















M6-L™ Artificial Lumbar Disc

English		2-8
German		9-16
French		17-23
Spanish		24-31
Italian		32-39
Dutch		40-47
Greek		48-55
Portuguese		56-62
Turkish		63-70
Czech		71-78
Slovak		79-86
Russian		87-94
Polish		95-101
Hungarian		102-108

INTENDED USE

The M6-L™ Artificial Lumbar Disc is an intervertebral disc prosthesis intended to maintain motion of a functional spinal unit in the lumbar spine when the native disc is diseased.

DEVICE DESCRIPTION

The M6-L Artificial Lumbar Disc is an intervertebral disc prosthesis designed to permit motion of a functional spinal unit in the lumbar spine when replacing a degenerated native disc. The device is comprised of an assembly of ultra-high molecular weight polyethylene (UHMWPE) fiber wound in a specific pattern, with multiple redundant layers, creating a fiber matrix (artificial annulus). The fiber is wound around a polycarbonate urethane polymer (PCU) core (artificial nucleus) and through the slots in two Ti6Al4V titanium alloy endplates (see Figure 1). The core is situated between and in contact with the two endplates, but not affixed to them. A PCU sheath surrounds the fiber matrix and is retained by two Ti6Al4V weld rings that are welded to the endplates. Two Ti6Al4V lids are also welded to the endplates. The exterior surfaces of the lids include low profile fins and are coated with titanium plasma spray (TPS).

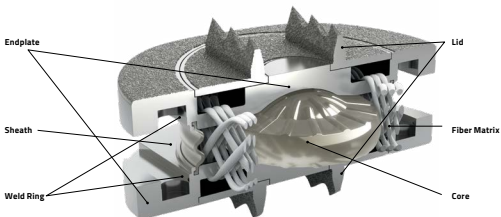


Figure 1: M6-L Artificial Lumbar Disc

The M6-L Artificial Lumbar Disc is designed to maintain the natural behavior of a functional spinal unit by replicating the biomechanical characteristics of the native disc. This design enables the M6-L Artificial Lumbar Disc to move in all six degrees of freedom, with independent angular rotations (flexion-extension, lateral bending and axial rotation) along with independent translational motions (anterior-posterior and lateral translations as well as axial compression). The device is intended to replicate the physiological phenomenon of progressive resistance to motion in all six degrees of freedom. The sheath is designed to minimize any tissue ingrowth as well as the migration of wear debris. The serrated fins provide acute fixation to the superior and inferior vertebral bodies. The TPS coating increases bone contact surface area.

To accommodate the various anatomical ranges, the M6-L Artificial Lumbar Disc is available in a variety of angles and endplate footprints as shown in Figure 2 and Table 1.

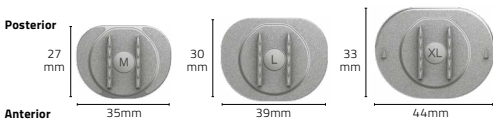


Figure 2: M6-L Artificial Lumbar Disc Heights and Footprint Sizes

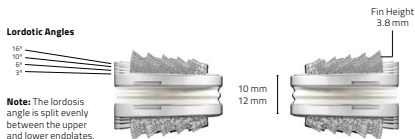


Table 1: M6-L Artificial Lumbar Disc Catalog Number and Size

	Description	Provided Sterile
LDM-1003	Lumbar Disc – 10 Medium 3° (10mm H x 35mm W x 27mm D, 3° Lordosis)	Yes
LDM-1006	Lumbar Disc – 10 Medium 6° (10mm H x 35mm W x 27mm D, 6° Lordosis)	Yes
LDM-1010	Lumbar Disc – 10 Medium 10° (10mm H x 35mm W x 27mm D, 10° Lordosis)	Yes
LDM-1016	Lumbar Disc – 10 Medium 16° (10mm H x 35mm W x 27mm D, 16° Lordosis)	Yes
LDL-1003	Lumbar Disc – 10 Large 3° (10mm H x 39mm W x 30mm D, 3° Lordosis)	Yes
LDL-1006	Lumbar Disc – 10 Large 6° (10mm H x 39mm W x 30mm D, 6° Lordosis)	Yes
LDL-1010	Lumbar Disc – 10 Large 10° (10mm H x 39mm W x 30mm D, 10° Lordosis)	Yes
LDL-1016	Lumbar Disc – 10 Large 16° (10mm H x 39mm W x 30mm D, 16° Lordosis)	Yes
LDM-1203	Lumbar Disc – 12 Medium 3° (12mm H x 35mm W x 27mm D, 3° Lordosis)	Yes
LDM-1210	Lumbar Disc – 12 Medium 10° (12mm H x 35mm W x 27mm D, 10° Lordosis)	Yes
LDL-1206	Lumbar Disc – 12 Large 6° (12mm H x 39mm W x 30mm D, 6° Lordosis)	Yes
LDL-1210	Lumbar Disc – 12 Large 10° (12mm H x 39mm W x 30mm D, 10° Lordosis)	Yes
LDXL-1006	Lumbar Disc – 10 Extra Large 6° (10mm H x 44mm W x 33mm D, 6° Lordosis)	Yes
LDXL-1010	Lumbar Disc – 10 Extra Large 10° (10mm H x 44mm W x 33mm D, 10° Lordosis)	Yes
LDXL-1016	Lumbar Disc – 10 Extra Large 16° (10mm H x 44mm W x 33mm D, 16° Lordosis)	Yes

INDICATIONS FOR USE

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

CONTRAINDICATIONS

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

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

PRECAUTIONS

- Read and understand the M6-L Artificial Lumbar Disc System Instructions for Use prior to use.
- The M6-L Artificial Lumbar Disc is intended to be used with the M6-L Manual Surgical Instruments.
- Refer to the M6-L Artificial Lumbar Disc Operative Technique Manual for implantation instructions.
- The M6-L Artificial Lumbar Disc System is intended to be used only by surgeons with training in lumbar 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-L Artificial Lumbar Disc Operative 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-L Artificial Lumbar 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-L Artificial Lumbar Disc to ensure it exhibits no signs of damage (e.g., metal and plastic damage).
- The M6-L Artificial Lumbar Disc must be implanted using the M6-L Manual Surgical Instruments only. The use of the M6-L Manual Surgical 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.

- The M6-L Artificial Lumbar 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-L Artificial Lumbar Disc, incorrect surgical techniques, including improper use of instruments, the limitations of treatment methods, or inadequate asepsis.
- The surgeon should 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.
- Certain activities should be limited or avoided for two weeks postoperatively. It is recommended that the surgeon discuss with the patient the following limitations:
 - Excessive low back movements: Short term use of a lumbar sacral orthosis (LSO) to stabilize the low back and reduce excess movement is an option. Instruct patient to avoid excessive flexion/extension for two weeks postoperative.
 - Heavy lifting: Avoid lifting anything heavier than about 3.5-4.5 kilograms (8-10 pounds) for two weeks postoperative.
 - Returning to work: In general, return to light work, such as a desk job or school, approximately one week after surgery. Returning to a more physical job, such as construction, may take six weeks or longer.
 - Resuming sports and other physical activities: The timeline for returning to sports and other recreational activities can vary. The weight permitted for lifting may gradually increase starting after two weeks. Some light sport activities may be permitted at about 4 weeks, such as jogging, biking, or swimming. A return to competitive sports may take 6 weeks or longer, depending on the integration of the device and the ability to perform the sport's movements pain-free. There is currently a lack of data regarding lumbar artificial discs and contact or extreme sports.
- Physicians should instruct patients to contact surgeon in the event of significant increase in pain which may indicate a device performance issue.
- Store the device in a room temperature environment, and away from heat source.

WARNINGS

- Correct placement of the M6-L Artificial Lumbar Disc device is essential to optimal performance.
- The M6-L Artificial Lumbar Disc should only be used by surgeons who are experienced in the surgical procedure and have undergone adequate training with this device. A lack of adequate experience and/or training may lead to a higher incidence of adverse events, such as vascular or neurological complications.
- The M6-L Artificial Lumbar Disc is supplied sterile and is single use only. Do not re-sterilize or reuse the M6-L Artificial Lumbar Disc. Re-sterilizing and/or reusing the M6-L Artificial Lumbar Disc may result in impaired performance and could cause patient injury and/or the communication of infectious diseases between patients.
- The M6-L Manual Surgical 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.
- During implantation, the surgeon should ensure that none of the surgical instruments or the M6-L Artificial Lumbar Disc progress beyond the posterior border of the vertebral bodies. Due to the proximity of vascular and neurological structures to the implantation site, there are risks of serious or fatal hemorrhage and risks of neurological damage with the use of this device and allowing the instruments or the M6-L Artificial Lumbar Disc to progress beyond the posterior border of the vertebrae may result in injury to these structures.
- Fluoroscopic confirmation of positioning of certain instruments and the implant should be performed during the surgical procedure. Failure to confirm position of instruments and the implant during the surgical implantation procedure may result in patient injury.
- Ensure that the appropriate size M6-L Artificial Lumbar Disc is chosen. Using an inappropriately sized M6-L Artificial

Lumbar Disc may result in less than optimal clinical outcomes. Proper sizing should be determined in accordance with the M6-L Artificial Lumbar Disc Operative Technique Manual.

CAUTIONS

- Perform a complete discectomy of the disc space by resecting the anterior annulus and removing the entire nucleus and cartilaginous endplates. Take care to preserve the lateral annulus and the bony endplates. The posterior annulus, PLL, and posterior osteophytes can be resected as needed.
- It is important to remove all anterior and posterior osteophytes on the superior and inferior vertebral endplates. Take care not to over-distract the disc space. Ensure proper alignment and placement of the device as misalignment may cause excessive wear and/or early failure of the device.
- 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-L Artificial Lumbar 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 M6-L Artificial Lumbar Disc is designed to be implanted with the inner endplates parallel to each other. Excessive endplate lordosis or kyphosis can lead to less than optimal M6-L Artificial Lumbar Disc performance.
- The selected M6-L Artificial Lumbar Disc angle should be within 3° of the index level disc angle.
- The M6-L Artificial Lumbar Disc cannot be re-positioned in an anterior direction without complete removal. Take care not to place the M6-L Artificial Lumbar Disc too posterior.
- Surgical implants must never be re-used or re-implanted. Even though the device appears undamaged, it may have small defects and internal stress patterns that may lead to early breakage.

POTENTIAL ADVERSE EFFECTS

Below is a list of the potential adverse effects (e.g., complications) identified for: (1) those associated with any general surgical procedure, (2) those associated with anterior lumbar spine surgery, and (3) those associated with a lumbar artificial disc device, including the M6-L Artificial Lumbar Disc. In addition to the risks listed below, there is also the risk that surgery may not be effective in relieving symptoms, or may cause worsening of symptoms. Additional surgery may be required to correct some of the adverse effects.

General Surgery Risks

General surgical risks are, but may not be limited to:

- Infection/abscess/cyst, localized or systemic
- Blood mass/clots, including pulmonary emboli
- Medication and anesthesia reactions
- Phlebitis
- Pulmonary complications including atelectasis or pneumonia
- Soft tissue damage or fluid collections, including hematoma or seroma
- Abdominal or peritoneal adhesions or fibrosis
- Septicemia
- Wound dehiscence or necrosis
- Edema
- Pain/discomfort at the surgical incision and/or skin or muscle sensitivity over the incision which may result in skin breakdown, pain, and/or irritation
- Heart or vascular complications including bleeding, hemorrhage or vascular damage resulting in catastrophic or potentially fatal bleeding, ischemia, myocardial infarction, abnormal blood pressure, venous thromboembolism including deep vein thrombosis and pulmonary embolism, or thrombophlebitis
- Neurological complications including nerve damage, paralysis, seizures, changes to mental status, or reflex sympathetic dystrophy
- Complications of pregnancy including miscarriage or congenital defects
- Inability to resume activities of daily living
- Impairment of the gastrointestinal system including ileus or bowel obstruction
- Impairment of the genitourinary system including incontinence, bladder dysfunction, or reproductive system complications
- Hemorrhage possibly requiring a blood transfusion, with possible transfusion reaction
- Myocardial infarction
- Paralysis
- Poor tissue healing
- Cerebrovascular accident (CVA)
- Death

Anterior Lumbar Surgery Risks

Anterior lumbar surgical risks are, but may not be limited to:

- Infection/abscess/cyst, localized or systemic
- Injury or damage to nerves or blood vessels
- Paresis
- Soft tissue damage or fluid collections, including hematoma or seroma
- Spinal cord damage
- Dural tear with cerebrospinal fluid leakage
- Leg weakness or numbness
- Death
- Additional surgery
- Scarring, adhesions, or swelling including in the peritoneum
- Hernia
- Meningitis
- Back or leg pain
- Accumulation of fluid within the incision
- Bowel, bladder or sexual dysfunction
- Nerve root, cauda equina or spinal cord injury
- Abdominal or peritoneal adhesions or fibrosis
- Vertebral body fracture or other spinal fracture
- Dysesthesia or numbness
- Paresthesia
- Unresolved pain
- Surgical intervention at incorrect level
- Need for supplemental fixation
- Spinal instability
- Focal/latrogenic Scoliosis

Lumbar Artificial Disc Risks

Risks specific to Lumbar artificial discs, including the M6-L Artificial Lumbar Disc, are but may not be limited to:

- Infection/abscess/cyst, localized or systemic
- Allergic reaction to the implant materials
- Incompatibility with accessories
- Implant failure
- Device migration
- Device translation
- Device subsidence
- Early or late loosening of the device
- Device fatigue, fracture or breakage
- Device instability
- Separation of device components
- Placement difficulties, device malposition
- Improper device sizing
- Issues with the device instruments (e.g., bending or breakage) including the possibility that a fragment of a broken instrument may remain in the patient after implantation
- Excessive device height loss
- Wear debris (manifested as osteolysis and/or device damage/breakage/failure)
- Disc space collapse
- Material degradation (manifested as osteolysis and/or device damage/breakage/failure)
- Placement difficulties requiring acute implant removal
- Excessive facet loading
- Kyphosis or hyper-extension
- Loss of flexibility
- Asymmetric range of motion
- Vertebral body fracture or other spinal fracture
- Spinal cord, nerve root, or cauda equina damage
- Development of spinal conditions, including but not limited to spinal stenosis, spondylolisthesis, or retrolisthesis
- Dural tear with cerebrospinal fluid leakage
- Soft tissue damage
- Nerve injury, paralysis or weakness that is temporary or permanent
- Injury or damage to nerves or blood vessels
- Epidural or retroperitoneal hematoma or excessive bleeding
- Dysesthesia or numbness
- Paresthesia
- Failure to relieve symptoms including unresolved pain
- Development of new pain
- Additional surgery due to loss of fixation, infection or injury
- Heterotopic ossification (Grades 1-4); Spontaneous fusion due to heterotopic ossification, development of bridging bone or osteophytes
- Periarticular calcification and/or fusion
- Removal, revision, reoperation or supplemental fixation of the disc
- Osteolysis, bone loss, or bone resorption
- Death
- Change in the alignment of the spine or loss of proper anatomic curvature, correction, height or reduction of the spine including spondylolisthesis, change in lordosis, or instability of the spine
- Focal/latrogenic Scoliosis

These conditions include all known or reasonably foreseeable adverse effects that may occur in relation to the use of the M6-L Artificial Lumbar Disc.

MRI SAFETY INFORMATION

Non-clinical testing has demonstrated that the M6-L Artificial Lumbar Disc is MR Conditional. A patient with the M6-L Artificial Lumbar Disc can be scanned safely in an MR system under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-T or 3.0-T, only.
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4,000-Gauss/cm (40-T/m).
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the Normal Operating Mode.

Under the scan conditions defined, the M6-L Artificial Lumbar Disc is expected to produce a maximum temperature rise of 2.6°C after 15-minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence).

In non-clinical testing, the image artifact caused by the M6-L Artificial Lumbar Disc extends approximately 10-mm from this device when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3.0-Tesla MR system.

HOW SUPPLIED

- The M6-L Artificial Lumbar Disc is supplied sterile and is single use only. Do not re-sterilize or reuse the M6-L Artificial Lumbar Disc. Re-sterilizing and/or reusing the M6-L Artificial Lumbar Disc may result in impaired performance and could cause patient injury and/or the communication of infectious diseases between patients.
- Do not use the M6-L Artificial Lumbar 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-L Artificial Lumbar Disc to ensure it exhibits no signs of damage (e.g., metal and plastic damage).
- Once removed from the package, keep the M6-L Artificial Lumbar 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 M6-L Artificial Lumbar Disc serial number and the size must be documented for each patient record.

DEVICE RETRIEVAL

Please contact Spinal Kinetics to receive specific instructions regarding the preferred method for explant handling and transport as well as data collection, including histopathological, mechanical, patient, and adverse event information. Please refer to M6-L Artificial Lumbar Disc Operative Technique Manual for step-by-step instructions on the required surgical technique for device removal. All explanted devices must be returned to Spinal Kinetics for analysis.

It is preferred that no cleaning, decontamination or sterilization be performed at the hospital. Some surgical centers may require that the device be decontaminated or sterilized prior to leaving the facility. Note that many sterilization methods will damage the device (e.g., autoclaving, immersion in alcohol), and the effects of other methods are unknown. Rinsing with water or saline is acceptable. If decontamination and sterilization are required, 10% neutral buffered formalin is best. If cleaning, decontamination or sterilization is performed, note what cleaning methods and materials were used.

It is preferred that the explanted device is packed "dry" (no fluid) or wrapped in formalin-soaked gauze. The device can be gently rinsed with water or saline to remove excess blood and fluids.

Send explant in a leak-proof container, with the date of removal, explanting surgeon, and any known information regarding initial implantation, reasons for removal, and adverse event information. Please note that the explanted M6-L Artificial Lumbar Disc should be removed as carefully as possible in order to keep the implant and surrounding tissue intact if possible. Also, please provide descriptive information about the gross appearance of the device in situ, as well as descriptions of the removal methods, i.e., intact or in pieces. Spinal Kinetics will request additional information regarding the reason for removal, patient information and associated clinical outcomes.

NOTE: All implant removals must be reported immediately to Spinal Kinetics.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Die lumbale Bandscheibenprothese M6-L™ ist eine Bandscheibenprothese, die dafür bestimmt ist, bei einer Erkrankung der nativen Bandscheibe die Beweglichkeit einer funktionierenden Wirbelsäuleneinheit in der Lendenwirbelsäule zu erhalten.

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Die lumbale Bandscheibenprothese M6-L ist eine Bandscheibenprothese, die darauf ausgelegt ist, beim Ersatz der degenerierten nativen Bandscheibe die Beweglichkeit einer funktionierenden Wirbelsäuleneinheit in der Lendenwirbelsäule zu erlauben. Die Prothese besteht aus einer Faserbaugruppe aus Polyethylen mit ultrahohem Molekulargewicht (UHMWPE), die in einem speziellen Muster mit mehreren redundanten Schichten angeordnet sind und so eine Fasermatrix bilden (künstlicher Anulus). Die Fasern umgeben einen Kern aus Polycarbonat-Urethan-Polymer (PCU) (künstlicher Kern) und verlaufen durch die Schlitzte der zwei Endplatten aus der Titanlegierung Ti6Al4V (siehe Abbildung 1). Der Kern liegt zwischen den beiden Endplatten und hat Kontakt mit ihnen, ist aber nicht an ihnen befestigt. Eine Umhüllung aus PCU umgibt die Fasermatrix und wird von zwei mit den Endplatten verschweißten Ringen aus Ti6Al4V gehalten. Zwei Deckel aus Ti6Al4V sind ebenfalls mit den Endplatten verschweißt. Die Außenflächen der Deckel weisen Low-Profile-Finnen auf und sind mit Titanplasmastray (TPS) beschichtet.

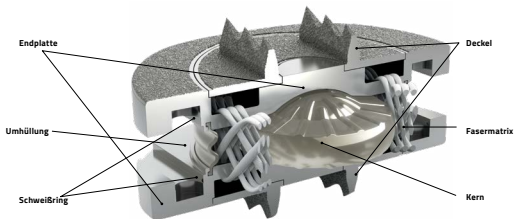


Abbildung 1: Lumbale Bandscheibenprothese M6-L

Die lumbale Bandscheibenprothese M6-L ist darauf ausgelegt, das natürliche Verhalten einer funktionierenden Wirbelsäuleneinheit zu erhalten, indem die biomechanischen Eigenschaften der nativen Bandscheibe nachgeahmt werden. Dieses Design ermöglicht der lumbalen Bandscheibenprothese M6-L Bewegungen in allen sechs Freiheitsgraden mit unabhängigen Winkelrotationen (Flexion-Extension, laterale Beugung und axiale Rotation) sowie unabhängige Translationsbewegungen (anteroposteriore und laterale Translationen sowie axiale Kompression). Die Prothese soll das physiologische Phänomen des zunehmenden Widerstands gegen Bewegungen in allen sechs Freiheitsgraden nachahmen. Die Umhüllung ist dafür konzipiert, das Einwachsen von Gewebe und die Migration von Abriebpartikeln zu minimieren. Die gezackten Finnen bieten akute Fixation am superioren und inferioren Wirbelkörper. Die TPS-Beschichtung sorgt für eine größere Knochenkontaktfläche.

Um den verschiedensten anatomischen Gegebenheiten gerecht zu werden, ist die lumbale Bandscheibenprothese M6-L in unterschiedlichen Winkeln und mit unterschiedlichen Endplatten-Grundflächen verfügbar, wie in Abbildung 2 und Tabelle 1 dargestellt ist.

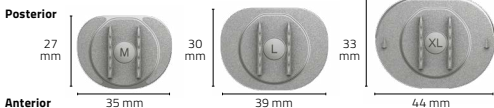


Abbildung 2: Höhen und Grundflächenrößen der lumbalen Bandscheibenprothese M6-L

Lordosewinkel

16°
10°
6°
3°

Hinweis: Der Lordosewinkel ist gleichmäßig auf die obere und untere Endplatte verteilt.

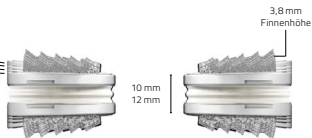


Tabelle 1: Bestellnummer und Größe der lumbalen Bandscheibenprothese M6-L

	Bezeichnung	Steril geliefert
LDM-1003	Lumbale Bandscheibe – 10 Mittel 3° (10 mm H x 35 mm B x 27 mm T, 3° Lordose)	Ja
LDM-1006	Lumbale Bandscheibe – 10 Mittel 6° (10 mm H x 35 mm B x 27 mm T, 6° Lordose)	Ja
LDM-1010	Lumbale Bandscheibe – 10 Mittel 10° (10 mm H x 35 mm B x 27 mm T, 10° Lordose)	Ja
LDM-1016	Lumbale Bandscheibe – 10 Mittel 16° (10 mm H x 35 mm B x 27 mm T, 16° Lordose)	Ja
LDL-1003	Lumbale Bandscheibe – 10 Groß 3° (10 mm H x 39 mm B x 30 mm T, 3° Lordose)	Ja
LDL-1006	Lumbale Bandscheibe – 10 Groß 6° (10 mm H x 39 mm B x 30 mm T, 6° Lordose)	Ja
LDL-1010	Lumbale Bandscheibe – 10 Groß 10° (10 mm H x 39 mm B x 30 mm T, 10° Lordose)	Ja
LDL-1016	Lumbale Bandscheibe – 10 Groß 16° (10 mm H x 39 mm B x 30 mm T, 16° Lordose)	Ja
LDM-1203	Lumbale Bandscheibe – 12 Mittel 3° (12 mm H x 35 mm B x 27 mm T, 3° Lordose)	Ja
LDM-1210	Lumbale Bandscheibe – 12 Mittel 10° (12 mm H x 35 mm B x 27 mm T, 10° Lordose)	Ja
LDL-1206	Lumbale Bandscheibe – 12 Groß 6° (12 mm H x 39 mm B x 30 mm T, 6° Lordose)	Ja
LDL-1210	Lumbale Bandscheibe – 12 Groß 10° (12 mm H x 39 mm B x 30 mm T, 10° Lordose)	Ja
LDXL-1006	Lumbale Bandscheibe – 10 Extragroß 6° (10 mm H x 44 mm B x 33 mm T, 6° Lordose)	Ja
LDXL-1010	Lumbale Bandscheibe – 10 Extragroß 10° (10 mm H x 44 mm B x 33 mm T, 10° Lordose)	Ja
LDXL-1016	Lumbale Bandscheibe – 10 Extragroß 16° (10 mm H x 44 mm B x 33 mm T, 16° Lordose)	Ja

INDIKATIONEN

Das lumbale Bandscheibenprothesensystem M6-L ist für die Anwendung bei skelettreifen Patienten vorgesehen, die sich einer primären Operation zur Behandlung einer symptomatischen degenerativen Bandscheibenerkrankung (DDD) der Lendenwirbelsäule auf einer oder zwei angrenzenden Ebenen zwischen L3 und S1 unterziehen und die nicht auf eine mindestens 6 Monate lange, nicht-chirurgische, konservative Behandlung ansprechen. Der DDD-Patient kann gleichzeitig an einer Spondylolisthese von bis zu 3 mm auf der betroffenen Ebene leiden. Der Krankheitszustand lässt sich anhand der Anzeichen und/oder Symptome von Bandscheibenvorfall, Osteophytenbildung oder Verlust der Bandscheibenhöhe erkennen.

KONTRAINDIKATIONEN

Bei Patienten, bei denen folgende Bedingungen zutreffen, sollte keine lumbale Bandscheibenprothese M6-L eingesetzt werden:

- Patienten unter 18 und über 75 Jahren
- Patienten mit einer Osteopenie oder Osteoporose, definiert als eine Knochenmineraldichte mit einem T-Score von $\leq -1,5$, was anhand einer Röntgen-Densitometrie (DXA) der Wirbelsäule bestimmt wurde, wenn der Mann mindestens 60 Jahre bzw. die Frau mindestens 50 Jahre alt ist
- Aktive systemische Infektion oder Infektion an der Operationsstelle
- Dauerhafte osteoporosebedingte Fraktur von Wirbelsäule, Hüfte oder Handgelenk
- Einnahme von Medikamenten (z. B. Methotrexat, Alendronat), die den Knochen- und Mineralstoffwechsel stören, innerhalb von 2 Wochen vor der geplanten Indexoperation
- Vorgeschichte endokriner oder metabolischer Störungen (z. B. Morbus Paget), von denen bekannt ist, dass sie den Knochen- und Mineralstoffwechsel beeinflussen
- Rheumatoide Arthritis oder andere Autoimmunerkrankungen oder systemische Erkrankungen wie HIV oder aktive Hepatitis
- Patienten, die zuvor einer intraabdominalen oder retroperitonealen Operation unterzogen wurden, die den chirurgischen Zugang äußerst gefährlich machen würde
- Patienten, die zuvor einer anterioren Operation auf derselben Ebene unterzogen wurden
- Patienten mit Metastasen der Wirbelsäule
- Bekannte Allergie gegen Reststoffe von Titan, Polyurethan, Polyethylen oder Ethylenoxid
- Patienten mit unkontrolliertem insulinabhängigem Typ-1- oder Typ-2-Diabetes
- Eine erforderliche Behandlung (z. B. Dekompression eines posterioren Elements), die die Wirbelsäule destabilisiert
- Patienten mit lumbaler Stenose des Knochens
- Patienten mit isoliertem Wurzelkompressions-Syndrom, insbesondere aufgrund eines Bandscheibenvorfalles
- Patienten mit Spondylolyse
- Schwangerschaft
- Patienten mit gesteigerter segmentaler Instabilität
- Patienten mit Wirbelsäulendeformitäten, Spondylolisthesis über 3 mm auf der/den betroffenen Ebene(n)
- Patienten mit radiologischer Bestätigung einer schweren Facettengelenkerkrankung oder -degeneration
- Fortgeschrittene degenerative Veränderungen auf der betreffenden Wirbelebene
- Präoperative verbleibende Bandscheibenhöhe < 3 mm

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung für das lumbale Bandscheibenprothesensystem M6-L unbedingt sorgfältig durchlesen.
- Die lumbale Bandscheibenprothese M6-L ist für die Verwendung mit den manuellen chirurgischen Instrumenten M6-L vorgesehen.
- Anweisungen zur Implantation finden Sie im Handbuch zur Operationstechnik für die lumbale Bandscheibenprothese M6-L.
- Das lumbale Bandscheibenprothesensystem M6-L darf nur von Chirurgen verwendet werden, die in der Lendenwirbelsäulen Chirurgie und verwandten Operationstechniken sowie in den biomechanischen Grundlagen der Wirbelsäule und der Wirbelsäulenarthroplastik geschult sind.
- Vor der Verwendung muss der Chirurg in der chirurgischen Vorgehensweise, wie sie im Handbuch zur Operationstechnik der lumbale Bandscheibenprothese M6-L beschrieben ist, geschult und mit dem Implantat und den Instrumenten gründlich vertraut sein.
- Eine unsachgemäße chirurgische Anwendung und Technik kann zu suboptimalen klinischen Ergebnissen führen.

- Verwenden Sie die lumbale Bandscheibenprothese M6-L nicht nach dem letzten Tag des Monats des „Verfallsdatums“ auf dem Etikett.
- Kontrollieren Sie die Verpackung des Produkts vor dem Öffnen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder Anzeichen einer beschädigten Verpackung, einer beeinträchtigten Sterilität des Produkts oder einer Lagerung über 60 °C (140 °F) aufweist. Das Etikett des Temperaturschreibers auf der Verpackung wird schwarz, wenn das Produkt 60 °C (140 °F) erreicht hat.
- Nehmen Sie die Prothese mit steriler Technik vorsichtig aus der Verpackung. Kontrollieren Sie die lumbale Bandscheibenprothese M6-L, um sicherzustellen, dass sie keine Anzeichen von Beschädigungen aufweist (z. B. Schäden an Metall und Kunststoff).
- Die lumbale Bandscheibenprothese M6-L muss mit den manuellen chirurgischen Instrumenten M6-L implantiert werden. Die Verwendung der manuellen chirurgischen Instrumente M6-L für andere Zwecke als die, für die sie bestimmt sind, kann zu einer Beschädigung oder einem Bruch der Instrumente führen. Verwenden Sie keine anderen Implantatkomponenten oder Instrumente.
- Die Seriennummer der lumbalen Bandscheibenprothese M6-L und die Größe müssen für jede Patientenakte dokumentiert werden.
- Der Hersteller ist nicht verantwortlich für Komplikationen, die auf eine falsche Diagnose, die Wahl der falschen lumbalen Bandscheibenprothese M6-L, falsche Operationstechniken, einschließlich der unsachgemäßen Verwendung von Instrumenten, die Grenzen der Behandlungsmethoden oder unzureichende Asepsis zurückzuführen sind.
- Der Chirurg sollte den Patienten über die postoperative Rehabilitation und Einschränkungen instruieren. Die postoperative Pflege und die Fähigkeit und Bereitschaft des Patienten, die Anweisungen zu befolgen, sind zwei der wichtigsten Aspekte einer erfolgreichen Osseointegration des Implantats. Der Patient muss über die Grenzen des Implantats aufgeklärt werden und darüber, dass frühe anstrengende körperliche Aktivitäten und hohe Belastungen zu einer vorzeitigen Lockerung der Fixation vor der ordnungsgemäßen Integration führen können. Ein aktiver, geschwächter oder unkooperativer Patient, der seine Aktivitäten nicht angemessen einschränken kann, kann während der postoperativen Rehabilitation einem besonderen Risiko ausgesetzt sein.
- Bestimmte Aktivitäten sollten für zwei Wochen postoperativ eingeschränkt oder vermieden werden. Es wird empfohlen, dass der Chirurg mit dem Patienten die folgenden Einschränkungen bespricht:
 - Übermäßige Bewegungen des unteren Rückenbereichs: Kurzfristig kann eine lumbosakrale Orthese (LSO) zur Stabilisierung des unteren Rückenbereichs und zur Reduzierung übermäßiger Bewegungen angewendet werden. Weisen Sie den Patienten an, übermäßige Flexion/Extension für zwei Wochen postoperativ zu vermeiden.
 - Schweres Heben: Vermeiden Sie für zwei Wochen postoperativ das Heben von Gegenständen, die schwerer sind als 3,5-4,5 kg (8-10 lbs.).
 - Wiederaufnahme der Arbeit: Im Allgemeinen können Sie etwa eine Woche nach der Operation zu leichter Arbeit zurückkehren, z. B. zu einem Schreibtischjob oder zur Schule. Die Rückkehr zu einer eher körperlichen Arbeit, z. B. auf dem Bau, kann sechs Wochen oder länger dauern.
 - Wiederaufnahme von Sport und anderen körperlichen Aktivitäten: Der Zeitrahmen für die Rückkehr zu Sport und anderen Freizeitaktivitäten kann variieren. Das zulässige Gewicht für das Heben kann nach zwei Wochen schrittweise erhöht werden. Einige leichte sportliche Aktivitäten wie Joggen, Radfahren oder Schwimmen können nach etwa 4 Wochen wieder erlaubt werden. Eine Rückkehr zum Leistungssport kann 6 Wochen oder länger dauern, abhängig von der Integration des Produkts und der Fähigkeit, die Bewegungen der Sportart schmerzfrei auszuführen. Es gibt derzeit einen Mangel an Daten bezüglich lumbaler Bandscheibenprothesen und Kontakt- oder Extremsportarten.
- Ärzte sollten ihre Patienten anweisen, bei einer signifikanten Zunahme der Schmerzen, die auf ein Leistungsproblem des Produkts hinweisen könnte, den Chirurgen zu kontaktieren.
- Das Produkt in einer Umgebung mit Raumtemperatur und von Wärmequellen entfernt lagern.

WARNHINWEISE

- Die korrekte Platzierung der lumbalen Bandscheibenprothese M6-L ist für eine optimale Funktion unerlässlich.
- Die lumbale Bandscheibenprothese M6-L darf nur von Chirurgen eingesetzt werden, die Erfahrung mit dem entsprechenden chirurgischen Eingriff haben und in der Anwendung des Produkts entsprechend geschult wurden.

Ein Mangel an ausreichender Erfahrung und/oder Ausbildung kann zu einem häufigeren Auftreten unerwünschter Ereignisse, z. B. vaskuläre oder neurologische Komplikationen, führen.

- Die lumbale Bandscheibenprothese M6-L wird steril geliefert und ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die lumbale Bandscheibenprothese M6-L darf nicht erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden. Eine erneute Sterilisation und/oder Wiederverwendung der lumbalen Bandscheibenprothese M6-L kann zu einer Beeinträchtigung der Leistung führen und könnte Verletzungen des Patienten und/oder die Übertragung von Infektionskrankheiten zwischen Patienten verursachen.
- Die manuellen chirurgischen Instrumente M6-L sind wiederverwendbar, werden unsteril geliefert und müssen gemäß den empfohlenen Reinigungs- und Sterilisationsverfahren sterilisiert werden, die in der Gebrauchsanweisung für das jeweilige Instrument enthalten sind.
- Während der Implantation muss der Chirurg darauf achten, dass weder eines der chirurgischen Instrumente noch die lumbale Bandscheibenprothese M6-L über den posterioren Rand der Wirbelkörper hinaus vordringt. Aufgrund der Nähe von Gefäß- und Nervenstrukturen zur Implantationsstelle bestehen bei der Verwendung dieser Prothese Risiken für ernsthafte oder tödliche Blutungen sowie Risiken für neurologische Schädigungen. Wenn zugelassen wird, dass die Instrumente oder die lumbale Bandscheibenprothese M6-L über den posterioren Rand der Wirbelkörper hinaus vordringen, kann es zu Verletzungen dieser Strukturen kommen.
- Während der Operation sollte die Positionierung bestimmter Instrumente und des Implantats fluoroskopisch bestätigt werden. Wenn versäumt wird, die Position der Instrumente und des Implantats während der chirurgischen Implantation zu bestätigen, kann es zu Verletzungen des Patienten kommen.
- Vergewissern Sie sich, dass die lumbale Bandscheibenprothese M6-L in der richtigen Größe gewählt wurde. Die Verwendung einer lumbalen Bandscheibenprothese M6-L in einer ungeeigneten Größe kann zu suboptimalen klinischen Resultaten führen. Die richtige Größe sollte in Übereinstimmung mit dem Handbuch zur Operationstechnik für die lumbale Bandscheibenprothese M6-L bestimmt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Führen Sie eine vollständige Diskektomie des Bandscheibenfachs durch, indem Sie den anterioren Anulus reseziern und Kern und Knorpelendplatten vollständig entfernen. Achten Sie auf die Erhaltung des lateralen Anulus und der Knochenendplatten. Der posteriore Anulus, das hintere Längsband und posteriore Osteophyten können bei Bedarf reseziert werden.
- Es ist wichtig, alle anterioren und posterioren Osteophyten an den superioren und inferioren Wirbelendplatten zu entfernen. Eine übermäßige Distraktion des Bandscheibenfachs ist unbedingt zu vermeiden. Achten Sie auf eine korrekte Ausrichtung und Platzierung des Produkts, da eine falsche Ausrichtung zu übermäßigem Verschleiß und/oder vorzeitigem Ausfall des Produkts führen kann.
- Eine übermäßige Entfernung von subchondralem Knochen während der Präparation der Wirbelendplatten kann zu suboptimalen klinischen Ergebnissen führen und wird nicht empfohlen.
- Vermeiden Sie nach der Entnahme aus der Verpackung den Kontakt der lumbalen Bandscheibenprothese M6-L mit Tüchern, Schwämmen oder anderen Fremdkörpern, die sich an der Titanplasmaspray-Beschichtung der Endplatten festsetzen könnten.
- Die lumbale Bandscheibenprothese M6-L ist für die Implantation mit zueinander parallel stehenden inneren Endplatten konzipiert. Übermäßige Lordose bzw. Kyphose der Endplatten kann zu einer suboptimalen Leistung der lumbalen Bandscheibenprothese M6-L führen.
- Der Winkel der ausgewählten lumbalen Bandscheibenprothese M6-L sollte innerhalb von 3° zum Winkel zwischen den Wirbelkörpern auf der Indexebene liegen.
- Die lumbale Bandscheibenprothese M6-L kann nicht in anteriorer Richtung umpositioniert werden, ohne sie vollständig zu entfernen. Achten Sie darauf, die lumbale Bandscheibenprothese M6-L nicht zu weit posterior zu platzieren.

- Chirurgische Implantate dürfen niemals wiederverwendet oder erneut implantiert werden. Selbst wenn ein Implantat unbeschädigt erscheint, weist es möglicherweise geringe Defekte und interne Belastungsmuster auf, die einen vorzeitigen Bruch zur Folge haben können.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Nachfolgend sind die möglichen Nebenwirkungen (z. B. Komplikationen) aufgeführt, die für folgende Fälle ermittelt wurden: (1) solche, die mit einem allgemeinen chirurgischen Verfahren verbunden sind; (2) solche, die mit einer Operation der anterioren Lendenwirbelsäule verbunden sind; und (3) solche, die mit einer lumbalen Bandscheibenprothese, einschließlich der lumbalen Bandscheibenprothese M6-L, verbunden sind. Zusätzlich zu den unten aufgeführten Risiken besteht auch das Risiko, dass die Operation die Symptome nicht wirksam lindert oder eine Verschlimmerung der Symptome verursacht. Es kann eine zusätzliche Operation erforderlich sein, um einige der unerwünschten Wirkungen zu korrigieren.

Allgemeine chirurgische Risiken

Zu den allgemeinen chirurgischen Risiken gehören unter anderem:

- Infektion/Abszess/Zyste, lokalisiert oder systemisch
- Blutgerinnsel, einschließlich Lungenembolie
- Medikamenten- und Narkosereaktionen
- Phlebitis
- Lungenkomplikationen einschließlich Atelektase oder Lungenentzündung
- Weichteilschäden oder Flüssigkeitsansammlungen, einschließlich Hämatom oder Serum
- Abdominale oder peritoneale Adhäsionen oder Fibrose
- Sepsiskämie
- Wunddehiszenz oder -nekrose
- Ödem
- Schmerzen/Beschwerden im Bereich der chirurgischen Inzision und/oder Haut- oder Muskelempfindlichkeit über der Inzision, die Hautschäden, Schmerzen und/oder Reizungen verursachen kann
- Herz- oder Gefäßkomplikationen einschließlich Blutung, Hämorrhagie oder Gefäßschädigung, die zu einer katastrophalen oder potenziell tödlichen Blutung, Ischämie, Myokardinfarkt, anormalem Blutdruck, venöser Thromboembolie einschließlich tiefer Venenthrombose und Lungenembolie oder Thrombophlebitis führen
- Neurologische Komplikationen einschließlich Nervenschäden, Lähmungen, Krämpfe, Veränderungen des mentalen Zustands oder sympathischer Reflexdystrophie
- Schwangerschaftskomplikationen einschließlich Fehlgeburt oder Geburtsfehler
- Unfähigkeit zur Wiederaufnahme der Aktivitäten des täglichen Lebens
- Beeinträchtigung des Magen-Darm-Systems einschließlich Ileus oder Darmobstruktion
- Beeinträchtigung des Urogenitalsystems einschließlich Inkontinenz, Blasenfunktionsstörung oder Komplikationen des Fortpflanzungssystems
- Blutung, die möglicherweise eine Bluttransfusion erfordert, mit möglicher Transfusionsreaktion
- Myokardinfarkt
- Lähmung
- Schlechte Gewebeheilung
- Zerebrovaskulärer Unfall (CVA)
- Tod

Risiken der anterioren lumbalen Chirurgie

Zu den Risiken der anterioren lumbalen Chirurgie gehören unter anderem:

- Infektion/Abszess/Zyste, lokalisiert oder systemisch
- Verletzung oder Beschädigung von Nerven oder Blutgefäßen
- Parese
- Weichteilschäden oder Flüssigkeitsansammlungen, einschließlich Hämatom oder Serum
- Schädigung des Rückenmarks
- Duraler Riss mit Austritt von Liquor cerebrospinalis
- Beinschwäche oder -taubheit
- Tod
- Zusätzlicher chirurgischer Eingriff
- Narbenbildung, Adhäsionen, oder Schwellung einschließlich im Peritoneum
- Hernie
- Meningitis
- Rücken- oder Beinschmerzen
- Ansammlung von Flüssigkeit innerhalb der Inzision
- Darm-, Blasen- oder sexuelle Funktionsstörung
- Verletzung von Nervenwurzel, Cauda equina oder Rückenmark
- Abdominale oder peritoneale Adhäsionen oder Fibrose
- Wirbelkörper- oder eine andere Wirbelsäulenfraktur
- Dysästhesie oder Taubheitsgefühl
- Parästhesie
- Ungeklärter Schmerz
- Chirurgischer Eingriff in falscher Höhe
- Notwendigkeit einer zusätzlichen Fixation
- Instabilität der Wirbelsäule
- Fokale/iatrogene Skoliose

Risiken einer lumbalen Bandscheibenprothese

Zu den spezifischen Risiken lumbaler Bandscheibenprothesen, einschließlich der lumbalen Bandscheibenprothese M6-L, gehören unter anderem:

- Infektion/Abszess/Zyste, lokalisiert oder systemisch
- Allergische Reaktion auf die Implantatmaterialien
- Inkompatibilität mit dem Zubehör
- Implantatversagen
- Migration des Produkts
- Verschiebung des Produkts
- Absenkung des Produkts
- Frühe oder späte Lockerung des Produkts
- Ermüdung des Produkts, Fraktur oder Bruch
- Instabilität des Produkts
- Abtrennung von Produktkomponenten
- Schwierigkeiten bei der Platzierung, Fehlpositionierung des Produkts
- Falsche Dimensionierung des Produkts
- Probleme mit den Protheseninstrumenten (z. B. Verbiegung oder Bruch) einschließlich der Möglichkeit, dass ein Fragment eines zerbrochenen Instruments nach der Implantation im Patienten verbleiben könnte
- Übermäßiger Höhenverlust des Produkts
- Abnutzungsrückstände (manifestiert als Osteolyse und/oder Beschädigung/Bruch/Versagen des Produkts)
- Kollaps des Bandscheibenfachs
- Materialverschleiß (manifestiert als Osteolyse und/oder Beschädigung/Bruch/Versagen des Produkts)
- Platzierungsschwierigkeiten, die eine akute Implantatentfernung erfordern
- Übermäßige Facettenbelastung
- Kyphose oder Hyper-Extension
- Verlust der Flexibilität
- Asymmetrischer Bewegungsumfang
- Wirbelkörper- oder eine andere Wirbelsäulenfraktur
- Beschädigung von Rückenmark, Nervenwurzel oder Cauda equina
- Entwicklung von Wirbelsäulenerkrankungen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Spinalstenose, Spondylolisthese oder Retrolisthese
- Duraler Riss mit Austritt von Liquor cerebrospinalis
- Weichteilschäden
- Nervenverletzung, Lähmung oder Schwäche, die vorübergehend oder dauerhaft ist
- Verletzung oder Beschädigung von Nerven oder Blutgefäßen
- Epidurales oder retroperitoneales Hämatom oder übermäßige Blutung
- Dysästhesie oder Taubheitsgefühl
- Parästhesie
- Ausbleibende Linderung der Symptome, einschließlich ungeklärter Schmerzen
- Entwicklung neuer Schmerzen
- Zusätzlicher chirurgischer Eingriff aufgrund von Verlust der Fixation, Infektion oder Verletzung
- Heterotopische Ossifikation (Grad 1-4); Spontanfusion aufgrund heterotoper Ossifikation, Entwicklung von Brückenknochen oder Osteophyten
- Periartikuläre Verkalkung und/oder Fusion
- Entfernung, Revision, Reoperation oder ergänzende Fixation der Bandscheibe
- Osteolyse, Knochenverlust oder Knochenresorption
- Tod
- Veränderung der Ausrichtung der Wirbelsäule oder Verlust der richtigen anatomischen Krümmung, Korrektur, Höhe oder Verkleinerung der Wirbelsäule einschließlich Spondylolisthesis, Veränderung der Lordose oder Instabilität der Wirbelsäule
- Fokale/iatrogene Skoliose

Diese Bedingungen umfassen alle bekannten oder vernünftigerweise vorhersehbaren Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit der Verwendung der lumbalen Bandscheibenprothese M6-L auftreten können.

INFORMATION ZUR MRT-SICHERHEIT



Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass die lumbale Bandscheibenprothese M6-L bedingt MR-sicher ist. Ein Patient mit lumbaler Bandscheibenprothese M6-L kann unter den folgenden Bedingungen sicher mit einem MRT-System gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von ausschließlich 1,5 Tesla oder 3,0 Tesla.
- Maximales räumliches Magnetgradientenfeld von 4.000 Gs/cm (40 T/m).
- Maximale vom MRT-System angezeigte, über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg für ein 15-minütiges Scanning (d. h. pro Pulssequenz) im normalen Betriebsmodus.

Unter den definierten Scanbedingungen verursacht eine lumbale Bandscheibenprothese M6-L nach 15-minütigem, kontinuierlichem Scanning (d. h. pro Pulssequenz) voraussichtlich einen Temperaturanstieg von maximal 2,6 °C.

In nicht-klinischen Tests erstreckt sich das von der lumbalen Bandscheibenprothese M6-L verursachte Bildartefakt bei der Aufnahme mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem 3,0-Tesla-MRT-System etwa 10 mm über dieses Produkt hinaus.

WIE WIRD SIE GELIEFERT?

- Die lumbale Bandscheibenprothese M6-L wird steril geliefert und ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die lumbale Bandscheibenprothese M6-L darf nicht erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden. Eine erneute Sterilisation und/oder Wiederverwendung der lumbalen Bandscheibenprothese M6-L kann zu einer Beeinträchtigung der Leistung führen und könnte Verletzungen des Patienten und/oder die Übertragung von Infektionskrankheiten zwischen Patienten verursachen.
- Verwenden Sie die lumbale Bandscheibenprothese M6-L nicht nach dem letzten Tag des Monats des „Verfallsdatums“ auf dem Etikett.
- Kontrollieren Sie die Verpackung des Produkts vor dem Öffnen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder Anzeichen einer beschädigten Verpackung, einer beeinträchtigten Sterilität des Produkts oder einer Lagerung über 60 °C (140 °F) aufweist.
Das Etikett des Temperaturschreibers auf der Verpackung wird schwarz, wenn das Produkt 60 °C (140 °F) erreicht hat.
- Nehmen Sie die Prothese mit steriler Technik vorsichtig aus der Verpackung. Kontrollieren Sie die lumbale Bandscheibenprothese M6-L, um sicherzustellen, dass sie keine Anzeichen von Beschädigungen aufweist (z. B. Schäden an Metall und Kunststoff).
- Vermeiden Sie nach der Entnahme aus der Verpackung den Kontakt der lumbalen Bandscheibenprothese M6-L mit Tüchern, Schwämmen oder anderen Fremdkörpern, die sich an der Titanplasma-spray-Beschichtung der Endplatten festsetzen könnten.
- Die Seriennummer der lumbalen Bandscheibenprothese M6-L und die Größe müssen für jede Patientenakte dokumentiert werden.

PRODUKT-RETRIEVAL

Bitte setzen Sie sich mit Spinal Kinetics in Verbindung, um spezifische Anweisungen bezüglich der bevorzugten Methode für die Handhabung und den Transport des Explantats sowie für die Datenerfassung, einschließlich histopathologischer, mechanischer, Patienten- und Nebenwirkungsinformationen, zu erhalten. Eine schrittweise Anleitung zur erforderlichen Operationstechnik für die Entfernung des Produkts finden Sie im Handbuch zur Operationstechnik für die lumbale Bandscheibenprothese M6-L. Alle explantierten Produkte müssen zur Analyse an Spinal Kinetics zurückgeschickt werden.

Es wird bevorzugt, dass keine Reinigung, Dekontamination oder Sterilisation im Krankenhaus durchgeführt wird. Einige chirurgische Zentren verlangen möglicherweise, dass das Produkt dekontaminiert oder sterilisiert wird, bevor es die Einrichtung verlässt. Beachten Sie, dass viele Sterilisationsmethoden das Produkt beschädigen (z. B. Autoklavieren, Eintauchen in Alkohol) und dass die Auswirkungen anderer Methoden unbekannt sind. Das Abspülen mit Wasser oder Kochsalzlösung ist akzeptabel. Wenn eine Dekontamination und Sterilisation erforderlich ist, ist 10 %iges neutral gepuffertes Formalin am besten geeignet. Wenn eine Reinigung, Dekontamination oder Sterilisation durchgeführt wird, notieren Sie, welche Reinigungsmethoden und Materialien verwendet wurden.

Es ist vorzuziehen, dass das explantierte Produkt „trocken“ (ohne Flüssigkeit) verpackt oder in mit Formalin getränkte Gaze eingewickelt wird. Das Produkt kann vorsichtig mit Wasser oder Kochsalzlösung gespült werden, um überschüssiges Blut und Flüssigkeiten zu entfernen.

Senden Sie das Explantat in einem auslaufsicheren Behälter mit dem Datum der Entnahme, dem explantierenden Chirurgen und allen bekannten Informationen über die ursprüngliche Implantation, die Gründe für die Entnahme und Informationen über unerwünschte Ereignisse. Bitte beachten Sie, dass die explantierte lumbale Bandscheibenprothese M6-L so vorsichtig wie möglich entfernt werden sollte, um das Implantat und das umgebende Gewebe möglichst intakt zu halten. Bitte geben Sie auch beschreibende Informationen über das grobe Aussehen des Produkts in situ sowie Beschreibungen der Entfernungsmethoden, d. h. intakt oder in Stücken. Spinal Kinetics wird zusätzliche Informationen über den Grund der Entfernung, Patienteninformationen und die damit verbundenen klinischen Ergebnisse anfordern.

HINWEIS: Alle Implantatentfernungen müssen unverzüglich an Spinal Kinetics gemeldet werden.

INDICATION

Le disque lombaire artificiel M6-L™ est une prothèse de disque intervertébral destinée à assurer le mouvement d'une unité rachidienne fonctionnelle de la colonne lombaire en cas de pathologie du disque d'origine.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le disque lombaire artificiel M6-L est une prothèse de disque intervertébral destinée à assurer le mouvement d'une unité rachidienne fonctionnelle de la colonne lombaire en cas de remplacement d'un disque d'origine dégradé. Le dispositif est composé de fibres de polyéthylène de masse moléculaire très élevée (UHMWPE) enroulées selon un motif spécifique, avec plusieurs couches redondantes, créant une matrice de fibres (anneau artificiel). Les fibres sont enroulées autour d'un noyau en polymère polycarbonate-uréthane (PCU) (noyau artificiel) et à travers les fentes de deux plateaux en alliage de titane Ti6Al4V (voir figure 1). Le noyau est situé entre les deux plateaux avec lesquels il entre en contact, mais n'y est pas fixé. Une gaine en PCU entoure la matrice de fibres et est retenue par deux bandes en Ti6Al4V soudées aux plateaux. Deux couvercles en Ti6Al4V sont également soudés aux plateaux. Les surfaces extérieures des couvercles présentent des ailettes minces. Ces surfaces sont revêtues de titane par pulvérisation plasma (TPS).

