

Orthofix US LLC
3451 Plano Parkway
Lewisville, Texas 75056-9453 U.S.A.
☎ +1 888-298-5700
www.orthofix.com



Spinal Kinetics LLC
501 Mercury Drive
Sunnyvale, CA 94085 USA
☎ +1 888-298-5700
www.orthofix.com
M6info@orthofix.com

CH REP Effectum CH-REP AG
Kirchgasse 11
CH-4600 Olten

EC REP MPS Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels Germany
☎ +49 6442 962073

UK Responsible Person:
Emergo Consulting (UK) Limited
Compass House, Vision Park Histon
c/o Cr360 – UL International
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom

M6-C™ Artificial Cervical Disc

English	en	2-7
German	de	8-14
French	fr	14-21
Spanish	es	21-27
Italian	it	27-34
Dutch	nl	34-41
Greek	el	41-48
Portuguese	pt	48-54
Turkish	tr	54-60
Czech	cs	60-66
Slovak	sk	66-72
Russian	ru	72-80
Swedish	sv	80-86
Hungarian	hu	86-92
Polish	pl	93-99

INTENDED USE

The M6-C™ Artificial Cervical Disc is an intervertebral disc prosthesis intended to permit motion of a functional spinal unit in the cervical spine when the native disc is diseased.

DEVICE DESCRIPTION

The M6-C Artificial Cervical Disc is an intervertebral disc prosthesis designed to permit motion of a functional spinal unit in the cervical spine when replacing a degenerated native disc. The device is comprised 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 inner endplates (see Figure 1). The core is situated between and in contact with the two inner endplates, but not affixed to them. A PCU sheath surrounds the fiber matrix and is retained by two Ti6Al4V weld bands that are welded to the inner endplates. Two Ti6Al4V outer endplates are also welded to the inner endplates. The exterior surfaces of the outer endplates include low profile fins and are coated with titanium plasma spray (TPS).

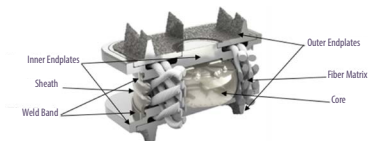


Figure 1: Cross-Section View of the M6-C Artificial Cervical Disc

The M6-C Artificial Cervical 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-C Artificial Cervical 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 the bone contact surface area.

The M6-C Artificial Cervical Disc is currently offered in four different footprint sizes and two heights, as shown in Figure 2 and Table 1.



Figure 2: M6-C Artificial Cervical Disc Heights and Footprint Sizes

Table 1: M6-C Artificial Cervical Disc Catalog Number and Size

	Description	Provided Sterile
CDM-625	6 Medium (15mm W x 12.5mm D x 6mm H)	Yes
CDM-725	7 Medium (15mm W x 12.5mm D x 7mm H)	Yes
CDL-627	6 Large (17mm W x 14mm D x 6mm H)	Yes
CDL-727	7 Large (17mm W x 14mm D x 7mm H)	Yes
CDM-635L	6 Medium-Long (15mm W x 15mm D x 6mm H)	Yes
CDM-735L	7 Medium-Long (15mm W x 15mm D x 7mm H)	Yes
CDL-637L	6 Large-Long (17mm W x 16mm D x 6mm H)	Yes
CDL-737L	7 Large-Long (17mm W x 16mm D x 7mm H)	Yes

INDICATIONS FOR USE

The M6-C Artificial Cervical Disc System is intended for use in skeletally mature patients undergoing primary surgery for treatment of symptomatic disc diseases of the cervical spine at any one level or multiple levels between C3 through C7, who have not responded to non-operative conservative management.* The disease state is demonstrated by signs and/or symptoms of disc herniation, osteophyte formation, or loss of disc height.

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

CONTRAINDICATIONS

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

- Be ≥ 70 years of age.
- Have a bone mineral density with T-score ≤ -1.5 as determined by spine DXA if male ≥ 60 years of age or female ≥ 50 years of age.
- Have an active systemic infection or infection at the operative site.
- Have a dental infection
- Have sustained an osteoporotic fracture of the spine, hip or wrist.
- Have received medications (e.g., methotrexate, alendronate) that interfere with bone and mineral metabolism within 2 weeks of the planned date of the index surgery.
- Have any medical or surgical condition precluding the potential benefit of spinal surgery.
- Have a history of endocrine or metabolic disorders (e.g., Paget's disease) known to affect bone and mineral metabolism.
- Have rheumatoid arthritis or other autoimmune disease or a systemic disorder such as HIV or active hepatitis.
- Have spinal metastases.
- Have a known allergy to titanium, polyurethane, polyethylene or ethylene oxide residuals.
- Have type 1 or type 2 diabetes requiring daily insulin management.
- Be pregnant.
- Have axial neck pain as the solitary symptom.
- Have severe cervical myelopathy as evidenced by any sign of gait disturbance, unilateral or bilateral leg weakness, and/or uncontrollable bowel/bladder symptoms related to cervical spine disease.
- Require a treatment (e.g., posterior element decompression) that destabilizes the spine.
- Have advanced cervical anatomical deformity (e.g., ankylosing spondylitis, scoliosis) at the operative site.
- Have advanced degenerative changes (e.g., spondylosis) at the index vertebral level as evidenced by:
 - Bridging osteophytes;
 - Average ROM $< 4^\circ$;
 - Disc height $< 25\%$ of the AP width of the inferior vertebral body; as measured in a lateral radiograph in neutral position;
 - Subluxation $> 3\text{mm}$;
 - Kyphotic deformity at $> 20^\circ$ on neutral radiographs.

PRECAUTIONS

- Read and understand the M6-C Artificial Cervical Disc System Instructions for Use prior to use.
- The M6-C Artificial Cervical Disc is intended to be used with the M6-C Manual Surgical Instruments.
- Refer to the M6-C Artificial Cervical Disc Operative Technique Manual for implantation instructions.

- The M6-C Artificial Cervical Disc System is intended to be used only by surgeons with training in cervical spine surgery and related surgical techniques, and biomechanical principles of the spine and spine arthroplasty.
- Prior to use, the surgeon must be trained in the surgical procedure as outlined in the M6-C Artificial Cervical 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-C Artificial Cervical Disc after the last day of the month of the "Use by date" on the label.
- Inspect the device package before opening. Do not use if package is damaged or shows any evidence of breached packaging, compromised device sterility, or storage above 60°C (140°F). The temperature recorder label on the box turns black if the product has reached 60°C (140°F).
- Use sterile technique to carefully remove the Disc from the packaging. Inspect the M6-C Artificial Cervical Disc to ensure it exhibits no signs of damage (e.g., metal and plastic damage).
- The M6-C Artificial Cervical Disc must be implanted using the M6-C Manual Surgical Instruments. The use of the Spinal Kinetics Instruments for purposes other than those for which they are intended may result in damaged or broken instruments. Do not use any other implant components or instrumentation.
- Detailed instructions on the use and limitations of the M6-C Artificial Cervical Disc must be given to the patient. Postoperative rehabilitation and restrictions must be reviewed with the patient prior to discharge from the hospital.
- The M6-C Artificial Cervical Disc serial number and the size must be documented for each patient record.
- The manufacturer is not responsible for any complications arising from incorrect diagnosis, choice of incorrect M6-C Artificial Cervical 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.
- Instructions for postoperative care should be according to the surgeon's discretion and may consist of a physician-managed, individual post-operative rehabilitation program. Certain activities should be limited or avoided for two weeks postoperative. It is recommended that the surgeon discuss with the patient the following limitations:
 - Excessive neck movements: Short term use of a soft neck collar to stabilize the neck 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 cervical 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.
- Routine long term clinical and radiographic monitoring of patients implanted with the M6-C is suggested to assess any changes in implant condition or surrounding anatomy. Changes in disc position, loss of height and peri-prosthetic bone loss may be indicative of onset of osteolysis. Peri-prosthetic osteolysis may result in neck pain and serious neurological sequelae including cervical spinal cord compression and quadriplegia.
- Store the device in a room temperature environment, and away from heat source.

WARNINGS

- Correct placement of the M6-C Artificial Cervical Disc is essential to optimal performance.
- The M6-C Artificial Cervical 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-C Artificial Cervical Disc is single use only. Do not re-sterilize or reuse the M6-C Artificial Cervical Disc. Re-sterilizing and/or reusing the M6-C Artificial Cervical Disc may result in impaired performance and could cause patient injury and/or the communication of infectious diseases between patients.

- The M6-C 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-C Artificial Cervical 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-C Artificial Cervical 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-C Artificial Cervical Disc is chosen. Using an inappropriately sized M6-C Artificial Cervical Disc may result in less than optimal clinical outcomes. Proper sizing should be determined in accordance with the M6-C Artificial Cervical Disc Operative Technique Manual.
- Use of the M6-C Artificial Cervical Disc at an index level where the planned treatment also involves a long hybrid, or a multi-hybrid, construct may lead to hyper-physiological loading conditions, increased wear, and premature failure.

CAUTIONS

- Perform a complete discectomy of the disc space between the uncinate and up to the posterior ligament. Take care to release/decompress the foramen bilaterally.
- It is important to remove all anterior and posterior osteophytes on the superior and inferior vertebral endplates. To prevent weakening of the endplates, use of a burr/drill is discouraged during endplate preparation. Use the Cervical Retainer as needed to maintain distraction. 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-C Artificial Cervical Disc from coming into contact with any cloth, sponges or other foreign material that may become attached to the Titanium Plasma Spray Coating of the endplates. The Packaging Clip may be used to safely store the loaded M6-C Artificial Cervical Disc.
- The M6-C Artificial Cervical Disc is designed to be implanted with the endplates parallel to each other. Excessive endplate lordosis or kyphosis can lead to less than optimal M6-C Artificial Cervical Disc performance.
- The M6-C Artificial Cervical Disc cannot be re-positioned in an anterior direction without complete removal. Take care not to place the M6-C Artificial Cervical 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 cervical spine surgery; and (3) those associated with a cervical artificial disc device, including the M6-C Artificial Cervical 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 clots, including pulmonary emboli
- Medication and anesthesia reactions
- Phlebitis
- Pneumonia
- Atelectasis
- Soft tissue damage
- Septicemia
- Hemorrhage possibly requiring a blood transfusion, with possible transfusion reaction
- Myocardial infarction
- Paralysis
- Poor tissue healing
- Cerebrovascular accident (CVA)
- Death

Anterior Cervical Surgery Risks

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

- Infection/abscess/cyst, localized or systemic
- Injury or damage to the trachea, esophagus, nerves or blood vessels
- Dysphagia
- Hoarseness
- Vocal cord paralysis
- Paresis
- Recurrent laryngeal nerve palsy
- Soft tissue damage
- Spinal cord damage
- Dural tear with cerebrospinal fluid leakage
- Arm weakness or numbness
- Death
- Bowel, bladder or sexual dysfunction
- Nerve root injury
- Airway obstruction
- Epidural hematoma or bleeding
- Epidural fibrosis
- Vertebral body fracture
- Dysesthesia or numbness
- Paresthesia
- Unresolved pain
- Surgical intervention at incorrect level
- Need for supplemental fixation
- Spinal instability

Cervical Artificial Disc Risks

Risks specific to cervical artificial discs, including the M6-C Artificial Cervical Disc, are but may not be limited to:

- Infection/abscess/cyst, localized or systemic
- Allergic reaction to the implant materials
- Inflammation
- Granuloma
- Implant failure
- Device migration
- Device translation
- Device subsidence
- Device fatigue or fracture or breakage
- Device instability
- Separation of device components
- Placement difficulties, device malposition
- Improper device sizing
- 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)
- Excessive facet loading
- Kyphosis or hyper-extension
- Loss of flexibility
- Asymmetric range of motion
- Vertebral body fracture
- Spinal cord damage, cord compression, paralysis, or quadriplegia that is temporary or permanent
- Development of spinal conditions, including but not limited to spinal stenosis, spondylolisthesis, or retrolisthesis
- Dural tear with cerebrospinal fluid leakage
- Soft tissue damage
- Epidural fibrosis
- Nerve injury, paralysis or weakness that is temporary or permanent
- Injury or damage to the trachea, esophagus, or blood vessels
- Epidural hematoma or bleeding
- Dysesthesia or numbness
- Paresthesia
- Failure to relieve symptoms including unresolved 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
- Epidural hematoma or bleeding
- Dysesthesia or numbness
- Periarticular calcification and/or fusion
- Removal, revision, reoperation or supplemental fixation of the disc
- Peri-prosthetic osteolysis, bone loss, or bone resorption
- Death

The following additional adverse effects may occur:

- Resorption or osteolysis, with known or suspected infection/infected abscess/infected cyst, leading to surgical intervention with or without explantation. (remote probability)
- Resorption or osteolysis, without infection/infected abscess/infected cyst, leading to surgical intervention with or without explantation. (remote probability)
- Resorption or osteolysis, with or without known or suspected infection/infected abscess/infected cyst, not leading to surgical intervention. (improbable)

Assessment of the above adverse effects is based on the following definitions of incidence.

