήλης, του ισχίου ή του καρπού
- Έχουν λάβει φαρμακευτική αγωγή (π.χ. μεθοτρεξάτη, αλενδρονάτη) που επηρεάζει το μεταβολισμό των οστών και των ανόργανων αλάτων εντός 2 εβδομάδων από την προγραμματισμένη ημερομηνία της εν λόγω χειρουργικής επέμβασης
- Έχουν ιστορικό ενδοκρινικών ή μεταβολικών διαταραχών (π.χ. νόσος του Paget) που είναι γνωστό ότι επηρεάζει το μεταβολισμό των οστών και των ανόργανων αλάτων
- Έχουν ρευματοειδή αρθρίτιδα ή άλλη αυτοάνοση νόσο ή συστηματική διαταραχή, όπως HIV ή ενεργή ηπατίτιδα
- Προηγούμενη ενδοκοιλιακή ή οπισθοπεριτοναϊκή χειρουργική επέμβαση που θα καθιστούσε την προσπέλαση απαγορευτικά επικίνδυνη
- Προηγούμενη πρόσθια χειρουργική επέμβαση στο ίδιο επίπεδο
- Μεταστάσεις στη σπονδυλική στήλη
- Έχουν γνωστή αλλεργία στα κατάλοιπα τιτανίου, πολυουρεθάνης, πολυαιθυλενίου ή οξειδίου του αιθυλενίου.
- Έχουν μη ελεγχόμενο ινσουλινοεξαρτώμενο διαβήτη τύπου 1 ή διαβήτη τύπου 2
- Χρειάζονται θεραπεία που αποσταθεροποιεί τη σπονδυλική στήλη (π.χ. οπίσθια αποσυμπίεση στοιχείου)
- Οστική οσφυϊκή στένωση
- Μεμονωμένα σύνδρομα συμπίεσης ριζών, ειδικά αυτά που οφείλονται σε δισκοκήλη
- Ελάττωμα τμήματος
- Αυξημένη τμηματική αστάθεια
- Παραμορφώσεις της σπονδυλικής στήλης, σπονδυλολίθωση πάνω από 3 mm στο(α) εμπλεκόμενο(α) επίπεδο(α)
- Ακτινολογική επιβεβαίωση σοβαρής νόσου ή εκφύλισης των μεσοσπονδύλιων αρθρικών επιφανειών

Προφυλάξεις

- Διαβάστε και κατανοήστε τις οδηγίες χρήσης του συστήματος τεχνητού οσφυϊκού δίσκου M6-L πριν από τη χρήση.
- Η σωστή τοποθέτηση της διάταξης είναι ουσιώδης για την επίτευξη βέλτιστης απόδοσης. Η χρήση της αντικατάστασης ολικού δίσκου M6-L θα πρέπει να αναλαμβάνεται μόνον εφόσον ο χειρουργός είναι ενδελεχώς καταρτισμένος σχετικά με την ανατομία και τη βιο-μηχανική λειτουργία της σπονδυλικής στήλης, έχει εμπειρία σε χειρουργικές επεμβάσεις σπονδυλικής στήλης πρόσθιας προσπέλασης και έχει λάβει πρακτική εκπαίδευση στη χρήση αυτής της διάταξης.
- Τα βήματα δοκιμής, σμίλευσης και εισαγωγής της διάταξης πρέπει να εκτελούνται υπό ακτινοσκοπική απεικόνιση. Πρέπει να δίνετε ιδιαίτερη προσοχή για να αποφευχθεί η τοποθέτηση της διάταξης ή οποιουδήποτε εργαλείου πέραν του οπίσθιου άκρου οποιουδήποτε σπονδυλικού σώματος. Ο χρήστης πρέπει να διατηρεί τον έλεγχο και οπτική αναφορά μέσω ακτινοσκόπησης. Η μη απεικόνιση των βημάτων δοκιμής, σμίλευσης και εισαγωγής θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.

- Διασφαλίστε ότι έχει επιλεγεί το κατάλληλο μέγεθος δίσκου M6-L. Η χρήση ενός δίσκου M6-L ακατάλληλου μεγέθους ενδέχεται να οδηγήσει σε κλινικά αποτελέσματα που δεν είναι τα βέλτιστα. Η επιλογή του σωστού μεγέθους θα πρέπει να καθορίζεται σύμφωνα με το εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής τεχνητού οσφυϊκού δίσκου M6-L της Spinal Kinetics.
- Ο δίσκος M6-L πρέπει να εμφυτεύεται αποκλειστικά με χρήση του συστήματος εργαλείων της Spinal Kinetics. Η χρήση των εργαλείων της Spinal Kinetics για σκοπούς διαφορετικούς από αυτούς για τους οποίους προορίζονται μπορεί να επιφέρει τη βλάβη ή τη θραύση των εργαλείων. Μη χρησιμοποιείτε κανένα άλλο εξάρτημα ή σύστημα εργαλείων εμφύτευσης. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής τεχνητού οσφυϊκού δίσκου M6-L της Spinal Kinetics για οδηγίες εμφύτευσης.
- Τα εργαλεία M6-L είναι επαναχρησιμοποιήσιμα, παρέχονται μη στείρα και πρέπει να αποστειρώνονται σύμφωνα με τις συνιστώμενες διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης. (Βλέπε τις «Οδηγίες φροντίδας και χειρισμού – χειρουργικά εργαλεία χειρός», PK 0234)
- Η εσφαλμένη χειρουργική χρήση και τεχνική μπορεί να οδηγήσει σε μη βέλτιστα κλινικά αποτελέσματα.
- Πρέπει να δίνονται στον ασθενή οδηγίες για τη μετεγχειρητική αποκατάσταση και τους περιορισμούς πριν από την έξοδο του από το νοσοκομείο.
- Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν από εσφαλμένη διάγνωση, επιλογή λανθασμένου δίσκου M6-L, εσφαλμένη χειρουργική τεχνική συμπεριλαμβανομένης και της εσφαλμένης χρήσης των εργαλείων, περιορισμούς των θεραπευτικών μεθόδων ή ανεπαρκής ασηψία.
- Η υπερβολική αφαίρεση του υποχόνδριου οστού κατά την προετοιμασία των σπονδυλικών τελικών πλακών ενδέχεται να οδηγήσει σε κλινικά αποτελέσματα που δεν είναι τα βέλτιστα και δεν συνιστάται.
- Δεν είναι δυνατή η επανατοποθέτηση του δίσκου M6-L σε πρόσθια κατεύθυνση χωρίς πλήρης αφαίρεση. Φροντίστε να μην τοποθετείτε το δίσκο M6-L σε πολύ οπίσθια θέση.
- Φροντίστε να μην αποσπάσετε σε υπερβολικό βαθμό το μεσοσπονδύλιο διάστημα.
- Δώστε επαρκείς οδηγίες στον ασθενή σχετικά με τη μετεγχειρητική αποκατάσταση και τους σχετικούς περιορισμούς. Η μετεγχειρητική φροντίδα και η ικανότητα και προθυμία του ασθενούς να ακολουθήσει τις οδηγίες είναι δύο από τους πιο σημαντικούς παράγοντες της επιτυχούς οστεοενσωμάτωσης του εμφυτεύματος. Πρέπει να ενημερώσετε τον ασθενή σχετικά με τους περιορισμούς του εμφυτεύματος και να τον πληροφορήσετε ότι η πρώιμη έντονη φυσική δραστηριότητα και η υψηλή φόρτιση έχουν εμπλακεί στην πρόωρη χαλάρωση της καθήλωσης πριν επιτευχθεί η ενσωμάτωση. Ένας δραστήριος ή εξασθενημένος ή μη συνεργάσιμος ασθενής που δεν μπορεί να περιορίσει τις δραστηριότητές του όπως απαιτείται, ενδέχεται να διατρέχει ιδιαίτερο κίνδυνο κατά τη διάρκεια της μετεγχειρητικής αποκατάστασης.
- Οι ιατροί πρέπει να δίνουν οδηγίες στους ασθενείς να επικοινωνούν με το χειρουργό τους σε περίπτωση σημαντικής αύξησης του πόνου, κάτι που ενδέχεται να υποδεικνύει πρόβλημα απόδοσης του εμφυτεύματος.
- Ο τεχνητός δίσκος M6-L δεν έχει αξιολογηθεί για ασφάλεια και συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (μαγνητική τομογραφία). Ο δίσκος δεν έχει υποβληθεί σε δοκιμές για θέρμανση ή μετανάστευση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού.

Πιθανοί κίνδυνοι και ανεπιθύμητα συμβάντα

- Ανεπιθύμητη/αλλεργική αντίδραση στα υλικά του εμφυτεύματος
- Μετατόπιση του δίσκου M6-L σε προσθιοπίσθια κατεύθυνση
- Καθίζηση του δίσκου M6-L που απαιτεί επακόλουθη χειρουργική παρέμβαση
- Δυσκολίες τοποθέτησης που απαιτούν άμεση αφαίρεση του εμφυτεύματος
- Υπερβολική φόρτιση των αρθρικών επιφανειών

- Κύφωση ή υπερέκταση
- Απώλεια ελαστικότητας
- Ασύμμετρο εύρος κίνησης
- Σπονδυλωτική γεφύρωση
- Κάταγμα του σπονδυλικού σώματος
- Λοίμωξη
- Βλάβη του νωτιαίου μυελού
- Νευρολογική βλάβη ή μη ανακούφιση των συμπτωμάτων
- Αστοχία του εμφυτεύματος
 - Φθορά, κόπωση ή θραύση του δίσκου M6-L
 - Αστάθεια του δίσκου M6-L που οδηγεί σε ασταθή κίνηση της σπονδυλικής στήλης
 - Διαχωρισμός των εξαρτημάτων M6-L
 - Υπερβολική απώλεια ύψους του δίσκου M6-L που απαιτεί επακόλουθη χειρουργική παρέμβαση
 - Κατάλοιπα φθοράς
 - Αποδόμηση του υλικού
- Στους κινδύνους που σχετίζονται με τη γενική χειρουργική επέμβαση και τη χειρουργική επέμβαση σπονδυλικής στήλης περιλαμβάνονται:
 - Υπερβολική αιμορραγία
 - Αντίδραση στην αναισθησία
 - Αναπνευστικές διαταραχές
 - Καρδιακή προσβολή
 - Βλάβη των νεύρων ή του νωτιαίου μυελού που οδηγεί σε απώλεια αισθητικότητας
 - Πνευμονία
 - Μάζα/πήγμα αίματος
 - Παρενέργειες φαρμακευτικής αγωγής που χρησιμοποιείται κατά τη χειρουργική επέμβαση ή μετά από αυτή
 - Σχηματισμός ουλών στο περίβλημα του σπονδυλικού σωλήνα
 - Μωλωπισμός
 - Βλάβη στα αιμοφόρα αγγεία κοντά στη σπονδυλική στήλη
 - Άνοιγμα του τραύματος
 - Απώλεια υγρών που περιβάλλουν το νωτιαίο μυελό
 - Εγκεφαλικό επεισόδιο
 - Επιφανειακή ή εν τω βάθει λοίμωξη του τραύματος
 - Συσσώρευση υγρού στην περιοχή της τομής
 - Επιπλέον χειρουργική επέμβαση
 - Λανθασμένο επίπεδο εφαρμογής θεραπείας
 - Συνεχιζόμενο άλγος
 - Κατάγματα σπονδυλικής στήλης

Τρόπος Διαθεσης

- Ο οσφυϊκός δίσκος M6-L παρέχεται στείρος και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε το δίσκο M6-L. Η επαναποστείρωση και/ή επαναχρησιμοποίηση του δίσκου M6-L ενδέχεται να επιφέρει υποβαθμισμένη απόδοση και θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς και/ή τη μετάδοση λοιμωδών νόσων μεταξύ ασθενών.
- Μη χρησιμοποιείτε το δίσκο M6-L μετά από την τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται στην «ημερομηνία λήξης» στην ετικέτα.
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία της διάταξης πριν την ανοίξετε. Μην τη χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή εμφανίζει ενδείξεις παραβίασης της συσκευασίας, διακύβευσης της στεριότητας της διάταξης ή εάν έχει φυλαχθεί σε θερμοκρασία άνω των 60° C. Η ετικέτα καταγραφής θερμοκρασίας στο κουτί γίνεται μαύρη εάν το προϊόν έχει φθάσει τους 60° C.
- Χρησιμοποιήστε στείρα τεχνική για να αφαιρέσετε προσεκτικά το δίσκο από τη συσκευασία. Επιθεωρήστε το δίσκο M6-L για να διασφαλίσετε ότι δεν εμφανίζει ενδείξεις ζημιάς (π.χ. ζημιά στο μέταλλο ή το πλαστικό).
- Μόλις αφαιρεθεί από τη συσκευασία, φροντίστε ώστε ο δίσκος M6-L να μην έρθει σε επαφή με ύφασμα, σφουγγάρι ή άλλο ξένο υλικό που ενδέχεται να προσαρτηθεί στην επικάλυψη ψεκάσμου με πλάσμα τιτανίου των τελικών πλακών.
- Ο σειριακός αριθμός και το μέγεθος του δίσκου M6-L πρέπει να καταγράφονται στο φάκελο κάθε ασθενούς.