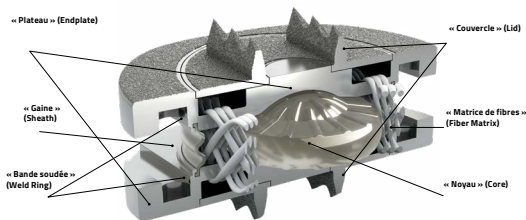


Figure 1 : Disque lombaire artificiel M6-L

Le disque lombaire artificiel M6-L est conçu pour assurer le comportement naturel d'une unité rachidienne fonctionnelle en reproduisant les caractéristiques biomécaniques du disque d'origine. Cette conception permet au disque lombaire artificiel M6-L de se déplacer selon les six degrés de liberté, avec des rotations angulaires indépendantes (flexion-extension, flexion latérale et rotation axiale) ainsi que des mouvements de translation indépendants (translations antéro-postérieure et latérale ainsi que compression axiale). Le dispositif est destiné à reproduire le phénomène physiologique de la résistance progressive au mouvement dans les six degrés de liberté. La gaine est conçue pour limiter au maximum toute croissance tissulaire interne ainsi que la migration des débris d'usure. Les ailettes dentelées assurent une excellente fixation sur les corps vertébraux supérieurs et inférieurs. Le revêtement de titane par pulvérisation plasma (TPS) augmente la surface de contact avec l'os.

Pour s'adapter aux différentes plages anatomiques, le disque lombaire artificiel M6-L est disponible dans une variété d'angles et d'empreintes de plateaux, comme le montrent la Figure 2 et le Tableau 1.

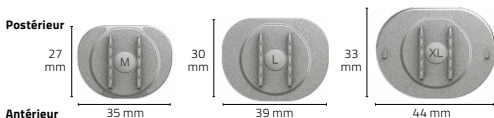


Figure 2 : Hauteur et dimensions de l'empreinte du disque lombaire artificiel M6-L

Angles lordotiques

16°
10°
6°
3°

Remarque : L'angle de lordose est réparti de manière égale entre les plateaux supérieur et inférieur.

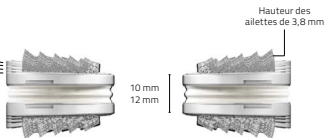


Tableau 1 : Référence catalogue et dimensions du disque lombaire artificiel M6-L

	Description	Fourni stérile
LDM-1003	Disque lombaire – 10 M 3° (10 mm H x 35 mm l x 27 mm P, 3° de lordose)	Oui
LDM-1006	Disque lombaire – 10 M 6° (10 mm H x 35 mm l x 27 mm P, 6° de lordose)	Oui
LDM-1010	Disque lombaire – 10 M 10° (10 mm H x 35 mm l x 27 mm P, 10° de lordose)	Oui
LDM-1016	Disque lombaire – 10 M 16° (10 mm H x 35 mm l x 27 mm P, 16° de lordose)	Oui
LDL-1003	Disque lombaire – 10 L 3° (10 mm H x 39 mm l x 30 mm P, 3° de lordose)	Oui
LDL-1006	Disque lombaire – 10 L 6° (10 mm H x 39 mm l x 30 mm P, 6° de lordose)	Oui
LDL-1010	Disque lombaire – 10 L 10° (10 mm H x 39 mm l x 30 mm P, 10° de lordose)	Oui
LDL-1016	Disque lombaire – 10 L 16° (10 mm H x 39 mm l x 30 mm P, 16° de lordose)	Oui
LDM-1203	Disque lombaire – 12 M 3° (12 mm H x 35 mm l x 27 mm P, 3° de lordose)	Oui
LDM-1210	Disque lombaire – 12 M 10° (12 mm H x 35 mm l x 27 mm P, 10° de lordose)	Oui
LDL-1206	Disque lombaire – 12 L 6° (12 mm H x 39 mm l x 30 mm P, 6° de lordose)	Oui
LDL-1210	Disque lombaire – 12 L 10° (12 mm H x 39 mm l x 30 mm P, 10° de lordose)	Oui
LDXL-1006	Disque lombaire – 10 XL 6° (10 mm H x 44 mm l x 33 mm P, 6° de lordose)	Oui
LDXL-1010	Disque lombaire – 10 XL 10° (10 mm H x 44 mm l x 33 mm P, 10° de lordose)	Oui
LDXL-1016	Disque lombaire – 10 XL 16° (10 mm H x 44 mm l x 33 mm P, 16° de lordose)	Oui

INDICATIONS

Le système de disque lombaire artificiel M6-L est destiné à être utilisé chez les patients ayant atteint la maturité squelettique qui subissent une chirurgie de première intention pour le traitement d'une discopathie dégénérative symptomatique du rachis lombaire à un étage ou à deux étages adjacents entre L3 et S1, et qui n'ont pas répondu à un traitement conservateur non opératoire d'au moins 6 mois. Le patient atteint de discopathie dégénérative peut également présenter un spondylolisthésis d'au plus 3 mm à l'étage concerné. L'état pathologique est démontré par des signes et/ou des symptômes de hernie discale, de formation d'ostéophytes ou de perte de hauteur du disque.

CONTRE-INDICATIONS

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

- Âge > 75 ans ou < 18 ans
- Ostéopénie ou ostéoporose définie comme une densité minérale osseuse avec un score T \leq -1,5 déterminé par ostéodensitométrie du rachis, si le sujet masculin est âgé de 60 ans ou plus ou le sujet féminin de 50 ans ou plus
- Infection systémique active ou infection du site opératoire
- Antécédents de fracture ostéoporotique du rachis, de la hanche ou du poignet
- Prise de médicaments (par ex. méthotrexate, alendronate) interférant avec le métabolisme osseux et minéral dans les 2 semaines précédant la date prévue de l'intervention
- Antécédents de troubles endocriniens ou métaboliques (par ex. maladie de Paget) reconnus comme affectant le métabolisme osseux et minéral
- Polyarthrite rhumatoïde ou autre maladie auto-immune ou trouble systémique tels que VIH ou hépatite active
- Antécédents de chirurgie intra-abdominale ou rétropéritonéale qui rendraient l'abord trop dangereux
- Antécédents chirurgicaux au même étage
- Métastases vertébrales
- Allergie connue au titane, au polyuréthane, au polyéthylène ou aux résidus d'oxyde d'éthylène
- Diabète insulinodépendant de type 1 ou de type 2 non contrôlé
- Nécessité d'un traitement (par ex. décompression des éléments postérieurs) qui déstabilise le rachis
- Sténose lombaire osseuse
- Syndromes de compression radiculaire isolés, notamment dus à une hernie discale
- Spondylolyse
- Grossesse
- Instabilité segmentaire accrue
- Déformations rachidiennes, spondylolisthésis de plus de 3 mm à l'étage ou aux étages concerné(s)
- Confirmation radiologique d'une maladie ou d'une dégénérescence grave des articulations facettaires
- Changements dégénératifs avancés à l'étage vertébral concerné
- Hauteur résiduelle du disque avant l'opération < 3 mm

MISES EN GARDE

- Bien lire et comprendre le mode d'emploi du système de disque lombaire artificiel M6-L avant son utilisation.
- Le disque lombaire artificiel M6-L est destiné à être utilisé avec les instruments chirurgicaux à main M6-L.
- Consulter le manuel de technique opératoire du disque lombaire artificiel M6-L pour les instructions relatives à l'implantation.
- Le système de disque lombaire artificiel M6-L doit être exclusivement utilisé par des chirurgiens ayant reçu une formation en chirurgie de la colonne lombaire et aux techniques chirurgicales associées, et connaissant les principes biomécaniques du rachis et de l'arthroplastie rachidienne.
- Avant toute utilisation, le chirurgien doit être formé pour pratiquer l'intervention chirurgicale tel que cela est indiqué dans le manuel de technique opératoire du disque lombaire artificiel M6-L et doit bien connaître l'implant et les instruments.
- Une utilisation et une technique chirurgicales inappropriées peuvent entraîner des résultats cliniques sous-optimaux.
- Ne pas utiliser le disque lombaire artificiel M6-L après le dernier jour du mois de la « date limite d'utilisation » figurant sur l'étiquette.
- Inspecter l'emballage du dispositif avant de l'ouvrir. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert, si la stérilité du dispositif est compromise ou s'il a été stocké à une température supérieure à 60 °C (140 °F). L'étiquette d'enregistrement de température sur la boîte devient noire si le produit a atteint 60 °C (140 °F).
- Utiliser une technique stérile pour retirer soigneusement le disque de son emballage. Inspecter le disque lombaire artificiel M6-L pour s'assurer qu'il ne présente aucun signe de dommage (par exemple, dommages au niveau du métal et du plastique).

- Le disque lombaire artificiel M6-L doit être implanté uniquement à l'aide des instruments chirurgicaux à main M6-L. L'utilisation des instruments chirurgicaux à main M6-L à des fins autres que celles pour lesquelles ils sont destinés peut entraîner l'endommagement ou la rupture des instruments. Ne pas utiliser d'autres composants ou instruments de l'implant.
- Documenter dans chaque dossier de patient le numéro de série du disque lombaire artificiel M6-L et sa taille.
- Le fabricant n'est pas responsable des complications résultant d'un diagnostic incorrect, du choix d'un disque lombaire artificiel M6-L incorrect, de techniques opératoires incorrectes, y compris l'utilisation inappropriée d'instruments, des limites des méthodes de traitement ou d'une aseptie inadéquate.
- Le chirurgien doit informer le patient sur la rééducation postopératoire et les limites. Les soins postopératoires ainsi que la capacité et la volonté du patient à suivre les instructions sont deux des aspects les plus importants de la réussite de l'ostéointégration de l'implant. Le patient doit être informé des limites de l'implant et du fait qu'une activité physique intense précoce et une mise en charge élevée ont été impliquées dans le relâchement prématuré de la fixation avant une intégration correcte. Un patient actif, affaibli ou non coopératif qui ne peut pas restreindre correctement ses activités peut être particulièrement à risque pendant la rééducation postopératoire.
- Limiter ou éviter certaines activités pendant deux semaines après l'opération. Il est recommandé au chirurgien de discuter avec le patient des limites suivantes :
 - Mouvements excessifs du bas du dos : L'utilisation à court terme d'une orthèse lombo-sacrée pour stabiliser le bas du dos et réduire les mouvements excessifs est une option. Demander au patient d'éviter les flexions/extensions excessives pendant deux semaines après l'opération.
 - Le port de charges lourdes : Éviter de soulever des objets d'un poids supérieur à 3,5-4,5 kilogrammes (8-10 livres) pendant deux semaines après l'opération.
 - Le retour au travail : En général, il est possible reprendre un travail léger, comme un travail de bureau ou l'école, environ une semaine après l'opération. Le retour à un travail plus physique, comme le bâtiment, peut prendre six semaines ou plus.
 - Reprise des activités sportives et autres activités physiques : Le délai de reprise des sports et autres activités récréatives peut varier. Le poids autorisé pour le levage peut augmenter progressivement à partir de deux semaines. Certaines activités sportives légères peuvent être autorisées après environ 4 semaines, comme le jogging, le vélo ou la natation. Le retour aux sports de compétition peut prendre 6 semaines ou plus, en fonction de l'intégration du dispositif et de la capacité à effectuer les mouvements du sport sans douleur. Il y a actuellement un manque de données concernant les disques lombaires artificiels et les sports de contact ou extrêmes.
- Les médecins doivent demander aux patients de contacter le chirurgien en cas d'augmentation significative de la douleur, ce qui peut indiquer un problème de performance du dispositif.
- Conserver le dispositif à température ambiante et à distance de toute source de chaleur.

AVERTISSEMENTS

- Le placement correct du disque lombaire artificiel M6-L est essentiel pour une performance optimale.
- Le disque lombaire artificiel M6-L ne doit être utilisé que par des chirurgiens maîtrisant ce type d'opération chirurgicale et ayant suivi une formation adéquate sur ce dispositif. Un manque d'expérience et/ou de formation adéquate peut entraîner une incidence plus élevée d'événements indésirables, tels que des complications vasculaires ou neurologiques.
- Le disque lombaire artificiel M6-L est fourni stérile et est à usage unique. Ne pas restériliser ou réutiliser le disque lombaire artificiel M6-L. La restérilisation et/ou la réutilisation du disque lombaire artificiel M6-L peuvent entraîner une baisse des performances et provoquer des blessures aux patients et/ou la transmission de maladies infectieuses entre les patients.
- Les instruments chirurgicaux à main M6-L sont réutilisables, fournis non stériles et doivent être stérilisés conformément aux procédures de nettoyage et de stérilisation recommandées figurant dans le mode d'emploi de chaque instrument.
- Pendant l'implantation, le chirurgien doit s'assurer qu'aucun des instruments chirurgicaux ni que le disque lombaire artificiel M6-L ne dépasse du bord postérieur des corps vertébraux. En raison de la proximité des structures vasculaires et neurologiques du site d'implantation, l'utilisation de ce dispositif présente des risques d'hémorragie grave ou mortelle et des risques de lésions neurologiques. Le fait de laisser les instruments ou le disque lombaire artificiel M6-L progresser au-delà du bord postérieur de la vertèbre peut entraîner des lésions de ces structures.
- Une confirmation radioscopique du positionnement de certains instruments et de l'implant doit être effectuée pendant la procédure chirurgicale. Le fait de ne pas confirmer la position des instruments et de l'implant pendant la procédure d'implantation chirurgicale peut entraîner des blessures pour le patient.

- S'assurer de sélectionner la taille appropriée du disque lombaire artificiel M6-L. L'utilisation d'un disque lombaire artificiel M6-L de taille inappropriée peut entraîner des résultats cliniques non optimaux. Le dimensionnement approprié doit être effectué conformément au manuel de technique opératoire du disque lombaire artificiel M6-L.

PRÉCAUTIONS

- Effectuer une discectomie complète de l'espace intervertébral en réséquant l'anneau antérieur et en retirant la totalité du noyau et des plateaux cartilagineux. Veiller à préserver l'anneau latéral et les plateaux osseux. L'anneau postérieur, le ligament longitudinal postérieur et les ostéophytes postérieurs peuvent être réséqués si nécessaire.
- Il est important de retirer tous les ostéophytes antérieurs et postérieurs des plateaux vertébraux supérieurs et inférieurs. Veiller à ne pas trop distraire l'espace discal. Veiller à un alignement et placement corrects du dispositif, car un mauvais alignement peut entraîner une usure excessive et/ou une défaillance précoce du dispositif.
- L'élimination excessive de l'os sous-chondral pendant la préparation des plateaux vertébraux peut entraîner des résultats cliniques non optimaux et n'est pas recommandée.
- Une fois sorti de son emballage, éviter que le disque lombaire artificiel M6-L n'entre en contact avec un tissu, une éponge ou tout autre matériau étranger qui pourrait se fixer sur les plateaux revêtus de titane par pulvérisation plasma.
- Le disque lombaire artificiel M6-L est conçu pour être implanté avec les plateaux internes parallèles l'un à l'autre. Une lordose ou une cyphose excessive des plateaux peut entraîner une performance non optimale du disque lombaire artificiel M6-L.
- L'angle du disque lombaire artificiel M6-L sélectionné doit être différent de moins de 3° de l'angle du disque du niveau concerné.
- Le disque lombaire artificiel M6-L ne peut pas être repositionné dans le sens antérieur sans être complètement retiré. Veiller à ne pas placer le disque lombaire artificiel M6-L trop postérieurement.
- Ne jamais réutiliser ni réimplanter un implant chirurgical. Même s'il paraît intact, le dispositif peut présenter de petits défauts et des contraintes internes pouvant entraîner une rupture par fatigue.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES POTENTIELLES

Voici une liste des réactions indésirables potentielles (par exemple, des complications) identifiées pour : (1) celles associées à toute intervention chirurgicale générale ; (2) celles associées à la chirurgie par voie antérieure de la colonne lombaire ; et (3) celles associées à un disque lombaire artificiel, y compris le disque lombaire artificiel M6-L. Outre les risques énumérés ci-dessous, il existe également un risque que la chirurgie ne soit pas efficace pour soulager les symptômes, ou qu'elle entraîne une aggravation des symptômes. Une intervention chirurgicale supplémentaire peut être nécessaire pour corriger certains de ces effets indésirables.

Risques liés à la chirurgie en général

Les risques liés à la chirurgie en général sont, sans s'y limiter, les suivants :

- Infection/abcès/kyste, localisé ou systémique
- Caillots/agrégats sanguins, y compris les embolies pulmonaires
- Réactions aux médicaments et à l'anesthésie
- Phlébite
- Complications pulmonaires, notamment atelectasie ou pneumonie
- Lésion des tissus mous ou accumulation de liquide, y compris hématome ou sérome
- Adhérences ou fibrose abdominales ou péritonéales
- Septicémie
- Déhiscence ou nécrose de la plaie
- Œdème
- Douleur/inconfort au niveau de l'incision chirurgicale et/ou sensibilité de la peau ou des muscles au-dessus de l'incision pouvant entraîner une lésion de la peau, une douleur et/ou une irritation
- Complications cardiaques ou vasculaires, notamment saignement, hémorragie ou lésion vasculaire entraînant une hémorragie catastrophique ou potentiellement mortelle, ischémie, infarctus du myocarde, pression artérielle anormale, thromboembolie veineuse, y compris thrombose veineuse profonde et embolie pulmonaire, ou thrombophlébite
- Complications neurologiques, notamment lésions nerveuses, paralysie, crises d'épilepsie, modifications de l'état mental ou dystrophie sympathique réflexe
- Complications de la grossesse, y compris fausse couche ou malformation congénitale
- Incapacité à reprendre les activités de la vie quotidienne
- Atteinte du système gastro-intestinal, y compris iléus ou occlusion intestinale
- Atteinte de l'appareil génito-urinaire, notamment incontinence, dysfonctionnement de la vessie ou complications de l'appareil reproducteur
- Hémorragie nécessitant éventuellement une transfusion sanguine, avec possibilité de réaction à la transfusion
- Infarctus du myocarde
- Paralysie
- Mauvaise cicatrisation tissulaire
- Accident vasculaire cérébral (AVC)
- Décès

Risques liés à la chirurgie lombaire antérieure

Les risques liés à la chirurgie lombaire antérieure sont, sans s'y limiter, les suivants :

- Infection/abcès/kyste, localisé ou systémique
- Lésion ou dommage aux nerfs ou aux vaisseaux sanguins
- Parésie
- Lésion des tissus mous ou accumulation de liquide, y compris hématome ou sérome
- Lésion de la moelle épinière
- Déchirure durale avec fuite de liquide céphalorachidien
- Faiblesse ou engourdissement de la jambe
- Décès
- Chirurgie supplémentaire
- Cicatrices, adhérences ou gonflements, y compris dans le péritoine
- Hernie
- Méningite
- Douleur au dos ou aux jambes
- Accumulation de liquide dans l'incision
- Dysfonctionnement intestinal, vésical ou sexuel
- Lésion de la moelle épinière, des racines nerveuses ou de la cauda equina
- Adhérences ou fibres abdominales ou péritonéales
- Fracture du corps vertébral ou autre fracture vertébrale
- Dysesthésie ou engourdissement
- Paresthésie
- Douleur non résolue
- Intervention chirurgicale à un niveau incorrect
- Nécessité d'une fixation supplémentaire
- Instabilité rachidienne
- Scoliose focale/iatrogène

Risques liés au disque lombaire artificiel

Les risques spécifiques liés aux disques lombaires artificiels, y compris le disque lombaire artificiel M6-L, sont, sans s'y limiter, les suivants :

- Infection/abcès/kyste, localisé ou systémique
- Réaction allergique aux matériaux de l'implant
- Incompatibilité avec les accessoires
- Défaillance de l'implant
- Migration du dispositif
- Translation du dispositif
- Affaissement du dispositif
- Descellement précoce ou tardif du dispositif
- Fatigue, fracture ou rupture du dispositif
- Instabilité du dispositif
- Séparation des composants du dispositif
- Difficultés de mise en place, malposition du dispositif
- Dimensionnement inadéquat du dispositif
- Problèmes avec les instruments du dispositif (par exemple, déformation ou rupture), y compris la possibilité qu'un fragment d'un instrument cassé reste dans le patient après l'implantation
- Perte excessive de hauteur du dispositif
- Débris d'usure (se manifestant par une ostéolyse et/ou une détérioration/rupture/défaillance du dispositif)
- Effondrement de l'espace discal
- Dégradation du matériau (se manifestant par une ostéolyse et/ou une détérioration/rupture/défaillance du dispositif)
- Difficultés de pose nécessitant un retrait immédiat de l'implant
- Charge excessive au niveau de la facette
- Cyphose ou hyperextension
- Perte de flexibilité
- Amplitude de mouvement asymétrique
- Fracture du corps vertébral ou autre fracture vertébrale
- Lésion de la moelle épinière, des racines nerveuses ou de la cauda equina
- Développement de pathologies rachidiennes, y compris, sans s'y limiter, une sténose du canal rachidien, un spondylolisthésis ou un rétrolisthésis
- Déchirure durale avec fuite de liquide céphalorachidien
- Lésion des tissus mous
- Lésion nerveuse, paralysie ou faiblesse temporaire ou permanente
- Lésion ou dommage aux nerfs ou aux vaisseaux sanguins
- Hématome épidual ou rétropéritonéal ou saignement excessif
- Dysesthésie ou engourdissement
- Paresthésie
- Incapacité à soulager les symptômes, y compris les douleurs non résolues
- Développement d'une nouvelle douleur
- Chirurgie supplémentaire due à une perte de fixation, une infection ou une blessure
- Ossification hétérotopique (grades 1 à 4) ; arthrodèse spontanée due à une ossification hétérotopique, au développement d'un os de pontage ou d'ostéophytes
- Calcification et/ou arthrodèse périarticulaire
- Ablation, révision, reprise ou fixation supplémentaire du disque
- Ostéolyse, perte osseuse ou résorption osseuse
- Décès
- Modification de l'alignement du rachis ou perte de la courbure, correction, hauteur ou réduction anatomiques appropriées du rachis, y compris spondylolisthésis, modification de la lordose ou instabilité du rachis
- Scoliose focale/iatrogène

Ces conditions comprennent tous les effets indésirables connus ou raisonnablement prévisibles pouvant survenir en relation avec l'utilisation du disque lombaire artificiel M6-L.

INFORMATIONS RELATIVES À LA COMPATIBILITÉ AVEC L'IRM



Des tests non cliniques ont démontré que le disque lombaire artificiel M6-L est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient porteur du disque lombaire artificiel M6-L peut faire l'objet d'un examen en toute sécurité dans un appareil d'IRM dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 T ou 3,0 T, uniquement.
- Champ magnétique à gradient spatial maximal de 4 000 gauss/cm (40 T/m).
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal, moyenné sur l'ensemble du corps, rapporté par le système de résonance magnétique (RM) de 2 W/kg pendant 15 minutes d'acquisition (c'est-à-dire par séquence d'impulsions) dans le mode de fonctionnement normal.

Dans les conditions d'imagerie définies avec le disque lombaire artificiel M6-L, une élévation de température maximale de 2,6 °C est attendue après 15 minutes d'examen en continu (c'est-à-dire par séquence d'impulsions).

Les essais non cliniques montrent que l'artefact causé par le disque lombaire artificiel M6-L s'étend sur environ 10 mm autour de ce dispositif sur un appareil d'IRM de 3,0 teslas avec une séquence d'impulsions en écho de gradient.

PRÉSENTATION

- Le disque lombaire artificiel M6-L est fourni stérile et est à usage unique. Ne pas restériliser ou réutiliser le disque lombaire artificiel M6-L. La restérilisation et/ou la réutilisation du disque lombaire artificiel M6-L peuvent entraîner une baisse des performances et provoquer des blessures aux patients et/ou la transmission de maladies infectieuses entre les patients.
- Ne pas utiliser le disque lombaire artificiel M6-L après le dernier jour du mois de la « date limite d'utilisation » figurant sur l'étiquette.
- Inspecter l'emballage du dispositif avant de l'ouvrir. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert, si la stérilité du dispositif est compromise ou s'il a été stocké à une température supérieure à 60 °C (140 °F). L'étiquette d'enregistrement de température sur la boîte devient noire si le produit a atteint 60 °C (140 °F).
- Utiliser une technique stérile pour retirer soigneusement le disque de son emballage. Inspecter le disque lombaire artificiel M6-L pour s'assurer qu'il ne présente aucun signe de dommage (par exemple, dommages au niveau du métal et du plastique).
- Une fois sorti de son emballage, éviter que le disque lombaire artificiel M6-L n'entre en contact avec un tissu, une éponge ou tout autre matériau étranger qui pourrait se fixer sur les plateaux revêtus de titane par pulvérisation plasma.
- Documenter dans chaque dossier de patient le numéro de série du disque lombaire artificiel M6-L et sa taille.

RETRAIT DU DISPOSITIF

Contactez Spinal Kinetics pour recevoir des instructions spécifiques concernant la méthode à privilégier pour la manipulation et le transport des dispositifs implantés ainsi que pour la collecte des données, y compris les informations histopathologiques, mécaniques, relatives aux patients et aux événements indésirables. Se reporter au manuel de technique opératoire du disque lombaire artificiel M6-L pour obtenir des instructions étape par étape sur la technique opératoire requise pour le retrait du dispositif. Tous les dispositifs implantés doivent être retournés à Spinal Kinetics pour analyse.

Il est préférable qu'aucun nettoyage, aucune décontamination ou aucune stérilisation ne soit effectué à l'hôpital. Certains centres chirurgicaux peuvent exiger que le dispositif soit décontaminé ou stérilisé avant de quitter l'établissement. Noter que de nombreuses méthodes de stérilisation endommagent le dispositif (par exemple, l'autoclavage, l'immersion dans l'alcool) et que les effets d'autres méthodes sont inconnus. Le rinçage à l'eau ou au sérum physiologique est acceptable. Si la décontamination et la stérilisation sont nécessaires, le formol neutre tamponné à 10 % est le meilleur choix. Si le nettoyage, la décontamination ou la stérilisation sont effectués, noter les méthodes et les matériaux de nettoyage utilisés.

Il est préférable que le dispositif implanté soit emballé « sec » (sans liquide) ou enveloppé dans une gaze imbibée de formol. Le dispositif peut être rincé doucement avec de l'eau ou du sérum physiologique pour éliminer l'excès de sang et de liquides.

Envoyer le dispositif implanté dans un conteneur étanche, avec la date de retrait, le chirurgien ayant réalisé l'implantation et toute information connue concernant l'implantation initiale, les raisons du retrait et les informations sur les événements indésirables.

Noter que le disque lombaire artificiel M6-L implanté doit être retiré aussi soigneusement que possible afin de conserver l'implant et les tissus environnants intacts si possible. Fournir également des informations descriptives sur l'aspect brut du dispositif in situ, ainsi que des descriptions des méthodes de retrait, c'est-à-dire intact ou en morceau. Spinal Kinetics demandera des informations supplémentaires concernant la raison du retrait, les informations sur le patient et les résultats cliniques associés.

REMARQUE : Tout retrait d'implant doit être signalé immédiatement à Spinal Kinetics.

Uso PREVISTO

El disco lumbar artificial M6-L™ es una prótesis de disco intervertebral indicada para mantener el movimiento de una unidad vertebral funcional de la columna lumbar en casos de patología del disco natural.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El disco lumbar artificial M6-L es una prótesis de disco intervertebral diseñada para permitir el movimiento de una unidad vertebral funcional de la columna lumbar al sustituir un disco natural degenerado. El dispositivo está hecho de un conjunto de fibra de polietileno de peso molecular ultraelevado (UHMWPE) enrollada en un patrón específico, con varias capas redundantes, que crea una matriz de fibra (anillo artificial). La fibra está enrollada alrededor de un núcleo de polímero de policarbonato uretano (PCU) (núcleo artificial) y a través de las ranuras de dos platillos vertebrales de aleación de titanio Ti6Al4V (vea la figura 1). El núcleo se encuentra entre los dos platillos vertebrales y en contacto con ellos, pero no fijados a ellos. Una vaina de PCU rodea la matriz de fibra y es retenida por dos anillos de soldadura de Ti6Al4V soldados a los platillos vertebrales. También hay dos tapas de Ti6Al4V soldadas a los platillos vertebrales. Las superficies exteriores de las tapas incluyen aletas de perfil bajo y están recubiertas con spray de plasma de titanio (TPS).

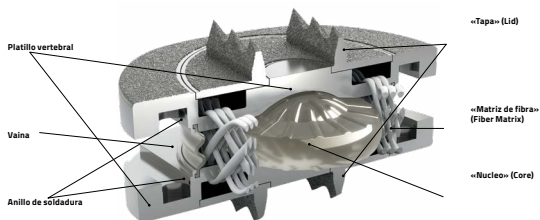


Figura 1: Disco lumbar artificial M6-L

El disco lumbar artificial M6-L está diseñado para mantener el comportamiento natural de una unidad vertebral funcional reproduciendo las características biomecánicas del disco natural. Este diseño permite al disco lumbar artificial M6-L desplazarse por todos los seis grados de libertad, con rotaciones angulares independientes (flexión-extensión, doblamiento lateral y rotación axial) junto con movimientos de traslación independientes (traslaciones anterior-posterior y lateral, así como compresión axial). El dispositivo está indicado para reproducir el fenómeno fisiológico de resistencia progresiva al movimiento en todos los seis grados de libertad. La vaina está diseñada para reducir al mínimo el crecimiento tisular hacia el interior que pueda haber, así como la migración de residuos producidos por el desgaste. Las aletas dentadas proporcionan una fijación aguda a los cuerpos vertebrales superior e inferior. El recubrimiento de TPS aumenta el área de superficie de contacto óseo.

Para adaptarlo a los diversos rangos anatómicos, el disco lumbar artificial M6-L se comercializa con diferentes ángulos y huellas de platillo vertebral, como se muestra en la figura 2 y la tabla 1.

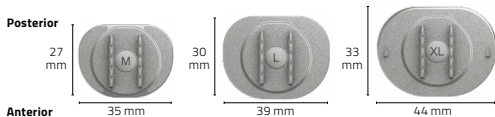
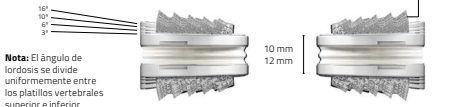


Figura 2: Alturas y tamaños de huella del disco lumbar artificial M6-L

Ángulos lordóticos

Nota: El ángulo de lordosis se divide uniformemente entre los platillos vertebrales superior e inferior.

Tabla 1: Número de catálogo y tamaño del disco lumbar artificial M6-L

	Descripción	Se suministra estéril
LDM-1003	Disco lumbar – 10 mediano 3° (10 mm alto x 35 mm ancho x 27 mm fondo, lordosis de 3°)	Si
LDM-1006	Disco lumbar – 10 mediano 6° (10 mm alto x 35 mm ancho x 27 mm fondo, lordosis de 6°)	Si
LDM-1010	Disco lumbar – 10 mediano 10° (10 mm alto x 35 mm ancho x 27 mm fondo, lordosis de 10°)	Si
LDM-1016	Disco lumbar – 10 mediano 16° (10 mm alto x 35 mm ancho x 27 mm fondo, lordosis de 16°)	Si
LDL-1003	Disco lumbar – 10 grande 3° (10 mm alto x 39 mm ancho x 30 mm fondo, lordosis de 3°)	Si
LDL-1006	Disco lumbar – 10 grande 6° (10 mm alto x 39 mm ancho x 30 mm fondo, lordosis de 6°)	Si
LDL-1010	Disco lumbar – 10 grande 10° (10 mm alto x 39 mm ancho x 30 mm fondo, lordosis de 10°)	Si
LDL-1016	Disco lumbar – 10 grande 16° (10 mm alto x 39 mm ancho x 30 mm fondo, lordosis de 16°)	Si
LDM-1203	Disco lumbar – 12 mediano 3° (12 mm alto x 35 mm ancho x 27 mm fondo, lordosis de 3°)	Si
LDM-1210	Disco lumbar – 12 mediano 10° (12 mm alto x 35 mm ancho x 27 mm fondo, lordosis de 10°)	Si
LDL-1206	Disco lumbar – 12 grande 6° (12 mm alto x 39 mm ancho x 30 mm fondo, lordosis de 6°)	Si
LDL-1210	Disco lumbar – 12 grande 10° (12 mm alto x 39 mm ancho x 30 mm fondo, lordosis de 10°)	Si
LDXL-1006	Disco lumbar – 10 extragrande 6° (10 mm alto x 44 mm ancho x 33 mm fondo, lordosis de 6°)	Si
LDXL-1010	Disco lumbar – 10 extragrande 10° (10 mm alto x 44 mm ancho x 33 mm fondo, lordosis de 10°)	Si
LDXL-1016	Disco lumbar – 10 extragrande 16° (10 mm alto x 44 mm ancho x 33 mm fondo, lordosis de 16°)	Si

INDICACIONES DE USO

El sistema de disco lumbar artificial M6-L está indicado para utilizarse en pacientes que hayan alcanzado la madurez ósea y se vayan a someter a intervenciones quirúrgicas primarias para el tratamiento de discopatías degenerativas (DD) sintomáticas de la columna lumbar a uno o dos niveles adyacentes entre la L3 y la S1, y que no hayan respondido a al menos 6 meses de tratamiento conservador no quirúrgico. Los pacientes con DD también pueden tener hasta 3 mm de espondilolistesis en el nivel afectado. El estado patológico viene demostrado por signos o síntomas de hernia discal, formación de osteofitos o pérdida de la altura discal.

CONTRAINDICACIONES

El disco lumbar artificial M6-L no deberá implantarse en pacientes que:

- Sean mayores de 75 años o menores de 18 años.
- Padezcan osteopenia u osteoporosis, definidas como una densidad mineral ósea con puntuación $T \leq -1,5$ (determinada por absorciometría dual de rayos X [DXA] de la columna vertebral) si son varones mayores de 60 años o mujeres mayores de 50 años.
- Tengan una infección sistémica activa o una infección en el lugar quirúrgico.
- Hayan sufrido una fractura osteoporótica de columna vertebral, cadera o muñeca.
- Hayan recibido medicamentos (p. ej., metotrexato o alendronato) que interfieran en los metabolismos óseo y mineral durante las dos semanas anteriores a la fecha planificada para la intervención quirúrgica inicial.
- Tengan antecedentes de trastornos endocrinos o metabólicos (p. ej., enfermedad de Paget) que afecten a los metabolismos óseo y mineral.
- Padezcan artritis reumatoide u otras enfermedades autoinmunitarias, o un trastorno sistémico tal como infección por VIH o hepatitis activa.
- Se hayan sometido a cirugía intraabdominal o retroperitoneal que haga que el abordaje sea demasiado peligroso.
- Se hayan sometido a cirugía anterior al mismo nivel.
- Presenten metástasis vertebrales.
- Tengan alergia conocida al titanio, el poliuretano, el polietileno o los residuos del óxido de etileno.
- Padezcan diabetes insulino dependiente no controlada de tipo 1 o 2.
- Requieran un tratamiento que desestabilice la columna vertebral, como la descompresión de elementos posteriores.
- Presenten estenosis de la columna lumbar.
- Tengan síndromes de compresión radicular aislados, sobre todo debido a hernia discal.
- Presenten defectos del pars.
- Estén embarazadas.
- Padezcan inestabilidad segmentaria.
- Tengan deformidades de la columna o espondilolistesis por encima de 3 mm en los niveles afectados.
- Padezcan patología o degeneración graves de la articulación facetaria, confirmadas por radiología.
- Presenten cambios degenerativos avanzados en el nivel vertebral en cuestión.
- Tengan una altura discal restante preoperatoria de menos de 3 mm.

PRECAUCIONES

- Antes de utilizar el sistema de disco lumbar artificial M6-L, lea y entienda sus instrucciones de uso.
- El disco lumbar artificial M6-L está indicado para utilizarse con los instrumentos quirúrgicos manuales M6-L.
- Las instrucciones de implantación se describen en el manual de la técnica quirúrgica del disco lumbar artificial M6-L.
- El sistema de disco lumbar artificial M6-L está indicado para que lo utilicen únicamente cirujanos con formación en cirugía de la columna lumbar y en las técnicas quirúrgicas relacionadas, así como en los principios biomecánicos de la columna vertebral y la artroplastia vertebral.
- Antes de utilizar este producto, el cirujano debe recibir formación en el procedimiento descrito en el manual de la técnica quirúrgica del disco lumbar artificial M6-L y familiarizarse a fondo con el implante y los instrumentos.
- El uso quirúrgico inadecuado y la aplicación de una técnica quirúrgica inapropiada pueden hacer que se obtengan resultados clínicos deficientes.
- No utilice el disco lumbar artificial M6-L después del último día del mes indicado en la fecha de caducidad mostrada 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 (140 °F). La etiqueta del indicador de temperatura de la caja se vuelve negra si el producto alcanza los 60 °C (140 °F).
- Extraiga con cuidado el disco del envase, utilizando una técnica estéril. Inspeccione el disco lumbar artificial M6-L para cerciorarse de que no presenta signos de daños (p. ej., daños en las partes metálicas y plásticas).

- El disco lumbar artificial M6-L debe implantarse utilizando los instrumentos quirúrgicos manuales M6-L. El uso de los instrumentos quirúrgicos manuales M6-L para fines distintos a los indicados puede ocasionar daños o roturas a los mismos. No utilice otro componentes o instrumental de implantación.
- En la historia clínica de cada paciente deberá registrarse el número de serie y el tamaño del disco lumbar artificial M6-L.
- El fabricante no es responsable de ninguna complicación provocada por un diagnóstico equivocado, la selección de un disco lumbar artificial M6-L incorrecto o el uso de técnicas quirúrgicas incorrectas, lo que incluye el uso inadecuado de instrumentos, las limitaciones de los métodos de tratamiento y una asepsia inadecuada.
- El cirujano deberá informar al paciente sobre la rehabilitación y las limitaciones posoperatorias. El cuidado posoperatorio y la capacidad y voluntad del paciente para seguir las instrucciones son dos de los aspectos más importantes del éxito de la osteointegración del implante. El paciente debe ser informado de las limitaciones del implante y de que la actividad física intensa temprana y la carga de mucho peso están relacionados con el aflojamiento prematuro de la fijación antes de que se produzca la integración adecuada. Los pacientes activos, debilitados o que no cooperen y no puedan restringir su actividad adecuadamente podrían tener un mayor riesgo durante la rehabilitación posoperatoria.
- Ciertas actividades deberán limitarse o evitarse durante las dos primeras semanas del posoperatorio. Se recomienda que el cirujano informe al paciente de las limitaciones siguientes:
 - Movimientos excesivos de la parte lumbar: Puede utilizarse un aparato ortopédico lumbosacro durante un corto periodo de tiempo para estabilizar la parte lumbar y reducir el exceso de movimiento. Informe al paciente de que deberá evitar la flexión y la extensión excesivas durante las dos primeras semanas del posoperatorio.
 - Levantamiento de objetos pesados: Evite levantar objetos de más de entre 3,5 y 4,5 kg (entre 8 y 10 libras) de peso durante las dos primeras semanas del posoperatorio.
 - Vuelta al trabajo: En general, vuelva a realizar trabajos ligeros, como los de oficina o los académicos, aproximadamente una semana después de la intervención quirúrgica. La vuelta a trabajos más físicos, como los de la construcción, puede requerir seis semanas o más.
 - Reanudación de la práctica de deportes y de otras actividades físicas: Los plazos de tiempo para volver a hacer deporte y otras actividades recreativas pueden variar. El peso que está permitido levantar puede aumentarse gradualmente, comenzando a las dos semanas. Aproximadamente a las cuatro semanas pueden permitirse algunas actividades deportivas ligeras, como correr, montar en bicicleta y nadar. La vuelta al deporte competitivo puede requerir seis semanas o más, dependiendo de la integración del dispositivo y de la capacidad para realizar sin dolor los movimientos del deporte. Actualmente faltan datos sobre los discos artificiales lumbares y los deportes de contacto o extremos.
- Los médicos deberán pedir a los pacientes que se pongan en contacto con el cirujano si sienten un aumento considerable del dolor, lo que podría indicar problemas de funcionamiento del dispositivo.
- Almacene el dispositivo a temperatura ambiente y alejado de fuentes de calor.

ADVERTENCIAS

- La colocación correcta del disco lumbar artificial M6-L es esencial para obtener un funcionamiento óptimo.
- El disco lumbar artificial M6-L solamente deberán utilizarlo cirujanos que tengan experiencia en el procedimiento quirúrgico y que cuenten con la formación adecuada para usar este dispositivo. La falta de experiencia o formación adecuada puede llevar a una mayor incidencia de acontecimientos adversos, como complicaciones vasculares y neurológicas.
- El disco lumbar artificial M6-L se suministra estéril y es únicamente para un solo uso. No reesterilice ni reutilice el disco lumbar artificial M6-L. La reesterilización o la reutilización del disco lumbar artificial M6-L pueden afectar a su funcionamiento y provocar lesiones al paciente o la transmisión de enfermedades infecciosas entre pacientes.
- Los instrumentos quirúrgicos manuales M6-L son reutilizables, se suministran no estériles y deben esterilizarse conforme a los procedimientos de limpieza y esterilización recomendados en el folleto de instrucciones de uso del instrumento correspondiente.
- Durante la implantación, el cirujano deberá asegurarse de que ninguno de los instrumentos quirúrgicos o el disco lumbar artificial M6-L vaya más allá del borde posterior de los cuerpos vertebrales. La proximidad de estructuras vasculares y neurológicas al lugar de implantación hace que el uso de este dispositivo conlleve riesgos de hemorragia grave o mortal y de daños neurológicos; además, si se permite que los instrumentos o el disco lumbar artificial M6-L vayan más allá del borde posterior de las vértebras, pueden producirse lesiones en dichas estructuras.
- Durante el procedimiento quirúrgico deberá confirmarse radioscópicamente la posición de ciertos instrumentos y del implante. Si durante el procedimiento quirúrgico de implantación no se confirma la posición de los instrumentos y del implante, el paciente puede resultar lesionado.

- Asegúrese de elegir el disco lumbar artificial M6-L del tamaño adecuado. El uso de un disco lumbar artificial M6-L de un tamaño inadecuado puede hacer que los resultados clínicos no sean satisfactorios. El tamaño adecuado deberá determinarse siguiendo las indicaciones del manual de la técnica quirúrgica del disco lumbar artificial M6-L.

PRECAUCIONES

- Lleve a cabo una discectomía completa del espacio intervertebral resecaando el anillo anterior y extirpando todo el núcleo y los platillos vertebrales cartilaginosos. Tenga cuidado para conservar el anillo lateral y los platillos vertebrales óseos. El anillo posterior, el ligamento longitudinal posterior y los osteofitos posteriores pueden researse según sea necesario.
- Es importante retirar todos los osteofitos anteriores y posteriores de los platillos vertebrales superior e inferior. Tenga cuidado para no distraer demasiado el espacio intervertebral. Asegúrese de que la alineación y la colocación del dispositivo sean las adecuadas, ya que la desalineación puede causar un desgaste excesivo y el fallo temprano del dispositivo.
- La retirada excesiva de hueso subcondral durante la preparación de los platillos vertebrales puede hacer que los resultados clínicos no sean satisfactorios, por lo que no se recomienda.
- Una vez extraído del envase, evite que el disco lumbar artificial M6-L entre en contacto con tela, esponjas u otro material extraño que pueda quedar pegado al recubrimiento de spray de plasma de titanio de los platillos vertebrales.
- El disco lumbar artificial M6-L está diseñado para implantarse con los platillos vertebrales interiores paralelos entre sí. La lordosis o la cifosis excesivas de los platillos vertebrales pueden hacer que el funcionamiento del disco lumbar artificial M6-L no sea satisfactorio.
- El ángulo del disco lumbar artificial M6-L seleccionado deberá estar a menos de 3° del ángulo del disco del nivel en cuestión.
- El disco lumbar artificial M6-L no puede cambiarse de posición en dirección anterior sin extraerlo por completo. Tenga cuidado para no colocar el disco lumbar artificial M6-L en una posición demasiado posterior.
- Los implantes quirúrgicos nunca deben reutilizarse ni reimplantarse. Aun cuando el dispositivo parezca estar intacto, puede presentar pequeños defectos y patrones de tensiones internas que podrían producir una rotura temprana.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

A continuación se muestra una lista de posibles efectos adversos (p. ej., complicaciones) identificados por: (1) los asociados a todos los procedimientos quirúrgicos generales; (2) los asociados a las intervenciones quirúrgicas de la columna lumbar anterior; y (3) los asociados a los dispositivos de disco lumbar artificial, incluido el disco lumbar artificial M6-L. Además de los riesgos indicados a continuación, también existe el riesgo de que la intervención quirúrgica no sea eficaz para aliviar los síntomas o empeore estos. Para remediar algunos de los efectos adversos pueden ser necesarias otras intervenciones quirúrgicas.

Riesgos generales de la cirugía

Los riesgos generales de la cirugía incluyen, entre otros:

- Infección, absceso o quiste, localizados o sistémicos
- Masas o coágulos sanguíneos, incluidas las embolias pulmonares
- Reacciones a la medicación y a la anestesia
- Flebitis
- Complicaciones pulmonares, como atelectasia o neumonía
- Daños o acumulaciones de líquido en tejidos blandos, como hematomas y seromas
- Adherencias o fibrosis abdominales o peritoneales
- Septicemia
- Dehiscencia o necrosis de la herida
- Edema
- Dolor o molestias en la incisión quirúrgica, o sensibilidad cutánea o muscular sobre la incisión que puede causar rotura, dolor o irritación cutáneos.
- Complicaciones cardíacas o vasculares, como sangrado, hemorragia o daño vascular que produce sangrado muy grave o potencialmente mortal, isquemia, infarto de miocardio, presión sanguínea anómala, tromboembolia venosa (lo que incluye trombosis venosa profunda y embolia pulmonar) o tromboflebitis
- Complicaciones neurológicas, como daños en nervios, parálisis, convulsiones, cambios en el estado mental o distrofia simpática refleja
- Complicaciones del embarazo, como aborto espontáneo o defectos congénitos
- Incapacidad para reanudar las actividades cotidianas
- Deterioro del aparato digestivo, lo que incluye íleo y obstrucción intestinal
- Deterioro del aparato genitourinario, lo que incluye incontinencia, disfunción de la vejiga urinaria o complicaciones del sistema reproductor
- Hemorragia que puede requerir transfusión de sangre, con la posible reacción a la transfusión
- Infarto de miocardio
- Parálisis
- Cicatrización tisular deficiente
- Accidente cerebrovascular (ACV)
- Muerte

Riesgos de la cirugía lumbar anterior

Los riesgos de la cirugía lumbar anterior incluyen, entre otros:

- Infección, absceso o quiste, localizados o sistémicos
- Lesiones o daños en los nervios o los vasos sanguíneos
- Paresia
- Daños o acumulaciones de líquido en tejidos blandos, como hematomas y seromas
- Daño medular
- Desgarro de la duramadre con filtración de líquido cefalorraquídeo
- Debilidad o entumecimiento de piernas
- Muerte
- Necesidad de reintervención quirúrgica
- Cicatrización, adherencias o hinchazón, como las del peritoneo
- Hernia
- Meningitis
- Dolor de espalda o piernas
- Acumulación de líquido en el interior de la incisión
- Disfunción intestinal, vesical o sexual
- Lesión de raíces nerviosas, cola de caballo o médula espinal
- Adherencias o fibrosis abdominales o peritoneales
- Fractura de cuerpos vertebrales u otras fracturas de la columna
- Disestesia o entumecimiento
- Parestesia
- Dolor no resuelto
- Intervención quirúrgica en el nivel incorrecto
- Necesidad de fijación complementaria
- Inestabilidad de la columna vertebral
- Escoliosis focal o iatrogénica

Riesgos del disco lumbar artificial

Los riesgos específicos de los discos lumbares artificiales, incluido el disco lumbar artificial M6-L incluyen, entre otros:

- Infección, absceso o quiste, localizados o sistémicos
- Reacción alérgica a los materiales del implante
- Incompatibilidad con accesorios
- Fallo del implante
- Migración del dispositivo
- Traslación del dispositivo
- Hundimiento del dispositivo
- Aflojamiento temprano o tardío del dispositivo
- Fatiga, fractura o rotura del dispositivo
- Inestabilidad del dispositivo
- Separación de los componentes del dispositivo
- Dificultades en la colocación, posición incorrecta del dispositivo
- Elección de un tamaño inadecuado del dispositivo
- Problemas con los instrumentos del dispositivo (p. ej., doblamiento o rotura), lo que incluye la posibilidad de que quede un fragmento de un instrumento roto dentro del paciente después de la implantación
- Pérdida excesiva de altura del dispositivo
- Residuos del desgaste (en forma de osteólisis o daño, rotura o fallo del dispositivo)
- Colapso del espacio intervertebral
- Degradación del material (en forma de osteólisis o daño, rotura o fallo del dispositivo)
- Dificultades en la colocación que requieran la retirada urgente del implante
- Carga excesiva en las carillas articulares
- Cifosis o hiperextensión
- Pérdida de flexibilidad
- Amplitud de movimiento asimétrica
- Fractura de cuerpos vertebrales u otras fracturas de la columna
- Daños en la médula espinal, en las raíces nerviosas o en la cola de caballo
- Presentación de afecciones de la columna vertebral, incluidas, entre otras, estenosis de la columna, espondilolistesis o retrolistesis
- Desgarro de la duramadre con filtración de líquido cefalorraquídeo
- Daños en tejidos blandos
- Lesión nerviosa, parálisis o debilidad temporal o permanente
- Lesiones o daños en los nervios o los vasos sanguíneos
- Hematoma o sangrado excesivo epidural o retroperitoneal
- Disestesia o entumecimiento
- Parestesia
- Incapacidad para aliviar los síntomas, incluido el dolor no resuelto
- Presentación de un nuevo dolor
- Necesidad de reintervención quirúrgica debido a pérdida de la fijación, infección o lesión
- Osificación heterotópica (grados 1-4); fusión espontánea debida a osificación heterotópica, formación de puentes óseos o de osteofitos
- Calcificación o fusión periarticulares
- Retirada, revisión, reintervención o fijación complementaria del disco
- Osteólisis, pérdida ósea o resorción ósea
- Muerte
- Cambio en la alineación de la columna vertebral o pérdida de la curvatura, la corrección, la altura o la reducción anatómicas de la columna, lo que incluye espondilolistesis, cambio de la lordosis o inestabilidad de la columna
- Escoliosis focal o iatrogénica

Estas afecciones incluyen todos los efectos adversos conocidos o racionalmente previsibles que puedan asociarse al uso del disco lumbar artificial M6-L.

INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD DE LA RESONANCIA MAGNÉTICA



Las pruebas no clínicas han demostrado que el disco lumbar artificial M6-L es «MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la resonancia magnética según la ASTM). Los pacientes con el disco lumbar artificial M6-L pueden someterse a exploraciones de manera segura en un sistema de resonancia magnética en las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 1,5 o 3,0 T, solamente.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4000 gauss/cm (40 T/m).
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo indicado por el sistema de resonancia magnética de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración (esto es, por secuencia de pulsos) en el modo de funcionamiento normal.

En las condiciones de resonancia magnética definidas, se espera que el disco lumbar artificial M6-L produzca un aumento de temperatura máximo de 2,6 °C después de 15 minutos de exploración continua (esto es, por secuencia de pulsos).

En las pruebas no clínicas, el artefacto de la imagen causado por el disco lumbar artificial M6-L se extiende unos 10 mm desde este dispositivo en una exploración de secuencia de pulsos en gradiente de eco con un sistema de resonancia magnética de 3,0 teslas.

PRESENTACIÓN

- El disco lumbar artificial M6-L se suministra estéril y es únicamente para un solo uso. No reesterilice ni reutilice el disco lumbar artificial M6-L. La reesterilización o la reutilización del disco lumbar artificial M6-L pueden afectar a su funcionamiento y provocar lesiones al paciente o la transmisión de enfermedades infecciosas entre pacientes.
- No utilice el disco lumbar artificial M6-L después del último día del mes indicado en la fecha de caducidad mostrada 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 (140 °F).

La etiqueta del indicador de temperatura de la caja se vuelve negra si el producto alcanza los 60 °C (140 °F).

- Extraiga con cuidado el disco del envase, utilizando una técnica estéril. Inspeccione el disco lumbar artificial M6-L para cerciorarse de que no presenta signos de daños (p. ej., daños en las partes metálicas y plásticas).
- Una vez extraído del envase, evite que el disco lumbar artificial M6-L entre en contacto con tela, esponjas u otro material extraño que pueda quedar pegado al recubrimiento de spray de plasma de titanio de los platillos vertebrales.
- En la historia clínica de cada paciente deberá registrarse el número de serie y el tamaño del disco lumbar artificial M6-L.

