

EN

INSTRUCTIONS FOR USE
M6[®]-C Artificial Cervical Disc System

DE

GEBRAUCHSANLEITUNG
M6[®]-C HWS-Bandscheibenprothese

FR

MODE D'EMPLOI
Système de disque cervical artificiel M6[®]-C

ES

INSTRUCCIONES DE USO
Sistema de disco cervical artificial M6[®]-C

IT

ISTRUZIONI PER L'USO
Sistema di disco cervicale artificiale M6[®]-C

NL

GEbruiksvoorschriften
M6[®]-C Cervicale Tussenwervelschijfprothese

EL

Οδηγίες Χρήσης
Σύστημα τεχνητού αυχενικού δίσκου M6[®]-C

PT

INSTRUÇÕES DE USO
Sistema de Disco Cervical Artificial M6[®]-C

TR

KULLANIM TALIMATLARI
M6[®]-C Yapay Servikal Disk Sistemi

ZH

使用说明
M6[®]-C 人工颈椎间盘系统

CS

NÁVOD K POUŽITÍ
Systém umělého cervikálního disku M6[®]-C

SK

NÁVOD NA POUŽITIE
Systém umelého cervikálneho disku M6[®]-C

RU

Инструкции по применению
**Система имплантации искусственного
диска шейного отдела позвоночника M6[®]-C**

SV

BRUKSANVISNING
M6[®]-C Artificiellt cervikalt disksystem

**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/СІМВОЛ
ЕТІКЕТИ 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/**

DEFINITION AV SYMBOLER PÅ PRODUKTETIKETTEN/

	Catalog number/Bestell-Nr./Référence catalogue/ Número de catálogo/ Numero di catalogo/Catalogusnummer/Αριθμός καταλόγου/Número de referência no catálogo/Katalog numarası/目录号/Katalogové číslo/ Katalogové číslo/Номер по каталогу/Katalognummer
	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/Partinummer
	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/Serienummer
	Use by date/Verfallsdatum/Date limite d'utilisation/Fecha de vencimiento/ Data di scadenza/Uiterste gebruiksdatum/Ημερομηνία λήξης/Data de Vencimento/Son kulanma tarihi/ 使用截止日期/Datum expirace/Dátum spotreby/Использовать до/ Används senast
	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 gazı ile sterilize edilmiştir/经环氧乙烷气体灭菌/Sterilizovano plynným etylenoxidem/Sterilizované plynným etylenoxidom/Стерилизовано газом этиленоксида/Steriliserat med etylenoxidgas
	Single use only/Nur für den Einmalgebrauch/À usage unique/Dispositivo de un solo uso/Exclusivamente monouso/Uitsluitend voor eenmalig gebruik/ Για μία χρήση μόνο/Produto de uso único/Tek kullanılmıktır/仅供一次使 用/Jen k jednorázovému použití/Len na jednorázové použitie/Только для однократного применения/Endast för engångsbruk
	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/ Pred použitím si prečítajte návod/Перед использованием прочтите инструкции/Läs bruksanvisningen före användning



Manufacturer/Hersteller/Fabricant/Fabricante/ Produttore/Fabrikant/
Κατασκευαστής/Fabricante/Üretici/制造商/Výrobce/Výrobca/
Производитель/Tillverkare



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; uchovávať 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/Непoužívejte, pokud je obal poškozen/V prípade poškodenia
obalu nepoužívajte/Не использовать, если упаковка повреждена/Får ej
användas om förpackning är skadad



Do Not Resterilize/Nicht reesterilisieren/Ne pas restériliser/Non
risterilizzare/No lo vuelva a esterilizar/Niet opnieuw steriliseren/Μην
επαναποστεριώνετε/Não reesterilizar/Tekrar Sterilize Etmeyin/请勿
灭菌/Nesterilizujte opakovaně/Opakovane nesterilizujte/Повторная
стерилизация запрещена/Får ej omsteriliseras

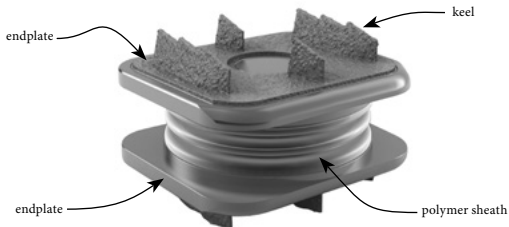


Authorized Representative in the European Community/Autorisierte
Vertretung in Europa/Représentant agréé en Europe/Rappresentante
autorizzato nella Comunità europea/Representante autorizado en la
Comunidad Europea/Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese
Gemeenschap/Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή
Κοινότητα/Representante autorizado na Comunidade Europeia/Αντρουπα
Topluluğu Yetkili Temsilcisi/欧共同体授权代表/Autorizovaný zástupce pro
Evropskou unii/Autorizovaný zástupca v Európskej únii/Уполномоченный
представитель в Европейском сообществе/Auktoriserad representant
inom den Europeiska Gemenskapen

The M6* artificial cervical disc is intended to be used with the M6 artificial cervical disc instruments. Refer to the M6 artificial cervical disc Surgical Technique Manual for implantation instructions.

DESCRIPTION

The Spinal Kinetics M6-C Artificial Cervical Disc is an intervertebral disc prosthesis designed to maintain motion of a functional spinal unit in the cervical spine when the native disc is diseased. The M6-C 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 M6 artificial cervical disc System is intended for use in skeletally mature patients undergoing primary surgery for treatment of symptomatic disc diseases of the cervical spine at any one level or multiple levels between C3 through C7, who have not responded to non-operative conservative management.* The disease state is demonstrated by signs and/or symptoms of disc herniation, osteophyte formation, or loss of disc height.

** The non-operative conservative management requirement may be waived in the cases of myelopathy requiring immediate treatment and/or cervical radiculopathy with worsening neurological functions (i.e. motor weakness).*

CONTRAINDICATIONS

The M6 cervical disc should not be implanted in patients with the following conditions:

- Be ≥ 70 years of age.
- Have 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 any medical or surgical condition precluding the potential benefit of spinal 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.
- Have spinal metastases.
- Have a known allergy to titanium, polyurethane, polyethylene or ethylene oxide residuals.
- Have type 1 or type 2 diabetes requiring daily insulin management.
- Be pregnant.
- Have axial neck pain as the solitary symptom.
- Have severe cervical myelopathy as evidenced by any sign of gait disturbance, unilateral or bilateral leg weakness, and/or uncontrollable bowel/bladder symptoms related to cervical spine disease.
- Require a treatment (e.g., posterior element decompression) that destabilizes the spine.
- Have advanced cervical anatomical deformity (e.g., ankylosing spondylitis, scoliosis) at the operative site.
- Have advanced degenerative changes (e.g., spondylosis) at the index vertebral level as evidenced by:
 - Bridging osteophytes;
 - Average ROM $< 4^\circ$;
 - Disc height $< 25\%$ of the AP width of the inferior vertebral body; as measured in a lateral radiograph in neutral position;
 - Subluxation $> 3\text{mm}$;
 - Kyphotic deformity at $> 20^\circ$ on neutral radiographs.

PRECAUTIONS

- Read and understand the M6 cervical disc System Instructions for Use prior to use.
- The M6 artificial cervical disc is intended to be used with the M6 artificial cervical disc Instruments. Refer to the M6 artificial cervical disc Surgical Technique Manual for implantation instructions.
- The M6 cervical disc System is intended to be used only by surgeons with training in cervical spine surgery and related surgical techniques, and biomechanical principles of the spine and spine arthroplasty.
- Prior to use, the surgeon must be trained in the surgical procedure as outlined in the M6 artificial cervical disc Surgical Technique Manual and thoroughly familiar with the implant and instruments.
- Improper surgical use and technique may lead to suboptimal clinical outcomes.
- Do not use the M6 cervical disc 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 cervical disc to ensure it exhibits no signs of damage (e.g., metal and plastic damage).

- The M6 cervical disc must be implanted using the M6 cervical disc instrumentation. 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.
- Detailed instructions on the use and limitations of the M6 cervical disc must be given to the patient. Postoperative rehabilitation and restrictions must be reviewed with the patient prior to discharge from the hospital.
- The M6 cervical disc serial number and the size must be documented for each patient record.
- The manufacturer is not responsible for any complications arising from incorrect diagnosis, choice of incorrect M6 cervical disc, incorrect surgical techniques, including improper use of instruments, the limitations of treatment methods, or inadequate asepsis.
- 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-C 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.

WARNING:

Failure to read and follow the Instructions for Use and the instructions in the M6 artificial cervical disc Surgical Technique Manual may result in patient injury or death.

The M6 cervical disc is single use only. Do not re-sterilize or reuse the M6 cervical disc. Re-sterilizing and/or reusing the M6 cervical disc may result in impaired performance and could cause patient injury and/or the communication of infectious diseases between patients.

The M6 artificial cervical disc instruments are reusable, supplied non-sterile and must be sterilized in accordance with the recommended cleaning and sterilization procedures contained within the individual instrument Instructions for Use booklet.

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 artificial cervical disc is chosen. Using an inappropriately sized M6 cervical disc may result in less than optimal clinical outcomes. Proper sizing should be determined in accordance with the M6 artificial cervical disc Surgical Technique Manual.

CAUTION:

Excessive removal of subchondral bone during the preparation of the vertebral endplates may lead to less than optimal clinical outcomes and is not recommended.

Once removed from the package, keep the M6 cervical disc 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 Package Clip may be used to safely store the loaded M6 cervical disc.

The M6 cervical disc cannot be re-positioned in an anterior direction without complete removal. Take care not to place the M6 cervical disc too posterior.

Take care not to over-distract the disc space.

POTENTIAL RISKS AND ADVERSE EVENTS

- Adverse/allergic reaction to implant materials
- M6 cervical disc migration in the anterior-posterior direction
- M6 cervical disc 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 cervical disc wear, fatigue or fracture
 - M6 cervical disc instability leading to unstable movement of the spine
 - Separation of M6 cervical disc components
 - Excessive M6 cervical disc 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-C cervical disc is supplied sterile and is single use only. Do not re-sterilize or reuse the M6-C. Re-sterilizing and/or reusing the M6-C may result in impaired performance and could cause patient injury and/or the communication of infectious diseases between patients.
- Do not use the M6-C 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-C to ensure it exhibits no signs of damage (e.g., metal and plastic damage).
- Once removed from the package, keep the M6-C 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-C serial number and the size must be documented for each patient record.

DEVICE RETRIEVAL

Should it be necessary to remove a M6-C 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-C 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

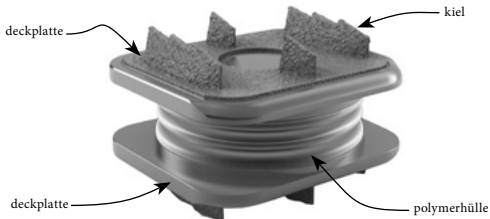
Spinal Kinetics, Inc. warrants that reasonable care has been used in the manufacture of this device. There are no express or implied warranties, including fitness for a particular purpose, for this M6 artificial cervical disc system. Any description or specifications provided are solely to describe the 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.

THIS PAGE LEFT
BLANK INTENTIONALLY

Die M6[®] HWS-Bandscheibenprothese ist zur Verwendung mit den Instrumenten für M6 HWS-Prothesen vorgesehen. Implantationsanweisungen sind im Operationstechnik für die M6[™] HWS-Bandscheibenprothese enthalten.

BESCHREIBUNG

Die M6-C HWS-Bandscheibenprothese von Spinal Kinetics ist eine invertebrale Bandscheibenprothese, die zur Erhaltung der Beweglichkeit eines funktionsfähigen Wirbelsäulensegments in der Halswirbelsäule bei Erkrankungen der natürlichen Bandscheibe vorgesehen ist. Die M6-C 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 Polyethylenfasergestützte 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 Fasergestützte, 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 Knochenkontaktfäche zu vergrößern und die Osseointegration zu fördern.



INDIKATIONEN

Die M6 HWS-Prothese ist zur Anwendung bei Patienten mit ausgereiftem Skelett vorgesehen, die sich einer Primäroperation zur Behandlung symptomatischer Bandscheibenerkrankungen der Halswirbelsäule in einem oder mehreren Segmenten zwischen C3 bis C7 unterziehen und auf eine nichtoperative konservative Behandlung* nicht angesprochen haben. Die Erkrankung äußert sich durch objektive und/oder subjektive Symptome von Bandscheibenvorfall, Osteophytenbildung oder Minderung der Bandscheibenhöhe.

**Die Bedingung einer nichtoperativen konservativen Behandlung kann im Falle einer Myelopathie, die einen sofortigen Eingriff erforderlich macht, und/oder einer zervikalen Radikulopathie mit sich verschlechternden neurologischen Funktionen (d. h. motorischer Schwäche) aufgehoben werden.*

GEGENANZEIGEN

Die M6 HWS-Prothese sollte bei folgenden Patienten bzw. Gesundheitszuständen nicht implantiert werden:

- Alter ≥ 70 Jahre
- mittels Wirbelsäulen-DXA bestimmte Knochenmineraldichte mit einem T-Wert von $\leq -1,5$ bei Männern ≥ 60 oder Frauen ≥ 50 Jahren
- aktive Systeminfektion oder Infektion an der Operationsstelle
- osteoporotische Fraktur an der Wirbelsäule, Hüfte oder am Handgelenk
- innerhalb von 2 Wochen vor dem geplanten Operationsdatum erfolgte Einnahme von Medikamenten, die den Knochen- und Mineralhaushalt beeinflussen (z. B. Methotrexat, Alendronat)
- vorliegender Gesundheitszustand oder chirurgische Bedingung, durch die der potentielle Nutzen einer Operation an der Wirbelsäule negiert werden würde
- 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
- Wirbelsäulenmetastasen
- Allergie gegenüber Titan, Polyurethan, Polyethylen oder Ethylenoxidrückständen
- Diabetes mellitus vom Typ 1 oder 2, der eine tägliche Insulineinstellung erfordert
- Schwangerschaft
- axiale Nackenschmerzen als einziges Symptom
- schwere zervikale Myelopathie, die sich durch jegliche Anzeichen von Gangstörungen, unilateraler oder bilateraler Beinschwäche und/oder mit Erkrankungen der Halswirbelsäule assoziierten unkontrollierbaren Blasen-/Darmsymptomen äußert
- Patienten, die eine Behandlung erfordern, die die Wirbelsäule destabilisiert (z. B. Dekompression eines dorsalen Elements)
- fortgeschrittene anatomische Deformität (z. B. Spondylitis ankylosans, Skoliose) an der Operationsstelle
- fortgeschrittene degenerative Veränderungen (z. B. Spondylose) am primären Wirbelsäulensegment, die sich durch folgende Symptome äußern:
 - brückenbildende Osteophyten
 - durchschnittlicher Bewegungsbereich von $< 4^\circ$
 - Bandscheibenhöhe $< 25\%$ der ap-Breite des unterhalb gelegenen Wirbelkörpers, auf lateraler Röntgenaufnahme in Neutralposition gemessen
 - Subluxation von > 3 mm
 - kyphotische Deformität bei $> 20^\circ$ auf neutralen Röntgenaufnahmen

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Gebrauchsanleitung für die M6 HWS-Prothese muss vor der Verwendung des Implantats gelesen und verstanden werden.
- Die M6 HWS-Prothese ist zur Verwendung mit den Instrumenten für M6 HWS-Prothesen vorgesehen. Implantationsanweisungen sind im Operationstechnik für M6 HWS-Prothesen enthalten.
- Die M6 HWS-Prothese darf nur von Chirurgen eingesetzt werden, die in der Halswirbelsäulenchirurgie und verwandten Operationstechniken sowie in den biomechanischen Grundlagen der Wirbelsäule und der Wirbelsäulenarthroplastik geschult sind.
- Vor der Verwendung des Implantats muss der Operateur in der im Operationstechnik-Leitfaden für die M6 HWS-Prothese beschriebenen Operationstechnik ausgebildet werden und mit dem Implantat und den Instrumenten gründlich vertraut sein.
- Unsachgemäße Anwendung und Operationstechnik können zu suboptimalen klinischen Ergebnissen führen.
- Die M6 HWS-Prothese 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 HWS-Prothese auf Beschädigungen (z. B. Metall- oder Kunststoffbeschädigungen) untersuchen.
- Die M6 HWS-Prothese darf nur mit den für die M6 HWS-Prothese vorgesehenen Instrumenten 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.
- Der Patient muss über die Anwendung und die Einschränkungen der M6 HWS-Prothese ausführlich unterrichtet werden. Die postoperative Rehabilitation und die Einschränkungen müssen mit dem Patienten vor der Entlassung aus dem Krankenhaus besprochen werden.
- Die Seriennummer und Größe der M6 HWS-Prothese müssen für jeden Patienten aufgezeichnet werden.
- Der Hersteller trägt keine Verantwortung für Komplikationen, die sich aus einer falschen Diagnose, der Wahl der falschen M6 HWS-Prothese, falscher Operationstechnik, einschließlich unsachgemäßer Anwendung der Instrumente, den Einschränkungen der Behandlungsmethoden oder unzureichenden aseptischen Bedingungen ergeben.
- Der Patient muss ausreichend über die postoperative Rehabilitation und die erforderliche Einschränkung von Aktivitäten unterrichtet werden. Die postoperative Versorgung sowie die Fähigkeit und Bereitschaft 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-C wurde hinsichtlich ihrer Sicherheit und Kompatibilität im MRT-Umfeld nicht geprüft. Sie wurde auch nicht auf Erwärmung oder Abwanderung im MRT-Umfeld geprüft.

WARNUNG:

Die Nichtbeachtung der Gebrauchsanleitung und der Anweisungen im Operationstechnik zur M6 HWS-Prothese kann zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.

Die M6 HWS-Prothese ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Nicht resterilisieren oder wiederverwenden. Resterilisieren und/oder Wiederverwenden der M6 HWS-Prothese kann zu einer Leistungsbeeinträchtigung führen und Verletzungen des Patienten und/oder die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient verursachen.

Die Instrumente für M6 HWS-Prothesen sind wiederverwendbar, werden unsteril geliefert und müssen in Übereinstimmung mit den in der Gebrauchsanweisung für das jeweilige Instrument empfohlenen Reinigungs- und Sterilisierungsverfahren sterilisiert werden.

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.

Es ist sicherzustellen, dass die M6 HWS-Prothese in der passenden Größe verwendet wird. Die Verwendung einer falschen M6-Prothesengröße kann suboptimale klinische Ergebnisse zur Folge haben. Die korrekte Größe sollte nach den Anweisungen im Operationstechnik zur M6 HWS-Prothese gewählt werden.

VORSICHT:

Die übermäßige Abtragung subchondralen Knochens während der Vorbereitung der Wirbelkörper-Deckplatten kann zu suboptimalen klinischen Ergebnissen führen und wird nicht empfohlen.