Ανάκτηση συσκευής

Εάν είναι απαραίτητο να αφαιρεθεί ο τεχνητός δίσκος M6-L, επικοινωνήστε με τη Spinal Kinetics για να λάβετε οδηγίες σχετικά με τη συλλογή δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων των ιστοπαθολογικών, μηχανικών πληροφοριών και πληροφοριών σχετικά με τα ανεπιθύμητα συμβάντα. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής M6-L για οδηγίες βήμα προς βήμα σχετικά με την απαιτούμενη χειρουργική τεχνική για την ανάκτηση της συσκευής. Όλες οι εκφυτευμένες συσκευές πρέπει να επιστραφούν στη Spinal Kinetics για ανάλυση.

Λάβετε υπόψη ότι ο τεχνητός δίσκος θα πρέπει να ανακτηθεί όσο το δυνατό πιο προσεκτικά προκειμένου το εμφύτευμα και ο περιβάλλον ιστός να παραμείνουν άθικτοι. Επίσης, παρακαλούμε να παρέχετε περιγραφικές πληροφορίες σχετικά με τη γενική όψη της συσκευής in situ, καθώς και περιγραφές των μεθόδων αφαίρεσης, π.χ. εάν αφαιρέθηκε ολόκληρη ή τμηματικά.

Περιορισμένη εγγύηση

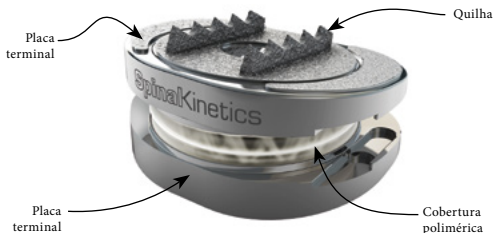
Η Spinal Kinetics, Inc. εγγυάται ότι έχει δοθεί εύλογη προσοχή κατά την κατασκευή της διάταξης αυτής. Δεν υπάρχουν ρητές ή έμμεσες εγγυήσεις, συμπεριλαμβανομένων και της καταλληλότητας για κάποιο ειδικό σκοπό, για αυτό το σύστημα M6-L. Όλες οι περιγραφές και οι προδιαγραφές που παρέχονται προορίζονται αποκλειστικά για την περιγραφή του προϊόντος κατά το χρόνο κατασκευής και δεν συνιστούν ρητές ή έμμεσες εγγυήσεις. Η Spinal Kinetics, Inc. δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε άμεση, τυχαία, ειδική ή παρεπόμενη απώλεια, ζημία ή έξοδα που προκύπτουν από τυχόν ελάττωμα, αστοχία ή δυσλειτουργία του προϊόντος αυτού που δεν αναφέρεται ρητώς από υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Κανένα πρόσωπο δεν έχει την εξουσία να δεσμεύσει τη Spinal Kinetics, Inc. σε τυχόν αντιπροσώπευση ή εγγύηση, εκτός από αυτές που προβλέπονται σε αυτή την περιορισμένη εγγύηση.

THIS PAGE LEFT
BLANK INTENTIONALLY

O Disco Lombar Artificial M6*-L da Spinal Kinetics foi desenvolvido para ser usado com os Instrumentos para Disco Lombar Artificial Spinal Kinetics M6-L. Consulte o Manual de Técnica Cirúrgica do Disco Lombar Artificial M6-L da Spinal Kinetics para obter as instruções de implantação.

DESCRIÇÃO

O Disco Lombar Artificial M6-L da Spinal Kinetics é uma prótese de disco intervertebral concebida para manter o movimento de uma unidade vertebral funcional na coluna lombar em casos de patologia do disco natural. O Disco Artificial M6-L foi concebido para manter o comportamento natural de uma unidade vertebral funcional, reproduzindo as características biomecânicas do disco natural. O centro do disco é constituído por um material polimérico de policarbonato-uretano, que está rodeado por uma estrutura de fibra de polietileno. O dispositivo é composto por um conjunto de fibras de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE), enroladas em múltiplas camadas redundantes, à volta de um centro de polímero de policarbonato-uretano (PCU) e através de placas terminais de liga de titânio. Os estudos biomecânicos demonstram que esta concepção exclusiva proporciona uma resistência progressiva ao movimento, resultando num movimento fisiológico na flexão, extensão, inclinação lateral e rotação axial, bem como na compressão e cisalhamento. De igual modo, o disco protético possui uma cobertura de PCU que envolve o centro e a estrutura de fibra concebida para minimizar qualquer crescimento tecidual no interior do implante, bem como a migração de resíduos causados pelo desgaste. As quilhas dentadas localizadas nas superfícies exteriores do dispositivo permitem a fixação aguda do implante aos corpos vertebrais superior e inferior. As placas terminais e as quilhas são revestidas com titânio poroso para otimizar a área de superfície de contato e promover a osseointegração.



INDICAÇÕES DE USO

O Sistema de Disco Lombar Artificial M6-L da Spinal Kinetics foi desenvolvido para ser usado em pacientes com esqueleto maduro, submetidos à cirurgia primária para tratamento de doença degenerativa de disco (DDD) sintomática da coluna lombar, em qualquer nível ou em dois níveis adjacentes entre L3 a S1, e que não apresentaram resposta a no mínimo 6 meses de tratamento conservador e não cirúrgico. O paciente de DDD também pode apresentar até 3 mm de espondilolistese no nível afetado. O estado da doença é demonstrado por sinais e/ou sintomas de hérnia de disco, formação de osteófitos ou perda de altura de disco.

CONTRA-INDICAÇÕES

O M6-L não deve ser implantado em pacientes com as seguintes condições:

- Mais de 75 anos de idade, ou menos de 18 anos de idade
- Osteopenia ou osteoporose, definida como densidade mineral óssea com T-score $\leq -1,5$, conforme determinado por DXA de coluna, para pacientes do sexo masculino com ≥ 60 anos de idade e do sexo feminino com ≥ 50 anos de idade
- Presença de infecção sistêmica ativa ou infecção no local da operação
- Histórico de fratura osteoporótica da coluna, quadril ou pulso
- Tratamento com medicamentos (ex. metotrexato, alendronato) que interfiram com o metabolismo ósseo e mineral nas 2 semanas anteriores à data programada para a cirurgia índice
- Histórico de distúrbios endócrinos ou metabólicos (ex. doença de Paget) que têm impacto conhecido sobre o metabolismo ósseo e mineral
- Artrite reumatóide ou outras doenças autoimunes, ou distúrbio sistêmico como HIV ou hepatite ativa
- Cirurgia intra-abdominal ou retroperitoneal anterior, que torne a abordagem proibitivamente perigosa
- Cirurgia anterior prévia no mesmo nível
- Metástase na coluna
- Alergia conhecida a titânio, poliuretano, polietileno ou resíduos de óxido de etileno.
- Diabetes tipo 1 ou 2 insulino-dependente e não controlado
- Necessidade de tratamento (ex. descompressão de elementos posteriores) que desestabiliza a coluna.
- Estenose lombar
- Síndromes de compressão radicular isolada, especialmente em decorrência de herniação de disco
- Defeito de processo articular
- Instabilidade segmentar aumentada
- Deformidades da coluna, espondilolistese superior a 3 mm no(s) nível(is) envolvido(s)
- Confirmação radiológica de doença ou degeneração grave de articulação facetária

PRECAUÇÕES

- Leia com atenção antes do uso as Instruções de Uso do Sistema de Disco Lombar Artificial M6-L.
- O posicionamento correto do dispositivo é essencial para o seu bom desempenho. A Reposição Total de Disco M6-L deve ser usada somente depois que o cirurgião tiver profundo conhecimento da anatomia e da biomecânica da coluna, experiência com cirurgias de coluna por via anterior e treinamento prático no uso deste dispositivo.
- As etapas de prova, moldagem e inserção do dispositivo devem ser executadas somente sob orientação fluoroscópica. Deve-se tomar muito cuidado para evitar a colocação do dispositivo ou de qualquer instrumento além da extremidade posterior de qualquer um dos corpos vertebrais. O usuário deve manter o controle e a referência visual por meio de fluoroscopia. Falhas em visualizar as etapas de prova, moldagem e inserção podem resultar em danos ao paciente.
- Certifique-se de ter escolhido o tamanho correto para o M6-L. O uso de um M6-L de tamanho inadequado pode produzir resultados clínicos insatisfatórios. O tamanho adequado deve ser determinado de acordo com o Manual de Técnica Cirúrgica do Disco Lombar Artificial M6-L da Spinal Kinetics.
- O M6-L deve ser implantado somente com o uso do sistema de instrumentação lombar da Spinal Kinetics. O uso dos instrumentos da Spinal Kinetics para outras finalidades diferentes daquelas para as quais foram desenvolvidos pode resultar na quebra ou danos aos instrumentos. Não use nenhum outro componente de implante ou instrumento. Consulte o Manual de Técnica Cirúrgica do Disco Lombar Artificial M6-L da Spinal Kinetics para obter instruções de implantação.
- Os instrumentos do M6-L são reutilizáveis e fornecidos sem esterilização, devendo ser esterilizados de acordo com os procedimentos recomendados para limpeza e esterilização. (Consulte "Instruções de cuidado e manuseio – Instrumentos cirúrgicos manuais, PK 0234)

- O uso impróprio e a técnica cirúrgica incorreta podem levar a resultados clínicos insatisfatórios.
- A reabilitação e as restrições pós-operatórias devem ser explicadas ao paciente antes da alta do hospital.
- O fabricante não é responsável por nenhuma complicação resultante de diagnóstico incorreto, escolha inadequada do M6-L, uso das técnicas cirúrgicas incorretas, incluindo uso impróprio de instrumentos, limitações de métodos de tratamento ou assepsia inadequada.
- A remoção excessiva do osso subcondral durante a preparação das placas vertebrais pode levar a resultados clínicos insatisfatórios e, portanto, não é recomendada.
- O M6-L não pode ser recolocado na direção anterior sem ser removido completamente. Tome cuidado para não colocar o M6-L em uma posição muito posterior.
- Tome cuidado para não ampliar demasiadamente o espaço discal.
- O paciente deve ser instruído adequadamente sobre a reabilitação e limitações pós-operatórias. Os cuidados pós-operatórios e a capacidade, e disposição do paciente em seguir as instruções representam dois dos mais importantes aspectos de uma osseointegração bem-sucedida do implante. O paciente deve ser devidamente informado acerca das limitações do implante e que uma atividade física vigorosa precoce, e suporte de cargas pesadas foram apontados como causa de frouxidão prematura da fixação antes de uma integração adequada. Um paciente ativo, debilitado ou não cooperativo que não possa limitar as suas atividades apropriadamente pode estar exposto a riscos especiais durante o período de reabilitação pós-operatório.
- Os médicos devem instruir os pacientes a entrar em contacto com o cirurgião no caso de sentirem um aumento significativo da dor, que poderá indicar um problema de desempenho do dispositivo.
- O Disco Artificial M6-L não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade num ambiente de RM. Não foi testado no que respeita a aquecimento ou migração num ambiente de RM.