RECUPERACIÓN DEL DISPOSITIVO

Póngase en contacto con Spinal Kinetics para recibir instrucciones específicas sobre el método preferido de manipulación y transporte del explante, así como de recogida de datos, lo que incluye información histopatológica, mecánica, del paciente y de los acontecimientos adversos. Consulte el manual de la técnica quirúrgica del disco lumbar artificial M6-L para obtener instrucciones paso a paso de la técnica quirúrgica requerida para la extracción del dispositivo. Todos los dispositivos implantados deben devolverse a Spinal Kinetics para su análisis.

Es preferible que no se lleve a cabo ninguna limpieza, descontaminación ni esterilización en el hospital. Algunos centros quirúrgicos pueden requerir la descontaminación o esterilización del dispositivo antes de que este salga de las instalaciones. Tenga en cuenta que muchos métodos de esterilización dañarán el dispositivo (p. ej., la esterilización en autoclave y la inmersión en alcohol), y se desconocen los efectos de otros métodos. El enjuague con agua o solución salina es aceptable. Si se requieren descontaminación y esterilización, lo mejor es utilizar formol tamponado neutro al 10 %. Si se lleva a cabo limpieza, descontaminación o esterilización, indique los métodos y materiales de limpieza utilizados.

Es preferible que el dispositivo implantado se envase «seco» (sin líquido) o envuelto en gasa empapada con formol. El dispositivo puede enjuagarse con cuidado con agua o solución salina para retirar el exceso de sangre y líquidos.

Envíe el explante en un recipiente a prueba de fugas, indicando la fecha de la extracción, el cirujano que llevó a cabo la implantación y cualquier información conocida sobre la implantación inicial, las razones de la extracción y los acontecimientos adversos.

Tenga en cuenta que el disco lumbar artificial M6-L explantado deberá extraerse con el mayor cuidado que se pueda para mantener el implante y el tejido adyacente intactos en la medida de lo posible. Suministre también información descriptiva sobre el aspecto visible del dispositivo «in situ», así como descripciones de los métodos de extracción, esto es, intacto o por trozos. Spinal Kinetics solicitará información adicional sobre las razones de la extracción, el paciente y los resultados clínicos asociados.

NOTA: Deberá informarse inmediatamente a Spinal Kinetics de todas las extracciones de implantes.

Uso PREVISTO

Il disco lombare artificiale M6-L™ è una protesi discale intervertebrale concepita per mantenere il movimento di un'unità spinale funzionale del rachide lombare in caso di patologie del disco nativo.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il disco lombare artificiale M6-L è una protesi discale intervertebrale progettata per consentire il movimento di un'unità spinale funzionale del rachide lombare in caso di sostituzione di un disco nativo degenerato. Il dispositivo è costituito da fibre di polietilene ad altissimo peso molecolare (Ultra High Molecular Weight Polyethylene, UHMWPE) avvolte secondo uno schema specifico, con più strati ridondanti, a creare una matrice di fibre (anulus artificiale). Le fibre sono avvolte attorno a un nucleo (artificiale) polimerico in policarbonato-uretano (polycarbonate urethane, PCU) e attraverso le aperture di due placche terminali in lega di titanio Ti6Al4V (Figura 1). Il nucleo è interposto tra le due placche terminali, a contatto con esse ma senza esservi attaccato. Una guaina in PCU circonda la matrice di fibre e viene trattenuta in posizione da due anelli in Ti6Al4V saldati alle placche terminali. Anche i due coperchi in Ti6Al4V sono saldati alle placche terminali. Le superfici esterne dei coperchi presentano delle alette a basso profilo e sono rivestite a spruzzatura di plasma di titanio (titanium plasma spray, TPS).

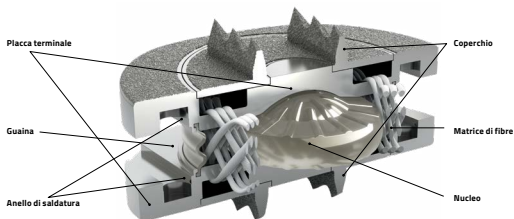


Figura 1: Disco lombare artificiale M6-L

Il disco lombare artificiale M6-L è progettato per preservare il comportamento naturale di un'unità spinale funzionale riproducendo le caratteristiche biomeccaniche del disco nativo. Questo design consente al disco lombare artificiale M6-L di muoversi liberamente in tutti e sei i gradi di libertà, con rotazioni angolari (flessione-estensione, piegamento laterale e rotazione assiale) e movimenti traslazionali (traslazione anteroposteriore e laterale nonché compressione assiale) indipendenti. Il dispositivo è concepito per riprodurre il fenomeno fisiologico della resistenza progressiva al movimento in tutti e sei i gradi di libertà. La guaina serve a ridurre al minimo la crescita interna di tessuto nonché la migrazione di detriti da usura. Le alette dentellate assicurano una fissazione efficace ai corpi vertebrali superiori e inferiori. Il rivestimento in TPS aumenta la superficie di contatto con l'osso.

Per adattarsi ai vari range anatomici, il disco lombare artificiale M6-L è disponibile in una vasta gamma di angoli e ingombri delle placche terminali, come mostrato nella Figura 2 e nella Tabella 1.

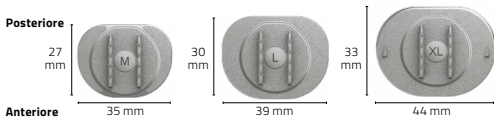


Figura 2: Dimensioni e ingombri del disco lombare artificiale M6-L

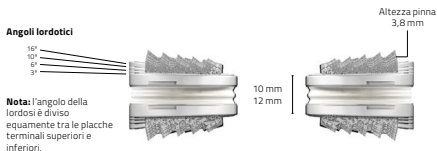


Tabella 1: Numero di catalogo e dimensioni del disco lombare artificiale M6-L

	Descrizione	Fornito sterile
LDM-1003	Disco lombare – 10 medio 3° (10 mm A x 35 mm L x 27 mm P, lordosi 3°)	SI
LDM-1006	Disco lombare – 10 medio 6° (10 mm A x 35 mm L x 27 mm P, lordosi 6°)	SI
LDM-1010	Disco lombare – 10 medio 10° (10 mm A x 35 mm L x 27 mm P, lordosi 10°)	SI
LDM-1016	Disco lombare – 10 medio 16° (10 mm A x 35 mm L x 27 mm P, lordosi 16°)	SI
LDL-1003	Disco lombare – 10 grande 3° (10 mm A x 39 mm L x 30 mm P, lordosi 3°)	SI
LDL-1006	Disco lombare – 10 grande 6° (10 mm A x 39 mm L x 30 mm P, lordosi 6°)	SI
LDL-1010	Disco lombare – 10 grande 10° (10 mm A x 39 mm L x 30 mm P, lordosi 10°)	SI
LDL-1016	Disco lombare – 10 grande 16° (10 mm A x 39 mm L x 30 mm P, lordosi 16°)	SI
LDM-1203	Disco lombare – 12 medio 3° (12 mm A x 35 mm L x 27 mm P, lordosi 3°)	SI
LDM-1210	Disco lombare – 12 medio 10° (12 mm A x 35 mm L x 27 mm P, lordosi 10°)	SI
LDL-1206	Disco lombare – 12 grande 6° (12 mm A x 39 mm L x 30 mm P, lordosi 6°)	SI
LDL-1210	Disco lombare – 12 grande 10° (12 mm A x 39 mm L x 30 mm P, lordosi 10°)	SI
LDXL-1006	Disco lombare – 10 extra grande 6° (10 mm A x 44 mm L x 33 mm P, lordosi 6°)	SI
LDXL-1010	Disco lombare – 10 extra grande 10° (10 mm A x 44 mm L x 33 mm P, lordosi 10°)	SI
LDXL-1016	Disco lombare – 10 extra grande 16° (10 mm A x 44 mm L x 33 mm P, lordosi 16°)	SI

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema di dischi lombari artificiali M6-L è indicato per l'uso in pazienti scheletricamente maturi sottoposti a intervento primario per il trattamento di discopatia degenerativa (DDD) sintomatica del rachide lombare a un livello o a due livelli adiacenti tra L3 e S1, i quali non abbiano risposto ad almeno 6 mesi di trattamento conservativo non chirurgico. I pazienti affetti da discopatia degenerativa possono presentare anche 3 mm di spondilolistesi al livello coinvolto. Lo stato di malattia è dimostrato da segni e/o sintomi di erniazione del disco, formazione di osteofiti o perdita di altezza discale.

CONTROINDICAZIONI

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

- età superiore a 75 anni o inferiore a 18 anni
- osteopenia od osteoporosi definita come T-score della densità minerale ossea $\leq -1,5$ determinata mediante densitometria DEXA del rachide in caso di paziente maschio ≥ 60 anni d'età o paziente femmina ≥ 50 anni d'età
- infezione sistemica in atto o infezione nel sito operatorio
- precedente frattura osteoporotica del rachide, dell'anca o del polso
- assunzione di farmaci (es. metotrexato, alendronato) che interferiscono con il metabolismo osseo e minerale, meno di 2 settimane prima della data prevista per l'intervento chirurgico
- pregressi disturbi endocrini o metabolici (es. morbo di Paget) di cui è noto l'effetto negativo sul metabolismo osseo e minerale
- artrite reumatoide o altra malattia autoimmune o sistemica come HIV o epatite attiva
- precedenti interventi intra-addominali o retro-peritoneali che renderebbero troppo rischioso l'approccio
- precedenti interventi chirurgici allo stesso livello
- metastasi spinali
- allergia nota al titanio, al poliuretano, al polietilene o ai residui di ossido di etilene
- diabete di tipo 1 o 2 insulino-dipendente non controllato
- necessità di trattamento (es. decompressione posteriore) che destabilizza il rachide
- stenosi ossea lombare
- sindromi isolate da compressione radicolare, soprattutto dovute a erniazione discale
- spondilolisi
- gravidanza
- aumentata instabilità segmentaria
- deformità spinali, spondilolistesi superiore a 3 mm al livello o ai livelli coinvolti
- conferma radiologica di grave artropatia o degenerazione delle faccette
- alterazioni degenerative avanzate al livello vertebrale interessato
- altezza preoperatoria rimanente del disco < 3 mm

PRECAUZIONI

- Leggere e comprendere le istruzioni per l'uso del disco lombare artificiale M6-L prima del suo utilizzo.
- Il disco lombare artificiale M6-L è concepito per essere utilizzato con gli strumenti chirurgici manuali M6-L.
- Per le istruzioni di impianto, fare riferimento al Manuale di tecnica chirurgica per il disco lombare artificiale M6-L.
- I dischi lombari artificiali M6-L devono essere utilizzati esclusivamente da chirurghi con una formazione adeguata sulla chirurgia del rachide lombare e le tecniche chirurgiche correlate, nonché sui principi biomeccanici della colonna vertebrale e dell'artroplastica della colonna vertebrale.
- Prima dell'uso, il chirurgo dovrà seguire un addestramento sulla procedura chirurgica, come evidenziato nel Manuale di tecnica chirurgica per il disco lombare artificiale M6-L, e acquisire piena dimestichezza con l'impianto e gli strumenti.
- L'adozione di una tecnica e un uso chirurgico impropri possono essere causa di risultati clinici non ottimali.
- Non utilizzare il disco lombare artificiale M6-L dopo l'ultimo giorno del mese della data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Ispezionare la confezione del dispositivo prima dell'apertura. Non usare in caso di confezione danneggiata o con segni di rottura dell'involucro, compromessa sterilità del dispositivo o temperatura di conservazione superiore a 60 °C (140 °F). L'etichetta termosensibile sulla confezione diventa nera quando il prodotto raggiunge i 60 °C (140 °F).
- Estrarre con cautela il disco dalla confezione utilizzando una tecnica sterile. Ispezionare il disco lombare artificiale M6-L per accertarsi che non presenti segni di danneggiamento (es. danni al metallo e alla plastica).
- Il disco lombare artificiale M6-L è concepito per essere impiantato solo con gli strumenti chirurgici manuali M6-L. L'utilizzo degli strumenti chirurgici manuali M6-L per finalità diverse da quelle per le quali sono stati progettati può essere causa di danneggiamento o rottura degli stessi. Non utilizzare strumentazione o componenti di altri impianti.

- Il numero di serie e le dimensioni del disco lombare artificiale M6-L devono essere registrati nella cartella di ciascun paziente.
- Il produttore non è responsabile di eventuali complicanze derivanti da diagnosi errata, scelta del disco lombare artificiale M6-L errato, tecnica chirurgica non corretta, compreso un utilizzo improprio degli strumenti, limitazioni dei metodi di trattamento o asepsi inadeguata.
- Il chirurgo dovrà fornire al paziente istruzioni riguardo alla riabilitazione e alle limitazioni postoperatorie. La cura postoperatoria, così come 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 possono provocare un precoce allentamento della fissazione prima che sia raggiunta un'adeguata integrazione. Un paziente attivo, debilitato o non cooperante, non in grado di limitare adeguatamente l'attività fisica, potrebbe essere particolarmente a rischio durante la fase di riabilitazione postoperatoria.
- Determinate attività dovranno essere limitate o evitate per due settimane dopo l'intervento. È opportuno che il chirurgo analizzi con il paziente le limitazioni elencate di seguito
 - Eccessivi movimenti lombari: per un breve periodo potrebbe essere opportuno utilizzare un'ortesi lombo-sacrale per stabilizzare la zona lombare e ridurre i movimenti eccessivi. Il paziente dovrà essere informato sulla necessità di evitare movimenti eccessivi di flessione/estensione per le due settimane successive all'intervento.
 - Sollevamento di carichi pesanti: il paziente dovrà evitare di sollevare carichi di peso superiore a 3,5-4,5 kg (8-10 libbre) per due settimane dopo l'intervento.
 - Ripresa delle attività lavorative: il ritorno al lavoro è generalmente consentito una settimana dopo l'intervento in caso di lavori leggeri e sedentari (es. impiegati o insegnanti). Il ritorno a lavori fisicamente più impegnativi (es. edilizia) potrà avere luogo dopo sei o più settimane dall'intervento.
 - Ripresa della pratica sportiva e di altre attività fisiche: la tempistica del ritorno ad attività sportive e ricreative di altro tipo può variare. Il limite dei carichi sollevabili potrà essere gradualmente aumentato a partire dalle due settimane successive all'intervento. Dopo 4 settimane circa il paziente potrà riprendere alcune attività sportive leggere come fare jogging, andare in bicicletta o nuotare. La ripresa delle attività sportive a livello agonistico può avvenire dopo non meno di 6 settimane, a seconda dell'integrazione del dispositivo e della capacità di effettuare senza avvertire dolore i movimenti previsti dallo sport praticato. Attualmente c'è una carenza di dati per quanto riguarda la relazione tra dischi lombari artificiali e sport estremi o di contatto.
- I medici devono informare i pazienti sulla necessità di contattare il chirurgo in caso di un aumento significativo del dolore, che potrebbe indicare un problema di prestazioni del dispositivo.
- Conservare il dispositivo in un luogo a temperatura ambiente e lontano da fonti di calore.

AVVERTENZE

- Per ottenere prestazioni ottimali è essenziale che il dispositivo disco lombare artificiale M6-L sia posizionato correttamente.
- Il disco lombare artificiale M6-L deve essere usato solamente da chirurghi che abbiano esperienza nella procedura chirurgica e siano stati adeguatamente addestrati all'uso del dispositivo. La mancanza di un'adeguata esperienza e/o addestramento può contribuire a una maggiore incidenza di eventi avversi, tra cui complicanze vascolari o neurologiche.
- Il disco lombare artificiale M6-L è fornito sterile ed è esclusivamente monouso. Non risterilizzare né riutilizzare il disco lombare artificiale M6-L. La risterilizzazione e/o il riutilizzo del disco lombare artificiale M6-L possono determinare una compromissione delle prestazioni e provocare lesioni al paziente e/o la trasmissione di patologie infettive tra i pazienti.
- Gli strumenti chirurgici manuali M6-L sono riutilizzabili, vengono forniti non sterili e devono essere sterilizzati in conformità con le procedure di pulizia e sterilizzazione raccomandate, riportate nell'opuscolo Istruzioni per l'uso di ogni singolo strumento.
- Durante l'impianto, il chirurgo deve fare in modo che nessuno degli strumenti chirurgici o il disco lombare artificiale M6-L protrudano oltre il bordo posteriore dei corpi vertebrali. A causa della prossimità di strutture vascolari e neurologiche al sito dell'impianto, esistono rischi di emorragie gravi o letali e di danni neurologici in relazione all'uso di questo dispositivo; l'eventuale protrusione degli strumenti o del disco lombare artificiale M6-L oltre il bordo posteriore delle vertebre potrebbe causare lesioni alle strutture in questione.
- Durante la procedura chirurgica, verificare mediante fluoroscopia il posizionamento di determinati strumenti e dell'impianto. La mancata conferma della posizione degli strumenti e dell'impianto durante la procedura chirurgica potrebbe causare lesioni al paziente.

- Accertarsi di avere scelto un disco lombare artificiale M6-L di dimensioni appropriate. L'uso di un disco lombare artificiale M6-L di dimensioni inadeguate può dare luogo a risultati clinici subottimali. La determinazione della corretta dimensione del dispositivo deve essere effettuata in conformità con il Manuale di tecnica chirurgica per il disco lombare artificiale M6-L.

ATTENZIONE!

- Eseguire una discectomia completa dello spazio discale resecando l'anulus anteriore e rimuovendo l'intero nucleo e gli endplate cartilaginei. Prestare attenzione per preservare l'anulus laterale e gli endplate ossei. L'anulus posteriore, l'LLP (legamento longitudinale posteriore) e gli osteofiti posteriori possono essere resecati, se necessario.
- È importante rimuovere tutti gli osteofiti anteriori e posteriori sulle faccette vertebrali superiore e inferiore. Fare attenzione a non eccedere con la distruzione dello spazio discale. Garantire un allineamento e un posizionamento adeguati del dispositivo, in quanto un errato allineamento potrebbe causare un'usura eccessiva e/o un prematuro cedimento del dispositivo.
- L'eccessiva rimozione di osso subcondrale durante la preparazione delle faccette vertebrali può dare luogo a risultati clinici subottimali ed è pertanto sconsigliata.
- Dopo averlo estratto dalla confezione, evitare il contatto del disco lombare artificiale M6-L con tessuti, spugne o altro materiale estraneo che potrebbe aderire al rivestimento delle placche terminali con spruzzatura di plasma di titanio.
- Il disco lombare artificiale M6-L è progettato per essere impiantato con le placche terminali interne parallele tra loro. Un'eccessiva lordosi o cifosi delle placche terminali può dare luogo a prestazioni subottimali del disco lombare artificiale M6-L.
- L'angolo del disco lombare artificiale M6-L prescelto deve rientrare entro 3° dall'angolo del disco al livello interessato.
- Il disco lombare artificiale M6-L non può essere riposizionato in direzione anteriore senza essere completamente rimosso. Fare attenzione a non collocare il disco lombare artificiale M6-L in posizione eccessivamente arretrata.
- Non riutilizzare né reimpiantare mai gli impianti chirurgici. Nonostante possa sembrare intatto, un dispositivo può comunque avere piccoli difetti e pattern di sollecitazione interna che potrebbero portare a un precoce cedimento.

POTENZIALI EFFETTI AVVERSI

Di seguito è riportato un elenco dei potenziali effetti avversi (es. complicanze) suddivisi per categoria: (1) eventi associati a qualsiasi procedura chirurgica in generale, (2) eventi associati a interventi chirurgici al rachide lombare per via anteriore; (3) eventi associati all'uso di dischi lombari artificiali, compreso il disco lombare artificiale M6-L. Ai rischi elencati di seguito, va inoltre aggiunto il rischio che l'intervento possa non essere efficace nell'alleviare i sintomi o possa persino causarne il peggioramento. Ulteriori interventi chirurgici potrebbero pertanto essere necessari per rimediare ad alcuni dei citati effetti avversi.

Rischi generalmente associati agli interventi chirurgici

I rischi generalmente associati a interventi chirurgici possono comprendere, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- Infezione/assesso/formazione di cisti, a livello locale o sistemico
- Formazione di coaguli ematici, tra cui emboli polmonari
- Reazioni ai farmaci e all'anestesia
- Flebite
- Complicanze polmonari tra cui atelectasia o polmonite
- Danno ai tessuti molli o accumuli di liquido, tra cui ematoma o sieroma
- Aderenze addominali o peritoneali o fibrosi
- Settlicemia
- Deiscenza della ferita o necrosi
- Edema
- Dolore/disagio in corrispondenza dell'incisione chirurgica e/o sensibilità cutanea o muscolare sull'incisione che possono dare luogo a lesioni, dolore e/o irritazione alla cute
- Complicanze cardiache o vascolari tra cui sanguinamento, emorragia o danno vascolare che possono dare luogo a sanguinamento letale o potenzialmente fatale, ischemia, infarto del miocardio, pressione arteriosa anomala, tromboembolia venosa tra cui trombosi venosa profonda ed embolia polmonare o tromboflebite
- Complicanze neurologiche, tra cui danni neurologici, paralisi, convulsioni, alterazioni dello stato mentale o distrofia simpatico-riflessa
- Complicanze della gravidanza, tra cui aborto o malformazioni congenite
- Incapacità di riprendere le attività della vita quotidiana
- Menomazione dell'apparato gastrointestinale, tra cui ostruzione dell'ileo o dell'intestino
- Menomazione del sistema uro-genitale, tra cui incontinenza, disfunzioni alla vescica o complicanze dell'apparato riproduttivo
- Emorragia che potrebbe necessitare di una trasfusione di sangue, con possibili conseguenti reazioni alla trasfusione
- Infarto del miocardio
- Paralisi
- Incompleta guarigione dei tessuti
- Accidente cerebrovascolare (ictus)
- Decesso

Rischi associati agli interventi chirurgici lombari per via anteriore

I rischi associati agli interventi chirurgici lombari per via anteriore possono comprendere, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- Infezione/ascesso/formazione di cisti, a livello locale o sistemico
- Lesioni o danni a nervi o vasi sanguigni
- Paresi
- Danno ai tessuti molli o accumuli di liquido, tra cui ematoma o sieroma
- Danni al midollo spinale
- Lacerazione della dura madre con fuoriuscita di liquido cerebrospinale
- Debolezza o intorpidimento degli arti inferiori
- Decesso
- Ulteriori interventi chirurgici
- Cicatrizzazione, aderenze o gonfiore, anche al peritoneo
- Ernia
- Meningite
- Dolore alla schiena o alle gambe
- Accumulo di fluidi all'interno dell'incisione
- Disfunzioni sessuali, della vescica o dell'intestino
- Lesioni a radici nervose, cauda equina o midollo spinale
- Aderenze addominali o peritoneali o fibrosi
- Frattura del corpo vertebrale o altra frattura spinale
- Disestesia o intorpidimento
- Parestesia
- Mancata eliminazione del dolore
- Intervento chirurgico al livello errato
- Necessità di fissazione supplementare
- Instabilità spinale
- Scoliosi focale/iatrogenica

Rischi associati all'impianto di dischi lombari artificiali

I rischi specificamente legati all'impianto di dischi lombari artificiali, tra cui anche il disco lombare artificiale M6-L, possono comprendere, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- Infezione/ascesso/formazione di cisti, a livello locale o sistemico
- Reazione allergica ai materiali dell'impianto
- Incompatibilità con gli accessori
- Cedimento dell'impianto
- Migrazione del dispositivo
- Traslazione del dispositivo
- Subsidenza del dispositivo
- Allentamento precoce o tardivo del dispositivo
- Fatica, rottura o cedimento del dispositivo
- Instabilità del dispositivo
- Separazione dei componenti del dispositivo
- Difficoltà di collocamento o malposizionamento del dispositivo
- Dimensionamento inadeguato del dispositivo
- Problemi degli strumenti del dispositivo (ad es. piegamento o rottura) tra cui la possibilità che un frammento di uno strumento rotto possa rimanere all'interno del paziente dopo l'impianto
- Eccessiva perdita di altezza del dispositivo
- Detriti da usura (con conseguente osteolisi e/o danneggiamento/rottura/cedimento del dispositivo)
- Collasso dello spazio discale
- Degradazione dei materiali (con conseguente osteolisi e/o danneggiamento/rottura/cedimento del dispositivo)
- Difficoltà di posizionamento che richiedono la rimozione d'emergenza dell'impianto
- Carico eccessivo della faccetta
- Cifosi o iperestensione
- Perdita di flessibilità
- Asimmetria del range di mobilità
- Frattura del corpo vertebrale o altra frattura spinale
- Danni a radici nervose, cauda equina o midollo spinale
- Sviluppo di condizioni spinali tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, stenosi spinale, spondilolistesi o retrolistesi
- Lacerazione della dura madre con fuoriuscita di liquido cerebrospinale
- Danno ai tessuti molli
- Lesioni nervose, paralisi o debolezza temporanee o permanenti
- Lesioni o danni a nervi o vasi sanguigni
- Ematoma epidurale o retroperitoneale o sanguinamento eccessivo
- Disestesia o intorpidimento
- Parestesia
- Mancata mitigazione dei sintomi, tra cui mancata eliminazione del dolore
- Sviluppo di nuovo dolore
- Interventi chirurgici aggiuntivi dovuti a perdita di fissazione, infezione o lesioni
- Ossificazione eterotopica (gradi 1-4); fusione spontanea dovuta a ossificazione eterotopica con sviluppo di osteofiti o ponti ossei
- Calcificazione e/o fusione periarticolare
- Necessità di rimozione, revisione, reintervento o fissazione supplementare del disco
- Osteolisi, perdita di sostanza ossea o riassorbimento osseo
- Decesso
- Alterazioni dell'allineamento del rachide o perdita di curvatura anatomica adeguata, correzione, altezza o riduzione del rachide, tra cui spondilolistesi, alterazioni della lordosi o instabilità del rachide
- Scoliosi focale/iatrogenica

Queste condizioni includono tutti gli effetti avversi noti o ragionevolmente prevedibili che possono verificarsi in relazione all'utilizzo del disco lombare artificiale M6-L.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA PER LA RISONANZA MAGNETICA (RM)



Test non clinici hanno dimostrato che il disco lombare artificiale M6-L è a compatibilità RM condizionata. I pazienti portatori di dischi lombari artificiali M6-L possono essere sottoposti in sicurezza a scansione in sistemi RM alle seguenti condizioni:

- solo campo magnetico statico di 1,5 T o 3,0 T;
- campo magnetico con gradiente spaziale massimo di 4.000 Gauss/cm (40 T/m);
- tasso di assorbimento specifico (specific absorption rate, SAR) massimo registrato per il sistema RM, mediato sull'intero corpo, di 2 W/kg per 15 minuti di scansione (ovvero per sequenza di impulsi) nella modalità di esercizio normale.

Nelle condizioni di scansione definite, il disco lombare artificiale M6-L dovrebbe generare un rialzo massimo della temperatura di 2,6 °C dopo 15 minuti di scansione continua (ovvero per sequenza di impulsi).

In test non clinici, l'artefatto di immagine causato dal disco lombare artificiale M6-L si estende all'incirca per 10 mm dal dispositivo, se sottoposto a imaging con una sequenza di impulsi gradient-echo e un sistema RM da 3,0 Tesla.

CONDIZIONI DI FORNITURA

- Il disco lombare artificiale M6-L è fornito sterile ed è esclusivamente monouso. Non risterilizzare né riutilizzare il disco lombare artificiale M6-L. La risterilizzazione e/o il riutilizzo del disco lombare artificiale M6-L possono determinare una compromissione delle prestazioni e provocare lesioni al paziente e/o la trasmissione di patologie infettive tra i pazienti.
- Non utilizzare il disco lombare artificiale M6-L dopo l'ultimo giorno del mese della data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Ispezionare la confezione del dispositivo prima dell'apertura. Non usare in caso di confezione danneggiata o con segni di rottura dell'involucro, compromessa sterilità del dispositivo o temperatura di conservazione superiore a 60 °C (140 °F). L'etichetta di registrazione della temperatura sulla confezione diventa nera quando il prodotto raggiunge 60 °C (140 °F).
- Estrarre con cautela il disco dalla confezione utilizzando una tecnica sterile. Ispezionare il disco lombare artificiale M6-L per accertarsi che non presenti segni di danneggiamento (es. danni al metallo e alla plastica).
- Dopo averlo estratto dalla confezione, evitare il contatto del disco lombare artificiale M6-L con tessuti, spugne o altro materiale estraneo che potrebbe aderire al rivestimento delle placche terminali con spruzzatura di plasma di titanio.
- Il numero di serie e le dimensioni del disco lombare artificiale M6-L devono essere registrati nella cartella di ciascun paziente.

RECUPERO DEL DISPOSITIVO

Contattare Spinal Kinetics per ricevere istruzioni specifiche sul metodo preferito per la gestione dell'espianto e il trasporto del dispositivo, nonché sulla raccolta dei dati, che dovranno includere informazioni istopatologiche e meccaniche, condizioni del paziente ed eventi avversi. Fare riferimento al Manuale di tecnica chirurgica per il disco lombare artificiale M6-L per istruzioni dettagliate sulla tecnica chirurgica richiesta per l'espianto del dispositivo. Tutti i dispositivi espantati dovranno essere restituiti a Spinal Kinetics per l'analisi.

È preferibile che presso l'ospedale non vengano eseguite operazioni di pulizia, decontaminazione o sterilizzazione dei dispositivi. Alcuni centri chirurgici possono richiedere che i dispositivi vengano decontaminati o sterilizzati prima di lasciare la struttura. Si noti che molti metodi di sterilizzazione danneggeranno i dispositivi (es. autoclave, immersione in alcool) e che gli effetti di altri metodi non sono noti. È accettabile il risciacquo con acqua o soluzione fisiologica. Laddove fosse richiesta la decontaminazione o la sterilizzazione, è preferibile utilizzare formalina tamponata neutra al 10%. Qualora si effettuassero operazioni di pulizia, decontaminazione o sterilizzazione, annotare i metodi e i materiali utilizzati a tale scopo.

È preferibile che il dispositivo espantato venga confezionato "a secco" (senza liquidi) o avvolto in garze imbevute di formalina. Il dispositivo potrà essere sciacquato delicatamente con acqua o soluzione fisiologica per rimuovere consistenti tracce di sangue e fluidi corporei.

Spedire il dispositivo espantato in un contenitore a tenuta stagna, indicando la data dell'espianto, il nome del chirurgo che ha effettuato l'espianto e qualsiasi informazione nota sull'impianto iniziale, sulle ragioni dell'espianto e su eventuali eventi avversi.

Il disco lombare artificiale M6-L deve essere espantato con la massima cautela per non danneggiare, se possibile, l'impianto e il tessuto circostante. Si raccomanda inoltre di fornire informazioni descrittive sull'aspetto macroscopico del dispositivo in situ, oltre alle descrizioni dei metodi di rimozione (es. intatto o in pezzi). Spinal Kinetics potrà richiedere ulteriori informazioni riguardo alle motivazioni della rimozione, alle condizioni del paziente e ai risultati clinici associati.

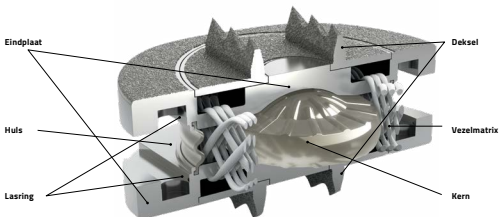
NOTA: informare immediatamente Spinal Kinetics riguardo alla rimozione di ogni impianto.

BEOOGD GEBRUIK

De M6-L™ kunstmatige lumbale discus is een tussenwervelschijfprothese die is bedoeld om beweging te handhaven van een functioneel wervelkolomgedeelte in de lumbale wervelkolom wanneer de lichaamseigen discus door ziekte is aangetast.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

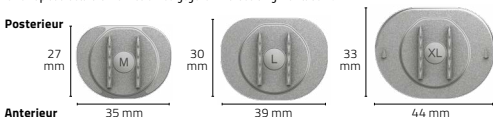
De M6-L kunstmatige lumbale discus is een tussenwervelschijfprothese die is ontworpen om beweging mogelijk te maken van een functioneel wervelkolomgedeelte in de lumbale wervelkolom wanneer een gedegenererde lichaamseigen discus wordt vervangen. Het hulpmiddel bestaat uit een eenheid van polyethyleenvezel met een ultra-hoog moleculair gewicht (UHMWPE) dat in een specifiek patroon, met meerdere extra lagen, is geweven, waardoor een vezelmatrix (kunstmatige annulus) is gecreëerd. De vezel wordt om een kern (kunstmatige nucleus) van polycarbonaaturethaanpolymeer (PCU) geweven en door de sleuven in de twee eindplaten van Ti6Al4V-titaanlegering (zie afbeelding 1). De kern bevindt zich tussen en in contact met de twee eindplaten, maar zit hier niet aan vast. Rondom de vezelmatrix bevindt zich een huls van PCU die op zijn plaats wordt gehouden door twee lasringen van Ti6Al4V die op de eindplaten zijn gelast. Er zijn ook twee deksels van Ti6Al4V op de eindplaten gelast. De externe oppervlakken van de deksels bevatten lamellen met weinig profiel en zijn voorzien van een coating van titaanplasmastray (TPS).



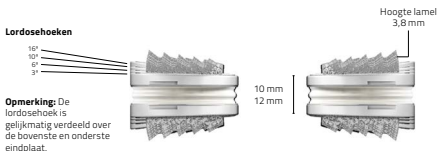
Afbeelding 1: M6-L kunstmatige lumbale discus

De M6-L kunstmatige lumbale discus is ontworpen om de natuurlijke werking van een functioneel wervelkolomgedeelte te behouden, waarbij de biomechanische eigenschappen van de lichaamseigen discus worden nagebootst. Dankzij dit ontwerp kan de M6-L kunstmatige lumbale discus binnen alle zes vrijheidsgraden bewegen, waarbij onafhankelijke rotaties in hoeken (flexie-extensie, laterale buiging en axiale rotatie) en onafhankelijke translatiebewegingen (anterieur-posterieure en laterale translaties alsook axiale compressie) mogelijk zijn. Het hulpmiddel is bedoeld om het fysiologische fenomeen van progressieve weerstand als gevolg van beweging na te bootsen binnen alle zes vrijheidsgraden. De huls is ontworpen om de ingroei van weefsel en de migratie van slijtagereesten tot een minimum te beperken. De gekartelde lamellen dienen voor de acute fixatie van het superieure en inferieure wervellichaam. De TPS-coating vergroot het contactoppervlak met het bot.

Met het oog op verschillende anatomische kenmerken is de M6-L kunstmatige lumbale discus verkrijgbaar met uiteenlopende hoeken en eindplaatvoetafdrukken zoals weergegeven in afbeelding 2 en tabel 1.



Afbeelding 2: Hoogten en voetafdrukformaten van de M6-L kunstmatige lumbale discus



Tabel 1: Catalogusnummers en afmetingen van de M6-L kunstmatige lumbale discus

	Omschrijving	Steriel geleverd
LDM-1003	Lumbale discus – 10 middelgroot 3° (H 10 mm x B 35 mm x D 27 mm, lordose 3°)	Ja
LDM-1006	Lumbale discus – 10 middelgroot 6° (H 10 mm x B 35 mm x D 27 mm, lordose 6°)	Ja
LDM-1010	Lumbale discus – 10 middelgroot 10° (H 10 mm x B 35 mm x D 27 mm, lordose 10°)	Ja
LDM-1016	Lumbale discus – 10 middelgroot 16° (H 10 mm x B 35 mm x D 27 mm, lordose 16°)	Ja
LDL-1003	Lumbale discus – 10 groot 3° (H 10 mm x B 39 mm x D 30 mm, lordose 3°)	Ja
LDL-1006	Lumbale discus – 10 groot 6° (H 10 mm x B 39 mm x D 30 mm, lordose 6°)	Ja
LDL-1010	Lumbale discus – 10 groot 10° (H 10 mm x B 39 mm x D 30 mm, lordose 10°)	Ja
LDL-1016	Lumbale discus – 10 groot 16° (H 10 mm x B 39 mm x D 30 mm, lordose 16°)	Ja
LDM-1203	Lumbale discus – 12 middelgroot 3° (H 12 mm x B 35 mm x D 27 mm, lordose 3°)	Ja
LDM-1210	Lumbale discus – 12 middelgroot 10° (H 12 mm x B 35 mm x D 27 mm, lordose 10°)	Ja
LDL-1206	Lumbale discus – 12 groot 6° (H 12 mm x B 39 mm x D 30 mm, lordose 6°)	Ja
LDL-1210	Lumbale discus – 12 groot 10° (H 12 mm x B 39 mm x D 30 mm, lordose 10°)	Ja
LDXL-1006	Lumbale discus – 10 extra groot 6° (h 10 mm x B 44 mm x D 33 mm, lordose 6°)	Ja
LDXL-1010	Lumbale discus – 10 extra groot 10° (h 10 mm x B 44 mm x D 33 mm, lordose 10°)	Ja
LDXL-1016	Lumbale discus – 10 extra groot 16° (H 10 mm x B 44 mm x D 33 mm, lordose 16°)	Ja

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het M6-L kunstmatige lumbale discussysteem is bestemd voor gebruik bij patiënten met een volgroeid skelet die primaire chirurgie ondergaan voor de behandeling van symptomatische degeneratieve discusaandoening (degenerative disc disease; DDD) van de lumbale wervelkolom op één niveau of op twee aangrenzende niveaus van L3 tot en met S1, bij wie een niet-operatieve, conservatieve behandeling van ten minste 6 maanden geen effect heeft gehad. De DDD-patiënt kan ook spondylolisthesis van maximaal 3 mm op het betrokken niveau hebben. De ziekte-toestand wordt aangetoond door tekenen en/of symptomen van een discushernia, osteofytworming of verlies van discushoogte.

CONTRA-INDICATIES

De M6-L kunstmatige lumbale discus mag niet worden geïmplant bij patiënten in de volgende situaties:

- Bij een leeftijd > 75 jaar of < 18 jaar
- Bij osteopenie of osteoporose, gedefinieerd als een botmineraaldichtheid met een T-score van $\leq -1,5$, bepaald op basis van een DXA van de wervelkolom, bij een leeftijd van ≥ 60 jaar (indien man) of een leeftijd van ≥ 50 jaar (indien vrouw)
- Bij een actieve systemische infectie of een infectie op de operatieplaats
- Bij een door osteoporose veroorzaakte fractuur in de wervelkolom, heup of pols
- Bij het binnen de 2 weken voorafgaand aan de geplande datum van de indexchirurgie toegediend krijgen van medicatie (bijvoorbeeld methotrexaat, alendronaat) die de bot- en mineraalstofwisseling verstoort
- Bij een voorgeschiedenis van hormoon- of stofwisselingsstoornissen (bijvoorbeeld ziekte van Paget) waarvan bekend is dat deze de bot- en mineraalstofwisseling beïnvloeden
- Bij reumatoïde artritis, een andere auto-immuunziekte of een systemische aandoening zoals hiv of actieve hepatitis
- Voorafgaande aan intra-abdominale of retroperitoneale chirurgie waardoor de benadering onverantwoord gevaarlijk is
- Voorafgaande aan anterieure chirurgie op hetzelfde niveau
- Bij metastasen in de wervelkolom
- Bij een bekende allergie voor titaan, polyurethaan, polyethyleen of ethyleenoxidederisid
- Bij ongecontroleerde insulineafhankelijke diabetes van type 1 of type 2
- Bij de noodzaak van een behandeling (bijvoorbeeld decompressie van posterieure elementen) waardoor de wervelkolom wordt gestabiliseerd
- Bij benige lumbale stenose
- Bij geïsoleerde radiculare compressiesyndromen, met name als gevolg van een discushernia
- Bij spondylolyse
- Zwanger zijn
- Bij toegenomen segmentale instabiliteit
- Bij misvormingen van de wervelkolom, spondylolisthesis van meer dan 3 mm op het/de betrokken niveau(s)
- Bij radiologische bevestiging van ernstige ziekte of degeneratie van het facetgewricht
- Bij gevorderde degeneratieve veranderingen op het niveau van het indexwervellichaam
- Bij preoperatieve resterende discushoogte < 3 mm

VOORZORGSMAATREGELEN

- Lees de gebruiksaanwijzing van het M6-L kunstmatige lumbale discussysteem voorafgaand aan het gebruik door en zorg dat u de inhoud begrijpt.
- De M6-L kunstmatige lumbale discus is bedoeld om te worden gebruikt met M6-L chirurgische handinstrumenten.
- Raadpleeg de operatietechniekhandleiding van de M6-L kunstmatige lumbale discus voor instructies met betrekking tot de implantatie.
- De M6-L kunstmatige lumbale discus is uitsluitend bedoeld om te worden gebruikt door chirurgen die zijn getraind in chirurgie aan de lumbale wervelkolom en hieraan gerelateerde chirurgische technieken, en de biomechanica-principes van de wervelkolom en wervelkolomartroplastiek.
- De chirurg moet voorafgaand aan het gebruik zijn getraind in de chirurgische ingreep zoals die wordt beschreven in de operatietechniekhandleiding van de M6-L kunstmatige lumbale discus en door en door vertrouwd zijn met het implantaat en de instrumenten.
- Een onjuiste chirurgische toepassing en techniek kan tot suboptimale klinische resultaten leiden.
- Gebruik de M6-L kunstmatige lumbale discus niet na de laatste dag van de maand van de op het etiket vermelde uiterste gebruiksdatum.
- Inspecteer vóór het openen de verpakking van het hulpmiddel. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking is beschadigd of als er tekenen zijn dat de verpakking is geopend, de steriliteit van het hulpmiddel in het geding is of het

hulpmiddel bij een temperatuur van meer dan 60 °C (140 °F) is bewaard. Het temperatuurindicatielabel op de doos wordt zwart als het product een temperatuur van 60 °C (140 °F) heeft bereikt.

- Neem de discus voorzichtig uit de verpakking met gebruik van een steriele techniek. Inspecteer de M6-L kunstmatige lumbale discus om er zeker van te zijn dat deze geen tekenen van schade vertoont (bijvoorbeeld schade aan het metaal of kunststof).
- De M6-L kunstmatige lumbale discus mag uitsluitend worden geïmplantéerd met behulp van M6-L chirurgische handinstrumenten. Het gebruik van de M6-L chirurgische handinstrumenten voor andere doeleinden dan die waarvoor ze zijn bedoeld, kan leiden tot beschadigde of gebroken instrumenten. Gebruik geen andere implantaatcomponenten of instrumenten.
- Voor elk patiëntdossier moeten het serienummer en de afmetingen van de M6-L kunstmatige lumbale discus worden gedocumenteerd.
- De fabrikant is niet verantwoordelijk voor eventuele complicaties die voortkomen uit een onjuiste diagnose, het kiezen van een onjuiste M6-L kunstmatige lumbale discus, onjuiste chirurgische technieken, met inbegrip van een onjuist gebruik van instrumenten, de beperkingen van behandelmethoden of een ontoereikende aseptis.
- De chirurg moet de patiënt instrueren ten aanzien van postoperatieve rehabilitatie en beperkingen. Postoperatieve zorg en het vermogen en de bereidheid van de patiënt om instructies op te volgen zijn twee van de belangrijkste aspecten als het gaat om een geslaagde osseointegratie van het implantaat. De patiënt moet op de hoogte worden gebracht van de beperkingen van het implantaat en dat vroegtijdige inspannende fysieke activiteit en een hoge gewichtsbelasting voordat een goede integratie is verkregen, in verband worden gebracht met het vroegtijdig losraken van fixaties. Een actieve, verzwakende of niet-meewerkende patiënt die activiteiten niet op de juiste wijze kan inperken, kan met name risico lopen tijdens postoperatieve rehabilitatie.
- Bepaalde activiteiten moeten in de twee weken na de operatie worden beperkt of vermeden. Het is aan te bevelen dat de chirurg de volgende beperkende maatregelen bespreekt met de patiënt:
 - Bovenmatige bewegingen van de onderrug: Gebruik van een lumbaal-sacrale orthese (LSO) gedurende korte tijd ter stabilisatie van de onderrug en vermindering van bovenmatige bewegingen is een optie. Instrueer de patiënt bovenmatige flexie/extensie gedurende twee weken na de operatie te vermijden.
 - Zwaar tillen: Het tillen van alles wat meer weegt dan ongeveer 3,5-4,5 kilogram (8-10 pond) moet gedurende twee weken na de operatie worden vermeden.
 - Werkzaamheden hervatten: In het algemeen kunnen lichte werkzaamheden zoals een kantoorbaan of het volgen van een opleiding ongeveer een week na de operatie worden hervat. Fysieke werkzaamheden zoals in de bouw kunnen mogelijk pas na zes weken of langer worden hervat.
 - Het sporten of andere fysieke activiteiten oppakken: De tijd die nodig is om een sport of andere vrijetijdsbesteding op te pakken kan variëren. Het gewicht dat mag worden opgetild kan na twee weken geleidelijk worden verhoogd. Bepaalde lichte sporten, zoals trimmen, fietsen of zwemmen, kunnen na ongeveer 4 weken weer worden toegestaan. Een terugkeer naar sporten op wedstrijdniveau kan 6 weken of langer duren, afhankelijk van de mate van integratie van het hulpmiddel en in hoeverre de bewegingen die bij de sport horen pijnrijv kunnen worden uitgevoerd. Op dit moment zijn er nog onvoldoende gegevens bekend ten aanzien van kunstmatige lumbale discussen en contact- of extreme sporten.
- Artsen dienen de patiënt te instrueren contact op te nemen met de chirurg wanneer er sprake is van een aanzienlijke toename van de pijn, hetgeen kan duiden op een probleem met de werking van het hulpmiddel.
- Het hulpmiddel bij kamertemperatuur bewaren en niet blootstellen aan een warmtebron.

WAARSCHUWINGEN

- Voor een optimale werking is een juiste plaatsing van het M6-L kunstmatige lumbale discushulpmiddel essentieel.
- De M6-L kunstmatige lumbale discus mag alleen worden gebruikt door chirurgen die ervaring hebben met de chirurgische ingreep en die voldoende opleiding hebben gekregen met dit hulpmiddel. Te weinig specifieke ervaring en/of onvoldoende training kan leiden tot het vaker optreden van ongewenste effecten zoals vasculaire of neurologische complicaties.
- De M6-L kunstmatige lumbale discus wordt steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. De M6-L kunstmatige lumbale discus mag niet opnieuw worden gesteriliseerd of worden hergebruikt. Het opnieuw steriliseren en/of hergebruiken van de M6-L kunstmatige lumbale discus kan leiden tot een gebrekkige werking en kan letsel bij de patiënt en/of de overdracht van infectieziekten tussen patiënten veroorzaken.

- De M6-L chirurgische handinstrumenten zijn herbruikbaar, worden niet-steriel geleverd en dienen te worden gesteriliseerd in overeenstemming met de aanbevolen reinigings- en sterilisatieprocedures die in de gebruiksaanwijzing van elk afzonderlijk instrument staan beschreven.
- De chirurg moet er tijdens de implantatie op toezien dat geen van de chirurgische instrumenten of de M6-L kunstmatige lumbale discus voorbij de posterieure grens van de wervellichamen wordt gebracht. Door de nabijheid van vasculaire en neurologische structuren rondom de implantatielocatie, is er een risico van ernstige of fatale bloedingen en een risico van neurologische schade verbonden aan het gebruik van dit hulpmiddel. Het voorbij de posterieure grens van de wervellichamen laten komen van de instrumenten of de M6-L kunstmatige lumbale discus kan leiden tot letsel aan deze structuren.
- Tijdens de chirurgische ingreep moet de positionering van bepaalde instrumenten en van het implantaat onder fluoroscopie worden bevestigd. Indien wordt nagelaten de positie van instrumenten en implantaat tijdens de chirurgische implantatieprocedure te bevestigen, kan dit leiden tot letsel bij de patiënt.
- Ga na of het juiste formaat M6-L kunstmatige lumbale discus is gekozen. Het gebruik van een M6-L kunstmatige lumbale discus van een onjuist formaat kan leiden tot suboptimale klinische resultaten. Het juiste formaat moet worden bepaald aan de hand van de operatietechniekhandleiding van de M6-L kunstmatige lumbale discus.

AANDACHTSPUNTEN

- Voer een volledige discectomie van de discusruimte uit door resectie van de anterieure annulus en verwijdering van de volledige nucleus en kraakbeeneindplaten. De laterale annulus en de benige eindplaten moeten zorgvuldig worden gespaard. De posterieure annulus PLL en posterieure osteofyten kunnen zo nodig worden geseceerd.
- Het is belangrijk dat alle anterieure en posterieure osteofyten van de superieure en inferieure werveleindplaten worden verwijderd. Let op dat niet een te grote distractie van de discusruimte wordt verkregen. Zorg voor een juiste uitlijning en plaatsing van het hulpmiddel. Een verkeerde uitlijning kan leiden tot bovenmatige slijtage en/of het vroegtijdig falen van het hulpmiddel.
- Bovenmatige verwijdering van subchondraal bot tijdens het prepareren van de werveleindplaten kan leiden tot minder dan optimale klinische resultaten en wordt afgeraden.
- Zorg dat de M6-L kunstmatige lumbale discus nadat hij uit de verpakking is genomen niet in contact komt met eventuele doeken, sponzen of andere lichaamsvreemde materialen die kunnen komen vast te zitten aan de titaanplasma-spraycoating van de eindplaten.
- De M6-L kunstmatige lumbale discus is ontworpen om te worden geïmplantéerd met de binnenste eindplaten parallel aan elkaar. Een te grote lordose of kyfose van eindplaten kan leiden tot een suboptimale werking van de M6-L kunstmatige lumbale discus.
- De geselecteerde hoek van de M6-L kunstmatige lumbale discus mag ten hoogste 3° afwijken van de hoek van de discus op het indexniveau.
- Verandering van de positie van de M6-L kunstmatige lumbale discus in anterieure richting is niet mogelijk zonder de discus volledig te verwijderen. Let op dat de M6-L kunstmatige lumbale discus niet te ver posterieur wordt geplaatst.
- Chirurgische implantaten mogen nooit opnieuw worden gebruikt of opnieuw worden geïmplantéerd. Zelfs als het lijkt alsof het hulpmiddel onbeschadigd is, kan het kleine defecten en interne spanningspatronen opgelopen hebben die kunnen leiden tot vroegtijdig breken.

MOGELIJKE ONGEWENSTE EFFECTEN

Hieronder vindt u een lijst van mogelijke ongewenste effecten (bijvoorbeeld complicaties) geïdentificeerd voor: (1) ongewenste effecten die verband houden met alle algemene chirurgische ingrepen; (2) ongewenste effecten die verband houden met ingrepen aan de anterieure lumbale wervelkolom; en (3) ongewenste effecten die verband houden met een kunstmatig discushulpmiddel voor de lumbale wervelkolom, met inbegrip van de M6-L kunstmatige lumbale discus. Naast de ondergenoemde risico's is er ook een risico dat de chirurgische ingreep niet doeltreffend is in het verminderen van de symptomen of de symptomen zelfs doet verergeren. Mogelijk is aanvullende chirurgie nodig om sommige van de ongewenste effecten te corrigeren.