Improbable	Remote probability	Low probability	Probable	High probability
< 0.1%	> 0.1% - <0.5%	> 0.5% - < 2.0%	> 2.0% - < 4.0%	> 4.0%
(~ 1/1000)	(~ 1/200)	(~ 1/50)	(~1/25)	(>1/25)

These conditions do not include all potential adverse effects that may occur, but are important considerations in relation to the use of the M6-C Artificial Cervical Disc.

MRI SAFETY INFORMATION



Non-clinical testing has demonstrated that the M6-C Artificial Cervical Disc is MR Conditional. A patient with the M6-C Artificial Cervical 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-C Artificial Cervical Disc is expected to produce a maximum temperature rise of 2.2°C after 15-minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence).

In non-clinical testing, the image artifact caused by the M6-C Artificial Cervical 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-C Artificial Cervical Disc is supplied sterile and is single use only. Do not re-sterilize or reuse the M6-C Artificial Cervical Disc. Re-sterilizing and/or reusing the M6-C Artificial Cervical 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-C Artificial Cervical Disc after the last day of the month of the "Use by date" on the label.
- Inspect the device package before opening. Do not use if package is damaged or shows any evidence of breached packaging, compromised device sterility, or storage above 60°C (140°F). The temperature recorder label on the box turns black if the product has reached 60°C (140°F).
- Use sterile technique to carefully remove the Disc from the packaging. Inspect the M6-C Artificial Cervical Disc to ensure it exhibits no signs of damage (e.g., metal and plastic damage).
- Once removed from the package, keep the M6-C Artificial Cervical Disc from coming into contact with any cloth, sponges or other foreign material that may become attached to the Titanium Plasma Spray Coating of the endplates.
- The M6-C Artificial Cervical 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-C Artificial Cervical 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-C Artificial Cervical 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.

BEABSICHTIGTE VERWENDUNG

Die HWS-Bandscheibenprothese M6-C™ ist eine Bandscheibenprothese, die bei einer Erkrankung der nativen Bandscheibe die Bewegung eines funktionellen Wirbelsäulenprodukts in der Halswirbelsäule ermöglichen soll.

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Die HWS-Bandscheibenprothese M6-C ist eine Bandscheibenprothese, die darauf ausgelegt ist, die Beweglichkeit einer funktionierenden Wirbelsäuleneinheit in der Halswirbelsäule zu erlauben, wenn eine degenerierte native Bandscheibe ersetzt wird. Die Prothese besteht aus Fasern aus Polyethylen mit ultrahohem Molekulargewicht (UHMWPE), die in einem speziellen Muster mit mehreren redundanten Schichten angeordnet sind und so eine Fasermatrix bilden (künstlicher Faserring). Die Fasern umgeben einen Kern aus Polycarbonat-Urethan-Polymer (PCU) (künstlicher Kern) und verlaufen durch Schlitze in zwei inneren Endplatten aus der Titanlegierung Ti6Al4V (siehe Abbildung 1). Der Kern liegt zwischen den beiden inneren 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 inneren Endplatten verschweißten Streifen aus Ti6Al4V gehalten. Zwei äußere Endplatten aus Ti6Al4V sind ebenfalls mit den inneren Endplatten verschweißt. Die Außenflächen der äußeren Endplatten weisen Low-Profile-Finnen auf und sind mit Titanplasmaspray (TPS) beschichtet.

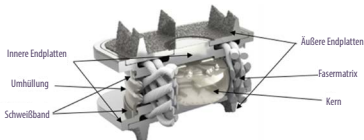


Abbildung 1: Querschnittsdarstellung der HWS-Bandscheibenprothese M6-C

Die HWS-Bandscheibenprothese M6-C ist darauf ausgelegt, die natürlichen Reaktionen einer funktionierenden Wirbelsäuleneinheit zu erhalten, indem die biomechanischen Eigenschaften der nativen Bandscheibe nachgeahmt werden. Dieses Design ermöglicht der HWS-Bandscheibenprothese M6-C Bewegungen in allen sechs Freiheitsgraden mit unabhängigen Winkelrotationen (Flexion-Extension, laterale Beugung und axiale Rotation) sowie unabhängige Verschiebungen (anteroposteriore und laterale Verschiebung 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 Knochenkontakfläche.

Die HWS-Bandscheibenprothese M6-C wird derzeit in vier verschiedenen Grundflächengrößen und zwei Höhen angeboten, wie in Abbildung 2 und Tabelle 1 dargestellt.

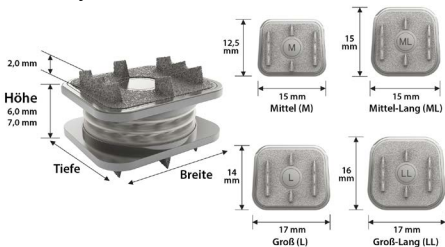


Abbildung 2: Höhen und Grundflächengrößen der HWS-Bandscheibenprothese M6-C

Tabelle 1: M6-C HWS-Bandscheibenprothese Katalognummer und Größe

	Bezeichnung	Steril geliefert
CDM-625	6 Mittel (15 mm B x 12,5 mm T x 6 mm H)	Ja
CDM-725	7 Mittel (15 mm B x 12,5 mm T x 7 mm H)	Ja
CDL-627	6 Groß (17 mm B x 14 mm T x 6 mm H)	Ja
CDL-727	7 Groß (17 mm B x 14 mm T x 7 mm H)	Ja
CDM-635L	6 Mittel-Lang (15 mm B x 15 mm T x 6 mm H)	Ja
CDM-735L	7 Mittel-Lang (15 mm B x 15 mm T x 7 mm H)	Ja
CDL-637L	6 Groß-Lang (17 mm B x 16 mm T x 6 mm H)	Ja
CDL-737L	7 Groß-Lang (17 mm B x 16 mm T x 7 mm H)	Ja

INDIKATIONEN

Das HWS-Bandscheibenprothesen-System M6-C ist für die Anwendung bei Patienten mit abgeschlossenem Skelettwachstum vorgesehen, bei denen erstmalig eine Operation zur Behandlung symptomatischer Bandscheibenerkrankungen der Halswirbelsäule auf einer oder mehreren Ebenen zwischen C3 und C7 vorgenommen wird und die nicht auf eine nichtoperative konservative Behandlung ansprechen.* Der Krankheitszustand lässt sich anhand der Anzeichen und/oder Symptome von Bandscheibenvorfall, Osteophytenbildung oder Verlust der Bandscheibenhöhe erkennen.

** Die Bedingung einer vorherigen nichtoperativen konservativen Behandlung kann in Fällen einer Myelopathie, die eine sofortige Behandlung erfordert, und/oder einer zervikalen Radikulopathie mit sich verschlechternden neurologischen Funktionen (d. h. motorische Schwäche) außer Acht gelassen werden.*

KONTRAINDIKATIONEN

Bei Patienten, bei denen die folgenden Punkte zutreffen, sollte keine HWS-Bandscheibenprothese M6-C implantiert werden:

- Alter ≥ 70 Jahre.
- Eine Knochenmineraldichte, die anhand einer Wirbelsäulen-DXA mit einem T-Score von $\leq -1,5$ bestimmt wurde, wenn Männer 60 Jahre oder älter bzw. Frauen 50 Jahre oder älter sind.
- Aktive systemische Infektion oder Infektion an der Operationsstelle.
- Zahninfektion
- Eine 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.
- Ein medizinisches oder chirurgisches Krankheitsbild, das den potenziellen Nutzen einer Wirbelsäulenoperation ausschließt.
- Eine 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 systemischen Erkrankungen wie HIV oder aktiver Hepatitis.
- Metastasen der Wirbelsäule.
- Bekannte Allergie gegen Reststoffe von Titan, Polyurethan, Polyethylen oder Ethylenoxid.
- Typ-1- oder Typ-2-Diabetes, der eine tägliche Insulinbehandlung erfordert.
- Schwangerschaft.
- Axiale Nackenschmerzen als alleiniges Symptom.
- Schwere Myelopathie im Bereich der Halswirbelsäule, nachgewiesen durch Anzeichen von Gangstörungen, einseitiger oder beidseitiger Beinschwäche und/oder beeinträchtigte Darm-/Blasenkontrolle im Zusammenhang mit Erkrankungen der Halswirbelsäule.
- Eine erforderliche Behandlung (z. B. Dekompression eines posterioren Elements), die die Wirbelsäule destabilisiert.
- Fortgeschrittene anatomische Deformation der Halswirbelsäule (z. B. Spondylitis ankylosans, Skoliose) an der Operationsstelle.
- Fortgeschrittene degenerative Veränderungen (z. B. Spondylose) auf der betreffenden Wirbelebene, nachgewiesen durch:
 - Überbrückende Osteophyte;
 - Durchschn. Bewegungsumfang $< 4^\circ$;
 - Bandscheibenhöhe $< 25\%$ der AP-Breite des inferioren Wirbelkörpers, gemäß Messung in einer lateralen Röntgenaufnahme in Neutralposition;
 - Subluxation > 3 mm;
 - Kyphotische Deformität von $> 20^\circ$ auf neutralen Röntgenbildern.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung für die HWS-Bandscheibenprothese M6-C unbedingt sorgfältig durchlesen.
- Die HWS-Bandscheibenprothese M6-C ist für die Verwendung mit den manuellen chirurgischen Instrumenten M6-C vorgesehen.
- Anweisungen zur Implantation finden Sie im Handbuch zur Operationstechnik für die HWS-Bandscheibenprothese M6-C.
- Das HWS-Bandscheibenprothese-System M6-C darf nur von Chirurgen verwendet werden, die in der Halswirbelsäulenchirurgie und den damit verbundenen Operationstechniken sowie in den biomechanischen Prinzipien der Wirbelsäule und der Wirbelsäulenendoprothetik geschult sind.
- Vor der Verwendung muss der Chirurg in der chirurgischen Vorgehensweise, wie sie im Handbuch zur Operationstechnik der HWS-Bandscheibenprothese M6-C 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 M6-C HWS-Bandscheibenprothese 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 HWS-Bandscheibenprothese M6-C, um sicherzustellen, dass sie keine Anzeichen von Beschädigungen aufweist (z. B. Schäden an Metall und Kunststoff).
- Die HWS-Bandscheibenprothese M6-C muss mit den manuellen chirurgischen Instrumenten M6-C implantiert werden. Die Verwendung der Spinal Kinetics Instrumente 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.
- Dem Patienten müssen detaillierte Anweisungen zur Verwendung und zu den Einschränkungen der HWS-Bandscheibenprothese M6-C gegeben werden. Postoperative Rehabilitation und Einschränkungen müssen mit dem Patienten vor der Entlassung aus dem Krankenhaus besprochen werden.
- Die Seriennummer der M6-C HWS-Bandscheibenprothese 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 M6-C HWS-Bandscheibenprothese, 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.
- Die Anweisungen für die postoperative Pflege sollten nach dem Ermessen des Chirurgen erfolgen und können aus einem ärztlich geleiteten, individuellen postoperativen Rehabilitationsprogramm bestehen. 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 Halses: Kurzfristig kann ein weicher Halskragen zur Stabilisierung des Halses und zur Reduzierung übermäßiger Bewegungen eingesetzt 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 zervikaler 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.
- Eine routinemäßige klinische und röntgenologische Langzeitüberwachung von Patienten, denen das M6-C implantiert wurde, wird empfohlen, um etwaige Veränderungen des Implantatzustands oder der umgebenden Anatomie zu beurteilen. Veränderungen der Bandscheibenposition, Höhenverlust und periprotehetischer Knochenverlust können auf eine beginnende Osteolyse hinweisen. Die periprotehetische Osteolyse kann zu Nackenschmerzen und schwerwiegenden neurologischen Folgeerscheinungen einschließlich zervikaler Rückenmarkskompression und Tetraplegie führen.
- Das Produkt in einer Umgebung mit Raumtemperatur und von Wärmequellen entfernt lagern.