Nach der Entnahme aus der Packung darauf achten, dass die M6 HWS-Prothese nicht mit Geweben, Schwämmen oder anderen potenziellen Quellen von Fremdmaterial in Berührung kommt, die auf der Titan-Plasma-Spritzbeschichtung der Deckplatten anhaften könnten. Die geladene M6 HWS-Prothese kann sicher in der Packungshalterung aufbewahrt werden.

Die M6 HWS-Prothese kann nicht in ventraler Richtung neu positioniert werden, ohne eine Explantation zu erfordern. Die M6 HWS-Prothese darf nicht zu weit dorsal platziert werden.

Eine übermäßige Distraction des Bandscheibenfachs ist unbedingt zu vermeiden.

POTENZIELLE RISIKEN UND UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- unerwünschte/allergische Reaktionen auf Implantatmaterialien
- Migration der M6 HWS-Prothese in ventral-dorsale Richtung
- Absenkung der M6 HWS-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 HWS-Prothese
 - Instabilität der M6 HWS-Prothese mit nachfolgender instabiler Bewegung der Wirbelsäule
 - Ablösung von M6 HWS-Prothesenkomponenten
 - Absenkung der M6 HWS-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
 - Öffnen der Wunde
 - Verlust des das Rückenmark umgebenden Liquors
 - Schlaganfall
 - Infektion oberflächlicher oder tiefer Wunden
 - Ansammlung von Flüssigkeit innerhalb der Inzision
 - zusätzliche Operationen
 - Behandlung des falschen Segmentes
 - andauernde Schmerzen
 - Spinalfrakturen

LIEFERZUSTAND

- Die Bandscheibenprothese M6-C wird steril geliefert und ist für den Einmalgebrauch bestimmt. Die M6-C-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-C-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-C-Prothese auf Beschädigungen (z. B. Metall- oder Kunststoffbeschädigungen) untersuchen.
- Nach der Entnahme aus der Packung darauf achten, dass die M6-C-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 -C-Prothese müssen für jeden Patienten aufgezeichnet werden.

ENTNAHME DER PROTHESE

Falls die Entnahme einer M6-C-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-C. 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.

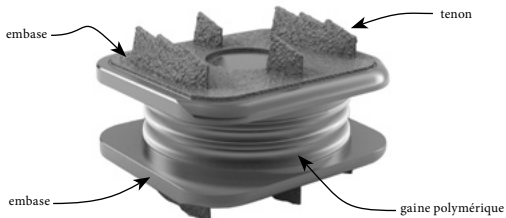
BESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG

Spinal Kinetics, Inc. gewährleistet, dass dieses Produkt mit angemessener Sorgfalt hergestellt wurde. Für die M6 HWS-Prothese 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.

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

DESCRIPTION

Le disque cervical artificiel M6-C 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 cervical en cas de lésion du disque d'origine. Le disque artificiel M6-C 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 cervical artificiel M6 est destiné à être utilisé chez des patients au squelette mature subissant une intervention chirurgicale primaire pour le traitement de maladies discales symptomatiques du rachis cervical à un ou plusieurs niveaux entre C3 et C7 et chez qui les techniques de prise en charge non invasive n'ont pas été efficaces*. L'état pathologique se traduit par des signes et/ou des symptômes de hernie discale, de formation ostéophyte ou d'affaissement du disque.

** Il est possible de passer outre les techniques de prise en charge non invasive en cas d'atteinte médullaire nécessitant un traitement immédiat et/ou d'atteinte radiculaire cervicale avec aggravations neurologiques (par ex. parésie).*

CONTRE-INDICATIONS

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

- Âgés de 70 ans ou plus.
- 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.
- Condition médicale ou chirurgicale prévenant le bénéfice potentiel d'une chirurgie rachidienne.
- 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.
- Métastases vertébrales.
- Allergie connue au titane, au polyuréthane, au polyéthylène ou aux résidus d'oxyde d'éthylène.
- Diabète de type 1 ou 2 nécessitant l'administration quotidienne d'insuline.
- Grossesse.
- Douleurs axiales du cou comme unique symptôme.
- Myélopathie cervicale sévère confirmée par des troubles de la marche, une faiblesse unilatérale ou bilatérale des membres inférieurs et/ou des symptômes intestinaux/vésicaux incontrôlables liés à une affection du rachis.
- Besoin d'un traitement (par ex. décompression élémentaire postérieure) qui déstabilise le rachis.
- Difformité anatomique cervicale avancée (par ex. spondylite ankylosante, scoliose) au niveau de la région opératoire.
- Variations dégénératives avancées (par ex. spondylose) au niveau vertébral de référence confirmées par :
 - Ostéophytose en pont ;
 - ADM moyenne < 4° ;
 - Hauteur de disque < 25% de la largeur AP du corps vertébral inférieur, tel que mesurée sur une radiographie latérale en position neutre ;
 - Sub-luxation > 3 mm ;
 - Difformité cyphotique à > 20° confirmée par radiographie neutre.

PRECAUTIONS

- Veuillez à bien lire et comprendre le Mode d'emploi du Système de disque cervical M6 avant utilisation.
- Le disque cervical artificiel M6 est destiné à être utilisé avec les instruments du disque cervical artificiel M6. Reportez-vous au Manuel de technique chirurgicale du disque cervical artificiel M6 pour les instructions relatives à l'implantation.
- Le système de disque cervical M6 doit être exclusivement utilisé par des chirurgiens ayant reçu une formation en chirurgie du rachis et des techniques chirurgicales associées, et connaissant les principes biomécaniques du rachis et des arthroplasties rachidiennes.
- Avant utilisation, le chirurgien doit être formé pour pratiquer l'intervention chirurgicale tel que cela est indiqué dans le Manuel de technique chirurgicale du disque cervical artificiel M6 et doit être complètement familier avec les implants et les instruments.
- Toute mauvaise utilisation ou technique chirurgicale peut entraîner des résultats cliniques sub-optimaux.
- N'utilisez pas le disque cervical M6 après le dernier jour du mois indiqué par « Date limite d'utilisation » 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 de l'instrument 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 cervical M6 pour vérifier l'absence de signe de dommage (par ex. endommagement du métal ou du plastique).

- Le disque cervical M6 doit être implanté à l'aide des instruments du disque cervical M6 uniquement. L'utilisation des instruments de 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.
- Un mode d'emploi détaillé et les limites du disque cervical M6 doivent être fournis au patient. La rééducation et les restrictions post-opératoires doivent être examinées avec le patient avant sa sortie de l'hôpital.
- Le numéro de série et la taille du disque cervical M6 doivent être documentés dans le dossier de chaque patient.
- Le fabricant décline toute responsabilité pour toute complication découlant d'un mauvais diagnostic, d'un choix inapproprié de disque cervical M6, de techniques chirurgicales incorrectes, y compris de la mauvaise utilisation d'instruments, des limites des méthodes thérapeutiques ou d'une mauvaise asepsie.
- 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-C 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.

AVERTISSEMENT:

Tout manquement à lire et à observer le Mode d'emploi et les instructions comprises dans le Manuel de technique chirurgicale du disque cervical artificiel M6 peut entraîner des lésions chez le patient, voire son décès.

Le disque cervical M6 est à usage unique. Ne re-stérilisez pas et ne réutilisez pas le disque cervical M6. La re-stérilisation et/ou la réutilisation du disque cervical M6 peut réduire la performance et entraîner des lésions chez le patient et/ou transmettre des maladies infectieuses aux patients.

Les instruments du disque cervical artificiel M6 sont réutilisables et sont fournis non stériles ; ils doivent être stérilisés conformément aux procédures de nettoyage et de stérilisation recommandées et détaillées dans le Mode d'emploi spécifique à chaque instrument.

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 insertion peut entraîner des lésions chez le patient.

Veillez à choisir la bonne taille de disque cervical artificiel M6. L'utilisation d'un disque cervical M6 de taille inadaptée peut donner lieu à des résultats cliniques sub-optimaux. La taille doit être déterminée en fonction du Manuel de technique chirurgicale du disque cervical artificiel M6.

ATTENTION :

L'élimination excessive d'os sous-chondral pendant la préparation des plaques vertébrales peut entraîner des résultats cliniques sub-optimaux et n'est pas conseillée.

Une fois sorti de son emballage, le disque cervical artificiel ne doit pas entrer en contact avec du tissu, des éponges ou tout autre corps étranger pouvant se fixer au revêtement de plasma de titane pulvérisé sur les embases. Le clip de l'emballage peut être utilisé pour stocker le disque cervical M6 chargé en toute sécurité.

Le disque cervical M6 ne peut pas être repositionné vers l'avant sans avoir été complètement retiré. Veillez à ne pas positionner le disque cervical M6 trop en arrière.

Veillez à ne pas trop détendre l'espace discal.

RISQUES ET EVENEMENTS INDESIRABLES POTENTIELS

- Réaction indésirable/allergique aux matériaux de l'implant
- Migration du disque cervical M6 selon la direction antéro-postérieure
- Affaissement du disque cervical M6 nécessitant une intervention chirurgicale supplémentaire
- Difficultés de positionnement nécessitant le retrait immédiat de l'implant
- Chargement excessif de 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 cervical M6
 - Instabilité du disque cervical M6 menant à un mouvement instable de la colonne vertébrale
 - Séparation des composants du disque cervical M6
 - Affaissement excessif du disque cervical M6 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 M6-C à usage unique est fourni stérile. Ne restérilisez et ne réutilisez pas le disque M6-C. La restérilisation et/ou la réutilisation du disque M6-C 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-C 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-C 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-C 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-C doivent être documentés dans le dossier de chaque patient.

RETRAIT DU DISPOSITIF

S'il s'avère nécessaire de retirer le disque artificiel M6-C, 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-C 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).

LIMITATION DE GARANTIE

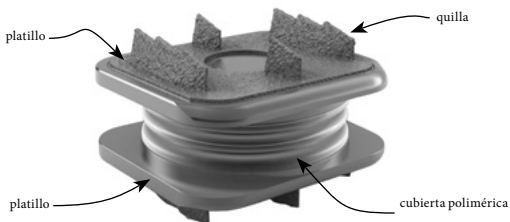
Spinal Kinetics, Inc. garantit qu'un soin raisonnable a été apporté à la fabrication de ce produit. Toute autre garantie est exclue, qu'elle soit explicite ou implicite, notamment toute garantie d'aptitude à une utilisation particulière de ce disque cervical artificiel M6. Toutes descriptions ou spécifications 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 pour toute 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 décliner une représentation ou une garantie, à l'exception des dispositions de cette Garantie limitée.

THIS PAGE LEFT
BLANK INTENTIONALLY

El disco cervical artificial M6* está diseñado para ser empleado con los instrumentos para discos cervicales artificiales M6. En el manual sobre la técnica quirúrgica para implantación del disco cervical artificial M6 encontrará las instrucciones correspondientes.

DESCRIPCIÓN

El disco cervical artificial M6-C de Spinal Kinetics es una prótesis de disco intervertebral diseñada para mantener el movimiento de una unidad vertebral funcional en la columna cervical en casos de patología del disco natural. El disco artificial M6-C 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 cervical artificial M6 está destinado a implantarse en pacientes con madurez esquelética que se someten a cirugía primaria para el tratamiento de patologías sintomáticas de discos de la columna cervical, en un nivel particular o en varios niveles entre C3 y C7, que no han respondido al tratamiento conservador no quirúrgico.* El estado patológico se demuestra mediante signos y/o síntomas de hernia de disco, formación de osteofitos o disminución de la altura discal.

**Puede renunciarse al requisito de tratamiento conservador no quirúrgico en casos de mielopatía que requieran tratamiento inmediato y/o de radiculopatía cervical con deterioro de la función neurológica (es decir, debilidad motora).*

CONTRAINDICACIONES

No debe implantarse el disco cervical artificial M6 en pacientes que se encuentren en las siguientes circunstancias:

- Sean mayores de 70 años de edad.
- Tengan 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.
- Estén afectados por cualquier situación médica o quirúrgica que impida el beneficio potencial de una cirugía de la columna vertebral.
- Tengan antecedentes de trastornos endocrinos o metabólicos (por 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.
- Presenten metástasis vertebrales.
- Tengan alergia conocida al titanio, poliuretano, polietileno o residuos de óxido de etileno.
- Tengan diabetes de tipo 1 ó 2 que requiera administración diaria de insulina.
- Estén embarazadas.
- Sufran dolor cervical axial como único síntoma.
- Presenten mielopatía cervical intensa, demostrada por cualquier indicio de alteraciones de la marcha, debilidad unilateral o bilateral de las piernas y/o síntomas de incontinencia intestinal o vesical secundarios a patología de la columna cervical.
- Requieran un tratamiento que desestabilice la columna vertebral, como por ejemplo la descompresión de elementos posteriores.
- Presenten deformidades avanzadas de la anatomía cervical (por ej., espondilitis anquilosante, escoliosis) en la localización quirúrgica.
- Presenten cambios degenerativos avanzados (p. ej., espondilosis) a la altura del nivel vertebral primario, demostrados por:
 - Puentes de osteofitos;
 - Amplitud de movimiento media $<4^\circ$;
 - Altura de disco $<25\%$ de la anchura AP del cuerpo vertebral inferior, determinada en una radiografía lateral en posición neutral;
 - Subluxación >3 mm;
 - Deformidad cifótica a $>20^\circ$ en radiografías tomadas en posición neutral.

PRECAUCIONES

- Antes de utilizar el sistema de disco cervical artificial M6, lea y comprenda sus instrucciones de uso.
- El disco cervical artificial M6 está diseñado para ser empleado con los instrumentos para discos cervicales artificiales M6. En el manual sobre la técnica quirúrgica para implantación del disco cervical artificial M6 encontrará las instrucciones correspondientes.
- El sistema de disco cervical artificial M6 está destinado a ser empleado únicamente por cirujanos capacitados en cirugía de la columna cervical y técnicas quirúrgicas afines, así como en los principios que rigen la biomecánica de la columna vertebral y la artroplastia vertebral.
- Antes de utilizar este producto, el cirujano debe recibir capacitación en el procedimiento descrito en el manual sobre la técnica quirúrgica para la implantación del disco cervical artificial M6, y estar familiarizado con el implante y los instrumentos necesarios.
- El uso inadecuado y la aplicación de una técnica quirúrgica incorrecta pueden disminuir el éxito clínico de la implantación.
- No utilice el disco cervical artificial M6 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 disco cervical artificial M6 para cerciorarse de que no presente ningún indicio de daños (por ejemplo, en las partes metálicas y plásticas).
- El disco cervical artificial M6 debe implantarse únicamente con los instrumentos para discos cervicales artificiales M6. 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.
- Deben darse al paciente instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del disco cervical artificial M6. Antes de que el paciente sea dado de alta del centro quirúrgico, deben explicársele las instrucciones de rehabilitación y las restricciones postoperatorias.
- Debe documentarse el número de serie y el tamaño del disco cervical artificial M6 en la historia clínica de cada paciente.
- El fabricante no se responsabilizará de ninguna complicación que surja a causa de un diagnóstico equivocado, la selección de un disco cervical artificial M6 incorrecto, el uso de técnicas quirúrgicas incorrectas, incluido el uso inadecuado de instrumentos, las limitaciones de los métodos terapéuticos o una asepsia deficiente.
- 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 a conocer al paciente las limitaciones del implante. Este debe saber que la actividad física agotadora temprana y llevar mucho peso están relacionados con el alojamiento 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-C en el entorno de la resonancia magnética (RM). No se ha probado su calentamiento ni desplazamiento en el entorno de la RM.

ADVERTENCIA:

Es posible ocasionarle lesiones o la muerte al paciente si no se leen y siguen las instrucciones de uso y los procedimientos indicados en el manual sobre la técnica quirúrgica para la implantación del disco cervical artificial M6.

El disco cervical artificial M6 es un dispositivo de un solo uso, por lo que no se debe volver a esterilizar ni utilizar. La re esterilización o reutilización del disco cervical artificial M6 podría disminuir su rendimiento y producir lesiones al paciente y/o la transmisión de enfermedades infecciosas entre un paciente y otro.

Los instrumentos necesarios para la implantación del disco cervical artificial M6 son reutilizables y se suministran no estériles, por lo que deben ser esterilizados de conformidad con los procedimientos de limpieza y esterilización recomendados, incluidos en el folleto de las instrucciones de uso del instrumento correspondiente.

Los pasos de prueba, cincelado 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, cincelado e inserción, se podrían ocasionar lesiones al paciente.

Asegúrese de haber seleccionado el tamaño apropiado de disco cervical artificial M6. El uso de un disco cervical artificial M6 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 cervical artificial M6.

CUIDADO:

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.

Una vez extraído del envase, el disco cervical artificial M6 no debe entrar en contacto con tela, esponjas u otros materiales extraños que pudieran adherirse al plasma-spray de titanio que reviste los platillos. Puede utilizarse la abrazadera de embalaje para guardar con seguridad el disco cervical artificial M6 cargado.

El disco cervical artificial M6 no puede volver a ser desplazado en dirección anterior a menos que sea extraído por completo. Tome precauciones para que el disco cervical artificial M6 no quede colocado en posición demasiado posterior.

Tome las precauciones necesarias para no aplicar una tracción excesiva al espacio intervertebral.

POSIBLES RIESGOS Y ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

- Reacción adversa o alergia a los materiales del implante
- Desplazamiento del disco cervical artificial M6 en dirección anteroposterior
- Subsistencia del disco cervical artificial M6 que requiera 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 espondilóticos
- 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 disco cervical artificial M6
 - Inestabilidad del disco cervical artificial M6 que induzca movimientos desequilibrados de la columna
 - Separación de los componentes del disco cervical artificial M6
 - Disminución excesiva de la altura del disco cervical artificial M6 que requiera 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 M6-C 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-C 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-C 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-C 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-C 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-C en la historia clínica de cada paciente.

RECUPERACIÓN DEL DISPOSITIVO

Si fuese necesario retirar un disco artificial M6-C, 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-C para obtener instrucciones detalladas sobre la técnica quirúrgica necesaria para la recuperación del dispositivo. Todos los dispositivos explantados 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.

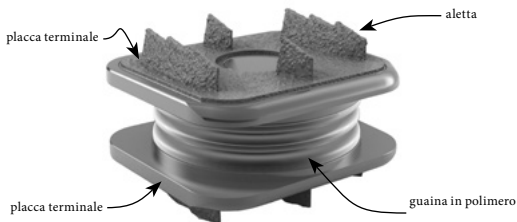
GARANTÍA LIMITADA

Spinal Kinetics, Inc. garantiza que se han tomado precauciones razonables en la fabricación de este dispositivo. Para el disco cervical artificial M6 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.

Il disco cervicale artificiale M6* è destinato all'uso con gli strumenti per il disco cervicale artificiale M6. Per le istruzioni sull'impianto, fare riferimento al Manuale di tecnica chirurgica per il disco cervicale artificiale M6.