RISCOS POTENCIAIS E EVENTOS ADVERSOS

- Reação adversa/alérgica aos materiais dos implantes
- Migração do M6-L na direção anterior-posterior
- Afundamento do M6-L com necessidade de intervenção cirúrgica subsequente
- Dificuldades de posicionamento, com necessidade de remoção imediata do implante
- Sobrecarga das facetas
- Cifose ou hiperextensão
- Perda de flexibilidade
- Amplitude assimétrica de movimentos
- Formação de mielopatia espondilótica
- Fratura do corpo vertebral
- Infecção
- Lesões na medula espinhal
- Danos neurológicos ou incapacidade de alívio de sintomas
- Falha do implante
 - Desgaste, fadiga ou fratura do M6-L
 - Instabilidade do M6-L, resultando em movimentos instáveis da coluna
 - Separação dos componentes do M6-L
 - Perda excessiva de altura do M6-L com necessidade de intervenção cirúrgica subsequente
 - Desgaste
 - Degradação do material
- Riscos associados à cirurgia geral e da coluna, incluindo:
 - Sangramento excessivo
 - Reação ao anestésico
 - Distúrbios respiratórios
 - Ataque cardíaco
 - Lesões nervosas ou da medula espinhal, resultando em perda sensorial
 - Pneumonia

- Coágulo sanguíneo
- Efeitos colaterais de medicamentos usados durante e depois da cirurgia
- Cicatriz na bainha do canal vertebral
- Hematomas
- Danos aos vasos sanguíneos próximos à coluna
- Abertura do ferimento
- Perda do fluido circundante da medula espinhal
- Derrame
- Infecção superficial ou profunda do ferimento
- Acúmulo de fluido dentro da incisão
- Cirurgia adicional
- Nível de tratamento incorreto
- Dor contínua
- Fraturas da coluna

COMO É FORNECIDO

- O disco lombar M6-L é fornecido estéril e deve ser usado uma única vez. Não reesterilize nem reutilize o M6-L. A reesterilização e/ou reutilização do M6-L pode resultar em desempenho insatisfatório e causar danos ao paciente e/ou transmissão de doenças infecciosas entre pacientes.
- Não use o M6-L após o último dia do mês indicado no rótulo como "Use by date" (Válido até).
- Inspeção a embalagem do dispositivo antes de abri-la. Não use se a embalagem estiver danificada ou demonstrar sinais de violação, comprometimento da esterilidade ou armazenamento acima de 60° C. A etiqueta do dispositivo de registro de temperatura existente na caixa muda para a cor preta se o produto atingir a temperatura de 60° C.
- Use uma técnica estéril para remover cuidadosamente o disco da embalagem. Inspeção o M6-L para assegurar que não existem sinais de danos (ex. danos ao metal ou plástico).
- Após remover o M6-L da embalagem, evite qualquer contato do dispositivo com panos, esponjas ou outros materiais estranhos que possam vir a se prender ao Revestimento de Spray de Plasma de Titânio das placas.
- O número de série e o tamanho do M6-L devem ser documentados para cada paciente

REMOÇÃO DO DISPOSITIVO

Caso seja necessário remover um disco artificial M6-L, entre em contato com a Spinal Kinetics para receber instruções relativas à coleta de dados, incluindo informações histopatológicas, mecânicas e sobre eventos adversos. Consulte o Manual de Técnica Cirúrgica do M6-L para obter instruções passo a passo sobre a técnica cirúrgica necessária para a remoção do dispositivo. Todos os dispositivos removidos devem ser devolvidos à Spinal Kinetics para análise.

Note que o disco artificial deve ser removido o mais cuidadosamente possível a fim de manter o implante e o tecido circundante intactos. Forneça também informações descritivas sobre a aparência bruta do dispositivo 'in situ' (no local), assim como descrições dos métodos de remoção, ex. intacto ou em partes.

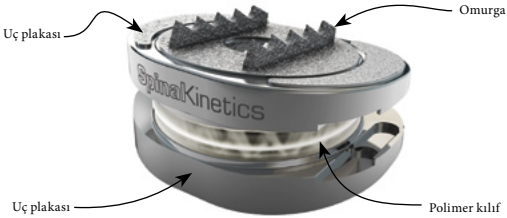
GARANTIA LIMITADA

A Spinal Kinetics, Inc. garante que todos os cuidados necessários foram aplicados na fabricação deste dispositivo. Não há garantias, implícitas ou expressas, quanto à adequação do Sistema M6-L para uma determinada finalidade. Quaisquer descrições ou especificações fornecidas servem apenas para descrever o produto no momento da fabricação, e não constituem garantias implícitas ou expressas. A Spinal Kinetics, Inc. não se responsabiliza por nenhuma perda direta, incidental, especial ou consequencial, nem por nenhum dano ou despesa decorrente de defeito, falha ou mau funcionamento deste produto, exceto quando determinado pelas disposições obrigatórias da legislação aplicável. Nenhum indivíduo ou empresa está autorizado a vincular a Spinal Kinetics, Inc. a qualquer tipo de representação ou garantia, exceto quando determinado nesta Garantia limitada.

Spinal Kinetics M6®-L Yapay Lomber Diski, Spinal Kinetics M6-L Yapay Lomber Disk Gereçleriyle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. İmplantasyon talimatları için Spinal Kinetics M6-L Yapay Lomber Disk Cerrahi Teknik Kılavuzu'na göz atın.

TANIMLAMA

Spinal Kinetics M6-L Yapay Lomber Diski, lomber omurgada doğal disk hastalıklı iken fonksiyonel spinal birimin hareketini sürdürmek üzere tasarlanan bir intervertebral disk protezidir. M6-L Yapay Diski, doğal diskle aynı biyomekanik özellikleri göstererek fonksiyonel spinal birimin doğal davranışını sürdürecektir şekilde tasarlanmıştır. Diskin merkezi, polikarbonat üreten polimer malzemeden oluşur. Bir polietilen fiber yapı ile çevrelenmiştir. Cihaz bir polikarbonat üreten polimer (PCU) merkez etrafında ve titanyum alaşımı uç plakaları içinde çoklu fazlardan tabakalar halinde sarılı ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen (UHMWPE) fiberleri tertibatından oluşur. Biyomekanik çalışmalar bu benzersiz tasarımın harekete kademeli bir direnç gösterdiğini ve fleksiyon, ekstansiyon, lateral eğilme, eksenel dönüş ve ayrıca kompresyon ve kırpm durumlarında fizyolojik hareketi mümkün kıldığını göstermektedir. Protez disk aynı zamanda içeriye doku büyümesini önlemek ve potansiyel kalıntıları tutmak üzere merkezi saran bir PCU kılıf örtüsüne ve fiber yapıya sahiptir. Cihazın dış yüzeylerinde yer alan serasyonlu omurgalar süperior ve inferior vertebral cisimlere akut fiksasyon sağlar. Hem uç plakalar hem omurgalar kemiğe temas eden yüzeyi arttırmak ve osseointegrasyonu desteklemek üzere gözenekli titanyum ile kaplanmışlardır.



KULLANIM ENDİKASYONLARI

Spinal Kinetics M6-L Yapay Lomber Disk Sistemi, lomber omurgada bir seviyede ya da L3 ile S1 arasındaki iki bitişik seviyede semptomatik dejeneratif disk hastalığının (DDD) tedavisi için birincil ameliyat geçiren ve en az 6 aylık non-operatif konservatif yönetime cevap vermeyen iskeleti olgunlaşmış hastalarda kullanılır. DDD hastası ilgili seviyede 3 mm'ye kadar spondilolistezde de sahip olabilir. Hastalık durumu disk herniasyonu, osteofit oluşumu veya disk yüksekliği kaybı belirti ve/veya semptomları ile gösterilir.

KONTRENDİKASYONLARI

M6-L aşağıdaki durumlardaki hastalara implante edilmemelidir:

- >75 yaşında veya <18 yaşında olanlar
- ≥60 yaşındaki erkeklerde veya ≥50 yaşındaki kadınlarda omurga DXA'sı sonucunda, T-skoru ≤-1,5 olarak tespit edilen kemik mineral yoğunluğu olarak tanımlanan osteopeni veya osteoporoz
- Aktif sistemik enfeksiyonu veya operasyon bölgesinde enfeksiyonu olanlar
- Omurga, kalça veya el bileğinde osteoporotik kırık geçirmiş olanlar

- Planlanan indeks ameliyatından önceki 2 hafta içinde kemik ve mineral metabolizmasını engelleyen ilaçları (örneğin, metotreksat, alendronat) almış olanlar
- Kemik ve mineral metabolizmasını etkilediği bilinen endokrin veya metabolizma bozukluğu (örneğin, Paget hastalığı) olanlar
- Romatoid artrit veya diğer otoimmün hastalığı veya HIV ya da aktif hepatit gibi sistemik bozuklukları olanlar
- Yaklaşımı engelleyecek kadar tehlikeli hale getiren, önceki intra-abdominal veya retroperitoneal ameliyat
- Aynı seviyede önceki anterior ameliyat
- Spinal metastazlar
- Titanyum, poliüretan, polietilen veya etilen oksit artıklarına alerjisi olduğu bilinenler.
- Kontrol edilemeyen ensüline bağımlı tip 1 veya tip 2 diyabet hastaları
- Omurgayı destabilize eden bir tedaviye (örneğin, posterior eleman dekompresyonu) gerek duyanlar.
- Lomber kemik stenozu
- Özellikle disk herniasyonuna bağlı izole radiküler kompresyon sendromları
- Pars defekti
- Yüksek segmental instabilite
- Spinal deformiteler, ilgili seviye(ler)de 3 mm yukarıda spondilolistez
- Radyoloji ile doğrulanmış şiddetli yüzey eklem hastalığı veya dejenerasyonu

ÖNEMLER

- Kullanım öncesinde M6-L Yapay Lomber Disk Sistemi Kullanım Talimatları'nı okuyun ve anlayın.
- Optimal performans açısından cihazın doğru yerleştirilmesi büyük önem taşır. M6-L Total Disk Replasmanı yalnızca ilgili cerrah omurga anatomisi ve biyomekanik alanında kapsamlı bilgi sahibi olduktan; anterior yaklaşımli omurga ameliyatları konusunda deneyim kazandıktan; ve bu cihazın kullanımına yönelik, aktif katılımlı eğitim aldıktan sonra gerçekleştirilmelidir.
- Cihazıya yönelik deneme, kesme ve yerleştirme adımları floroskopik görüntüleme yardımıyla gerçekleştirilmelidir. Cihazın veya gereçlerin omurga cisimlerinin herhangi birinin posterior kenarının ötesine yerleştirilmesini önlemek için çok dikkatli olunmalıdır. Kullanıcı floroskopi yardımıyla kontrolü ve görsel referansı korumalıdır. Deneme, kesme ve yerleştirme adımlarının görselleştirilmemesi hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- Uygun boyutta M6-L seçilmesini sağlayın. Uygun olmayan boyutlarda M6-L kullanılması optimalin altında klinik sonuçların elde edilmesine neden olabilir. Uygun boyut Spinal Kinetics M6-L Yapay Lomber Disk Cerrahi Teknik Kılavuzu'na uygun şekilde belirlenmelidir.
- M6-L yalnızca Spinal Kinetics lomber gereçleri kullanılarak implante edilmelidir. Spinal Kinetics gereçlerinin kullanım amaçları dışında kullanılması gereçlerin hasar görmesine veya bozulmasına neden olabilir. Başka herhangi bir implant bileşen veya gereç kullanmayın. İmplantasyon talimatları için Spinal Kinetics M6-L Yapay Lomber Disk Cerrahi Teknik Kılavuzu'na göz atın.
- M6-L gereçleri tekrar kullanılabilir, steril şekilde sunulmaz ve tavsiye edilen temizleme ve sterilizasyon prosedürlerine uygun şekilde sterilize edilmelidir. (Bkz. "Bakım ve Kullanım Talimatları – Manüel Ameliyat Gereçleri, PK 0234)
- Uygun olmayan kullanım ve teknik klinik sonuçların optimalin altında olmasına yol açabilir.
- Postoperatif rehabilitasyon ve kısıtlamalar hastaneden taburcu olmadan önce hasta ile gözden geçirilmelidir.
- Üretici, yanlış tanı, yanlış M6-L seçilmesi, gereçlerin yanlış kullanımı dahil olmak üzere yanlış cerrahi teknikler, tedavi yönetiminin sınırlamaları veya yetersiz aseptiden kaynaklanan hiçbir komplikasyondan sorumlu değildir.
- Vertebral uç plakaların hazırlanması sırasında subkondral kemiğin aşırı çıkarılması optimalin altında klinik sonuçların alınmasına yol açabilir ve tavsiye edilmez.
- M6-L tamamen çıkarılmadan anterior yönde yeniden konumlandırılmaz. M6-L'yi fazla posterior yerleştirmemeye dikkat edin.
- Disk boşluğunun yönünü fazla değiştirmemeye dikkat edin.