Algemene risico's van de ingreep

Algemene chirurgische risico's kunnen bestaan uit:

- Infectie/abces/cyste, lokaal of systemisch
- Bloedmassa/-stolsels, met inbegrip van longembolie
- Reacties op medicatie en anesthesie
- Flebitis
- Longcomplicaties, waaronder atelectase en longontsteking
- Schade aan of vochtophoping in weke delen, waaronder hematoom en seroom
- Abdominale of peritoneale adhesies of fibrose
- Septicemie
- Wonddehiscentie of -necrose
- Oedeem
- Pijn/ongemak bij de chirurgische incisie en/of gevoeligheid van de huid of spieren boven de incisie met afbraak van de huid, pijn en/of irritatie tot gevolg
- Hart- of vaatcomplicaties waaronder bloeding, hemorragie of vaatletsel, met als gevolg catastrofale of mogelijk fatale bloeding, ischemie, myocardinfarct, afwijkende bloeddruk, veneuze trombo-embolie met inbegrip van diep-veneuze trombose en longembolie, of tromboflebitis
- Neurologische complicaties, waaronder zenuwletsel, verlamming, berorertes, veranderingen in de geestelijke toestand en complex regionaal pijnsyndroom
- Complicaties van zwangerschap, waaronder miskraam of aangeboren gebreken
- Onvermogen om alledaagse activiteiten te hervatten
- Stoornissen van het maag-darmstelsel, waaronder ileus en darmobstructie
- Stoornis van het urogenitale stelsel, waaronder incontinentie, blaasdisfunctie en complicaties van het voortplantingsstelsel
- Hemorragie die mogelijk een bloedtransfusie vereist, met een mogelijke reactie op de transfusie
- Myocardinfarct
- Verlamming
- Slechte genezing van weefsel
- Cerebrovasculair accident (CVA)
- Overlijden

Risico's van anterieure lumbale chirurgie

Chirurgische risico's ten aanzien van de anterieure lendenwervels zijn onder meer:

- Infectie/abces/cyste, lokaal of systemisch
- Letsel of schade aan de zenuwen of bloedvaten
- Parese
- Schade aan of vochtophoping in weke delen, waaronder hematoom en seroom
- Schade aan het ruggenmerg
- Scheur in de dura met lekkage van cerebrospinaal vocht
- Verzwakking van of gevoelloosheid in het been
- Overlijden
- Bijkomende operaties
- Littekenvorming, adhesies en zwelling, onder meer in het peritoneum
- Hernia
- Meningitis
- Rug- of beenpijn
- Ophoping van vocht in de incisie
- Darm-, blaas- of seksuele disfunctie
- Letsel aan de zenuwwortel, de cauda equina of het ruggenmerg
- Abdominale of peritoneale adhesies of fibrose
- Fractuur van wervellichaam of een andere fractuur in de wervelkolom
- Dysesthesie of gevoelloosheid
- Paresthesie
- Niet te verhelpen pijn
- Chirurgische interventie op een verkeerd niveau
- Noodzaak tot extra fixatie
- Instabiliteit van de wervelkolom
- Focale/iatrogene scoliose

Risico's van lumbale kunstmatige discussen

Risico's die specifiek zijn voor lumbale cervicale discussen, met inbegrip van de M6-L kunstmatige lumbale discus, zijn onder meer:

- Infectie/abces/cyste, lokaal of systemisch
- Allergische reactie op de implantaatmaterialen
- Incompatibiliteit met accessoiren
- Implantaatfalen
- Migratie van het hulpmiddel
- Translatie van het hulpmiddel
- Verzakking van het hulpmiddel
- Vroeg of laat losraken van het hulpmiddel
- Materiaalmoetheid, fractuur of breken van het hulpmiddel
- Instabiliteit van het hulpmiddel
- Het van elkaar gescheiden raken van onderdelen van het hulpmiddel
- Moeilijkheden bij de plaatsing, verkeerde positie van het hulpmiddel
- Onjuiste keuze van het formaat hulpmiddel
- Problemen met de bij het hulpmiddel horende instrumenten (bijv. buigen of breken), waaronder de mogelijkheid dat na de implantatie een fragment van een gebroken instrument achterblijft in de patiënt
- Bovenmatige hoogteverlies van het hulpmiddel
- Slijtageresten (die zich manifesteren als osteolyse en/of beschadiging/brek/falen van het hulpmiddel)
- In elkaar zakken van de discusruimte
- Materiaaldegradatie (die zich manifesteert als osteolyse en/of beschadiging/brek/falen van het hulpmiddel)
- Moeilijkheden bij de plaatsing waardoor acute verwijdering van het implantaat vereist is
- Bovenmatige facetbelasting
- Kyfose of hyperextensie
- Verlies van flexibiliteit
- Asymmetrisch bewegingsbereik
- Fractuur van wervellichaam of een andere fractuur in de wervelkolom
- Letsel aan het ruggenmerg, de zenuwwortel of de cauda equina
- Ontwikkeling van aandoeningen van de wervelkolom, met inbegrip van maar niet beperkt tot spinale stenose, spondylolisthesis of retrolisthesis

- Scheur in de dura met lekkage van cerebrospinaal vocht
- Schade aan weke delen
- Letsel, verlamming of verzwakking van zenuwen die tijdelijk of permanent is
- Letsel of schade aan de zenuwen of bloedvaten
- Epiduraal of retroperitoneaal hematoom of bovenmatige bloeding aldaar
- Dysesthesie of gevoelloosheid
- Paresthesie
- Onvermogen om de symptomen te verlichten, met inbegrip van niet te verhelpen pijn
- Ontstaan van nieuwe pijn
- Aanvullende chirurgie als gevolg van verlies van fixatie, een infectie of letsel
- Heterotopie ossificatie (graad 1-4); spontane fusie als gevolg van heterotopie ossificatie, het ontstaan van een overbrugging van bot of osteofyten
- Periarticulaire calcificatie en/of fusie
- Verwijdering, revisie, opnieuw opereren of aanvullend fixeren van de discus
- Osteolyse, verlies van bot of resorptie van bot
- Overlijden
- Verandering van de uitlijning van de wervelkolom of verlies van de juiste anatomische kromming, correctie, hoogte of reductie van de wervelkolom waaronder spondylolisthesis, verandering van lordose en instabiliteit van de wervelkolom
- Focale/iatrogene scoliose

Deze toestanden omvatten alle bekende of redelijkerwijs te voorzien ongewenste effecten die kunnen optreden in verband met het gebruik van de M6-L kunstmatige lumbale discus.

INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID



Door middel van niet-klinische tests is aangetoond dat de M6-L kunstmatige lumbale discus onder voorwaarden MRI-veilig is. Een patiënt met de M6-L kunstmatige lumbale discus kan onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand in een MRI-systeem:

- Statisch magnetisch veld van uitsluitend 1,5 T of 3,0 T.
- Maximaal magnetisch ruimtelijk gradiëntveld van 4.000 gauss/cm (40 T/m).
- Maximaal voor het MRI-systeem gemelde, over het gehele lichaam gemiddelde specifiek absorptievermogen (specific absorption rate, SAR) van 2 W/kg gedurende 15 minuten scannen (d.w.z. per pulssequentie) in de normale bedrijfsmodus.

Onder de aangegeven scanvoorwaarden brengt de M6-L kunstmatige lumbale discus naar verwachting een temperatuurstijging teweeg van 2,6 °C, na 15 minuten onafgebroken scannen (d.w.z. per pulssequentie).

Tijdens niet-klinische tests reikte het door de M6-L kunstmatige lumbale discus veroorzaakte beeldartefact, onder beeldvorming met een gradiëntecho-pulssequentie in een MRI-systeem van 3,0 tesla, tot ongeveer 10 mm buiten dit hulpmiddel.

BIJ LEVERING

- De M6-L kunstmatige lumbale discus wordt steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. De M6-L kunstmatige lumbale discus mag niet opnieuw worden gesteriliseerd of worden hergebruikt. Het opnieuw steriliseren en/of hergebruiken van de M6-L kunstmatige lumbale discus kan leiden tot een gebrekkige werking en kan letsel bij de patiënt en/of de overdracht van infectieziekten tussen patiënten veroorzaken.
- Gebruik de M6-L kunstmatige lumbale discus niet na de laatste dag van de maand van de op het etiket vermelde uiterste gebruiksdatum.
- Inspecteer vóór het openen de verpakking van het hulpmiddel. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking is beschadigd of als er tekenen zijn dat de verpakking is geopend, de steriliteit van het hulpmiddel in het gedings is of het hulpmiddel bij een temperatuur van meer dan 60 °C (140 °F) is bewaard. Het temperatuurindicatielabel op de doos wordt zwart als het product een temperatuur van 60 °C (140 °F) heeft bereikt.
- Neem de discus voorzichtig uit de verpakking met gebruik van een steriele techniek. Inspecteer de M6-L kunstmatige lumbale discus om er zeker van te zijn dat deze geen tekenen van schade vertoont (bijvoorbeeld schade aan het metaal of kunststof).
- Zorg dat de M6-L kunstmatige lumbale discus nadat hij uit de verpakking is genomen niet in contact komt met eventuele doeken, sponzen of andere lichaamsvreemde materialen die kunnen komen vast te zitten aan de titaanplasma-spraycoating van de eindplaten.
- Voor elk patiëntdossier moeten het serienummer en de afmetingen van de M6-L kunstmatige lumbale discus worden gedocumenteerd.

EXPLANTATIE VAN HET HULPMIDDEL

Neem contact op met Spinal Kinetics om specifieke instructies te krijgen met betrekking tot de methode van voorkeur voor het verwerken en vervoeren van explantaten en voor informatie over het verzamelen van gegevens, met inbegrip van histopathologische, mechanische en patiëntinformatie en informatie over ongewenste effecten. Raadpleeg de operatietechniekhandleiding van de M6-L kunstmatige lumbale discus voor stapsgewijze instructies met betrekking tot de vereiste operatietechniek voor het verwijderen van het hulpmiddel. Alle geëxplanteerde hulpmiddelen moeten aan Spinal Kinetics worden geretourneerd voor analyse.

Reiniging, ontsmetting en sterilisatie dienen bij voorkeur niet in het ziekenhuis plaats te vinden. Sommige chirurgiecentra stellen het verplicht om het hulpmiddel te ontsmetten of steriliseren voordat het de instelling verlaat. Wees u ervan bewust dat veel sterilisatiemethoden (bijvoorbeeld een autoclaafbehandeling of onderdompelen in alcohol) schade toebrengen aan het hulpmiddel en dat van bepaalde andere methoden de gevolgen niet bekend zijn. Afspoelen met water of zoutoplossing is toegestaan. Als het noodzakelijk is te steriliseren of ontsmetten, kunt u het beste 10% neutrale gebufferde formaline gebruiken. Noteer welke reinigingsmethoden en -materialen zijn gebruikt indien er reiniging, ontsmetting of sterilisatie heeft plaatsgevonden.

Het geëxplanteerde hulpmiddel dient bij voorkeur 'droog' (zonder vloeistof) te worden verpakt of kan in met formaline gedrenkt gaas worden gewikkeld. Het hulpmiddel kan voorzichtig worden afgespoeld met water of zoutoplossing om bloedresten en overtollige vloeistoffen te verwijderen.

Verstuur het explantaat in een lekbestendige container en vermeld hierop de datum van verwijdering, de explanterend chirurg en eventuele informatie die bekend is over de oorspronkelijke implantatie, de redenen van verwijderen en informatie over ongewenste effecten. Let op dat de geëxplanteerde M6-L kunstmatige lumbale discus zo voorzichtig mogelijk wordt verwijderd, zodat het implantaat en het omliggende weefsel zo mogelijk intact blijven. Voeg ook een beschrijving bij met informatie over de algemene indruk die het hulpmiddel in situ maakt en een beschrijving van de verwijderingsmethoden, d.w.z. intact of in delen. Spinal Kinetics zal om aanvullende informatie vragen met betrekking tot de redenen van verwijderen, patiëntinformatie en de desbetreffende klinische resultaten.

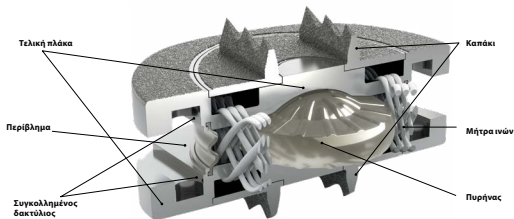
OPMERKING: Elke verwijdering van een implantaat moet onmiddellijk worden gemeld aan Spinal Kinetics.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ο τεχνητός οσφυϊκός δίσκος M6-L™ είναι μια πρόθεση μεσοσπονδύλιου δίσκου που προορίζεται για να διατηρήσει την κίνηση μιας λειτουργικής σπονδυλικής μονάδας στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης όταν ο φυσικός δίσκος πάσχει.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ο τεχνητός οσφυϊκός δίσκος M6-L είναι μια πρόθεση μεσοσπονδύλιου δίσκου που έχει σχεδιαστεί για να επιτρέπει την κίνηση μιας λειτουργικής σπονδυλικής μονάδας στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης κατά την αντικατάσταση ενός εκφυλισμένου φυσικού δίσκου. Το τεχνολογικό προϊόν αποτελείται από ένα συναρμολόγημα ινών πολυαιθυλενίου υπερυψηλού μοριακού βάρους (UHMWPE) περιελιγμένω με συγκεκριμένο μοτίβο, με πολλαπλές επιπλέον στρώσεις, ώστε να δημιουργούν μια μήτρα ινών (τεχνητός δακτύλιος). Οι ίνες είναι περιελιγμένες γύρω από έναν πυρήνα από πολυμερές πολυανθρακικής ουρεθάνης (PCU) (τεχνητός πυρήνας) και διαμέσου των εγκοπών σε δύο τελικές πλάκες από κράμα τιτανίου Ti6Al4V (βλ. εικόνα 1). Ο πυρήνας βρίσκεται ανάμεσα στις δύο τελικές πλάκες και έρχεται σε επαφή με αυτές, αλλά δεν είναι προσαρτημένος σε αυτές. Ένα περίβλημα από PCU περιβάλλει τη μήτρα ινών και συγκρατείται από δύο συγκολλημένους δακτυλίους από Ti6Al4V οι οποίοι είναι συγκολλημένοι στις τελικές πλάκες. Δύο καπάκια από Ti6Al4V είναι επίσης συγκολλημένα στις τελικές πλάκες. Οι εξωτερικές επιφάνειες των καπακίων περιλαμβάνουν πτερύγια χαμηλού προφίλ και είναι επικαλυμμένες με ψεκαζόμενο πλάσμα τιτανίου (TPS).

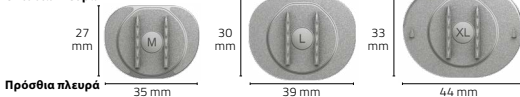


Εικόνα 1: Τεχνητός οσφυϊκός δίσκος M6-L

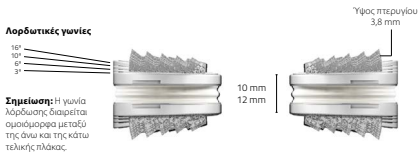
Ο τεχνητός οσφυϊκός δίσκος M6-L έχει σχεδιαστεί για να διατηρεί τη φυσική συμπεριφορά μιας λειτουργικής σπονδυλικής μονάδας αντιγράφοντας τα εμβιομηχανικά χαρακτηριστικά του φυσικού δίσκου. Αυτή η σχεδίαση επιτρέπει στον τεχνητό οσφυϊκό δίσκο M6-L να κινείται και στους έξι βαθμούς ελευθερίας, με ανεξάρτητες γωνιακές περιστροφές (κάμψη-έκταση, πλάγια κάμψη και αξονική περιστροφή) σε συνδυασμό με ανεξάρτητες μεταθετικές κινήσεις (προσθιοπίσθια μετάθεση και πλάγια μετάθεση, καθώς και αξονική θλίψη). Το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται να αναπαράγει το φυσιολογικό φαινόμενο της προοδευτικής αντίστασης στην κίνηση και στους έξι βαθμούς ελευθερίας. Το περίβλημα έχει σχεδιαστεί για την ελαχιστοποίηση τυχόν ενδοανάπτυξης ιστού, καθώς και της μετατόπισης υπολειμμάτων φθοράς. Τα οδοντωτά πτερύγια παρέχουν άμεση καθήλωση στο ανώτερο και το κατώτερο σπονδυλικό σώμα. Η επικάλυψη TPS αυξάνει το εμβαδόν επαφής με το οστό.

Για να ανταποκριθεί στα διάφορα ανατομικά εύρη, ο τεχνητός οσφυϊκός δίσκος M6-L είναι διαθέσιμος σε διάφορες γωνίες και μεγέθη επιφάνειας τελικής πλάκας, όπως φαίνεται στην εικόνα 2 και στον πίνακα 1.

Οπίσθια πλευρά



Εικόνα 2: Ύψη και μεγέθη επιφάνειας τεχνητού οσφυϊκού δίσκου M6-L



Πίνακας 1: Αριθμός καταλόγου και μέγεθος τεχνητού οσφυϊκού δίσκου M6-L

	Περιγραφή	Παρέχεται στέιρο
LDM-1003	Οσφυϊκός δίσκος – 10 μεσαίος 3° (10 mm Y x 35 mm Π x 27 mm B, 3° λόρδωση)	Ναι
LDM-1006	Οσφυϊκός δίσκος – 10 μεσαίος 6° (10 mm Y x 35 mm Π x 27 mm B, 6° λόρδωση)	Ναι
LDM-1010	Οσφυϊκός δίσκος – 10 μεσαίος 10° (10 mm Y x 35 mm Π x 27 mm B, 10° λόρδωση)	Ναι
LDM-1016	Οσφυϊκός δίσκος – 10 μεσαίος 16° (10 mm Y x 35 mm Π x 27 mm B, 16° λόρδωση)	Ναι
LDL-1003	Οσφυϊκός δίσκος – 10 μεγάλος 3° (10 mm Y x 39 mm Π x 30 mm B, 3° λόρδωση)	Ναι
LDL-1006	Οσφυϊκός δίσκος – 10 μεγάλος 6° (10 mm Y x 39 mm Π x 30 mm B, 6° λόρδωση)	Ναι
LDL-1010	Οσφυϊκός δίσκος – 10 μεγάλος 10° (10 mm Y x 39 mm Π x 30 mm B, 10° λόρδωση)	Ναι
LDL-1016	Οσφυϊκός δίσκος – 10 μεγάλος 16° (10 mm Y x 39 mm Π x 30 mm B, 16° λόρδωση)	Ναι
LDM-1203	Οσφυϊκός δίσκος – 12 μεσαίος 3° (12 mm Y x 35 mm Π x 27 mm B, 3° λόρδωση)	Ναι
LDM-1210	Οσφυϊκός δίσκος – 12 μεσαίος 10° (12 mm Y x 35 mm Π x 27 mm B, 10° λόρδωση)	Ναι
LDL-1206	Οσφυϊκός δίσκος – 12 μεγάλος 6° (12 mm Y x 39 mm Π x 30 mm B, 6° λόρδωση)	Ναι
LDL-1210	Οσφυϊκός δίσκος – 12 μεγάλος 10° (12 mm Y x 39 mm Π x 30 mm B, 10° λόρδωση)	Ναι
LDXL-1006	Οσφυϊκός δίσκος – 10 πολύ μεγάλος 6° (10 mm Y x 44 mm Π x 33 mm B, 6° λόρδωση)	Ναι
LDXL-1010	Οσφυϊκός δίσκος – 10 πολύ μεγάλος 10° (10 mm Y x 44 mm Π x 33 mm B, 10° λόρδωση)	Ναι
LDXL-1016	Οσφυϊκός δίσκος – 10 πολύ μεγάλος 16° (10 mm Y x 44 mm Π x 33 mm B, 16° λόρδωση)	Ναι

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο τεχνητός οσφυϊκός δίσκος M6-L προορίζεται για χρήση σε σκελετικά ώριμους ασθενείς που υποβάλλονται σε αρχική χειρουργική επέμβαση για τη θεραπεία συμπτωματικής εκφυλιστικής δικοκοπάθειας της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης σε ένα ή σε δύο παρακείμενα επίπεδα μεταξύ του O3 και του I1, οι οποίοι δεν έχουν ανταποκριθεί σε τουλάχιστον 6 μήνες μη επεμβατικής, συντηρητικής θεραπείας. Οι ασθενείς με εκφυλιστική δικοκοπάθεια μπορεί επίσης να έχουν έως 3 mm σπονδυλολίθση στο εμπλεκόμενο επίπεδο. Η κατάσταση της νόσου καταδεικνύεται από σημεία ή/και συμπτώματα κήλης δίσκου, σχηματισμού οστέοφυτων ή απώλειας του ύψους του δίσκου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο τεχνητός οσφυϊκός δίσκος M6-L δεν πρέπει να εμφυτεύεται σε ασθενείς υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Να είναι >75 ετών ή <18 ετών

- Οστεοπενία ή οστεοπόρωση που ορίζεται ως οστική πυκνότητα με βαθμολογία T-score $\leq -1,5$ όπως έχει καθοριστεί με μέτρηση οστικής πυκνότητας (DXA) της σπονδυλικής στήλης, εάν είναι άνδρες ≥ 60 ετών ή γυναίκες ≥ 50 ετών
- Έχουν ενεργή συστηματική λοίμωξη ή λοίμωξη στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης
- Έχουν υποστεί οστεοπορωτικό κάταγμα της σπονδυλικής στήλης, του ισχίου ή του καρπού
- Έχουν λάβει φαρμακευτική αγωγή (π.χ. μεθοτρεξάτη, αλενδρονάτη) που επηρεάζει τον μεταβολισμό των οστών και των μετάλλων (ιχνοστοιχείων) εντός 2 εβδομάδων από την προγραμματισμένη ημερομηνία της πρώτης χειρουργικής επέμβασης
- Έχουν ιστορικό ενδοκρινικών ή μεταβολικών διαταραχών (π.χ. νόσος του Paget) που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τον μεταβολισμό των οστών και των μετάλλων (ιχνοστοιχείων)
- Έχουν ρευματοειδή αρθρίτιδα ή άλλη αυτοάνοση νόσο ή συστηματική διαταραχή, όπως HIV ή ενεργή ηπατίτιδα
- Προηγούμενη ενδοκοιλιακή ή οπισθοπεριτοναϊκή χειρουργική επέμβαση που θα καθιστούσε αυτήν την προσέλαση απαγορευτικά επικίνδυνη
- Προηγούμενη πρόσθια χειρουργική επέμβαση στο ίδιο επίπεδο
- Μεταστάσεις στη σπονδυλική στήλη
- Έχουν γνωστή αλλεργία στα κατάλοιπα τιτανίου, πολυουρεθάνης, πολυαιθυλενίου ή οξειδίου του αιθυλενίου
- Έχουν μη ελεγχόμενο ινσουλινοεξαρτώμενο διαβήτη τύπου 1 ή τύπου 2
- Χρειάζονται θεραπεία που αποσταθεροποιεί τη σπονδυλική στήλη (π.χ. αποσυμπίεση των οπίσθιων στοιχείων)
- Οστική στένωση της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης
- Σύνδρομο απομονωμένης συμπίεσης ριζών, ειδικά λόγω κήλης δίσκου
- Σπονδυλόλυση
- Είναι έγκυες
- Αυξημένη αστάθεια σπονδυλικών τμημάτων
- Παραμορφώσεις της σπονδυλικής στήλης, σπονδυλολίθωση πάνω από 3 mm στα εμπλεκόμενα επίπεδα
- Ακτινολογική επιβεβαίωση βαριάς νόσου ή εκφύλισης των ζυγοσποφυσιακών αρθρώσεων
- Έχουν προχωρημένες εκφυλιστικές αλλοιώσεις στο αρχικό σπονδυλικό επίπεδο
- Προεγχειρητικό υπολειπόμενο ύψος δίσκου < 3 mm

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Διαβάστε και κατανοήστε τις οδηγίες χρήσης του συστήματος τεχνητού οσφυϊκού δίσκου M6-L πριν από τη χρήση.
- Ο τεχνητός οσφυϊκός δίσκος M6-L προορίζεται για χρήση με τα μη αυτόματα χειρουργικά εργαλεία M6-L.
- Για οδηγίες εμφύτευσης ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής για τον τεχνητό οσφυϊκό δίσκο M6-L.
- Το σύστημα τεχνητού οσφυϊκού δίσκου M6-L προορίζεται για χρήση μόνο από χειρουργούς εκπαιδευμένους στη χειρουργική της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης και τις σχετικές χειρουργικές τεχνικές, καθώς και στις εμβιομηχανικές αρχές της σπονδυλικής στήλης και της αρθροπλαστικής της σπονδυλικής στήλης.
- Πριν από τη χρήση, ο χειρουργός πρέπει να εκπαιδεύεται στη χειρουργική επέμβαση όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής για τον τεχνητό οσφυϊκό δίσκο M6-L και να είναι πλήρως εξοικειωμένος με το εμφύτευμα και τα εργαλεία.
- Η εσφαλμένη χειρουργική χρήση και τεχνική μπορεί να οδηγήσει σε υποβέλτιστα κλινικά αποτελέσματα.
- Μη χρησιμοποιείτε τον τεχνητό οσφυϊκό δίσκο M6-L μετά την τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται στην ετικέτα ως «Ημερομηνία λήξης».
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία του τεχνολογικού προϊόντος πριν την ανοίξετε. Μην το χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή εμφανίζει ενδείξεις παραβίασης, εάν έχει υποβαθμιστεί η στεριότητα του τεχνολογικού προϊόντος ή εάν έχει φυλαχθεί σε θερμοκρασία άνω των 60 °C (140 °F). Η ετικέτα καταγραφής θερμοκρασίας στο κουτί γίνεται μαύρη εάν το προϊόν έχει φθάσει τους 60 °C (140 °F).
- Χρησιμοποιήστε στείρα τεχνική για να αφαιρέσετε προσεκτικά τον δίσκο από τη συσκευασία. Επιθεωρήστε τον τεχνητό οσφυϊκό δίσκο M6-L για να διασφαλίσετε ότι δεν εμφανίζει ενδείξεις ζημιάς (π.χ. ζημιά σε μεταλλικά και πλαστικά τμήματα).

- Ο τεχνητός οσφυϊκός δίσκος M6-L πρέπει να εμφυτεύεται με τη χρήση των μη αυτόματων χειρουργικών εργαλείων M6-L. Η χρήση του τεχνητού οσφυϊκού δίσκου M6-L για σκοπούς διαφορετικούς από αυτούς για τους οποίους προορίζεται μπορεί να προκαλέσει ζημιά ή θραύση των εργαλείων. Μη χρησιμοποιείτε κανένα άλλο εξάρτημα ή σύστημα εργαλείων εμφύτευσης.
- Ο αριθμός σειράς και το μέγεθος του τεχνητού οσφυϊκού δίσκου M6-L πρέπει να καταγράφονται στον φάκελο κάθε ασθενούς.
- Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν από εσφαλμένη διάγνωση, επιλογή λανθασμένου τεχνητού οσφυϊκού δίσκου M6-L, εσφαλμένη χειρουργική τεχνική, συμπεριλαμβανομένης και της εσφαλμένης χρήσης εργαλείων, περιορισμούς των θεραπευτικών μεθόδων ή ανεπαρκούς ασηψίας.
- Ο χειρουργός πρέπει να δώσει οδηγίες στον ασθενή σχετικά με τη μετεγχειρητική αποκατάσταση και τους 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. Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί σχετικά με τους περιορισμούς του εμφυτεύματος και να πληροφορηθεί ότι η πρώιμη έντονη σωματική δραστηριότητα και η υψηλή φόρτιση έχουν συσχετιστεί με πρώιμη χαλάρωση της καθήλωσης πριν επιτευχθεί η σωστή ενσωμάτωση. Ένας δραστήριος, 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.
- Συγκεκριμένες δραστηριότητες πρέπει να περιορίζονται ή να αποφεύγονται για δύο εβδομάδες μετεγχειρητικά. Συνιστάται ο χειρουργός να συζητήσει με τον ασθενή τους παρακάτω περιορισμούς:
 - Υπερβολικές κινήσεις της μέσης: Μια επιλογή είναι η βραχυχρόνια χρήση κηδεμόνων οσφυϊκής μοίρας-τερού οστού (LSO) για τη σταθεροποίηση της μέσης και τη μείωση της υπερβολικής κίνησης. Συμβουλευστε τον ασθενή να αποφύγει την υπερβολική κάμψη/έκταση για δύο εβδομάδες μετεγχειρητικά.
 - Ανύψωση βαριών αντικειμένων: Αποφύγετε την ανύψωση οποιουδήποτε αντικειμένου με βάρος μεγαλύτερο από περίπου 3,5-4,5 κιλά (8-10 λίβρες) για δύο εβδομάδες μετεγχειρητικά.
 - Επιστροφή στην εργασία: Γενικά, επιστρέψτε σε ελαφριές εργασίες, όπως δουλειά γραφείου ή σχολείο, περίπου μία εβδομάδα μετά τη χειρουργική επέμβαση. Για την επιστροφή σε εργασία που απαιτεί μεγαλύτερη σωματική καταπόνηση, όπως οι οικοδομικές εργασίες, ενδέχεται να χρειαστούν έξι εβδομάδες ή περισσότερο.
 - Συνέχιση αθλημάτων και άλλων σωματικών δραστηριοτήτων: Το χρονοδιάγραμμα για την επιστροφή σε αθλήματα και άλλες ψυχαγωγικές δραστηριότητες ενδέχεται να ποικίλει. Το επιτρεπόμενο βάρος ανύψωσης μπορεί να αρχίσει να αυξάνεται σταδιακά μετά από δύο εβδομάδες. Ορισμένες ελαφριές αθλητικές δραστηριότητες ενδέχεται να επιτρέπονται περίπου στις 4 εβδομάδες, όπως τζόκινγκ, ποδηλασία ή κολύμβηση. Για την επιστροφή σε ανταγωνιστικά αθλήματα ενδέχεται να απαιτηθούν 6 εβδομάδες ή περισσότερο, ανάλογα με την ενσωμάτωση του τεχνολογικού προϊόντος και την ικανότητα εκτέλεσης των κινήσεων των αθλημάτων χωρίς πόνο. Προς το παρόν υπάρχει έλλειψη δεδομένων σχετικά με τους τεχνητούς οσφυϊκούς δίσκους και αθλήματα με σωματική επαφή ή ακραία αθλήματα (extreme sports).
- Οι ιατροί πρέπει να συμβουλεύουν τους ασθενείς να επικοινωνούν με τον χειρουργό τους σε περίπτωση σημαντικής αύξησης του πόνου, κάτι που ενδέχεται να υποδεικνύει πρόβλημα απόδοσης του τεχνολογικού προϊόντος.
- Φυλάσσετε τη συσκευή σε περιβάλλον με θερμοκρασία δωματίου και μακριά από πηγές θερμότητας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η σωστή τοποθέτηση του τεχνητού οσφυϊκού δίσκου M6-L είναι ουσιώδης για τη βέλτιστη απόδοση.
- Ο τεχνητός οσφυϊκός δίσκος M6-L πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από χειρουργούς με εμπειρία στην απαιτούμενη χειρουργική επέμβαση και επαρκή εκπαίδευση στη χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος. Η έλλειψη επαρκούς εμπειρίας ή/και εκπαίδευσης ενδέχεται να οδηγήσει σε υψηλότερη επίπτωση ανεπιθύμητων συμβάντων, όπως αγγειακών ή νευρολογικών επιπλοκών.

- Ο τεχνητός οσφυϊκός δίσκος M6-L παρέχεται στείρος και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε τον τεχνητό οσφυϊκό δίσκο M6-L. Η επαναποστείρωση ή/και επαναχρησιμοποίηση του τεχνητού οσφυϊκού δίσκου M6-L ενδέχεται να οδηγήσουν σε μειωμένη απόδοση και θα μπορούσαν να προκαλέσουν σωματική βλάβη του ασθενούς ή/και τη μετάδοση λοιμωδών νόσων μεταξύ ασθενών.
- Τα μη αυτόματα χειρουργικά εργαλεία M6-L είναι επαναχρησιμοποιήσιμα, παρέχονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να αποστειρώνονται σύμφωνα με τις συνιστώμενες διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης που περιέχονται στο φυλλάδιο οδηγιών χρήσης κάθε επιμέρους εργαλείου.
- Κατά την εμφύτευση, ο χειρουργός πρέπει να διασφαλίσει ότι κανένα χειρουργικό εργαλείο ούτε ο τεχνητός οσφυϊκός δίσκος M6-L δεν υπερβαίνουν το οπίσθιο όριο των σπονδυλικών σωμάτων. Λόγω της εγγύτητας των αγγειακών και νευρολογικών δομών στο σημείο εμφύτευσης, υπάρχουν κίνδυνοι σοβαρής ή θανατηφόρου αιμορραγίας και κίνδυνοι νευρολογικής βλάβης κατά τη χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος, και σε περίπτωση που τα εργαλεία ή ο τεχνητός οσφυϊκός δίσκος M6-L υπερβούν το οπίσθιο όριο των σπονδύλων, ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός αυτών των δομών.
- Πρέπει να γίνεται ακτινοσκοπική επιβεβαίωση της τοποθέτησης συγκεκριμένων εργαλείων και του εμφυτεύματος κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης. Η μη επιβεβαίωση της θέσης των εργαλείων και του εμφυτεύματος κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης εμφύτευσης ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα σωματική βλάβη του ασθενούς.
- Διασφαλίστε ότι έχει επιλεγεί το κατάλληλο μέγεθος τεχνητού οσφυϊκού δίσκου M6-L. Η χρήση ενός τεχνητού οσφυϊκού δίσκου M6-L με ακατάλληλο μέγεθος ενδεχομένως να μην οδηγήσει στα βέλτιστα κλινικά αποτελέσματα. Η επιλογή του σωστού μεγέθους πρέπει να καθορίζεται σύμφωνα με το εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής για τον τεχνητό οσφυϊκό δίσκο M6-L.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- Πραγματοποιήστε πλήρη δισκεκτομή του μεσοσπονδύλιου δίσκου πραγματοποιώντας εκτομή του πρόσθιου δακτύλιου και αφαιρώντας ολόκληρο τον πυρήνα και τις χόνδρινες τελικές πλάκες. Φροντίστε να διατηρήσετε τον έξω δακτύλιο και τις οστικές τελικές πλάκες. Ο οπίσθιος δακτύλιος (posterior annulus, PLL) και τα οπίσθια οστεόφυτα μπορούν να υποβληθούν σε εκτομή, όπως απαιτείται.
- Είναι σημαντικό να αφαιρέσετε όλα τα πρόσθια και οπίσθια οστεόφυτα στην ανώτερη και την κατώτερη σπονδυλική τελική πλάκα. Προσέξτε να μην πραγματοποιήσετε υπερβολική διάταση του μεσοσπονδύλιου διαστήματος. Διασφαλίστε τη σωστή ευθυγράμμιση και τοποθέτηση του τεχνολογικού προϊόντος, καθώς η εσφαλμένη ευθυγράμμιση μπορεί να προκαλέσει υπερβολική φθορά ή/και πρόωγη αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος.
- Η υπερβολική αφαίρεση του υποχόνδριου οστού κατά την προετοιμασία των σπονδυλικών τελικών πλακών ενδεχομένως να οδηγήσει σε μη βέλτιστα κλινικά αποτελέσματα και δεν συνιστάται.
- Μόλις αφαιρεθεί από τη συσκευασία, φροντίστε ώστε ο τεχνητός οσφυϊκός δίσκος M6-L να μην έρθει σε επαφή με υφάσματα, σφουγγάρια ή άλλο ξένο υλικό που ενδεχομένως να προσαρτηθεί στην επικάλυψη ψεκαζόμενου πλάσματος τιτανίου των τελικών πλακών.
- Ο τεχνητός οσφυϊκός δίσκος M6-L έχει σχεδιαστεί ώστε να εμφυτεύεται με τις εσωτερικές τελικές πλάκες παράλληλες μεταξύ τους. Η υπερβολική λόρδωση ή κύφωση των τελικών πλακών μπορεί να οδηγήσει σε μη βέλτιστη απόδοση του τεχνητού οσφυϊκού δίσκου M6-L.
- Η επιλεγμένη γωνία του τεχνητού οσφυϊκού δίσκου M6-L θα πρέπει να βρίσκεται εντός 3° της γωνίας του δίσκου στο αρχικό επίπεδο.
- Δεν είναι δυνατή η επανατοποθέτηση του τεχνητού οσφυϊκού δίσκου M6-L σε πρόσθια κατεύθυνση χωρίς να αφαιρεθεί πλήρως. Φροντίστε να μην τοποθετήσετε τον τεχνητό οσφυϊκό δίσκο M6-L σε πολύ οπίσθια θέση.
- Τα χειρουργικά εμφυτεύματα δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιούνται ούτε να επανεμφυτεύονται. Ακόμη και αν το τεχνολογικό προϊόν δεν φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά, ενδέχεται να φέρει μικρές ατέλειες και εσωτερικές φορτίσεις, που μπορεί να οδηγήσουν σε πρόωγη θραύση.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ακολουθεί ένας κατάλογος δυνατικών ανεπιθύμητων ενεργειών (π.χ. επιπλοκών) που διακρίνονται σε: (1) εκείνες που σχετίζονται με οποιαδήποτε γενική χειρουργική επέμβαση, (2) εκείνες που σχετίζονται με χειρουργική επέμβαση στην πρόσθια οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης και (3) εκείνες που σχετίζονται με ένα τεχνολογικό προϊόν τεχνητού οσφυϊκού δίσκου, συμπεριλαμβανομένου του τεχνητού οσφυϊκού δίσκου M6-L. Εκτός από τους κινδύνους που παρατίθενται παρακάτω, υπάρχει επίσης ο κίνδυνος η χειρουργική επέμβαση να μην ανακουφίσει αποτελεσματικά τα συμπτώματα ή να προκαλέσει ενδοχωμόνως επιδείνωση των συμπτωμάτων. Ενδέχεται να απαιτηθεί πρόσθετη χειρουργική επέμβαση για τη διόρθωση ορισμένων ανεπιθύμητων ενεργειών.

Κίνδυνοι γενικών χειρουργικών επεμβάσεων

Οι κίνδυνοι των γενικών χειρουργικών επεμβάσεων είναι, μεταξύ άλλων, οι εξής:

- Λοίμωξη/απόστημα/κύστη, εντοσιζόμενη ή συστηματικά
- Μάζα/πήγματα αίματος, συμπεριλαμβανομένων πνευμονικών εμβόλων
- Αντιδράσεις σε φαρμακευτική αγωγή και σε αναισθησία
- Φλεβίτιδα
- Πνευμονικές επιπλοκές συμπεριλαμβανομένης της ατελεκτασίας ή της πνευμονίας
- Βλάβη μαλακών μορίων ή συλλογές υγρών, συμπεριλαμβανομένου αιματώματος ή ορώδους συλλογής
- Κοιλιακές ή περιτοναϊκές συμφύσεις ή ίνωση
- Σηψαιμία
- Διάσπαση του τραύματος ή νέκρωση
- Οίδημα
- Πόνος/δυσφορία στο σημείο της χειρουργικής τομής ή/και δερματική ή μυϊκή ευαισθησία επάνω από την τομή που μπορεί να προκαλέσει λύση της συνέχειας του δέρματος, πόνο ή/και ερεθισμό
- Καρδιολογικές ή αγγειακές επιπλοκές συμπεριλαμβανομένης αιμορραγίας, μικρού ή μεγάλου βαθμού, ή αγγειακής βλάβης που προκαλεί καταστροφική ή δυναμικά θανατηφόρα αιμορραγία, ισχαιμία, έμφραγμα του μυοκαρδίου, μη φυσιολογική αρτηριακή πίεση, φλεβική θρομβοεμβολή συμπεριλαμβανομένης εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης και πνευμονικής εμβολής ή θρομβοφλεβίτιδας
- Νευρολογικές επιπλοκές, συμπεριλαμβανομένων νευρικής βλάβης, παράλυσης, σπασμών ή μεταβολών στη διανοητική κατάσταση ή αντανακλαστικής συμπαθητικής δυστροφίας
- Επιπλοκές της εγκυμοσύνης, συμπεριλαμβανομένης αποβολής ή συγγενών ελλειμμάτων
- Αδυναμία συνέχισης των καθημερινών δραστηριοτήτων
- Διαταραχή του γαστρεντερικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένου ελλειού ή απόφραξης του εντέρου
- Διαταραχή του ουρογεννητικού συστήματος συμπεριλαμβανομένης ανικανότητας, δυσλειτουργίας της κύστης ή επιπλοκών από το αναπαραγωγικό σύστημα
- Αιμορραγία που πιθανώς χρήζει μετάγγισης αίματος, με πιθανή αντίδραση στη μετάγγιση
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Παράλυση
- Ανεπαρκής επώλωση ιστού
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (ΑΕΕ)
- Θάνατος

Κίνδυνοι από τη χειρουργική επέμβαση στην πρόσθια οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης

Οι κίνδυνοι των χειρουργικών επεμβάσεων στην πρόσθια οσφυϊκή μοίρα είναι, μεταξύ άλλων, οι εξής:

- Λοίμωξη/απόστημα/κύστη, εντοσιζόμενη ή συστηματικά
- Τραυματισμός ή βλάβη σε νεύρα ή αιμοφόρα αγγεία
- Πάρεση
- Βλάβη μαλακών μορίων ή συλλογές υγρών, συμπεριλαμβανομένου αιματώματος ή ορώδους συλλογής
- Βλάβη στον νωτιαίο μυελό
- Ρήξη σκληράς μήνιγγας με διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού
- Αδυναμία ή μούδιασμα κάτω άκρου
- Θάνατος
- Πρόσθετη χειρουργική επέμβαση
- Ουλοποίηση, συμφύσεις ή διόγκωση, που περιλαμβάνει το περιτόναιο
- Κήλη
- Μηνηγγίτιδα
- Πόνος στη μέση ή στο κάτω άκρο
- Ύσους/έρσηση υγρού μέσα στην τομή
- Δυσλειτουργία του εντέρου, της ουροδόχου κύστης ή σεξουαλικής δυσλειτουργία
- Τραυματισμός νευρικών ριζών, ιπποφύσης ή νωτιαίου μυελού
- Κοιλιακές ή περιτοναϊκές συμφύσεις ή ίνωση
- Κάταγμα σπονδυλικού σώματος ή άλλο κάταγμα της σπονδυλικής στήλης
- Δυσαισθησία ή μούδιασμα
- Παραίσθησια
- Πόνος που δεν υποχωρεί
- Χειρουργική παρέμβαση σε εσφαλμένο επίπεδο
- Ανάγκη συμπληρωματικής καθήλωσης
- Οστική/ιατρογενής σκολίωση

Κίνδυνοι που αφορούν τους τεχνητούς οσφυϊκούς δίσκους

Οι κίνδυνοι που αφορούν ειδικά τους τεχνητούς οσφυϊκούς δίσκους, συμπεριλαμβανομένου του τεχνητού οσφυϊκού δίσκου M6-L, είναι, μεταξύ άλλων οι εξής:

- Λοίμωξη/απόστημα/κύστη, εντοπισμένα ή συστηματικά
- Άλλεργική αντίδραση στα υλικά του εμφυτεύματος
- Ασυμβατότητα με τα παρελκόμενα
- Αστοχία εμφυτεύματος
- Μετατόπιση τεχνολογικού προϊόντος
- Μετάθεση τεχνολογικού προϊόντος
- Υποχώρηση τεχνολογικού προϊόντος
- Πρώιμη ή όψιμη χαλάρωση του τεχνολογικού προϊόντος
- Κόπωση, ρήξη ή θραύση τεχνολογικού προϊόντος
- Αστάθεια τεχνολογικού προϊόντος
- Διαχωρισμός εξαρτημάτων τεχνολογικού προϊόντος
- Δυσκολίες τοποθέτησης, εσφαλμένη τοποθέτηση τεχνολογικού προϊόντος
- Επιλογή ακατάλληλου μεγέθους τεχνολογικού προϊόντος
- Ζητήματα που αφορούν τα εργαλεία του τεχνολογικού προϊόντος (π.χ. κάμψη ή θραύση) συμπεριλαμβανομένης της πιθανότητας παραμονής ενός θραύσματος αποσπόμενου εργαλείου στον ασθενή μετά την εμφύτευση
- Υπερβολική απώλεια ύψους τεχνολογικού προϊόντος
- Υπολείμματα φθοράς (εκδηλώνονται ως οστεόλυση ή/και ζημιά/θραύση/αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος)
- Κατάρρευση μεσοσπονδύλιου διαστήματος
- Υποβάθμιση υλικών (εκδηλώνεται ως οστεόλυση ή/και ζημιά/θραύση/αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος)
- Δυσκολίες με την τοποθέτηση που απαιτούν άμεση αφαίρεση του εμφυτεύματος
- Φόρτιση των ζυγοαποφυσιακών αρθρώσεων
- Κύφωση ή υπερέκταση
- Απώλεια ευλυγισίας
- Ασύμμετρο εύρος κίνησης
- Κάταγμα σπονδυλικού σώματος ή άλλο κάταγμα της σπονδυλικής στήλης
- Βλάβη νωτιαίου μυελού, νευρικών ριζών ή ιπποριίδας
- Ανάπτυξη παθήσεων της σπονδυλικής στήλης συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, της στένωσης του σπονδυλικού σωλήνα, της σπονδυλολίθωσης ή της οπισθολίθωσης
- Ρήξη σκληρής μήνιγγας με διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού
- Βλάβη μαλακών ιστών
- Τραυματισμός νευρών, παράλυση ή αδυναμία, προσωρινή ή μόνιμη
- Τραυματισμός ή βλάβη σε νεύρα ή αιμοφόρα αγγεία
- Επισκληρίδιο ή οπισθοπεριτοναϊκό αιμάτωμα ή υπερβολική αιμορραγία
- Δυσαισθησία ή μυϊοδυσλασία
- Παραοισθισία
- Αποτυχία ανακούφισης συμπτωμάτων, συμπεριλαμβανομένου του πόνου που δεν υποχωρεί
- Εκδήλωση νέου πόνου
- Πρόσθετη χειρουργική επέμβαση λόγω απώλειας καθήλωσης, λωϊμωξης ή τραυματισμού
- Έκταση οστεοποίησης (βαθμού 1-4), αυθόρμητη πάρωση που οφείλεται σε έκταση οστεοποίησης, ανάπτυξη γεφυροποιημένου οστού ή οστεόφυτων
- Περιαρθρική αποτίτρωση ή/και πάρωση
- Αφαίρεση, αναθεώρηση, νέα επέμβαση ή συμπληρωματική καθήλωση του δίσκου
- Οστεόλυση, απώλεια οστού ή επαναρρόφηση οστού
- Θάνατος
- Μεταβολή στην ευθυγράμμιση της σπονδυλικής στήλης ή απώλεια της σωστής ανατομικής καμπυλότητας, της διόρθωσης, του ύψους ή της ανάπτυξης της σπονδυλικής στήλης, συμπεριλαμβανομένης της σπονδυλολίθωσης, μεταβολή στη λάρδωση ή αστάθεια της σπονδυλικής στήλης
- Εστιακή/ιατρογενής ακοκλιώση

Αυτές οι καταστάσεις περιλαμβάνουν όλες τις γνωστές ή εύλογα αναμενόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να παρουσιαστούν σε σχέση με τη χρήση του τεχνητού οσφυϊκού δίσκου M6-L.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΣΕ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)



Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι ο τεχνητός οσφυϊκός δίσκος M6-L είναι ασφαλής για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής που φέρει τον τεχνητό οσφυϊκό δίσκο M6-L μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση με σύστημα μαγνητικού συντονισμού υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 T ή 3,0 T, μόνο.
- Μέγιστο μαγνητικό πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 4.000 Gauss/cm (40 T/m).
- Μέγιστος, αναφερόμενος από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, μεσοστιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης (δηλαδή ανά ακολουθία παλμών) στον κανονικό τρόπο λειτουργίας.

Υπό τις καθορισμένες συνθήκες σάρωσης, ο τεχνητός οσφυϊκός δίσκος M6-L αναμένεται να παράγει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 2,6 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης (δηλαδή, ανά ακολουθία παλμών).

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τέχνημα εικόνας που προκαλείται από τον τεχνητό οσφυϊκό δίσκο M6-L εκτείνεται περίπου 10 mm από αυτό το τεχνολογικό προϊόν όταν γίνεται απεικόνιση με ακολουθία παλμών βαθμιδωτής ηχούς και σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3,0 Tesla.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

- Ο τεχνητός οσφυϊκός δίσκος M6-L παρέχεται στειρός και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε τον τεχνητό οσφυϊκό δίσκο M6-L. Η επαναποστείρωση ή/και επαναχρησιμοποίηση του τεχνητού οσφυϊκού δίσκου M6-L ενδέχεται να οδηγήσουν σε μειωμένη απόδοση και θα μπορούσαν να προκαλέσουν σωματική βλάβη του ασθενούς ή/και τη μετάδοση λοιμωδών νόσων μεταξύ ασθενών.
- Μη χρησιμοποιείτε τον τεχνητό οσφυϊκό δίσκο M6-L μετά την τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται στην ετικέτα ως «Ημερομηνία λήξης».
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία του τεχνολογικού προϊόντος πριν την ανοίξετε. Μην το χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή εμφανίζει ενδείξεις παραβίασης, εάν έχει υποβαθμιστεί η στεριότητα του τεχνολογικού προϊόντος ή εάν έχει φυλαχθεί σε θερμοκρασία άνω των 60 °C (140 °F).
Η ετικέτα καταγραφής θερμοκρασίας στο κουτί γίνεται μαύρη εάν το προϊόν έχει φθάσει τους 60 °C (140 °F).
- Χρησιμοποιήστε στείρα τεχνική για να αφαιρέσετε προσεκτικά τον δίσκο από τη συσκευασία. Επιθεωρήστε τον τεχνητό οσφυϊκό δίσκο M6-L για να διασφαλίσετε ότι δεν εμφανίζει ενδείξεις ζημιάς (π.χ. ζημιά σε μεταλλικά και πλαστικά τμήματα).
- Μόλις αφαιρεθεί από τη συσκευασία, φροντίστε ώστε ο τεχνητός οσφυϊκός δίσκος M6-L να μην έρθει σε επαφή με υφάσματα, σφουγγάρια ή άλλο ξένο υλικό που ενδεχομένως να προσαρτηθεί στην επικάλυψη ψεκαζόμενου πλάσματος τιτανίου των τελικών πλακών.
- Ο αριθμός σειράς και το μέγεθος του τεχνητού οσφυϊκού δίσκου M6-L πρέπει να καταγράφονται στον φάκελο κάθε ασθενούς.

ΑΝΑΚΤΗΣΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τη Spinal Kinetics για να λάβετε ειδικές οδηγίες σχετικά με την προτιμώμενη μέθοδο χειρισμού και μεταφοράς των εκφυτευμάτων, καθώς και για τη συλλογή δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων των ιστοπαθολογικών πληροφοριών, μηχανικών πληροφοριών, πληροφοριών για τους ασθενείς και πληροφοριών για τα ανεπιθύμητα συμβάντα. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής για τον τεχνητό οσφυϊκό δίσκο M6-L για οδηγίες βήμα προς βήμα σχετικά με την απαιτούμενη χειρουργική τεχνική για την αφαίρεση του τεχνολογικού προϊόντος. Όλα τα εκφυτευμένα τεχνολογικά προϊόντα πρέπει να επιστρέφονται στη Spinal Kinetics για ανάλυση.

Προτιμάται να μην εκτελείται καθαρισμός, απολύμανση ή αποστείρωση στο νοσοκομείο. Σε ορισμένα χειρουργικά κέντρα ενδέχεται να απαιτείται η απολύμανση ή αποστείρωση του τεχνολογικού προϊόντος πριν από την έξοδό του από το ίδρυμα. Λάβετε υπόψη ότι πολλές μέθοδοι αποστείρωσης προκαλούν ζημιά στο τεχνολογικό προϊόν (π.χ. αποστείρωση σε αυτόκαυστο, εμβύθιση σε αλκοόλη) και οι επιπτώσεις άλλων μεθόδων είναι άγνωστες. Είναι αποδεκτή η έκπλυση με νερό ή φυσιολογικό ορό. Εάν απαιτείται απολύμανση και αποστείρωση, το βέλτιστο μέσο είναι 10% ουδέτερο ρυθμιστικό διάλυμα φορμολής. Εάν εκτελείται καθαρισμός, απολύμανση ή αποστείρωση, σημειώστε ποιες μέθοδοι και ποια υλικά καθαρισμού χρησιμοποιήθηκαν.

Είναι προτιμότερο να συσκευάζεται το εκφυτευμένο τεχνολογικό προϊόν «στεγνό» (χωρίς υγρά) ή να περιτυλίγεται σε γάζα εμποτισμένη με φορμόλη. Το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να εκπλυθεί ελαφρώς με νερό ή φυσιολογικό ορό για να αφαιρεθεί η περίσσεια αίματος και υγρών.

Αποστείλετε το εκφύτευμα σε στεγνό περιέκτη, με την ημερομηνία αφαίρεσης, τον χειρουργό που διενήργησε την εκφύτευση, καθώς και οποιεσδήποτε γνωστές πληροφορίες σχετικά με την αρχική εμφύτευση, τους λόγους αφαίρεσης και τα ανεπιθύμητα συμβάντα. Λάβετε υπόψη ότι ο εκφυτευμένος τεχνητός οσφυϊκός δίσκος M6-L πρέπει να αφαιρεθεί όσο το δυνατόν πιο προσεκτικά προκειμένου να διατηρηθεί όσο το δυνατόν πιο ακέραιο το εμφύτευμα και ο περιβάλλων ιστός. Επίσης, παρακαλούμε να παράσχετε περιγραφικές πληροφορίες σχετικά με τη μακροσκοπική εικόνα του τεχνολογικού προϊόντος in situ, καθώς και περιγραφές των μεθόδων αφαίρεσης, δηλαδή ακέραιο ή σε τμήματα. Η Spinal Kinetics θα ζητήσει πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τον λόγο αφαίρεσης, πληροφορίες για τον ασθενή και τις σχετικές κλινικές εκβάσεις.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όλες οι αφαιρέσεις εμφυτευμάτων πρέπει να αναφέρονται αμέσως στη Spinal Kinetics.