DESCRIZIONE

Il disco cervicale artificiale Spinal Kinetics M6-C è una protesi discale intervertebrale studiata per conservare la mobilità di un'unità spinale funzionale in presenza di patologia del disco. Il disco cervicale artificiale M6-C 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 disco cervicale artificiale M6 è destinato all'uso su pazienti scheletricamente maturi che si sottopongono ad intervento di chirurgia primaria per il trattamento della patologia discale sintomatica della colonna cervicale a qualsiasi livello o a livelli multipli compresi tra C3 e C7 e che non abbiano risposto alla gestione conservativa non chirurgica.* Lo stato patologico è dimostrato da segni e/o sintomi di erniazione del disco, formazione di osteofito o perdita di lunghezza del disco.

**Nel caso di mielopatia con necessità di trattamento immediato e/o radicolopatia cervicale con peggioramento delle funzioni neurologiche (come l'indebolimento motorio) è possibile derogare al requisito di trattamento conservativo non chirurgico.*

CONTROINDICAZIONI

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

- Età ≥ 70 anni.
- Densità minerale ossea con T-score $\leq -1,5$ come stabilito mediante DXA vertebrale in maschi di età uguale o superiore ai 60 anni e femmine 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.
- Trattati con farmaci (quali metotrexato, alendronato) che interferiscono con il metabolismo osseo e minerale entro due settimane dalla data prevista dell'intervento indice.
- Condizioni mediche o chirurgiche che precludono il possibile beneficio della chirurgia vertebrale.
- Precedenti disordini endocrini o metabolici (come ad esempio il morbo di Paget) di cui è nota l'influenza sul metabolismo osseo e minerale.
- Affetti da artrite reumatoide o altre malattie autoimmuni o da disordini sistemici quali HIV o epatite attiva.
- Affetti da metastasi spinali.
- Affetti da allergie note a titanio, poliuretano, polietilene o a residui di ossido di etilene.
- Affetti da diabete di tipo 1 o 2 con necessità di gestione quotidiana di insulina.
- In gravidanza.
- Affetti da dolore assiale del collo come sintomo solitario.
- Affetti da mielopatia cervicale grave evidenziata da qualunque segnale di anomalia dell'andatura, debolezza unilaterale o bilaterale delle gambe e/o sintomi di incontrollabilità vescicale/intestinale correlati a patologie vertebrali cervicali.
- Necessità di un trattamento di destabilizzazione della colonna (come la decompressione dell'elemento posteriore).
- Deformità anatomiche cervicali in stato avanzato (quali spondilite anchilosante, scoliosi) nel sito chirurgico.
- Cambiamenti degenerativi avanzati (quali la spondilosi) a livello di indice vertebrale come evidenziato da:
 - Osteofiti a ponte;
 - Range di mobilità (ROM) medio $< 4^\circ$;
 - Altezza del disco $< 25\%$ della larghezza AP del corpo vertebrale inferiore; secondo misurazione effettuata con radiografia laterale in posizione neutra.
 - Sublussazione > 3 mm;
 - Deformità cifotica a $> 20^\circ$ su radiografie in posizione neutra.

PRECAUZIONI

- Prima dell'uso leggere e comprendere le istruzioni per l'uso del disco cervicale M6.
- Il disco cervicale artificiale M6 è destinato all'uso con gli strumenti del disco cervicale artificiale M6. Per le istruzioni sull'impianto, fare riferimento al Manuale di tecnica chirurgica per il disco cervicale artificiale M6.
- Il disco cervicale M6 deve essere utilizzato esclusivamente da chirurghi con specifica formazione in chirurgia vertebrale cervicale e tecniche chirurgiche correlate, e sui principi di biomeccanica e artroplastica della colonna vertebrale.
- Prima dell'uso, il chirurgo deve essere formato alla procedura chirurgica, come evidenziato nel Manuale di tecnica chirurgica sul disco cervicale artificiale M6, e deve avere piena dimestichezza con l'impianto e gli strumenti.
- Tecnica e uso chirurgico impropri possono essere causa di risultati clinici non ottimali.

- Non utilizzare il disco cervicale M6 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 cervicale M6 per accertarsi che non presenti segni di danneggiamento (come danni al metallo e alla plastica).
- Il disco cervicale M6 deve essere impiantato esclusivamente utilizzando la relativa strumentazione. 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.
- Al paziente devono essere fornite istruzioni dettagliate sull'uso e sui limiti del disco cervicale M6. La riabilitazione e le limitazioni della fase postoperatoria devono essere analizzate con il paziente prima della dimissione dall'ospedale.
- Nella cartella di ciascun paziente devono essere documentati il numero di serie e la dimensione del disco cervicale M6.
- Il produttore non è responsabile di eventuali complicazioni derivanti da diagnosi errata, scelta del disco cervicale M6 errato, tecnica chirurgica non corretta, compresi un utilizzo improprio degli strumenti, limitazioni dei metodi di trattamento o asepsi inadeguata.
- 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-C 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).

AVVERTENZA:

La mancata lettura e il mancato rispetto delle Istruzioni per l'uso e delle istruzioni contenute nel Manuale di tecnica chirurgica per il disco cervicale artificiale M6 possono essere causa di lesione o decesso del paziente.

Il disco cervicale M6 è esclusivamente monouso. Non risterilizzare o riutilizzare il disco cervicale M6. Risterilizzando e/o riutilizzando il disco cervicale M6 si può causare un peggioramento delle prestazioni e provocare lesioni al paziente e/o la trasmissione di patologie infettive tra i pazienti.

Gli strumenti per il disco cervicale artificiale M6 sono riutilizzabili, vengono forniti senza sterilizzazione e devono essere sterilizzati in conformità alle procedure raccomandate di pulizia e sterilizzazione contenute nel libretto di istruzioni per l'uso specifico per lo strumento.

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 la dimensione appropriata del disco cervicale artificiale M6. L'utilizzo di un disco cervicale M6 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 cervicale M6.

ATTENZIONE:

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.

Una volta rimosso dalla confezione, preservare il disco cervicale M6 dal contatto con indumenti, spugne o altro materiale estraneo che possa rimanere attaccato al rivestimento spray di plasma al titanio delle placche terminali. Per posizionare correttamente il disco cervicale M6 caricato è possibile utilizzare la pinza della confezione.

Il disco cervicale M6 non può essere riposizionato in una direzione anteriore senza rimuoverlo completamente. Fare attenzione a non collocare il disco cervicale M6 in posizione eccessivamente arretrata.

Fare attenzione a non esercitare un'eccessiva trazione dello spazio discale.

POSSIBILI RISCHI ED EVENTI AVVERSI

- Reazione avversa/allergica ai materiali dell'impianto
- Migrazione in direzione antero-posteriore del disco cervicale M6
- Cedimento del disco cervicale M6 con necessità di conseguente intervento chirurgico
- Difficoltà di collocamento 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 cervicale M6
 - Instabilità del disco cervicale M6 con conseguente instabilità di movimento della colonna vertebrale
 - Separazione dei componenti del disco cervicale M6
 - Eccessiva perdita di altezza del disco cervicale M6 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
 - Disordini respiratori
 - Attacco cardiaco
 - Danno nervoso o spinale con conseguente perdita sensoriale
 - Polmonite
 - Addensamento/coagulo di sangue
 - Effetti secondari 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 M6-C è fornito sterile ed esclusivamente monouso. Non risterilizzare o riutilizzare il disco M6-C. Risterilizzando e/o riutilizzando il disco M6-C 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-C 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-C per accertarsi che non presenti segni di danneggiamento (come danni al metallo e alla plastica).
- Una volta rimosso dalla confezione, preservare il disco M6-C 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-C.

RECUPERO DEL DISPOSITIVO

Qualora fosse necessario rimuovere un disco artificiale M6-C, 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-C per le istruzioni passo passo sulla tecnica chirurgica richiesta per il recupero del dispositivo. Tutti i dispositivi espantati 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.

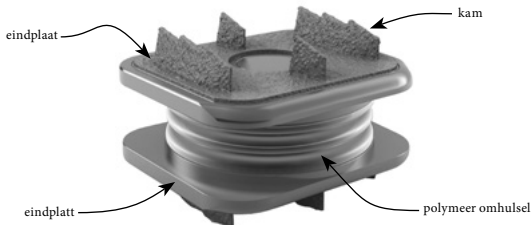
GARANZIA LIMITATA

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 cervicale artificiale M6. 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 consequenziali, danni 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® cervicale tussenwervelschijfprothese is voorbestemd tot gebruik met de M6 cervicale heilkundige instrumenten. Verwijs naar de Handleiding Heelkundige Techniek wat de voorschriften betreft ter implantatie van de M6 cervicale tussenwervelschijfprothese.

OMSCHRIJVING

De Spinal Kinetics M6-C cervicale schijfprothese is een tussenwervelschijfprothese die is ontwikkeld om de beweging van een functionele eenheid in de cervicale wervelkolom in stand te houden wanneer de natuurlijke schijf is aangetast. De M6-C 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 slijtagebris 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.



GEBRUIKSAANWIJZINGEN

De M6 cervicale tussenwervelschijfprothese is bedoeld voor gebruik bij patiënten met een volwassen skelet die primaire heilkunde ondergaan als behandeling van symptomatische aandoeningen van de cervicale tussenwervelschijf op één of meerdere niveaus tussen C3 tot en met C7 en die niet beantwoorden aan een niet-operatieve conservatieve behandeling.* Het stadium van de aandoening wordt aangetoond door tekenen en/of symptomen van discushernie, osteofytworming of verlies van de tussenwervelschijfhoogte.

** De niet-operatieve conservatieve aanpak tot behandeling kan opgegeven worden in gevallen van myelopathie welke een onmiddellijke behandeling vereisen en/of van cervicale radiculopathie met verslechterende neurologische functies (zoals motorische zwakte).*

CONTRA-INDICATIES

De M6 cervicale tussenwervelschijfprothese mag niet geïmplantéerd worden bij patiënten met de volgende aandoeningen:

- 70 jaar of ouder.
- Een botmineraaldensiteit met T-score van
- ≤ -1.5 zoals aangetoond door een DEXA-scan van de wervelzuil bij mannen ≥ 60 jaar of bij vrouwen ≥ 50 jaar.
- Een actieve systeeminfectie of een infectie ter hoogte van de operatieve zone.
- Een voorgeschiedenis van een osteoporotische fractuur ter hoogte van de wervelkolom, heup of pols.
- Behandeling, gedurende 2 weken welke voorafgaat aan de geplande datum van de indexheekunde, met medicatie (bijv. methotrexaat, alendronaat) welke het metabolisme van het bot en de mineralen beïnvloedt.
- Elke medische of heekundige aandoening welke het potentieel voordeel van wervelkolomchirurgie uitsluit.
- Een geschiedenis van endocriene of metabole aandoeningen (bijv. de ziekte van Paget) welke het metabolisme van het bot en de mineralen aantast.
- Reumatoïde artritis of een andere auto-immuunziekte of een systeemaandoening, zoals HIV of actieve hepatitis.
- Spinale metastasen.
- Een gekende allergie aan titanium, polyurethaan, polyethyleen of restanten van ethyleenoxide.
- Type 1 of type 2 diabetes waarvoor een dagelijkse insulinebehandeling vereist is.
- Zwangerschap.
- Axiale nekpijn als enig symptoom.
- Ernstige cervicale myelopathie duidelijk in het licht gesteld door enig teken van een gestoord gangpatroon, unilaterale of bilaterale zwakte in de onderste ledematen, en/of oncontroleerbare darm- en/of blaassymptomen welke in verband staan met een wervelkolomaandoening.
- Noodzaak aan een behandeling welke de wervelkolom destabiliseert (bijv. decompressie van de posterieure structuren).
- Vergevoerde cervicale anatomische misvorming ter hoogte van de operatieve zone (bijv. ankyloserende spondylitis, scoliose).
- Vergevoerde degeneratieve veranderingen (bijv. spondylose) ter hoogte van het index wervelniveau zoals aangetoond door:
 - Overbruggende osteofyten;
 - Gemiddelde beweeglijkheid $< 4^\circ$;
 - Een tussenwervelschijfhoogte $< 25\%$ van de AP breedte van het inferieure wervellichaam, zoals gemeten op een laterale röntgenopname in neutrale positie;
 - Subluxatie > 3 mm;
 - Kyfotische misvorming van $> 20^\circ$ op neutrale röntgenopnames.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Lees en begrijp, vóór gebruik, de voorschriften van het M6 cervicale tussenwervelschijfsysteem.
- De M6 cervicale tussenwervelschijfprothese is voorbestemd tot gebruik met de M6 cervicale heekundige instrumenten. Verwijs naar de Handleiding Heekundige Techniek wat de voorschriften betreft ter inplanting van de M6 cervicale tussenwervelschijfprothese.
- Het M6 cervicale tussenwervelschijfsysteem is enkel bestemd om gebruikt te worden door chirurgen die gevormd zijn in cervicale wervelkolomchirurgie en aanverwante heekundige technieken en in de biomechanische principes van de wervelkolom en van wervelkolom-artroplastie.
- Vooraleer het te gebruiken, moet de chirurg getraind worden in de heekundige procedure zoals beschreven in de Handleiding Heekundige Techniek voor de M6 cervicale tussenwervelschijfprothese en moet hij een grondige kennis hebben van het implantaat en de instrumenten.
- Een onjuist heekundig gebruik en een onjuiste heekundige techniek kunnen leiden tot niet-optimale klinische resultaten.
- Gebruik de M6 cervicale prothese niet na de laatste dag van de maand welke als "Uiterste gebruiksdatum" op het etiket vermeld wordt.
- Inspecteer de verpakking van het apparaat vooraleer het te openen. Gebruik het apparaat niet wanneer de verpakking beschadigd is of enig teken vertoont van openingen, van aangetaste steriliteit van het apparaat, of wanneer het bewaard werd 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 tussenwervelschijfprothese voorzichtig uit de verpakking te verwijderen. Kijk na of de M6 cervicale tussenwervelschijfprothese geen tekenen van beschadiging vertoont (bijv. van het metaal of van het plastic).
- De M6 cervicale tussenwervelschijfprothese mag uitsluitend geïmplantéerd worden met de heilkundige M6 cervicale tussenwervelschijfinstrumenten. Het gebruik van de Spinal Kinetics instrumenten voor andere doeleinden dan deze waarvoor ze bestemd zijn, kan leiden tot beschadiging of breken van de instrumenten. Gebruik geen andere implantaatonderdelen of instrumenten.
- Aan de patiënt moeten gedetailleerde aanwijzingen verstrekt worden over het gebruik en de beperkingen van de M6 cervicale tussenwervelschijfprothese. De postoperatieve revalidatie en de beperkingen moeten met de patiënt overlopen worden vóór het ontslag uit het ziekenhuis.
- Het serienummer en de afmeting van de M6 cervicale tussenwervelschijfprothese moeten in het patiëntdossier genoteerd worden.
- De fabrikant is niet verantwoordelijk voor welke verwikkelingen dan ook welke het gevolg zijn van een onjuiste diagnose, de keuze van een verkeerde M6 cervicale prothese, een verkeerde heilkundige techniek, inclusief het ondeskundig gebruik van instrumenten, de beperkingen van de behandelingsmethoden, of de ontoereikende aseptis.
- 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-C 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.

WAARSCHUWING:

Het niet doorlezen en opvolgen van de gebruiksaanwijzingen en van de aanwijzingen in de Handleiding Heelkundige Techniek voor de M6 cervicale tussenwervelschijfprothese kan leiden tot een letsel bij de patiënt of tot zijn overlijden.

De M6 cervicale discusprothese kan slechts eenmalig gebruikt worden. Geenszins de M6 cervicale discusprothese opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken. De resterisatie en/of het hergebruik van de M6 cervicale tussenwervelschijfprothese kunnen leiden tot verminderde prestaties van de prothese en aanleiding geven tot een letsel bij de patiënt en/of het overdragen van infectieuze aandoeningen onder de patiënten.

De instrumenten voor de M6 cervicale tussenwervelschijfprothese zijn herbruikbaar, worden niet steriel geleverd, en moeten gesteriliseerd worden overeenkomstig met de aanbevolen reinigings- en sterilisatieprocedures welke vermeld staan in het boekje met de gebruiksaanwijzingen specifiek voor elk individueel instrument.

De stappen voor het passen van, de ruimte maken voor, en het inbrengen van het implantaat moeten plaatsvinden onder fluoroscopische visualisatie. Uiterste voorzichtigheid moet in acht genomen worden om te voorkomen dat het implantaat of enig instrument voorbij de posterieure rand van een wervellichaam ingebracht wordt. De gebruiker dient controle en visueel overzicht te houden via fluoroscopie. Het niet visualiseren van de stappen voor het passen, de ruimte maken, en het inbrengen kan leiden tot letsel bij de patiënt.

Wees ervan overtuigd dat de aangepaste afmeting van de M6 cervicale tussenwervelschijfprothese gekozen wordt. Het gebruik van een onaangepaste gemeten M6 cervicale discus kan leiden tot niet-optimale klinische resultaten. De juiste maat wordt vastgesteld aan de hand van de Handleiding Heelkundige Techniek voor de M6 cervicale tussenwervelschijfprothese.

LET OP:

Overdagig verwijderen van subchondraal bot tijdens de voorbereiding van de vertebrale eindplaten kan leiden tot niet-optimale klinische resultaten en wordt niet aangeraden.

Eenmaal verwijderd uit de verpakking, moet verhinderd worden dat de M6 cervicale tussenwervelschijfprothese in contact komt met doeken, sponzen of ander vreemd materiaal dat kan vastkleven aan de titanium plasma-spraycoating van de eindplaten. De pakketclip kan gebruikt worden om de geladen M6 cervicale prothese veilig op te bergen.

De M6 cervicale tussenwervelschijfprothese kan niet opnieuw in een anterieure richting verplaatst worden zonder dat het volledig verwijderd wordt. Let erop dat de M6 cervicale prothese niet te ver posterieur geplaatst wordt.

Let erop om de tussenwervelschijf niet te overdistraheren.