WARNHINWEISE

- Die korrekte Platzierung der HWS-Bandscheibenprothese M6-C ist für eine optimale Funktion unerlässlich.
- Die HWS-Bandscheibenprothese M6-C darf nur von Chirurgen eingesetzt werden, die Erfahrung mit dem 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 HWS-Bandscheibenprothese M6-C ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die HWS-Bandscheibenprothese M6-C darf nicht erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden. Eine erneute Sterilisation und/oder Wiederverwendung der HWS-Bandscheibenprothese M6-C 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-C 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 HWS-Bandscheibenprothese M6-C 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 HWS-Bandscheibenprothese M6-C 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 M6-C HWS-Bandscheibenprothese in der richtigen Größe gewählt wurde. Die Verwendung einer M6-C HWS-Bandscheibenprothese in einer ungeeigneten Größe kann zu suboptimalen klinischen Resultaten führen. Die richtige Größe sollte in Übereinstimmung mit dem Handbuch zur Operationstechnik für die HWS-Bandscheibenprothese M6-C bestimmt werden.
- Die Verwendung der HWS-Bandscheibenprothese M6-C auf einer Indexebene, bei der die geplante Behandlung auch eine lange Hybrid- oder Multi-Hybrid-Konstruktion umfasst, kann zu hyperphysiologischen Belastungsbedingungen, erhöhtem Verschleiß und vorzeitigem Versagen führen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Führen Sie eine vollständige Diskektomie des Bandscheibenfachs zwischen den Uncinates und bis zum hinteren Band durch. Achten Sie darauf, das Foramen bilateral zu entlasten / dekomprimieren.
- Es ist wichtig, alle anterioren und posterioren Osteophyten an den superioren und inferioren Wirbelendplatten zu entfernen. Um eine Schwächung der Endplatten zu vermeiden, wird von der Verwendung eines Fräasers/Bohrers während der Endplattenpräparation abgeraten. Verwenden Sie den zervikalen Retainer nach Bedarf, um die Distraction aufrechtzuerhalten. Eine übermäßige Distraction 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 HWS-Bandscheibenprothese M6-C mit Tüchern, Schwämmen oder anderen Fremdkörpern, die sich an der Titanplasma-Sprühbeschichtung der Endplatten festsetzen könnten. Der Verpackungsclip kann zur sicheren Aufbewahrung der geladenen M6-C HWS-Bandscheibenprothese verwendet werden.

- Die HWS-Bandscheibenprothese M6-C ist für die Implantation mit zueinander parallel stehenden Endplatten konzipiert. Übermäßige Lordose bzw. Kyphose der Endplatten kann zu einer suboptimalen Leistung der HWS-Bandscheibenprothese M6-C führen.
- Die HWS-Bandscheibenprothese M6-C kann nicht in anteriorer Richtung umpositioniert werden, ohne sie vollständig zu entfernen. Achten Sie darauf, die HWS-Bandscheibenprothese M6-C nicht zu 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 potenziellen unerwünschten Wirkungen (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 anterioren Halswirbelsäulenoperation verbunden sind; und (3) solche, die mit einer HWS-Bandscheibenprothese, einschließlich der M6-C HWS-Bandscheibenprothese, 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
- Lungenentzündung
- Atelektase
- Weichteilschäden
- Sepsis
- Blutung, die möglicherweise eine Bluttransfusion erfordert, mit möglicher Transfusionsreaktion
- Myokardinfarkt
- Lähmung
- Schlechte Gewebeheilung
- Zerebrovaskulärer Unfall (CVA)
- Tod

Risiken der anterioren zervikalen Chirurgie

Zu den Risiken der anterioren zervikalen Chirurgie gehören unter anderem:

- Infektion/Abszess/Zyste, lokalisiert oder systemisch
- Verletzung oder Beschädigung von Luftröhre, Speiseröhre, Nerven oder Blutgefäßen
- Dysphagie
- Heiserkeit
- Stimmbandlähmung
- Parese
- Rekurrende Lähmung des Nervus laryngeus
- Weichteilschäden
- Schädigung des Rückenmarks
- Duraler Riss mit Austritt von Liquor cerebrospinalis
- Armschwäche oder Taubheitsgefühl
- Tod
- Darm-, Blasen- oder sexuelle Funktionsstörung
- Verletzung der Nervenwurzel
- Atemwegsobstruktion
- Epidurales Hämatom oder Blutung
- Epidurale Fibrose
- Wirbelkörperfraktur
- Dysästhesie oder Taubheitsgefühl
- Parästhesie
- Ungeklärter Schmerz
- Chirurgischer Eingriff in falscher Höhe
- Notwendigkeit einer zusätzlichen Fixation
- Spinale Instabilität

Risiken der HWS-Bandscheibenprothese

Zu den spezifischen Risiken der HWS-Bandscheibenprothese, einschließlich der HWS-Bandscheibenprothese M6-C, gehören u. a.:

- Infektion/Abszess/Zyste, lokalisiert oder systemisch
- Allergische Reaktion auf die Implantatmaterialien
- Entzündungen
- Granulom
- Implantatversagen
- Migration des Produkts
- Verschiebung des Produkts
- Absenkung des Produkts
- Ermüdung des Produkts oder Bruch bzw. Fraktur
- Wirbelkörperfraktur
- Rückenmarkschädigung, Rückenmarkskompression, Lähmung oder Tetraplegie, die vorübergehend oder dauerhaft ist
- Entwicklung von Wirbelsäulenerkrankungen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Spinalstenose, Spondylolisthese oder Retrolisthese
- Duraler Riss mit Austritt von Liquor cerebrospinalis
- Weichteilschäden
- Epidurale Fibrose
- Nervenverletzung, Lähmung oder Schwäche, die vorübergehend oder dauerhaft ist
- Verletzung oder Beschädigung der Luftröhre, der Speiseröhre oder der Blutgefäße
- Epidurales Hämatom oder Blutung

- Instabilität des Produkts
- Abtrennung von Produktkomponenten
- Schwierigkeiten bei der Platzierung, Fehlpositionierung des Produkts
- Falsche Dimensionierung des Produkts
- Übermäßiger Höhenverlust des Produkts
- Abnutzungsrückstände (manifestiert als Osteolyse und/oder Beschädigung/Bruch/Versagen des Produkts)
- Kollaps des Bandscheibenchs
- Materialverschleiß (manifestiert als Osteolyse und/oder Beschädigung/Bruch/Versagen des Produkts)
- Übermäßige Facettenbelastung
- Kyphose oder Hyper-Extension
- Verlust der Flexibilität
- Asymmetrischer Bewegungsumfang
- Dysästhesie oder Taubheitsgefühl
- Parästhesie
- Ausbleibende Linderung der Symptome, einschließlich ungeklärter Schmerzen
- Zusätzlicher chirurgischer Eingriff aufgrund von Verlust der Fixation, Infektion oder Verletzung
- Heterotopische Ossifikation (Grad 1-4); Spontanfusion aufgrund heterotoper Ossifikation, Entwicklung von Brückenknocken oder Osteophyten
- Epidurales Hämatom oder Blutung
- Dysästhesie oder Taubheitsgefühl
- Periartikuläre Verkalkung und/oder Fusion
- Entfernung, Revision, Reoperation oder ergänzende Fixation der Bandscheibe
- Periprotetische Osteolyse, Knochenverlust oder Knochenresorption
- Tod

Die folgenden zusätzlichen unerwünschten Wirkungen können auftreten:

- Resorption oder Osteolyse, mit bekannter oder vermuteter Infektion/infiziertem Abszess/infizierter Zyste, die zu einem chirurgischen Eingriff mit oder ohne Explantation führt. (entfernte Wahrscheinlichkeit)
- Resorption oder Osteolyse, ohne Infektion/infiziertem Abszess/infizierter Zyste, die zu einem chirurgischen Eingriff mit oder ohne Explantation führt. (entfernte Wahrscheinlichkeit)
- Resorption oder Osteolyse, mit oder ohne bekannter oder vermuteter Infektion/infiziertem Abszess/infizierter Zyste, die nicht zu einem chirurgischen Eingriff führt. (unwahrscheinlich)

Die Beurteilung der oben genannten unerwünschten Wirkungen basiert auf den folgenden Definitionen der Häufigkeit.

Unwahrscheinlich	Entfernte Wahrscheinlichkeit	Geringe Wahrscheinlichkeit	Wahrscheinlich	Hohe Wahrscheinlichkeit
< 0,1 %	> 0,1 % - < 0,5 %	> 0,5 % - < 2,0 %	> 2,0 % - < 4,0 %	> 4,0 %
(~ 1/1000)	(~ 1/200)	(~ 1/50)	(~ 1/25)	(> 1/25)

Diese Bedingungen umfassen nicht alle potenziellen unerwünschten Wirkungen, die auftreten können, sind aber wichtige Überlegungen im Zusammenhang mit der Verwendung der HWS-Bandscheibenprothese M6-C.

INFORMATIONEN ZUR MRT-SICHERHEIT



Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass die M6-C HWS-Bandscheibenprothese bedingt MR-sicher ist. Unter den folgenden Bedingungen kann ein Patient mit M6-C HWS-Bandscheibenprothese 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 M6-C HWS-Bandscheibenprothese nach 15-minütigem, kontinuierlichem Scanning (d. h. pro Pulssequenz) voraussichtlich einen Temperaturanstieg von maximal 2,2 °C.

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

WIE WIRD SIE DELIVERT?