- Hastaya postoperatif rehabilitasyon ve sınırlamalar hakkında yeterli talimat verin. Postoperatif bakım ve hastanın talimatı izleme yeteneği ve isteği implantın başarılı osseointegrasyonunun en önemli iki yönüdür. Implantın sınırlamaları ve uygun entegrasyondan önce ağır fiziksel aktivite ve ağır yük taşımamanın fiksasyonun erken gevşemesine yol açabileceği konusunda hastaya bilgi verilmelidir. Aktif, zayıf düşmüş veya koopere olmayan ve aktivitelerini uygun şekilde sınırlayamayan bir hasta, postoperatif rehabilitasyon sırasında özellikle risk altında olabilir.
- Doktorlar hastalarına bir cihaz performansı sorununa işaret edebilecek şekilde ağırlıda önemli bir artış durumunda cerrahla irtibat kurmaları talimatını vermelidir.
- M6-L Yapay Diski MR ortamında güvenlik ve uyum açısından değerlendirilmemiştir. MR ortamında ısınma veya yer değiştirme açısından değerlendirilmemiştir.

POTANSİYEL RİSKLER VE ADVERS ETKİLER

- İmplant materyallerine advers/alerjik reaksiyon
- Anterior-posterior yönde M6-L diskin yerinden oynaması
- Cerrahi müdahale gerektiren M6-L çökmesi
- Akut implant çıkarılmasını gerektiren yerleştirme zorlukları
- Aşırı faseta yüklemesi
- Kifoz veya hiper-ekstansiyon
- Esneklik kaybı
- Asimetrik hareket aralığı
- Spondilolitik köprü oluşumu
- Omurga cismi kırığı
- Enfeksiyon
- Omurilik hasarı
- Nörolojik hasar ya da semptomları giderememe
- İmplantın bozulması
 - M6-L'nin yıpranması, dayanımının yitilmesi veya kırılması
 - Omurganın stabil olmayan şekilde hareket etmesine yol açan M6 instabilitesi
 - M6-L bileşenlerinin ayrılması
 - Sonrasında cerrahi müdahale gerektiren, M6-L'de aşırı yükseklik kaybı
 - Yıpranma kalıntıları
 - Materyal degradasyonu
- Genel cerrahi ve belkemiği cerrahisi ile ilişkili riskler şunlardır:
 - Aşırı kanama
 - Anesteziye reaksiyon
 - Solunum bozuklukları
 - Kalp krizi
 - Duyu kaybına yol açan sinir veya omurilik hasarı
 - Pnömoni
 - Kan yoğunlaşması/pıhtılaşması
 - Ameliyat sırasında ve sonrasında kullanılan ilaçlardan kaynaklanan yan etkiler
 - Spinal kanal kılıfında yaralanma
 - Berelenme
 - Omurga yakınındaki kan damarlarında hasar
 - Yaranın açılması
 - Omurilik çevresinde sıvı kaybı
 - Strok
 - Yüzeysel veya derin yara enfeksiyonu
 - İnsizyon içinde sıvı birikimi
 - Ek ameliyat
 - Yanlış tedavi seviyesi
 - Süregelen ağrı
 - Omurga kırıkları

TEMİN ŞEKLİ

- M6-L lomber diski steril olarak temin edilir ve yalnızca tek kullanımlıktır. M6-L'yi yeniden sterilize etmeyin ya da tekrar kullanmayın. M6-L'nin yeniden sterilize edilmesi ve/veya tekrar kullanılması performansın bozulmasına neden olabilir ve hastanın yaralanmasına ve/veya bulaşıcı hastalıkların hastalar arasında yayılmasına yol açabilir.
- M6-L'yi etiket üzerinde belirtilen "Son kullanma tarihi" ayının son gününden sonra kullanmayın.
- Açmadan önce cihaz ambalajını kontrol edin. Ambalaj hasarlıysa veya ambalajın bozuk olduğu, cihaz sterilliğinin bozulduğu ya da 60° C' nin üzerinde saklandığı yönünde herhangi bir belirti gösterirse kullanmayın. Eğer ürün 60° C sıcaklığa ulaşırsa kutudaki sıcaklık kayıt etiketi siyaha dönüşür.
- Diski ambalajından dikkatlice çıkarmak için steril teknik kullanın. Hasar belirtisi (örneğin, metal ve plastik hasarı) olmadığından emin olmak için M6-L'yi kontrol edin.
- Ambalajından çıkardıktan sonra, M6-L'yi herhangi bir bez, sünger veya uç plakalarının Titanyum Plazma Sprey Kaplamasına yapışabilecek diğer yabancı maddelere temas ettirmeyin.
- M6-L seri numarası ve boyutu her hasta kaydı için belgelenmelidir.

CIHAZIN ÇIKARILMASI

M6-L Yapay Diskinin çıkarılması gerekecek olursa, lütfen histopatolojik ve mekanik bilgiler ve olumsuz etkilerle ilgili bilgiler dahil olmak üzere veri toplamaya ilişkin talimatları almak üzere Spinal Kinetics ile iletişim kurun. Cihazın çıkarılması için gereken cerrahi teknikle ilgili aşamalı talimatlar için M6-L Cerrahi Teknik Kılavuzuna başvurun. Eksplante edilen tüm cihazlar analiz için Spinal Kinetics'e geri gönderilmelidir.

Lütfen implant ve çevresindeki dokuların zarar görmemesi için yapay diskin mümkün olduğunca dikkatli biçimde çıkarılması gerektiğini unutmayın. Ayrıca, lütfen cihazın yerindeki genel görünümüyle ilgili açıklayıcı bilgiler ve çıkarma yöntemiyle (bütün halde veya parçalar halinde) ilgili açıklamalar da sağlayın.

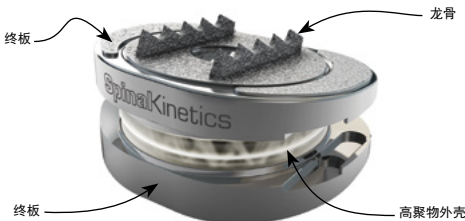
SINIRLI GARANTİ

Spinal Kinetics, Inc., bu cihazın üretimi sırasında makul özenin gösterildiğini garanti eder. Bu M6-L Sistemi için, belirli bir amaca uygunluk dahil olmak üzere, herhangi bir açık veya zımni garanti verilmaz. Sağlanan açıklamalar veya teknik özellikler, tamamen üretim sırasındaki ürünü tarif etmeyi amaçlar ve herhangi bir açık veya zımni garanti oluşturmaz. Spinal Kinetics, Inc., ilgili yasaların zorunlu hükümleri tarafından açıkça belirtilenler dışında, bu ürünün kusurundan, arızasından veya yanlış çalışmasından kaynaklanan hiçbir doğrudan, rastlantısal, özel veya dolaylı kayıp, zarar ve masraf için sorumluluk üstlenmez. Hiç kimse Spinal Kinetics, Inc. firmasını bu Sınırlı Garanti'de sunulan herhangi bir beyan ya da garanti ile yükümlü tutamaz.

Spinal Kinetics M6-L 人工腰椎间盘旨在配合 Spinal Kinetics M6-L 人工腰椎间盘器械使用。关于植入方法指导, 请参考《Spinal Kinetics M6-L 人工腰椎间盘外科手术技术手册》。

产品描述

Spinal Kinetics M6-L 人工腰椎间盘是一种椎间盘假体, 用于在自身的椎间盘病变退化时保持腰椎部位脊柱功能单位的活动度。M6-L 人工椎间盘通过复制自身椎间盘的生物力学特性来保持脊柱功能单位的自然行为。这种人工椎间盘的核芯是由聚碳酸酯聚氨酯高聚物材料构成的, 核芯外围绕着一个聚乙烯纤维结构。设备由以多个冗余层方式缠绕在聚碳酸酯聚氨酯高聚物(PCU) 核芯上并穿过钛合金终板的超高分子量聚乙烯(UHMWPE) 纤维组件构成。生物力学研究证明这种独特的设计可提供一种渐进式运动阻力, 从而实现前屈、后伸、侧弯、轴向旋转以及压缩等生理运动。这个椎间盘假体的核芯和纤维结构外围还有一个聚碳酸酯聚氨酯高聚物(PCU) 外壳, 旨在尽量减少任何组织向内生长并防止磨损碎片移动。设备外表面上的锯齿状龙骨实现了与上下级椎骨体之间的即时固定。终板和龙骨都被包裹着多孔钛以增加骨接触表面的面积并促进骨结合。



适应症

Spinal Kinetics M6-L 人工腰椎间盘系统适用于骨骼成熟、接受治疗任何一级或L3 到 S1 之间相邻两级腰椎的无症状椎间盘退变性疾病(DDD)的初次手术的患者, 且至少6个月的非手术保守治疗没有效果。DDD 患者也可能在所涉及的级上有长达 3mm 的脊椎前移。该疾病的情况可由椎间盘突出、骨赘形成或椎间盘高度缺失等迹象和/或症状表现出来。

禁忌症

有以下情况的患者不能植入M6-L:

- 年龄大于75岁或小于18岁
- 骨质减少或骨质疏松, 即经脊椎 DXA 测量的骨密度 T值 ≤ -1.5 的年龄 ≥ 60 岁男性或年龄 ≥ 50 岁女性
- 患有活动性全身感染或手术部位感染
- 脊椎、颈部或腕部发生过骨质疏松性骨折
- 会干扰骨和矿物代谢的药物(例如: 甲氨蝶呤、阿仑膦酸钠) 给药两周内不能进行此外科手术
- 曾有过会影响骨或矿物代谢的内分泌失调或代谢紊乱病史(例如: Paget病)
- 患有类风湿性关节炎或其它自身免疫性疾病或系统性疾病如 HIV 或活动性肝炎
- 使通路变得更危险的腹内或腹膜后手术之前
- 同一级上前路手术之前
- 脊柱转移瘤
- 对钛、聚亚胺酯、聚乙烯或环氧乙烷残留物过敏
- 患有未受控制的依赖胰岛素的1型或2型糖尿病

- 需要进行会使脊椎失稳的治疗（例如：后路减压）。
- 腰椎管狭窄
- 孤立神经根压迫综合症，特别是因椎间盘突出所造成的
- 部分缺陷
- 节段太不稳
- 脊柱畸形，在所涉及的级上脊椎前移超过3mm
- 放射学确认严重的小平面关节疾病或退变

注意事项

- 使用前请阅读并理解《M6-L 人工腰椎间盘系统使用说明》。
- 正确放置装置对获得最佳性能是绝对必要的。只有当外科医生彻底了解了脊椎解剖结构和生物力学、拥有前路脊椎手术的经验、并且接受过使用本装置的实践培训之后，方可进行 M6-L 全椎间盘置换术。
- 装置的探入、凿入和插入步骤必须在透视显影下进行。请特别小心避免装置或任何器械的放置超过椎体后缘。使用者必须通过透视保持控制和可视参照。不显像探入、凿入和插入步骤可能导致患者受伤。
- 确保选择了合适尺寸的 M6-L。使用一个不恰当尺寸的 M6-L 可能导致不能达到最佳的临床治疗效果。请根据《Spinal Kinetics M6-L 人工腰椎间盘外科手术技术手册》来确定恰当的 M6-L 尺寸。
- 只允许使用 Spinal Kinetics 腰椎器械植入 M6-L。将 Spinal Kinetics 器械用于不适当的用途可能导致器械损坏或破碎。请勿使用任何其它植入组件或器械。关于植入方法指导，请参考《Spinal Kinetics M6-L 人工腰椎间盘外科手术技术手册》。
- M6-L 器械是可重复使用的，以非无菌状态供应；必须根据推荐的清洁和灭菌程序进行灭菌。（参见《维护与搬运说明——外科手术器械手册》，PK 0234）
- 不恰当的手术使用和外科技术可能导致达不到最理想的临床效果。
- 在患者出院前，必须与其评审有关术后复原和禁忌的内容。
- 生产商不对任何由以下原因所引起的并发症负责：误诊、M6-L 选择错误、外科技术上的错误（包括器械的不当使用、治疗方法的局限性或不充分的无菌操作）。
- 在准备椎体终板的过程中过多地切除软骨可能导致不能达到最佳的临床效果，因此是不推荐的。
- 在没有完全取出的情况下，不能在前方重新放置 M6-L。小心不要将 M6-L 放置得太靠后。
- 小心不要过分牵张椎间隙。
- 术后康复和限制为患者提供充分的指导。术后护理以及患者是否有能力和意愿遵循指导，是植体骨整合能否成功的两项最重要因素。患者必须了解植体的限制因素，以及过早进行剧烈身体活动或负载过重，可能会导致骨骼未完全整合之前就出现过早松动。活跃、操劳过度或不配合的患者若无法适当控制其活动，尤其可能在术后康复过程中面临风险。
- 医生应指导患者在疼痛显著增加时联系外科医生，因为疼痛剧增可能预示有设备性能问题。
- 目前还未在磁共振环境下对 M6-L 人工椎间盘进行安全性和相容性评估。也未在磁共振环境下进行加热或位移测试。