MOGELIJKE RISICO'S EN BIJWERKINGEN

- Bijwerkingen van en allergische reacties op implantaatmaterialen
- Migratie van de M6 cervicale tussenwervelschijfprothese in anteroposterieure richting
- Inzakken van de M6 cervicale tussenwervelschijfprothese welke aanvullende heelkundige interventie vereist
- Plaatsingsmoeilijkheden welke een acute verwijderen van het implantaat vereisen
- Facettaire overbelasting
- Kyfose of hyperextensie
- Verlies aan flexibiliteit
- Asymmetrische mobiliteit
- Spondylotische overbrugging
- Wervellichaamfractuur
- Infectie
- Ruggermergbeschadiging
- Neurologische schade of geen verlichting van symptomen
- Falen van het implantaat
 - Slijtage, metaalmoeheid of fractuur van de M6 cervicale tussenwervelschijfprothese
 - Instabiliteit van de M6 cervicale prothese welke leidt tot instabiele beweging van de wervelkolom
 - Loskomen van onderdelen van de M6 cervicale tussenwervelschijfprothese
 - Overdagig verlies aan hoogte van de M6 cervicale tussenwervelschijfprothese welke een aanvullende heelkundige tussenkomst vereist
 - Slijtagedebris
 - Materiaaldegradatie
- Risico's eigen aan algemene en spinale heelkunde, zoals:
 - Overmatig bloeden
 - Reactie op de anesthesie
 - Ademhalingsmoeilijkheden
 - Hartinfarct
 - Schade aan zenuwen of ruggermerg welke leidt tot verlies aan het gevoel
 - Pneumonie
 - Bloedophoping/-stolsel
 - Bijwerkingen van de medicatie tijdens en na de ingreep
 - Littekenvorming van het ruggermergvlies
 - Kneuzingen
 - Schade aan de bloedvaten naast de wervelkolom
 - Opengaan van de wonde

- Vochtverlies rondom het ruggenmerg
- Beroerte
- Oppervlakkige of diepe wondinfectie
- Ophoping van vocht ter hoogte van de incisie
- Aanvullende heelkunde
- Behandeling op een verkeerd niveau
- Aanhoudende pijn
- Wervelfracturen

LEVERING

- De M6-C lendewervelschijf wordt steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. De M6-C mag niet opnieuw worden gesteriliseerd of gebruikt. Opnieuw steriliseren en/of gebruiken van de M6-C kan leiden tot verminderde prestaties, letsel bij de patiënt en/of het overdragen van infectieuze aandoeningen tussen patiënten.
- Gebruik de M6-C 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-C op tekenen van beschadiging (bijv. van het metaal of kunststof).
- Nadat de M6-C 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-C en de gebruikte maat moeten in het patiëntdossier worden genoteerd.

HULPMIDDEL VERWIJDEREN

Indien een M6-C 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-C 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

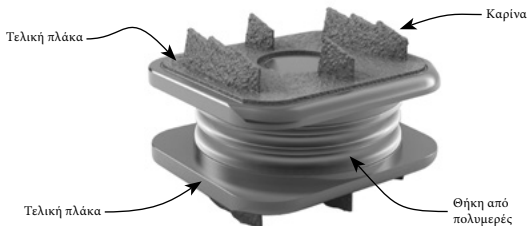
SpinalKinetics, Inc. garandeert dat dit instrument met aanvaardbare zorg is vervaardigd. Er bestaan geen expliciete noch impliciete garanties, zoals geschiktheid voor een bepaald doel, welke van toepassing zijn op deze M6 cervicale tussenwervelschijfprothese. Elke omschrijving of alle specificeringen welke verstrekt worden, dienen uitsluitend om het product te beschrijven op het ogenblik van vervaardiging en houden geenszins enige expliciete of impliciete garantie in. SpinalKinetics, Inc. is niet verantwoordelijk voor enige rechtstreekse, incidentele, speciale, of voortvloeiende verliezen, schade, of onkosten op basis van om 't even welke defect, breuk of slecht functioneren van dit product, tenzij expliciet voorzien door dwingende bepalingen in de toepasselijke wetgeving. Niemand heeft de bevoegdheid om SpinalKinetics, Inc. te binden aan een verklaring of garantie, tenzij aangegeven in deze beperkte garantie.

THIS PAGE LEFT
BLANK INTENTIONALLY

Ο τεχνητός αυχενικός δίσκος M6* προορίζεται για χρήση με τα εργαλεία τεχνητού αυχενικού δίσκου M6. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χειρουργικής Τεχνικής του τεχνητού αυχενικού δίσκου M6 για τις οδηγίες εμφύτευσης.

Περιγραφή

Ο τεχνητός αυχενικός δίσκος M6-C της Spinal Kinetics είναι μια πρόθεση μεσοσπονδύλιου δίσκου που έχει σχεδιαστεί για να διατηρεί την κίνηση μιας λειτουργικής σπονδυλικής μονάδας στην αυχενική μοίρα της σπονδυλικής στήλης όταν εμφανίσει πάθηση ο φυσικός δίσκος. Ο τεχνητός δίσκος M6-C 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 υπερυψηλού 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

Το σύστημα τεχνητού αυχενικού δίσκου M6 προορίζεται για χρήση σε σκελετικά ώριμους ασθενείς που υποβάλλονται σε πρώτη χειρουργική επέμβαση για τη θεραπεία συμπτωματικής δισκοπάθειας της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης σε οποιοδήποτε επίπεδο ή σε πολλαπλά επίπεδα μεταξύ των σπονδύλων A3 έως A7, οι οποίοι δεν ανταποκρίνονται στη μη χειρουργική συντηρητική αντιμετώπιση.* Η νόσος εμφανίζεται με σημεία ή/και συμπτώματα δισκοκήλης, σχηματισμό οστεοφύτων ή απώλεια ύψους του δίσκου.

* Η προϋπόθεση της μη χειρουργικής συντηρητικής αντιμετώπισης μπορεί να αρθεί στις περιπτώσεις της μυελοπάθειας, οι οποίες απαιτούν άμεσα θεραπεία ή/και αυχενικής ριζοπάθειας με επιδείνωση της νευρολογικής εικόνας (π.χ. κινητική αδυναμία).

Αντενδείξεις

Ο αυχενικός δίσκος M6 δεν πρέπει να εμφυτεύεται σε ασθενείς με μία ή περισσότερες από τις παρακάτω καταστάσεις:

- Έχουν ηλικία ≥ 70 ετών.
- Έχουν οστική πυκνότητα με T-score $\leq -1,5$, όπως καθορίζεται από τη μέτρηση DXA στην σπονδυλική στήλη, αν 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 τον μεταβολισμό των οστών και των μετάλλων εντός 2 εβδομάδων από την προγραμματισμένη ημερομηνία της χειρουργικής επέμβασης.
- Έχουν κάποια ιατρική ή χειρουργική πάθηση που αποκλείει την πιθανότητα να ωφεληθούν από μια επέμβαση στη σπονδυλική στήλη.
- Έχουν ιστορικό ενδοκρινικών ή μεταβολικών διαταραχών (π.χ. νόσος του Paget) που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τον μεταβολισμό των οστών και των μετάλλων.
- Έχουν ρευματοειδή αρθρίτιδα ή άλλη αυτοάνοση νόσο ή συστηματική διαταραχή, όπως HIV ή ενεργή ηπατίτιδα.
- Έχουν μεταστάσεις στην σπονδυλική στήλη.
- Έχουν γνωστή αλλεργία στα κατάλοιπα τιτανίου, πολυουρεθάνης, πολυαιθυλενίου ή οξειδίου του αιθυλενίου.
- Έχουν διαβήτη τύπου 1 ή 2 που απαιτεί καθημερινή χρήση ινσουλίνης.
- Είναι έγκυες.
- Έχουν ως μοναδικό σύμπτωμα τον πόνο στον αυχένα.
- Έχουν σοβαρή αυχενική μυελοπάθεια, που μπορεί να εκδηλώνεται με διαταραχές στη βάδιση, αδυναμία στο ένα ή και στα δύο κάτω άκρα ή/και απώλεια ελέγχου των του εντέρου ή της ουροδόχου κύστης που σχετίζονται με νόσο στην αυχενική μοίρα της σπονδυλικής στήλης.
- Χρειάζονται θεραπεία που αποσταθεροποιεί την σπονδυλική στήλη (π.χ. οπίσθια αποσυμπίεση).
- Έχουν προχωρημένη ανατομική παραμόρφωση της αυχενικής μοίρας (π.χ. αγκυλωτική σπονδυλίτιδα, σκολίωση) στο επίπεδο της χειρουργικής επέμβασης.
- Έχουν προχωρημένες εκφυλιστικές αλλοιώσεις (π.χ. σπονδύλωση) στο επίπεδο της προγραμματισμένης επέμβασης, όπως εμφανίζεται από:
 - Γεφυροποιά οστεόφυτα;
 - Μέσο εύρος κίνησης (ROM) $< 4^\circ$;
 - Ύψος δίσκου $< 25\%$ του προσθιοπίσθιου πλάτους του κατώτερου σπονδυλικού σώματος, όπως υπολογίζεται σε πλάγια ακτινογραφία σε ουδέτερη θέση;
 - Υπεξάρθρωμα > 3 mm;
 - Κυφωτική παραμόρφωση $> 20^\circ$ σε ουδέτερες ακτινογραφίες.

Προφυλάξεις

- Διαβάστε και κατανοήστε τις Οδηγίες Χρήσης του συστήματος αυχενικού δίσκου M6 πριν τη χρήση.
- Ο τεχνητός αυχενικός δίσκος M6 προορίζεται για χρήση με τα εργαλεία τεχνητού αυχενικού δίσκου M6. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χειρουργικής Τεχνικής τεχνητών αυχενικών δίσκων M6 για οδηγίες εμφύτευσης.
- Το σύστημα αυχενικού δίσκου M6 προορίζεται για χρήση μόνο από χειρουργούς εκπαιδευμένους στην χειρουργική της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης και τις σχετικές χειρουργικές τεχνικές, καθώς και στις αρχές βιομηχανικής της σπονδυλικής στήλης και της αρθροπλαστικής της σπονδυλικής στήλης.
- Πριν τη χρήση, ο χειρουργός πρέπει να εκπαιδευτεί στη χειρουργική διαδικασία που παρτίθεται στο Εγχειρίδιο Χειρουργικής Τεχνικής του τεχνητού αυχενικού δίσκου M6 και να είναι πλήρως καταρτισμένος σχετικά με το εμφύτευμα και τα εργαλεία.
- Η εσφαλμένη χρήση και χειρουργική τεχνική μπορεί να οδηγήσει σε μη βέλτιστα κλινικά αποτελέσματα.
- Μη χρησιμοποιείτε τον αυχενικό δίσκο M6 μετά από την τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται στην ετικέτα δίπλα στην “Ημερομηνία λήξης”.
- Ελέγξτε τη συσκευασία της συσκευής πριν το ανοίξετε. Μην το χρησιμοποιείτε, αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή εμφανίζει ενδείξεις παραβίασης, υπάρχουν υποψίες για τη στεριότητα της συσκευής, ή έχει φυλαχθεί σε θερμοκρασία άνω των 60°C. Η ετικέτα καταγραφής θερμοκρασίας στο κουτί γίνεται μαύρη εάν το προϊόν έχει φθάσει τους 60°C.
- Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική για να αφαιρέσετε προσεκτικά το δίσκο από τη συσκευασία. Ελέγξτε τον αυχενικό δίσκο M6 για να διασφαλίσετε ότι δεν εμφανίζει ενδείξεις ζημιάς (π.χ. ζημιά μετάλλου ή πλαστικού).
- Ο αυχενικός δίσκος M6 πρέπει να εμφυτεύεται χρησιμοποιώντας μόνο τα εργαλεία αυχενικού δίσκου M6. Η χρήση των εργαλείων Spinal Kinetics για σκοπούς διαφορετικούς από αυτούς για τους οποίους προορίζονται μπορεί να επιφέρει τη βλάβη και τη θραύση των εργαλείων. Μη χρησιμοποιείτε κανένα άλλο εξάρτημα ή χειρουργικό εργαλείο για την εμφύτευση.
- Πρέπει να δίνονται στον ασθενή λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη χρήση και τους περιορισμούς του αυχενικού δίσκου. Πρέπει να δίνονται στον ασθενή οδηγίες για τη μετεγχειρητική αποκατάσταση και περιορισμούς των δραστηριοτήτων πριν από την έξοδο του από το νοσοκομείο.
- Ο σειριακός αριθμός και το μέγεθος του αυχενικού δίσκου M6 πρέπει να καταγράφονται στο φάκελο του ασθενούς.
- Ο κατασκευαστής δε φέρει ευθύνη για τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν από εσφαλμένη διάγνωση, επιλογή λανθασμένου αυχενικού δίσκου M6, εσφαλμένη χειρουργική τεχνική συμπεριλαμβανομένης και της εσφαλμένης χρήσης των εργαλείων, περιορισμούς των θεραπειών μεθόδων ή ανεπαρκής ασηψία.
- 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 πρόωγη έντονη φυσική δραστηριότητα και η υψηλή φόρτιση έχουν εμπλακεί στην πρόωγη 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-C 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.

▲ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Η μη ανάγνωση και μη τήρηση των Οδηγιών Χρήσης και των οδηγιών στο Εγχειρίδιο Χειρουργικής Τεχνικής για τον τεχνητό αυχενικό δίσκο M6 ενδεχομένως να επιφέρουν τον τραυματισμό ή τον θάνατο του ασθενούς.

Ο αυχενικός δίσκος M6 είναι μόνο για μία χρήση. Μην επαναποστειρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε τον αυχενικό δίσκο M6. Η επαναποστείρωση ή/και επαναχρησιμοποίηση του αυχενικού δίσκου M6 ενδεχομένως να επιφέρει υποβαθμισμένη απόδοση και θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς ή/και τη μετάδοση λοιμωδών νόσων μεταξύ ασθενών.

Τα εργαλεία του τεχνητού αυχενικού δίσκου M6 είναι επαναχρησιμοποιήσιμα, παρέχονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να αποστειρώνονται σύμφωνα με τις συνιστώμενες διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης που περιέχονται στο συγκεκριμένο φυλλάδιο Οδηγιών Χρήσης για κάθε όργανο.

Τα βήματα δοκιμής, λάξευσης και εισαγωγής της συσκευής πρέπει να εκτελούνται υπό φθοριοσκοπική καθοδήγηση. Πρέπει να λαμβάνεται εξαιρετική προσοχή για να αποφευχθεί η τοποθέτηση της συσκευής ή χειρουργικού εργαλείου πέραν του οπίσθιου άκρου του άνω ή του κάτω σπονδυλικού σώματος. Ο χειρουργός πρέπει να διατηρεί έλεγχο της εμφύτευσης και οπτική αναφορά μέσω ακτινοσκόπησης. Παράληψη της υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο καθοδήγησης των βημάτων δοκιμής, λάξευσης και εισαγωγής θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.

Διασφαλίστε ότι έχει επιλεγεί το κατάλληλο μέγεθος τεχνητού αυχενικού δίσκου M6. Η χρήση ενός αυχενικού δίσκου M6 με ακατάλληλο μέγεθος ενδεχομένως να επιφέρει σε κλινικά αποτελέσματα που είναι λιγότερο από βέλτιστα. Η επιλογή του σωστού μεγέθους πρέπει να καθορίζεται σύμφωνα με το Εγχειρίδιο Χειρουργικής Τεχνικής για τον τεχνητό αυχενικό δίσκο M6.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Η υπερβολική αφαίρεση του υποχόνδριου οστού κατά την προετοιμασία των σπονδυλικών ακραίων πλακών ενδεχομένως να οδηγήσει σε κλινικά αποτελέσματα που είναι λιγότερο από βέλτιστα και δεν συνιστάται.

Μόλις αφαιρεθεί από τη συσκευασία, φροντίστε ώστε ο αυχενικός δίσκος M6 να μην έρθει σε επαφή με ύφασμα, σφουγγάρι ή άλλο ξένο υλικό που ενδεχομένως να προσαρτηθεί στην επικάλυψη ψεκασμού με πλάσμα τιτανίου των τελικών πλακών. Ο συνδετήρας της συσκευασίας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ασφαλή αποθήκευση του συναρμολογημένου αυχενικού δίσκου M6.

Δεν είναι δυνατή η διόρθωση της τοποθέτησης του αυχενικού δίσκου M6 σε πιο πρόσθια θέση χωρίς την ολοκληρωτική αφαίρεσή του. Φροντίστε να μην τοποθετείτε τον αυχενικό δίσκο M6 σε πολύ οπίσθια θέση.

Φροντίστε να μην διατείνεται υπερβολικά το μεσοσπονδύλιο χώρο.

Πιθανοί κίνδυνοι και ανεπιθύμητα συμβάντα

- Ανεπιθύμητη/αλλεργική αντίδραση στα υλικά εμφύτευσης
- Μετανάστευση του αυχενικού δίσκου M6 σε προσθιοπίσθια κατεύθυνση
- Υποχώρηση του αυχενικού δίσκου M6 προς το εσωτερικό του σπονδυλικού σώματος που απαιτεί επακόλουθη χειρουργική επέμβαση
- Δυσκολίες τοποθέτησης που απαιτούν άμεση αφαίρεση του εμφυτεύματος
- Υπερβολική επιβάρυνση των οπισθίων αρθρώσεων
- Κύφωση ή τμηματική υπερέκταση
- Απώλεια ελαστικότητας
- Ασύμμετρο εύρος κίνησης
- Σπονδυλωτική γεφύρωση
- Κάταγμα του σπονδυλικού σώματος
- Λοίμωξη
- Βλάβη του νωτιαίου μυελού
- Νευρολογική βλάβη ή μη ανακούφιση των συμπτωμάτων
- Μηχανική αποτυχία του εμφυτεύματος
 - Φθορά, κόπωση ή κάταγμα του αυχενικού δίσκου M6
 - Αστάθεια του αυχενικού δίσκου M6 που οδηγεί σε ασταθή κίνηση της σπονδυλικής στήλης
 - Διαχωρισμός των συστατικών του αυχενικού δίσκου M6
 - Σοβαρή απώλεια ύψους του αυχενικού δίσκου M6 που απαιτεί επακόλουθη χειρουργική επέμβαση
 - Κατάλοιπα φθοράς
 - Αποδόμηση του υλικού
- Στους κινδύνους που σχετίζονται με γενική χειρουργική και χειρουργική της σπονδυλικής στήλης περιλαμβάνονται:
 - Υπερβολική αιμορραγία
 - Αντίδραση στην αναισθησία
 - Αναπνευστικές διαταραχές
 - Καρδιακή προσβολή
 - Βλάβη των νεύρων ή του νωτιαίου μυελού που οδηγεί σε ελλείμματα αισθητικότητας
 - Πνευμονία
 - Φλεβοθρόμβωση, εμβολή
 - Παρενέργειες φαρμακευτικής αγωγής που χρησιμοποιείται κατά την χειρουργική επέμβαση ή μετά από αυτή
 - Ινώδεις συμφύσεις στη σκληρά μήνιγγα του νωτιαίου σωλήνα
 - Εκχυμώσεις
 - Βλάβη στα αγγεία κοντά στην σπονδυλική στήλη
 - Διάσπαση του χειρουργικού τραύματος
 - Απώλεια υγρών που περιβάλλουν τον νωτιαίο μυελό (διαρροή ENY)
 - Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
 - Επιφανειακή ή εν τω βάθει λοίμωξη της χειρουργικής περιοχής
 - Συγκέντρωση υγρού στην περιοχή της τομής
 - Επιπλέον χειρουργική επέμβαση
 - Λανθασμένο επίπεδο εμφύτευσης
 - Συνεχιζόμενος πόνος
 - Κατάγματα σπονδυλικής στήλης

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

- Ο δίσκος M6-C παρέχεται στειρός και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστεριώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε το δίσκο M6-C. Η επαναποστείρωση και/ή επαναχρησιμοποίηση του δίσκου M6-C 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-C 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-C 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-C να μην έρθει σε επαφή με ύφασμα, σφουγγάρι ή άλλο ξένο υλικό που ενδέχεται να προσαρτηθεί στην επικάλυψη ψεκάσμού με πλάσμα τιτανίου των τελικών πλακών.
- Ο σειριακός αριθμός και το μέγεθος του δίσκου M6-C πρέπει να καταγράφονται στο φάκελο κάθε ασθενούς.