- Die HWS-Bandscheibenprothese M6-C wird steril geliefert und ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die HWS-Bandscheibenprothese M6-C darf nicht erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden. Eine erneute Sterilisation und/oder Wiederverwendung der HWS-Bandscheibenprothese M6-C kann zu einer Beeinträchtigung der Leistung führen und könnte Verletzungen des Patienten und/oder die Übertragung von Infektionskrankheiten zwischen Patienten verursachen.
- Verwenden Sie die M6-C HWS-Bandscheibenprothese 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 HWS-Bandscheibenprothese M6-C, 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 HWS-Bandscheibenprothese M6-C mit Tüchern, Schwämmen oder anderen Fremdkörpern, die sich an der Titanplasma-Sprühbeschichtung der Endplatten festsetzen könnten.
- Die Seriennummer der M6-C HWS-Bandscheibenprothese 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 in der Anleitung zur Operationstechnik für die HWS-Bandscheibenprothese M6-C. 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 HWS-Bandscheibenprothese M6-C 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 cervical artificiel M6-C™ est une prothèse de disque intervertébral destinée à assurer le mouvement d'une unité rachidienne fonctionnelle de la colonne cervicale en cas de pathologie du disque d'origine.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le disque cervical artificiel M6-C est une prothèse de disque intervertébral destinée à assurer le mouvement d'une unité rachidienne fonctionnelle de la colonne cervicale 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). La fibre est enroulée autour d'un noyau en polymère polycarbonate-uréthane (PCU) (noyau artificiel) et à travers les fentes de deux plateaux internes en alliage de titane Ti6Al4V (voir figure 1). Le noyau est situé entre les deux plateaux intérieurs 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 de soudure en Ti6Al4V soudées aux plateaux intérieurs. Deux plateaux extérieurs en Ti6Al4V sont également soudés aux plateaux intérieurs. Les surfaces extérieures des plateaux extérieurs présentent des ailettes minces. Ces surfaces sont revêtues de plasma de titane pulvérisé (TPS).

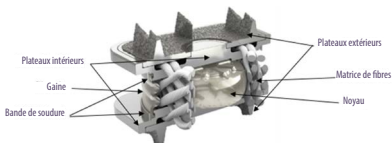


Figure 1 : vue en coupe du disque cervical artificiel M6-C

Le disque cervical artificiel M6-C 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 cervical artificiel M6-C 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 antérieure-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 TPS augmente la surface de contact avec l'os.

Le disque cervical artificiel M6-C est actuellement proposé en quatre tailles d'empreinte et deux hauteurs différentes, comme le montrent la figure 2 et le tableau 1.



Figure 2 : hauteurs et dimensions de l'empreinte du disque cervical artificiel M6-C

Tableau 1 : références catalogue et dimensions du disque cervical artificiel M6-C

	Description	Fourni stérile
CDM-625	6 Moyen (15 mm L x 12,5 mm P x 6 mm H)	Oui
CDM-725	7 Moyen (15 mm L x 12,5 mm P x 7 mm H)	Oui
CDL-627	6 Grand (17 mm L x 14 mm P x 6 mm H)	Oui
CDL-727	7 Grand (17 mm L x 14 mm P x 7 mm H)	Oui
CDM-635L	6 Moyen-long (15 mm L x 15 mm P x 6 mm H)	Oui
CDM-735L	7 Moyen-long (15 mm L x 15 mm P x 7 mm H)	Oui
CDL-637L	6 Grand-long (17 mm L x 16 mm P x 6 mm H)	Oui
CDL-737L	7 Grand-long (17 mm L x 16 mm P x 7 mm H)	Oui

INDICATIONS

Le système de disque cervical artificiel M6-C est destiné à être utilisé chez des patients au squelette mature, subissant une intervention chirurgicale de première intention pour le traitement de discopathies symptomatiques de la colonne cervicale à un ou plusieurs niveaux entre C3 et C7, qui n'ont pas répondu à un traitement conservateur non opératoire.* L'état pathologique est démontré par des signes et/ou des symptômes de hernie discale, de formation d'ostéophytes ou de perte de hauteur de disque.

** L'exigence d'un traitement conservateur non opératoire peut être levée dans les cas de myélopathie nécessitant un traitement immédiat et/ou de radiculopathie cervicale avec aggravation des fonctions neurologiques (c'est-à-dire faiblesse motrice).*

CONTRE-INDICATIONS

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

- Âgé de 70 ans ou plus.
- Densité minérale osseuse avec un score T $\leq -1,5$ déterminé par DXA au 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.
- Infection dentaire.
- 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.
- Condition médicale ou chirurgicale prévenant le bénéfice potentiel d'une chirurgie rachidienne.
- Antécédents de troubles endocriniens ou métaboliques (par ex. maladie de Paget) reconnus comme affectant le métabolisme osseux et minéral.
- Polyarthrite rhumatoïde ou autre maladie auto-immune ou trouble systémique tels que VIH ou hépatite active.
- Métastases vertébrales.
- Allergie connue au titane, au polyuréthane, au polyéthylène ou aux résidus d'oxyde d'éthylène.
- Diabète de type 1 ou 2 nécessitant l'administration quotidienne d'insuline.
- Grossesse.
- Douleurs cervicales axiales comme unique symptôme.
- Myélopathie cervicale sévère confirmée par des troubles de la marche, une faiblesse unilatérale ou bilatérale des membres inférieurs et/ou des symptômes intestinaux/vésicaux incontrôlables liés à une affection de la colonne cervicale.
- Nécessité d'un traitement (par ex. décompression élémentaire postérieure) qui déstabilise le rachis.
- Déformation anatomique dégénérative avancée (par ex. spondylite ankylosante, scoliose) au niveau de la région opératoire.
- Variations dégénératives avancées (par ex. spondylose) au niveau vertébral de référence confirmées par :
 - Ostéophytose en pont ;
 - ADM moyenne inférieure à 4° ;
 - Hauteur de disque < 25 % de la largeur AP du corps vertébral inférieur, tel que mesurée sur une radiographie latérale en position neutre ;
 - Sub-luxation > 3 mm ;
 - Déformation cyphotique à > 20° confirmée par radiographie neutre.

MISES EN GARDE

- Bien lire et comprendre le mode d'emploi du système de disque cervical M6-C avant son utilisation.
- Le disque cervical artificiel M6-C est destiné à être utilisé avec les instruments chirurgicaux à main M6-C.
- Consulter le manuel de technique chirurgicale du disque cervical artificiel M6-C pour les instructions relatives à l'implantation.
- Le système de disque cervical M6-C doit être exclusivement utilisé par des chirurgiens ayant reçu une formation en chirurgie de la colonne cervicale 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 chirurgicale du disque cervical artificiel M6-C et doit être complètement familiarisé avec les implants et les instruments.
- Une utilisation et une technique chirurgicales inappropriées peuvent entraîner des résultats cliniques sous-optimaux.
- Ne pas utiliser le disque cervical artificiel M6-C 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 cervical artificiel M6-C pour s'assurer qu'il ne présente aucun signe de dommage (par exemple, dommages métallique et plastique).
- Le disque cervical artificiel M6-C doit être implanté à l'aide des instruments chirurgicaux à main M6-C. L'utilisation des instruments de Spinal Kinetics 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.
- Communiquer au patient les instructions détaillées sur l'utilisation et les limites du disque cervical artificiel M6-C. Revoir avec le patient la rééducation postopératoire et les restrictions, avant sa sortie de l'hôpital.
- Documenter dans chaque dossier de patient le numéro de série du disque cervical artificiel M6-C et la taille.
- Le fabricant n'est pas responsable des complications résultant d'un diagnostic incorrect, du choix d'un disque cervical artificiel M6-C incorrect, de techniques chirurgicales 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.
- Les instructions pour les soins postopératoires sont à la discrétion du chirurgien et peuvent consister en un programme de rééducation postopératoire individuel géré par le médecin. 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 cou : L'utilisation à court terme d'une minerve souple pour stabiliser le cou 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 artificiels cervicaux 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.
- Une surveillance clinique et radiographique régulière à long terme des patients porteurs du M6-C est suggérée pour évaluer tout changement de l'état de l'implant ou de l'anatomie environnante. Les modifications de la position du disque, la perte de hauteur et la perte osseuse péri-prothétique peuvent être des indicateurs du début de l'ostéolyse. L'ostéolyse péri-prothétique peut entraîner des douleurs cervicales et des séquelles neurologiques graves, notamment une compression de la moelle épinière cervicale et une quadriplégie.
- Conserver le dispositif à température ambiante et à distance de toute source de chaleur.

AVERTISSEMENTS

- Le placement correct du disque cervical artificiel M6-C est essentiel pour une performance optimale.
- Le disque cervical artificiel M6-C 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 cervical artificiel M6-C est à usage unique. Ne pas restériliser ou réutiliser le disque cervical artificiel M6-C. La re-stérilisation et/ou la réutilisation du disque cervical artificiel M6-C 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-C sont réutilisables, fournis non stériles et doivent être stérilisés conformément aux procédures de nettoyage et de stérilisation recommandées dans le mode d'emploi de chaque instrument.
- Pendant l'implantation, le chirurgien doit s'assurer qu'aucun des instruments chirurgicaux ou que le disque cervical artificiel M6-C ne dépasse pas 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 cervical artificiel M6-C 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 cervical artificiel M6-C. L'utilisation d'un disque cervical artificiel M6-C de taille inappropriée peut entraîner des résultats cliniques non optimaux. Le dimensionnement approprié doit être déterminé conformément au manuel de technique chirurgicale du disque cervical artificiel M6-C.
- L'utilisation du disque cervical artificiel M6-C à un niveau d'indice selon lequel le traitement prévu implique également une construction hybride longue ou multi-hybride peut entraîner des conditions de charge hyper-physiologiques, une usure accrue et une défaillance prématurée.