USO PRETENDIDO

O disco lombar artificial M6-L™ é uma prótese de disco intervertebral destinada a manter o movimento de uma unidade vertebral funcional na coluna lombar em casos de patologia do disco natural.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O disco lombar artificial M6-L é uma prótese de disco intervertebral destinada a manter o movimento de uma unidade vertebral funcional na coluna lombar ao substituir um disco natural degenerado. O dispositivo é composto por um conjunto de fibras de polietileno de ultra-alto peso molecular (ultra-high molecular weight polyethylene, UHMWPE) enroladas em um padrão específico, com várias camadas redundantes, que criam uma matriz de fibras (anel artificial). A fibra é enrolada em torno de um centro de polímero de policarbonato-uretano (PCU) (núcleo artificial) e passa por aberturas em duas placas terminais em liga de titânio Ti6Al4V (veja a Figura 1). O núcleo está situado entre as duas placas terminais e está em contato com elas, mas não está fixado nessas placas. Uma bainha de PCU envolve a matriz de fibras e é retida por dois anéis de solda em Ti6Al4V que estão soldados às placas terminais. Duas tampas em Ti6Al4V também são soldadas às placas terminais. As superfícies externas das tampas incluem aletas de baixo perfil e são revestidas com spray de plasma de titânio (titanium plasma spray, TPS).

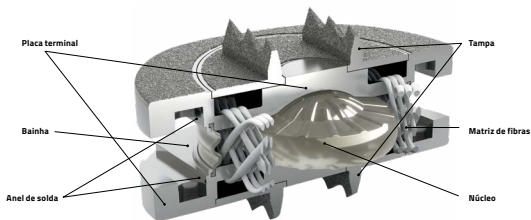


Figura 1: Disco lombar artificial M6-L

O disco lombar artificial M6-L foi projetado para restaurar o comportamento natural de uma unidade vertebral funcional, replicando as características biomecânicas do disco natural. Seu desenho permite que o disco lombar artificial M6-L se mova em todos os seis graus de liberdade, com rotações angulares independentes (flexão-extensão, flexão lateral e rotação axial), juntamente com movimentos translacionais independentes (translações anteroposteriores e laterais, bem como compressão axial). O dispositivo é destinado a replicar o fenômeno fisiológico de resistência progressiva ao movimento em todos os seis graus de liberdade. A bainha é projetada para minimizar qualquer crescimento de tecido interno, bem como a migração de resíduos provenientes do desgaste. As aletas serrilhadas fornecem fixação aguda aos corpos vertebrais superior e inferior. O revestimento em TPS aumenta a área de superfície de contato com o osso.

Para acomodar os vários tamanhos anatômicos, o disco lombar artificial M6-L está disponível em uma variedade de ângulos e dimensões de placas terminais, conforme mostrado na Figura 2 e na Tabela 1.

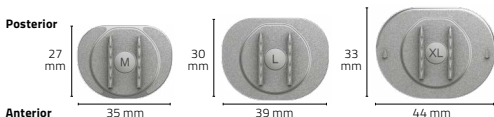


Figura 2: Alturas e dimensões do disco lombar artificial M6-L

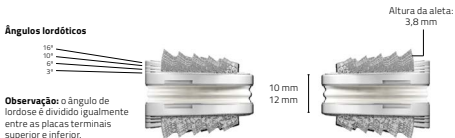


Tabela 1: Tamanho e número de catálogo do disco lombar artificial M6-L

	Descrição	Fornecido estéril
LDM-1003	Disco lombar — 10 médio 3° (10 mm [A] x 35 mm [L] x 27 mm [D], 3° de lordose)	Sim
LDM-1006	Disco lombar — 10 médio 6° (10 mm [A] x 35 mm [L] x 27 mm [D], 6° de lordose)	Sim
LDM-1010	Disco lombar — 10 médio 10° (10 mm [A] x 35 mm [L] x 27 mm [D], 10° de lordose)	Sim
LDM-1016	Disco lombar — 10 médio 16° (10 mm [A] x 35 mm [L] x 27 mm [D], 16° de lordose)	Sim
LDL-1003	Disco lombar — 10 grande 3° (10 mm [A] x 39 mm [L] x 30 mm [D], 3° de lordose)	Sim
LDL-1006	Disco lombar — 10 grande 6° (10 mm [A] x 39 mm [L] x 30 mm [D], 6° de lordose)	Sim
LDL-1010	Disco lombar — 10 grande 10° (10 mm [A] x 39 mm [L] x 30 mm [D], 10° de lordose)	Sim
LDL-1016	Disco lombar — 10 grande 16° (10 mm [A] x 39 mm [L] x 30 mm [D], 16° de lordose)	Sim
LDM-1203	Disco lombar — 12 médio 3° (12 mm [A] x 35 mm [L] x 27 mm [D], 3° de lordose)	Sim
LDM-1210	Disco lombar — 12 médio 10° (12 mm [A] x 35 mm [L] x 27 mm [D], 10° de lordose)	Sim
LDL-1206	Disco lombar — 12 grande 6° (12 mm [A] x 39 mm [L] x 30 mm [D], 6° de lordose)	Sim
LDL-1210	Disco lombar — 12 grande 10° (12 mm [A] x 39 mm [L] x 30 mm [D], 10° de lordose)	Sim
LDXL-1006	Disco lombar — 10 extragrande 6° (10 mm [A] x 44 mm [L] x 33 mm [D], 6° de lordose)	Sim
LDXL-1010	Disco lombar — 10 extragrande 10° (10 mm [A] x 44 mm [L] x 33 mm [D], 10° de lordose)	Sim
LDXL-1016	Disco lombar — 10 extragrande 16° (10 mm [A] x 44 mm [L] x 33 mm [D], 16° de lordose)	Sim

INDICAÇÕES DE USO

O sistema de disco lombar artificial M6-L deve ser usado em pacientes com esqueleto maduro submetidos a cirurgia primária para tratamento de doença degenerativa de disco (DDD) sintomática da coluna lombar, em qualquer nível ou em dois níveis adjacentes entre L3 e S1, que não responderam a pelo menos 6 meses de tratamento conservador não cirúrgico. O paciente com DDD também pode ter até 3 mm de espondilolistese no nível envolvido. O estágio da doença é demonstrado por meio de sinais e/ou sintomas de herniação de disco, formação de osteófitos ou perda de altura do disco.

CONTRAINDICAÇÕES

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

- Idade >75 anos ou <18 anos
- Osteopenia ou osteoporose definida como escore T da densidade mineral óssea $\leq -1,5$, determinado por DXA da coluna se for homem ≥ 60 anos ou mulher ≥ 50 anos
- Infecção sistêmica ativa ou infecção no local da cirurgia
- Fratura osteoporótica da coluna, quadril ou punho
- Uso de medicamentos (por exemplo, metotrexato, alendronato) que interferem no metabolismo mineral e ósseo no prazo de 2 semanas antes da data planejada para a cirurgia primária
- Histórico de distúrbios endócrinos ou metabólicos (por exemplo, doença de Paget) conhecidos por afetar o metabolismo ósseo e mineral
- Artrite reumatoide, outra doença autoimune ou um distúrbio sistêmico, como HIV ou hepatite ativa
- Cirurgia intra-abdominal ou retroperitoneal anterior, que tornaria a abordagem demasiadamente perigosa
- Cirurgia anterior no mesmo nível
- Metástases da coluna vertebral
- Alergia conhecida a resíduos de titânio, poliuretano, polietileno ou óxido de etileno
- Diabetes tipo 1 ou 2 dependente de insulina descontrolada
- Exigência de tratamento (por exemplo, descompressão de elemento posterior) que desestabilize a coluna vertebral
- Estenose lombar óssea
- Síndromes de compressão radicular isolada, principalmente devido a hérnia de disco
- Espondilólise (pars defect)
- Gravidez
- Aumento da instabilidade segmentar
- Deformidades da coluna vertebral, espondilolistese acima de 3 mm no(s) nível(is) envolvido(s)
- Confirmação radiológica de degeneração ou síndrome da articulação facetária grave
- Alterações degenerativas avançadas no nível da vértebra alvo
- Altura do disco remanescente no pré-operatório <3 mm

PRECAUÇÕES

- Antes de utilizar o sistema de disco lombar artificial M6-L, leia e compreenda as Instruções de uso.
- O disco lombar artificial M6-L deve ser usado com os instrumentos cirúrgicos manuais M6-L.
- Consulte o Manual de técnica cirúrgica do disco lombar artificial M6-L para obter instruções sobre a implantação.
- O sistema de disco lombar artificial M6-L deve ser usado exclusivamente por cirurgiões com treinamento em cirurgia da coluna lombar e em 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 lombar artificial M6-L, e estar perfeitamente familiarizado com o implante e os instrumentos.
- O uso inadequado e a aplicação de uma técnica cirúrgica incorreta podem levar a resultados clínicos insatisfatórios.
- Não use o disco lombar artificial M6-L depois do último dia do mês da validade indicada no rótulo do produto.
- Inspeccione a embalagem do dispositivo antes de abri-la. Não use se a embalagem estiver danificada ou exibir sinais de violação, comprometimento da esterilidade do dispositivo ou se estiver armazenada acima de 60 °C (140 °F). A etiqueta de registro de temperatura na caixa muda para a cor preta se o produto alcançar a temperatura de 60 °C (140 °F).
- Utilize uma técnica estéril para remover cuidadosamente o disco da embalagem. Inspeccione o disco lombar artificial M6-L para garantir que ele não apresenta nenhum sinal de dano (por exemplo, danos às partes metálicas e plásticas).
- O disco lombar artificial M6-L deve ser implantado apenas utilizando os instrumentos cirúrgicos manuais M6-L. O uso de instrumentos cirúrgicos manuais M6-L para finalidades diferentes daquelas às quais se destinam pode resultar em instrumentos danificados ou quebrados. Não use nenhuma outra instrumentação ou componente de implante.
- O número de série e o tamanho do disco lombar artificial M6-L devem ser documentados no prontuário de cada paciente.

- O fabricante não se responsabiliza por nenhuma complicação decorrente de diagnóstico incorreto, escolha do disco lombar artificial M6-L incorreto, aplicação de técnicas cirúrgicas incorretas, incluindo o uso impróprio de instrumentos, limitações dos métodos de tratamento ou assepsia inadequada.
- O cirurgião deve instruir o paciente sobre a reabilitação e as limitações pós-operatórias. Os cuidados pós-operatórios e a capacidade e a vontade do paciente de seguir as instruções são três dos aspectos mais importantes para uma oseeintegração bem-sucedida do implante. O paciente deve estar ciente das limitações do implante e que atividades físicas extenuantes e suporte de carga pesada precoces têm sido implicados no afrouxamento prematuro da fixação antes da integração adequada. Um paciente ativo, debilitado ou não cooperativo que não consegue restringir as atividades adequadamente particularmente pode estar em risco durante a reabilitação pós-operatória.
- Certas atividades devem ser limitadas ou evitadas nas duas primeiras semanas do pós-operatório. Recomenda-se que o cirurgião discuta com o paciente as seguintes limitações:
 - Movimentos excessivos da lombar: O uso a curto prazo de uma órtese sacral lombar (LSO) para estabilizar a lombar e reduzir movimentos em excesso é uma opção. Instrua o paciente a evitar movimentos de flexão/extensão excessiva nas duas primeiras semanas do pós-operatório.
 - Levantamento de peso: evite levantar qualquer coisa com mais de 3,5–4,5 kg (8–10 libras) nas duas primeiras semanas do pós-operatório.
 - Retorno ao trabalho: em geral, o retorno a um trabalho com funções leves, como trabalho administrativo, ou à escola, ocorre aproximadamente uma semana após a cirurgia. O retorno a um trabalho com funções braçais, como construção, pode levar seis semanas ou mais.
 - Retomada de esportes e outras atividades físicas: o cronograma para retomar a prática de esportes e outras atividades recreativas pode variar. O peso de levantamento permitido pode aumentar gradualmente a partir de duas semanas após a cirurgia. Algumas atividades esportivas leves podem ser permitidas em aproximadamente 4 semanas após a cirurgia, como corrida, ciclismo ou natação. O retorno a esportes competitivos pode levar 6 semanas ou mais, dependendo da integração do dispositivo e da capacidade do paciente de realizar os movimentos do esporte em questão sem dor. Atualmente não há dados suficientes sobre os discos artificiais lombares e esportes radicais ou de contato.
- Os médicos devem instruir os pacientes a entrar em contato com o cirurgião no caso de aumento significativo da dor, o que pode indicar um problema de desempenho do dispositivo.
- Armazene o dispositivo num local com temperatura ambiente e afastado de fontes de calor.

ADVERTÊNCIAS

- O posicionamento correto do disco lombar artificial M6-L é essencial para seu desempenho ideal.
- O disco lombar artificial M6-L deve ser usado apenas por cirurgiões com experiência no procedimento cirúrgico e que tenham recebido treinamento adequado para esse dispositivo. A falta de experiência e/ou treinamento adequado pode levar a uma maior incidência de eventos adversos, como complicações vasculares ou neurológicas.
- O disco lombar artificial M6-L é fornecido estéril e é de uso único. Não reesterilize nem reutilize o disco lombar artificial M6-L. A reesterilização e/ou reutilização do disco lombar artificial M6-L pode resultar em desempenho insatisfatório e causar danos ao paciente e/ou transmissão de doenças infecciosas entre pacientes.
- Os instrumentos cirúrgicos manuais M6-L são reutilizáveis, fornecidos não estéreis e devem ser esterilizados de acordo com os procedimentos de limpeza e esterilização recomendados contidos no livreto de Instruções de uso do instrumento individual.
- Durante a implantação, o cirurgião deve garantir que nenhum dos instrumentos cirúrgicos ou o disco lombar artificial M6-L avance além da borda posterior dos corpos vertebrais. Devido à proximidade das estruturas vasculares e neurológicas ao local de implantação, existe o risco de ocorrer hemorragia grave ou fatal e de danos neurológicos com o uso deste dispositivo. Permitir o avanço dos instrumentos ou do disco lombar artificial M6-L além da borda posterior das vértebras pode resultar em lesões a essas estruturas.
- Deve ser realizada a confirmação do posicionamento de certos instrumentos e do implante via fluoroscopia durante o procedimento cirúrgico. A falha em confirmar a posição dos instrumentos e do implante durante o procedimento cirúrgico de implantação pode resultar em lesões ao paciente.

- Certifique-se de que o disco lombar artificial M6-L de tamanho apropriado seja escolhido. O uso do disco lombar artificial M6-L de tamanho inadequado pode levar a resultados clínicos insatisfatórios. O tamanho adequado deve ser determinado de acordo com o Manual de técnica cirúrgica do disco lombar artificial M6-L.

PRECAUÇÕES

- Realize uma discectomia completa do espaço discal realizando a ressecção do anel anterior e removendo todo o núcleo e as placas terminais cartilaginosas. Tenha cuidado para preservar o anel lateral e as placas terminais ósseas. O anel posterior, o ligamento longitudinal posterior (LLP) e os osteófitos posteriores podem ser ressecados conforme necessário.
- É importante remover todos os osteófitos anteriores e posteriores nas placas terminais vertebrais superior e inferior. Tenha cuidado para não distrair em excesso o espaço discal. Garanta o alinhamento e a colocação adequados do dispositivo, pois o desalinhamento pode causar desgaste excessivo e/ou falha precoce do dispositivo.
- A remoção excessiva do osso subcondral durante a preparação das placas terminais vertebrais pode levar a resultados clínicos insatisfatórios e não é recomendada.
- Depois de remover o disco lombar artificial M6-L da embalagem, evite o contato do dispositivo com quaisquer tecidos, esponjas ou outros materiais estranhos que possam ficar presos no revestimento em spray de plasma de titânio das placas terminais.
- O disco lombar artificial M6-L foi projetado para ser implantado com as placas terminais internas paralelas entre si. A lordose ou cifose excessiva da placa terminal pode levar ao desempenho insatisfatório do disco lombar artificial M6-L.
- O ângulo do disco lombar artificial M6-L selecionado deve estar dentro de 3° do ângulo do disco do nível alvo.
- O disco lombar artificial M6-L não pode ser reposicionado em uma direção anterior sem sua remoção completa. Tenha cuidado para não posicionar o disco lombar artificial M6-L muito posterior.
- Implantes cirúrgicos nunca devem ser reutilizados ou reimplantados. Mesmo que o dispositivo pareça não estar danificado, ele pode conter pequenos defeitos e padrões de tensão interna que podem levar à quebra precoce.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

A seguir há uma lista dos possíveis efeitos adversos (por exemplo, complicações) identificados como: (1) aqueles associados a qualquer procedimento cirúrgico geral; (2) aqueles associados à cirurgia da coluna lombar anterior, e (3) aqueles associados a um dispositivo de disco lombar artificial, incluindo o disco lombar artificial M6-L. Além dos riscos listados a seguir, também há o risco da cirurgia não ser eficaz no alívio dos sintomas ou causar o agravamento dos sintomas. Pode ser necessário realizar uma cirurgia adicional para corrigir alguns dos efeitos adversos.

Riscos cirúrgicos gerais

Os riscos cirúrgicos gerais são, entre outros:

- Infecção/abscesso/cisto localizado ou sistêmico
- Massas/coágulos sanguíneos, incluindo embolia pulmonar
- Reações à medicação e anestesia
- Flebite
- Complicações pulmonares, incluindo atelectasia ou pneumonia
- Danos aos tecidos moles ou coleções de fluidos, incluindo hematoma ou seroma
- Fibrose ou aderências abdominais ou peritonias
- Septicemia
- Deiscência ou necrose da ferida
- Edema
- Dor/desconforto na incisão cirúrgica e/ou sensibilidade da pele ou do músculo no local da incisão, o que pode resultar em úlceras, dor e/ou irritação da pele
- Complicações cardíacas ou vasculares, incluindo sangramento, hemorragia ou dano vascular, resultando em sangramento intenso ou possivelmente fatal, isquemia, infarto do miocárdio, pressão arterial anormal, tromboembolia venosa, incluindo trombose da veia profunda e embolia pulmonar, ou tromboflebite
- Complicações neurológicas, incluindo dano aos nervos, paralisia, convulsões, alterações do estado mental ou distrofia simpática reflexa
- Complicações da gestação, incluindo aborto espontâneo ou defeitos congênitos
- Incapacidade de realizar atividades diárias
- Danos ao sistema gastrointestinal, incluindo obstrução do íleo ou intestinal
- Danos ao sistema geniturinário, incluindo incontinência, disfunção da bexiga ou complicações do sistema reprodutor
- Hemorragia, possivelmente exigindo uma transfusão de sangue, e com possível reação à transfusão
- Infarto do miocárdio
- Paralisia
- Má cicatrização tecidual
- Acidente vascular cerebral (AVC)
- Morte

Riscos da cirurgia lombar anterior

Os riscos da cirurgia lombar anterior são, entre outros:

- Infecção/abscesso/cisto localizado ou sistêmico
- Lesão ou dano aos nervos ou vasos sanguíneos
- Paresia
- Danos aos tecidos moles ou coleções de fluidos, incluindo hematoma ou seroma
- Danos à medula espinhal
- Lesão dural com vazamento de líquido cefalorraquidiano
- Fraqueza ou dormência na perna
- Morte
- Cirurgia adicional
- Cicatrizes, aderências ou inchaço, incluindo no peritônio
- Hérnia
- Meningite
- Dor nas costas ou na perna
- Acúmulo de líquido na incisão
- Disfunção intestinal, vesical ou sexual
- Lesão na raiz nervosa, cauda equina ou medula espinhal
- Fibrose ou aderências abdominais ou peritonias
- Fratura do corpo vertebral ou outra fratura da coluna vertebral
- Disestesia ou dormência
- Parestesia
- Não resolução da dor
- Intervenção cirúrgica no nível incorreto
- Necessidade de fixação suplementar
- Instabilidade da coluna vertebral
- Escoliose focal/iatrogênica

Riscos do disco artificial lombar

Os riscos específicos dos discos lombares artificiais, incluindo o disco lombar artificial M6-L, são, entre outros:

- Infecção/abscesso/cisto localizado ou sistêmico
- Reação alérgica aos materiais do implante
- Incompatibilidade com os acessórios
- Falha do implante
- Migração do dispositivo
- Translação do dispositivo
- Afundamento do dispositivo
- Afrouxamento precoce ou tardio do dispositivo
- Fadiga, fratura ou quebra do dispositivo
- Instabilidade do dispositivo
- Separação dos componentes do dispositivo
- Dificuldades de colocação, mau posicionamento do dispositivo
- Implantação de dispositivo de tamanho inadequado
- Problemas com os instrumentos do dispositivo (por exemplo, curvatura ou quebra), incluindo a possibilidade de que um fragmento do instrumento quebrado possa permanecer no paciente após a implantação
- Perda excessiva de altura do dispositivo
- Resíduos de desgaste (manifestados como osteólise e/ou dano/quebra/falha do dispositivo)
- Colapso do espaço discal
- Degradação do material (manifestada como osteólise e/ou dano/quebra/falha do dispositivo)
- Dificuldades de colocação que exigem remoção aguda do implante
- Carga excessiva sobre as facetas
- Cífose ou hiperextensão
- Perda de flexibilidade
- Amplitude de movimento assimétrica
- Fratura do corpo vertebral ou outra fratura da coluna vertebral
- Lesão na medula espinhal, raiz nervosa ou cauda equina
- Desenvolvimento de doenças da coluna, incluindo, entre outras, estenose espinhal, espondilolistese ou retrolistese
- Lesão dural com vazamento de líquido cefalorraquidiano
- Danos aos tecidos moles
- Lesão nervosa, paralisia ou fraqueza temporária ou permanente
- Lesão ou dano aos nervos ou vasos sanguíneos
- Hematoma epidural ou retroperineal ou sangramento excessivo
- Disestesia ou dormência
- Parestesia
- Falha em aliviar os sintomas, incluindo não resolução da dor
- Desenvolvimento de dor nova
- Cirurgia adicional devido à perda de fixação, infecção ou lesão
- Ossificação heterotópica (Graus 1–4); fusão espontânea devido à ossificação heterotópica, desenvolvimento de ponte óssea ou osteófitos
- Calcificação e/ou fusão periarticular
- Remoção, revisão, nova operação ou fixação suplementar do disco
- Osteólise, perda óssea ou reabsorção óssea
- Morte
- Alteração no alinhamento da coluna vertebral ou perda de curvatura anômica adequada, correção, altura ou redução da coluna vertebral, incluindo espondilolistese, alteração na lordose ou instabilidade da coluna vertebral
- Escoliose focal/iatrogênica

Essas condições incluem todos os efeitos adversos conhecidos ou razoavelmente previsíveis que podem ocorrer em relação ao uso do disco lombar artificial M6-L.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE RM



Testes não clínicos demonstraram que o disco lombar artificial M6-L é condicional para RM. Um paciente com o disco lombar artificial M6-L pode ser examinado com segurança em um sistema de RM nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 T ou 3,0 T, apenas.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4.000 Gauss/cm (40 T/m).
- Sistema de RM máximo relatado, taxa de absorção específica (specific absorption rate, SAR) média de corpo inteiro de 2 W/kg por 15 minutos de varredura (ou seja, por sequência de pulso) no modo de operação normal.

Nas condições de varredura definidas, espera-se que o disco lombar artificial M6-L produza um aumento de temperatura máximo de 2,6 °C depois de 15 minutos de varredura contínua (ou seja, por sequência de pulso).

Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelo disco lombar artificial M6-L estende-se aproximadamente 10 mm a partir do dispositivo quando capturado por imagem usando uma sequência de pulso de eco gradiente e um sistema de RM de 3,0 Teslas.

COMO É FORNECIDO

- O disco lombar artificial M6-L é fornecido estéril e é de uso único. Não reesterilize nem reutilize o disco lombar artificial M6-L. A reesterilização e/ou reutilização do disco lombar artificial M6-L pode resultar em desempenho insatisfatório e causar danos ao paciente e/ou transmissão de doenças infecciosas entre pacientes.
- Não use o disco lombar artificial M6-L depois do último dia do mês da validade indicada no rótulo do produto.
- Inspeção a embalagem do dispositivo antes de abri-la. Não use se a embalagem estiver danificada ou exibir sinais de violação, comprometimento da esterilidade do dispositivo ou se estiver armazenada acima de 60 °C (140 °F). A etiqueta de registro de temperatura na caixa muda para a cor preta se o produto alcançar a temperatura de 60 °C (140 °F).
- Utilize uma técnica estéril para remover cuidadosamente o disco da embalagem. Inspeção o disco lombar artificial M6-L para garantir que ele não apresenta nenhum sinal de dano (por exemplo, danos às partes metálicas e plásticas).
- Depois de remover o disco lombar artificial M6-L da embalagem, evite o contato do dispositivo com quaisquer tecidos, esponjas ou outros materiais estranhos que possam ficar presos no revestimento em spray de plasma de titânio das placas terminais.
- O número de série e o tamanho do disco lombar artificial M6-L devem ser documentados no prontuário de cada paciente.

REMOÇÃO DO DISPOSITIVO

Entre em contato com a Spinal Kinetics para receber instruções específicas sobre o método preferido para manuseio e transporte de explantes, bem como coleta de dados, incluindo informações histopatológicas, mecânicas, do paciente e de eventos adversos. Consulte o Manual de técnica cirúrgica do disco lombar artificial M6-L para obter instruções passo a passo sobre a técnica cirúrgica necessária para a remoção do dispositivo. Todos os dispositivos explantados devem ser devolvidos à Spinal Kinetics para análise.

É preferível que nenhum ciclo de limpeza, descontaminação ou esterilização seja realizado no hospital. Alguns centros cirúrgicos podem exigir que o dispositivo seja descontaminado ou esterilizado antes de sair de suas instalações. Observe que muitos métodos de esterilização danificarão o dispositivo (por exemplo, autoclavagem, imersão em álcool), e os efeitos de outros métodos são desconhecidos. O enxágue com água ou soro fisiológico é aceitável. Se a descontaminação e a esterilização forem necessárias, formalina tamponada neutra a 10% é a melhor opção. Se a limpeza, descontaminação ou esterilização for realizada, anote quais métodos e materiais de limpeza foram usados.

É preferível que o dispositivo explantado seja embalado "seco" (sem fluidos) ou envolto em gaze embebida em formalina. O dispositivo pode ser enxaguado suavemente com água ou soro fisiológico para remover o excesso de sangue e fluidos.

Envie o explante em um recipiente à prova de vazamentos com a data da remoção, o nome do cirurgião que realizou o explante e todas as informações conhecidas sobre a implantação inicial, os motivos da remoção e informações sobre eventos adversos. Observe que o disco lombar artificial M6-L explantado deve ser removido o mais cuidadosamente possível para manter o implante e o tecido circundante intactos, se possível. Além disso, forneça informações descritivas sobre a aparência macroscópica do dispositivo in situ, bem como descrições dos métodos de remoção, ou seja, integral ou em partes. A Spinal Kinetics solicitará informações adicionais sobre o motivo da remoção, informações do paciente e resultados clínicos associados.

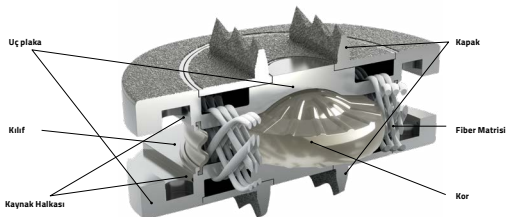
OBSERVAÇÃO: todas as remoções de implantes devem ser relatadas imediatamente à Spinal Kinetics.

KULLANIM AMACI

M6-L™ Yapay Lomber Disk, natif disk hastayken lomber omurgadaki fonksiyonel spinal birimin hareketini idame ettirmek için tasarlanmış bir intervertebral disk protezidir.

CIHAZ TANIMI

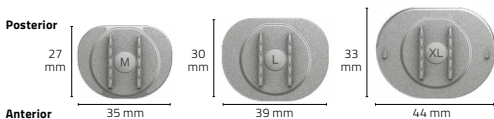
M6-L Yapay Lomber Disk, dejenere natif diski değiştirirken lomber omurgadaki fonksiyonel spinal birimin hareketini mümkün kılmak için tasarlanmış bir intervertebral disk protezidir. Cihaz, fiber matris (yapay halka) oluşturan çok sayıda fazladan katmanla belirli bir paternde sarılmış ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen (UHMWPE) fiber tertibatından oluşur. Fiber, polikarbonat üretilen polimer (PCU) koru (yapay çekirdek) çevresine ve iki Ti6Al4V titanyum alaşımli uç plakadaki yanklardan geçirilerek sarılır (bkz., Şekil 1). Kor, iki uç plaka arasında ve bu plakalarla temas halindedir ancak bunlara yapıştırılmamıştır. PCU kılıf, fiber matrisi sarar ve uç plakalara kaynaklanmış iki Ti6Al4V kaynak halkasıyla tespit edilir. Ayrıca iki Ti6Al4V kapak, ayrıca uç plakalara kaynaklanmıştır. Kapakların dışında alçak profilli kanatlar bulunur ve bunlar, titanyum plazma spreyle (TPS) kaplanmıştır.



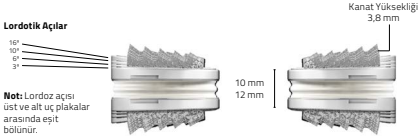
Şekil 1: M6-L Yapay Lomber Disk

M6-L Yapay Lomber Disk, natif diskin biyomekanik özelliklerini taklit ederek fonksiyonel spinal birimin doğal davranışını idame ettirmek için tasarlanmıştır. Bu tasarım, M6-L Yapay Lomber Diskin, bağımsız açılabilir rotasyonların (fleksiyon-ekstansiyon, yan eğilme ve eksenel rotasyon) yanı sıra bağımsız translasyonel hareketlerle (anterior-posterior ve lateral translasyonlar ve eksenel kompresyonlar) altı serbestlik derecesinin tümünde hareket etmesini mümkün kılar. Cihaz, altı serbestlik derecesinin tümünde fizyolojik progresif rezistans fenomenini taklit etmek için tasarlanmıştır. Kılıf, dokuların içe büyümesinin yanı sıra aşınma debris migrasyonunu en aza indirecek şekilde tasarlanmıştır. Tırtıklı kanatlar, superior ve inferior vertebral cisimlere akut fiksasyon sağlar. TPS kaplama, kemik temas yüzey alanını artırır.

Çeşitli anatomik aralıklara uyum için M6-L Yapay Lomber Disk, Şekil 2 ve Tablo 1'de gösterildiği gibi çeşitli aç ve uç plaka kaplama alanlarıyla temin edilebilir.



Şekil 2: M6-L Yapay Lomber Disk Yükseklikleri ve Kapladığı Yer Boyları



Tablo 1: M6-L Yapay Lomber Disk Katalog Numarası ve Boyu

	Tanım	Temin Edildiğinde Sterildir
LDM-1003	Lomber Disk - 10 Orta 3° (10 mm Y x 35 mm G x 27 mm D, 3° Lordoz)	Evet
LDM-1006	Lomber Disk - 10 Orta 6° (10 mm Y x 35 mm G x 27 mm D, 6° Lordoz)	Evet
LDM-1010	Lomber Disk - 10 Orta 10° (10 mm Y x 35 mm G x 27 mm D, 10° Lordoz)	Evet
LDM-1016	Lomber Disk - 10 Orta 16° (10 mm Y x 35 mm G x 27 mm D, 16° Lordoz)	Evet
LDL-1003	Lomber Disk - 10 Büyük 3° (10 mm Y x 39 mm G x 30 mm D, 3° Lordoz)	Evet
LDL-1006	Lomber Disk - 10 Büyük 6° (10 mm Y x 39 mm G x 30 mm D, 6° Lordoz)	Evet
LDL-1010	Lomber Disk - 10 Büyük 10° (10 mm Y x 39 mm G x 30 mm D, 10° Lordoz)	Evet
LDL-1016	Lomber Disk - 10 Büyük 16° (10 mm Y x 39 mm G x 30 mm D, 16° Lordoz)	Evet
LDM-1203	Lomber Disk - 12 Orta 3° (12 mm Y x 35 mm G x 27 mm D, 3° Lordoz)	Evet
LDM-1210	Lomber Disk - 12 Orta 10° (12 mm Y x 35 mm G x 27 mm D, 10° Lordoz)	Evet
LDL-1206	Lomber Disk - 12 Büyük 6° (12 mm Y x 39 mm G x 30 mm D, 6° Lordoz)	Evet
LDL-1210	Lomber Disk - 12 Büyük 10° (12 mm Y x 39 mm G x 30 mm D, 10° Lordoz)	Evet
LDXL-1006	Lomber Disk - 10 Ekstra Büyük 6° (10 mm Y x 44 mm G x 33 mm D, 6° Lordoz)	Evet
LDXL-1010	Lomber Disk - 10 Ekstra Büyük 10° (10 mm Y x 44 mm G x 33 mm D, 10° Lordoz)	Evet
LDXL-1016	Lomber Disk - 10 Ekstra Büyük 16° (10 mm Y x 44 mm G x 33 mm D, 16° Lordoz)	Evet

KULLANIM ENDİKASYONLARI

M6-L Yapay Lomber Disk Sistemi, L3 ile S1 herhangi bir düzeyde veya iki bitişik düzeyde semptomatik lomber omurga dejeneratif disk hastalığı (DDD) tedavisi için en az 6 ay nonoperatif konservatif yönetime yanıt vermemiş, iskeleti mature primer cerrahi hastalarında kullanım için tasarlanmıştır. DDD hastalarında tutulum düzeyinde azami 3 mm spondilolistezis bulunabilir. Hastalık durumu; disk herniasyonu, osteofit formasyonu veya disk yüksekliği kaybı bulgu ve/veya belirtileriyle anlaşılır.

KONTRENDİKASYONLAR

M6-L Yapay Lomber Disk, aşağıdaki durumlardaki hastalara implante edilmemelidir:

- 75 yaş üstü veya 18 yaş altı olan
- ≥ 60 yaş erkek veya ≥ 50 yaş kadınlarda omurga DXA'sında T skoru $\leq -1,5$ kemik mineral dansitesi olarak tanımlanan osteopeni veya osteoporoz
- Aktif sistemik enfeksiyon veya operatif bölgede enfeksiyon bulunan
- Omurga, kalça veya el bileğinde osteoporotik fraktürü devam eden
- Planlanan indeks cerrahi tarihinden önceki 2 hafta içinde kemik ve mineral metabolizmasıyla etkileşime giren ilaç (ör., metotreksat, alendronat) almış
- Kemik ve mineral metabolizmasını etkilediği bilinen endokrin veya metabolik bozukluk (ör., Paget hastalığı) öyküsü bulunan
- Romatoid artrit veya başka otoimmün hastalığı veya HIV veya aktif hepatit gibi sistemik bozukluğu bulunan
- Yaklaşımı tehlikeli kılarak engelleyen intraabdominal veya retroperitoneal cerrahi öyküsü olan
- Aynı düzeyde anterior cerrahi öyküsü olan
- Spinal metastaz bulunan
- Titanyum, poliüretan, polietilen veya etilen oksit kalıntılarında alerjik olduğu bilinen
- Kontrol altına alınmamış, insüline bağımlı tip 1 veya tip 2 diyabet bulunan
- Omurgayı destabilize eden tedavi (ör., posterior element dekompresyonu) gerektiren
- Kemikli lomber stenoz
- Özellikle disk herniasyonu kaynaklı izole radiküler kompresyon sendromları
- Pars defekti
- Hamilelik
- Yüksek segmental instabilite
- Omurga deformiteleri, tutulum düzeylerinde 3 mm üstü spondilolistezis
- Radyolojik olarak doğrulanmış ciddi faset eklem hastalığı veya dejenerasyonu
- İndeks vertebral düzeyde ileri dejeneratif değişiklik
- Preoperatif kalan disk yüksekliği < 3 mm

ÖNLEMLER

- Kullanmadan önce M6-L Yapay Lomber Disk Sistemi Kullanma Talimatını okuyun ve anlayın.
- M6-L Yapay Lomber Disk, M6-L Manuel Cerrahi Aletlerle kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- İmplantasyon talimatı için M6-L Yapay Lomber Disk Operatif Teknik Kılavuzuna başvurun.
- M6-L Yapay Lomber Disk Sistemi, yalnızca lomber omurga cerrahisi ve ilgili cerrahi teknikler ile omurga ve omurga artroplastisinin biyomekanik prensipleri konusunda eğitilmiş cerrahlar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Kullanmadan önce cerrah, M6-L Yapay Lomber Disk Operatif Teknik Kılavuzunda ana hatlarıyla belirtildiği gibi cerrahi işlem konusunda eğitilmeli ve implant ve aletlere iyice aşina olmalıdır.
- Uygun olmayan cerrahi kullanım ve teknik, suboptimal klinik sonuçlara yol açabilir.
- Etiketin üstündeki "Son kullanma tarihi" ayının son gününden sonra M6-L Yapay Lomber Disk kullanmayın.
- Açmadan önce cihaz ambalajını inceleyin. Ambalajda hasar veya ambalajın zarar gördüğüne, cihazın sterilliğinin bozulduğuna veya 60°C 'nin (140°F) üstünde saklandığına dair emare görülürse kullanmayın. Ürün 60°C 'ye (140°F) ulaştığında kutudaki sıcaklık kayıt etiketi siyaha döner.
- Disk steril teknikle ambalajından dikkatle çıkarın. M6-L Yapay Lomber Diski inceleyerek hasar emaresi (ör., metal ve plastik hasarı) bulunmadığından emin olun.
- M6-L Yapay Lomber Disk, yalnızca M6-L Manuel Cerrahi Aletlerle implante edilmelidir. M6-L Manuel Cerrahi Aletlerin tasarım amacı dışında kullanılması, aletlerin hasar görmesine veya kırılmasına neden olabilir. Başka herhangi bir implant bileşeni veya alet düzeni kullanmayın.
- M6-L Yapay Lomber Disk seri numarası ve boyu, her hasta kaydı için belgelenmelidir.

- Üretici; hatalı tanı, hatalı M6-L Yapay Lomber Disk seçimi, aletlerin uygunsuz kullanımı dahil olmak üzere yanlış cerrahi teknikler, tedavi yöntemlerinin sınırları veya yetersiz aseptiden kaynaklanan komplikasyonlardan sorumlu değildir.
- Cerrah, hastaya ameliyat sonrası rehabilitasyon ve kısıtlamalar konusunda talimat vermemelidir. Ameliyat sonrası bakım ve hastanın talimata uyma yeteneği ve istekliliği, implantın başarılı bir osseointegrasyonunun en önemli iki yönüdür. Hastaya, implantın sınırlamaları ve erken yorucu fiziksel aktivite ve fazla yük taşımamanın, uygun entegrasyondan önce fiksasyonun erken gevşemesine yol açtığı konusunda bilgi verilmelidir. Aktivitelerini uygun şekilde kısıtlayamayan aktif, demansız veya zorluk çıkaran bir hasta, postoperatif rehabilitasyon sırasında özellikle risk altında olabilir.
- Postoperatif iki hafta boyunca bazı aktiviteler sınırlanmalı veya bunlardan kaçınılmalıdır. Cerrahın hastayla aşağıdaki sınırlamaları görüşmesi önerilir:
 - Aşırı bel hareketi: Bel stabilize etmek ve aşırı hareketi azaltmak için kısa süreli lomber sakral ortez (LSO) kullanımı bir seçenektir. Hastaya postoperatif iki hafta boyunca aşırı fleksiyon/ekstansiyondan kaçınmasını söyleyin.
 - Ağır yük kaldırma: Postoperatif iki hafta boyunca yaklaşık 3,5-4,5 kilogramdan (8-10 pound) daha ağır şeyler kaldırmaktan kaçının.
 - İşe dönüş: Genel olarak, cerrahiden yaklaşık bir hafta sonra masa başı iş veya okul gibi hafif işlere dönün. İnşaat gibi daha fiziksel bir işe geri dönmek, altı hafta veya daha uzun sürebilir.
 - Spor ve diğer fiziksel aktivitelere devam etmek: Spora ve diğer rekreasyonel faaliyetlere geri dönme zaman çizelgesi değişebilir. Kaldırmanıza izin verilen ağırlık iki haftadan sonra kademeli olarak artabilir. Jogging, bisiklete binme veya yüzme gibi bazı hafif spor aktivitelerine yaklaşık 4 haftadan izin verilebilir. Rekabetçi sporlara dönüş, cihazın entegrasyonuna ve sporun hareketlerini ağırsız gerçekleştirme becerisine bağlı olarak 6 hafta veya daha uzun sürebilir. Halihazırda lomber yapay diskler ile temas sporları veya ekstrem sporlar hakkındaki veriler yetersizdir.
- Hekimler hastalara, bir cihaz performans sorununa işaret edebilecek şekilde ağrıda önemli artış olması durumunda cerrahla iletişim kurmaları talimatını vermemelidir.
- Cihaz oda sıcaklığındaki ortamda ve ısı kaynağından uzakta saklayın.

UYARILAR

- M6-L Yapay Lomber Diskin doğru yerleştirilmesi, optimum performans için çok önemlidir.
- M6-L Yapay Lomber Disk, yalnızca cerrahi işlem konusunda deneyimli ve bu cihazla ilgili yeterli eğitimi almış cerrahlar tarafından kullanılmalıdır. Yeterli deneyim ve/veya eğitim eksikliği, vasküler veya nörolojik komplikasyonlar gibi daha yüksek advers olay insidansına yol açabilir.
- M6-L Yapay Lomber Disk, temin edildiğinde sterildir ve tek kullanımlıktır. M6-L Yapay Lomber Diski tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın. M6-L Yapay Lomber Diskin tekrar sterilize edilmesi ve/veya tekrar kullanılması, performansın olumsuz etkilenmesine neden olabilir ve hastanın yaralanmasına ve/veya hastalar arası enfeksiyöz hastalık aktarımına neden olabilir.
- M6-L Manuel Cerrahi Aletler tekrar kullanılabilir, temin edildiğinde steril değildir ve her aletin kendi kullanma talimatı kitapçığında yer alan önerilen temizlik ve sterilizasyon prosedürleri uyarınca sterilize edilmelidir.
- İmplantasyon sırasında cerrah, cerrahi aletlerin veya M6-L Yapay Lomber Diskin vertebral cisimlerin posterior sınırının ötesine progrese olmadığından emin olmalıdır. Vasküler ve nörolojik yapıların implantasyon bölgesine yakınlığı nedeniyle bu cihazın kullanımında ciddi veya ölümcül hemoraji riski ve nörolojik hasar riski söz konusudur ve aletlerin veya M6-L Yapay Lomber Diskin omurların posterior sınırının ötesine progrese olmasına izin verilmesi, bu yapıların zarar görmesine neden olabilir.
- Cerrahi prosedür sırasında belirli aletlerin ve implantın konumlandırılmasının floroskopik doğrulanması yapılmalıdır. Cerrahi implantasyon prosedürü sırasında aletlerin ve implantın konumunun doğrulanmaması hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- Seçilen M6-L Yapay Lomber Diskin uygun boyda olduğundan emin olun. Uygunsuz boydaki M6-L Yapay Lomber Diskin kullanılması, suboptimal klinik sonuç verebilir. Uygun boy, M6-L Yapay Lomber Disk Operatif Teknik Kılavuzu uyarınca belirlenmelidir.

DIKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

- Anterior anülüsü rezeke ederek ve nükleusun tamamını ve kartilajinöz uç plakaları çıkararak disk boşluğunda tam bir diskektomi gerçekleştirin. Lateral anülüsü ve kemiksi uç plakaları korumaya dikkat edin. Posterior anülüs, PPL ve posterior osteofitler, gerektiğinde rezeke edilebilir.

- Üst ve alt vertebral uç plakalardaki tüm ön ve arka osteofitlerin çıkarılması önemlidir. Disk alanını fazla rahatsız etmemeye özen gösterin. Yanlış hizalama, cihazın aşırı aşınmasına ve/veya erken arızalanmasına neden olabileceğinden, cihazın uygun şekilde hizalandığından ve yerleştirildiğinden emin olun.
- Vertebral uç plakaların hazırlanması sırasında subkondral kemiğin aşırı çıkarılması, optimal klinik sonuçların altında sonuçlara yol açabilir ve önerilmez.
- Ambalajdan çıkarıldıktan sonra M6-L Yapay Lomber Diskin, uç plakaların titanyum plazma sprey kaplamasına yapışabilecek bez, spanç veya diğer yabancı materyalle temas etmesini önleyin.
- M6-L Yapay Lomber Disk, uç plakalar birbirine paralel olacak şekilde implante edilmek üzere tasarlanmıştır. Aşırı uç plaka lordoz veya kifozu, suboptimal M6-L Yapay Lomber Disk performansına neden olabilir.
- Seçili M6-L Yapay Lomber Disk açısı, indeks düzeydeki disk açısının 3° içinde olmalıdır.
- M6-L Yapay Lomber Disk, tamamen çıkarılmadan anterior yönde konumu değiştirilemez. M6-L Yapay Lomber Diski çok posterior yerleştirmeye dikkat edin.
- Cerrahi implantlar asla tekrar kullanılmamalı veya tekrar implante edilmemelidir. Cihaz hasarsız görünse de, erken kırılmaya yol açabilecek küçük kusurlara ve dahili stres modellerine sahip olabilir.

OLASI ADVERS ETKİLER

Aşağıda, şunlar için tanımlanan potansiyel advers etkilerin (komplikasyonlar gibi) bir listesi bulunmaktadır: (1) herhangi bir genel cerrahi işlemle ilişkili olanlar; (2) anterior lomber omurga cerrahisiyle ilişkili olanlar ve (3) M6-L Yapay Lomber Disk dahil olmak üzere lomber yapay disk cihazıyla ilişkili olanlar. Aşağıda listelenen risklere ek olarak, cerrahinin semptomları gidermede etkili olamama veya semptomların kötüleşmesine neden olma riski de vardır. Bazı yan etkileri düzeltmek için ek cerrahi gerekebilir.

Genel Cerrahi Riskleri

Genel cerrahi riskleri şunlardır ancak bunlarla sınırlı olmayabilir:

- Enfeksiyon/apse/kist, lokalize veya sistemik
- Pulmoner emboli dahil kan kütseli/pıhtıları
- İlaç ve anestezi reaksiyonları
- Flebit
- Atelektazi veya pnömoni dahil pulmoner komplikasyonlar
- Hematom veya seroma dahil yumuşak doku hasarı veya sıvı birikimleri
- Abdominal veya peritoneal adezyonlar veya fibrözis
- Sepsisemi
- Yara açılması veya nekroz
- Ödem
- Cerrahi insizyonda ağrı/rahatsızlık ve/veya insizyon bölgesinde cilt parçalanması, ağrı ve/veya iritasyona neden olan deri veya kas hassasiyeti
- Katastrofik veya potansiyel olarak ölümcül kanama, iskemik, miyokard enfarktüsü, anormal kan basıncı ve derin ven trombozu, pulmoner embolizma veya tromboflebit dahil venöz tromboembolizme neden olan kanama, hemoraji veya vasküler hasar dahil kalp veya damar komplikasyonları
- Sinir hasarı, paralizi, nöbet, mental durum değişimleri veya refleks sempatik distrofi dahil nörolojik komplikasyonlar
- Düşük veya konjenital defekler dahil gebelik komplikasyonları
- Gündelik yaşam faaliyetlerini idame ettirememeye
- İleus veya bağırsak tıkanması dahil gastrointestinal sistemde bozukluk
- İnkontinans, mesane işlev bozukluğu veya üreme sistemi komplikasyonları dahil ürogenital sistem bozukluğu
- Muhtemelen kan transfüzyonu gerektiren kanama, olası transfüzyon reaksiyonu
- Miyokardiyal enfarktüs
- Felç
- Yetersiz doku iyileşmesi
- Serebrovasküler kaza (CVA)
- Ölüm

Anterior Lomber Cerrahinin Riskleri

Anterior lomber cerrahinin aşağıdakiler gibi bazı riskleri söz konusudur:

- Enfeksiyon/apse/kist, lokalize veya sistemik
- Sinirler veya kan damarlarında yaralanma veya hasar
- Parezi
- Hematom veya seroma dahil yumuşak doku hasarı veya sıvı birikimleri
- Omurilik hasarı
- Serebrospinal sıvı sızıntısı olan dural yırtık
- Bacak zayıflığı veya uyuşma
- Ölüm
- Ek cerrahi
- Periton dahil skarlaşma, adezyonlar veya şişme
- Herni
- Menenjit
- Sirt veya bacak ağrısı
- İnsizyon içinde sıvı birikimi
- Bağırsak, mesane veya cinsel işlev bozukluğu
- Sinir kökü, kauda ekuina veya omurilik yaralanması
- Abdominal veya peritoneal adezyonlar veya fibrözis
- Vertebral cisim fraktürü veya diğer omurga fraktürleri
- Disestezi veya uyuşma
- Parestezi
- Sebebi bilinmeyen ağrı
- Yanlış düzeyde cerrahi müdahale
- Ek fiksasyon ihtiyacı
- Spinal instabilite
- Fokal/iatrojenik skolyoz

Lomber Yapay Disk Riskleri

M6-L Yapay Lomber Disk dahil olmak üzere lomber yapay disklere özgü aşağıdakiler gibi bazı riskler söz konusudur:

- Enfeksiyon/apse/kist, lokalize veya sistemik
- İmplant malzemelerine alerjik reaksiyon
- Aksesuarlarla uyumsuzluk
- İmplant hatası
- Cihaz taşıma
- Cihaz transasyonu
- Cihaz çökmesi
- Cihazın erken veya geç gevşemesi
- Cihazın yorulması, kırılması veya kopması
- Cihaz instabilitesi
- Cihaz bileşenlerinin ayrılması
- Yerleştirme zorlukları, cihazın yanlış yerleştirilmesi
- Uygun olmayan cihaz boyutlandırması
- Kırılmış alet parçasının implantasyondan sonra hastanın içinde kalması dahil cihazla kullanılan aletlerde yaşanan sorunlar (ör., eğilme veya kırılma)
- Aşırı cihaz yüksekliliği kaybı
- Aşınma kalıntısı (kemik erimesi ve/veya cihaz hasarı/kırılması/arızası olarak kendini gösterir)
- Disk alanı çöküşü
- Malzeme bozulması (kemik erimesi ve/veya cihaz hasarı/kırılması/arızası olarak kendini gösterir)
- Akut implant çıkarma gerektiren yerleştirme güçlüğü
- Aşırı faset yüklemesi
- Kifoz veya aşırı genişleme
- Esneklik kaybı
- Asimetrik hareket aralığı
- Vertebral cisim fraktürü veya diğer omurga fraktürleri
- Omurilik, sinir kökü veya kauda ekuina hasarı
- Spinal stenoz, spondilolistez veya retrolistez dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere spinal durumlarının gelişimi
- Serebrospinal sıvı sızıntısı olan dural yırtık
- Yumuşak doku hasarı
- Geçici veya kalıcı sinir yaralanması, felç veya güçsüzlük
- Sinirler veya kan damarlarında yaralanma veya hasar
- Epidural veya retroperitoneal hematoma veya aşırı kanama
- Disestezi veya uyuşma
- Parestezi
- Sebebi bilinmeyen ağrı dahil semptomların giderilememesi
- Yeni ağrı oluşumu
- Fiksasyon kaybı, enfeksiyon veya yaralanma nedeniyle ek cerrahi
- Heterotopik ossifikasyon (1-4. Sınıflar); Heterotopik ossifikasyona bağlı spontan füzyon, köprü oluşuran kemik veya osteofit gelişimi
- Periartiküler kireçlenme ve/veya füzyon
- Diskin çıkarılması, revizyonu, yeniden çalıştırılması veya tamamlıyıcı fiksasyonu
- Osteoliz, kemik kaybı veya kemik rezorpsiyonu
- Ölüm
- Omurga hizalanmasında değişiklik veya düzgün anatomik kurvatur kaybı, spondilolistezis dahil omurga düzelmeleri, uzaması veya redüksiyonu, lordozda değişiklik veya omurga instabilitesi
- Fokal/iatrojenik skolyoz

Bu koşullar, M6-L Yapay Lomber Disk kullanımıyla ilişkili olarak ortaya çıkabilecek bilinen veya makul derecede öngörülebilir advers etkileri içermektedir.

MRG GÜVENLİK BİLGİLERİ



Klinik dışı testlerde M6-L Yapay Lomber Diskin MR Koşullu olduğu gösterilmiştir. M6-L Yapay Lomber Disk bulunan bir hasta, aşağıdaki koşullarda MR sistemleriyle güvenle taranabilir:

- Yalnızca 1,5 T veya 3,0 T statik manyetik alan.
- 4000 Gauss/cm (40 T/m) azami uzamsal gradyan manyetik alan.
- MR sisteminin bildirdiği normal çalışma modunda 15 dakika tarama için azami 2 W/kg tam vücut ortalama spesifik absorpsiyon hızı (SAR; puls sekansı başına).

Tanımlanan tarama koşullarında M6-L Yapay Lomber Diskin 15 dakika süreli taramadan sonra azami 2,6 °C sıcaklık artışı (puls sekansı başına) üretmesi beklenir.

Klinik dışı testlerde M6-L Yapay Lomber Diskin neden olduğu görüntü artefaktı, gradyan eko puls sekansı ve 3,0 Tesla MR sistemi kullanılarak görüntülendiğinde bu cihazdan yaklaşık 10 mm öteye uzanmaktadır.