潜在的风险和不良事件

- 对植入材料的不良/过敏反应
- M6-L 发生前后迁移
- M6-L 发生下沉，需要后续的外科手术
- 放置困难需要立即取出
- 过多的关节突负荷
- 驼背或伸展过度
- 失去柔韧性

- 关节活动度不对称
- 脊椎桥接
- 椎体骨折
- 感染
- 脊髓损伤
- 神经功能损伤或症状无减轻
- 植入物失败
 - M6-L 磨损、疲劳或破裂
 - M6-L 不稳导致脊椎移动不稳
 - M6-L 组件分离
 - M6-L 椎间盘高度过分丢失，需要后续外科手术
 - 磨损碎片
 - 材料降解
- 由普通外科和脊柱外科带来的风险，包括：
 - 失血过多
 - 麻醉反应
 - 呼吸紊乱
 - 心脏病发作
 - 神经或脊髓损害导致感觉缺失
 - 肺炎
 - 血肿/凝结
 - 手术期间或手术后使用的药物带来的副作用
 - 椎管鞘疤痕
 - 瘀伤
 - 脊椎周围血管的损坏
 - 创伤开口
 - 脊髓周围流动性丢失
 - 中风
 - 表面或深度伤口感染
 - 切口内积液
 - 额外的外科手术
 - 错误的治疗水平
 - 持续性疼痛
 - 脊柱骨折

包装方式

- M6-L 腰椎间盘以无菌形式供应，仅供一次使用。不要重新消毒或重复使用 M6-L。重新消毒和/或重复使用 M6-L 可能导致其性能削弱并可能引起患者受伤和/或患者之间感染性疾病的交叉感染传播。
- 请在在标签上标注的“使用截止日期”前使用 M6-L。
- 打开前请检查设备包装。如发现包装破损或有任何破损的迹象危及设备的无菌性或储存温度高于 60°C，请勿使用。如果产品达到 60°C，包装盒上的温度记录标签会变为黑色。
- 使用无菌操作小心地将椎间盘假体从包装中取出。检查 M6-L，以确保其无任何损坏迹象（例如：金属和塑料损坏）。
- 一旦从包装中取出，请避免 M6-L 接触任何衣物、海绵或其它异物，这些材料可能会被附到终板的钛等离子电镀涂层上。
- 必须在每个患者的记录中记载 M6-L 的序列号和尺寸。

设备的取出

若必需移除 M6-L 人工颈椎间盘，请与 Spinal Kinetics 联系以获取关于数据采集的说明，包括组织病理学、机制及不良事件信息。请参阅 M6-L 手术技术手册以获取设备取出所要求手术技术的分步说明。所有取出的设备必须返回 Spinal Kinetics 供分析之用。

请注意人工颈椎间盘应当尽可能小心地取出以保持植入物和周围组织的完整性。同时也请提供原位下设备总体外观的描述性信息及移除方法的描述，例如完整或成片状。

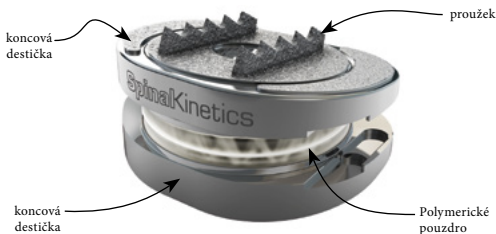
有限保证

Spinal Kinetics, Inc. 保证在本装置制造过程中已经充分履行谨慎义务。对于本 M6-L 系统，不提供任何明示或隐含保证，包括其对某一特定用途的适用性。所提供的任何描述或说明书仅用于描述生产时的产品，并不构成任何明示或隐含的保证。除适用法律的强制条款的明确规定之外，Spinal Kinetics, Inc. 对于由本产品的任何缺陷、失效、或故障引起的任何直接的、偶发的、特殊的、或间接的损失、伤害、或开支不承担责任。除在本有限保证中规定的表述或保证之外，任何人无权使 Spinal Kinetics, Inc. 受任何其它表述或保证的约束。

Systém umělého lumbálního disku Spinal Kinetics M6*-L je určen pro použití s nástroji umělého lumbálního disku Spinal Kinetics M6-L. Pokyny k implantaci získáte v návodu s postupem chirurgie lumbálního umělého disku Spinal Kinetics M6-L.

POPIS

Umělý lumbální disk Spinal Kinetics M6-L je protéza meziobratlové ploténky určená k udržení hybnosti funkční části bederní páteře při onemocnění přirozené ploténky. Umělý lumbální disk M6-L je protéza intervertebrálního disku určená k zachování pohyblivosti a funkce spinální jednotky replikací biomechanických vlastností původního disku. Jádrem ploténky je složeno z polymerního materiálu z polykarbonátu urethanu. Je obklopeno vláknitou konstrukcí z polyethylenu. Prostředek se skládá ze sestavy z vláken polyethylenu s ultra vysokou molekulární hmotností (UHMWPE), která jsou spletena do několika redundantních vrstev kolem jádra z polymerního polykarbonátu urethanu (PCU) a ze sedlových koncových destiček z titanové slitiny. Biomechanické studie prokázaly, že tato unikátní konstrukce poskytuje progresivní odolnost při pohybu zajišťující fyziologický pohyb při flexi, extenzi, laterálním ohybu a axiální rotaci, stejně jako odolnost proti kompresi a střihu. Protetická ploténka má pouzdro z PCU obklopující jádro a vláknitou konstrukci, jehož účelem je minimalizovat vrůstání tkáně a migraci částic uvolňovaných opotřebením. Vroubkované proužky na vnějších plochách prostředku zajišťují přesnou fixaci k tělu horního a dolního obratle. Obě koncové destičky a proužky jsou potaženy porézním titanem k zvětšení kontaktní plochy a k podpoře integrace s kostí.



INDIKACE PRO POUŽITÍ

Systém umělého lumbálního disku Spinal Kinetics M6-L je určen k použití u pacientů s vyvrátlou kostrou, kteří se podrobují primárnímu lékařskému zákroku při léčbě symptomatických degenerativních onemocnění lumbální páteře na jakékoli úrovni nebo dvou sousedních úrovních mezi L3 až S1, kteří nereagovali nejméně na 6 měsíců neoperativní konzervativní léčby. Pacient s degenerativním onemocněním disku mohou také mít až 3 mm spondylolistézy na příslušné úrovni. Stav onemocnění, který se projevuje příznaky nebo symptomy vyřeznutí disku, vznikem kostních výrůstků nebo snížením výšky disku.

KONTRAINDIKACE

Disk M6-L nesmí být implantován pacientům v následujících stavech:

- Pacienti nesmí být starší 75 let nebo mladší 18 let.
- Ubývání kostní tkáně nebo osteoporóza definovaná jako minerální hustota kostí se skóre $T \leq -1,5$ na základě určení procesem DXA, jde-li o muže ve věku ≥ 60 nebo ženu ve věku ≥ 50 .
- U pacienta existence aktivní systémové infekce nebo infekce v místě operace.
- Utrpěná fraktura páteře, kyčle nebo zápěstí v důsledku osteoporózy.
- Podávání léků (například methotrexat, alendronat), které interferují s metabolismem kostí a minerálů, během 2 týdnů před plánovaným datem zákroku.
- Anamnéza endokrinních nebo metabolických chorob (například Pagetova nemoc), o kterých je známo, že nepříznivě ovlivňují metabolismus kostí a minerálů.
- Revmatická artritida nebo jiná autoimunitní nemoc nebo systémová nemoc (například HIV nebo aktivní hepatitida).
- Předchozí nitrobršíšní nebo retroperitoneální chirurgický zákrok, který by představoval pro pacienta nebezpečí.
- Předchozí ventrální chirurgie na stejné úrovni.
- Páteřní metastázy.
- Známá alergie na titan, polyuretan, polyetylen nebo zbytky etylen oxidu.
- Diabetes typu 1 nebo 2 neléčený inzulínem.
- Nutná léčba (například dekomprese zadního prvku), kterou se destabilizuje páteř.
- Kostní lumbální stenóza.
- Izolované syndromy stlačování nervových kořínků zejména z důvodu vyřeznutí disku.
- Částečné poškození.
- Zvýšená segmentová nestabilita.
- Páteřní deformity, spondylolistéza nad 3 mm na příslušných úrovních
- Radiologické potvrzení závažných onemocnění nebo degenerací spojů plošek.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Před použitím si přečtěte návod k použití systému umělého lumbálního disku M6-L a ujistěte se, že mu rozumíte.
- Správné umístění zařízení je nezbytné pro optimální výkon. Použití celkové diskové náhrady M6-L je vhodné provést až poté, co se chirurg důkladně obeznámí s anatomii a biomechanikou páteře. Současně musí mít zkušenosti s páteřní chirurgií přes přední přístup a musí být vyškolen na používání tohoto zařízení.
- Postup vyzkoušení, vysekání a vložení zařízení musí být provádět s fluoroskopickou vizualizací. Mimořádnou pozornost věnujte tomu, abyste disk nebo jakýkoliv nástroj nezasunuli za zadní okraj vertebrálních těl. Uživatel si musí udržovat kontrolu a vizuální referenci pomocí fluoroskopie. Pokud se vám nepodaří vizualizovat kroky zkoušky, dlabání a vkládání, může dojít k poranění pacienta.
- Ujistěte se, zda je vybrán disk M6-L odpovídající velikosti. Použití disku M6-L nevhodné velikosti může mít za následek horší klinický výsledek, než je požadované optimum. Správnou velikost stanovte podle popisu v příručce chirurgických technik umělého lumbálního disku M6-L společnosti Spinal Kinetics.
- Disk M6-L smí být implantován pouze pomocí lumbálních nástrojů značky Spinal Kinetics. Použití nástrojů společnosti Spinal Kinetics k jiným účelům než k těm, ke kterým jsou určeny, může mít za následek poškození nebo zlomení nástrojů. Nepoužívejte žádné jiné implantační komponenty ani nástroje. Pokyny k implantaci získáte v návodu s postupem chirurgie lumbálního umělého disku Spinal Kinetics M6-L.
- Nástroje M6-L jsou určeny k opakovanému použití, dodávají se nesterilní a musí být sterilizovány v souladu s doporučenými postupy čištění a sterilizace. (Viz Návod na péči a použití – Ruční chirurgické nástroje PK 0234)
- Nesprávné chirurgické použití a techniky mohou mít za následek horší klinické výsledky, než je optimální.

- Pooperační rehabilitace a omezení musí být s pacientem probrány dříve, než bude propuštěn z nemocnice.
- Výrobce neodpovídá za žádné komplikace vznikající z nesprávné diagnózy, volby nesprávného disku M6-L, nesprávné chirurgické techniky včetně nevhodného použití nástrojů, omezení léčebných metod ani neadekvátní aseptiky.
- Nadměrné odstranění kosti pod chrupavkou během preparace vertebálních čel může mít za následek horší klinický výsledek, než je požadované optimum, a proto ho nedoporučujeme.
- Změna polohy disku M6-L ve směru dopředu není možná, aniž byste cervikální disk zcela odebrali. Dbejte, abyste disk M6-L neumístili příliš dozadu.
- Dbejte, abyste diskový prostor nerozevřeli příliš.
- Adekvátně poučte pacienta o nutné pooperační rehabilitaci a omezeních. Pooperační péče a schopnost a ochota pacienta dodržovat pokyny jsou dva nejdůležitější aspekty úspěšné osteointegrace implantátu. Pacient si musí být vědom omezení implantátu a musí být upozorněn, že těžká fyzická aktivita krátce po výkonu a zvedání velkých záležití mohou vést k předčasnému uvolnění fixace před adekvátní integrací. Aktivní, oslabený nebo nespolupracující pacient, který není schopen odpovídajícím způsobem omezit své aktivity, může být při pooperační rehabilitaci vystaven zvláště vysokému riziku.
- Lékaři musí své pacienty poučit, aby se v případě významného nárůstu bolestivosti obrátili na chirurga – takový stav může být známkou problémů s funkcí prostředku.
- Umělý disk M6-L neprošel testováním bezpečnosti a kompatibility v prostředí MR. Zahřívání a migrace v prostředí MR nebyly stanoveny.