PRÉCAUTIONS

- Effectuer une discectomie complète de l'espace discal entre les apophyses et jusqu'au ligament postérieur. Veiller à libérer/décompresser le foramen de manière bilatérale.
- Il est important de retirer tous les ostéophytes antérieurs et postérieurs des plateaux vertébraux supérieurs et inférieurs. Pour éviter d'affaiblir les plateaux, il est déconseillé d'utiliser une fraise/un foret pendant leur préparation. Le cas échéant, utiliser le dispositif de maintien cervical pour maintenir la distraction. 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 cervical artificiel M6-C n'entre en contact avec un tissu, une éponge ou tout autre matériau étranger qui pourrait se fixer sur les plateaux revêtus de plasma de titane pulvérisé. Le clip d'emballage peut être utilisé pour stocker en toute sécurité le disque cervical artificiel M6-C chargé.
- Le disque cervical artificiel M6-C est conçu pour être implanté avec les plateaux parallèles les uns aux autres. Une lordose ou une cyphose excessive du plateau peut entraîner une performance non optimale du disque cervical artificiel M6-C.
- Le disque cervical artificiel M6-C ne peut pas être repositionné dans le sens antérieur sans être complètement retiré. Veiller à ne pas placer le disque cervical artificiel M6-C 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 procédure chirurgicale générale ; (2) celles associées à la chirurgie antérieure de la colonne cervicale ; et (3) celles associées à un dispositif de disque artificiel cervical, y compris le disque cervical artificiel M6-C. 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 sanguins, y compris les embolies pulmonaires
- Réactions aux médicaments et à l'anesthésie
- Phlébite
- Pneumonie
- Atélectasie
- Lésion des tissus mous
- Septicémie
- 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 rachidienne antérieure

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

- Infection/abcès/kyste, localisé ou systémique
- Lésion ou dommage à la trachée, à l'œsophage, aux nerfs ou aux vaisseaux sanguins
- Dysphagie
- Enrouement
- Paralyse des cordes vocales
- Parésie
- Paralyse du nerf laryngé récurrent
- Lésion des tissus mous
- Lésion de la moelle épinière
- Déchirure dural avec fuite de liquide céphalorachidien
- Faiblesse ou engourdissement du bras
- Décès
- Dysfonctionnement intestinal, vésical ou sexuel
- Lésion de la racine nerveuse
- Obstruction des voies respiratoires
- Hématome épidural ou saignement
- Fibrose épidurale
- Fracture du corps vertébral
- Dysesthésie ou engourdissement
- Paresthésie
- Douleur non résolue
- Intervention chirurgicale à un niveau incorrect
- Nécessité d'une fixation supplémentaire
- Instabilité rachidienne

Risques liés aux disques cervicaux artificiels

Les risques spécifiques liés aux disques cervicaux artificiels, y compris le disque cervical artificiel M6-C, sont, sans s'y limiter, les suivants :

- Infection/abcès/kyste, localisé ou systémique
- Réaction allergique aux matériaux de l'implant
- Inflammation
- Granulome
- Défaillance de l'implant
- Migration du dispositif
- Translation du dispositif
- Affaissement du dispositif
- Fatigue ou fracture du dispositif ou rupture
- Instabilité du dispositif
- Séparation des composants du dispositif
- Difficultés de mise en place, malposition du dispositif
- Dimensionnement inadéquat du dispositif
- 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)
- Charge excessive au niveau de la facette
- Cyphose ou hyperextension
- Perte de flexibilité
- Amplitude de mouvement asymétrique
- Fracture du corps vertébral
- Lésion de la moelle épinière, compression de la moelle, paralysie ou quadriplégie temporaire ou permanente
- Développement de pathologies rachidiennes, y compris, sans s'y limiter, une sténose du canal rachidien, un spondylolisthésis ou un rétrolisthésis
- Déchirure dural avec fuite de liquide céphalorachidien
- Lésion des tissus mous
- Fibrose épidurale
- Lésion nerveuse, paralysie ou faiblesse temporaire ou permanente
- Lésion ou dommage à la trachée, à l'œsophage ou aux vaisseaux sanguins
- Hématome épidural ou saignement
- Dysesthésie ou engourdissement
- Paresthésie
- Incapacité à soulager les symptômes, y compris les douleurs non résolues
- 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
- Hématome épidural ou saignement
- Dysesthésie ou engourdissement
- Calcification et/ou arthrodèse périarticulaire
- Ablation, révision, reprise ou fixation supplémentaire du disque
- Ostéolyse péri-prothétique, perte osseuse ou résorption osseuse
- Décès

Les réactions indésirables supplémentaires suivantes peuvent se produire :

- Résorption ou ostéolyse, avec infection connue ou suspectée/abcès infecté/kyste infecté, conduisant à une intervention chirurgicale avec ou sans explantation. (très peu probable)
- Résorption ou ostéolyse, sans infection/abcès infecté/kyste infecté, conduisant à une intervention chirurgicale avec ou sans explantation. (probabilité faible)
- Résorption ou ostéolyse, avec ou sans infection/abcès infecté/kyste infecté connu ou suspecté, n'entraînant pas d'intervention chirurgicale. (improbable)

L'évaluation des effets indésirables ci-dessus est basée sur les définitions d'incidence suivantes.

Improbable	Très peu probable	Peu probable	Probable	Fortement probable
< 0,1 %	> 0,1 % - < 0,5 %	> 0,5 % - < 2,0 %	> 2,0 % - < 4,0 %	> 4,0 %
(~ 1/1000)	(~ 1/200)	(~ 1/50)	(~ 1/25)	(> 1/25)

Ces conditions n'incluent pas tous les effets indésirables potentiels qui peuvent survenir, mais sont des considérations importantes en relation avec l'utilisation du disque cervical artificiel M6-C.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM



Des tests non cliniques ont démontré que le disque cervical artificiel M6-C est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient porteur du disque cervical artificiel M6-C peut faire l'objet d'un examen en toute sécurité dans un système 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 cervical artificiel M6-C, une élévation de température maximale de 2,2 °C est attendue après 15 minutes d'IRM en continu (c'est-à-dire par séquence d'impulsions).

Les essais non cliniques montrent que l'artéfact d'image causé par le disque cervical artificiel M6-C s'étend environ sur 10 mm à partir de cet implant sur une séquence d'impulsions en écho de gradient et dans un système d'IRM de 3,0 Tesla.

PRÉSENTATION

- Le disque cervical artificiel M6-C est fourni stérile et à usage unique. Ne pas restériliser ou réutiliser le disque cervical artificiel M6-C. La re-stérilisation et/ou la réutilisation du disque cervical artificiel M6-C 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 cervical artificiel M6-C 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 cervical artificiel M6-C pour s'assurer qu'il ne présente aucun signe de dommage (par exemple, dommages métallique et plastique).
- Une fois sorti de son emballage, éviter que le disque cervical artificiel M6-C n'entre en contact avec un tissu, une éponge ou tout autre matériau étranger qui pourrait se fixer sur les plateaux revêtus de plasma de titane pulvérisé.
- Documenter dans chaque dossier de patient le numéro de série du disque cervical artificiel M6-C et la taille.

RETRAIT DU DISPOSITIF

Contacter Spinal Kinetics pour recevoir des instructions spécifiques concernant la méthode à privilégier pour la manipulation et le transport des dispositifs explantés 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 cervical artificiel M6-C pour obtenir des instructions étape par étape sur la technique chirurgicale requise pour le retrait du dispositif. Tous les dispositifs explantés 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 explanté 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'explantation et toute information connue concernant l'implantation initiale, les raisons du retrait et les informations sur les événements indésirables. Noter que le disque cervical artificiel M6-C 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 morceaux. 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 cervical artificial M6-C™ es una prótesis de disco intervertebral indicada para permitir el movimiento de una unidad vertebral funcional de la columna cervical en casos de patología del disco natural.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El disco cervical artificial M6-C es una prótesis de disco intervertebral diseñada para permitir el movimiento de una unidad vertebral funcional de la columna cervical al sustituir un disco natural degenerado. El dispositivo está hecho 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 interiores de aleación de titanio Ti6Al4V (vea la figura 1). El núcleo se encuentra entre los dos platillos vertebrales interiores y en contacto con ellos, pero no fijados a ellos. Una vaina de PCU rodea la matriz de fibra y es retenida por dos bandas de soldadura de Ti6Al4V soldadas a los platillos vertebrales interiores. También hay dos platillos vertebrales exteriores de Ti6Al4V soldados a los platillos vertebrales interiores. Las superficies exteriores de los platillos vertebrales exteriores incluyen aletas de perfil bajo y están recubiertas con espray de plasma de titanio (TPS).

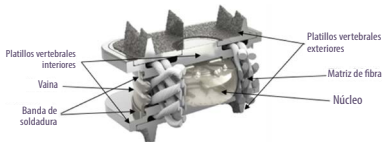


Figura 1: Vista transversal del disco cervical artificial M6-C

El disco cervical artificial M6-C está diseñado para mantener el comportamiento natural de una unidad vertebral funcional reproduciendo las características biomecánicas del disco natural. Este diseño permite al disco cervical artificial M6-C 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.

El disco cervical artificial M6-C se ofrece actualmente en cuatro tamaños de huella y dos alturas diferentes, como se muestra en la figura 2 y en la tabla 1.

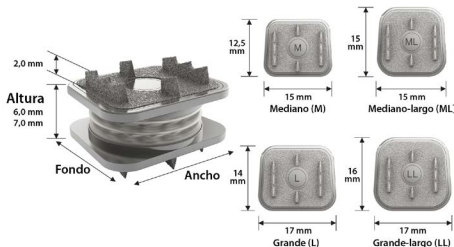


Figura 2: Alturas y tamaños de huella del disco cervical artificial M6-C

Tabla 1: Número de catálogo y tamaño del disco cervical artificial M6-C

	Descripción	Se suministra estéril
CDM-625	6 Mediano (15 mm ancho x 12,5 mm fondo x 6 mm alto)	Sí
CDM-725	7 Mediano (15 mm ancho x 12,5 mm fondo x 7 mm alto)	Sí
CDL-627	6 Grande (17 mm ancho x 14 mm fondo x 6 mm alto)	Sí
CDL-727	7 Grande (17 mm ancho x 14 mm fondo x 7 mm alto)	Sí
CDM-635L	6 Mediano-largo (15 mm ancho x 15 mm fondo x 6 mm alto)	Sí
CDM-735L	7 Mediano-largo (15 mm ancho x 15 mm fondo x 7 mm alto)	Sí
CDL-637L	6 Grande-largo (17 mm ancho x 16 mm fondo x 6 mm alto)	Sí
CDL-737L	7 Grande-largo (17 mm ancho x 16 mm fondo x 7 mm alto)	Sí

INDICACIONES DE USO

El sistema de disco cervical artificial M6-C 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 sintomáticas de la columna cervical a uno o varios niveles entre la C3 y la C7, y que no hayan respondido al tratamiento conservador no quirúrgico.* El estado patológico viene demostrado por signos o síntomas de hernia discal, formación de osteofitos o pérdida de la altura discal.

** El requisito relativo al tratamiento conservador no quirúrgico puede no aplicarse en casos de mielopatía que requiera un tratamiento inmediato o de radiculopatía cervical con deterioro de las funciones neurológicas (esto es, debilidad motriz).*

CONTRAINDICACIONES

El disco cervical artificial M6-C no deberá implantarse en pacientes que:

- Sean mayores de 70 años.
- Tengan 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.
- Tengan una infección dental.
- 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 alguna afección médica o quirúrgica que impida obtener el beneficio potencial de la intervención quirúrgica de la columna vertebral.
- 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.
- Presenten metástasis vertebrales.

- Tengan alergia conocida al titanio, el poliuretano, el polietileno o los residuos del óxido de etileno.
- Tengan diabetes de tipo 1 o 2 que requiera tratamiento diario con insulina.
- Estén embarazadas.
- Sufran dolor cervical axial como único síntoma.
- Presenten mielopatía cervical grave, demostrada por cualquier indicio de alteraciones de la marcha, debilidad unilateral o bilateral de las piernas, o síntomas intestinales o vesicales incontrolables secundarios a patología de la columna cervical.
- Requieran un tratamiento que desestabilice la columna vertebral, como la descompresión de elementos posteriores.
- Presenten deformidades avanzadas de la anatomía cervical (p. ej., espondilitis anquilosante o escoliosis) en el lugar quirúrgico.
- Presenten cambios degenerativos avanzados (p. ej., cervicocartrosis) en el nivel vertebral en cuestión, demostrados por:
 - Puentes de osteofitos;
 - Amplitud de movimiento media $<4^\circ$;
 - Altura de disco $<25\%$ del ancho anteroposterior del cuerpo vertebral inferior, determinada en una radiografía lateral en posición neutra;
 - Subluxación $>3\text{ mm}$;
 - Deformidad cifótica a $>20^\circ$ en radiografías tomadas en posición neutra.