TEHDAT EDİLME ŞEKLİ

- M6-L Yapay Lomber Disk temin edildiğinde sterilidir ve tek kullanımlıktır. M6-L Yapay Lomber Diski tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın. M6-L Yapay Lomber Diskin tekrar sterilize edilmesi ve/veya tekrar kullanılması, performansın olumsuz etkilenmesine neden olabilir ve hastanın yaralanmasına ve/veya hastalar arası enfeksiyöz hastalık aktarımına neden olabilir.
- Etiketinin üstündeki "Son kullanma tarihi" ayının son gününden sonra M6-L Yapay Lomber Diski kullanmayın.

- Açmadan önce cihaz ambalajını inceleyin. Ambalajda hasar veya ambalajın zarar gördüğüne, cihazın sterilliğinin bozulduğuna veya 60 °C'nin (140 °F) üstünde saklandığına dair emare görülürse kullanmayın. Ürün 60 °C'ye (140 °F) ulaştığında kutudaki sıcaklık kayıt etiketi siyaha döner.
- Disk steril tekniğe ambalajından dikkatle çıkarın. M6-L Yapay Lomber Diski inceleyerek hasar emaresi (ör., metal ve plastik hasarı) bulunmadığından emin olun.
- Ambalajdan çıkarıldıktan sonra M6-L Yapay Lomber Diskin, uç plakaların titanyum plazma sprey kaplamasına yapışabilecek bez, spanç veya diğer yabancı materyalle temas etmesini önleyin.
- M6-L Yapay Lomber Disk seri numarası ve boyu, her hasta kaydı için belgelenmelidir.

CIHAZIN ALINMASI

Eksplant kullanımı ve nakli için tercih edilen yöntemin yanı sıra histopatolojik, mekanik, hasta ve advers olay bilgileri dahil olmak üzere veri toplama konusunda özel talimat almak üzere lütfen Spinal Kinetics ile iletişime geçin. Cihazın çıkarılması için gerekli cerrahi teknikle ilgili adım adım talimat için lütfen M6-L Yapay Lomber Disk Operatif Teknik Kilavuzuna bakın. Tüm eksplante edilen cihazlar analiz için Spinal Kinetics'e iade edilmelidir.

Hastanede temizlik, dekontaminasyon veya sterilizasyon yapılmaması tercih edilir. Bazı cerrahi merkezler, tesisten ayrılmadan önce cihazın dekontamine edilmesini veya sterilize edilmesini gerektirebilir. Birçok sterilizasyon yönteminin cihaza zarar vereceğini (örn. otoklavlama, alkol batırma) ve diğer yöntemlerin etkilerinin bilinmediğini unutmayın. Su veya salinle durulama kabul edilebilir. Dekontaminasyon ve sterilizasyon gerekiyorsa, %10 nötr tamponlu formalin en iyisidir. Temizleme, dekontaminasyon veya sterilizasyon gerçekleştiriliyorsa, hangi temizleme yöntemlerinin ve malzemelerinin kullanıldığını not edin.

Eksplante edilen cihazın "kuru" (sıvısız) paketlenmesi veya formaline batırılmış gazlı beze sarılması tercih edilir. Cihaz, fazla kan ve sıvıyı uzaklaştırmak için su veya salinle nazikçe durulanabilir.

Eksplantı, çıkarılma tarihini, eksplant cerrahini ve ilk implantasyonla ilgili bilinen tüm bilgileri, çıkarılma nedenleri ve advers olay bilgileri ile birlikte sızdırmaz bir kap içinde gönderin. İmplant ve çevresindeki dokuyu mümkünse sağlam tutmak için eksplante edilen M6-L Yapay Lomber Diskin olabildiğince dikkatli bir şekilde çıkarılması gerektiğini lütfen unutmayın. Ayrıca, lütfen cihazın yerinde genel görünümü hakkında açıklayıcı bilgilerin yanı sıra çıkarılma yöntemlerinin açıklamalarını sağlayın; yani sağlam veya parçalar halinde. Spinal Kinetics, çıkarılma nedeni, hasta bilgileri ve ilgili klinik sonuçlar hakkında ek bilgi talep edecektir.

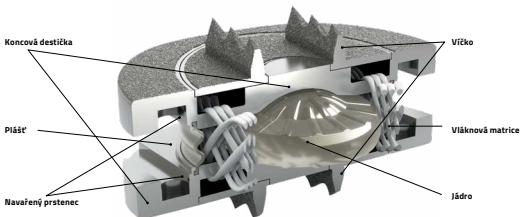
NOT: Tüm implant çıkarma işlemleri derhal Spinal Kinetics'e bildirilmelidir.

URČENÉ POUŽITÍ

Umělá bederní ploténka M6-L™ je protěza meziobratlové ploténky, která má umožnit pohyb funkční páteřní jednotky v bederní páteři, když je nativní ploténka postižena.

POPIS PROSTŘEDKU

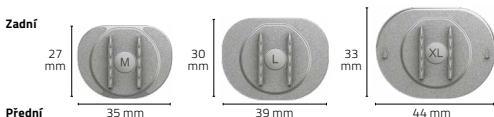
Umělá bederní ploténka M6-C je protěza meziobratlové ploténky, která má umožnit pohyb funkční páteřní jednotky v bederní páteři, když se má nahradit nativní degenerovaná ploténka. Prostředek je tvořen vlákny z polyethylenu s ultravysokou molekulovou hmotností (UHMWPE) navinutými ve specifickém vzoru s několika nadbytečnými vrstvami, které vytvářejí vláknovou matici (umělý prstenec). Vlákno je navinuto kolem jádra z polykarbonát urenovaného polymeru (PCU) (umělé jádro) a skrz štěrbyiny ve dvou koncových destičkách ze slitiny titanu Ti6Al4V (viz obrázek 1). Jádro je umístěno mezi dvěma koncovými destičkami a je s nimi v kontaktu, ale není k nim připevněno. Plášť z PCU obklopuje vláknovou matici a je uchycen dvěma svarovými prstenci z Ti6Al4V, které jsou přivařeny ke koncovým destičkám. Ke koncovým destičkám jsou přivařena také dvě víčka Ti6Al4V. Vnější povrchy víček mají nízkoprofilová žebra a jsou potaženy titanovým plazmovým nástřikem (TPS).



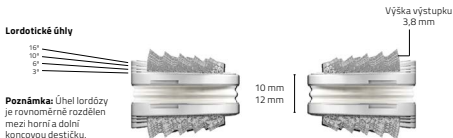
Obrázek 1: Umělá bederní ploténka M6-L

Umělá bederní ploténka M6-L je navržena tak, aby udržovala přirozené chování funkční páteřní jednotky replikací biomechanických charakteristik nativní ploténky. Tato konstrukce umožňuje, aby se umělá bederní ploténka M6-L pohybovala ve všech šesti stupních volnosti, s nezávislými úhlovými rotacemi (flexe-extenze, laterální ohyb a axiální rotace) spolu s nezávislými translačními pohyby (předozadní a boční přesuny i axiální komprese). Prostředek je určen k replikaci fyziologického jevu progresivní odolnosti proti pohybu ve všech šesti stupních volnosti. Plášť je navržen tak, aby minimalizoval jakýkoli růst tkáně a migraci úlomků z opotřebení. Vroubované výběžky poskytují akutní fixaci k tělu horního a dolního obratle. Povlak z TPS zvyšuje kontaktní povrchovou plochu kosti.

Abyste umělá bederní ploténka M6-L přizpůsobila různým anatomickým rozsahům, je k dispozici v různých úhlech a půdorysech koncových destiček, jak to ukazuje obrázek 2 a tabulka 1.



Obrázek 2: Výška a půdorys umělé bederní ploténky M6-L



Tabulka 1: Katalogové číslo a velikost umělé bederní ploténky M6-L

	Popis	Dodává se sterilní
LDM-1003	Bederní ploténka – 10 střední 3° (10 mm V x 35 mm Š x 27 mm H, 3° lordóza)	Ano
LDM-1006	Bederní ploténka – 10 střední 6° (10 mm V x 35 mm Š x 27 mm H, 6° lordóza)	Ano
LDM-1010	Bederní ploténka – 10 střední 10° (10 mm V x 35 mm Š x 27 mm H, 10° lordóza)	Ano
LDM-1016	Bederní ploténka – 10 střední 16° (10 mm V x 35 mm Š x 27 mm H, 16° lordóza)	Ano
LDL-1003	Bederní ploténka – 10 velká 3° (10 mm V x 39 mm Š x 30 mm H, 3° lordóza)	Ano
LDL-1006	Bederní ploténka – 10 velká 6° (10 mm V x 39 mm Š x 30 mm H, 6° lordóza)	Ano
LDL-1010	Bederní ploténka – 10 velká 10° (10 mm V x 39 mm Š x 30 mm H, 10° lordóza)	Ano
LDL-1016	Bederní ploténka – 10 velká 16° (10 mm V x 39 mm Š x 30 mm H, 16° lordóza)	Ano
LDM-1203	Bederní ploténka – 12 střední 3° (12 mm V x 35 mm Š x 27 mm H, 3° lordóza)	Ano
LDM-1210	Bederní ploténka – 12 střední 10° (12 mm V x 35 mm Š x 27 mm H, 10° lordóza)	Ano
LDL-1206	Bederní ploténka – 12 velká 6° (12 mm V x 39 mm Š x 30 mm H, 6° lordóza)	Ano
LDL-1210	Bederní ploténka – 12 velká 10° (12 mm V x 39 mm Š x 30 mm H, 10° lordóza)	Ano
LDXL-1006	Bederní ploténka – 10 extra velká 6° (10 mm V x 44 mm Š x 33 mm H, 6° lordóza)	Ano
LDXL-1010	Bederní ploténka – 10 extra velká 10° (10 mm V x 44 mm Š x 33 mm H, 10° lordóza)	Ano
LDXL-1016	Bederní ploténka – 10 extra velká 16° (10 mm V x 44 mm Š x 33 mm H, 16° lordóza)	Ano

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Systém umělé bederní ploténky M6-L je určen k použití u kosterně zralých pacientů podstupujících primární chirurgický zákrok za účelem léčby symptomatického degenerativního onemocnění plotének (DDD) bederní páteře na jakékoli úrovni nebo dvou sousedních úrovních mezi L3 až S1, kteří nereagovali po dobu nejméně 6 měsíců na neoperativní, konzervativní léčbu. Pacienti s DDD mohou mít na těchto úrovních rovněž spondylolistézu až 3 mm. Stav onemocnění se projevuje známkami a/nebo příznaky vyhéznutí ploténky, tvorbou osteofytů nebo ztrátou výšky ploténky.

KONTRAINDIKACE

Umělá bederní ploténka M6-L by neměla být implantována pacientům s následujícími stavy:

- Věk > 75 let nebo < 18 let
- Osteopenie nebo osteoporóza definované jako kostní minerální hustota s T-skóre $\leq -1,5$, jak je stanoveno pomocí DXA páteře, pokud jde o muže ≥ 60 let nebo ženy ≥ 50 let
- Nesmí mít aktivní systémovou infekci ani infekci v místě operace
- Nesmí mít osteoporotickou zlomeninu páteře, kyčle ani zápěstí
- Během 2 týdnů od plánovaného data indexové operace nesmí brát léky (např. methotrexát, alendronát), které narušují metabolismus kostí a minerálů
- Nesmí mít v anamnéze endokrinní ani metabolické poruchy (např. Pagetova choroba), o nichž je známo, že ovlivňují metabolismus kostí a minerálů
- Nesmí mít revmatoidní artritidu ani jiné autoimunitní onemocnění nebo systémovou poruchu, jako je HIV nebo aktivní hepatitida
- Předchozí intraabdominální nebo retroperitoneální chirurgický zákrok, kvůli kterému by byl tento přístup neúměrně nebezpečný
- Předcházející anteriorní operace na stejné úrovni
- Nesmí mít metastázy na páteři
- Nesmí mít známou alergii na zbytky titanu, polyurethanu, polyethylenu nebo ethylenoxidu
- Nesmí mít nekontrolovanou cukrovku 1. ani 2. typu závislou na inzulínu
- Nesmí vyžadovat léčbu, při které se destabilizuje páteř (např. dekomprese zadních prvků)
- Kostní bederní stenóza
- Izolované radikulární kompresní syndromy, zejména v důsledku vyhrěznutí ploténky
- Parsův defekt
- Nesmí být těhotná
- Zvýšená segmentální nestabilita
- Páteřní deformity, spondylolistéza nad 3 mm na příslušných úrovních
- Radiologické potvrzení závažné choroby nebo degenerace fazetových kloubů
- Nesmí mít pokročilé degenerativní změny na úrovni obratlů
- Předoperační zbývající výška ploténky < 3 mm

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Před použitím si přečtěte a pochopte návod k použití systému umělé bederní ploténky M6-L.
- Umělá bederní ploténka M6-L je určena k použití s manuálními chirurgickými nástroji M6-L.
- Pokyny k implantaci naleznete v příručce k operativní technice umělé bederní ploténky M6-L.
- Systém umělé bederní ploténky M6-L je určen pouze pro chirurgy, kteří mají školení v oblasti chirurgie bederní páteře a souvisejících chirurgických technik a biomechanických principů páteře a artroplastiky páteře.
- Před použitím musí být chirurg vyškolen v chirurgickém zákroku, jak je to uvedeno v příručce operativních technik pro umělou bederní ploténku M6-L, a důkladně obeznámen s implantátem a nástroji.
- Nesprávné chirurgické použití a technika mohou vést k neoptimálním klinickým výsledkům.
- Umělou bederní ploténku M6-L nepoužívejte po posledním dni měsíce uvedeného na štítku „Spotřebujte do“.
- Před otevřením zkontrolujte obal prostředku. Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo vykazuje známky poškození, narušení sterility prostředku nebo skladování nad 60 °C (140 °F). Pokud výrobek dosáhl 60 °C (140 °F), štítek záznamníku teploty na krabici zčerná.
- Pomocí sterilní techniky opatrně vyjměte ploténku z obalu. Umělou bederní ploténku M6-L zkontrolujte, zda nevykazuje žádné známky poškození (např. poškození kovu a plastu).
- Umělá bederní ploténka M6-L musí být implantována výhradně pomocí ručních chirurgických nástrojů M6-L. Použití ručních nástrojů M6-L pro jiné účely, než pro které jsou určeny, může mít za následek poškození nebo zlomení těchto nástrojů. Nepoužívejte žádné jiné komponenty implantátu ani nástrojové vybavení.
- Výrobní číslo a velikost umělé bederní ploténky M6-L musí být zdokumentovány v každém záznamu o pacientovi.

- Výrobce neodpovídá za žádné komplikace vyplývající z nesprávné diagnózy, volby nesprávného umělé bederní ploténky M6-L, nesprávných chirurgických technik, včetně nesprávného použití nástrojů, omezení metod léčby nebo nedostatečné aseptise.
- Chirurg by měl pacienta poučit o pooperační rehabilitaci a omezeních. Pooperační péče a schopnost a ochota pacienta řídit se pokyny jsou dva z nejdůležitějších aspektů úspěšné kostní integrace implantátu. Pacient musí být informován o omezeních implantátu a o tom, že s časnou námahovou fyzickou aktivitou a přílišným zatěžováním bývá spojeno předčasné uvolnění fixace ještě před správnou integrací. Aktivní, oslabený nebo nespolutracující pacient, který nedokáže správně omezit své aktivity, může být během pooperační rehabilitace zvláště ohrožen.
- Dva týdny po operaci je třeba omezit určité činnosti nebo se jim zcela vyhnout. Doporučuje se, aby chirurg s pacientem prodiskutoval následující omezení:
 - Nadměrné pohyby spodní části zad: Ke stabilizaci dolní části zad a omezení nadměrného pohybu je možné krátkodobé použití bederní sakrální ortézy (LSO). Poučte pacienta, aby se po dobu dvou týdnů po operaci vyvaroval nadměrné flexe / extenze.
 - Zvedání těžkých břemen: Dva týdny po operaci nezvedejte nic těžšího než přibližně 3,5–4,5 kilogramu (8–10 liber).
 - Návrat do práce: Obecně platí, že k lehké práci, jako je práce v kanceláři nebo ve škole, se lze vrátit přibližně týden po operaci. Návrat k fyzicky náročnější práci, jako je stavba, může trvat šest týdnů nebo déle.
 - Obnovení sportovních a jiných pohybových aktivit: Časová osa pro návrat ke sportu a dalším rekreačním aktivitám se může lišit. Hmotnost povolená pro zvedání se může od dvou týdnů postupně zvyšovat. Některé lehké sportovní aktivity mohou být povoleny přibližně po 4 týdnech, například jogging, jízda na kole nebo plavání. Návrat k soutěžním sportům může trvat 6 týdnů nebo déle, a to v závislosti na integraci prostředku a schopnosti provádět sportovní pohyby bezbolestně. V současné době chybí údaje o umělých bederních ploténkách a kontaktních či extrémních sportech.
- Lékaři by měli pacienty poučit, aby v případě významného zvýšení bolesti kontaktovali chirurga, protože to může naznačovat problém s funkcí prostředku.
- Prostředek skladujte v prostředí s pokojovou teplotou a mimo zdroje tepla.

VAROVÁNÍ

- Pro optimální funkci prostředku je nutné provést správné umístění umělé bederní ploténky M6-L.
- Umělou bederní ploténku M6-L by měli používat pouze chirurgové, kteří mají zkušenosti s chirurgickými postupy a byli ohledně tohoto prostředku náležitě proškoleni. Nedostatek odpovídajících zkušeností a / nebo školení může vést k vyššímu výskytu nežádoucích účinků, jako jsou vaskulární nebo neurologické komplikace.
- Umělá bederní ploténka M6-L se dodává sterilní a je určena pouze na jedno použití. Umělou bederní ploténku M6-L nepoužívejte ani nesterilizujte opakovaně. Opětovná sterilizace a / nebo opětovné použití umělé bederní ploténky M6-L může mít za následek zhoršení její funkčnosti a může způsobit zranění pacienta a / nebo přenos infekčních nemocí mezi pacienty.
- Ruční chirurgické nástroje pro ploténku M6-L jsou opakovaně použitelné, jsou dodávány nesterilní a musí být sterilizovány v souladu s doporučenými postupy čištění a sterilizace obsaženými v příručce s návodem k použití jednotlivých nástrojů.
- Během implantace by chirurg měl zajistit, aby žádný z chirurgických nástrojů ani umělá bederní ploténka M6-L nepostupovaly za zadní okraj těl obratlů. Vzhledem k blízkosti vaskulárních a neurologických struktur k místu implantace existuje riziko vážného nebo smrtelného krvácení a riziko neurologického poškození při použití tohoto prostředku. Když se umožní postup nástrojů nebo umělé bederní ploténky M6-L za zadní část okraje obratlů, může to mít za následek poranění těchto struktur.
- Během chirurgického zákroku by mělo být provedeno skiaskopické potvrzení polohy určitých nástrojů a implantátů. Neověření polohy nástrojů a implantátů během chirurgického zákroku může vést ke zranění pacienta.
- Ujistěte se, že je zvolena vhodná velikost umělé bederní ploténky M6-L. Použití umělé bederní ploténky M6-L nevhodné velikosti může mít za následek horší než optimální klinické výsledky. Správné dimenzování by mělo být stanoveno v souladu s příručkou k operativní technice umělé bederní ploténky M6-L.

UPOZORNĚNÍ

- Pomocí resekce předního prstence a odstraněním celého jádra a chrupavčitých koncových destiček proveďte úplnou diskektomii prostoru ploténky. Dbejte na zachování bočního prstence a kostěných koncových destiček. Podle potřeby lze resekovat zadní prstencové PLL a zadní osteofyty.
- Je důležité odstranit všechny přední a zadní osteofyty na horních a dolních koncových destičkách obratle. Dávejte pozor, abyste prostor ploténky neroztáhli příliš. Zajistěte správné zarovnání a umístění prostředku, protože vychýlení může vést k nadměrnému opotřebení nebo předčasnému selhání prostředku.

- Nadměrné odstranění subchondrální kosti během přípravy vertebrálních destiček může vést k horším než optimálním klinickým výsledkům a nedoporučuje se.
- Po vyjmutí z obalu chraňte umělou bederní ploténku M6-L před kontaktem s jakýmkoli hadříkem, houbami nebo jiným cizím materiálem, který by mohl přilnout k titanovému plazmovému postříku koncových destiček.
- Umělá bederní ploténka M6-L je navržena k implantaci tak, aby vnitřní koncové destičky byly vzájemně rovnoběžné. Nadměrná lordóza nebo kyfóza koncové destičky může vést k horší než optimální funkci umělé bederní ploténky M6-L.
- Vybraný úhel umělé bederní ploténky M6-L by měl být do 3° od indexační úrovně úhlu ploténky.
- Umělou bederní ploténku M6-L nelze přemístit anteriorně, aniž by se úplně odstranila. Dejte pozor, abyste umělou bederní ploténku M6-L neumísťovali příliš dozadu.
- Chirurgické implantáty se nikdy nesmí používat ani implantovat opakovaně. I když se prostředek jeví jako nepoškozený, mohou v něm být malé defekty a vzory vnitřního pnutí, které mohou vést k předčasnému zlomení.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Níže je uveden seznam možných nežádoucích účinků (např. komplikací) identifikovaných pro: (1) případy související s jakýmkoli obecným chirurgickým zákrokem; (2) případy spojené s operací přední bederní páteře; a (3) případy spojené s prostředkem v podobě umělé bederní ploténky, včetně umělé bederní ploténky M6-L. Kromě níže uvedených rizik existuje také riziko, že chirurgický zákrok nemusí být účinný pro zmírnění příznaků nebo může způsobit jejich zhoršení. K nápravě některých nežádoucích účinků může být zapotřebí další chirurgický zákrok.

Obecná chirurgická rizika

Obecná chirurgická rizika jsou mimo jiné následující:

- Infekce / absces / cysta, lokalizovaná nebo systémová
- Krevní hmota / sraženiny, včetně plicní embolie
- Reakce na léky a anestezii
- Flebitida
- Plicní komplikace, včetně atelektázy nebo zápalu plic
- Poškození měkkých tkání nebo hromadění tekutin, včetně hematomu nebo séromu
- Břišní nebo peritoneální adheze nebo fibróza
- Septicémie
- Dehiscence rány nebo nekróza
- Edém
- Bolest / nepohodlí při chirurgickém řezu a/nebo citlivost kůže nebo svalů v místě řezu, což může mít za následek rozpad kůže, bolest a/nebo podráždění
- Srdceční nebo cévní komplikace, včetně krvácení, hemoragie nebo poškození cév s následkem katastrofického nebo potenciálně smrtelného krvácení, ischemie, infarkt myokardu, abnormální krevní tlak, žilní tromboembolie, včetně hluboké žilní trombózy a plicní embolie nebo tromboflebitidy
- Neurologické komplikace zahrnující poškození nervů, paralýzu, záchvaty, změny duševního stavu nebo reflexní sympatickou dystrofii
- Komplikace spojené s těhotenstvím, včetně potratu nebo vrožených vad
- Neschopnost obnovit každodenní činnosti
- Poškození gastrointestinálního systému, včetně ileu nebo neprůchodnosti střeva
- Porucha genitourinárního systému, včetně inkontinence, dysfunkce močového měchýře nebo komplikací reprodukčního systému
- Krvácení, které pravděpodobně vyžaduje transfuzi krve, s možnou transfúzní reakcí
- Infarkt myokardu
- Paralýza
- Špatné hojení tkáně
- Cévní mozková příhoda (CMP)
- Smrt

Rizika spojená s chirurgickým zákrokem v předním bederním úseku

Mezi rizika spojená s chirurgickým zákrokem v předním bederním úseku mimo jiné patří:

- Infekce / absces / cysta, lokalizovaná nebo systémová
- Zranění nebo poškození nervů či cév
- Paréza
- Poškození měkkých tkání nebo hromadění tekutin, včetně hematomu nebo séromu
- Poškození míchy
- Duralní trhлина s únikem mozkomíšního moku
- Slabost nebo necitlivost nohou
- Smrt
- Další operace
- Jizvy, srsty nebo otoky, včetně pobříšnice
- Vyhřeznutí
- Meningitida
- Bolest zad nebo nohou
- Akumulace tekutiny v řezu
- Porucha funkce střev, močového měchýře nebo sexuální dysfunkce
- Poranění nervového kořene, cauda equina nebo míchy
- Břišní nebo peritoneální adheze nebo fibróza
- Zlomenina těla obratle nebo jiná zlomenina páteře
- Dysestézie nebo necitlivost
- Parestézie
- Nevyřešená bolest
- Chirurgický zákrok na nesprávné úrovni
- Potřeba dodatečné fixace
- Nestabilita páteře
- Fokální / iatrogenní skolióza

Rizika spojená s bederními umělými ploténkami

Rizika spojená s umělými bederními ploténkami, včetně umělé bederní ploténky M6-L jsou mimo jiné následující:

- Infekce / absces / cysta, lokalizovaná nebo systémová
- Alergická reakce na materiály implantátů
- Nekompatibilita s příslušenstvím
- Selhání implantátu
- Migrace prostředku
- Translace prostředku
- Pokles prostředku
- Předčasná nebo pozdní uvolnění prostředku
- Únava, fraktura nebo zlomení prostředku
- Nestabilita prostředku
- Oddělení součástí prostředku
- Potíže s umístěním, nesprávná poloha prostředku
- Nesprávná velikost prostředku
- Problémy s nástroji prostředku (např. ohybání nebo zlomení) včetně možnosti, že fragment zlomeného nástroje může po implantaci zůstat v pacientovi
- Nadměrná ztráta výšky prostředku
- Úlomky v důsledku opotřebení materiálu (projevuje se jako osteolýza a / nebo poškození / zlomení / selhání prostředku)
- Kollaps prostoru ploténky
- Degradace materiálu (projevuje se jako osteolýza a / nebo poškození / zlomení / selhání prostředku)
- Potíže s umístěním vyžadující akutní odstranění implantátů
- Nadměrné zatížení fazet
- Kyfóza nebo hyper extenze
- Ztráta flexibility
- Asymetrický rozsah pohybu
- Zlomenina těla obratle nebo jiná zlomenina páteře
- Poranění míchy, nervového kořene nebo cauda equina
- Vývoj páteřních stavů, včetně spinální stenózy, spondylolistézy nebo retrolistézy
- Durální trhliny s únikem mozkomíšního moku
- Poškození měkké tkáně
- Poranění nervu, paralýza nebo slabost, která je dočasná nebo trvalá
- Zranění nebo poškození nervů či cév
- Epidurální nebo retroperitoneální hematoma nebo nadměrné krvácení
- Dysestézie nebo necitlivost
- Parestézie
- Neschopnost zmírnit příznaky včetně nevyřešené bolesti
- Vývoj nové bolesti
- Další operace v důsledku ztráty fixace, v důsledku infekce nebo zranění
- Heterotopická osifikace (stupně 1–4); spontánní fúze v důsledku heterotopické osifikace, vývoje přemostující kosti nebo osteofytů
- Periartikulární kalcifikace a / nebo fúze
- Odstranění, revize, opětovná operace nebo dodatečná fixace ploténky
- Osteolýza, úbytek kostní hmoty nebo kostní resorpce
- Smrt
- Změna zarovnání páteře nebo ztráta správného anatomického zakřivení, korekce, výška nebo zmenšení páteře, včetně spondylolistézy, změny lordózy nebo nestabilita páteře
- Fokální / iatrogenní skolióza

Tyto stavy zahrnují všechny známé nebo rozumně předvídatelné nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout v souvislosti s používáním umělé bederní ploténky M6-L.

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE OHLEDNĚ PROSTŘEDÍ MR



Neklinické testování prokázalo, že umělá bederní ploténka M6-L je v prostředí MR podmíněně bezpečná. Pacienta s umělou bederní ploténkou M6-L lze v systému MR bezpečně skenovat za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole pouze 1,5 T nebo 3,0 T.
- Maximální prostorové gradientní magnetické pole 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Maximální zaznamenaný systém MR, celotělová průměrná specifická absorpční rychlost (SAR) 2 W/kg po dobu 15 minut skenování (tj. dle pulzní sekvence) v normálním provozním režimu.

Za definovaných podmínek skenování se očekává, že umělá bederní ploténka M6-L vyprodukuje maximální nárůst teploty o 2,6 °C po 15 minutách nepřetržitého skenování (tj. dle pulzní sekvence).

Při neklinickém testování se obrazový artefakt způsobený umělou bederní ploténkou M6-L rozšiřuje přibližně 10 mm od tohoto prostředku, pokud je zobrazen pomocí pulzní sekvence gradientního echa a MR systému 3,0 Tesla.

ZPŮSOB DODÁNÍ

- Umělá bederní ploténka M6-L se dodává sterilní a je určena pouze na jedno použití. Umělou bederní ploténku M6-L nepoužívejte ani nesterilizujte opakovaně. Opětovná sterilizace a / nebo opětovné použití umělé bederní ploténky M6-L může mít za následek zhoršení její funkčnosti a může způsobit zranění pacienta a / nebo přenos infekčních nemocí mezi pacienty.
- Umělou bederní ploténku M6-L nepoužívejte po posledním dni měsíce uvedeného na štítku „Spotřebujte do“.
- Před otevřením zkontrolujte obal prostředku. Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo vykazuje známky poškození, narušení sterility prostředku nebo skladování nad 60 °C (140 °F).
Pokud výrobek dosáhl 60 °C (140 °F), štítek záznamníku teploty na krabici černá.

- Pomocí sterilní techniky opatrně vyjměte ploténku z obalu. Umělou bederní ploténku M6-L zkontrolujte, zda nevykazuje žádné známky poškození (např. poškození kovu a plastu).
- Po vyjmutí z obalu chraňte umělou bederní ploténku M6-L před kontaktem s jakýmkoli hadříkem, houbami nebo jiným cizím materiálem, který by mohl přilnout k titanovému plazmovému postříku koncových destiček.
- Výrobní číslo a velikost umělé bederní ploténky M6-L musí být zdokumentovány v každém záznamu o pacientovi.

ODSTRANĚNÍ PROSTŘEDKU

Chcete-li získat konkrétní pokyny týkající se preferovaného způsobu manipulace a přepravy explantátu a shromažďování údajů, včetně histopatologických, mechanických, patientských a nežádoucích účinků, obraťte se na společnost Spinal Kinetics. Podrobné pokyny k požadované chirurgické technice pro vyjmutí prostředku najdete v příručce k operativní technice umělé bederní ploténky M6-L. Všechny explantované prostředky musí být vráceny společnosti Spinal Kinetics k analýze.

Je upřednostňováno, aby v nemocnici nebylo prováděno žádné čištění, dekontaminace ani sterilizace. Některá chirurgická centra mohou vyžadovat, aby byl prostředek před opuštěním zdravotnického zařízení dekontaminován nebo sterilizován. Pamatujte, že mnoho sterilizačních metod prostředek poškodí (např. autoklárování, ponoření do alkoholu) a účinky jiných metod nejsou známy. Oplachování vodou nebo fyziologickým roztokem je přijatelné. Pokud je nutná dekontaminace a sterilizace, je nejlepší 10% neutrální pufrovaný formalín. Pokud provádíte čištění, dekontaminaci nebo sterilizaci, dbejte na to, jaké metody čištění a materiály byly použity.

Je výhodné, když je explantátový prostředek balen „na sucho“ (bez tekutiny) nebo zabalen do gázy nasáklé ve formalínu. Prostředek lze jemně opláchnout vodou nebo solným roztokem, aby se odstranila přebytečná krev a tekutiny.

Explantát zašlete v nepropustném obalu s datem vyjmutí, jménem chirurga, který explantaci provedl, a všemi známými informacemi o počáteční implantaci, důvodech pro odstranění a informacích o nežádoucích účincích. Pamatujte, že explantovaná umělá bederní ploténka M6-L by se měla odstranit co nejopatrněji, aby byly implantát a okolní tkáň pokud možno neporušené. Také prosím poskytněte popisné informace o hrubém vzhledu prostředku in situ a také popis metod odstranění, tj. neporušený nebo po částech. Společnost Spinal Kinetics si vyžádá další informace týkající se důvodu odstranění, pacientů a souvisejících klinických výsledků.

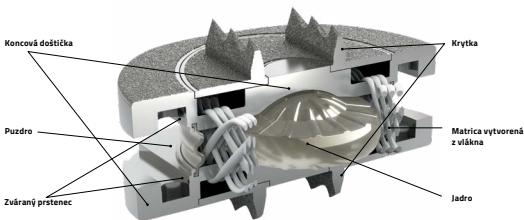
POZNÁMKA: Všechna vyjmutí implantátu musí být okamžitě nahlášena společnosti Spinal Kinetics.

URČENÉ POUŽITIE

Umelá drieková platnička M6-L™ je náhrada medzistavcovej platničky určená na zachovanie pohyblivosti funkčnej časti driekovej chrbtice v prípade poškodenia pôvodnej platničky ochorením.

POPIS POMÔCKY

Umelá drieková platnička M6-L je náhrada medzistavcovej platničky určená na zachovanie pohyblivosti funkčnej časti driekovej chrbtice v prípade výmeny degenerovanej pôvodnej platničky. Pomôcka je vyrobená z polyetylénového vlákna s ultra vysokou molekulovou hmotnosťou (UHMWPE) tkaného špecifickým spôsobom a obsahuje dodatočné vrstvy, ktoré z vlákien vytvárajú maticu (umelý prstenec). Vlákno je tkané okolo jadra (umelé jadro) vyrobeného z polykarbonát uretánového polyméru (PCU) a cez otvory vo dvoch koncových doskách vyrobených zo zliatiny titánu Ti6Al4V (pozri obr. 1). Jadro je umiestnené medzi týmito dvomi koncovými doskami a je s nimi v kontakte, no nie je k nim pripiepené. Puzdro z PCU obklopuje maticu z vlákna a drží na mieste pomocou dvoch zvaraných prstencov vyrobených zo zliatiny Ti6Al4V, ktoré sú prívarené ku koncovým doskám. Dve krytky vyrobené zo zliatiny Ti6Al4V sú taktiež prívarené ku koncovým doskám. Na vonkajších plochách krytov sa nachádzajú plutvičky s nízkym profilom, ktoré sú ošetrené titánovým plazmovým povlakom (TPS).



Obrázok 1: Umelá drieková platnička M6-L

Umelá drieková platnička M6-L je určená na udržanie prirodzeného správania funkčnej časti chrbtice prostredníctvom napodobnenia biomechanických vlastností pôvodnej platničky. Konštrukcia umelej driekovej platničky M6-L umožňuje jej pohyb vo všetkých šiestich stupňoch voľnosti pohybu s nezávislou uhlovou rotáciou (ohyb-predĺženie, laterálny ohyb a axiálna rotácia) a nezávislým posuvným pohybom (posuvný pohyb dopredu-dozadu a bočný posuv spolu s axiálnou kompresiou). Pomôcka má za úlohu napodobniť fyziologický progresívny odpor pri pohybe vo všetkých šiestich stupňoch voľnosti pohybu. Puzdro má za úlohu minimalizovať vrastanie tkaniva a migráciu úlomkov, ktoré sa uvoľnia v dôsledku opotrebovania. Zúbkované plutvičky zabezpečujú akútne pripievanie náhrady k telu vrchného a spodného stavca. TPS povlak zvyšuje veľkosť kontaktné plochy s kostou.

V záujme prispôbenia pre rôzne anatomické rozsahy je umelá drieková platnička M6-L k dispozícii v širokej škále uhlov a pôdorysov koncových dosičiek, ako je uvedené na obrázku 2 a v tabuľke 1.

Posteriórna strana

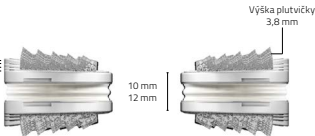


Anteriórna strana

Obrázok 2: Výšky a veľkosti pôdorysu umelej driekovej platničky M6-L

Lordotické uhly16°
10°
6°
3°

Poznámka: lordotický uhol je rozdelený rovnomerne medzi hornými a dolnými koncovými dosťičkami.



Tabuľka 1: Katalógové čísla a veľkosti umelej driekovej platničky M6-L

	Opis	Dodáva sa sterilné
LDM-1003	Drieková platnička – 10 stredná 3° (10 mm V x 35 mm Š x 27 mm H, 3° lordóza)	Áno
LDM-1006	Drieková platnička – 10 stredná 6° (10 mm V x 35 mm Š x 27 mm H, 6° lordóza)	Áno
LDM-1010	Drieková platnička – 10 stredná 10° (10 mm V x 35 mm Š x 27 mm H, 10° lordóza)	Áno
LDM-1016	Drieková platnička – 10 stredná 16° (10 mm V x 35 mm Š x 27 mm H, 16° lordóza)	Áno
LDL-1003	Drieková platnička – 10 veľká 3° (10 mm V x 39 mm Š x 30 mm H, 3° lordóza)	Áno
LDL-1006	Drieková platnička – 10 veľká 6° (10 mm V x 39 mm Š x 30 mm H, 6° lordóza)	Áno
LDL-1010	Drieková platnička – 10 veľká 10° (10 mm V x 39 mm Š x 30 mm H, 10° lordóza)	Áno
LDL-1016	Drieková platnička – 10 veľká 16° (10 mm V x 39 mm Š x 30 mm H, 16° lordóza)	Áno
LDM-1203	Drieková platnička – 12 stredná 3° (12 mm V x 35 mm Š x 27 mm H, 3° lordóza)	Áno
LDM-1210	Drieková platnička – 12 stredná 10° (12 mm V x 35 mm Š x 27 mm H, 10° lordóza)	Áno
LDL-1206	Drieková platnička – 12 veľká 6° (12 mm V x 39 mm Š x 30 mm H, 6° lordóza)	Áno
LDL-1210	Drieková platnička – 12 veľká 10° (12 mm V x 39 mm Š x 30 mm H, 10° lordóza)	Áno
LDXL-1006	Drieková platnička – 10 extra veľká 6° (10 mm V x 44 mm Š x 33 mm H, 6° lordóza)	Áno
LDXL-1010	Drieková platnička – 10 extra veľká 10° (10 mm V x 44 mm Š x 33 mm H, 10° lordóza)	Áno
LDXL-1016	Drieková platnička – 10 extra veľká 16° (10 mm V x 44 mm Š x 33 mm H, 16° lordóza)	Áno

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

Systém umelej driekovej platničky M6-L je určený na použitie u pacientov po dosiahnutí skeletálnej zrelosti, ktorí nereagovali na neoperatívnu konzervatívnu liečbu v trvaní minimálne 6 mesiacov, ktorí sa podrobujú primárnemu chirurgickému zákroku na liečbu symptomatického degeneratívneho ochorenia medzistavcových platničiek (degenerative disc disease, DDD) driekovej chrbtice na ľubovoľnej jednej úrovni alebo dvoch susedných úrovniach medzi L3 až S1. Pacient s DDD taktiež môže byť postihnutý spondylolistézou až do 3 mm na zasiahnutej úrovni stavcov. Stav ochorenia sa prejavuje znakmi a/alebo príznakmi vysunutia platničky, vzniku kostných výrastkov či znížením výšky platničky.

KONTRAINDIKÁCIE

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

- vek > 75 rokov alebo vek < 18 rokov,
- muži vo veku ≥ 60 rokov a ženy vo veku ≥ 50 rokov s osteopéniou alebo osteoporózou definovanou ako minerálna hustota kostí s T-skóre $\leq -1,5$ na základe DXA vyšetrenia chrbtice,
- systémová infekcia v aktivnom štádiu alebo infekcia v mieste operácie,
- po utrpení osteoporotickej fraktúry chrbtice, bedra alebo zápästia,
- pri podaní liečiv (napr. metotrexát, alendronát), ktoré interferujú s metabolizmom kostí a minerálnym metabolizmom v rozmedzí 2 týždňov pred plánovaným dátumom operačného zákroku,
- anamnéza endokrinných alebo metabolických porúch (napr. Pagetova choroba), o ktorých je známe, že môžu ovplyvniť metabolizmus kostí alebo minerálov,
- reumatoidná artritída alebo iné autoimunitné ochorenie, alebo systémové ochorenie ako napr. HIV alebo aktívna hepatitída,
- predošlý intraabdominálny alebo retroperitoneálny chirurgický zákrok, v dôsledku ktorého by bol prístup neúnosne nebezpečný,
- predošlý chirurgický zákrok vykonaný v anteriórnej oblasti na rovnakej úrovni,
- spinálne metastázy,
- známa alergia na titán, polyuretán, polyetylén alebo zvyšky etylénoxidu,
- nekontrolovaný diabetes 1. alebo 2. typu so závislosťou od inzulínu,
- nutná liečba (napr. dekompresia zadného prvkú), ktorá destabilizuje chrbticu,
- kostná drieková stenóza,
- syndrómy izolovanej radikulárnej kompresie, najmä z dôvodu vysunutia platničky,
- spondylolýza,
- tehotenstvo,
- zvýšená segmentová nestabilita,
- deformity chrbtice, spondylolistéza nad 3 mm na zasiahnutých úrovniach stavcov,
- rádiologické potvrdenie závažného ochorenia alebo degenerácie fazetového kĺbu,
- pokročilé degeneratívne zmeny na operovanej úrovni stavcov,
- zostávajúca výška platničky pred operáciou < 3 mm.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Pred použitím si prečítajte návod na použitie systému umelej driekovej platničky M6-L a uistite sa, že ste mu porozumeli.
- Umelá drieková platnička M6-L je určená na použitie s ručnými chirurgickými nástrojmi M6-L.
- Návod na implantáciu nájdete v príručke chirurgických postupov pre umelú driekovú platničku M6-L.
- Systém umelej driekovej platničky M6-L je určený na použitie výhradne chirurgmi vyškolenými v chirurgii driekovej chrbtice a príslušných chirurgických postupoch, biomechanike chrbtice a spinálnej artroplastike.
- Pred použitím musí byť chirurg vyškolený v chirurgickom postupe popísanom v príručke chirurgických postupov pre umelú driekovú platničku M6-L a musí sa dôkladne oboznámiť s implantátom a nástrojmi.
- Nesprávne chirurgické použitie a postup môžu mať za následok neprimerané klinické výsledky.
- Nepoužívajte umelú driekovú platničku M6-L po poslednom dni mesiaca vyznačenom na označení „Použite do dátumu“.
- Pred otvorením skontrolujte obal pomôcky. Pomôcku nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo vykazuje známky narušenia balenia, porušenia sterility pomôcky alebo skladovania pri teplote vyššej ako 60 °C (140 °F). Ak teplota produktu dosiahne 60 °C (140 °F), štítok so záznamom o teplote na škatuli sčernie.
- Použite sterilnú techniku a opatrne vyberte platničku z balenia. Umelú driekovú platničku M6-L skontrolujte a overte, či nevykazuje žiadne známky poškodenia (napr. kovov a plastov).
- Umelá drieková platnička M6-L je určená len na implantáciu s použitím ručných chirurgických nástrojov M6-L. Použitie ručných chirurgických nástrojov M6-L na iné ako určené účely môže mať za následok ich poškodenie alebo zlomenie. Nepoužívajte žiadne iné implantačné komponenty alebo nástroje.
- V každom zázname pacienta musí byť zdokumentované sériové číslo umelej driekovej platničky M6-L a jej veľkosť.

- Výrobca nezodpovedá za žiadne komplikácie, ktoré vzniknú nesprávnou diagnózou, výberom nesprávnej umelej driekovej platničky M6-L, nesprávnymi chirurgickými postupmi vrátane nesprávneho použitia nástrojov, ani za obmedzenia liečebných postupov či neadekvátnu asepsu.
- Chirurg je povinný poučiť pacienta o 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 tiež faktu, že namáhavá fyzická aktivita a zdvíhanie veľkých záťaží krátko po operácii môžu viesť k predčasnému uvoľneniu fixácie pred adekvátnou integráciou implantátu. Aktívny, oslabený alebo nespolupracujúci pacient, ktorý nie je schopný príslušným spôsobom obmedziť svoje aktivity, môže byť pri pooperačnej rehabilitácii vystavený obzvlášť vysokému riziku.
- Pacient musí počas dvoch týždňov po operácii obmedziť určité činnosti alebo sa im vyhýbať. Odporúča sa, aby chirurg prediskutoval s pacientom nasledovné obmedzenia:
 - nadmerné pohyby dolnej časti chrbta: možnosťou je krátkodobé nosenie driekovo-krížovej ortézy (LSO) na stabilizáciu dolnej časti chrbta a obmedzenie nadmerného pohybu. Poučte pacienta, aby sa počas dvoch týždňov po operácii vyhýbal nadmernému ohýbaniu/naťahovaniu,
 - zdvíhanie ťažkých bremien: poučte pacienta, aby sa počas dvoch týždňov po operácii vyhýbal zdvíhaniu ťažkých bremien s váhou viac ako 3,5 – 4,5 kg,
 - návrat k pracovným činnostiam: vo všeobecnosti platí, že pacient sa môže vrátiť k fyzicky nenáročnej práci, ako práca v kancelárii alebo štúdiu, asi po jednom týždni od operácie. Návrat k fyzicky náročnej práci, napr. stavebné práce, je možný až po šiestich týždňoch alebo dlhšom čase,
 - návrat k športu a iným telesným aktivitám: obdobie potrebné pre návrat k športu a iným rekreačným aktivitám sa rôzni. Po dvoch týždňoch od operácie môže pacient začať zdvíhať ľahšie bremená a postupne zvyšovať váhu. Približne po 4 týždňoch od operácie sú povolené ľahšie športové činnosti, ako napr. ľahký beh, bicyklovanie alebo plávanie. Návrat k súťažným športovým činnostiam je možný až po šiestich týždňoch alebo dlhšom čase v závislosti od miery integrácie pomôcky a schopnosti bezbolestne vykonávať pohyby potrebné pri danom športe. V súčasnosti nie sú k dispozícii dostatočné údaje týkajúce sa umelých driekových platničiek a kontaktných alebo extrémnych športov.
- lekár je povinný poučiť pacienta, aby v prípade podstatného nárastu bolesti okamžite kontaktoval svojho chirurga, pretože môže ísť o príznak problémov s funkciou pomôcky.
- Pomôcku skladujte v prostredí s izbovou teplotou a mimo zdroja tepla.

VAROVANIA

- Správne umiestnenie umelej driekovej platničky M6-L je nevyhnutné pre jej optimálnu funkciu.
- Umelú driekovú platničku M6-L môžu používať výhradne chirurgovia s praxou v príslušných chirurgických postupoch, ktorí absolvovali adekvátne školenie s touto pomôckou. Nedostatok príslušných skúseností a/alebo školenia môže mať za následok zvýšenú mieru výskytu nežiaducich udalostí, ako napr. vaskulárne či neurologické komplikácie.
- Umelá drieková platnička M6-L sa dodáva sterilná a je určená výhradne na jednorazové použitie. Umelú driekovú platničku M6-L opätovne nesterilizujte ani nepoužívajte. Opätovná sterilizácia a/alebo použitie umelej driekovej platničky M6-L môže mať za následok zhoršenie funkcie pomôcky a spôsobí ujmu na zdraví pacienta a/alebo prenos infekčných chorôb medzi pacientmi.
- Ručné chirurgické nástroje M6-L sú určené na opätovné použitie, dodávajú sa nesterilné a musia sa sterilizovať v súlade s odporúčanými postupmi čistenia a sterilizácie uvedenými v návodoch na použitie jednotlivých nástrojov.
- Počas implantácie je chirurg povinný zabezpečiť, aby žiaden z chirurgických nástrojov ani umelá drieková platnička M6-L neprekročili posteriornú hranicu tiel stavcov. Z dôvodu tesnej blízkosti vaskulárnych a neurologických anatómií s miestom implantácie sú s použitím tejto pomôcky spojené riziká závažného alebo smrteľného krvácania a neurologických poškodení. Tieto anatómie sa môžu poškodiť v prípade, ak chirurgické nástroje alebo umelá drieková platnička M6-L prekróčia posteriornú hranicu tiel stavcov.
- Počas operácie je potrebné overovať polohy určitých nástrojov a implantátu pomocou skiaskopie. Ak sa poloha nástrojov a implantátu počas chirurgickej implantácie neoveruje, následkom môže byť ujma na zdraví pacienta.
- Uistite sa, že ste zvolili vhodnú veľkosť umelej driekovej platničky M6-L. Použitie umelej driekovej platničky M6-L s nesprávnou veľkosťou môže mať za následok neprimerané klinické výsledky. Výber správnej veľkosti sa musí riadiť pokynmi uvedenými v príručke chirurgických postupov pre umelú driekovú platničku M6-L.

VÝSTRAHY

- Vykonajte úplnú disektómiu medziplatničkového priestoru resekciou anteriórneho prstenca a odstránením celého jadra a chrupavkových koncových doštičiek. Dbajte na to, aby ste zachovali laterálny prstenec a kostné koncové doštičky. Posteriórny prstenec, posteriórny pozdĺžny väz (PLL) a posteriórne osteofyty možno resekovať podľa potreby.
- Je dôležité odstrániť všetky anteriórne a posteriórne osteofyty na superiorných a inferiorných krycích doštičkách. Zabezpečte, aby ste medziplatničkový priestor nadmerne nerozšírili. Zabezpečte správne zarovnanie a polohu pomôcky, keďže nesprávna poloha môže spôsobiť nadmerné opotrebenie a/alebo predčasné zlyhanie pomôcky.
- Odstránenie nadmerného množstva subchondrálnej kosti počas prípravy krycích doštičiek stavcov môže mať za následok neprimerané klinické výsledky a preto sa neodporúča.
- Po vybratí z obalu chráňte umelú driekovú platničku M6-L pred kontaktom s textíliami, špongiami a iným cudzím materiálom, ktorý by sa mohol zachytiť o titánový plazmový povlak na koncových doštičkách.
- Umelá drieková platnička M6-L je skonštruovaná tak, aby vnútorné koncové doštičky boli počas implantácie navzájom v rovnobežnej polohe. Nadmerná lordotická alebo kyfotická poloha koncových doštičiek môže mať za následok neprimeranú funkciu umelej driekovej platničky M6-L.
- Zvolený uhol umelej driekovej platničky M6-L musí byť v rámci 3° uhla platničky na operovanej úrovni.
- Zmena polohy umelej driekovej platničky M6-L v anteriornom smere nie je možná bez predošlého úplného vyňatia pomôcky. Zabezpečte, aby ste umelú driekovú platničku M6-L neumiestnili do nadmerne posteriórnej polohy.
- Chirurgické implantáty nikdy nepoužívajte opakovane ani ich opakovane neimplantujte. Napriek tomu, že pomôcka sa zdá byť nepoškodená, môže mať miniatúrne defekty a poškodenia spôsobené vnútorným napätím, ktoré môžu mať za následok únavové zlyhanie pomôcky.

POTENCIÁLNE NEŽIADUCE ÚČINKY

Nižšie je uvedený zoznam potenciálnych nežiaducich účinkov (napr. komplikácií), ktoré sú rozdelené nasledovne: (1) nežiaduce účinky súvisiace so všeobecnými chirurgickými postupmi, (2) nežiaduce účinky súvisiace s chirurgickými postupmi vykonávanými na anteriorných oblastiach driekových stavcov, (3) nežiaduce účinky súvisiace s umelými driekovými platničkami vrátane umelej driekovej platničky M6-L. Okrem rizík uvedených nižšie je tiež prítomné riziko, že operácia nemusí byť účinná pri zmiernení príznakov alebo že môže zhoršiť príznaky. Na odstránenie nežiaducich účinkov môže byť potrebná dodatočná operácia.

Všeobecné chirurgické riziká

Medzi všeobecné chirurgické riziká patrí okrem iného:

- lokálna alebo systémová infekcia/absces/cysta,
- krvná masa/zrazeniny vrátane pľúcnej embólie,
- reakcie na liečivá a anestéziu,
- flebitída,
- pľúcne komplikácie vrátane atelektázy alebo zápalu pľúc,
- poškodenie mäkkých tkanív alebo nahromadenie tekutiny vrátane hematómu alebo serómu,
- abdominálne alebo peritoneálne zrasty alebo fibróza,
- septikémia,
- dehiscencia rany alebo nekróza,
- edém,
- bolesť/neprijemné pocity v mieste chirurgickej incízie a/alebo precitlivosť kože či svalov nad incíziou, ktoré môžu mať za následok rozpad kože, bolesť a/alebo podráždenie,
- srdcové alebo cievné komplikácie vrátane krvácania, hemorágie alebo poškodenia ciev spôsobujúceho katastrofické alebo potenciálne smrteľné krvácanie, ischémiu, infarkt myokardu, abnormálny krvný tlak, venóznou tromboembóliu vrátane hlboké žilovej trombózy a pľúcnej embólie alebo tromboflebitidy,
- neurologické komplikácie vrátane nervového poškodenia, paralýzy, záchvatov, zmien mentálneho stavu alebo reflexnej sympatickej dystrofie,
- komplikácie v tehotenstve vrátane potratu alebo vrodených porúch,
- neschopnosť pokračovať v činnostiach každodenného života,
- poškodenie funkcie gastrointestinálneho systému vrátane ilea alebo upchatia čriev,
- poškodenie funkcie urogenitálneho systému vrátane inkontinencie, dysfunkcie močového mechúra alebo komplikácií týkajúcich sa reprodukčného systému,
- krvácanie, ktoré si potenciálne môže vyžadovať transfúziu krvi, vrátane reakcie súvisiacej s tranfúziou,
- infarkt myokardu,
- paralýza,
- zhoršené hojenie tkanív,
- cievná mozgová príhoda (CVA),
- úmrtie.