POTENCIÁLNÍ RIZIKA A NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

- Odmítavá/alergické reakce na materiály implantátu
- Migrace disku M6-L ve směru předozadním
- Pokles disku M6-L vyžadující následný chirurgický zákrok
- Obtíže s umístěním vyžadující akutní vyjmutí implantátu
- Nadměrné zatížení ploch
- Kyfóza nebo hyper-extendze
- Ztráta pružnosti
- Asymetrický rozsah pohybu
- Překlenující kostní výrůstky
- Fraktura vertebálního těla
- Infekce
- Poškození spinálních cév
- Neurologické poškození nebo příznaky nemožnosti uvolnění
- Selhání implantátu
 - Opotřebení, únava nebo zlomení disku M6-L
 - Nestabilita disku M6-L vedoucí k nestabilnímu pohybu páteře
 - Separace komponent disku M6-L
 - Nadměrná ztráta výšky M6-L vyžadující následný chirurgický zákrok
 - Úlomky z opotřebení
 - Znehodnocení materiálu
- Rizika spojená s obecnými chirurgickými zákroky a operacemi páteře zahrnují:
 - Nadměrné krvácení
 - Reakce na anestézii
 - Poruchy dýchání
 - Srdeční záchvat
 - Poškození nervů nebo míchy vedoucí ke ztrátě citlivosti
 - Pneumonie
 - Hromadění krve/krevní sraženiny
 - Vedlejší účinky vyvolané léky použitými během chirurgického zákroku a po něm

- Zjizvení pouzdra páteřního kanálu
- Podlitiny
- Poškození cév poblíž páteře
- Otevření rány
- Ztráta kapaliny obklopující míchu
- Mrtvice
- Povrchová nebo hluboká infekce rány
- Akumulace kapalin v chirurgické ráně
- Nutnost dalšího chirurgického zákroku
- Nesprávná úroveň léčby
- Přetrvávající bolest
- Fraktury páteře

BALENÍ

- lumbální disk M6-L je dodáván sterilní a je jednorázový. Disk M6-L znovu nesterilizujte ani nepoužívejte. Opakovaná sterilizace nebo použití cervikálního disku M6-L mohou mít za následek zhoršenou funkci a v důsledku toho poranění pacienta nebo přenos infekčních onemocnění mezi pacienty.
- Disk M6-L nepoužívejte po posledním dni měsíce uvedeného na nálepce „Use by date“ (Datum použitelnosti).
- Před otevřením obal zkontrolujte. Je-li obal poškozen nebo jeví jakékoliv známky porušení obalu, zhoršení sterility zařízení nebo skladování za teplot přesahujících 60° C, disk nepoužívejte. Pokud teplota produktu dosáhne 60° C, štítek se záznamem o teplotě na krabici zčerná.
- K vyjmutí disku z obalu použijte vhodnou sterilní techniku. Disk M6-L zkontrolujte a ověřte si, že nejeví žádné známky poškození (například poškození kovu a plastu).
- Po vyjmutí z obalu chraňte disk M6-L před dotykem s jakoukoliv látkou, houbou nebo jinými cizími materiály, které se mohou přiblížit k nastříkané titanové plazmové povrchové vrstvě čelních ploch.
- Sériové číslo disku M6-L a jeho velikost musí být zdokumentovány v každém záznamu pacienta.

EXPLANTACE

V případě potřeby vyjmout umělou ploténku M6-L si vyžádejte od společnosti Spinal Kinetics instrukce k potřebné revizi, zejména histopatologickým a mechanickým vyšetřením, a informace o možných komplikacích. Technika popisující vyjmutí je krok za krokem popsána v příručce chirurgické techniky M6-L. Všechny explantované součásti musí být vráceny společnosti Spinal Kinetics k analýze.

Umělou ploténku je třeba explantovat co nejopatrněji, aby nedošlo k poškození implantátu ani okolní tkáni. Při odeslání výrobci připojte popis celkového vzhledu implantátu in situ a metody explantace jak soudrůžných, tak nesoudrůžných částí.

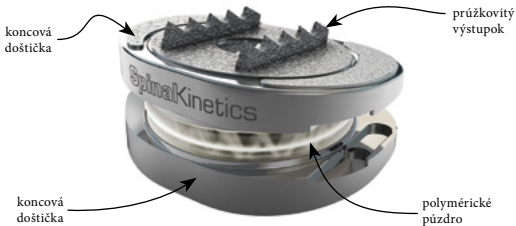
OMEZENÁ ZÁRUKA

Společnost Spinal Kinetics, Inc. během výroby tohoto zařízení postupovala s přiměřenou péčí. U tohoto systému M6-L neposkytuje žádné výslovné ani předpokládané záruky týkající se vhodnosti k určitému účelu. Jakýkoliv poskytnutý popis nebo specifikace výhradně popisují produkt v době výroby a nepředstavují výslovné ani předpokládané záruky. Společnost Spinal Kinetics, Inc., neodpovídá za žádné přímé, náhodné, speciální ani následné ztráty, poškození ani výdaje z důvodu jakéhokoliv závady, selhání nebo poruchy tohoto produktu jiné, než výslovně vyžadují závazná ustanovení příslušného zákona. Žádná osoba není oprávněna zavázat společnost Spinal Kinetics, Inc., k žádnému prohlášení ani záruce s výjimkou záruk uvedených v této omezené záruce.

Umelý lumbálny disk spoločnosti Spinal Kinetics M6®-L je určený na použitie s Nástrojmi pre umelý lumbálny disk spoločnosti Spinal Kinetics M6-L. Návod na implantáciu nájdete v Príručke chirurgických techník pre umelý lumbálny disk M6.

POPIS

Umelý lumbálny disk Spinal Kinetics M6-L je protéza medzistavcovej platničky určená na zachovanie pohyblivosti funkčnej spinálnej jednotky v lumbálnej chrbtici v prípade poškodenia pôvodnej platničky chorobou. Umelý disk M6-L je určený na udržanie prirodzeného správania funkčnej spinálnej jednotky replikáciou biomechanických charakteristík pôvodnej platničky. Jadro disku je tvorené materiálom z polykarbonátového uretánového polyméru. Je obklopené konštrukciou z polyetylénového vlákna. Zariadenie sa skladá zo súpravy vlákien polyetylénu s ultra vysokou molekulovou hmotnosťou (UHMWPE), ktoré obklopujú jadro z polykarbonátového uretánového polyméru (PCU) a cez koncové doštičky z titánovej zliatiny. Biomechanické štúdie preukazujú, že tento jedinečný dizajn vytvára progresívny odpor voči pohybu, čo vedie k fyziologickému pohybu pri ohnutí, natiahnutí, laterálnom ohnutí a axiálnej rotácii, ako aj pri stlačení a posune. Protetický disk má tiež púzdro z PCU obklopujúce jadro a vláknovú konštrukciu, určenú na obmedzenie vrastania tkaniva ako aj pohybu úlomkov z opotrebovania. Zúbkované výstupky nachádzajúce sa na vonkajších povrchoch zariadenia zabezpečujú priame upevnenie k telu vrchného a spodného stavca. Koncové platničky aj výstupky sú potiahnuté poréznym titánom na zväčšenie oblasti povrchu v kontakte s kosťou a na podporu spojenia kosti s implantátom.



INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Systém umelého lumbálneho disku je určený na použitie u pacientov po dosiahnutí skeletálnej zrelosti, ktorí nereagovali na neoperatívnu konzervatívnu liečbu trvajúcu aspoň 6 mesiacov a ktorí sa primárne podrobujú chirurgickému zákroku pri liečbe symptomatickej degeneratívnej choroby platničiek (DDD) drierkovej chrbtice či už jednoúrovňovej, alebo v dvoch priľahlých úrovniach medzi L3 až S1. DDD pacient tiež vykazuje spondylolistézu (posun tela stavca oproti susednému telu stavca smerom dopredu) na postihnutej úrovni až do 3 mm. Stav choroby sa prejavuje príznakmi a/alebo symptómami prasknutia platničky, vzniku kostných výrastkov či znížením výšky platničky.

KONTRAINDIKÁCIE

M6-L sa nesmie implantovať pacientom s nasledujúcimi zdravotnými obmedzeniami:

- Vek >75 rokov, alebo < 18 rokov
- U mužov starších ako 60 rokov a žien starších ako 50 rokov s osteopeniou alebo osteoporózou definovanou ako minerálna hustota kostí s T-skóre $T \leq -1,5$ podľa DXA vyšetrenia chrbtice
- So systemickou infekciou v aktívnom štádiu alebo infekciou v mieste operácie
- Po utrpení osteoporotickej fraktúry chrbtice, bedra alebo zápästia
- Pri podaní liečiv (napr. methotrexát, alendronát), ktoré interferujú s metabolizmom kostí a minerálnym metabolizmom v rozmedzí dvoch týždňov pred plánovaným dátumom operačného zákroku
- Endokrinné alebo metabolické poruchy (napr. Pagetova choroba) o ktorých je známe, že môžu ovplyvniť metabolizmus kostí alebo minerálov v anamnéze
- Reumatická artritída alebo iné autoimúnne ochorenie, alebo systemické ochorenie ako napr. HIV alebo aktívna hepatitída
- Pred intraabdominálnym alebo retroperitoneálnym chirurgickým zákrokom, ktorý by bol neúmerne nebezpečným
- Pred chirurgickým zákrokom z prednej časti na rovnakej úrovni
- Spinálne metastázy
- Známá alergia na titán, polyuretán, polyetylén alebo zvyšky etylénoxidu.
- Nekontrolovaný diabetes typu 1 alebo 2 závislý na inzulíne
- Nutná liečba (napríklad dekompresia zadného prvku) ktorá destabilizuje chrbticu.
- Lumbálna stenóza
- Izolované syndrómy koreňovej kompresie, zvlášť v dôsledku hernie disku
- Defekt v pars interarticularis (únavová zlomenina)
- Zvýšená nestabilita segmentu
- Spinálne deformity, spondylololista na postihnutej úrovni viac ako 3 mm
- Rádiologické potvrdenie vážneho ochorenia alebo degenerácie kĺbovej plochy

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Pred použitím si prečítajte Návod na použitie Systému umelého lumbálneho disku M6-L a uistite sa, že ste mu porozumeli.
- Správne vloženie implantátu je základným predpokladom pre optimálny výsledok. Úplnú náhradu disku M6-L možno vykonať len za podmienky, že príslušný chirurg sa dôkladne oboznámil s anatómiou chrbtice a jej biomechanikou; má skúsenosti s operáciami chrbtice s predným prístupom a absolvoval praktické školenie o postupe pri používaní tohto implantátu.
- Jednotlivé kroky odskúšania, sekania a vkladania zariadenia sa musia vykonávať s fluoroskopickou vizualizáciou. Mimoriadnu pozornosť venujte tomu, aby ste zabránili umiestneniu disku alebo ktoréhokoľvek z nástrojov za zadný okraj tela jedného alebo druhého stavca. Používateľ musí udržiavať kontrolu a vizuálnu referenciu pomocou fluoroskopie. V prípade že nebudete venovať dostatočnú pozornosť vizualizácii jednotlivých krokov skúšania, vysekávania a vkladania disku, môže dôjsť k poraneniu pacienta.
- Zabezpečte výber primeranej veľkosti umelého disku M6-L. Použitie neprimeranej veľkosti disku M6-L môže mať za následok horší výsledok než očakávate. Správnu veľkosť stanovte podľa Príručky chirurgických techník pre umelý lumbálny disk M6-L.
- M6-L sa musí implantovať výlučne s použitím nástrojov určených pre lumbálny disk spoločnosti Spinal Kinetics. Použitie nástrojov spoločnosti Spinal Kinetics na iné účely ako sú určené môže mať za následok ich poškodenie alebo zlomenie. Nepoužívajte žiadne iné implantačné komponenty alebo nástroje. Návod na implantáciu nájdete v Príručke chirurgických techník pre umelý lumbálny disk M6.
- Nástroje na disk M6-L sú opakovane použiteľné, dodávajú sa nesterilné a musia sa sterilizovať v súlade s odporúčanými čistiacimi a sterilizačnými postupmi. (Pozri "Návod na ošetrovanie a používanie – Chirurgické nástroje na manuálne použitie, PK 0234)
- Nesprávne použitie a technika môžu mať za následok neprimerané klinické výsledky.
- Pacient musí byť poučený o pooperačnej rehabilitácii a obmedzeniach skôr než bude prepustený z nemocnice.