Ανάκτηση συσκευής

Εάν είναι απαραίτητο να αφαιρεθεί ο τεχνητός δίσκος M6-C, 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-C για οδηγίες βήμα προς βήμα σχετικά με την απαιτούμενη χειρουργική τεχνική για την ανάκτηση της συσκευής. Όλες οι εκφυλισμένες 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.

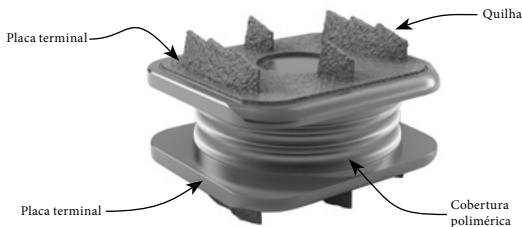
Περιορισμένη εγγύηση

Η Spinal Kinetics, Inc. εγγυάται ότι κατά την κατασκευή αυτής της συσκευής δόθηκε η αρμόζουσα φροντίδα. Δεν υπάρχουν ρητές ή έμμεσες εγγυήσεις, συμπεριλαμβανομένης και της καταλληλότητας για κάποιο ειδικό σκοπό, για το σύστημα τεχνητού αυχενικού δίσκου M6. Οποιοσδήποτε περιγραφές ή προδιαγραφές παρέχονται έχουν αποκλειστικό σκοπό την περιγραφή του προϊόντος κατά την ολοκλήρωση της κατασκευής του και δεν συνιστούν τυχόν ρητές ή έμμεσες εγγυήσεις. Η Spinal Kinetics, Inc. δε φέρει καμία ευθύνη για τυχόν άμεση, τυχαία, ειδική ή επακόλουθη απώλεια, ζημία ή δαπάνη που βασίζεται σε τυχόν ελάττωμα, βλάβη ή δυσλειτουργία αυτού του προϊόντος, εκτός και αν προβλέπεται ρητά από υποχρεωτικές διατάξεις του εφαρμοστέου δικαίου. Κανένα πρόσωπο δεν έχει την εξουσία να δεσμεύσει τη Spinal Kinetics, Inc. σε τυχόν δηλώσεις ή εγγύηση, εκτός από αυτές που προβλέπονται σε αυτή την Περιορισμένη εγγύηση.

O disco cervical artificial M6* destina-se ao uso com os instrumentos para discos cervicais artificiais M6. Consulte o Manual de Técnica Cirúrgica para instruções sobre a implantação do disco cervical artificial M6.

DESCRIÇÃO

O Disco Cervical Artificial M6-C da Spinal Kinetics é uma prótese de disco intervertebral concebida para manter o movimento de uma unidade vertebral funcional na coluna vertebral em casos de patologia do disco natural. O Disco Artificial M6-C 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 conceção 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 cervical artificial M6 é indicado para pacientes com maturidade esquelética que irão se submeter a cirurgia primária para o tratamento de doenças sintomáticas de discos da coluna cervical, seja em um ou mais níveis entre C3 e C7, que não tenham respondido ao tratamento conservador não cirúrgico*. O estado patológico é demonstrado através dos sinais e/ou sintomas de herniação de disco, formação de osteófitos ou diminuição da altura discal.

** O tratamento conservador não cirúrgico pode ser dispensado em casos de mielopatia que necessite de tratamento imediato e/ou de radiculopatia cervical com deterioração das funções neurológicas (por exemplo, debilidade motora).*

CONTRA-INDICAÇÕES

O disco cervical artificial M6 não deve ser implantado em paciente que se encontre nas seguintes condições:

- Tenha idade ≥ 70 anos.
- Tenha uma densidade mineral óssea com pontuação $T \leq -1,5$ conforme determinado pela dupla absorciometria óssea (DXA) da coluna se forem homens com idades ≥ 60 anos ou mulheres com idades ≥ 50 anos.
- Tenha uma infecção sistêmica ativa ou uma infecção no local da cirurgia.
- Tenha sofrido uma fratura osteoporótica da coluna, da bacia ou do pulso.
- Tenha tomado medicamentos (por exemplo, metotrexato, alendronato) que interferem com o metabolismo ósseo e mineral durante as duas semanas anteriores à data planejada para a intervenção inicial.
- Tenha alguma condição médica ou cirúrgica que possa impedir o benefício potencial de uma cirurgia da coluna vertebral.
- Tenha histórico de transtornos endócrinos ou metabólicos (por exemplo, doença de Paget) conhecidos por afetar o metabolismo ósseo e mineral.
- Sofra de artrite reumatóide ou outra doença auto-imune ou de um distúrbio sistêmico como infecção por VIH ou hepatite ativa.
- Esteja com metástase vertebral.
- Tenha alergia conhecida a resíduos de titânio, poliuretano, polietileno ou óxido de etileno.
- Tenha diabetes do tipo 1 ou 2 necessitando de administração diária de insulina.
- Esteja grávida.
- Tenha dor cervical axial como único sintoma.
- Tenha mielopatia cervical grave, evidenciada por qualquer indicio de alterações da marcha, fraqueza nas pernas unilateral ou bilateral das pernas e/ou sintomas de incontinência intestinal/urinária relacionados com uma patologia da coluna cervical.
- Requeira um tratamento (por exemplo, a descompressão de elementos posteriores) que desestabilize a coluna vertebral.
- Tenha deformidade anatômica cervical avançada (por exemplo, espondilite anquilosante, escoliose) no local da cirurgia.
- Tenha alterações degenerativas avançadas (por exemplo, espondilose) no nível vertebral indicado, evidenciado por:
 - Pontes de osteófitos;
 - Amplitude de movimento média $<4^\circ$;
 - Altura de disco $<25\%$ da largura AP do corpo vertebral inferior, conforme mensuração em uma radiografia lateral em posição neutra;
 - Subluxação >3 mm;
 - Deformidade cifótica $>20^\circ$ em radiografias em posição neutra.

PRECAUÇÕES

- Antes de utilizar o sistema de disco cervical artificial M6, leia e compreenda as suas instruções de uso.
- O disco cervical artificial M6 destina-se a ser utilizado com os instrumentos para discos cervicais artificiais M6. Consulte o Manual de Técnica Cirúrgica do disco cervical artificial M6 para instruções sobre a implantação.
- O sistema de disco cervical artificial M6 destina-se a ser utilizado exclusivamente por cirurgiões com experiência em cirurgia da coluna cervical e técnicas cirúrgicas afins, assim como nos princípios que regem a biomecânica da coluna vertebral e em artroplastia vertebral.
- Antes de utilizar este produto, o cirurgião deve ser treinado no procedimento cirúrgico conforme descrito no manual de técnica cirúrgica do disco cervical artificial M6, e estar perfeitamente familiarizado com o implante e com os instrumentos necessários.
- O uso inadequado e a aplicação de uma técnica cirúrgica incorreta pode levar a resultados clínicos não tão satisfatórios.
- Não utilize o disco cervical artificial M6 depois do último dia do mês indicado na data de validade que aparece na etiqueta.
- Inspeção a embalagem do dispositivo antes de abri-la. Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver danificada ou se houver indícios de alterações na embalagem, comprometimento da esterilidade do dispositivo ou armazenamento a temperaturas superiores a 60°C. A etiqueta do dispositivo de registo de temperatura existente na caixa muda para a cor preta se o produto atingir a temperatura de 60°C.
- Retire cuidadosamente o disco da embalagem utilizando uma técnica estéril. Inspeção o disco cervical artificial M6 para se certificar de que não apresenta nenhum sinal de danos (por exemplo, dano às partes metálicas e plásticas).
- O disco cervical artificial M6 deve ser implantado utilizando-se somente instrumentos dos discos cervicais artificiais M6. A utilização dos Instrumentos Spinal Kinetics para fins que não os indicados pode provocar danos ou quebras nos mesmos. Não utilize nenhum outro componente ou instrumento de implantes.
- Devem ser fornecidas ao paciente instruções detalhadas sobre a utilização e limitações do disco cervical artificial M6. A reabilitação e as restrições pós-operatórias devem ser revisadas com o paciente antes da alta hospitalar.
- O número de série e o tamanho do disco cervical artificial M6 devem ser anotados no registo clínico de cada paciente.
- O fabricante não se responsabiliza por nenhuma complicação em decorrência de diagnóstico incorreto, seleção de disco cervical artificial M6 incorreta, utilização de técnicas cirúrgicas incorretas, incluindo a utilização inadequada de instrumentos, as limitações dos métodos terapêuticos ou uma assepsia inadequada.
- 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 aspetos 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-C 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.

ADVERTÊNCIA:

A falha em ler e seguir as instruções de uso e as instruções do manual de técnica cirúrgica do disco cervical artificial M6, pode resultar em lesão ou morte do paciente.

O disco cervical M6 é um dispositivo de uso único. Não reesterilize nem reutilize o disco cervical M6. A reesterilização e/ou reutilização do disco cervical M6 pode resultar em prejuízo da performance e pode e causar lesões no paciente e/ou a transmissão de doenças infecciosas entre pacientes.

Os instrumentos necessários para a implantação do disco cervical artificial M6 são reutilizáveis e são fornecidos não estéreis, devendo ser esterilizados de acordo com os procedimentos de limpeza e esterilização recomendados, constantes nas instruções de uso do respectivo instrumento.

As etapas de verificação, preparação e inserção do dispositivo devem ser realizadas sob visualização fluoroscópica. Deve ter-se extremo cuidado para evitar inserir o dispositivo ou qualquer um dos instrumentos além da borda posterior de qualquer um dos dois corpos vertebrais. O usuário deve manter o controle e a referência visual através de fluoroscopia. A não observação das etapas de verificação, preparação e inserção pode resultar em lesões no paciente.

Certifique-se de que o tamanho adequado do disco cervical artificial M6 foi selecionado. A utilização de um disco cervical artificial M6 de tamanho incorreto pode levar a resultados clínicos não tão satisfatórios. O tamanho correto deve ser determinado de acordo com o manual de técnica cirúrgica do disco cervical artificial M6.

CUIDADO:

A remoção excessiva de osso subcondral durante a preparação das placas terminais vertebrais pode levar a resultados clínicos não tão satisfatórios, não sendo, portanto, recomendada.

Uma vez retirado da embalagem, o disco cervical artificial M6 não deve entrar em contato com tecidos, esponjas ou outros materiais que possam aderir ao revestimento em plasma spray de titânio das placas terminais. A trava da embalagem pode ser usada com segurança para armazenar o disco cervical M6 carregado.

O disco cervical M6 não pode ser reposicionado numa direção anterior que o mesmo seja completamente removido. Cuidado para não colocar o disco cervical M6 numa posição excessivamente posterior.

Cuidado para não aplicar uma tração excessiva no espaço intervertebral.

POSSÍVEIS RISCOS E EVENTOS ADVERSOS

- Reação adversa/alérgica aos materiais do implante
- Deslocamento do disco cervical M6 na direção antero-posterior
- Subsidência do disco cervical M6 necessitando de uma intervenção cirúrgica subsequente
- Dificuldades de colocação necessitando de remoção imediata do implante
- Carga excessiva nas faces
- Cifose ou hiper-extensão
- Perda de flexibilidade
- Amplitude de movimento assimétrica
- Ligação espondilótica
- Fratura de corpo vertebral
- Infecção
- Dano à medula espinal
- Dano neurológico ou impossibilidade de aliviar os sintomas
- Falha do implante
 - Desgaste, fadiga ou fratura do disco cervical M6
 - Instabilidade do disco cervical M6 induzindo movimentos instáveis da coluna
 - Separação dos componentes do disco cervical M6
 - Diminuição excessiva da altura do disco cervical M6 necessitando de uma intervenção cirúrgica subsequente
 - Resíduos de desgaste
 - Degradação do material
- Os riscos associados à cirurgia geral e da coluna vertebral incluem:
 - Hemorragia excessiva
 - Reação à anestesia
 - Distúrbios respiratórios
 - Ataque cardíaco
 - Lesão dos nervos ou da medula espinal levando a perda sensorial
 - Pneumonia
 - Massa ou coágulo de sangue
 - Efeitos colaterais dos medicamentos usados durante e após a cirurgia
 - Formação de cicatrizes no revestimento interno do canal espinhal
 - Hematomas
 - Lesão dos vasos sanguíneos próximos à coluna vertebral
 - Abertura da ferida
 - Perda do fluido ao redor da medula espinal
 - Derrame
 - Infecção superficial ou profunda da ferida
 - Acúmulo de líquido dentro da incisão
 - Cirurgia adicional
 - Nível de tratamento incorreto
 - Dor crônica
 - Fraturas vertebrais

COMO É FORNECIDO

- O disco M6-C é fornecido estéril e deve ser usado uma única vez. Não reesterilize nem reutilize o M6-C. A reesterilização e/ou reutilização do M6-C pode resultar em desempenho insatisfatório e causar danos ao paciente e/ou transmissão de doenças infecciosas entre pacientes.
- Não use o M6-C 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 registo 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-C para assegurar que não existem sinais de danos (ex. danos ao metal ou plástico).
- Após remover o M6-C 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-C devem ser documentados para cada paciente.

REMOÇÃO DO DISPOSITIVO

Caso seja necessário remover um disco artificial M6-C, 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-C 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.

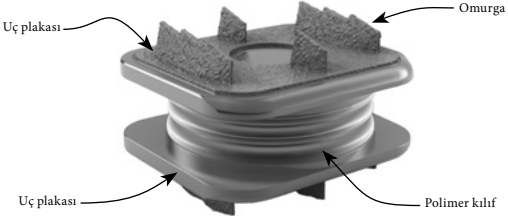
GARANTIA

A Spinal Kinetics, Inc. garante que cuidados razoáveis foram tomados na fabricação deste dispositivo. Não há nenhuma garantia expressa ou implícita, incluindo a sua adequação a um determinado propósito, para este sistema de disco cervical artificial M6. Qualquer descrição ou especificação fornecida são exclusivamente para descrever o produto no momento da sua fabricação e não constitui nenhuma garantia expressa ou implícita. A Spinal Kinetics, Inc. não se responsabiliza por nenhuma perda, dano ou gasto direto, acidental, especial ou subsequente que resulte de qualquer defeito, falha ou erro de funcionamento deste produto, exceto quando expressamente determinado pelas disposições obrigatórias das leis em vigor. Nenhuma pessoa terá autoridade para vincular a Spinal Kinetics, Inc. a nenhuma declaração ou garantia exceto quando indicado nesta garantia.

M6* yapay servikal disk M6 yapay servikal disk gereçleriyle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. İmplantasyon talimatları için M6 yapay servikal disk Cerrahi Teknik Kılavuzuna göz atın.

TANIMLAMA

Spinal Kinetics M6-C Yapay Servikal Diski, servikal omurgada doğal disk hastalıklı iken fonksiyonel spinal birimin hareketini sürdürmek üzere tasarlanan bir intervertebral disk protezidir. M6-C 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 kırpmada 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 kaplanmıştır.



KULLANIM TALIMATLARI

M6 yapay servikal disk Sistemi, bir seviyede ya da C3 ile C7 arasındaki birkaç seviyede semptomatik servikal belkemiği disk hastalıklarının tedavisi için birincil ameliyat geçiren ve non-operatif konservatif yönetime* cevap vermeyen iskeleti olgunlaşmış hastalarda kullanılır. Hastalık durumu disk herniasyonu, osteofit oluşumu veya disk yüksekliği kaybı belirti ve/veya semptomları ile gösterilir.

** Acil tedavi gerektiren miyelopati ve/veya nörolojik fonksiyonların (örneğin, motor zayıflığı) kötüleştiği servikal radikülopati durumlarında, non-operatif konservatif yönetim gereksiniminden vazgeçilebilir.*

KONTRENDİKASYONLARI

M6 servikal disk aşağıdaki durumlardaki hastalara implante edilmemelidir:

- 70 ve üzeri yaştaki hastalar.
- ≥ 60 yaşındaki erkeklerde ve ≥ 50 yaşındaki kadınlarda belkemiği DXA'sı sonucunda, T-skoru $\leq -1,5$ olarak tespit edilen kemik mineral yoğunluğuna sahip olanlar.
- Aktif sistemik enfeksiyonu veya operasyon bölgesinde enfeksiyonu olanlar.
- Belkemiği, 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.
- Belkemiği ameliyatının potansiyel faydalarını önleyen tıbbi veya cerrahi durumları 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.
- Spinal metastazi olanlar.
- Titanyum, poliüretan, polietilen veya etilen oksit artıklarına alerjisi olduğu bilinenler.
- Günlük insülin tedavisine ihtiyaç duyan tip 1 veya tip 2 diyabet hastaları.
- Hamileler.
- Soliter semptom olarak ekselel boyun ağrısı olanlar.
- Yürüme bozukluğu, tek taraflı veya iki taraflı bacak zayıflığı ve/veya servikal belkemiği hastalığından kaynaklanan bağırsak/mesane kontrol edememe semptomları ile kanıtlanan şiddetli servikal miyelopatisi olanlar.
- Belkemiğinin destabilize eden bir tedaviye (örneğin, posterior eleman dekompresyonu) gerek duyanlar.
- Operasyon bölgesinde ilerlemiş servikal anatomik deformitesi (örneğin, ankilozan spondilit, skolyoz) olanlar.
- Aşağıdakiler ile kanıtlanmış, indeks vertebral seviyede ilerlemiş dejeneratif değişimleri (örneğin, spondilit) olanlar:
 - Köprü osteofit;
 - Ortalama ROM $<4^\circ$;
 - Disk yüksekliğinin alt vertebral kütle AP eninin %25'inden az olması; nötr durumda lateral radyografi ile ölçülür;
 - Subluksasyon $>3\text{mm}$;
 - Nötr radyografide kifotik deformitenin 20° 'den büyük olması.