Riziká súvisiace s chirurgickými postupmi vykonávanými na anteriórnych oblastiach driekových stavcov

Medzi riziká súvisiace s chirurgickými postupmi vykonávanými na anteriórnych oblastiach driekových stavcov patrí okrem iného:

- lokálna alebo systémová infekcia/absces/cysta,
- poškodenie alebo poranenie nervov alebo krvných ciev,
- paréza,
- poškodenie mäkkých tkanív alebo nahromadenie tekutiny vrátane hematómu alebo serómu,
- poškodenie miechy,
- poškodenie tvrdej mozgovej pleny s následným únikom mozgovomiechového moku,
- oslabenie alebo znecitlivenie nôh,
- úmrtie,
- dodatočná operácia,
- zjazvenie, zrasty alebo opuchy vrátane ich vzniku v podbrušnici,
- hernia,
- meningitída,
- bolesť chrbta alebo nôh,
- nahromadenie tekutiny v rámci incízie,
- poruchy vylučovania stolice a moču a poruchy pohlavných orgánov,
- poranenie nervových koreňov, kaudy equiny alebo miechy,
- abdominálne alebo peritoneálne zrasty alebo fibróza,
- fraktúra tela stavca alebo iná spinálna fraktúra,
- dysestézia alebo znecitlivenie,
- parestézia,
- nevylicená bolesť,
- chirurgický zákrok na nesprávnej úrovni chrbtice,
- potreba dodatočnej fixácie,
- spinálna nestabilita,
- fokálna/iatrogénna skolióza.

Riziká súvisiace s umelými driekovými platničkami

Medzi riziká súvisiace s umelými driekovými platničkami vrátane umelej driekovej platničky M6-L patrí okrem iného:

- lokálna alebo systémová infekcia/absces/cysta,
- alergická reakcia na materiály implantátu,
- nekompatibilita s príslušenstvom,
- zlyhanie implantátu,
- migrácia pomôcky,
- posuvný pohyb pomôcky,
- zanorenie pomôcky,
- predčasné alebo oneskorené uvoľnenie pomôcky,
- únavové poškodenie, prasknutie alebo zlomenie pomôcky,
- nestabilita pomôcky,
- oddelenie komponentov pomôcky,
- ťažkosti s umiestnením implantátu, nesprávne umiestnenie implantátu,
- nesprávna veľkosť implantátu,
- problémy s nástrojmi pomôcky (napr. ohnutie alebo zlomenie) vrátane možnosti ponechania úlomku zlomeného nástroja v tele pacienta po implantácii,
- nadmerná strata výšky pomôcky,
- úlomky vytvorené opotrebením (prejavujú sa osteolýzou a/alebo poškodením/zlomením/zlyhaním pomôcky),
- kolaps medzistavcového priestoru,
- degradácia materiálu (prejavuje sa osteolýzou a/alebo poškodením/zlomením/zlyhaním pomôcky),
- ťažkosti s umiestnením vyžadujúce akútne odstránenie implantátu,
- nadmerné zaťaženie plôch,
- kyfóza alebo hyperextenzia,
- strata ohybnosti,
- asymetrický rozsah pohybu,
- fraktúra tela stavca alebo iná spinálna fraktúra,
- poškodenie miechy, nervových koreňov alebo kaudy equiny,
- vznik ochorenia chrbtice, medzi ktorú môže patriť aj spinálna stenóza, spondylolistéza alebo retrolistéza,
- poškodenie tvrdej mozgovej pleny s následným únikom mozgovomiechového moku,
- poškodenie mäkkých tkanív,
- poškodenie nervu, dočasná alebo trvalá paralýza alebo oslabenie,
- poškodenie alebo poranenie nervov alebo krvných ciev,
- epidurálny alebo retroperitoneálny hematóm alebo nadmerné krvácanie,
- dysestézia alebo znecitlivenie,
- parestézia,
- neschopnosť zmierniť príznaky vrátane nevylicenej bolesti,
- vznik novej bolesti,
- dodatočná operácia z dôvodu straty fixácie, infekcie alebo ujmy na zdraví,
- heterotopická osifikácia (1. – 4. stupňa), spontánna fúzia zapríčinená heterotopickou osifikáciou, tvorba premostujúcej osifikácie alebo osteofytov,
- periartikulárna kalcifikácia a/alebo fúzia,
- explantácia, revízia alebo opakovaná operácia alebo dodatočná fixácia platničky,
- osteolýza, úbytok kostnej hmoty alebo resorpcia kosti,
- úmrtie,
- zmena profilu chrbtice alebo strata správneho anatomického zakrivenia, korekcie, zmena výšky alebo redukcia chrbtice vrátane spondylolistézy, zmeny lordózy alebo nestability chrbtice,
- fokálna/iatrogénna skolióza.

Tieto stavy zahŕňajú všetky známe alebo odôvodnene predvídateľné nežiaduce účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť v súvislosti s použitím umelej driekovej platničky M6-L.

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI V PROSTREDÍ MR



Neklinické testovanie preukázalo, že použitie umelej driekovej platničky M6-L v prostredí MR je prípustné za určitých podmienok. Pacient s umelou driekovou platničkou M6-L môže byť bezpečne vyšetrovaný skenovacím systémom MR, ktorý spĺňa nasledujúce podmienky:

- statické magnetické pole len o sile 1,5 T alebo 3,0 T,
- maximálny priestorový gradient poľa 4 000 gaussov/cm (40 T/m),
- maximálna priemerná miera absorpcie (SAR) celým telom hlásená systémom MR v hodnote 2 W/kg počas 15 minút snímania (t. j. v priebehu pulznej sekvencie) v normálnom prevádzkovom režime.

Pri vyššie uvedených podmienkach snímania sa predpokladá maximálny nárast teploty spôsobený umelou driekovou platničkou M6-L o 2,6 °C po 15 minútach nepretržitého snímania (t. j. v priebehu pulznej sekvencie).

Pri neklínom testovaní siahal artefakt obrazu spôsobený umelou driekovou platničkou M6-L do vzdialenosti približne 10 mm od tejto pomôcky pri zobrazovaní sekvenciu gradient echo a použití 3,0 T systému MR.

SPÔSOB DODANIA

- Umelá drieková platnička M6-L sa dodáva sterilná a je určená výhradne na jednorazové použitie. Umelú driekovú platničku M6-L opätovne nesterilizujte ani nepoužívajte. Opätovná sterilizácia a/alebo použitie umelej driekovej platničky M6-L môže mať za následok zhoršenie funkcie pomôcky a spôsobiť ujmu na zdraví pacienta a/alebo prenos infekčných chorôb medzi pacientmi.
- Nepoužívajte umelú driekovú platničku M6-L po poslednom dni mesiaca vyznačenom na označení „Použite do dátumu“.
- Pred otvorením skontrolujte obal pomôcky. Pomôcku nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo vykazuje známky porušenia balenia, porušenia sterility pomôcky alebo skladovania pri teplote vyššej ako 60 °C (140 °F). Ak teplota produktu dosiahne 60 °C (140 °F), štítok so záznamom o teplote na škatuli sčernie.
- Použite sterilnú techniku a opatrne vyberte platničku z balenia. Umelú driekovú platničku M6-L skontrolujte a overte, či nevykazuje žiadne známky poškodenia (napr. kovov a plastov).
- Po vybratí z obalu chráňte umelú driekovú platničku M6-L pred kontaktom s textíliami, špongiami a iným cudzím materiálom, ktorý by sa mohol zachytiť o titánový plazmový povlak na koncových doštičkách.
- V každom zázname pacienta musí byť zdokumentované sériové číslo umelej driekovej platničky M6-L a jej veľkosť.

EXPLANTÁCIA POMÔCKY

Kontaktujte prosím spoločnosť Spinal Kinetics a vyžiadajte si konkrétne inštrukcie ohľadom uprednostňovaného spôsobu manipulácie a prenosu explantovanej pomôcky a zberu údajov vrátane histopatologických a mechanických údajov, údajov o pacientovi a informácií o nežiaducich účinkoch. Riadte sa príručkou chirurgických postupov pre umelú driekovú platničku M6-L, ktorá obsahuje podrobné pokyny pre požadované operačné postupy pri explantácii pomôcky. Všetky explantované pomôcky sa musia odoslať naspäť spoločnosti Spinal Kinetics, kde budú podrobené analýze.

Neodporúča sa vykonávať čistenie, dekontamináciu ani sterilizáciu v nemocnici. Niektoré chirurgické kliniky si môžu vyžadovať, aby bola pomôcka podrobená dekontaminácii alebo sterilizácii pred odoslaním zo zariadenia. Upozorňujeme, že mnohé sterilizačné postupy môžu spôsobiť poškodenie pomôcky (napr. sterilizácia v autokláve, ponorenie do alkoholu) a účinky iných metód nie sú známe. Je prípustné opláchnutie pomôcky vodou alebo fyziologickým roztokom. Ak sa vyžaduje dekontaminácia alebo sterilizácia, odporúča sa použiť 10 % neutrálny roztok formalínu. V prípade vykonania čistenia, dekontaminácie alebo sterilizácie zaznamenajte, aké metódy čistenia a materiály boli použité.

Explantovanú pomôcku odporúčame zabaliť do suchého obalu (bez prítomnosti tekutín) alebo do gázy namočenej do formalínu. Pomôcku je možné jemne opláchnuť vodou alebo fyziologickým roztokom s cieľom odstrániť prebytočnú krv alebo tekutiny.

Explantovanú pomôcku zašlite v nepriepustnom obale s uvedeným dátumom explantácie, menom chirurga, ktorý vykonal explantáciu, a so všetkými známymi údajmi, ktoré sa týkajú prvej implantácie, dôvodom na explantáciu a informácií o nežiaducich účinkoch. Upozorňujeme, že umelá drieková platnička M6-L sa musí explantovať čo najopatnejšie, aby sa do najvyššej možnej miery predišlo poškodeniu implantátu a okolitých tkanív. Taktiež uveďte opisné informácie o celkovom stave pomôcky in situ a opis použitých metód explantácie, napr. explantovaná pomôcka bola neporušená, rozčlenená na viacero kúskov. Spoločnosť Spinal Kinetics si vyžiadala dodatočné informácie ohľadom dôvodu na explantáciu, informácie o pacientovi a súvisiace klinické výsledky.

POZNÁMKA: Všetky prípady explantácie pomôcky je nutné okamžite hlásiť spoločnosti Spinal Kinetics.

Назначение

Искусственный поясничный межпозвоночный диск М6-L™ является протезом межпозвоночного диска, предназначенным для поддержания подвижности функциональной единицы поясничного отдела позвоночника при заболевании естественного диска.

Описание устройства

Искусственный поясничный межпозвоночный диск М6-L является протезом межпозвоночного диска, обеспечивающим подвижность функциональной единицы поясничного отдела позвоночника, когда он устанавливается взамен пораженного естественного диска. Устройство представляет собой сборку из особым образом сплетенных волокон св ерхвысокомолекулярногополиэтилена (СВМПЭ) с несколькими дополнительными слоями, создающими волоконный матрикс (искусственное кольцо). Волокна оплетены вокруг ядра из поликарбонатно-уретанового (ПКУ) полимера (искусственного ядра) и через пазы в двух концевых пластинах из титанового сплава Ti6Al4V (см. рисунок 1). Ядро расположено между двумя концевыми пластинами и соприкасается с ними, но не прикреплено к ним. Оболочка ПКУ окружает волоконный матрикс и удерживается двумя наварными кольцами из Ti6Al4V, приваренными к концевым пластинам. К концевым пластинам также приварены две крышки из Ti6Al4V. На наружных поверхностях крышек находятся низкопрофильные гребни, и эти поверхности покрыты титаном методом плазменного напыления (ТПН).

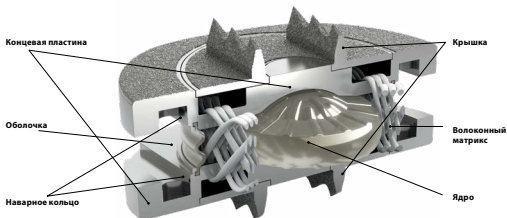


Рисунок 1. Искусственный поясничный межпозвоночный диск М6-L

Искусственный поясничный межпозвоночный диск М6-L предназначен для поддержания естественной подвижности функциональной единицы поясничного отдела позвоночника путем воспроизведения биомеханических характеристик естественного диска. Такая конструкция позволяет искусственному поясничному межпозвоночному диску М6-L совершать движения во всех шести степенях свободы с независимыми угловыми поворотами (сгибание—разгибание, боковой наклон и осевое вращение) одновременно с независимым линейным перемещением (передне-задними и боковыми перемещениями, а также осевым сжатием). Это устройство предназначено для воспроизведения физиологического явления нарастающего сопротивления движению во всех шести степенях свободы. Оболочка предназначена для минимизации вставания любых тканей, а также миграции фрагментов, образующихся при износе. Зубчатые гребни обеспечивают быструю фиксацию к телам верхнего и нижнего позвонков. Покрытие ТПН увеличивает площадь поверхности контакта с костью.

Для соответствия различным анатомическим диапазонам искусственные поясничные межпозвоночные диски М6-L выпускаются с различными параметрами углов и размеров концевых пластин, как показано на рисунке 2 и в таблице 1.

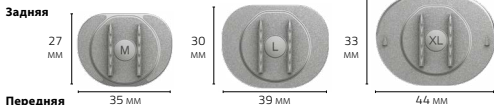


Рисунок 2. Значения высоты и размеров пластин искусственных поясничных межпозвоночных дисков М6-L

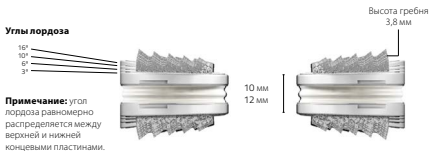


Таблица 1. Каталогные номера и размеры искусственных поясничных межпозвонковых дисков М6-Л

	Описание	Поставляется стерильным
LDM-1003	Поясничной диск – 10 Средний 3° (10 мм В x 35 мм Ш x 27 мм Г, 3° лордоз)	Да
LDM-1006	Поясничной диск – 10 Средний 6° (10 мм В x 35 мм Ш x 27 мм Г, 6° лордоз)	Да
LDM-1010	Поясничной диск – 10 Средний 10° (10 мм В x 35 мм Ш x 27 мм Г, 10° лордоз)	Да
LDM-1016	Поясничной диск – 10 Средний 16° (10 мм В x 35 мм Ш x 27 мм Г, 16° лордоз)	Да
LDL-1003	Поясничной диск – 10 Большой 3° (10 мм В x 39 мм Ш x 30 мм Г, 3° лордоз)	Да
LDL-1006	Поясничной диск – 10 Большой 6° (10 мм В x 39 мм Ш x 30 мм Г, 6° лордоз)	Да
LDL-1010	Поясничной диск – 10 Большой 10° (10 мм В x 39 мм Ш x 30 мм Г, 10° лордоз)	Да
LDL-1016	Поясничной диск – 10 Большой 16° (10 мм В x 39 мм Ш x 30 мм Г, 16° лордоз)	Да
LDM-1203	Поясничной диск – 12 Средний 3° (12 мм В x 35 мм Ш x 27 мм Г, 3° лордоз)	Да
LDM-1210	Поясничной диск – 12 Средний 10° (12 мм В x 35 мм Ш x 27 мм Г, 10° лордоз)	Да
LDL-1206	Поясничной диск – 12 Большой 6° (12 мм В x 39 мм Ш x 30 мм Г, 6° лордоз)	Да
LDL-1210	Поясничной диск – 12 Большой 10° (12 мм В x 39 мм Ш x 30 мм Г, 10° лордоз)	Да
LDXL-1006	Поясничной диск – 10 Сверхбольшой 6° (10 мм В x 44 мм Ш x 33 мм Г, 6° лордоз)	Да
LDXL-1010	Поясничной диск – 10 Сверхбольшой 10° (10 мм В x 44 мм Ш x 33 мм Г, 10° лордоз)	Да
LDXL-1016	Поясничной диск – 10 Сверхбольшой 16° (10 мм В x 44 мм Ш x 33 мм Г, 16° лордоз)	Да

Показания к применению

Система искусственного поясничного межпозвонкового диска М6-Л предназначена для применения у пациентов со зрелым скелетом при первичной операции устранения сопровождающегося симптомами дегенеративного заболевания межпозвонкового диска (ДЗМПД) в поясничном отделе на любом уровне или двух смежных уровнях от L3 до S1 при отсутствии эффекта не менее 6 месяцев нехирургического консервативного лечения. У пациента с ДЗМПД может также быть спондилolistез до 3 мм на пораженном уровне. Состояние заболевания определяют по признакам и (или) симптомам грыжевого выпячивания диска, формирования остеофитов или уменьшения высоты диска.

Противопоказания

Искусственный поясничный межпозвоночный диск М6-L не следует имплантировать пациентам с перечисленными ниже состояниями:

- Возраст более 75 или менее 18 лет
- Остеопения или остеопороз, определяемые как минеральная плотность кости с определенным по ДЭРА T-показателем $\leq -1,5$ у мужчин в возрасте ≥ 60 лет или женщин в возрасте ≥ 50 лет
- Наличие активной системной инфекции или инфекции места операции
- Ранее перенесенный связанный с остеопорозом перелом позвоночника, шейки бедра или кисти руки
- Применение лекарственных препаратов (например, метотрексата или алендроната), которые влияют на метаболизм костей и минеральный метаболизм, в течение 2 недель до планируемой даты исходной операции
- Наличие в анамнезе эндокринных или метаболических нарушений (например, болезни Педжета), изменяющих метаболизм костей и минеральный метаболизм
- Наличие ревматоидного артрита или иного аутоиммунного заболевания или системного нарушения, например ВИЧ-инфекции или активного гепатита
- Ранее перенесенная операция на органах брюшной полости или забрюшинном пространстве, которая делает доступ недопустимо опасным
- Ранее перенесенная передняя операция на том же уровне
- Метастазы в позвонки
- Известная аллергия на титан, полиуретан, полиэтилен или остаточные количества оксида этилена
- Неконтролируемый инсулинозависимый диабет 1-го или 2-го типа
- Необходимость процедуры (например, декомпрессии заднего элемента), которая дестабилизирует позвонки
- Костный стеноз позвоночного канала на поясничном уровне
- Изолированные синдромы сдавления корешков, особенно вследствие грыж дисков
- Спондилолиз
- Беременность
- Повышенная нестабильность сегмента
- Деформация позвонков, спондилолистез более 3 мм на уровне (уровнях) поражения
- Рентгенологически подтвержденный тяжелый фасеточный синдром или дегенерация
- Выраженные дегенеративные изменения на целевом уровне позвоночника
- Остаточная высота диска до операции менее 3 мм

Меры предосторожности

- Перед применением системы искусственного поясничного межпозвоночного диска М6-L прочитайте и поймите инструкцию по применению.
- Искусственный поясничный межпозвоночный диск М6-L предназначен для применения с ручными хирургическими инструментами М6-L.
- Инструкции по имплантации содержатся в руководстве по оперативной технике установки искусственного поясничного межпозвоночного диска М6-L.
- Система искусственного поясничного межпозвоночного диска М6-L предназначена для применения только хирургами, прошедшими обучение по хирургии поясничного отдела позвоночника и владеющими связанными с этим хирургическими техниками, а также знакомыми с биомеханическими принципами позвоночника и позвоночной артропластики.
- Перед применением устройства хирург должен пройти обучение хирургической процедуре, как указано в руководстве по оперативной технике установки поясничного межпозвоночного диска М6-L, а также тщательно ознакомиться с имплантатом и инструментами.
- Нарушения хирургического применения и техники могут привести к неоптимальным клиническим исходам.

- Запрещается использовать искусственный поясничный межпозвоночный диск М6-Л после последнего дня месяца, обозначенного как «Годен до» на этикетке.
- Осмотрите упаковку устройства перед вскрытием. Запрещается использовать устройство, если упаковка повреждена или имеет любые признаки нарушения упаковки, нарушения стерильности устройства или хранения при температуре выше 60 °C (140 °F). Термочувствительная метка на коробке чернеет, если продукт достигает температуры 60 °C (140 °F).
- Соблюдайте стерильность при осмотру извлечении диска из упаковки. Осмотрите искусственный поясничный межпозвоночный диск М6-Л, чтобы убедиться в отсутствии признаков повреждения (например, повреждения металлических и пластмассовых частей).
- Искусственный поясничный межпозвоночный диск М6-Л следует имплантировать только с применением ручных хирургических инструментов М6-Л. Применение ручных хирургических инструментов М6-Л для иных целей, кроме тех, для которых они предназначены, может привести к повреждению или поломке инструментов. Запрещается применение любых других компонентов имплантатов или инструментов.
- Серийный номер и размер искусственного поясничного межпозвоночного диска М6-Л следует регистрировать в медицинской карте каждого пациента.
- Производитель не несет ответственности за любое осложнение, возникшее в результате неправильного диагноза, выбора неправильного искусственного поясничного межпозвоночного диска М6-Л, неправильной хирургической техники, включая неправильное применение инструментов, ограничений методов процедуры или недостаточного соблюдения правил асептики.
- Хирург должен инструктировать пациента относительно реабилитации и ограничений после операции. Послеоперационная помощь, а также способность и желание пациента выполнять инструкции являются двумя наиболее важными факторами успеха остеоинтеграции имплантата. Пациента следует предупредить о связанных с имплантатом ограничениях и о том, что ранняя интенсивная физическая активность и тяжелые нагрузки приводят к преждевременному ослаблению фиксации до надлежащей интеграции. Активный, ослабленный или не выполняющий инструкции пациент, неспособный правильно ограничивать свою активность, может иметь особый риск во время послеоперационной реабилитации.
- Некоторые виды активности следует ограничивать или избегать их на протяжении двух недель после операции. Хирургу рекомендуется обсудить с пациентом следующие ограничения:
 - Излишние движения в нижнем отделе позвоночника: возможно кратковременное применение пояснично-крестцового ортеза (ПКО) для стабилизации нижнего отдела позвоночника и ограничения излишних движений. Дайте пациенту инструкцию избегать излишнего сгибания или разгибания в течение двух недель после операции.
 - Подъем тяжестей: избегайте поднимать что-либо тяжелее 3,5–4,5 кг (8–10 фунтов) в течение двух недель после операции.
 - Возвращение к работе: в основном возвращайтесь к легкой работе, например работе за столом или в школе, приблизительно через одну неделю после операции. Возвращение к работе, требующей более значительных физических усилий, например строительству, может занять шесть недель или больше.
 - Возвращение к спортивным и другим видам физической активности: сроки возвращения к спортивным или иным видам активности на отдыхе могут быть различными. Разрешенный вес может постепенно увеличиваться после двух недель. Некоторые легкие виды спорта, например бег трусцой, езда на велосипеде или плавание, могут быть разрешены примерно через 4 недели. Возвращение в соревновательный спорт может занять 6 и больше недель в зависимости от интеграции устройства и возможности выполнять спортивные движения без боли. В настоящее время нет данных относительно искусственных поясничных межпозвоночных дисков и контактных или экстремальных видов спорта.
- Врачи должны инструктировать пациентов обращаться к хирургу в случае значительного усиления боли, которое может указывать на проблемы функционирования устройства.
- Храните устройство при комнатной температуре и вдали от источников тепла.

Предупреждения

- Правильная установка искусственного поясничного межпозвоночного диска М6-Л чрезвычайно важна для его правильного функционирования.
- Искусственный поясничный межпозвоночный диск М6-Л следует применять только хирургам, имеющим опыт этой хирургической процедуры и прошедшим надлежащее обучение применению этого устройства.

Недостаток опыта и (или) обучения может привести к повышению частоты нежелательных явлений, например сосудистых или неврологических осложнений.

- Искусственный поясничный межпозвонковый диск М6-L поставляется стерильным только для одноразового применения. Запрещается повторная стерилизация или повторное применение искусственного поясничного межпозвонкового диска М6-L. Повторная стерилизация и (или) повторное применение искусственного поясничного межпозвонкового диска М6-L может стать причиной его неправильного функционирования, причинить вред здоровью пациента и (или) привести к передаче инфекционных заболеваний от пациента к пациенту.
- Ручные хирургические инструменты М6-L являются многоразовыми, поставляются нестерильными и подлежат стерилизации в соответствии с рекомендуемыми процедурами чистки и стерилизации, указанными в буклете с инструкцией по применению каждого инструмента.
- Во время имплантации хирург должен следить за тем, чтобы ни один из хирургических инструментов искусственного поясничного межпозвонкового диска М6-L не выходил за задние края тел позвонков. В связи с близостью сосудистых и нервных структур к месту имплантации существуют риски серьезного или смертельного кровотечения и риски повреждения нервных структур в случае применения этого устройства или выхода инструментов искусственного поясничного межпозвонкового диска М6-L за задние края тел позвонков, что может привести к повреждению этих структур.
- Во время хирургической процедуры следует выполнять рентгеноскопическое подтверждение положения некоторых инструментов и имплантата. Невыполнение требования о подтверждении положения инструментов и имплантата во время хирургической процедуры имплантации может причинить вред здоровью пациента.
- Обеспечивайте правильный выбор размера искусственного поясничного межпозвонкового диска М6-L. Применение неправильного размера искусственного поясничного межпозвонкового диска М6-L может ухудшить клинические результаты. Правильный размер выбирают в соответствии с руководством по оперативной технике установки поясничного межпозвонкового диска М6-L.

ВНИМАНИЕ!

- Выполняйте полную дискэктомию во всем занимаемом диском пространстве, иссекая переднее кольцо и удаляя все ядро и хрящевые концевые пластины. Соблюдайте осторожность, чтобы сохранить латеральное кольцо и костные концевые пластины. Заднее кольцо, заднюю продольную связку и задние остеофиты можно при необходимости иссечь.
- Важно удалить все передние и задние остеофиты на концевых пластинах верхнего и нижнего позвонков. Соблюдайте осторожность во избежание перерастяжения пространства диска. Обеспечивайте надлежащую установку и расположение устройства относительно других структур, так как неправильное положение может привести к повышенному износу и (или) раннему нарушению функционирования устройства.
- Чрезмерное удаление подхрящевой ткани во время препарирования концевых пластин позвонков может привести к ухудшению клинических результатов и не рекомендуется.
- После извлечения из упаковки предотвращайте контакт искусственного поясничного межпозвонкового диска М6-L с любой тканью, губками или иными посторонними материалами, которые могут прикрепиться к титановому плазменному напыленному покрытию концевых пластин.
- Искусственный поясничный межпозвонковый диск М6-L предназначен для имплантации в положении, когда внутренние концевые пластины параллельны друг другу. Излишний лордоз или кифоз концевых пластин может привести к ухудшению функционирования искусственного поясничного межпозвонкового диска М6-L.
- Выбранный угол искусственного поясничного межпозвонкового диска М6-L должен не более чем на 3° отличаться от угла диска на уровне имплантации.
- Искусственный поясничный межпозвонковый диск М6-L невозможно переместить вперед без полного удаления. Соблюдайте осторожность, чтобы не установить искусственный поясничный межпозвонковый диск М6-L в слишком заднем положении.
- Хирургические имплантаты ни в коем случае нельзя использовать повторно или имплантировать повторно. Даже если устройство выглядит неповрежденным, оно может содержать мелкие дефекты и внутренние напряжения, которые могут привести к ранней поломке.

Возможные нежелательные эффекты

Ниже приведен перечень возможных нежелательных эффектов (например, осложнений), определенных по признакам: (1) связи с легкой общехирургической процедурой, (2) связи с операцией на передней поверхности поясничных позвонков и (3) связи с искусственными поясничными дисками, включая искусственный поясничный межпозвонковый диск М6-Л. Кроме перечисленных ниже рисков существует также риск того, что операция окажется неэффективной в отношении облегчения симптомов или может усугубить симптомы. Для коррекции некоторых нежелательных эффектов может потребоваться дополнительная операция.

Общие хирургические риски

К общим хирургическим рискам относятся, в числе прочих, следующие:

- Инфекция, абсцесс или киста, локальные или системные
- Скопления или свертки крови, включая легочные эмболы
- Реакции на лекарственные препараты и анестезию
- Флебит
- Легочные осложнения, включая ателектазы или пневмонию
- Повреждение мягких тканей или скопления жидкостей, в том числе гематома или серома
- Внутривенные или брюшинные спайки или фиброз
- Септицемия
- Расхождение краев или некроз раны
- Отек
- Боль или неприятные ощущения в месте хирургического разреза и (или) чувствительность кожи или мышц в месте разреза, которые могут привести к нарушению целостности, боли и (или) раздражению кожи
- Осложнения со стороны сердца или сосудов, включая кровотечение, кровоизлияние или повреждение сосудов, приводящее к катастрофическому или потенциально смертельному кровотечению; ишемия; инфаркт миокарда; изменение артериального давления; тромбоз/эмболия вен, включая тромбоз глубоких вен и легочную эмболию; тромбофлебит
- Неврологические осложнения, включая повреждение нервов, паралич, судорожные припадки, психические изменения или рефлекторную симпатическую дистрофию
- Осложнения беременности, включая невынашивание или врожденные аномалии
- Неспособность возобновления обычной ежедневной активности
- Нарушения функций желудочно-кишечного тракта, включая кишечную непроходимость или закупорку кишечника
- Нарушения мочеполевой системы, включая недержание, дисфункцию мочевого пузыря или осложнения со стороны репродуктивной системы
- Кровотечение, возможно требующее переливания крови, с возможными трансфузионными реакциями
- Инфаркт миокарда
- Паралич
- Плохое заживление тканей
- Нарушение мозгового кровообращения (НМК)
- Смерть

Риски операций на передней поверхности поясничных позвонков

К рискам операций на передней поверхности поясничных позвонков относятся, в числе прочих, следующие:

- Инфекция, абсцесс или киста, локальные или системные
- Повреждение нервов или кровеносных сосудов
- Парез
- Повреждение мягких тканей или скопления жидкостей, в том числе гематома или серома
- Повреждение спинного мозга
- Разрыв твердой мозговой оболочки с утечкой спинномозговой жидкости
- Слабость или онемение ног
- Смерть
- Дополнительная операция
- Образование рубцов, спаек или отеков, в том числе в бришине
- Грыжа
- Менингит
- Боль в спине или ноге
- Скопление жидкости в области разреза
- Нарушение функций кишечника, мочевого пузыря или сексуальная дисфункция
- Повреждение нервных корешков, конского хвоста или спинного мозга
- Внутривенные или брюшинные спайки или фиброз
- Перелом тела позвонка или иной перелом позвоночника
- Дизестезия или онемение
- Парестезия
- Непроходящая боль
- Хирургическое вмешательство на неправильном уровне
- Необходимость дополнительной фиксации
- Нестабильность позвоночника
- Фокальный или ятрогенный сколиоз

Риски операций с применением искусственных поясничных межпозвонковых дисков

К рискам, связанным с искусственными поясничными дисками, включая искусственный поясничный межпозвонковый диск М6-Л, относятся, в числе прочих, следующие:

- Инфекция, абсцесс или киста, локальные или системные
- Аллергическая реакция на материалы имплантата
- Несовместимость с принадлежностями
- Несостоятельность имплантата
- Смещение устройства
- Линейное перемещение устройства
- Оседание устройства
- Ранее или позднее расшатывание устройства
- Усталость, перелом или поломка устройства
- Нестабильность устройства
- Разделение компонентов устройства
- Трудности в установке, неправильное положение устройства
- Неправильный размер устройства

- Проблемы (например, деформация или поломка) с инструментами устройства, включая вероятность оставления фрагмента сломанного инструмента в теле пациента после имплантации
- Значительное уменьшение высоты устройства
- Образованные при износе фрагменты, проявляющиеся как остеолиз и (или) повреждение, поломка или неработоспособность устройства
- Спадение пространства диска
- Разрушение материалов, проявляющееся как остеолиз и (или) повреждение, поломка или несостоятельность устройства
- Затруднения при установке, требующие немедленного удаления имплантата
- Избыточная нагрузка на фасеточные суставы
- Кифоз или переразгибание
- Снижение гибкости
- Асимметрия объема движений
- Перелом тела позвонка или иной перелом позвоночника
- Повреждение спинного мозга, нервных корешков или конского хвоста
- Развитие связанных с позвоночником состояний, в том числе, но не исключительно, стеноза позвоночного канала, спондилостеза или ретролистеза
- Разрыв твердой мозговой оболочки с утечкой спинномозговой жидкости
- Повреждение мягких тканей
- Повреждение нервов, паралич или слабость, которые могут быть проходящими или постоянными
- Повреждение нервов или кровеносных сосудов
- Эпидуральное или забрюшинное кровоизлияние или сильное кровотечение
- Дизестезия или онемение
- Парестезия
- Невозможность облегчения симптомов, включая неустраиваемую боль
- Возникновение новой боли
- Дополнительная операция вследствие нарушения фиксации, инфекции или повреждения
- Гетеротопное окостенение (степени 1–4); спонтанное сращение вследствие гетеротопного окостенения, развитие костных мостиков или остеофитов
- Околосуставной кальциноз и (или) сращение
- Удаление, ревизия, повторная операция или дополнительная фиксация диска
- Остеолиз, уменьшение массы или резорбция костной ткани
- Смерть
- Изменение взаимного расположения элементов позвоночника или нарушение нормальной анатомической кривизны, коррекции, высоты или уменьшение длины позвонков, включая спондилостез, изменение лордоза или нестабильность позвоночника
- Фокальный или ятрогенный сколиоз

В число этих состояний входят все известные или разумно предвидимые нежелательные эффекты, которые возможны в связи с применением искусственного поясничного межпозвоночного диска M6-L.

Информация по безопасности МРТ



Доклинические испытания показали, что искусственный поясничный межпозвоночный диск M6-L безопасен при определенных условиях МРТ. Пациента с искусственным поясничным межпозвоночным диском M6-L можно безопасно сканировать в системе МРТ при следующих параметрах:

- постоянное магнитное поле только 1,5 или 3,0 Тл;
- максимальный пространственный градиент магнитного поля 4000 Гс/см (40 Тл/м);
- максимальный зарегистрированный системой удельный коэффициент поглощения (УКП) 2 Вт/кг в течение 15 минут сканирования (т. е. на каждую импульсную последовательность) в нормальном рабочем режиме.

При указанных выше условиях сканирования ожидается, что искусственный поясничный межпозвоночный диск M6-L может вызвать повышение температуры не более чем на 2,6 °C после 15 минут непрерывного сканирования (т. е. на каждую импульсную последовательность).

В доклинических исследованиях артефакт изображения, вызванный искусственным поясничным межпозвоночным диском M6-L, распространяется примерно на 10 мм за пределы устройства при сканировании импульсной последовательностью градиентного эха в системе МРТ 3,0 Тл.

Форма поставки

- Искусственный поясничный межпозвоночный диск M6-L поставляется стерильным только для однократного применения. Запрещается повторная стерилизация или повторное применение искусственного поясничного межпозвоночного диска M6-L. Повторная стерилизация и (или) повторное применение искусственного поясничного межпозвоночного диска M6-L может стать причиной его неправильного функционирования, причинить вред здоровью пациента и (или) привести к передаче инфекционных заболеваний от пациента к пациенту.
- Запрещается использовать искусственный поясничный межпозвоночный диск M6-L после последнего дня месяца, обозначенного как «Годен до» на этикетке.

- Осмотрите упаковку устройства перед вскрытием. Запрещается использовать устройство, если упаковка повреждена или имеет любые признаки нарушения упаковки, нарушения стерильности устройства или хранения при температуре выше 60 °C (140 °F). Термочувствительная метка на коробке чернеет, если продукт достигает температуры 60 °C (140 °F).
- Соблюдайте стерильность при осторожном извлечении диска из упаковки. Осмотрите искусственный поясничный межпозвоночный диск М6-L, чтобы убедиться в отсутствии признаков повреждения (например, повреждения металлических и пластмассовых частей).
- После извлечения из упаковки предотвращайте контакт искусственного поясничного межпозвоночного диска М6-L с любой тканью, губками или иными посторонними материалами, которые могут прикрепиться к титановому плазменному напыленному покрытию концевых пластин.
- Серийный номер и размер искусственного поясничного межпозвоночного диска М6-L следует регистрировать в медицинской карте каждого пациента.

УДАЛЕНИЕ УСТРОЙСТВА

Обращайтесь в компанию Spinal Kinetics за конкретными инструкциями по предпочтительному методу обращения с эксплантатом и его транспортировки, а также сбора данных, включая патогистологическую, механическую, патентную информацию и информацию о нежелательных явлениях. Обращайтесь к руководству по оперативной технике установки искусственного поясничного межпозвоночного диска М6-L за пошаговыми инструкциями относительно необходимой хирургической техники удаления устройства. Все эксплантированные устройства следует возвращать компании Spinal Kinetics для анализа.

Желательно не выполнять в больнице никаких операций чистки, деконтаминации или стерилизации. Некоторые хирургические центры могут требовать деконтаминации или стерилизации устройства перед его отправкой из учреждения. Учитывайте, что многие методы стерилизации (например, автоклавирование или помещение в спирт) могут повредить устройство, а эффекты других методов неизвестны. Допустима промывка в воде или физиологическом растворе. Если требуется деконтаминация или стерилизация, лучше применять 10 % нейтральный буферный формалин. Если выполняется чистка, деконтаминация или стерилизация, сообщайте, какие методы и материалы были использованы для чистки.

Желательно упаковывать эксплантированное устройство сухим (без жидкости) или обернутым в смоченную формалином марлю. Для удаления излишков крови и жидкостей устройство можно осторожно промыть водой или физиологическим раствором.

Пересылайте эксплантат в герметичном контейнере с указанием даты удаления, выполнившего эксплантацию хирурга и любой известной информации об исходной имплантации, причинах удаления и информации о нежелательных явлениях. Пожалуйста, учтите, что при эксплантации искусственный поясничный межпозвоночный диск М6-L следует извлекать как можно осторожнее, чтобы по возможности предохранить от повреждений имплантат и окружающие ткани. Также приложите описание общего вида изделия на месте, а также описание методов удаления (т. е. целиком или по частям). Компания Spinal Kinetics запросит дополнительную информацию о причине удаления, информацию о пациенте и соответствующих клинических результатах.

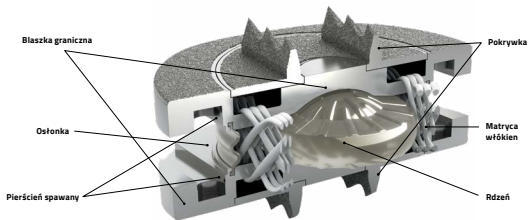
ПРИМЕЧАНИЕ: обо всех случаях удаления имплантатов следует немедленно сообщать компании Spinal Kinetics.

PRZEWDZIANE ZASTOSOWANIE

Sztuczny krążek lędźwiowy M6-L™ to proteza krążka międzykręgowego przeznaczona do zachowania ruchomości segmentu ruchowego kręgosłupa w odcinku lędźwiowym w przypadku choroby naturalnego krążka pacjenta.

OPIS WYROBU

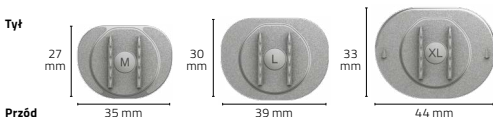
Sztuczny krążek lędźwiowy M6-L to proteza krążka międzykręgowego zaprojektowana w celu umożliwienia ruchomości segmentu ruchowego kręgosłupa w odcinku lędźwiowym w przypadku wymiany zwyrodniałego naturalnego krążka pacjenta. Wyrób składa się z zespołu włókna z polietyleno o bardzo dużej masie cząsteczkowej (UHMWPE) owiniętego w określony wzór, z wieloma nadmiarowymi warstwami, tworzący matrycę włókien (sztuczny pierścień). Włókno jest owinięte wokół rdzenia z polimeru poliwęglanu uretanowego (PCU) (sztucznego jądra) i przez szczeliny w dwóch blaszkach granicznych ze stopu tytanu Ti6Al4V (patrz Rysunek 1). Rdzeń znajduje się między dwoma blaszkami granicznymi i styka się z nimi, ale nie jest do nich przymocowany. Osłonka z PCU otacza matrycę włókien i jest utrzymywana przez dwa pierścienie spawane ze stopu Ti6Al4V, które są zespawane z blaszkami granicznymi. Dwie pokrywy ze stopu Ti6Al4V są również zespawane z blaszkami granicznymi. Powierzchnie zewnętrzne pokrywek mają niskoprofilowe pletwy i są pokryte powłoką tytanową (TPS).



Rysunek 1: Sztuczny krążek lędźwiowy M6-L

Sztuczny krążek lędźwiowy M6-L zaprojektowano w celu zachowania naturalnej czynności segmentu ruchowego poprzez naśladowanie charakterystyki biomechanicznej naturalnego krążka pacjenta. Ta konstrukcja umożliwia sztuczemu krążkowi lędźwiowemu M6-L poruszanie się we wszystkich sześciu stopniach swobody, z niezależnymi obrotami kątowymi (zginanie-prostowanie, zginanie boczne i obrót osiowy) i niezależnymi ruchami translacyjnymi (przód-tył i translacje boczne, a także kompresja osiowa). Wyrób jest przeznaczony do naśladowania fizjologicznego zjawiska stopniowego oporu względem ruchu we wszystkich sześciu stopniach swobody. Osłonkę zaprojektowano w celu zminimalizowania wrastania tkanek oraz migracji cząstek powstałych w wyniku zużycia. Ząbkowane pletwy zapewniają prawidłowe mocowanie do trzonów kręgowych położonych powyżej i poniżej. Powłoka TPS zwiększa obszar powierzchni kontaktu z kością.

Aby umożliwić stosowanie w różnych zakresach anatomicznych, sztuczny krążek lędźwiowy M6-L jest dostępny z różnymi kątami i wielkościami blaszek granicznych, zgodnie z przedstawieniem na Rysunku 2 i w Tabeli 1.



Rysunek 2: Wysokości sztucznego krążka lędźwiowego M6-L i wielkości blaszek granicznych

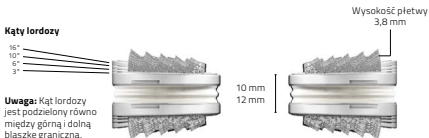


Tabela 1: Numery katalogowe i rozmiary sztucznych krążków lędźwiowych M6-L

	Opis	Dostarczany w stanie sterylnym
LDM-1003	Krażek lędźwiowy — 10 średni 3° (10 mm wys. × 35 mm szer. × 27 mm gł., lordoza 3°)	Tak
LDM-1006	Krażek lędźwiowy — 10 średni 6° (10 mm wys. × 35 mm szer. × 27 mm gł., lordoza 6°)	Tak
LDM-1010	Krażek lędźwiowy — 10 średni 10° (10 mm wys. × 35 mm szer. × 27 mm gł., lordoza 10°)	Tak
LDM-1016	Krażek lędźwiowy — 10 średni 16° (10 mm wys. × 35 mm szer. × 27 mm gł., lordoza 16°)	Tak
LDL-1003	Krażek lędźwiowy — 10 duży 3° (10 mm wys. × 39 mm szer. × 30 mm gł., lordoza 3°)	Tak
LDL-1006	Krażek lędźwiowy — 10 duży 6° (10 mm wys. × 39 mm szer. × 30 mm gł., lordoza 6°)	Tak
LDL-1010	Krażek lędźwiowy — 10 duży 10° (10 mm wys. × 39 mm szer. × 30 mm gł., lordoza 10°)	Tak
LDL-1016	Krażek lędźwiowy — 10 duży 16° (10 mm wys. × 39 mm szer. × 30 mm gł., lordoza 16°)	Tak
LDM-1203	Krażek lędźwiowy — 12 średni 3° (12 mm wys. × 35 mm szer. × 27 mm gł., lordoza 3°)	Tak
LDM-1210	Krażek lędźwiowy — 12 średni 10° (12 mm wys. × 35 mm szer. × 27 mm gł., lordoza 10°)	Tak
LDL-1206	Krażek lędźwiowy — 12 duży 6° (12 mm wys. × 39 mm szer. × 30 mm gł., lordoza 6°)	Tak
LDL-1210	Krażek lędźwiowy — 12 duży 10° (12 mm wys. × 39 mm szer. × 30 mm gł., lordoza 10°)	Tak
LDXL-1006	Krażek lędźwiowy — 10 bardzo duży 6° (10 mm wys. × 44 mm szer. × 33 mm gł., lordoza 6°)	Tak
LDXL-1010	Krażek lędźwiowy — 10 bardzo duży 10° (10 mm wys. × 44 mm szer. × 33 mm gł., lordoza 10°)	Tak
LDXL-1016	Krażek lędźwiowy — 10 bardzo duży 16° (10 mm wys. × 44 mm szer. × 33 mm gł., lordoza 16°)	Tak

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

System sztucznego krążka lędźwiowego M6-L jest przeznaczony do stosowania u pacjentów z dojrzałym szkieletem poddawanych pierwotnej operacji chirurgicznej w celu leczenia objawowej choroby zwyrodnieniowej krążka międzykręgowego (DDD) kręgosłupa w odcinku lędźwiowym na dowolnym jednym poziomie lub na dwóch sąsiadujących poziomach między L3 a S1, u których nie zaobserwowano odpowiedzi w okresie co najmniej 6 miesięcy po nieoperacyjnym leczeniu zachowawczym. Pacjent z DDD może mieć również kręgozmyk o wartości maksymalnie 3 mm na leczonym poziomie. Objawami przedmiotowymi i (lub) podmiotowymi choroby są przepuklina jądra miazdżystego, powstanie osteofitu lub utrata wysokości krążka.

PRZECIWWSKAZANIA

Sztuczne krążka lędźwiowego M6-L nie należy wszczepiać u pacjentów, którzy:

- Są w wieku > 75 lat lub < 18 lat
- Mają osteopenię lub osteoporozę zdefiniowane jako gęstość mineralną kości z wartością T-score ≤ -1,5 w badaniu DXA kręgosłupa w przypadku mężczyzn w wieku ≥ 60 lat lub kobiet w wieku ≥ 50 lat

- Mają czynne zakażenie ogólnoustrojowe lub zakażenie w polu operacyjnym
- Odniesli złamanie osteoporotyczne kręgosłupa, stawu biodrowego lub nadgarstka
- Przyjmowali leki (np. metotreksat, alendronian) wpływające na metabolizm kostny i metabolizm związków mineralnych w okresie 2 tygodni przed planowaną datą operacji chirurgicznej
- Mają w wywiadzie zaburzenia endokrynologiczne lub zaburzenia metabolizmu (np. choroba Pageta) wpływające na metabolizm kostny i metabolizm związków mineralnych
- Mają reumatoidalne zapalenie stawów lub inną chorobę autoimmunologiczną lub zaburzenie ogólnoustrojowe, takie jak zakażenie wirusem HIV lub czynne zapalenie wątroby
- Przeszli wcześniejszą operację chirurgiczną wewnątrzbrzuszną lub pozaotrzewnąą, która powoduje, że podejście byłoby zbyt niebezpieczne
- Przeszli wcześniejszą operację chirurgiczną przednią na tym samym poziomie
- Mają przerzuty do kręgosłupa
- Mają potwierdzone uczulenie na tytan, poliuretan, polietylen lub pozostałości tlenu etylenu
- Mają niekontrolowaną insulinozależną cukrzycę typu 1 lub typu 2
- Wymagają leczenia (np. dekompresji elementu tylnego) powodującego destabilizację kręgosłupa
- Mają zwężenie kostne kanału kręgowego w odcinku lędźwiowym
- Mają zespoły izolowanego ucisku korzenia nerwowego, szczególnie z powodu przepukliny jądra miążdżystego
- Mają spondylolizę
- Planują zajście w ciążę
- Mają zwiększoną niestabilność odcinkową
- Mają deformacje kręgosłupa, kręgozmyk o wartości powyżej 3 mm na leczonych poziomach
- Mają radiologicznie potwierdzoną ciężką chorobę lub zwyrodnienie stawu międzywyrostkowego
- Mają zaawansowane zmiany zwyrodnieniowe na poziomie kręgowym odniesienia
- Mają krążek o przedoperacyjnej pozostałej wysokości wynoszącej < 3 mm

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed użyciem należy przeczytać ze zrozumieniem instrukcję użycia systemu sztucznego krążka lędźwiowego M6-L.
- Sztuczny krążek lędźwiowy M6-L jest przeznaczony do stosowania z ręcznymi narzędziami chirurgicznymi M6-L.
- Instrukcje wszczepiania można znaleźć w podręczniku techniki operacyjnej sztucznego krążka lędźwiowego M6-L.
- System sztucznego krążka lędźwiowego M6-L jest przeznaczony do stosowania wyłącznie przez chirurgów z odpowiednim przeszkoleniem w zakresie operacji chirurgicznych kręgosłupa w odcinku lędźwiowym i powiązanych technik chirurgicznych, a także w zakresie charakterystyki biomechanicznej kręgosłupa i artroplastyki kręgosłupa.
- Przed użyciem chirurg musi ukończyć szkolenie w zakresie zabiegu chirurgicznego zgodnie z opisem w podręczniku techniki operacyjnej sztucznego krążka lędźwiowego M6-L oraz musi dogłębnie poznać implant i narzędzia.
- Niewłaściwe zastosowanie chirurgiczne i technika mogą prowadzić do nieoptymalnych wyników klinicznych.
- Nie wolno używać sztucznego krążka lędźwiowego M6-L po ostatnim dniu miesiąca oznaczonego symbolem „Termin ważności” na etykiecie.
- Sprawdzić opakowanie wyrobu przed jego otwarciem. Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub nosi jakiegokolwiek ślady naruszenia opakowania, naruszenia sterylności wyrobu lub przechowywania w temperaturze powyżej 60 °C (140 °F). Etykieta rejestrująca temperaturę umieszczona na opakowaniu zmienia kolor na czarny, jeśli temperatura produktu osiągnęła wartość 60 °C (140 °F).
- Stosując technikę sterylną, ostrożnie wyjąć krążek z opakowania. Sprawdzić sztuczny krążek lędźwiowy M6-L, aby się upewnić, że nie nosi żadnych śladów uszkodzenia (np. uszkodzenia części metalowych lub plastikowych).
- Sztuczny krążek lędźwiowy M6-L można wszczepiać, stosując wyłącznie ręczne narzędzia chirurgiczne M6-L. Stosowanie ręcznych narzędzi chirurgicznych M6-L do celów innych niż wskazane może prowadzić do uszkodzenia lub pęknięcia narzędzi. Nie wolno używać żadnych komponentów ani narzędzi innych implantów.
- Numer seryjny i rozmiar sztucznego krążka lędźwiowego M6-L należy udokumentować w rejestrze każdego pacjenta.
- Producent nie ponosi odpowiedzialności za żadne powikłania wynikające z nieprawidłowej diagnozy, doboru nieprawidłowego sztucznego krążka lędźwiowego M6-L, nieprawidłowej techniki chirurgicznej, w tym

niewłaściwego stosowania narzędzi, ograniczeń metod leczenia lub niewystarczającego przestrzegania zasad aseptyki.