PRECAUCIONES

- Antes de utilizar el sistema de disco cervical artificial M6-C, lea y entienda sus instrucciones de uso.
- El disco cervical artificial M6-C está indicado para utilizarse con los instrumentos quirúrgicos manuales M6-C.
- Las instrucciones de implantación se describen en el manual de la técnica quirúrgica del disco cervical artificial M6-C.
- El sistema de disco cervical artificial M6-C está indicado para que lo utilicen únicamente cirujanos con formación en cirugía de la columna cervical 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 cervical artificial M6-C 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 cervical artificial M6-C 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 cervical artificial M6-C para cerciorarse de que no presenta signos de daños (p. ej., daños en las partes metálicas y plásticas).
- El disco cervical artificial M6-C debe implantarse utilizando los instrumentos quirúrgicos manuales M6-C. El uso de los instrumentos de Spinal Kinetics para fines distintos a los indicados puede ocasionar daños o roturas a los mismos. No utilice otro componentes o instrumental de implantación.
- Deberán darse al paciente instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del disco cervical artificial M6-C. Antes de ser dado de alta del hospital, el paciente deberá ser informado de las instrucciones de la rehabilitación y las restricciones posoperatorias.
- En la historia clínica de cada paciente deberá registrarse el número de serie y el tamaño del disco cervical artificial M6-C.
- El fabricante no es responsable de ninguna complicación provocada por un diagnóstico equivocado, la selección de un disco cervical artificial M6-C 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 agotadora 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.
- Las instrucciones sobre el cuidado posoperatorio deberán ser las que el cirujano considere oportunas, y pueden consistir en un programa de rehabilitación posoperatoria individual conducido por un médico. 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 del cuello: Puede utilizarse un collarín cervical blando durante un corto periodo de tiempo para estabilizar el cuello 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: El distribución temporal de la vuelta a hacer deporte y otras actividades recreativas puede 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 cervicales 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.
- Se sugiere llevar a cabo una vigilancia clínica y radiográfica periódica y prolongada de los pacientes a los que se les implante el M6-C, para evaluar los cambios que puedan producirse en el estado del implante y en las estructuras anatómicas adyacentes. Los cambios en la posición del disco, la pérdida de altura y la pérdida de hueso periprotésico pueden ser signos de comienzo de osteólisis. La osteólisis periprotésica puede causar dolor en el cuello y secuelas neurológicas graves, como compresión de la médula espinal cervical y tetraplejía.
- Almacene el dispositivo a temperatura ambiente y alejado de fuentes de calor.

ADVERTENCIAS

- La colocación correcta del disco cervical artificial M6-C es esencial para obtener un funcionamiento óptimo.
- El disco cervical artificial M6-C 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 adecuadas puede llevar a una mayor incidencia de acontecimientos adversos, como complicaciones vasculares y neurológicas.
- El disco cervical artificial M6-C es únicamente para un solo uso. No reesterilice ni reutilice el disco cervical artificial M6-C. La reesterilización o la reutilización del disco cervical artificial M6-C pueden afectar a su funcionamiento y provocar lesiones al paciente o la transmisión de enfermedades infecciosas entre pacientes.
- Los instrumentos quirúrgicos manuales M6-C 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 cervical artificial M6-C 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 cervical artificial M6-C 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 cervical artificial M6-C del tamaño adecuado. El uso de un disco cervical artificial M6-C 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 cervical artificial M6-C.
- El uso del disco cervical artificial M6-C a un nivel en el que el tratamiento planificado incluya también un constructo híbrido largo o híbrido múltiple puede producir condiciones de carga hiperfisiológicas, mayor desgaste y fallo prematuro.

PRECAUCIONES

- Lleve a cabo una discectomía completa del espacio intervertebral situado entre las apófisis unciformes y hacia arriba hasta el ligamento posterior. Tenga cuidado de liberar/descomprimir el agujero vertebral bilateralmente.
- Es importante retirar todos los osteofitos anteriores y posteriores de los platillos vertebrales superior e inferior. Para evitar el debilitamiento de los platillos vertebrales, se desaconseja utilizar fresas o taladros durante la preparación de los platillos vertebrales. Utilice el retenedor cervical como sea necesario para mantener la distracción. 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 cervical artificial M6-C 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. La pinza del envase puede utilizarse para guardar de manera segura el disco cervical artificial M6-C cargado.
- El disco cervical artificial M6-C está diseñado para implantarse con los platillos vertebrales paralelos entre sí. La lordosis o la cifosis excesivas de los platillos vertebrales pueden hacer que el funcionamiento del disco cervical artificial M6-C no sea satisfactorio.
- El disco cervical artificial M6-C no puede cambiarse de posición en dirección anterior sin extraerlo por completo. Tenga cuidado para no colocar el disco cervical artificial M6-C 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 cervical anterior; y (3) los asociados a los dispositivos de disco cervical artificial, incluido el disco cervical artificial M6-C. 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
- Coágulos sanguíneos, incluidas las embolias pulmonares
- Reacciones a la medicación y a la anestesia
- Flebitis
- Neumonía
- Atelectasia
- Daños en tejidos blandos
- Septicemia
- 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 cervical anterior

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

- Infección, absceso o quiste, localizados o sistémicos
- Lesiones o daños en la tráquea, el esófago, los nervios o los vasos sanguíneos
- Disfagia
- Ronquera
- Parálisis de las cuerdas vocales
- Paresia
- Parálisis nerviosa laringea recurrente
- Daños en tejidos blandos
- Daño medular
- Desgarro de la duramadre con filtración de líquido cefalorraquídeo
- Debilidad o entumecimiento de brazos
- Muerte
- Disfunción intestinal, vesical o sexual
- Lesiones en las raíces nerviosas
- Obstrucción de las vías respiratorias
- Hematoma o hemorragia epidurales
- Fibrosis epidural
- Fractura de cuerpo vertebral
- Disestesia o entumecimiento
- Parestesia
- Dolor no resuelto
- Intervención quirúrgica al nivel incorrecto
- Necesidad de fijación complementaria
- Inestabilidad de la columna vertebral

Riesgos del disco cervical artificial

Los riesgos específicos de los discos cervicales artificiales, incluido el disco cervical artificial M6-C incluyen, entre otros:

- Infección, absceso o quiste, localizados o sistémicos
- Reacción alérgica a los materiales del implante
- Inflamación
- Granuloma
- Fallo del implante
- Migración del dispositivo
- Fractura de cuerpo vertebral
- Daño o compresión medulares, parálisis o tetraplejia temporal o permanente
- 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
- Fibrosis epidural

- Traslación del dispositivo
- Hundimiento 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

• 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)
- Carga excesiva en las carillas articulares
- Cifosis o hiperextensión
- Pérdida de flexibilidad
- Amplitud de movimiento asimétrica

- Lesión nerviosa, parálisis o debilidad temporal o permanente
- Lesiones o daños en la tráquea, el esófago o los vasos sanguíneos
- Hematoma o hemorragia epidurales
- Disestesia o entumecimiento
- Parestesia
- Incapacidad para aliviar los síntomas, incluido el dolor no resuelto
- 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
- Hematoma o hemorragia epidurales

- Disestesia o entumecimiento
- Calcificación o fusión periarticulares

- Retirada, revisión, reintervención o fijación complementaria del disco
- Osteólisis periprotésica, pérdida ósea o resorción ósea
- Muerte

Pueden producirse los siguientes efectos adversos adicionales:

- Resorción u osteólisis, con sospecha o certeza de infección, absceso infectado o quiste infectado que requieran intervención quirúrgica con o sin explantación (probabilidad remota)
- Resorción u osteólisis, sin infección, absceso infectado o quiste infectado que requieran intervención quirúrgica con o sin explantación (probabilidad remota)
- Resorción u osteólisis, con o sin sospecha o certeza de infección, absceso infectado o quiste infectado, que no requieran intervención quirúrgica (improbable)

La evaluación de los efectos adversos anteriores se basa en las siguientes definiciones de incidencia.

Improbable	Probabilidad remota	Baja probabilidad	Probable	Alta probabilidad
<0,1 %	>0,1 % - <0,5 %	>0,5 % - <2,0 %	>2,0 % - <4,0 %	>4,0 %
(~1/1000)	(~1/200)	(~1/50)	(~1/25)	(>1/25)

Estas afecciones no incluyen todos los posibles efectos adversos que pueden presentarse, pero son consideraciones importantes relacionadas con el uso del disco cervical artificial M6-C.

INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD DE LA RESONANCIA MAGNÉTICA



Las pruebas no clínicas han demostrado que el disco cervical artificial M6-C es «MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la resonancia magnética según la ASTM). Los pacientes con el disco cervical artificial M6-C 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 cervical artificial M6-C produzca un aumento de temperatura máximo de 2,2 °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 cervical artificial M6-C 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 cervical artificial M6-C se suministra estéril y es únicamente para un solo uso. No reesterilice ni reutilice el disco cervical artificial M6-C. La reesterilización o la reutilización del disco cervical artificial M6-C pueden afectar a su funcionamiento y provocar lesiones al paciente o la transmisión de enfermedades infecciosas entre pacientes.

- No utilice el disco cervical artificial M6-C 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 cervical artificial M6-C 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 cervical artificial M6-C 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 cervical artificial M6-C.

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 cervical artificial M6-C para obtener instrucciones paso a paso de la técnica quirúrgica requerida para la extracción del dispositivo. Todos los dispositivos explantados deben devolverse a Spinal Kinetics para su análisis.

Se prefiere 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.

Se prefiere que el dispositivo explantado 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 cervical artificial M6-C 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 cervicale artificiale M6-C™ è una protesi discale intervertebrale concepita per consentire il movimento di un'unità spinale funzionale del rachide cervicale in caso di patologie del disco nativo.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il disco cervicale artificiale M6-C è una protesi discale intervertebrale progettata per consentire il movimento di un'unità spinale funzionale del rachide cervicale 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 interne in lega di titanio Ti6Al4V (Figura 1). Il nucleo è sito tra e a contatto con le due placche terminali interne, senza però essere apposto alle medesime. Una guaina in PCU circonda la matrice di fibre e viene trattenuta in posizione da due bande in Ti6Al4V saldate alle placche terminali interne. Alle placche terminali interne sono inoltre saldate anche due placche terminali esterne in Ti6Al4V. Le superfici esterne delle placche terminali esterne presentano delle alette a basso profilo e sono rivestite di spray di plasma al titanio (titanium plasma spray, TPS).

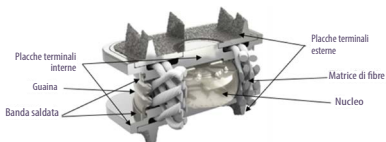


Figura 1: Vista in sezione di un disco cervicale artificiale M6-C

Il disco cervicale artificiale M6-C è progettato per preservare il comportamento naturale di un'unità spinale funzionale riproducendo le caratteristiche biomeccaniche del disco nativo. Questo design consente al disco cervicale artificiale M6-C 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 anteriore-posteriore 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.

Il disco cervicale artificiale M6-C viene attualmente proposto in quattro diverse dimensioni e due altezze, come mostrato nella Figura 2 e nella Tabella 1.