ÖNEMLER

- Kullanım öncesinde M6 servikal disk Sistemi Kullanım Talimatlarını okuyun ve anlayın.
- M6 yapay servikal disk M6 yapay servikal disk gereçleriyle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. İmplantasyon talimatları için M6 yapay servikal disk Cerrahi Teknik Kılavuzuna göz atın.
- M6 servikal disk Sistemi yalnızca servikal disk cerrahisi ve ilgili cerrahi teknikler ve belkemiği ve belkemiği artroplastisinin biyomekanik prensipleri alanında eğitim almış cerrahlar tarafından kullanılmalıdır.
- Kullanım öncesinde, cerrah M6 yapay servikal disk Cerrahi Teknik Kılavuzunda açıklanan cerrahi prosedür konusunda eğitilmiş olmalı ve implant ve gereçleri iyi tanımalıdır.
- Uygun olmayan kullanım ve teknik klinik sonuçların optimalin altında olmasına yol açabilir.
- M6 servikal diskini 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 üzerinde saklandığı yönünde herhangi bir belirti gösterirse kullanmayın. Eğer ürün 60°C sıcaklığa ulaşırsa kutudaki sıcaklık kayıt etiketi siyah döner.
- Diski ambalajından dikkatlice çıkarmak için steril teknik kullanın. Hasar belirtisi (örneğin, metal ve plastik hasarı) olmadıysa emin olmak için M6 servikal diskini kontrol edin.
- M6 servikal diskini yalnızca M6 servikal disk gereçleri kullanılarak implante edilmelidir. Spinal Kinetics Gereçlerinin kullanımı amaçları dışında kullanılması gereçlerin hasar görmesine ya da bozulmasına neden olabilir. Başka herhangi bir implant bileşen veya gereç kullanmayın.
- Hastaya M6 servikal diskin kullanımı ve sınırlamaları hakkında ayrıntılı talimatlar verilmelidir. Postoperatif rehabilitasyon ve kısıtlamalar hastaneden taburur olmadan önce hasta ile gözden geçirilmelidir.

- M6 servikal disk seri numarası ve boyutu her hasta kaydı için belgelenmelidir.
- Üretici, yanlış tanı, yanlış M6 servikal diskin seçilmesi, gereçlerin yanlış kullanımı dahil olmak üzere yanlış cerrahi teknikler, tedavi yönetimlerinin sınırlamaları veya yetersiz aseptiden kaynaklanan hiçbir komplikasyondan sorumlu değildir.
- 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 taşımanın 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 sorunuна işaret edebilecek şekilde ağrıda önemli bir artış durumunda cerrahla irtibat kurmaları talimatını vermelidir.
- M6-C Yapay Diski MR ortamında güvenlik ve uyum açısından değerlendirilmemiştir. MR ortamında ısınma veya yer değiştirme açısından değerlendirilmemiştir.

UYARI:

Kullanım Talimatları ve M6 yapay servikal disk Cerrahi Teknik Kılavuzundaki talimatların okunmaması ve bunlara uyulmaması hastanın yaralanmasına veya ölmesine yol açabilir.

M6 servikal diski yalnızca tek kullanımlıktır. M6 servikal diskinin yeniden sterilize etmeyin ya da tekrar kullanmayın. M6 servikal diskinin yeniden sterilize edilmesi ve/veya tekrar kullanılması performansın bozulmasına neden olabilir ve hastanın yaralanmasına ve/veya bulaşıcı hastalıkların hastalar arasında yayılmasına yol açabilir.

M6 yapay servikal diski gereçleri tekrar kullanılabilir, steril şekilde sunulmaz ve spesifik, her bir gereç Kullanım Talimatları kitapçığında yer alan tavsiye edilen temizleme ve sterilizasyon prosedürlerine uygun şekilde sterilize edilmelidir.

Cihaza yönelik deneme, kesme ve yerleştirme adımları floroskopik görüntüleme yardımıyla gerçekleştirilmelidir. Cihazın veya gereçlerin vertebral kütlelerden 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 yapay servikal diskin seçilmesini sağlayın. Uygun olmayan boyutlarda M6 servikal diskin kullanılması optimalin altında klinik sonuçların elde edilmesine neden olabilir. Uygun boyut M6 yapay servikal disk Cerrahi Teknik Kılavuzuna uygun şekilde belirlenmelidir.

DİKKAT:

Vertebral uç plakaların hazırlanması sırasında subkondral kemiğin aşırı çıkarılması optimalin altında klinik sonuçların alınmasına yol açabilir ve tavsiye edilmez.

Ambalajından çıkardıktan sonra, M6 servikal diski herhangi bir bez, sünger veya uç plakalarının Titanium Plazma Sprey Kaplamasına yapışabilecek diğer yabancı maddelere temas ettirmeyin. Ambalaj Klipsi yüklenen M6 servikal diskini güvenli şekilde saklamak için kullanılabilir.

M6 servikal diski tamamen çıkarılmadan anterior yönde yeniden konumlandırılmaz.

M6 servikal diskini fazla posterior yerleştirmemeye dikkat edin.

Disk boşluğunun yönünü fazla değiştirmemeye dikkat edin.

POTANSİYEL RİSKLER VE OLUMSUZ ETKİLER

- İmplant materyallerine olumsuz/alerjik reaksiyon
- Anterior-posterior yönde M6 servikal diskin yerinden oynaması
- Cerrahi müdahale gerektiren M6 servikal disk çökmesi
- Akut implant çıkarılmasını gerektiren yerleştirme zorlukları
- Aşırı faseta yüklemesi
- Kifoz veya hiper-ekstansiyon
- Esneklik kaybı
- Asimetrik hareket aralığı
- Spondilotik köprü oluşumu
- Vertebral kütle kırığı
- Enfeksiyon
- Omurilik hasarı
- Nörolojik hasar ya da semptomları giderememe
- İmplantın bozulması
 - M6 servikal diskin yıpranması, dayanımının yitirilmesi veya kırılması
 - Belkemiğinin stabil olmayan şekilde hareket etmesine yol açan M6 servikal disk instabilitesi
 - M6 servikal disk bileşenlerinin ayrılması
 - Sonrasında cerrahi müdahale gerektiren M6 servikal diskinde 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
 - Belkemiği yakınındaki kan damarlarında hasar
 - Yaranın açılması
 - Omurilik çevresinde sıvı kaybı
 - İnme
 - Yüzeysel veya derin yara enfeksiyonu
 - İnsizyon içinde sıvı birikimi
 - Ek ameliyat
 - Yanlış tedavi seviyesi
 - Süregelen ağrı
 - Spinal kırıklar

TEMİN ŞEKLİ

- M6-C diski steril olarak temin edilir ve yalnızca tek kullanımlıktır. M6-C'yi yeniden sterilize etmeyin ya da tekrar kullanmayın. M6-C'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-C'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 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-C'yi kontrol edin.
- Ambalajından çıkardıktan sonra, M6-C'yi herhangi bir bez, sünger veya uç plakalarının Titanyum Plazma Sprey Kaplamasına yapışabilecek diğer yabancı maddelere temas ettirmeyin.
- M6-C seri numarası ve boyutu her hasta kaydı için belgelenmelidir.

CIHAZIN ÇIKARILMASI

M6-C 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-C 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 GARANTI

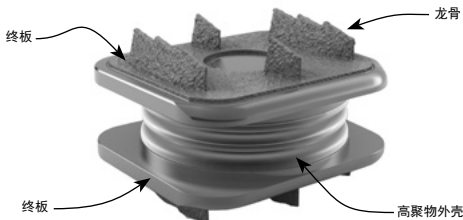
Spinal Kinetics, Inc. bu cihazın üretiminde gereken ihtiyatın gösterildiğini garanti eder. Bu M6 yapay servikal disk sistemi için, belirli bir amaca uygunluk dajil olmak üzere, herhangi bir açık ya da zımni garanti verilmez. Verilen her türlü tanımlama veya teknik özellikler yalnızca üretim tarihinde ürünü tanımlamak amacıyla verilmiştir ve herhangi bir açık ya da zımni garanti teşkil etmez. Spinal Kinetics, Inc. yürürlükteki kanuni hükümler tarafından açıkça belirtilmediği takdirde, bu ürünün kusur, arıza veya işlev bozukluğundan kaynaklanan hiçbir doğrudan, dolaylı, olası, özel veya bağlı kayıp, zarar veya masraftan sorumlu değildir. Hiç kimse Spinal Kinetics, Inc. firmasını bu Sınırlı Garantide sunulan herhangi bir beyan ya da garanti ile yükümlü tutamaz.

THIS PAGE LEFT
BLANK INTENTIONALLY

M6®人工颈椎间盘是专为 M6 人工颈椎间盘器械配套使用的。关于植入方法指导，请参考《M6人工颈椎间盘外科手术技术指南》。

描述

Spinal Kinetics M6-C 人工颈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颈椎部位脊柱功能单位的活动度。M6-C 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。



使用说明

M6 人工颈椎间盘系统用于非手术保守治疗无效的骨发育成熟患者首次手术治疗颈椎/颈脊柱（节段位于C3~C7之间的）单节或多节伴有症状的椎间盘病变*。病情有以下体征和/或症状：椎间盘突出症、骨赘形成或椎间盘高度丢失。

* 以下情况无需符合非手术保守治疗无效的要求：需要立即治疗的脊髓病和/或发生神经功能恶化的颈神经根病（例如：肌无力）。

禁忌症

有以下情况的病人不能植入 M6 颈椎间盘：

- 年龄≥70岁。
- 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。
- 颈椎、腕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外科手术。
- 具有妨碍脊椎外科手术治疗效果的病患或外科手术条件。
- 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。
- 患有脊柱转移瘤。
- 对钛、聚亚安酯、聚乙烯或环氧乙烷残留物过敏。
- 患有需要每天胰岛素注射的 I 型或 II 型糖尿病。
- 妊娠期间。

- 单纯性轴颈痛。
- 患有严重的脊髓型颈椎病有任何以下症状：步态障碍、单侧或双侧的腿无力、和/或与颈椎病有关的肠/膀胱不能控制症状。
- 需要进行会使颈椎失稳的治疗（例如：后路减压）。
- 手术部位患有严重颈解剖学畸形（例如：强直性脊柱炎，脊柱侧凸）。
- 在索引椎体高度患有严重退行性变化（例如：椎关节强硬），有以下症状：
 - 桥接骨赘；
 - 平均关节活动度ROM <4°；
 - 测量中立位X线侧位片得出的椎间盘高度<下一级椎体AP宽度的25%；
 - 半脱位>3mm；
 - 在中立位X线片上后凸畸形>20°。

注意事项

- 在使用前仔细阅读并理解 M6 颈椎间盘系统使用说明书。
- M6™人工颈椎间盘是专与 M6 人工颈椎间盘器械配套使用的。关于植入方法指导，请参考《M6 人工颈椎间盘外科手术技术指南》。
- M6 椎间盘系统仅供受过颈椎手术和相关外科技术以及脊椎生物力学原理和脊椎关节成形术培训的外科医生使用。
- 使用前，外科医生必须受过《M6人工颈椎间盘外科手术技术指南》上列出的外科手术程序的培训，并且彻底熟悉植入假体和器械。
- 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。
- 请在在标签上标注的使用日期年月的最后一天前使用 M6 颈椎间盘假体。
- 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 摄氏度，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 颈椎间盘假体，以确保其无任何损坏迹象（例如：金属和塑料损坏）。
- 只允许使用 M6 颈椎间盘器械来植入 M6 颈椎间盘假体。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成分或器械。
- 必须为患者提供 M6 颈椎间盘使用和限制的详细说明。在患者出院前，必须与其评审有关术后复原和禁忌的内容。
- 必须在每个患者的记录中记载 M6 颈椎间盘序列号和尺寸。
- 生产商不对任何由以下原因所引起的并发症负责：误诊、M6 颈椎间盘选择错误、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）。
- 就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-C 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。

警告:

不阅读和履行使用说明及《M6人工颈椎间盘外科手术技术指南》中的使用指导可能导致患者受伤甚至死亡。

M6 颈椎间盘仅供单次使用。不要重新消毒或重复使用M6颈椎间盘。重新消毒和/或重复使用M6颈椎间盘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。

M6 人工颈椎间盘器械是可重复使用的, 以非无菌的形式提供, 必须按照单独提供的《器械使用说明》手册上推荐的清洁和灭菌程序进行灭菌消毒。

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 人工颈椎间盘。使用一个不恰当尺寸的 M6 颈椎间盘将导致不能达到最佳的临床治疗效果。请根据《M6 人工颈椎间盘外科手术技术指南》来确定恰当的 M6 人工颈椎间盘尺寸。

注意:

在准备椎体终板的过程中过多地切除软骨下骨可能导致不能达到最佳的临床效果, 因此是不推荐的。

一旦从包装中取出, 请避免 M6 人工颈椎间盘假体接触任何衣物、海绵或其它异物, 这些材料可能会被附到终板的钛等离子体喷涂层上。可用包裹夹安全地贮存装载好的人工颈椎间盘。

在没有完全取出的情况下, 不能在前方重新放置 M6 人工颈椎间盘。小心不要将 M6 颈椎间盘放置得太靠后。

小心不要过度撑开椎间盘空间。

潜在的风险和不良事件

- 对植入材料的不良/过敏反应。
- M6 颈椎间盘假体发生前后迁移。
- M6 颈椎间盘假体发生下沉, 需要后续的外科手术。
- 假体放置困难需要立即取出假体。
- 过多的关节突负荷
- 后凸或伸展过度
- 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
- 植入失败
 - M6 颈椎间盘磨损、疲劳或破裂
 - M6 颈椎间盘不稳导致椎体移位
 - M6 颈椎间盘元件分离
 - M6 颈椎间盘高度的过分丢失, 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
 - 脊髓周围脑脊液丢失
 - 中风
 - 表面或深度伤口感染
 - 切口内积液
 - 额外的外科手术
 - 错误的伤口缝合水平
 - 持续性疼痛
 - 脊柱骨折

包装方式

- M6-C 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-C。重新消毒和/或重复使用 M6-C 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-C。
- 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 摄氏度, 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-C, 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-C 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喷镀涂层上。
- 必须在每个患者的记录中记载 M6-C 的序列号和尺寸。

设备的取出

若必需移除 M6-C 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-C 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。

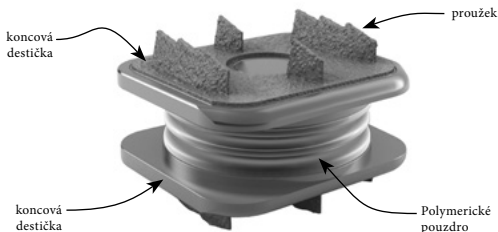
有限保证

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 人工颈椎间盘系统, 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指标仅用于描述在生产时的产品, 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。

Umělý cervikální disk M6* je určen k použití s nástroji M6 na umělý cervikální disk. Návod k implantaci viz příručka chirurgických technik umělého cervikálního disku M6.

POPIS

Umělý cervikální disk Spinal Kinetics M6-C je protéza meziobratlové ploténky určená k udržení hybnosti funkční části krční páteře při onemocnění přirozené ploténky. Umělý cervikální disk M6-C 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 cervikálního disku M6 je určen k použití u pacientů s vyvráslou kostrou, kteří se podrobují primárnímu lékařskému zákroku při léčbě symptomatických onemocnění disku páteře na libovolné úrovni nebo v několika úrovních mezi C3 až C7, které nereagovaly na neoperativní konzervativní léčbu. * Stav onemocnění, který se projevuje příznaky nebo symptomy vyžadující diskus, vznikem kostních výrůstků nebo snížením výšky disku.

** Požadavky nutné neoperativní konzervativní léčby lze odmítnout v případech myelopatie vyžadující okamžitou léčbu nebo cervikální radikulopatie se zhoršujícími se neurologickými funkcemi (například motorická slabost).*

KONTRAINDIKACE

Cervikální disk M6 nesmí být implantován pacientům v následujících stavech:

- Nad 70 let věku.
- 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.
- Utrpění 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.
- Jakékoliv lékařské nebo chirurgické stavy vylučující potenciální výhody operace páteře.
- 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).
- Spinální metastázy.
- Známá alergie na titan, polyuretan, polyetylen nebo zbytky etylen oxidu.
- Cukrovka 1. nebo 2. typu vyžadující každodenní podávání inzulínu.
- Těhotenství.
- Axiální bolesti šíje jako samostatný příznak.
- Závažná cervikální myelopatie pozorovaná podle známek poruch chůze, jednostranné nebo oboustranné slabosti lýtek nebo nekontrolovatelné příznaky související s trávicím traktem nebo močovým měchýřem v důsledku onemocnění páteře.
- Nutná léčba (například dekomprese zadního prvku), kterou se destabilizuje páteř.
- Pokročilé deformity páteří anatomie (například ankylozující spondylitida, skolióza)
- Pokročilé degenerativní změny (například spondylóza) na úrovni obratlů pozorované na základě:
 - Překlenujících kostních výrůstků;
 - Průměrná ROM $< 4^\circ$;
 - Výška disku $< 25\%$ šířky AP dolního těla obratle; naměřeno v neutrální poloze na laterálním snímku;
 - Subluxace $> 3\text{ mm}$;
 - Kyfotické deformity při teplotě $> 20^\circ\text{C}$ na neutrálních radiografiích.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Před použitím si přečtěte návod k použití systému cervikálního disku M6 a ujistěte se, že mu rozumíte.
- Umělý cervikální disk M6 je určen k použití s nástroji M6 na umělý cervikální disk. Návod k implantaci viz příručka chirurgických technik umělého cervikálního disku M6.
- Systém umělého cervikálního disku M6-C je určen k použití výhradně chirurgy, kteří jsou zvláště zacvičeni v chirurgii páteře a příslušných chirurgických technikách a biomechanických principech páteře a ve spinální artroplastice.
- Před použitím musí být chirurg vyškolen v chirurgickém postupu popsáném v příručce chirurgických technik pro umělý cervikální disk M6 a seznámen s implantátem a nástroji.
- Nesprávné chirurgické použití a techniky mohou mít za následek horší klinické výsledky, než je optimální.
- Cervikální disk M6 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 používejte vhodnou sterilní techniku. Cervikální disk M6 zkontrolujte a ověřte si, že nejeví žádné známky poškození (například poškození kovu a plastu).
- Cervikální disk M6 musí být implantován pomocí nástrojů na cervikální disk M6. 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.
- Pacientovi musí být sděleny podrobné pokyny k použití a informace o omezeních cervikálního disku M6. Pooperační rehabilitace a omezení musí být s pacientem probrány dříve, než bude propuštěn z nemocnice.
- Sériové číslo cervikálního disku M6 a jeho velikost musí být zdokumentovány v každém záznamu pacienta.
- Výrobce neodpovídá za žádné komplikace vznikající z nesprávné diagnózy, volby nesprávného cervikálního disku M6, nesprávné chirurgické techniky včetně nevhodného použití nástrojů, omezení léčebných metod ani neadekvátní asepsi.
- 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 zátěží 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-C neprošel testováním bezpečnosti a kompatibility v prostředí MR. Zahřívání a migrace v prostředí MR nebyly stanoveny.

VAROVÁNÍ:

Zanedbané prostudování a respektování návodu k použití a instrukcí v příručce chirurgických technik umělého cervikálního disku M6 může mít za následek poranění pacienta nebo jeho smrt.

Cervikální disk M6 je určen pouze k jednorázovému použití. Cervikální disk M6 opakovaně nesterilizujte ani nepoužívejte. Opakovaná sterilizace nebo použití cervikálního disku M6 mohou mít za následek zhoršenou funkci a v důsledku toho praz pacienta nebo přenos infekčních onemocnění mezi pacienty.

Nástroje na cervikální disk M6 jsou opakovaně použitelné, dodávají se nesterilní a musí být sterilizovány v souladu s doporučenými postupy čištění a sterilizace, které jsou popsány v příručce Návod k použití jednotlivých nástrojů.