- Výrobca nezodpovedá za žiadne komplikácie, ktoré vzniknú nesprávnou diagnózou, výberom nesprávneho disku M6-L, nesprávnym operačným postupom vrátane nesprávneho použitia nástrojov, za obmedzenia liečebných postupov alebo neadekvátnu asepsiu.
- Nadmerné odstránenie subchondrálnej kosti počas prípravy vertebálnych koncových doštičiek môže mať za následok horší výsledok než očakávať a neodporúča sa.
- Zmena polohy cervikálneho disku smerom dopredu nemožno vykonať bez jeho úplného vyňatia. Dbajte na to, aby ste disk M6-L nevložili príliš dozadu.
- Dbajte na to, aby ste priestor pre disk príliš nerozšírili.
- Adekvátne poučte pacienta o nutnej pooperačnej rehabilitácii a obmedzeniach. Pooperačná starostlivosť a schopnosť a ochota pacienta dodržiavať pokyny sú dva najdôležitejšie aspekty úspešnej osteointegrácie implantátu. Pacient si musí byť vedomý obmedzení spojených s implantátom a musí byť upozornený na to, že ťažká fyzická aktivita krátko po výkone, ako aj zdvíhanie veľkých záťaží, môžu viesť k predčasnému uvoľneniu fixácie pred ich adekvátnou integráciou. Aktívny, oslabený alebo nespupracujúci pacient, ktorý nie je schopný príslušným spôsobom obmedziť svoje aktivity, môže byť pri pooperačnej rehabilitácii vystavený obzvlášť vysokému riziku.
- Lekári musia svojich pacientov poučiť, aby sa v prípade významného zvýšenia bolestivosti obrátili na chirurga – takýto stav môže byť známkou problémov s funkciou pomôcky.
- Umelý disk M6-L neprešiel testovaním bezpečnosti a kompatibility v prostredí MR. Jeho zahrievanie a migrácia v prostredí MR neboli stanovené.

POTENCIÁLNE RIZIKÁ A NEŽIADUCE ÚČINKY

- Nežiaduca/alergická reakcia na materiál implantátu
- Migrácia disku M6-L v smere pred - zadnom
- Pokles disku M6-L vyžadujúci následnú chirurgickú intervenciu
- Problémy s umiestnením vyžadujúce okamžité odstránenie implantátu
- Nadmerné zafarbenie plôch
- Kyfóza alebo hyperextenzia
- Strata ohybnosti
- Asymetrický rozsah pohybu
- Preklenujúce kostné výrastky
- Fraktúra tela stavca
- Infekcia
- Poškodenie miechy
- Neurologické poškodenie alebo nedostatočný nástup úľavy od príznakov
- Zlyhanie implantátu
 - opotrebovanie, úrava alebo zlomenina disku M6-L
 - Nestabilita disku M6 vedúca k nestabilnému pohybu chrbtice
 - Oddelenie jednotlivých komponentov M6-L
 - Oddelenie jednotlivých komponentov M6-L
 - Úlomky z opotrebovania
 - Znehodnotenie materiálu
- Riziká v súvislosti so všeobecnými chirurgickými zákrokmi a chirurgickými zákrokmi na chrbtici zahŕňajú:
 - Nadmerné krvácanie
 - Reakcia na anestéziu
 - Problémy s dýchaním
 - Srdcový infarkt
 - Neurologické alebo miešne poškodenie vedúce k strate citlivosti
 - Zápal pľúc
 - Hromadenie krvi/krvné zrazeniny

- Vedľajšie účinky liečiv použitých počas a po chirurgickom zákroku
- Zjazvenie púzdra chrbticevého kanálu
- Krvné podliatiny
- Poškodenie krvného riečišťa v blízkosti chrbtice
- Otvorenie rany
- Strata cerebrospinálneho likvoru v okolí miechy
- Stroke
- Povrchová alebo hlboká infekcia rany
- Nahromadenie tekutiny v mieste rezu
- Dodatočný chirurgický zákrok
- Nesprávna úroveň liečby
- Pretrvávajúca bolesť
- Zlomeniny chrbtice

SPÔSOB DODANIA

- Lumbálny disk M6-L sa dodáva sterilný a je určený na jednorazové použitie. M6-L opakovane nesterilizujte ani nepoužívajte. Opakovaná sterilizácia a/alebo opakované použitie M6-L môže mať za následok nedostatočnú funkciu a môže spôsobiť poranenie pacienta a/alebo prenos infekčných chorôb medzi pacientmi.
- Nepoužívajte M6-L po poslednom dni mesiaca vyznačenom na štítku "Dátum použiteľnosti".
- Pred otvorením skontrolujte obal zariadenia. V prípade, že balenie vykazuje známky poškodenia, narušenia, ohrozenia sterility zariadenia alebo skladovania pri teplote vyššej ako 60° C, disk nepoužívajte. Ak teplota produktu dosiahne 60° C, štítok so záznamom o teplote na škatuli sčernie.
- Použite sterilnú techniku a opatrne vyberte disk z balenia. M6-L skontrolujte a overte, či nevykazujú žiadne známky poškodenia (napr. kovov a plastov).
- Po vybratí M6-L z balenia zabráňte jeho styku s akoukoľvek textíliou, špongiou alebo iným cudzím materiálom, ktorý by mohol priľnúť k plazmovému titánovému povrchovému nástrieku koncových doštičiek.
- V každom zázname pacienta musí byť zdokumentované sériové číslo M6-L a jeho veľkosť.

ZBER ZARIADENIA

Ak je nutné odstrániť umelý disk M6-L, kontaktujte prosím spoločnosť Spinal Kinetics a vyžiadajte si inštrukcie ohľadom zberu údajov, vrátane histopatologických, mechanických a informácie o nežiaducich účinkoch. Riadte sa prosím Príručkou chirurgickej techniky M6-L ktorá popisuje postup pri požadovanej operačnej technike pri odbere zariadenia. Všetky explantované zariadenia sa musia odoslať naspäť spoločnosti Spinal Kinetics, kde budú podrobené analýze.

Umelý disk sa musí vyňať čo najopatrnejšie tak, aby implantát i okolité tkanivo ostalo neporušené. Pripojte prosím, tiež popis celkového vzhľadu implantátu in situ spolu s popisom spôsobu odstránenia, napr. "bez poškodenia", alebo "po častiach".

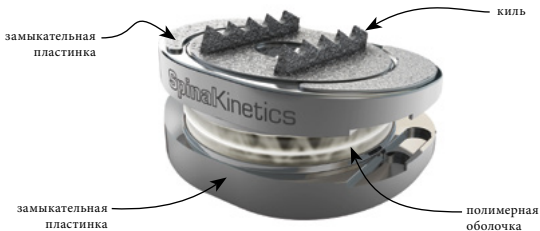
OBMEDZENÁ ZÁRUKA

Spoločnosť Spinal Kinetics, Inc. sa zaručuje, že k výrobe zariadenia sa pristupovalo s náležitou pozornosťou. Pre tento systém umelého disku M6-L spoločnosť neposkytuje žiadne výslovné ani predpokladané záruky týkajúce sa vhodnosti použitia na konkrétny účel. Akýkoľvek popis alebo špecifikácia výhradne popisujú produkt v čase výroby a nepredstavujú žiadne výslovné ani predpokladané záruky. Spoločnosť Spinal Kinetics, Inc. nezodpovedá za žiadne priame, náhodné, špeciálne alebo následné straty, poškodenie alebo náklady vyplývajúce z akejkoľvek závady, zlyhania alebo nesprávnej funkcie tohto produktu inej než výslovné vyžadujú záväzné ustanovenia príslušného zákona. Žiadna osoba nie je oprávnená zaviazvať spoločnosť Spinal Kinetics, Inc. k žiadnemu prehláseniu alebo záruke s výnimkou záruk uvedených v tejto obmedzenej záruke.

Искусственный диск поясничного отдела позвоночника Spinal Kinetics M6*-L предназначен для имплантации с помощью инструментов для искусственного диска поясничного отдела позвоночника Spinal Kinetics M6-L. Инструкции по имплантации см. в руководстве по хирургической методике имплантации искусственного диска поясничного отдела позвоночника Spinal Kinetics M6-L.

Описание

Искусственный диск поясничного отдела позвоночника M6-L компании Spinal Kinetics представляет собой протез в виде межпозвонкового диска, конструкция которого обеспечивает сохранение подвижности позвоночно-двигательного сегмента в поясничном отделе позвоночника при заболевании естественного диска. Искусственный диск M6-L разработан с целью сохранения естественного поведения позвоночно-двигательного сегмента в шейном отделе позвоночника посредством воспроизведения биомеханических характеристик естественного диска. Основа диска изготовлена из поликарбонат-уретанового полимера. Она окружена конструкцией из полиэтиленового волокна. Устройство состоит из комплекта волокон из ультравысокомолекулярного полиэтилена (UHMWPE), намотанных многократными резервирующими слоями вокруг ядра из поликарбонат-уретанового полимера (PCU) и через замыкательные пластинки из титанового сплава. Биомеханические исследования показали, что данная уникальная конструкция обеспечивает прогрессивное сопротивление движению, что приводит к физиологическому движению при сгибании, растяжении, латеральном изгибании и осевом вращении, а также при сжатии и сдвиге. У искусственного диска также имеется оболочка из поликарбонат-уретанового полимера, которая окружает основу и конструкцию из волокна. Оболочка разработана в целях минимизации врастания ткани и перемещения продуктов износа. Зубчатые кили, расположенные на внешней поверхности устройства, обеспечивают точное фиксирование к верхнему и нижнему телу позвонка. Замыкательные пластинки и кили покрыты пористым титаном, что увеличивает область поверхности, контактирующую с костной тканью, и способствует остеointеграции.



Показания для применения

Система имплантации искусственного диска поясничного отдела позвоночника Spinal Kinetics M6-L предназначена для применения у пациентов со сформировавшимся скелетом, проходящих первичное оперативное лечение симптоматических дегенеративных заболеваний диска (ДЗД) поясничного отдела позвоночника на каком-либо одном уровне или на двух соседних уровнях между уровнями L3 и S1 и не отозвавшихся на неоперативное консервативное лечение, длившееся не менее 6 месяцев. У пациентов с ДЗД допустим также спондилолистез до 3 мм на уровне вмешательства. Заболевание проявляется признаками и/или симптомами развития грыжи диска, формирования остеофита или уменьшения высоты диска.