Figura 2: Dimensioni e altezze del disco cervicale artificiale M6-C

Tabella 1: Numero di catalogo e dimensioni del disco cervicale artificiale M6-C

	Descrizione	Fornito sterile
CDM-625	6 medio (15 mm x 12,5 mm x 6 mm – L x P x A)	Sì
CDM-725	7 medio (15 mm x 12,5 mm x 7 mm – L x P x A)	Sì
CDL-627	6 grande (17 mm x 14 mm x 6 mm – L x P x A)	Sì
CDL-727	7 grande (17 mm x 14 mm x 7 mm – L x P x A)	Sì
CDM-635L	6 medio lungo (15 mm x 15 mm x 6 mm – L x P x A)	Sì
CDM-735L	7 medio lungo (15 mm x 15 mm x 7 mm – L x P x A)	Sì
CDL-637L	6 grande lungo (17 mm x 16 mm x 6 mm – L x P x A)	Sì
CDL-737L	7 grande lungo (17 mm x 16 mm x 7 mm – L x P x A)	Sì

INDICAZIONI PER L'USO

Il disco cervicale artificiale M6-C è destinato all'uso su pazienti scheletricamente maturi che si sottopongono a intervento di chirurgia primaria per il trattamento di patologie discali sintomatiche del rachide cervicale a qualsiasi livello o a più livelli tra C3 e C7 e che non abbiano risposto alla gestione conservativa non chirurgica.* Lo stato patologico è dimostrato da segni e/o sintomi di erniazione del disco, formazione di osteofiti o perdita di altezza del disco.

**Si potrà derogare ai requisiti di gestione conservativa non chirurgica nei casi di mielopatia con necessità di trattamento immediato e/o nei casi di radicolopatia cervicale con peggioramento delle funzioni neurologiche (ovvero indebolimento motorio).*

CONTROINDICAZIONI

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

- età ≥ 70 anni
- densità minerale ossea con T-score $\leq -1,5$, come determinato da DXA del rachide in caso di paziente maschio con 60 o più anni d'età o paziente femmina con 50 o più anni d'età
- infezione sistemica attiva o infezione nel sito operatorio
- infezione dentale
- precedente frattura osteoporotica del rachide, dell'anca o del polso
- assunzione di farmaci (es. metotrexato, alendronato) che interferiscono con il metabolismo osseo e minerale nelle 2 settimane precedenti la data prevista per l'intervento
- condizioni mediche o chirurgiche che precludano il possibile beneficio della chirurgia vertebrale
- pregressi disturbi endocrini o metabolici (es. morbo di Paget) con effetti noti sul metabolismo osseo e minerale
- artrite reumatoide o altra malattia autoimmune o sistemica come HIV o epatite attiva
- metastasi spinali
- allergia nota al titanio, al poliuretano, al polietilene o ai residui di ossido di etilene
- diabete di tipo 1 o 2 con necessità di gestione quotidiana di insulina
- gravidanza
- dolore assiale del collo come sintomo unico
- mielopatia cervicale grave evidenziata da qualunque segnale di anomalia dell'andatura, debolezza unilaterale o bilaterale delle gambe e/o sintomi di incontrollabilità vescicale/intestinale correlati a patologie del rachide cervicale
- necessità di trattamento (es. decompressione posteriore) che destabilizza il rachide
- deformità anatomica cervicale avanzata (es. spondilite anchilosante, scoliosi) a livello del sito operatorio
- cambiamenti degenerativi avanzati (es. spondilosi) al livello vertebrale interessato come evidenziato da:
 - osteofiti a ponte
 - range di mobilità (ROM) medio $< 4^\circ$
 - altezza del disco $< 25\%$ della larghezza AP del corpo vertebrale inferiore (secondo una misurazione effettuata con radiografia laterale in posizione neutra)
 - sublussazione > 3 mm
 - deformità cifotica $> 20^\circ$ su radiografie in posizione neutra

PRECAUZIONI

- Leggere e comprendere le istruzioni per l'uso del disco cervicale artificiale M6-C prima del suo utilizzo.
- Il disco cervicale artificiale M6-C è concepito per essere utilizzato con gli strumenti chirurgici manuali M6-C.
- Per le istruzioni sull'impianto, fare riferimento al Manuale di tecnica chirurgica per il disco cervicale artificiale M6-C.
- I dischi cervicali artificiali M6-C devono essere utilizzati esclusivamente da chirurghi con una formazione adeguata sulla chirurgia del rachide cervicale e sulle tecniche chirurgiche correlate nonché sui principi biomeccanici della colonna vertebrale e dell'artroplastica della colonna vertebrale.
- Prima dell'uso, il chirurgo dovrà ricevere una formazione sulla procedura chirurgica come evidenziato nel Manuale di tecnica chirurgica per il disco cervicale artificiale M6-C 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 cervicale artificiale M6-C 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 apertura 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).
- Rimuovere con cautela il disco dalla confezione utilizzando una tecnica sterile. Ispezionare il disco cervicale artificiale M6-C per accertarsi che non presenti segni di danneggiamento (come danni al metallo e alla plastica).

- Il disco cervicale artificiale M6-C è concepito per essere impiantato con gli strumenti chirurgici manuali M6-C. L'utilizzo degli strumenti Spinal Kinetics per finalità diverse da quelle per le quali sono stati progettati può essere causa di danneggiamento o rottura degli stessi. Non utilizzare strumentazione o componenti di altri impianti.
- Fornire al paziente istruzioni dettagliate sull'uso e sui limiti del disco cervicale artificiale M6-C. La riabilitazione e le limitazioni della fase postoperatoria devono essere analizzate con il paziente prima della dimissione dall'ospedale.
- Il numero di serie e la dimensione del disco cervicale artificiale M6-C devono essere registrati nella cartella di ciascun paziente.
- Il produttore non è responsabile di eventuali complicazioni derivanti da diagnosi errata, scelta del disco cervicale artificiale M6-C 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 alle limitazioni e alla riabilitazione postoperatoria. 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 cooperativo, non in grado di limitare adeguatamente l'attività fisica, potrebbe essere particolarmente a rischio durante la fase di riabilitazione postoperatoria.
- Le istruzioni riguardanti la cura postoperatoria sono a discrezione del chirurgo e possono consistere in un programma di riabilitazione postoperatorio individuale gestito dal medico. Determinate attività dovranno essere limitate o evitate per due settimane dopo l'intervento. È opportuno che il chirurgo analizzi con il paziente le seguenti limitazioni:
 - Eccessivi movimenti del collo: per un breve periodo potrebbe essere opportuno utilizzare un collare morbido per stabilizzare il collo 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.
 - Ritorno al lavoro: 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 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 i movimenti previsti dallo sport praticato senza dolore. Attualmente c'è una carenza di dati per quanto riguarda la relazione tra dischi cervicali 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.
- Si raccomanda il monitoraggio radiografico e clinico di routine a lungo termine dei pazienti in cui sia stato impiantato un dispositivo M6-C per valutare eventuali cambiamenti nelle condizioni dell'impianto o dell'anatomia circostante. Variazioni nella posizione del disco, riduzione dell'altezza e perdita di sostanza ossea a livello periprotetico possono essere indicative dell'insorgenza di osteolisi. L'osteolisi periprotetica può causare dolore al collo e sequele neurologiche gravi tra cui compressione del midollo spinale cervicale e quadriplegia.
- Conservare il dispositivo in un luogo a temperatura ambiente e lontano da fonti di calore.

AVVERTENZE

- Per ottenere prestazioni ottimali è essenziale che il disco cervicale artificiale M6-C sia posizionato correttamente.
- Il disco cervicale artificiale M6-C deve essere usato solamente da chirurghi che abbiano esperienza nella procedura chirurgica e siano stati formati adeguatamente all'uso del dispositivo. La mancanza di un'adeguata esperienza e/o formazione può contribuire a una maggiore incidenza di eventi avversi, tra cui complicanze vascolari o neurologiche.
- Il disco cervicale artificiale M6-C è esclusivamente monouso. Non sterilizzare o riutilizzare il disco cervicale artificiale M6-C. La sterilizzazione e/o il riutilizzo del disco cervicale artificiale M6-C 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-C 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 cervicale artificiale M6-C 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 danni neurologici in relazione all'uso di questo dispositivo e l'eventuale protrusione degli strumenti o del disco cervicale artificiale M6-C 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 selezionato un disco cervicale artificiale M6-C di dimensioni appropriate. L'uso di un disco cervicale artificiale M6-C di dimensioni inadeguate può dare luogo a risultati clinici non ottimali. La determinazione della corretta dimensione del dispositivo deve essere effettuata in conformità con il Manuale di tecnica chirurgica per il disco cervicale artificiale M6-C.
- L'utilizzo di un disco cervicale artificiale M6-C a un livello in cui il trattamento previsto richiede anche un costrutto ibrido lungo o multiplo può dare luogo a condizioni di carico fisiologico eccessivo, maggiore usura e cedimento prematuro.

ATTENZIONE!

- Eseguire una discectomia completa dello spazio discale tra il processo uncinato e il legamento posteriore. Fare attenzione a rilasciare/decomprimere bilateralmente il forame.
- È importante rimuovere tutti gli osteofiti anteriori e posteriori sulle faccette vertebrali superiore e inferiore. Per prevenire l'indebolimento delle placche terminali, si sconsiglia l'utilizzo di una fresa/trapano durante la preparazione delle stesse. Utilizzare, se necessario, un sistema di contenzione cervicale per mantenere la distrazione. Fare attenzione a non eccedere con la distrazione 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 non ottimali ed è pertanto sconsigliata.
- Dopo averlo rimosso dalla confezione, evitare il contatto del disco cervicale artificiale M6-C con tessuti, spugne o altro materiale estraneo che potrebbe aderire al rivestimento spray di plasma al titanio delle placche terminali. Per riporre in sicurezza il disco cervicale artificiale M6-C caricato è possibile utilizzare la pinza della confezione.
- Il disco cervicale artificiale M6-C è progettato per essere impiantato con le placche terminali parallele tra loro. Un'eccessiva lordosi o cifosi delle placche terminali può dare luogo a prestazioni non ottimali del disco cervicale artificiale M6-C.
- Il disco cervicale artificiale M6-C non può essere riposizionato in direzione anteriore senza essere completamente rimosso. Fare attenzione a non collocare il disco cervicale artificiale M6-C 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 cervicale per via anteriore; (3) eventi associati all'uso di dischi cervicali artificiali, compreso il disco cervicale artificiale M6-C. 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 remediare 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/ascenso/formazione di cisti, a livello locale o sistemico
- Formazione di coaguli ematici, tra cui emboli polmonari
- Reazioni ai farmaci e all'anestesia
- Flebite
- Polmonite
- Atelettasia
- Danno ai tessuti molli
- Setticemia
- 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 alla chirurgia cervicale per via anteriore

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

- Infezione/ascenso/formazione di cisti, a livello locale o sistemico
- Lesioni o danni a trachea, esofago, nervi o vasi sanguigni
- Disfagia
- Raucedine
- Paralisi delle corde vocali
- Paresi
- Paralisi del nervo laringeo ricorrente
- Danno ai tessuti molli
- Danni al midollo spinale
- Lacerazione della dura madre con fuoriuscita di liquido cerebrospinale
- Debolezza o intorpidimento degli arti superiori
- Decesso
- Disfunzioni sessuali, della vescica o dell'intestino
- Lesioni di radici nervose
- Ostruzione delle vie aeree
- Ematoma o sanguinamento epidurale
- Fibrosi epidurale
- Frattura di corpi vertebrali
- Disestesie o intorpidimento
- Parestesia
- Mancata eliminazione del dolore
- Intervento chirurgico al livello scorretto
- Necessità di fissazione supplementare
- Instabilità spinale