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.

Zajistěte výběr odpovídající velikosti umělého cervikálního disku M6. Použití cervikálního disku M6 nevhodné velikosti může mít za následek horší klinický výsledek, než je požadované optimum. Správnou velikost stanovte podle popisu v příručce chirurgických technik umělého cervikálního disku M6.

UPOZORNĚNÍ:

Nadměrné odstranění kosti pod chrupavkou během preparace vertebrálních čel může mít za následek horší klinický výsledek, než je požadované optimum, a proto ho nedoporučujeme.

Po vyjmutí z obalu chraňte cervikální disk M6 před dotykem s jakoukoliv látkou, houbou nebo jinými cizími materiály, které se mohou přiblížit k nastříkané titanové plazmové povrchové vrstvě čelních ploch. K bezpečnému uložení zachyceného cervikálního disku lze použít svorku balení.

Změna polohy cervikálního disku M6 ve směru dopředu není možná, aniž byste cervikální disk zcela vyjmul. Dbejte, abyste disk M6 neumístili příliš dozadu.

Dbejte, abyste diskový prostor nerozevřeli příliš.

POTENCIÁLNÍ RIZIKA A NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

- Odmítavá/alergické reakce na materiály implantátu
- Migrace cervikálního disku ve směru předo-zadním
- Pokles cervikálního disku M6 vyžadující následný chirurgický zákrok
- Obtíže s umístěním vyžadující akutní vyjmutí implantátu
- Nadměrné zatížení ploch
- Kyfóza nebo hyper-extenze
- Ztráta pružnosti
- Asymetrický rozsah pohybu
- Překlenující kostní výrůstky
- Fraktura vertebrálního těla
- Infekce
- Poškození spinálních cév
- Neurologické poškození nebo příznaky nemožnosti uvolnění
- Selhání implantátu
 - Opotřeбенí, únava nebo zlomení cervikálního disku M6
 - Nestabilita cervikálního disku M6 vedoucí k nestabilnímu pohybu páteře
 - Oddělení komponent cervikálního disku M6
 - Nadměrná ztráta výšky cervikálního disku M6 vyžadující následný chirurgický zákrok
 - Úlomky z opotřeбенí
 - Znehodnocení materiálu
- Rizika spojená s obecnými chirurgickými zákroky a operacemi páteře zahrnují:
 - Nadměrné krvácení
 - Reakce na anestezii
 - 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

- Disk M6-C je dodáván sterilní a je jednorázový. Disk M6-C znovu nesterilizujte ani nepoužívejte. Opakovaná sterilizace nebo použití cervikálního disku M6-C mohou mít za následek zhoršenou funkci a v důsledku toho poranění pacienta nebo přenos infekčních onemocnění mezi pacienty.
- Disk M6-C 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-C zkontrolujte a ověřte si, že nejeví žádné známky poškození (například poškození kovu a plastu).
- Po vyjmutí z obalu chraňte disk M6-C 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-C a jeho velikost musí být zdokumentovány v každém záznamu pacienta.

EXPLANTACE

V případě potřeby vyjmout umělou ploténku M6-C 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-C. 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

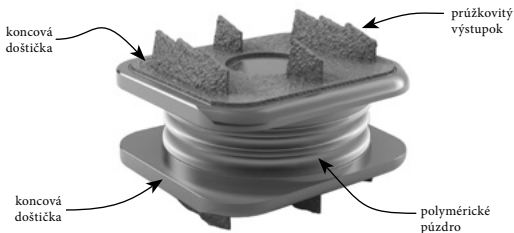
Společnost Spinal Kinetics, Inc. během výroby tohoto zařízení postupovala s přiměřenou péčí. U tohoto systému umělého cervikálního disku M6 neposkytuje žádné výslovné ani předpokládané záruky týkající se vhodnosti k určitému účelu. Jakýkoliv poskytnutý popis nebo specifikace výhradně popisují produkt 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.

THIS PAGE LEFT
BLANK INTENTIONALLY

Umelý cervikálny disk M6* je určený na použitie s nástrojmi M6 na umelý cervikálny disk. Návod na implantáciu nájdete v Príručke chirurgických techník umelého cervikálneho disku M6.

POPIS

Umelý cervikálny disk Spinal Kinetics M6-C je protéza medzistavcovej platničky určená na zachovanie pohyblivosti funkčnej spinálnej jednotky v prípade poškodenia pôvodnej platničky chorobou. Umelý disk M6-C 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 puzdro 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.



INDIKOVANÉ POUŽITIE

Systém umelého cervikálneho disku M6 je určený na použitie u pacientov po dosiahnutí skeletálnej zrelosti, ktorí nereagovali na neoperatívnu konzervatívnu liečbu a ktorí sa primárne podrobujú chirurgickému zákroku pri liečbe symptomatických chorôb platničiek krčnej chrbtice či už jednorovňovej, alebo v niekoľkých úrovniach medzi C3 až C7.* Stav choroby sa prejavuje príznakmi a/alebo symptómami prasknutia platničky, vzniku kostných výrastkov či znížením výšky platničky.

* Od požiadavky neoperatívnej konzervatívnej liečby možno upustiť v prípadoch myelopatie vyžadujúcej okamžitú liečbu a/alebo cervikálnej radikulopatie so zhoršujúcimi sa neurologickými funkciami (napr. motorická slabosť).

KONTRAINDIKÁCIE

Cervikálny disk M6 sa nesmie implantovať pacientom s nasledujúcimi zdravotnými obmedzeniami:

- Vek nad 70 rokov.
- U mužov starších ako 60 rokov a žien starších ako 50 rokov s minerálnou hustotou 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.
- Akékoľvek zdravotné alebo chirurgické obmedzenia vylučujúce potenciálne výhody operácie chrbtice.
- Endokrinné alebo metabolické poruchy (napr. Pagetova choroba) o ktorých je známe, že môžu ovplyvniť metabolizmus kostí alebo minerálov v anamnéze.
- Reumatická artritída alebo iné autoimúne ochorenie, alebo systemické ochorenie ako napr. HIV alebo aktívna hepatitída.
- Spinálne metastázy.
- Známa alergia na titán, polyuretán, polyetylén alebo zvyšky etylénoxidu.
- Diabetes 1. alebo 2. typu vyžadujúci denné podávanie inzulínu.
- Tehotenstvo.
- Axiálna bolesť šije ako samostatný príznak.
- Závažná cervikálna myelopatia pozorovaná podľa známkov porúch chôdze, jednostrannej alebo obojstrannej slabosti nôh a/alebo nekontrolovateľných príznakov súvisiacich s tráviacou/vylučovacou sústavou vzťahujúcich sa k ochoreniu krčnej chrbtice.
- Nutná liečba (napríklad dekompresia zadného prvkú) ktorá destabilizuje chrbticu.
- Pokročilé cervikálne anatomicke deformity (napr. ankylozujúca spondylitída, skolióza) v mieste operácie.
- Pokročilé degeneratívne zmeny (napr. spondylóza) na úrovni stavcov pozorované na základe:
 - Premosťujúcich osteofytov;
 - Priemerná ROM $<4^\circ$;
 - Výška disku $<25\%$ AP šírky dolnej časti tela stavca; podľa merania na laterálnej rtg snímke v neutrálnej pozícii;
 - Subluxácia $>3\text{mm}$;
 - Kyfotická deformita pri $>20^\circ$ na neutrálnych rtg snímkach.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Pred použitím si prečítajte Návod na použitie Systému umelého cervikálneho disku M6 a uistite sa že ste mu porozumeli.
- Umelý cervikálny disk M6 je určený na použitie s Nástrojmi M6 na umelý cervikálny disk. Návod na implantáciu nájdete v Príručke chirurgických techník umelého cervikálneho disku M6.
- Systém umelého cervikálneho disku M6 je určený na použitie výhradne pre chirurgov vyškolených v chirurgii krčnej chrbtice a príslušných chirurgických technikách, biomechanike chrbtice a spinálnej artroplastike.
- Pred použitím musí byť chirurg vyškolený v chirurgickom postupe popísanom v Príručke chirurgických techník pre umelý cervikálny disk M6 a musí sa dôkladne oboznámiť s implantátom a nástrojmi.
- Nesprávne použitie a technika môžu mať za následok neprimerané klinické výsledky.

- Nepoužívajte cervikálny disk M6 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. Cervikálny disk M6 skontrolujte a overte, či nevykazuje žiadne známky poškodenia (napr. kovov a plastov).
- Cervikálny disk M6 sa musí implantovať s použitím nástrojov na cervikálny disk M6. 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.
- Pacient musí byť oboznámený s podrobnosťami použitia a obmedzeniach cervikálneho disku M6. Musí byť tiež poučený o pooperačnej rehabilitácii a obmedzeniach skôr než bude prepustený z nemocnice.
- V každom zázname pacienta musí byť zdokumentované sériové číslo cervikálneho disku M6 a jeho veľkosť.
- Výrobca nezodpovedá za žiadne komplikácie, ktoré vzniknú nesprávnou diagnózou, výberom nesprávneho cervikálneho disku M6, nesprávnym operačným postupom vrátane nesprávneho použitia nástrojov, za obmedzenia liečebných postupov alebo neadekvátnu asepsiu.
- 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. Aktivný, oslabený alebo nespolupracujúci 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-C neprešiel testovaním bezpečnosti a kompatibility v prostredí MR. Jeho zahrievanie a migrácia v prostredí MR neboli stanovené.

VAROVANIE:

Nedostatočné naštudovanie a rešpektovanie Návodu na použitie a návodu v Príručke chirurgických technik umelého cervikálneho disku M6 môže mať za následok poranenie pacienta alebo jeho smrť.

Cervikálny disk M6 je určený len na jednorazové použitie. Cervikálny disk M6 opakovane nesterilizujete ani nepoužívajte. Opakovaná sterilizácia a/alebo opakované použitie cervikálneho disku M6 môže mať za následok nedostatočnú funkciu a môže spôsobiť poranenie pacienta a/alebo prenos infekčných chorôb medzi pacientmi.

Nástroje na cervikálny disk M6 sú opakovane použiteľné, dodávajú sa nesterilné a musia sa sterilizovať v súlade s odporúčanými čistiacimi a sterilizačnými postupmi uvedenými v brožúrke Návod na použitie pre konkrétny nástroj.

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 cervikálneho disku M6. Použitie neprimeranej veľkosti cervikálneho disku M6 môže mať za následok horší výsledok než očakávate. Správnu veľkosť stanovte podľa Príručky chirurgických techník pre umelý cervikálny disk M6.

UPOZORNENIE:

Nadmerné odstránenie subchondrálnej kosti počas prípravy vertebrálnych koncových doštičiek môže mať za následok horší výsledok než očakávate a neodporúča sa.

Po vybratí cervikálneho disku M6 z balenia zabráňte jeho styku s akoukoľvek textíliou, špongiou alebo iným cudzím materiálom, ktorý by mohol priľnúť k plazmovému titánovému povrchovému nástreku koncových doštičiek. Svorka balenia sa môže použiť na bezpečné uloženie zachyteného cervikálneho disku M6.

Zmenu polohy cervikálneho disku smerom dopredu nemožno vykonať bez jeho úplného vyňatia. Dbajte na to, aby ste cervikálny disk M6 nevložili príliš dozadu.

Dbajte na to, aby ste priestor pre disk príliš nerozšírili.

POTENCIÁLNE RIZIKÁ A NEŽIADUCE ÚČINKY

- Nežiaduca/alergická reakcia na materiál implantátu
- Migrácia cervikálneho disku M6 v smere pred - zadnom
- Pokles cervikálneho disku M6 vyžadujúci následnú chirurgickú intervenciu
- Problémy s umiestnením vyžadujúce okamžité odstránenie implantátu
- Nadmerné zafaženie 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, únava alebo zlomenina cervikálneho disku M6
 - Nestabilita cervikálneho disku M6 vedúca k nestabilnému pohybu chrbtice
 - Oddelenie komponentov cervikálneho disku M6
 - Nadmerná strata výšky cervikálneho disku M6 vyžadujúca následnú chirurgickú intervenciu
 - 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
 - Mŕtvica
 - Povrchová alebo hlboká infekcia rany
 - Nahromadenie tekutiny v mieste rezu
 - Dodatočný chirurgický zákrok
 - Nesprávna úroveň liečby
 - Pretrvávajúca bolesť
 - Zlomeniny chrbtice

SPÔSOB DODANIA

- Cervikálny disk M6-C sa dodáva sterilný a je určený na jednorazové použitie. M6-C opakovanne nesterilizujte ani nepoužívajte. Opakovaná sterilizácia a/alebo opakované použitie M6-C môže mať za následok nedostatočnú funkciu a môže spôsobiť poranenie pacienta a/alebo prenos infekčných chorôb medzi pacientmi.
- Nepoužívajte M6-C 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-C skontrolujte a overte, či nevykazuje žiadne známky poškodenia (napr. kovov a plastov).
- Po vybratí M6-C z balenia zabráňte jeho styku s akoukoľvek textíliou, špongiou alebo iným cudzím materiálom, ktorý by mohol prilnúť k plazmovému titánovému povrchovému nástrieku koncových doštičiek.
- V každom zázname pacienta musí byť zdokumentované sériové číslo M6-C a jeho veľkosť.

ODBER ZARIADENIA

Ak je nutné odstrániť umelý disk M6-C, kontaktujte prosím spoločnosť Spinal Kinetics a vyžiadať si inštrukcie ohľadom zberu údajov, vrátane histopatologických, mechanických a informácie o nežiaducich účinkoch. Riadť sa prosím Príručkou chirurgickej techniky M6-C 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“.

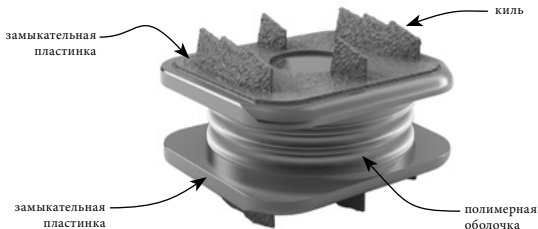
OBMEDZENÁ ZÁRUKA

Spoločnosť Spinal Kinetics, Inc. sa zaručuje, že k výrobe zariadenia sa pristupovalo s náležitou pozornosťou. Pre tento systém umelého cervikálneho disku M6 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 zaviazat spoločnosť Spinal Kinetics, Inc. k žiadnemu prehláseniu alebo záruke s výnimkou záruk uvedených v tejto obmedzenej záruke.

Искусственный диск шейного отдела позвоночника М6* предназначен для имплантации с помощью инструментов для искусственного диска шейного отдела позвоночника М6. Инструкции по имплантации см. в руководстве по хирургической методике имплантации искусственного диска шейного отдела позвоночника М6.

Описание

Искусственный диск шейного отдела позвоночника М6-С компании Spinal Kinetics представляет собой протез в виде межпозвоночного диска, конструкция которого обеспечивает сохранение подвижности позвоночно-двигательного сегмента в шейном отделе позвоночника при заболевании естественного диска. Искусственный диск М6-С 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 остеоинтеграции.



Показания для применения

Система имплантации искусственного диска шейного отдела позвоночника М6 предназначена для применения у пациентов со сформировавшимся скелетом, проходящих первичное оперативное лечение симптоматических заболеваний диска шейного отдела позвоночника на каком-либо одном уровне или на нескольких уровнях между уровнями С3 и С7 и не отозвавшихся на неоперативное консервативное лечение.* Заболевание проявляется признаками и/или симптомами развития грыжи диска, формирования остеофита или уменьшения высоты диска.

* Неоперативным консервативным лечением можно пренебречь в случае миелопатии, требующей немедленного лечения, и/или шейной радикулопатии, сопровождающейся ослаблением неврологических функций (т. е. моторной слабостью).

Противопоказания

Запрещается имплантировать диск шейного отдела позвоночника М6 следующим пациентам:

- В возрасте ≥ 70 лет.
- Имеющим минеральную плотность костной ткани с Т-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 какое-либо медицинское или хирургическое состояние, исключающее потенциальную пользу операции на позвоночнике.
- 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 метастазы в позвоночнике.
- Имеющим выявленную аллергию на титан, полиуретан, полиэтилен или следы этиленоксида.
- Имеющим диабет 1-го или 2-го типа, требующий ежедневного приема инсулина.
- Беременным.
- Пациентам, единственным симптомом у которых являются боли в шее при осевом вращении.
- Имеющим острую цервикальную миелопатию, проявляющуюся в виде нарушения походки, односторонней или двусторонней слабости нижних конечностей и/или недержании кала/мочи, связанных с заболеванием шейного отдела позвоночника.
- Требующим лечения (например, декомпрессии задних элементов), которое дестабилизирует позвоночник.
- Имеющим выраженную анатомическую деформацию шейного отдела позвоночника (например, анкилозирующий спондилоартрит, сколиоз) в месте операции.
- Имеющим сильные дегенеративные изменения позвонка (например, спондилез) на уровне вмешательства, проявляющиеся следующим образом:
 - Формирование остеофитовых скобов;
 - Средний объем движений $< 4^\circ$;
 - Высота диска, измеренная на латеральной рентгенограмме в нейтральном положении, составляет $< 25\%$ от передне-задней ширины нижнего тела позвонка;
 - Подвывих > 3 мм;
 - Кифотическая деформация $> 20^\circ$, измеренная по рентгенограмме в нейтральном положении.

Меры предосторожности

- Перед применением системы имплантации следует прочесть инструкции по применению системы имплантации диска шейного отдела позвоночника М6 и усвоить их содержание.
- Искусственный диск шейного отдела позвоночника М6 предназначен для имплантации с помощью инструментов для искусственного диска шейного отдела позвоночника М6. Инструкции по имплантации см. в руководстве по хирургической методике имплантации искусственного диска шейного отдела позвоночника М6.
- Система имплантации диска шейного отдела позвоночника М6 предназначена для установки только хирургами, прошедшим подготовку в области хирургии шейного отдела позвоночника и сопутствующих хирургических методик, биомеханических принципов строения позвоночника и артропластики позвоночника.

- Перед применением хирург должен пройти обучение хирургической процедуре, описанной в руководстве по хирургической методике имплантации искусственного диска шейного отдела позвоночника М6, и внимательно изучить имплант и инструменты.
- Ненадлежащее применение и неправильно выбранная хирургическая методика могут привести к неудовлетворительным клиническим результатам.
- Запрещается использовать диск шейного отдела позвоночника М6 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 диск шейного отдела позвоночника М6 на предмет признаков повреждения (например, повреждения металлических и пластиковых частей).
- При имплантации диска шейного отдела позвоночника М6 обязательно применение инструментария для диска шейного отдела позвоночника М6. Применение инструментов Spinal Kinetics не по назначению может привести к повреждению или поломке инструментов. Запрещается использовать компоненты или инструментарий от других имплантов.
- Пациента необходимо подробно проинструктировать на предмет функционирования и ограничений диска шейного отдела позвоночника М6. Перед выпиской из учреждения здравоохранения необходимо обсудить с пациентом постоперационные реабилитацию и ограничения.
- Серийный номер и размер диска шейного отдела позвоночника М6 подлежат внесению в медицинскую карту каждого пациента.
- Производитель не несет ответственности за осложнения, возникшие из-за ошибочного диагноза, выбора неподходящего диска шейного отдела позвоночника М6, применения неверных хирургических методик, включая неправильное применение инструментов, ограничений методик лечения или ненадлежащего обеззараживания.
- 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-С не оценивался на предмет безопасности и совместимости в условиях магнитного резонанса. Он не проходил испытания на предмет нагревания или миграции в условиях магнитного резонанса.