- Chirurg powinien poinformować pacjenta o rehabilitacji pooperacyjnej i ograniczeniach. Dwa najważniejsze aspekty warunkujące pomyślną osteointegrację implantu to opieka pooperacyjna oraz zdolności i chęć pacjenta do przestrzegania instrukcji. Pacjent musi zostać poinformowany o ograniczeniach implantu oraz o tym, że wczesna forsowna aktywność fizyczna i duże obciążenie mogą się wiązać z przedwczesnym poluzowaniem mocowania przed prawidłową integracją. W przypadku pacjenta aktywnego, osłabionego lub niewspółpracującego, który nie może prawidłowo ograniczyć aktywności, może występować szczególne ryzyko w okresie rehabilitacji pooperacyjnej.
- W okresie dwóch tygodni po operacji należy ograniczyć wykonywanie lub unikać wykonywania niektórych czynności. Zaleca się, aby chirurg omówił z pacjentem następujące ograniczenia:
 - Nadmierne ruchy dolnej części pleców: Opcjonalnie możliwe jest krótkotrwałe stosowanie ortozy lędźwiowo-krzyżowej (LSO) w celu stabilizacji dolnej części pleców i ograniczenia nadmiernych ruchów. Należy poinformować pacjenta o konieczności unikania nadmiernego zginania/prostowania w okresie dwóch tygodni po operacji.
 - Podnoszenie ciężkich przedmiotów: W okresie dwóch tygodni po operacji należy unikać podnoszenia przedmiotów o masie większej niż około 3,5–4,5 kilograma (8–10 funtów).
 - Powrót do pracy zawodowej: Zasadniczo można powrócić do wykonywania lekkiej pracy, takiej jak praca biurowa lub nauka w szkole, po upływie około jednego tygodnia od operacji chirurgicznej. Powrót do wykonywania bardziej intensywnych prac fizycznych, takich jak prace budowlane, może nastąpić po upływie co najmniej sześć tygodni.
 - Powrót do wykonywania sportu i innej aktywności fizycznej: Czas do powrotu do sportu i innej aktywności rekreacyjnej może być różny. Po okresie dwóch tygodni dozwolona masa przedmiotów podnoszonych przez pacjenta może stopniowo wzrastać. Niektóre lekkie aktywności sportowe, takie jak bieganie, jazda na rowerze lub pływanie, mogą być dozwolone po około 4 tygodniach. Powrót do uprawiania sportów wyczynowych może nastąpić po co najmniej 6 tygodniach, w zależności od integracji wyrobu i możliwości wykonywania ruchów bez odczuwania bólu. Obecnie brak jest danych dotyczących sztucznych krążków lędźwiowych w odniesieniu do sportów kontaktowych lub ekstremalnych.
- Lekarz powinien poinformować pacjenta o konieczności skontaktowania się z chirurgiem w przypadku znacznego nasilenia bólu, które może wskazywać na problem związany z działaniem wyrobu.
- Wyrób należy przechowywać w środowisku o temperaturze pokojowej, z dala od źródeł ciepła.

OSTRZEŻENIA

- Prawidłowe umieszczenie sztucznego krążka lędźwiowego M6-L jest niezbędne do zapewnienia optymalnego działania.
- Sztuczny krążek lędźwiowy M6-L powinien być stosowany wyłącznie przez chirurgów mających doświadczenie w zakresie zabiegu chirurgicznego i ukończyli odpowiednie szkolenie dotyczące tego wyrobu. Brak odpowiedniego doświadczenia i (lub) nieukończenie odpowiedniego szkolenia może prowadzić do częstszego występowania zdarzeń niepożądanych, takich jak powikłania naczyniowe lub neurologiczne.
- Sztuczny krążek lędźwiowy M6-L jest dostarczany w stanie sterylnym i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Nie wolno ponownie sterylizować ani ponownie używać sztucznego krążka lędźwiowego M6-L. Ponowna sterylizacja i (lub) ponowne użycie sztucznego krążka lędźwiowego M6-L może prowadzić do upośledzonego działania i może spowodować obrażenia ciała pacjenta i (lub) przeniesienie chorób zakaźnych między pacjentami.
- Ręczne narzędzia chirurgiczne M6-L są przeznaczone do wielorazowego użytku oraz są dostarczane w stanie niesterylnym i wymagają wysterylizowania zgodnie z zalecanymi procedurami czyszczenia i sterylizacji opisanymi w instrukcjach użycia poszczególnych narzędzi.
- Podczas wszczepiania chirurg powinien się upewnić, że żadne z narzędzi chirurgicznych ani sztuczny krążek lędźwiowy M6-L nie wysuną się poza tylną krawędź trzonów kręgowych. Z uwagi na bliskość struktur naczyniowych i neurologicznych względem miejsca wszczepienia istnieje ryzyko wystąpienia ciężkiego lub śmiertelnego krwotoku oraz ryzyko powstania uszkodzeń neurologicznych w związku z zastosowaniem tego wyrobu, a dopuszczenie do wysunięcia się narzędzi lub sztucznego krążka lędźwiowego M6-L poza tylną krawędź trzonów kręgowych może prowadzić do uszkodzenia tych struktur.
- Podczas zabiegu chirurgicznego pozycję określonych narzędzi i implantu należy potwierdzać fluoroskopowo. Niepotwierdzenie pozycji narzędzi i implantu podczas chirurgicznego zabiegu wszczepiania może prowadzić do obrażeń ciała pacjenta.

- Upewnić się, że wybrano sztuczny krążek lędźwiowy M6-L o odpowiednim rozmiarze. Zastosowanie sztucznego krążka lędźwiowego M6-L o nieprawidłowym rozmiarze może prowadzić do nieoptymalnych wyników klinicznych. Prawidłowy rozmiar należy określić zgodnie z informacjami w podręczniku techniki operacyjnej sztucznego krążka lędźwiowego M6-L.

PRZESTROGI

- Należy wykonać pełną dyscektomię przestrzeni międzykręęgowej poprzez wycięcie pierścienia przedniego i usunięcie całego jądra i chrzęstnych blaszek granicznych. Należy zachować ostrożność, aby nie naruszyć pierścienia bocznego ani kostnych blaszek granicznych. Pierścień tylny, PLL i osteofity tylne można wyciąć w miarę potrzeby.
- Ważne jest usunięcie wszystkich osteofitów przednich i tylnych na górnej i dolnej blaszce granicznej trzonu kręgowego. Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do nadmiernej dystrykcji przestrzeni międzykręęgowej. Należy zapewnić prawidłowe ustawienie i umieszczenie wyrobu, ponieważ nieprawidłowe ustawienie może spowodować nadmierne zużycie i (lub) wczesną awarię wyrobu.
- Nadmierne usunięcie kości podchrzęstnej podczas przygotowywania blaszek granicznych trzonu kręgowego może prowadzić do nieoptymalnych wyników klinicznych i nie jest zalecane.
- Po wyjęciu z opakowania nie wolno dopuścić do kontaktu sztucznego krążka lędźwiowego M6-L z żadnymi tkaninami, gąbkami ani innymi materiałami obcymi, które mogą się przyczepić do powłoki tytanowej na blaszkach granicznych.
- Sztuczny krążek lędźwiowy M6-L zaprojektowano do wszczepiania z wewnętrznymi blaszkami granicznymi ustawionymi równoległe do siebie. Nadmierna lordoza lub kifoza blaszki granicznej może prowadzić do nieoptymalnego działania sztucznego krążka lędźwiowego M6-L.
- Wybrany kąt sztucznego krążka lędźwiowego M6-L powinien mieścić się w zakresie 3° kąta krążka na poziomie odniesienia.
- Nie można zmienić pozycji sztucznego krążka lędźwiowego M6-L w kierunku przednim bez całkowitego usunięcia. Należy zachować ostrożność, aby nie umieścić sztucznego krążka lędźwiowego M6-L za bardzo w tyle.
- Implantów chirurgicznych nigdy nie wolno ponownie używać ani ponownie wszczepiać. Nawet jeśli wyrób wygląda na nieszkodzony, może mieć niewielkie defekty i wewnętrzne naprężenia, które mogą prowadzić do jego wczesnego pęknięcia.

POTENCJALNE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Poniższa lista przedstawia potencjalne działania niepożądane (np. powikłania) związane z: (1) każdym ogólnym zabiegiem chirurgicznym, (2) operacją chirurgiczną kręgosłupa w odcinku lędźwiowym przednim i (3) sztucznym krążkiem lędźwiowym, w tym sztucznym krążkiem lędźwiowym M6-L. Oprócz ryzyka wymienionego poniżej istnieje również ryzyko, że operacja chirurgiczna nie będzie skuteczna w odniesieniu do złagodzenia objawów oraz że może ona spowodować nasilenie objawów. Korekcja niektórych działań niepożądanych może wymagać dodatkowej operacji chirurgicznej.

Ryzyko związane z ogólną operacją chirurgiczną

Ryzyko związane z ogólną operacją chirurgiczną obejmuje między innymi:

- Zakażenie/ropień/torbiel, miejscowe lub ogólnoustrojowe
- Gromadzenie się krwi / zakrzepy, w tym zator płucny
- Reakcje na lek i środek znieczulający
- Zapalenie żył
- Powikłania płucne, w tym niedodma lub zapalenie płuc
- Uszkodzenie tkanki miękkiej lub gromadzenie się płynu, w tym krwiak lub surowizak
- Zrosty brzuszne lub otrzewnowe lub zwłóknienie
- Posocznica
- Rozejście się lub martwica rany
- Obrzęk
- Ból/dyskomfort w miejscu nacięcia chirurgicznego i (lub) tkliwość skóry lub mięśni w obrębie nacięcia, które mogą prowadzić do odleży, bólu i (lub) podrażnienia
- Powikłania sercowe lub naczyniowe, w tym krwawienie, krwotok lub uszkodzenie naczyń prowadzące do ostrego lub potencjalnie śmiertelnego krwawienia, niedokrwienie, zawał serca, nieprawidłowe ciśnienie krwi, złyła choroba zakrzepowo-zatorowa, w tym zakrzepica żył głębokich i zator płucny, lub zapalenie zakrzepowe żył
- Powikłania neurologiczne, w tym uszkodzenie nerwu, paraliż, drgawki, zmiany stanu psychicznego lub oduruchowa dystrofia współczulna
- Powikłania związane z ciążą, w tym poronienie lub wady wrodzone
- Brak możliwości powrotu do czynności życia codziennego
- Upośledzenie układu żołądkowo-jelitowego, w tym niedrożność jelita lub niedrożność jelit
- Upośledzenie układu moczowo-płciowego, w tym nietrzymanie, zaburzenie czynności pęcherza moczowego lub powikłania związane z układem rozrodczym
- Krwotok mogący wymagać przetoczenia krwi, z możliwą reakcją na przetoczenie krwi

- Zawał mięśnia sercowego
- Paraliż
- Upośledzone gojenie się tkanek

- Zdarzenie mózgowo-naczyniowe (CVA)
- Zgon

Ryzyko związane z operacją chirurgiczną kręgosłupa w odcinku lędźwiowym przednim

Do ryzyka związanego z operacją chirurgiczną kręgosłupa w odcinku lędźwiowym przednim należą między innymi:

- Zakażenie/ropień/torbiel, miejscowe lub ogólnoustrojowe
- Uraz lub uszkodzenie nerwów lub naczyń krwionośnych
- Niedowład
- Uszkodzenie tkanki miękkiej lub gromadzenie się płynu, w tym krwiak lub surowiczak
- Uszkodzenie rdzenia kręgowego
- Uszkodzenie opony twardej i wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego
- Osłabienie lub drętwienie nóg
- Zgon
- Dodatkowa operacja chirurgiczna
- Bliźnowacenie, zrosty lub obrzęcie, w tym w obrębie otrzewnej
- Przepuklina
- Zapalenie opon mózgowych
- Ból pleców lub nóg
- Gromadzenie się płynu w obrębie nacięcia
- Zaburzenie czynności jelit, pęcherza moczowego lub dysfunkcja seksualna
- Uszkodzenie korzenia nerwu, ogona końskiego lub rdzenia kręgowego
- Zrosty brzuszne lub otrzewnowe lub zwłóknienie
- Złamanie trzonu kręgowego lub inne złamanie kręgosłupa
- Upośledzenie czucia lub drętwienie
- Parestezje
- Niezłagodzony ból
- Interwencja chirurgiczna na niewłaściwym poziomie
- Konieczność zastosowania dodatkowego mocowania
- Niestabilność kręgosłupa
- Skolioza ogniskowa/jatrogenna

Ryzyko związane ze sztucznym krążkiem lędźwiowym

Do ryzyka związanego ze sztucznym krążkiem lędźwiowym, w tym sztucznym krążkiem lędźwiowym M6-L, należą między innymi:

- Zakażenie/ropień/torbiel, miejscowe lub ogólnoustrojowe
- Reakcja uczuleniowa na materiały implantu
- Niezgodność z akcesoriami
- Awaria implantu
- Migracja wyrobu
- Translacja wyrobu
- Osiadanie wyrobu
- Wczesne lub późne poluzowanie wyrobu
- Zmęczenie, złamanie lub pęknięcie wyrobu
- Niestabilność wyrobu
- Oddzielenie się komponentów wyrobu
- Utrudnione umieszczenie, nieprawidłowa pozycja wyrobu
- Niewłaściwy rozmiar wyrobu
- Problemy związane z narzędziami wyrobu (np. wygięcie lub pęknięcie), w tym możliwość pozostawienia fragmentu pękniętego narzędzia w ciele pacjenta po wszczepieniu
- Nadmierna utrata wysokości wyrobu
- Częstki powstałe w wyniku zużycia (objawiające się w postaci osteolity i (lub) uszkodzenia/pęknięcia/awarii wyrobu)
- Zapadnięcie się przestrzeni międzykręgowej
- Degradacja materiału (objawiająca się w postaci osteolity i (lub) uszkodzenia/pęknięcia/awarii wyrobu)
- Utrudnione umieszczenie wymagające pilnego usunięcia implantu
- Nadmierne obciążenie stawu międzywyrostkowego
- Kifoza lub przeprost
- Utrata giętkości
- Asymetryczny zakres ruchu
- Złamanie trzonu kręgowego lub inne złamanie kręgosłupa
- Uszkodzenie rdzenia kręgowego, korzenia nerwu lub ogona końskiego
- Rozwój schorzeń kręgosłupa, w tym między innymi zwężenia kręgosłupa, kręgozmyku lub tyłozmyku kręgu
- Uszkodzenie opony twardej i wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego
- Uszkodzenie tkanki miękkiej
- Uszkodzenie nerwu, paraliż lub osłabienie, tymczasowe lub trwałe
- Uraz lub uszkodzenie nerwów lub naczyń krwionośnych
- Krwiak nadwardłokowy lub pozaotrzewnowy lub nadmierne krwawienie
- Upośledzenie czucia lub drętwienie
- Parestezje
- Niepowodzenie złagodzenia objawów, w tym niezłagodzony ból
- Rozwój nowego bólu
- Dodatkowa operacja chirurgiczna spowodowana utratą mocowania, zakażeniem lub urazem
- Kostnienie heterotopowe (klasy 1–4); samoistny wzrost spowodowany kostnieniem heterotopowym, rozwój pomostu kostnego lub osteofitów
- Zwąpnienie okołostawowe i (lub) zrost
- Usunięcie, operacja rewizyjna, ponowna operacja lub dodatkowe mocowanie krążka
- Osteoliza, utrata masy kostnej lub resorpcja kości
- Zgon
- Zmiana ustawienia kręgosłupa lub utrata prawidłowej krzywizny anatomicznej, korekcja lub redukcja wysokości kręgosłupa, w tym kręgozmyk, zmiana lordozy lub niestabilność kręgosłupa
- Skolioza ogniskowa/jatrogenna

Te stany obejmują wszystkie znane lub racjonalnie przewidywalne działania niepożądane, które mogą wystąpić w związku z zastosowaniem sztucznego krążka lędźwiowego M6-L.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU NMR



W badaniach nieklinicznych wykazano, że sztuczny krążek lędźwiowy M6-L jest warunkowo bezpieczny w środowisku NMR. Pacjenta ze sztucznym krążkiem lędźwiowym M6-L można bezpiecznie skanować w systemie NMR w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne wyłącznie o indukcji 1,5 T lub 3,0 T.
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego o wartości 4000 Gs/cm (40 T/m).
- Maksymalny zgłaszany przez system NMR współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 2 W/kg przez 15 minut skanowania (tj. na sekwencję impulsów) w normalnym trybie pracy.

Oczekuje się, że w podanych warunkach skanowania sztuczny krążek lędźwiowy M6-L spowoduje wzrost temperatury o maksymalnie 2,6 °C po 15 minutach ciągłego skanowania (tj. na sekwencję impulsów).

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany przez sztuczny krążek lędźwiowy M6-L rozciągał się na około 10 mm od tego wyrobu podczas obrazowania z użyciem sekwencji impulsów echa gradientowego i systemu NMR o indukcji 3,0 T.

OPAKOWANIE

- Sztuczny krążek lędźwiowy M6-L jest dostarczany w stanie sterylnym i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Nie wolno ponownie sterylizować ani ponownie używać sztucznego krążka lędźwiowego M6-L. Ponowna sterylizacja i (lub) ponowne użycie sztucznego krążka lędźwiowego M6-L może prowadzić do upośledzonego działania i może spowodować obrażenia ciała pacjenta i (lub) przeniesienie chorób zakaźnych między pacjentami.
- Nie wolno używać sztucznego krążka lędźwiowego M6-L po ostatnim dniu miesiąca oznaczonego symbolem „Termin ważności” na etykiecie.
- Sprawdzić opakowanie wyrobu przed jego otwarciem. Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub nosi jakiegokolwiek ślady naruszenia opakowania, naruszenia sterylności wyrobu lub przechowywania w temperaturze powyżej 60 °C (140 °F).
Etykieta rejestrująca temperaturę umieszczona na opakowaniu zmienia kolor na czarny, jeśli temperatura produktu osiągnęła wartość 60 °C (140 °F).
- Stosując technikę sterylną, ostrożnie wyjąć krążek z opakowania. Sprawdzić sztuczny krążek lędźwiowy M6-L, aby się upewnić, że nie nosi żadnych śladów uszkodzenia (np. uszkodzenia części metalowych lub plastikowych).
- Po wyjęciu z opakowania nie wolno dopuścić do kontaktu sztucznego krążka lędźwiowego M6-L z żadnymi tkaninami, gąbkami ani innymi materiałami obcymi, które mogą się przykleić do powłoki tytanowej na blaskach granicznych.
- Numer seryjny i rozmiar sztucznego krążka lędźwiowego M6-L należy udokumentować w rejestrze każdego pacjenta.

USUWANIE WYROBU

Należy się skontaktować z firmą Spinal Kinetics, aby uzyskać szczegółowe instrukcje dotyczące preferowanej metody obsługi i transportu eksplantowanego wyrobu, a także dotyczące zbierania danych, w tym informacji histopatologicznych i mechanicznych oraz dotyczących pacjenta i zdarzeń niepożądanych. Instrukcje krok po kroku dotyczące techniki chirurgicznej wymaganej do usunięcia wyrobu można znaleźć w podręczniku techniki operacyjnej sztucznego krążka lędźwiowego M6-L. Wszystkie eksplantowane wyroby muszą zostać zwrócone do firmy Spinal Kinetics w celu analizy.

Zaleca się, aby w szpitalu nie przeprowadzano żadnego czyszczenia, odkażania ani sterylizacji. Niektóre placówki chirurgiczne mogą wymagać odkażania lub sterylizacji wyrobu zanim opuści on placówki. Należy pamiętać, że wiele metod sterylizacji spowoduje uszkodzenie wyrobu (np. sterylizacja w autoklawie, zanurzenie w alkoholu), a skutki zastosowania innych metod są nieznanne. Dopuszczalne jest płukanie wodą lub roztworem soli fizjologicznej. Jeśli odkażanie i sterylizacja są wymagane, zaleca się stosowanie 10% neutralnej buforowanej formaliny. W przypadku przeprowadzania czyszczenia, odkażania lub sterylizacji należy zapisać zastosowane metody czyszczenia i materiały.

Zaleca się, aby eksplantowany wyrób został zapakowany w stanie suchym (bez płynu) lub owinięty gazą nasączoną formaliną. Wyrób można delikatnie opłukać wodą lub roztworem soli fizjologicznej, aby usunąć nadmiar krwi i płynów.

Eksplantowany wyrób należy wysłać w szczelnym pojemniku razem z informacjami dotyczącymi daty usunięcia i chirurga przeprowadzającego zabieg eksplantacji, a także wszelkimi znanymi informacjami dotyczącymi pierwotnego wszczęcia, powodów usunięcia i zdarzeń niepożądanych. Należy pamiętać, że eksplantowany sztuczny krążek lędźwiowy M6-L należy usuwać tak ostrożnie, jak to możliwe, aby w miarę możliwości zachować implant i otaczającą tkankę w stanie nienaruszonym. Ponadto należy załączyć informacje opisowe dotyczące ogólnego wyglądu wyrobu in situ, a także opis metod zastosowanych do usunięcia, np. w stanie nienaruszonym lub w kawałkach. Firma Spinal Kinetics poprosi o dodatkowe informacje dotyczące powodu usunięcia oraz informacje o pacjencie i powiązanych wynikach klinicznych.

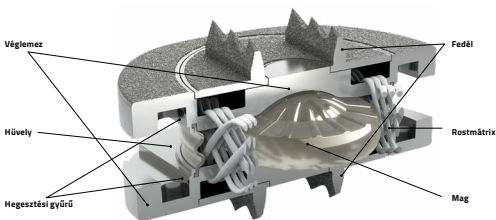
UWAGA: Wszystkie przypadki usunięcia implantu muszą zostać niezwłocznie zgłoszone firmie Spinal Kinetics.

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

Az M6-L™ mesterséges ágyéki porckorong egy csigolyaközi porckorongprotézis, amelynek célja, hogy az ágyéki gerincben fenntartsa valamely működő gerincegység mozgását a natív porckorong megbetegedése esetén.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

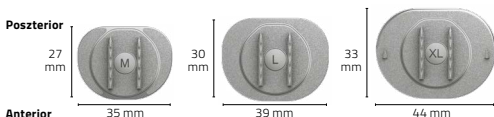
Az M6-L mesterséges ágyéki porckorong egy csigolyaközi porckorongprotézis, amelyet arra terveztek, hogy az ágyéki gerincen valamely működő gerincegység mozgását lehetővé tegye károsodott természetes porckorong cseréje esetén. Az eszköz speciális mintában feltekert, ultranagy molekulatömegű polietilén (UHMWPE) anyagú rostokat tartalmaz többszörösen redundáns rétegekben, amely így egy rostmátrixot (mesterséges porcgyűrűt) képez. A rostanyagot egy polikarbonát-uretán polimer (PCU) magra (mesterséges magra) tekerik fel, és két Ti6Al4V titánötvezetből készült véglemezen lévő nyílásokon húzzák át (lásd: 1. ábra). A mag a két belső véglemez között helyezkedik el, azokkal érintkezik, viszont nincs hozzájuk rögzítve. A rostmátrixot egy PCU hüvely veszi körül, amelyet két Ti6Al4V anyagú, a véglemezekhez hegesztett gyűrű tart. A véglemezekhez két Ti6Al4V fedél is hozzá van hegesztve. A fedelek kívülre eső felületein alacsony profilú bordák vannak, illetve a felületek plazmaszórít titán (TPS) bevonattal rendelkeznek.



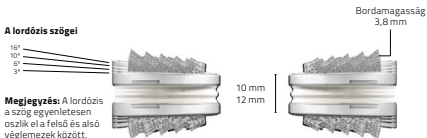
1. ábra: M6-L mesterséges ágyéki porckorong

Az M6-L mesterséges ágyéki porckorong rendeltetése valamely működő gerincegység természetes működésének a fenntartása a natív porckorong biomechanikai jellemzőinek az utánzása révén. Ez a kialakítás lehetővé teszi az M6-L mesterséges ágyéki porckorong számára a mozgást mind a hat szabadsági fokban, független szögbeli elfordulással (hajlítás-nyújtás, oldalra hajlás és tengelyirányú elfordulása), valamint a független, haladó (transzlációs) mozgásokat (előre-hátra és oldalra irányuló transzláció, valamint tengelyirányú összenyomódás). Az eszköz rendeltetése szerint utánozza a mozgásnak való progresszív ellenállás élettani jelenségét mind a hat szabadsági fokban. A hüvelyt úgy tervezték, hogy minimalizálja a szövetbenövést és a kopással járó törmelékek vándorlását. A fűrészes bordák azonnali rögzítést biztosítanak az eszköz feletti és alatti csigolyatestekhez. A TPS-bevonat növeli a csonttal való érintkezési felületet.

A különféle anatómiai tartományokhoz történő illeszkedés érdekében, az M6-L mesterséges ágyéki porckorong különféle szögekkel és véglemez-alapméretekkel kapható, ahogy a 2. ábrán és az 1. táblázatban látható.



2. ábra: Az M6-L mesterséges ágyéki porckorong magassági és alapméretei



1. táblázat: A M6-L mesterséges ágyéki porckorong katalógusszámai és méretei

	Leírás	Sterilen biztosított
LDM-1003	Ágyéki porckorong – 10 közepes 3° (10 mm magas x 35 mm széles x 27 mm mély, 3°-os lordózis)	Igen
LDM-1006	Ágyéki porckorong – 10 közepes 6° (10 mm magas x 35 mm széles x 27 mm mély, 6°-os lordózis)	Igen
LDM-1010	Ágyéki porckorong – 10 közepes 10° (10 mm magas x 35 mm széles x 27 mm mély, 10°-os lordózis)	Igen
LDM-1016	Ágyéki porckorong – 10 közepes 16° (10 mm magas x 35 mm széles x 27 mm mély, 16°-os lordózis)	Igen
LDL-1003	Ágyéki porckorong – 10 nagy 3° (10 mm magas x 39 mm széles x 30 mm mély, 3°-os lordózis)	Igen
LDL-1006	Ágyéki porckorong – 10 nagy 6° (10 mm magas x 39 mm széles x 30 mm mély, 6°-os lordózis)	Igen
LDL-1010	Ágyéki porckorong – 10 nagy 10° (10 mm magas x 39 mm széles x 30 mm mély, 10°-os lordózis)	Igen
LDL-1016	Ágyéki porckorong – 10 nagy 16° (10 mm magas x 39 mm széles x 30 mm mély, 16°-os lordózis)	Igen
LDM-1203	Ágyéki porckorong – 12 közepes 3° (12 mm magas x 35 mm széles x 27 mm mély, 3°-os lordózis)	Igen
LDM-1210	Ágyéki porckorong – 12 közepes 10° (12 mm magas x 35 mm széles x 27 mm mély, 10°-os lordózis)	Igen
LDL-1206	Ágyéki porckorong – 12 nagy 6° (12 mm magas x 39 mm széles x 30 mm mély, 6°-os lordózis)	Igen
LDL-1210	Ágyéki porckorong – 12 nagy 10° (12 mm magas x 39 mm széles x 30 mm mély, 10°-os lordózis)	Igen
LDXL-1006	Ágyéki porckorong – 10 extra nagy 6° (10 mm magas x 44 mm széles x 33 mm mély, 6°-os lordózis)	Igen
LDXL-1010	Ágyéki porckorong – 10 extra nagy 10° (10 mm magas x 44 mm széles x 33 mm mély, 10°-os lordózis)	Igen
LDXL-1016	Ágyéki porckorong – 10 extra nagy 16° (10 mm magas x 44 mm széles x 33 mm mély, 16°-os lordózis)	Igen

HASZNÁLATI JAVALLATOK

Az M6-L mesterséges ágyéki porckorongrendszer olyan kifejezett csontozatú betegeknél használatos, akik elsődleges műtéten esnek át az ágyéki gerinc bármely, az L3 és az S1 közötti egy vagy két szomszédos szinten jelentkező szimptomatikus degeneratív porckorongszűkületének (DDD) kezelésére, és akik nem reagáltak legalább 6 hónapos nem műtéti, konzervatív kezelésre. A DDD-s betegnél az érintett szinten akár 3 mm-es spondilolízis is kialakulhat. A betegség állapotát a porckorongsérvi jelei és/vagy tünetei, az oszteofiták kialakulása vagy a porckorong magasságának csökkenése mutatja.

ELLENJAVALLATOK

Az M6-L mesterséges ágyéki porckorongot nem szabad beültetni a következő állapotú betegekbe:

- >75 éves vagy <18 éves életkor
- $\leq -1,5$ T-pontszámmal jellemezhető csontásványűrűség gerincen végzett DXA-vizsgálat alapján, amennyiben a férfi beteg ≥ 60 év életkorú, illetve a női beteg ≥ 50 év életkorú
- Aktív szisztémás fertőzés vagy a műtét helyét érintő fertőzés
- Oszteoporózisos törést szenvedett el a gerincben, csípőben vagy csuklóban
- Az érintett termék beültetésének tervezett időpontja előtti 2 hétben olyan gyógyszerek (pl., metotrexát, alendronát) szedése, amelyek hatással vannak a csont- és ásványianyag-metabolizmusra
- A körtörténetben olyan endokrin- vagy anyagcserezavarok (pl. Paget-kór), amelyek tudottan hatással vannak a csont- és ásványianyag-metabolizmusra
- Reumás artritisz vagy más autoimmun betegség, vagy valamely szisztémás rendellenesség, például HIV vagy aktív hepatitisz fennállása
- Korábbi hasüregi vagy retroperitoneális műtét, amely a megközelítést határozottan veszélyessé teszi
- Korábbi elülső műtét ugyanazon a szinten
- Áttétes gerincdaganat
- Ismert allergia a titánnal, poliuretánnal, polietilénnel vagy etilén-oxid maradványaival szemben
- Kontrollálatlan inzulinfüggő 1-es vagy 2-es típusú cukorbetegség
- A gerincet instabillá tevő kezelés (pl. poszterior elemdekompresszió) szükségessége
- Csontos ágyéki szűkülés
- Izolált radikuláris kompressziós szindrómák, különösen porckorongsérv miatt
- Spondilolízis
- Terhesség
- Fokozott szegmentális instabilitás
- Gerincdeformitások, 3 mm-t meghaladó spondilolízisztézis az érintett szint(ek)en
- Súlyos kiegészítő betegség vagy degeneráció radiológiai megerősítéssel
- Előrehaladott degeneratív elváltozások megléte az érintett csigolyaszinten
- Műtét előtt megmaradó porckorongmagasság <3 mm

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Használat előtt olvassa el és értelmezze az M6-L mesterséges ágyéki porckorongrendszer használati utasítását.
- Az M6-L mesterséges ágyéki porckorong az M6-L kézi sebészeti műszerekkel használható.
- A beültetésre vonatkozó utasításokat az M6-L mesterséges ágyéki porckorong műtési technikáját ismertető útmutatóban tekintse át.
- Az M6-L mesterséges ágyéki porckorongrendszert kizárólag az adott implantátumrendszerben, az ágyéki gerinccel kapcsolatos sebészeti eljárásokban és a kapcsoló sebészeti technikákban, valamint a gerinc és a gerincartropasztika biomechanikai alapelveiben képzett sebészek használhatják.
- Használat előtt a sebésznek képzésben kell részesülnie az M6-L mesterséges ágyéki porckorong műtési technikáját ismertető útmutatóban leírt sebészeti eljárás tekintetében, valamint részletesen meg kell ismerkednie az implantátummal és a műszerekkel.
- A nem megfelelő sebészeti alkalmazás és technika az optimálisnál rosszabb klinikai eredményekhez vezethet.
- Ne használja az M6-L mesterséges ágyéki porckorongot a címkén jelzett lejárat dátum („Use by date”) hónapjának az utolsó napját követően.
- A kinyitás előtt ellenőrizze az eszköz csomagolását. Ne használja, ha a csomagolás sérült, vagy azon bármilyen, a csomagolás megsértésére, az eszköz sterilitásának megszűnésére vagy 60°C (140°F) feletti hőmérsékleten való tárolásra utaló jel látható. A dobozon lévő hőmérséklet-regisztráló címke fekete, ha a termék hőmérséklete elérte a 60°C -ot (140°F).

- Steril technika segítségével óvatosan távolítsa el a porckorongot a csomagolásból. Vizsgálja meg az M6-L mesterséges ágyéki porckorongot, hogy meggyőződjön róla, azon nincsenek sérülések (pl. a fém és műanyag részek sérülésének) jelei.
- Az M6-L mesterséges ágyéki porckorongot az M6-L kézi sebészeti műszerek segítségével kell beültetni. Az M6-L kézi sebészeti műszerek rendeltetésétől eltérő célra való használata a műszerek rongálódását vagy törését eredményezheti. Semmilyen más implantátumkomponenst vagy műszert ne használjon.
- Az M6-L mesterséges ágyéki porckorong sorozatszámát és méretét minden egyes beteg nyilvántartásában dokumentálni kell.
- A gyártó nem felelős a helytelen diagnózisból, a nem megfelelő M6-L mesterséges ágyéki porckorong kiválasztásából, a helytelen műtéti technikákból – beleértve a műszerek nem megfelelő használatát, a kezelési módszerek korlátait és a nem megfelelő aszepszist – eredő szövődményekért.
- A sebésznek útmutatást kell adnia a beteg számára a műtét utáni rehabilitációt és a használat korlátait illetően. A műtét utáni gondozás, valamint a beteg képessége és hajlandósága az utasítások betartására kettő az implantátum sikeres osztointegrációjának legfontosabb szempontjai közül. A betegek ismernie kell az implantátummal kapcsolatos korlátokat, valamint azt, hogy a korai megerőltető fizikai aktivitást és nagy terhelést összefüggésbe hozták a rögzítésnek a megfelelő integrációt megelőző, idő előtti meglazulásával. Aktív, mentálisan sérült vagy nem együttműködő betegek esetében, akik nem képesek aktivitásukat megfelelően korlátozni, különösen veszélyeztetettek lehetnek a műtét utáni rehabilitáció alatt.
- Bizonyos tevékenységeket a műtétet követő két hétig korlátozni vagy kerülni kell. Javasolt, hogy a sebész a beteggel beszélje meg az alábbi korlátozásokat:
 - A hát alsó részének túlzott mértékű mozgásai: Lehetőség van lumbális szakrális ortózis (LSO) rövid távú alkalmazására a derék stabilizálására és a túlzott mozgás csökkentésére. Utasítsa a beteget, hogy kerülje a túlzott mértékű hajlítást és nyújtást a műtét után két hétig.
 - Nehéz tárgyak emelése: Kerülje a 3,5–4,5 kilogrammál (8–10 font) nehezebb tárgyak emelését a műtét után két hétig.
 - Visszatérés a munkába: Általánosságban véve a visszatérést követően végezzen fizikailag nem megerőltető munkát, például irodai vagy tanulási tevékenységet, a műtét után körülbelül egy hétig. A fizikailag megerőltetőbb munkavégzéshez, például építési munkákhoz való visszatérés hat hetet vagy hosszabb időszakot is igénybe vehet.
 - Sportolás és más fizikai tevékenységek folytatása: A sportoláshoz és más szabadidős tevékenységekhez való visszatérés időigénye változó lehet. A megemelhető súly mértéke két hét elteltével fokozatosan növekedhet. Egyes könnyebb sporttevékenységek, például a kocogás, a kerékpározás vagy az úszás, körülbelül a 4. héttől megengedettek lehetnek. A versenysportokhoz való visszatérés 6 hetet vagy hosszabb időt is igénybe vehet az eszköz beépülésétől, valamint attól függően, hogy a sporttal járó mozgások fájdalommentesen végezhetők-e. Jelenleg nem állnak rendelkezésre adatok a mesterséges ágyéki porckorongokkal, illetve a kontakt- és extrém sportokkal összefüggésben.
- Az orvosoknak utasítania kell a betegeket, hogy vegyék fel a kapcsolatot sebészsel, amennyiben számottevően nő a fájdalom, ami az eszköz teljesítményével kapcsolatos problémára utalhat.
- Az eszközt szoba-hőmérsékletű környezetben, hőforrástól távol tárolja.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Az M6-L mesterséges ágyéki porckorong megfelelő elhelyezése alapvető fontosságú az optimális teljesítmény eléréséért.
- Az M6-L mesterséges ágyéki porckorongot kizárólag a sebészeti eljárásban járatos, és az ezzel az eszközzel kapcsolatban megfelelő képzésben részesült sebészeknek szabad használni. A megfelelő jártasság és/vagy képzés hiánya a nemkívánatos események, például érrendszeri vagy neurológiai szövődmények gyakoribb előfordulásához vezethet.
- Az M6-L mesterséges ágyéki porckorong sterilen biztosított, és kizárólag egyszer használatos. Tilos az M6-L mesterséges ágyéki porckorongot újrasztelizálni vagy újrafelhasználni! Az M6-L mesterséges ágyéki porckorong újrasztelizálása és/vagy újrafelhasználása csökkent teljesítményt eredményezhet, valamint a beteg sérülését és/vagy betegek között fertőző betegségek átadását okozhatja.
- Az M6-L kézi sebészeti műszerek újrafelhasználhatók, nem sterilen biztosítottak, és azokat az egyes eszközök használati utasításában ajánlott tisztítási és sterilizálási eljárásokkal összhangban sterilizálni kell.
- A beültetés során a sebésznek biztosítania kell, hogy sem egyetlen sebészeti műszer, sem az M6-L mesterséges ágyéki porckorong nem halad túl a csigolyatestek hátsó határán. Mivel a beültetés helyének közelében érrendszeri és neurológiai képletek vannak, ennek az eszköznek az alkalmazásával kapcsolatban fennállnak a súlyos vagy végzetes bevérzés kockázata és a neurológiai károsodás kockázata; ha hagyja, hogy a műszerek vagy az M6-L mesterséges ágyéki porckorong túlhaladjon a csigolyák hátsó határán, az ezeknek a képleteknek a sérülését okozhatja.

- A sebészeti eljárás során fluoroszkópiás ellenőrzést kell végezni az egyes műszerek és az implantátum helyzetének a megerősítésére. Ha a beültetési eljárás során nem erősítik meg a műszerek és az implantátum helyzetét, az a beteg sérüléséhez vezethet.
- Gondoskodjon a megfelelő méretű M6-L mesterséges ágyéki porckorong kiválasztásáról. Nem megfelelő méretű M6-L mesterséges ágyéki porckorong használata az optimálisnál rosszabb klinikai eredményekhez vezethet. A megfelelő méretet az M6-L mesterséges ágyéki porckorong műtéti technikáját ismertető útmutató alapján kell meghatározni.

„FIGYELEM” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Végezze el a csigolyaközi tér teljes diszkektómiáját az elülső gyűrű reszekciójával és a teljes mag és a porcos véglemezek eltávolításával. Ügyeljen a laterális porcgűrű és a csontos véglemezek megőrzésére. A poszterior porcgűrű, a poszterior hosszanti szalag (PLL) és a poszterior oszteofiták szükség szerint szintén kimetszhetők.
- Fontos az összes elülső és hátsó oldali oszteofita eltávolítása a felső és alsó csigolyák zárólemezeiről. Óvatosan járjon el, hogy ne nyújtsa túl a csigolyaközi teret. Biztosítsa az eszköz megfelelő illesztését és elhelyezését, mert a helytelen illesztés az eszköz túlzott mértékű kopását és/vagy korai meghibásodását okozhatja.
- A csigolya zárólemezeinek az előkészítése során a porc alatti csont túlzott mértékű eltávolítása az optimálisnál rosszabb klinikai eredményekhez vezethet, és nem javasolt.
- A csomagból való eltávolítást követően az M6-L mesterséges ágyéki porckorongot úgy tárolja, hogy az ne érintkezessen ronggyal, szivaccsal vagy más idegen anyaggal, amely hozzátapadhat a véglemezek plazmaszórt titán bevonatához.
- Az M6-L mesterséges ágyéki porckorong egymással párhuzamos belső véglemezekkel ültetendő be. A véglemez túlzott mértékű lordózisa vagy kifőzisa az M6-L mesterséges ágyéki porckorong optimálisnál rosszabb teljesítményéhez vezethet.
- A kiválasztott M6-L mesterséges ágyéki porckorong szöge legyen az érintett szinten a porckorong szögéhez képest 3°-on belül.
- Az M6-L mesterséges ágyéki porckorong csak teljes eltávolítást követően helyezhető át elülső irányban. Körültekintően járjon el, hogy ne helyezze az M6-L mesterséges ágyéki porckorongot túlságosan hátsó helyzetbe.
- Tilos a sebészeti implantátumok újrafelhasználása vagy ismételt beültetése! Még ha az eszköz sértetlennek is tűnik, lehetnek benne apró hibák és belső mechanikai feszültségek, amelyek korai töréshez vezethetnek.

POTENCIÁLIS NEMKIVÁNATOS HATÁSOK

Az alábbiak sorolják fel a potenciális nemkívánatos hatásokat (pl. szövődeményeket), amelyek a következőkkel összefüggésben azonosíthatók: (1) bármely általános sebészeti eljárás; (2) elülső ágyéki gerincműtét; és (3) mesterséges ágyéki porckorongszekció, beleértve az M6-L mesterséges ágyéki porckorongot. Az alábbiakban felsorolt kockázatok mellett annak a kockázata is fennáll, hogy a műtét esetlegesen nem hatásos a tünetek mérséklésében, vagy a tünetek rosszabbodását okozza. Egyes nemkívánatos hatások korrigálásához további műtétet lehet szükség.

Általános műtéti kockázatok

Az általános műtéti kockázatok többek között az alábbiak:

- Fertőzés/tályog/ciszta, helyi vagy szisztémás
- Vérnyomás, beleértve a tüdőembóliát
- Reakciók gyógyszerre és érzéstenítésre
- Visszérgyulladás
- Pulmonális szövődemények, beleértve az atelektáziát vagy a tüdőgyulladást
- Légzőszervi károsodás vagy folyadékgyülem, beleértve a hematómát vagy szerómát
- Hasi vagy peritoneális adhéziók vagy fibrózis
- Szeptikémia
- Sebészeti nyílás vagy nekrozis
- Ödéma
- Fájdalom/kényelmetlenség az elülső bemetszésnél és/vagy bőr- vagy izomérzékenység a bemetszésnél, ami bőrelémlést, fájdalmat és/vagy irritációt okozhat
- Szív- vagy érrendszeri szövődemények, beleértve a vérzést, bevérzést vagy érrendszeri károsodást, amely katasztrófális vagy potenciálisan halálos kimenetelű vérzést, iszkémiát, szívinfarktust, rendellenes vérnyomást, véna trombembóliát, beleértve a mélyvénás trombózist és tüdőembóliát, vagy tromboflebitiszt eredményez
- Neurológiai szövődemények, beleértve az idegkárosodást, a paralizist, a rohamokat, a mentális állapot változásait vagy a reflex szimpatikus disztrófiát
- Terhesség szövődeményei, beleértve a vetélést vagy veleszületett defektusokat
- Képtelenség a mindennapi tevékenységek folytatására
- A gastrointestinalis rendszer károsodása, beleértve az ileust vagy a bélzáródást
- Az urogenitális rendszer károsodása, beleértve az inkontinenciát, a húgyhólyag működési zavarát vagy a reprodukciós rendszer szövődeményeit
- Esetlegesen vérotómlesztést szükségessé tevő bevérzés lehetséges transfúziós reakcióval
- Szívinfarktus
- Bénulás
- Szövetek csökkent mértékű gyógyulása
- Cerebrovaszkuláris esemény (CVA)
- Halál

Az elülső ágyéki műtét kockázatai

Az ágyék elülső részén végzett műtét kockázatai többek között a következők:

- Fertőzés/tályog/ciszta, helyi vagy szisztémás
- Idegek vagy erek sérülése vagy károsodása
- Parézis
- Lágszöveti károsodás vagy folyadékgyülem, beleértve a hematómát vagy szerómát
- A gerincvelő sérülése
- Duraszakadás a cerebrospinális folyadék szivárgásával
- Lágyszövetesség vagy zsidbadás
- Halál
- További műtét
- Hegesedés, adhéziók vagy duzzanat, beleértve a peritoneumot is
- Sérv
- Meningitisz
- Hát- vagy lábfájás
- Folyadékgyülem a bemetszésen belül
- Bél- vagy hólyagszabályozási, illetve nemi működési zavar
- Ideggyök, cauda equina vagy gerincvelő sérülése
- Hasi vagy peritoneális adhéziók vagy fibrózis
- Csigolyatesttörés vagy egyéb gerinctörés
- Diszesztézia vagy zsidbadás
- Paresztézia
- Enyhíthetlen fájdalom
- Nem a megfelelő szinten végzett sebészeti beavatkozás
- Kiegészítő rögzítés szükségessé válása
- Gerincinstabilitás
- Fokális/latrogén szkoliózis

Az ágyéki mesterséges porckoronggal kapcsolatos kockázatok

A mesterséges ágyéki porckorongokra, egyúttal az M6-L mesterséges ágyéki porckorongra vonatkozó kockázatok többek között az alábbiak lehetnek:

- Fertőzés/tályog/ciszta, helyi vagy szisztémás
- Allergiás reakció az implantátum anyagaival szemben
- Inkompatibilitás a tartozékokkal
- Az implantátum meghibásodása
- Az eszköz elvándorlása
- Az eszköz eltolódása
- Az eszköz lesüllyedése
- Az eszköz korai vagy késői kilazulása
- Az eszköz anyagfáradása, elrepedése vagy eltörése
- Az eszköz instabilitása
- Az eszköz komponenseinek szétválása
- A behelyezés nehézségei, az eszköz helytelen elhelyezése
- Az eszköz nem megfelelő méretezése
- Az eszköz műszereivel kapcsolatos problémák (pl. elhajlás vagy törés), beleértve annak lehetőségét, hogy egy műszer letört darabja a beültetés után a betegben maradjon
- Az eszköz magasságának túlzott mértékű csökkenése
- Kopásból származó törmelék (amely csontfelszívódás és/vagy az eszköz sérülése/törése/meghibásodása formájában jelentkezik)
- A csigolyaközi tér összeomlása
- Anyag leromlása (amely csontfelszívódás és/vagy az eszköz sérülése/törése/meghibásodása formájában jelentkezik)
- Akut implantátumeltávolítást igénylő behelyezési nehézségek
- A kisizületek túlzott mértékű terhelése
- Kifózis vagy túlfeszítés
- Rugalmasság megszűnése
- Aszimmetrikus mozgástartomány
- Csigolyatesttörés vagy egyéb gerinctörés
- A gerincvelő, az ideggyök vagy a cauda equina károsodása
- Gerincbetegségek kialakulása, többek között ideértve a gerincszűkületet, a csigolyaelcsúszást vagy a csigolya hátracsúszását
- Duraszakadás a cerebrospinális folyadék szivárgásával
- Lágyszövet sérülése
- Idegkárosodás, bénulás vagy gyengeség átmenetileg vagy véglegesen
- Idegek vagy erek sérülése vagy károsodása
- Epidurális vagy retroperitoneális hematóma vagy túlzott vérzés
- Diszesztézia vagy zsidbadás
- Paresztézia
- A tünetek mérséklésének sikertelensége, beleértve az enyhíthetlen fájdalmat
- Új fájdalom kialakulása
- További műtét a rögzítés megszűnése, fertőzés vagy sérülés miatt
- Heterotópos csontosodás (1–4. fokozat); spontán fúzió heterotópos csontosodás, áthidaló csontok vagy oszteofiták kialakulása miatt
- Ízület környéki meszesedés és/vagy fúzió
- A porckorong eltávolítása, revíziója, ismételt műtétje vagy kiegészítő rögzítése
- Csontfelszívódás, csontvesztés vagy csontszorpció
- Halál
- A gerinc helyzetének megváltozása vagy a megfelelő anatómiai görbület elvesztése, a gerinc korrekciója, magassága vagy redukciója, beleértve a spondilolízist, a lordózis változást vagy a gerinc instabilitását
- Fokális/latrogén szkoliózis

Ezek az állapotok magukban foglalják az M6-L mesterséges ágyéki porckorong használatával kapcsolatban esetlegesen felmerülő összes ismert vagy észszerűen előre látható nemkívánatos hatást.

MRI-BIZTONSÁGOSÁGI INFORMÁCIÓK



Nem klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy az M6-L mesterséges ágyéki porckorong feltételekkel MR-kompatibilis. Az M6-L mesterséges ágyéki porckoronggal rendelkező beteg az alábbi feltételek mellett vizsgálható biztonságosan MR-rendszerben:

- Csak 1,5 T vagy 3,0 T statikus mágneses mező.
- Legfeljebb 4000 Gauss/cm (40 T/m) térbeli gradiensmező.
- Maximális, az MR rendszer által kimutatott, teljes testre átlagolt, fajlagosan elnyelt teljesítmény (SAR): 2 W/kg 15 perces vizsgálat során (azaz impulzussorozatanként), normál működési módban.

Az előbbieken meghatározott körülmények között az M6-L mesterséges ágyéki porckorong hőmérséklet-emelkedése 15 perces folyamatos vizsgálatot követően (azaz impulzussorozatanként) várhatóan legfeljebb 2,6 °C.

Nem klinikai vizsgálatok alapján az az M6-L mesterséges ágyéki porckorong által okozott képműtermék körülbelül 10 mm távolságra terjed ki ettől az eszköztől gradiens echo típusú impulzusszekvencia alkalmazása mellett, 3,0 T-s MR-rendszerrel való felvételezéskor.

KISZERELÉS

- Az M6-L mesterséges ágyéki porckorong sterilen biztosított, és kizárólag egyszer használatos. Tilos az M6-L mesterséges ágyéki porckorongot újratesterilizálni vagy újrafelhasználni! Az M6-L mesterséges ágyéki porckorong újratesterilizálása és/vagy újrafelhasználása csökkenti teljesítményt eredményezhet, valamint a beteg sérülését és/vagy betegeket között fertőző betegségek átadását okozhatja.
- Ne használja az M6-L mesterséges ágyéki porckorongot a címkén jelzett lejárati dátum („Use by date”) hónapjának az utolsó napját követően.
- A kinyitás előtt ellenőrizze az eszköz csomagolását. Ne használja, ha a csomagolás sérült, vagy azon bármilyen, a csomagolás megsértésére, az eszköz sterilitásának megszűnésére vagy 60 °C (140 °F) feletti hőmérsékleten való tárolásra utaló jel látható. A dobozon lévő hőmérséklet-regisztráló címke fekete, ha a termék hőmérséklete elérte a 60 °C-ot (140 °F).
- Steril technika segítségével óvatosan távolítsa el a porckorongot a csomagolásból. Vizsgálja meg az M6-L mesterséges ágyéki porckorongot, hogy meggyőződjön róla, azon nincsenek sérülések (pl. a fém és műanyag részek sérülések) jelei.
- A csomagból való eltávolítást követően az M6-L mesterséges ágyéki porckorong úgy tárolja, hogy az ne érintkezhesen ronggyal, szivaccsal vagy más idegen anyaggal, amely hozzátapadhat a véglemezek plazmaszórt titán bevonathoz.
- Az M6-L mesterséges ágyéki porckorong sorozatszámát és méretét minden egyes beteg nyilvántartásában dokumentálni kell.

AZ ESZKÖZ ELTÁVOLÍTÁSA

Kérjük, vegye fel a kapcsolatot a Spinal Kinetics vállalattal az explantált eszköz kezelésére és szállítására, valamint adatgyűjtés – beleértve a szövetrokóriai, mechanikai, beteggel és nemkívánatos eseményekkel összefüggő információkat – előnyben részesített módjára vonatkozó tájékoztatáskérés céljából. Kérjük, az eszköz eltávolításához előírt sebészeti eljárás részletes utasításait az M6-L mesterséges ágyéki porckorong műtéti technikáját ismertető útmutatóban tekintse át. Az összes explantált eszközt elemzés céljából vissza kell küldeni a Spinal Kinetics vállalatnak.

A kórházban lehetőség szerint ne végezzenek tisztítást, fertőtlenítést vagy sterilizálást. Egyes sebészeti központok előírhatják, hogy az eszközt, mielőtt az elhagyná a létesítményt, fertőtlenítik vagy sterilizálják. Megjegyzendő, hogy számos sterilizálási módszer (pl. autoklavozás, alkoholba való merítés) rongálja az eszközt, míg más módszerek esetében a hatások nem ismertek. A vízben vagy fiziológiás sóoldatban való öblítés megengedett. Ha fertőtlenítésre vagy sterilizálásra van szükség, a legjobb megoldás a 10%-os semleges pufferelt formalin jelenti. Ha tisztítást, fertőtlenítést vagy sterilizálást végeznek, jegyezze le, hogy milyen tisztítási módszereket és anyagokat alkalmaztak.

Az explantált eszközt lehetőség szerint „szárazon” (folyadék nélkül) csomagolják, vagy formalinba áztatott gézbe tekerjék. A túlzott mértékű vér és nedvek eltávolítása érdekében az eszköz óvatosan leöblíthető vízzel vagy fiziológiás sóoldattal.

Az explantált eszközt szivárgásbiztos tárolóedényben, az eltávolítás dátumának, az explantálást végző sebésznek, az eredeti beültetésre vonatkozó bármely ismert információnak, az eltávolítás okának és a nemkívánatos eseményekre vonatkozó tájékoztatásnak a feltüntetése mellett küldje el. Kérjük, ne feledje, hogy az explantált M6-L mesterséges ágyéki porckorongot a lehető legóvatosabban kell eltávolítani, hogy az implantátum és a környező szövetek lehetőség szerint épen maradjanak. Ezen kívül, kérjük, adjon leíró tájékoztatást az eszköz szabad szemmel látható, in situ megjelenéséről, valamint ismeresse az eltávolítás módszereit, pl. hogy az egészben vagy darabokban történt-e. A Spinal Kinetics kiegészítő tájékoztatást fog kérni az eltávolítás okáról, a beteggel kapcsolatos információkról és a vonatkozó klinikai kimenetekről.

MEGJEGYZÉS: Az összes implantátumeltávolítást haladéktalanul be kell jelenteni a Spinal Kinetics vállalatnak.

CE Mark 0123 Applicable to Implant Only

SPINAL KINETICS, MOTION FOR LIFE, ORTHOFIX, M6 and associated logos are trademarks or registered trademarks of Orthofix Medical Inc. or its affiliates in the U.S. and other countries. Orthofix.com.

© Orthofix US LLC 02/2023 PK_0325_A1_01