Противопоказания

Запрещается имплантировать М6-L следующим пациентам:

- В возрасте >75 лет или <18 лет
- Имеющим остеопению или остеопороз, характеризующиеся минеральной плотностью костной ткани с T-критерием $\leq -1,5$ по результатам ДЭРА позвоночника (для мужчин в возрасте ≥ 60 лет или женщин в возрасте ≥ 50 лет)
- Имеющим активную системную инфекцию или инфекцию в месте операции
- Перенесшим остеопоротический перелом позвоночника, бедра или запястья
- Менее чем за 2 недели до запланированной даты операции принимавшим препараты (например, метотрексат, алендронат), которые нарушают обмен веществ в костной ткани и обмен минеральных веществ
- Имеющим в анамнезе эндокринные или метаболические заболевания (например, болезнь Педжета), которые нарушают обмен веществ в костной ткани и обмен минеральных веществ
- Имеющим ревматоидный артрит или иные аутоиммунные или системные заболевания, например ВИЧ или активный гепатит
- Имеющим в анамнезе интраабдоминальное или ретроперитонеальное хирургическое вмешательство, что недопустимо повышает опасность операции
- Имеющим в анамнезе хирургическое вмешательство на том же уровне с использованием переднего подхода
- Имеющим метастазы в позвоночнике
- Имеющим выявленную аллергию на титан, полиуретан, полиэтилен или следы этиленоксида.
- Имеющим неконтролируемый инсулинозависимый диабет 1-го или 2-го типа
- Требующим лечения (например, декомпрессии задних элементов), которое дестабилизирует позвоночник.
- Имеющим стеноз поясничного отдела позвоночника
- Имеющим изолированные радикулярные компрессионные синдромы, в особенности на фоне развития грыжи диска
- Имеющим дефект в межсуставной части дуги
- Имеющим повышенную нестабильность сегментов
- Имеющим деформации позвоночника, спондилолистез более 3 мм на уровне вмешательства
- Имеющим рентгенологически подтвержденное серьезное заболевание или дегенерацию фасеточного сустава

Меры предосторожности

- Перед применением системы имплантации следует прочесть инструкции по применению системы имплантации искусственного диска поясничного отдела позвоночника М6-L и усвоить их содержание.
- Эффективность устройства зависит от правильности его размещения. К применению системы имплантации полного диска М6-L допускаются только хирурги, хорошо разбирающиеся в анатомии и биомеханических принципах строения позвоночника, имеющие опыт переднего подхода при хирургических вмешательствах на позвоночнике и прошедшие практическое обучение применению данного устройства.
- Использование щупа, работа долотом и установка устройства подлежат выполнению под контролем рентгеноскопии. Необходимо соблюдать особую осторожность, чтобы не поместить устройство или какой-либо инструмент за задний край тела позвонка. Хирург обязан поддерживать рентгеноскопический контроль. Отсутствие визуализации щупа, долота и процесса установки может привести к травме пациента.

- Используйте М6-L подходящего размера. Использование М6-L неподходящего размера может привести к неудовлетворительным клиническим результатам. Необходимый размер определяют в соответствии с руководством по хирургической методике имплантации искусственного диска поясничного отдела позвоночника Spinal Kinetics М6-L.
- М6-L предназначен для имплантации только с помощью инструментов для поясничного отдела Spinal Kinetics. Применение инструментов Spinal Kinetics не по назначению может привести к повреждению или поломке инструментов. Запрещается использовать компоненты или инструментарий от других имплантов. Инструкции по имплантации см. в руководстве по хирургической методике имплантации искусственного диска поясничного отдела позвоночника Spinal Kinetics М6-L.
- Инструменты для М6-L допускают многократное применение, поставляются нестерильными и подлежат стерилизации в соответствии с рекомендованными процедурами очистки и стерилизации. (См. «Инструкции по уходу и обращению — инструменты ручные хирургические, РК 0234»)
- Ненадлежащее применение и неправильно выбранная хирургическая методика могут привести к неудовлетворительным клиническим результатам.
- Перед выпиской из учреждения здравоохранения необходимо обсудить с пациентом послеоперационные реабилитацию и ограничения.
- Производитель не несет ответственности за осложнения, возникшие из-за ошибочного диагноза, выбора неподходящего диска М6-L, применения неверных хирургических методик, включая неправильное применение инструментов, ограничений методик лечения или ненадлежащего обеззараживания.
- Чрезмерное удаление субхондральной кости во время подготовки замыкательных пластинок позвонка может привести к неудовлетворительным клиническим результатам и поэтому не рекомендуется.
- М6-L невозможно сместить вперед, не извлекая его полностью. Следите за тем, чтобы не продвинуть М6-L слишком далеко назад.
- Не допускайте перерастяжения межтелового промежутка.
- Надлежащим образом проинструктируйте пациента о послеоперационной реабилитации и необходимых ограничениях. Наблюдение в послеоперационный период, а также способность и готовность пациента следовать инструкциям — два наиболее важных аспекта успешной остеоинтеграции имплантата. Пациентов следует проинформировать об ограничениях в связи с установкой имплантата, а также о том, что преждевременная энергичная физическая активность и большие нагрузки приводят к досрочному ослаблению фиксации — до того как произойдет надлежащая интеграция. Чрезмерно активные, ослабленные или отказывающиеся следовать инструкциям пациенты, которые не могут надлежащим образом ограничить деятельность, находятся в группе особого риска на протяжении периода послеоперационной реабилитации.
- Врачам следует проинструктировать пациентов о необходимости связаться с хирургом в случае значительного усиления боли, что может свидетельствовать о проблемах в функционировании устройства.
- Искусственный диск М6-L не оценивался на предмет безопасности и совместимости в условиях магнитного резонанса. Он не проходил испытания на предмет нагревания или миграции в условиях магнитного резонанса.

Потенциальные риски и нежелательные явления

- Нежелательные/аллергические реакции на материалы импланта
- Смещение М6-L в передне-заднем направлении
- Оседание М6-L, требующее повторного хирургического вмешательства
- Сложности с размещением, требующие экстренного извлечения импланта
- Чрезмерная нагрузка на фасеточные суставы
- Кифоз или чрезмерное увеличение межпозвонкового пространства
- Утрата гибкости
- Асимметричный объем движений
- Формирование скобок при спондилезе
- Перелом тела позвонка
- Инфекция
- Повреждение спинного мозга
- Нарушение неврологических функций или невозможность устранения симптомов
- Поломка импланта
 - Износ, усталость материалов или перелом М6-L
 - Нестабильность М6-L, вызывающая нестабильные движения позвоночника
 - Отделение компонентов М6-L
 - Чрезмерное уменьшение высоты М6-L, требующее повторного хирургического вмешательства
 - Продукты износа
 - Деградация материала
- Общехирургические риски и риски, связанные с хирургией позвоночника:
 - Чрезмерное кровотечение
 - Реакция на наркоз
 - Респираторные нарушения
 - Сердечный приступ
 - Повреждения нерва или спинного мозга, ведущие к потере чувствительности
 - Пневмония
 - Скопление/сгустки крови
 - Побочные эффекты лекарств, применяемых во время и после операции
 - Рубцевание оболочки позвоночного канала
 - Гематомы
 - Повреждение околопозвоночных кровеносных сосудов
 - Открытие раны
 - Утечка спинномозговой жидкости
 - Инсульт
 - Поверхностная или глубокая инфекция раны
 - Скопление жидкости в месте разреза
 - Повторное хирургическое вмешательство
 - Неверный уровень имплантации
 - Постоянные боли
 - Переломы позвоночника

Комплект поставки

- Диск поясничного отдела позвоночника М6-L поставляется стерильным и предназначен только для однократного применения. Запрещается повторно стерилизовать или применять М6-L. Повторные стерилизация и/или применение М6-L могут привести к снижению эффективности, травме пациента и/или передаче инфекционных заболеваний между пациентами.
- Запрещается использовать М6-L по истечении последнего дня месяца, указанного на этикетке около символа «Использовать до».
- Осматривайте упаковку устройства перед открытием. Запрещается использовать устройство, если упаковка повреждена или присутствуют признаки вскрытия упаковки, нарушения стерильности устройства или хранения при температуре выше 60° С. Термочувствительная этикетка на упаковке становится черной, если температура изделия достигает 60° С.
- Соблюдайте стерильность и осторожность во время извлечения диска из упаковки. Осмотрите М6-L на предмет признаков повреждения (например, повреждения металлических и пластиковых частей).
- Следует не допускать контакта извлеченного из упаковки М6-L с тканью, губками или иным чужеродным материалом, который может остаться на плазменном титановом напылении замыкательных пластинок.
- Серийный номер и размер М6-L подлежат внесению в медицинскую карту каждого пациента.

Извлечение устройства

При необходимости удалить искусственный диск М6-L обратитесь в Spinal Kinetics за инструкциями по сбору данных, включая информацию о гистопатологических и механических особенностях, а также о нежелательных реакциях. Пошаговые инструкции относительно необходимой хирургической методики извлечения устройства см. в руководстве по хирургической методике имплантации М6-L. Все извлеченные устройства подлежат возвращению в Spinal Kinetics для анализа.

Обратите внимание, что при извлечении искусственного диска следует проявлять максимальную осторожность, чтобы не повредить имплант и окружающие ткани. Кроме того, просим описать макроскопическую картину установленного устройства, а также методы удаления, например целиком или по частям.

Ограниченная гарантия

Компания Spinal Kinetics, Inc. гарантирует, что при производстве данного устройства были соблюдены все технические нормы. Явные или подразумеваемые гарантии на данную систему имплантации М6-L, включая гарантию соответствия определенной цели, отсутствуют. Любые предоставленные описания или спецификации предназначены исключительно для описания изделия на момент производства и не могут толковаться как явные или подразумеваемые гарантии. Компания Spinal Kinetics, Inc. не несет ответственности за непосредственные, опосредованные или случайные убытки, ущерб или расходы вследствие какого-либо дефекта, сбоя или неисправности данного изделия за исключением случаев, явным образом предусмотренных действующим законодательством. Никто не имеет полномочий давать от лица компании Spinal Kinetics, Inc. какие-либо обещания или гарантии, помимо данной ограниченной гарантии.

THIS PAGE LEFT
BLANK INTENTIONALLY

THIS PAGE LEFT
BLANK INTENTIONALLY

THIS PAGE LEFT
BLANK INTENTIONALLY

THIS PAGE LEFT
BLANK INTENTIONALLY

THIS PAGE LEFT
BLANK INTENTIONALLY

THIS PAGE LEFT
BLANK INTENTIONALLY

THIS PAGE LEFT
BLANK INTENTIONALLY

THIS PAGE LEFT
BLANK INTENTIONALLY

THIS PAGE LEFT
BLANK INTENTIONALLY

THIS PAGE LEFT
BLANK INTENTIONALLY

THIS PAGE LEFT
BLANK INTENTIONALLY

THIS PAGE LEFT
BLANK INTENTIONALLY

THIS PAGE LEFT
BLANK INTENTIONALLY

THIS PAGE LEFT
BLANK INTENTIONALLY

THIS PAGE LEFT
BLANK INTENTIONALLY

THIS PAGE LEFT
BLANK INTENTIONALLY

THIS PAGE LEFT
BLANK INTENTIONALLY

THIS PAGE LEFT
BLANK INTENTIONALLY

THIS PAGE LEFT
BLANK INTENTIONALLY

THIS PAGE LEFT
BLANK INTENTIONALLY

THIS PAGE LEFT
BLANK INTENTIONALLY

THIS PAGE LEFT
BLANK INTENTIONALLY

THIS PAGE LEFT
BLANK INTENTIONALLY

THIS PAGE LEFT
BLANK INTENTIONALLY

THIS PAGE LEFT
BLANK INTENTIONALLY

THIS PAGE LEFT
BLANK INTENTIONALLY

THIS PAGE LEFT
BLANK INTENTIONALLY

THIS PAGE LEFT
BLANK INTENTIONALLY

THIS PAGE LEFT
BLANK INTENTIONALLY

THIS PAGE LEFT
BLANK INTENTIONALLY

THIS PAGE LEFT
BLANK INTENTIONALLY

THIS PAGE LEFT
BLANK INTENTIONALLY

Manufactured by:
Hergestellt von:
Fabriqué par :
Fabricado por:
Prodotto da:
Vervaardigd door:
Κατασκευαστής:
Fabricado por:
Üretici:
制造商:
Výrobce:
Vyrobené:
Произведено:

Spinal Kinetics, Inc.
501 Mercury Drive
Sunnyvale, CA 94085, USA

Telephone: +1-408-636-2500
www.spinalkinetics.com
info@spinalkinetics.com

Customer Service
Phone: +1-866-380-DISC (3472)
CustomerService@spinalkinetics.com



European Authorized Representative:
Autorisierte Vertretung in Europa:
Représentant agréé Europe :
Representante autorizado en Europa:
Rappresentante autorizzato in Europa:
Erkend vertegenwoordiger in Europa:
Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρώπη:
Representante Autorizado na Europa:
Avrupa Yetkili Temsilcisi:
欧洲授权代表:
Autorizovaný evropský zástupce:
Autorizovaný zástupca pre Európu:
Уполномоченный представитель в Европе:

MPS Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels
Germany

Telephone: +49 6442 962073



©2016 Spinal Kinetics, Inc. SPINAL KINETICS, MOTION FOR LIFE, M6, and the Spinal Kinetics Spine Logo are trademarks or registered trademarks of Spinal Kinetics, Inc. in the U.S. and in other countries. Patents: www.spinalkinetics.com/company/patents
M6-L-2103 P/N PK 0310 Rev 01