⚠ ОСТОРОЖНО!:

Незнание и несоблюдение инструкций по применению и инструкций в руководстве по хирургической методике имплантации искусственного диска шейного отдела позвоночника М6 может привести к травме или смерти пациента.

Диск шейного отдела позвоночника М6 предназначен только для однократного применения. Запрещается повторно стерилизовать или применять диск шейного отдела позвоночника М6. Повторные стерилизация и/или применение диска шейного отдела позвоночника М6 могут привести к снижению эффективности, травме пациента и/или передаче инфекционных заболеваний между пациентами.

Инструменты для диска шейного отдела позвоночника М6 допускают многократное применение, поставляются нестерильными и подлежат стерилизации в соответствии с рекомендованными процедурами очистки и стерилизации, содержащимися в инструкциях по применению каждого инструмента.

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 искусственный диск шейного отдела позвоночника М6 подходящего размера. Использование диска шейного отдела позвоночника М6 неподходящего размера может привести к неудовлетворительным клиническим результатам.

Необходимый размер определяют в соответствии с руководством по хирургической методике имплантации искусственного диска шейного отдела позвоночника М6.

ВНИМАНИЕ!:

Чрезмерное удаление субхондральной кости во время подготовки замыкательных пластинок позвонка может привести к неудовлетворительным клиническим результатам и поэтому не рекомендуется.

Следует не допускать контакта извлеченного из упаковки диска шейного отдела позвоночника М6 с тканью, губками или иным чужеродным материалом, который может остаться на плазменном титановом напылении замыкательных пластинок. Для безопасного хранения подготовленного диска шейного отдела позвоночника М6 можно воспользоваться пружинным держателем упаковок.

Диск шейного отдела позвоночника М6 невозможно сместить вперед, не извлекая его полностью. Следите за тем, чтобы не продвинуть диск шейного отдела позвоночника М6 слишком далеко назад.

Не допускайте перерастяжения межтелового промежутка.

Потенциальные риски и нежелательные явления

- Нежелательные/аллергические реакции на материалы импланта
- Смещение диска шейного отдела позвоночника М6 в передне-заднем направлении
- Оседание диска шейного отдела позвоночника М6, 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 диска шейного отдела позвоночника М6
 - Нестабильность диска шейного отдела позвоночника М6, вызывающая нестабильные движения позвоночника
 - Отделение компонентов диска шейного отдела позвоночника М6
 - Чрезмерное уменьшение высоты диска шейного отдела позвоночника М6, 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 шейного отдела позвоночника М6-С поставляется стерильным и предназначен только для однократного применения. Запрещается повторно стерилизовать или применять М6-С. Повторные стерилизация и/или применение М6-С могут привести к снижению эффективности, травме пациента и/или передаче инфекционных заболеваний между пациентами.
- Запрещается использовать М6-С 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°C. Термочувствительная этикетка на упаковке становится черной, если температура изделия достигает 60°C.
- Соблюдайте стерильность и осторожность во время извлечения диска из упаковки. Осмотрите М6-С на предмет признаков повреждения (например, повреждения металлических и пластиковых частей).
- Следует не допускать контакта извлеченного из упаковки М6-С с тканью, губками или иным чужеродным материалом, который может остаться на плазменном титановом напылении замыкательных пластинок.
- Серийный номер и размер М6-С подлежат внесению в медицинскую карту каждого пациента.

Извлечение устройства

При необходимости удалить искусственный диск М6-С 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-С. 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.

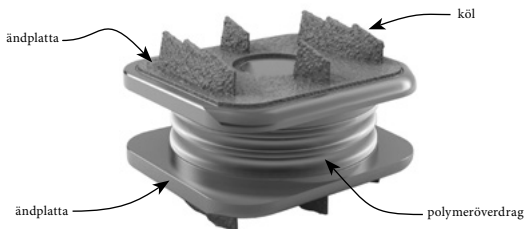
Ограниченная гарантия

Компания Spinal Kinetics, Inc. гарантирует, что при производстве данного устройства были соблюдены все технические нормы. Явные или подразумеваемые гарантии на данную систему имплантации искусственного диска шейного отдела позвоночника М6, 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.

M6* artificiell cervical disk är avsedd att användas tillsammans med M6 artificiella cervicala diskinstrument. Se Handbok för kirurgisk teknik till M6 artificiell cervical disk för implantationsanvisningar.

BESKRIVNING

Spinal Kinetics M6-C artificiell cervical disk är en intervertebral diskprotes som är utformad för att upprätthålla rörelsen hos en funktionell spinalenhet i halsryggen när den egna disken är skadad. M6-C artificiell disk är utformad för att upprätthålla en fungerande spinalenhets naturliga beteende genom att efterlikna den egna diskens biomekaniska egenskaper. Diskens kärna består av ett polykarbonaturetanpolymermaterial. Den är omgiven av en konstruktion av polyetylenfiber. Enheten består av en konstruktion av polyetylenfibrer med ultrahög molekylvikt (UHMWPE) som är lindade i flera redundanta lager runt en kärna av ett polykarbonaturetanmaterial (PCU) och fästa i ändplattor av titanlegering. Biomekaniska studier visar att denna unika design ger progressiv motståndskraft mot rörelse, vilket leder till en fysiologisk rörelse vid flexion, extension, lateral böjning och axiell vridning samt kompression och skjuvning. Diskprotesen har också ett överdrag av PCU som omger kärnan och fiberkonstruktionen för att minimera vävnadsinväxt och migration av skräp som uppkommer till följd av slitage. Tandade kölar på enhetens utsidor ger akut fixering vid de övre och nedre kotkropparna. Både ändplattorna och kölarna är belagda med porös titan för att öka benkontakten och främja osseointegration.



INDIKATIONER

M6 artificiellt cervikalt disksystem är avsett att användas på skelettmogna patienter som genomgår primär kirurgi för behandling av symptomatiska diskskador på halsryggraden på en eller flera nivåer mellan C3 till och med C7 som inte har svarat på icke-kirurgisk konservativ behandling.* Sjukdomens status framgår av tecken och/eller symtom på diskbräck, osteofytbildning eller förlorad diskhöjd.

** Kraven på icke-kirurgisk konservativ behandling kan förbigås vid fall av myelopati som kräver omedelbar behandling och/eller cervical radikulopati med försämrad neurologisk funktion (t.ex. motorisk svaghet).*

KONTRAINDIKATIONER

M6 cervical disk skall inte implanteras i patienter med följande tillstånd:

- ≥ 70 år.
- En benmineraldensitet med T-poäng $\leq -1,5$ fastställt med DXA av ryggraden för män ≥ 60 år eller kvinnor ≥ 50 år.
- Aktiv systemisk infektion eller infektion på operationsstället.
- Har haft en osteoporotisk fraktur i rygg, höft eller handled.
- Har fått läkemedel (t.ex. metotrexat, alendronat) som stör ben- och mineralmetabolismen inom 2 veckor före planerad operationsdag.
- Har något medicinskt eller kirurgiskt tillstånd som utesluter potentiell nytta av spinalkirurgi.
- Har endokrina eller metaboliska störningar i anamnesen (t.ex. Pagets sjukdom) som är kända för att påverka ben- och mineralmetabolismen.
- Har reumatoid artrit eller annan autoimmun sjukdom eller en systemisk störning som exempelvis HIV eller aktiv hepatit.
- Har metastaser i ryggraden.
- Har känd allergi mot titan, polyuretan, polyetylen eller etylenoxidrester.
- Har diabetes typ 1 eller 2 som kräver daglig insulintillförsel.
- Är gravid.
- Har axiell nacksmärta som enda symptom.
- Har svår cervical myelopati som framgår genom tecken på gångstörningar, unilateral eller bilateral bensvaghet och/eller okontrollerbara symptom från blåsa/tarm som hänger samman med cervical rygggradsjukdom.
- Behöver en behandling (t.ex. dekompression av posteriora element) som destabiliserar ryggraden.
- Har framskridna missbildningar av den cervicala anatomin (t.ex. ankyloserande spondylit, skolios) på operationsplatsen.
- Har framskridna degenerativa förändringar (t.ex. spondylos) vid den aktuella kotnivån som framgår av:
 - Överbryggande osteofyter;
 - En genomsnittlig rörelseförmåga på $<4^\circ$;
 - Diskhöjd $<25\%$ av AP-bredden på den nedre kotkroppen, uppmätt på en lateral röntgenbild i neutral position;
 - Subluxation >3 mm;
 - Kyfotisk missbildning med $>20^\circ$ på neutrala röntgenbilder.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Läs och förstå bruksanvisningen till M6 cervikalt disksystem före användning.
- M6 artificiell cervical disk är avsedd att användas tillsammans med M6 artificiella cervicala diskinstrument. Se operationsteknik till M6 artificiell cervical disk för implantationsanvisningar.
- M6 artificiellt cervikalt disksystem är endast avsett att användas av kirurger med utbildning i halsryggskirurgi och tillhörande operationstekniker, samt ryggradens biomekaniska principer och rygggradsartroplastik.
- Före användning måste kirurgen få utbildning i operationsmetoden som beskrivs i den operationstekniken till M6 artificiell cervical disk och vara väl införstådd med implantatet och instrumenten.
- Olämplig kirurgisk användning och teknik kan leda till suboptimala kliniska resultat.
- Använd inte M6 cervical disk efter den sista dagen i den månad som anges vid "Används senast" på etiketten.
- Inspektera produktförpackningen innan den öppnas. Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller om det finns några tecken på att förpackningen är bruten vilket kan äventyra produktens sterilitet, eller om den förvarats över 60°C . Temperaturregistreringsetiketten på kartongen blir svart om produkten har nått 60°C .

- Använd steril teknik för att försiktigt ta ut disken ur förpackningen. Inspektera M6 cervical disk för att säkerställa att det inte finns några tecken på skador (t.ex. skador på metall och plast).
- M6 cervical disk måste implanteras med hjälp av M6 cervikala diskinstrument. Användning av instrument från Spinal Kinetics för andra ändamål än de är avsedda för kan leda till att instrumenten blir skadade eller går sönder. Använd inte några andra implantatkomponenter eller instrument.
- Detaljerade anvisningar för användningen av och begränsningarna för M6 cervical disk måste lämnas till patienten. Postoperativ rehabilitering och begränsningar måste gås igenom tillsammans med patienten före utskrivningen från sjukhuset.
- Serienumret och storleken på M6 cervical disk måste dokumenteras i varje patientjournal.
- Tillverkaren är inte ansvarig för några komplikationer som uppstår till följd av felaktig diagnos, val av fel M6 cervical disk, felaktig operationsteknik inklusive olämplig användning av instrument, behandlingsmetodernas begränsningar eller inadekvat aseptis.
- Ge patienten adekvata anvisningar om postoperativ rehabilitering och begränsningar. Postoperativ vård och patientens förmåga och villighet att följa anvisningarna är två av de viktigaste aspekterna för framgångsrik osseointegration av implantatet. Patienten måste vara medveten om implantatets begränsningar och att tidig ansträngande fysisk aktivitet och hög belastning har lett till att implantatet har lossnat innan ordentlig integration skett. En aktiv, försvagad eller icke samarbetsvillig patient som inte kan begränsa sina aktiviteter på lämpligt sätt kan löpa särskild risk under den postoperativa rehabiliteringen.
- Läkaren ska instruera patienten att kontakta kirurgen vid kraftigt ökad smärta, vilket kan vara tecken på ett prestandaproblem med enheten.
- M6-C artificiell disk har inte utvärderats för säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. Den har inte testats för uppvärmning eller migrering i MR-miljö.

VARNING:

Underlåtelse att läsa och följa bruksanvisningen och instruktionerna i operationstekniken för M6 artificiell cervical disk kan leda till patientskada eller dödsfall.

M6 cervical disk är endast avsedd för engångsbruk. Omsterilisera eller återanvänd inte M6 cervical disk. Omsterilisering och/eller återanvändning av M6 cervical disk kan leda till minskad prestanda och orsaka patientskada och/eller spridning av smittsamma sjukdomar mellan patienter.

Instrumenten till M6 cervical disk är återanvändbara. De levereras osterila och måste steriliseras i enlighet med de rekommenderade rengörings- och steriliseringsprocedurer som anges i de enskilda instrumentens bruksanvisningar.

Stegen för att prova ut mallar, mejsling och införande av anordningen måste utföras under genomlysning. Extrem försiktighet måste iakttas för att undvika att placera anordningen eller någon instrument utanför endera kotkroppens posteriora kant. Användaren måste hålla kontroll och visuell referens med hjälp av genomlysning. Underlåtelse att visualisera de olika stegen, som att prova ut mallar, mejsling och införande kan leda till patientskada.

Se till att en M6 artificiell cervical disk av lämplig storlek väljs. Att använda en M6 cervical disk av olämplig storlek kan leda till suboptimala kliniska resultat. Lämplig storlek skall fastställas i enlighet med handboken för kirurgisk teknik för M6 artificiell cervical disk.

OBSERVERA:

Överdrivet avlägsnande av subkondralt ben under förberedelserna av kotändplattorna kan leda till suboptimala kliniska resultat och rekommenderas ej.

Så snart den tagits upp ur förpackningen skall M6 cervikal disk förhindras från att komma i kontakt med tyg, svampar eller andra främmande material som kan fastna på titanplasmastraybeläggningen på ändplattorna. Förpackningsklämman kan användas för säker förvaring av den laddade M6 cervikala disken.

M6 cervikal disk kan inte flyttas i anterior riktning utan att först avlägsnas helt. Var försiktig så du inte placerar M6 cervikal disk alltför posteriori.

Var försiktig så att du inte överdisträherar utrymmet mellan kotorna.

POTENTIELLA RISKER OCH BIVERKNINGAR

- Allvarlig/allergisk reaktion mot materialen i implantatet
- Migrering av M6 cervikal disk i anterior-posterior riktning
- Sättning av M6 cervikal disk som kräver förnyad kirurgisk intervention
- Placeringssvårigheter som kräver akut avlägsnande av implantatet
- För stor facettbelastning
- Kyfos eller hyperextension
- Förlorad flexibilitet
- Asymmetriskt rörelseområde
- Spondylotisk överbrygning
- Fraktur på kotkroppen
- Infektion
- Skada på ryggmärgen
- Neurologiska skador eller misslyckande med att lindra symptom
- Implantatfel
 - Slitage, utmattning eller fraktur på M6 cervikala disk
 - Instabilitet på M6 cervikal disk som leder till instabila rörelser på ryggraden
 - Separation av komponenterna i M6 cervikal disk
 - Stor förlust av höjden på M6 cervikal disk som kräver förnyad kirurgisk intervention
 - Skräp till följd av slitage
 - Materialförsämring
- Risker som är förknippade med allmän och ryggradskirurgi omfattar:
 - Rikliga blödningar
 - Reaktion mot narkosmedlet
 - Andningsstörningar
 - Hjärtattack
 - Skador på nerver eller ryggrad som leder till förlorad känsel
 - Pneumoni
 - Blodmassa/propp
 - Biverkningar av läkemedel som används under och efter operationen
 - Ärrbildning på ryggmärgskanalens hölje
 - Blåmärken
 - Skada på blodkärl i närheten av ryggraden
 - Att såret går upp
 - Vätskeförlust runt ryggmärgen
 - Stroke
 - Ytlig eller djup sårinfektion
 - Vätskeansamling i snittet
 - Extra kirurgi
 - Felaktig behandlingsnivå
 - Fortsatt smärta
 - Spinala frakturer

LEVERANSÄTT

- M6-C cervical disk levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk. Omsterilisera eller återanvänd inte M6-C. Omsterilisering och/eller återanvändning av M6-C kan leda till minskad prestanda och orsaka patientskada och/eller spridning av smittsamma sjukdomar mellan patienter.
- Använd inte M6-C efter den sista dagen i den månad som anges vid "Används senast" på etiketten.
- Inspektera produktförpackningen innan den öppnas. Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller om det finns några tecken på att förpackningen är bruten vilket kan äventyra produktens sterilitet, eller om den förvarats över 60°C. Temperaturregistreringsetiketten på kartongen blir svart om produkten har nått 60°C.
- Använd steril teknik för att försiktigt ta ut disken ur förpackningen. Inspektera M6-C för att säkerställa att det inte finns några tecken på skador (t.ex. skador på metall och plast).
- Så snart den tagits upp ur förpackningen skall M6-C förhindras från att komma i kontakt med tyg, svampar eller andra främmande material som kan fastna på titanplasmastraybeläggningen på ändplattorna.
- Serienumret och storleken på M6-C måste dokumenteras i varje patientjournal.

AVLÄGSNANDE AV ANORDNINGEN

Om det skulle bli nödvändigt att avlägsna en M6-C artificiell disk, kontakta Spinal Kinetics för att få anvisningar om datainsamling, inklusive information om histopatologi, mekaniska problem och biverkningar. Se handboken Kirurgisk teknik för M6-C för stegvisa anvisningar om erforderlig kirurgisk teknik för avlägsnande av produkten. Alla explanterade produkter måste returneras till Spinal Kinetics för analys.

Observera att den artificiella disken skall tas ut så försiktigt som möjligt för att hålla implantatet och omgivande vävnad intakta. Lämna också beskrivningar av hur produkten ser ut på plats samt vilken metod som använts för att avlägsna den, t.ex. intakt eller i delar.

BEGRÄNSAD GARANTI

Spinal Kinetics, Inc. garanterar att rimlig omsorg har använts vid tillverkningen av denna produkt. Det finns inga uttryckliga eller underförstådda garantier, inklusive lämplighet för något visst ändamål för detta M6 cervicala disksystem. Eventuella beskrivningar eller specifikationer tillhandahålls endast för att beskriva produkten vid tillverkningstillfället, och utgör inte någon uttrycklig eller underförstådd garanti. Spinal Kinetics, Inc. tar inget ansvar för några direkta, oavsiktliga, speciella eller följdfröluster, -skador eller utgifter som beror på någon defekt, fel eller funktionsfel på denna produkt, annat än vad som uttryckligen anges i obligatoriska bestämmelser i gällande lag. Ingen person har rätt att binda Spinal Kinetics, Inc. till några utfästelser eller garantier utöver för vad som anges i denna Begränsade garanti.

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:/Tillverkas av:**

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:/
Auktoriserad representant i Europa:**

**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-C-2119 P/N PK 0295 Rev 01