Rischi associati all'impianto di dischi cervicali artificiali

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

- Infezione/ascenso/formazione di cisti, a livello locale o sistemico
- Reazione allergica ai materiali dell'impianto
- Infiammazione
- Granuloma
- Cedimento dell'impianto
- Migrazione del dispositivo
- Traslazione del dispositivo
- Subsidenza del dispositivo
- Fatica, rottura o cedimento del dispositivo
- Instabilità del dispositivo
- Separazione dei componenti del dispositivo
- Difficoltà di collocamento o posizionamento scorretto del dispositivo
- Dimensionamento inadeguato del dispositivo
- 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)
- Carico eccessivo della faccetta
- Cifosi o iperestensione
- Perdita di flessibilità
- Asimmetria del range di mobilità
- Frattura di corpi vertebrali
- Danni o compressione del midollo spinale, paralisi o tetraplegia temporanea o permanente
- 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
- Fibrosi epidurale
- Lesioni nervose, paralisi o debolezza temporanee o permanenti
- Lesioni o danni a trachea, esofago o vasi sanguigni
- Ematoma o sanguinamento epidurale
- Disestesie o intorpidimento
- Parestesia
- Mancata mitigazione dei sintomi, tra cui non riuscita eliminazione del 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
- Ematoma o sanguinamento epidurale
- Disestesie o intorpidimento
- Calcificazione e/o fusione periarticolare
- Necessità di rimozione, revisione, reintervento o fissazione supplementare del disco
- Osteolisi periprotetica, perdita di sostanza ossea o riassorbimento osseo
- Decesso

Possono inoltre verificarsi i seguenti effetti avversi:

- Riassorbimento od osteolisi, con infezione/ascenso infetto/cisti infetta accertati o sospetti, con conseguente necessità di ulteriore intervento chirurgico con o senza espianto (probabilità remota)
- Riassorbimento od osteolisi, senza infezione/ascenso infetto/cisti infetta, con conseguente necessità di ulteriore intervento chirurgico con o senza espianto (probabilità remota)
- Riassorbimento od osteolisi, con o senza infezione/ascenso infetto/cisti infetta accertati o sospetti, senza necessità di ulteriore intervento chirurgico (improbabile)

La valutazione degli eventi avversi summenzionati si basa sulle definizioni di incidenza riportate di seguito.

Improbabile	Probabilità remota	Probabilità bassa	Probabile	Probabilità elevata
< 0,1%	> 0,1% - < 0,5%	> 0,5% - < 2,0%	> 2,0% - < 4,0%	> 4,0%
(~ 1/1000)	(~ 1/200)	(~ 1/50)	(~ 1/25)	(> 1/25)

Queste condizioni non comprendono tutti i potenziali effetti avversi che potrebbero verificarsi, ma rappresentano considerazioni degne di nota in relazione all'uso del disco cervicale artificiale M6-C.

INFORMAZIONI DI SICUREZZA PER LA RISONANZA MAGNETICA (RM)



Test non clinici hanno dimostrato che il disco cervicale artificiale M6-C è a compatibilità RM condizionata. I pazienti portatori di dischi cervicali artificiali M6-C possono essere sottoposti in sicurezza a scansione in sistemi RM nelle 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 cervicale artificiale M6-C dovrebbe generare un rialzo massimo della temperatura di 2,2 °C dopo 15 minuti di scansione continua (ovvero per sequenza di impulsi).

In test non clinici, l'artefatto di immagine causato dal disco cervicale artificiale M6-C si estende all'incirca di 10 mm dal dispositivo quando viene eseguito l'imaging con una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema RM da 3,0 Tesla.

CONDIZIONI DI FORNITURA

- Il disco cervicale artificiale M6-C è fornito sterile ed è esclusivamente monouso. Non risterilizzare o riutilizzare il disco cervicale artificiale M6-C. La risterilizzazione e/o il riutilizzo del disco cervicale artificiale M6-C 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 cervicale artificiale M6-C 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 apertura 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).
- Rimuovere con cautela il disco dalla confezione utilizzando una tecnica sterile. Ispezionare il disco cervicale artificiale M6-C per accertarsi che non presenti segni di danneggiamento (come danni al metallo e alla plastica).
- Dopo averlo rimosso dalla confezione, evitare il contatto del disco cervicale artificiale M6-C con tessuti, spugne o altro materiale estraneo che potrebbe aderire al rivestimento spray di plasma al titanio delle placche terminali.
- Il numero di serie e la dimensione del disco cervicale artificiale M6-C 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 cervicale artificiale M6-C per istruzioni dettagliate sulla tecnica chirurgica richiesta per la rimozione 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 data della rimozione, nome del chirurgo che ha effettuato l'espianto e qualsiasi informazione nota sull'impianto iniziale, sulle ragioni della rimozione e su eventuali eventi avversi. Il disco cervicale artificiale M6-C deve essere rimosso 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.

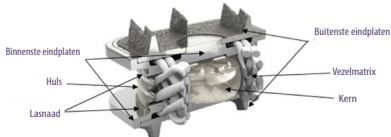
NOTA: Informare immediatamente Spinal Kinetics riguardo alla rimozione di ogni impianto.

BEOOGD GEBRUIK

De M6-C™ kunstmatige cervicale discus is een tussenwervelschijfprothese die is bedoeld om beweging mogelijk te maken van een functioneel wervelkolomgedeelte in de cervicale wervelkolom wanneer de lichaamseigen discus door ziekte is aangetast.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De M6-C kunstmatige cervicale discus is een tussenwervelschijfprothese die is ontworpen om beweging mogelijk te maken van een functioneel wervelkolomgedeelte in de cervicale wervelkolom wanneer een gedegenereerde lichaamseigen discus wordt vervangen. Het hulpmiddel bestaat uit een vezel van polyethyleen 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 polycarbonaatuurethaanpolymeër (PCU) geweven en door de sleuven in de twee binnenste eindplaten van Ti6Al4V-titaanlegering (zie afbeelding 1). De kern bevindt zich tussen en in contact met de twee binnenste eindplaten, maar zit hier niet aan vast. Rondom de vezelmatrix bevindt zich een huls van PCU die op zijn plaats wordt gehouden door twee lasnaden van Ti6Al4V die op de binnenste eindplaten zijn gelast. De twee buitenste eindplaten van Ti6Al4V zijn ook aan de binnenste eindplaten gelast. De externe oppervlakken van de buitenste eindplaten bevatten lamellen met weinig profiel en zijn voorzien van een coating van titaanplasma spray (TPS).



Afbeelding 1: Dwarsdoorsnedeweergave van de M6-C kunstmatige cervicale discus

De M6-C kunstmatige cervicale 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-C kunstmatige cervicale 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 van het bot.

De M6-C kunstmatige cervicale discus is momenteel verkrijgbaar in vier verschillende voetafdrukformaten en twee verschillende hoogten, zoals is weergegeven in afbeelding 2 en tabel 1.



Afbeelding 2: Hoogten en voetafdrukformaten van de M6-C kunstmatige cervicale discus

Tabel 1: Catalogusnummers en afmetingen van de M6-C kunstmatige cervicale discus

	Omschrijving	Steriel geleverd
CDM-625	6 middelgroot (15 mm B x 12,5 mm D x 6 mm H)	Ja
CDM-725	7 middelgroot (15 mm B x 12,5 mm D x 7 mm H)	Ja
CDL-627	6 groot (17 mm B x 14 mm D x 6 mm H)	Ja
CDL-727	7 groot (17 mm B x 14 mm D x 7 mm H)	Ja
CDM-635L	6 middelgroot-lang (15 mm B x 15 mm D x 6 mm H)	Ja
CDM-735L	7 middelgroot-lang (15 mm B x 15 mm D x 7 mm H)	Ja
CDL-637L	6 groot-lang (17 mm B x 16 mm D x 6 mm H)	Ja
CDL-737L	7 groot-lang (17 mm B x 16 mm D x 7 mm H)	Ja

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het M6-C kunstmatige cervicale discussysteem is bedoeld voor gebruik bij patiënten met een volgroeid skelet die primaire chirurgie ondergaan voor de behandeling van een symptomatische discussaandoening van de cervicale wervelkolom op één of meerdere van de niveaus tussen C3 tot en met C7, bij wie een niet-operatieve, conservatieve behandeling geen effect heeft gehad.* Het ziektebeeld wordt gekenmerkt door tekenen en/of symptomen van een discushernia, osteofytvorming of verlies van discushoogte.

** De vereiste met betrekking tot de niet-operatieve, conservatieve behandeling kan komen te vervallen in gevallen van myelopathie die onmiddellijke behandeling vereist en/of van cervicale radiculopathie met een verslechtering van neurologische functies (d.w.z. verzwakte motorische functie).*

CONTRA-INDICATIES

De M6-C kunstmatige cervicale discus mag niet worden geïmplantéerd bij patiënten die aan de volgende voorwaarden voldoen:

- ≥ 70 jaar oud zijn.
- Een botmineralendichtheid hebben 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).
- Een actieve systemische infectie hebben of een infectie op de operatieplaats.
- Een gebitsinfectie hebben
- Een door osteoporose veroorzaakte fractuur hebben opgelopen in de wervelkolom, heup of pols.
- Binnen 2 weken van de geplande datum van de indexchirurgie medicatie hebben gekregen (bijvoorbeeld methotrexaat, alendronaat) die het bot- en mineralenmetabolisme verstoort.
- Een medische of chirurgische aandoening hebben die het mogelijke voordeel van wervelkolomchirurgie tenietdoet.
- Een voorgeschiedenis hebben van hormoon- of stofwisselingsstoornissen (bijvoorbeeld ziekte van Paget) waarvan bekend is dat deze het bot- en mineralenmetabolisme beïnvloeden.
- Reumatoïde artritis of een andere auto-immuunziekte hebben of een systemische aandoening zoals HIV of actieve hepatitis.

- Metastasen hebben in de wervelkolom.
- Een bekende allergie hebben voor titaan, polyurethaan, polyethyleen of ethyleenoxideresidu.
- Diabetes type 1 of 2 hebben die dagelijkse behandeling met insuline vereist.
- Zwanger zijn.
- Als enige symptoom axiale nekpijn hebben.
- Ernstige cervicale myelopathie hebben die tot uiting is gekomen als teken van een afwijkende tred, een unilaterale of bilaterale verzwakking van de benen en/of symptomen van een gebrek aan controle over de darmen/blaas die verband houden met een aandoening van de cervicale wervelkolom.
- Een behandeling moeten ondergaan (bijvoorbeeld decompressie van posterieure elementen) waarbij de wervelkolom wordt gedestabiliseerd.
- Een gevorderde anatomische misvorming hebben van de halswervelkolom (bijvoorbeeld ankyloserende spondylitis, scoliose) op de operatieplaats.
- Gevorderde degeneratieve veranderingen (bijvoorbeeld spondylose) hebben ondervonden op het niveau van het indexwervellichaam, die worden gekenmerkt door:
 - Overbruggingsosteofyten;
 - Gemiddelde ROM van $< 4^\circ$;
 - Discushoogte van $< 25\%$ van de AP-breedte van het inferieure wervellichaam, gemeten tijdens een laterale radiografie in neutrale positie;
 - Subluxatie van > 3 mm;
 - Afwijkende kyfose van $> 20^\circ$ op radiografie in neutrale positie.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Lees de gebruiksaanwijzing van het M6-C kunstmatige cervicale discussysteem voorafgaand aan het gebruik door en zorg dat u de inhoud begrijpt.
- De M6-C kunstmatige cervicale discus is bedoeld om te worden gebruikt met M6-C chirurgische handinstrumenten.
- Raadpleeg de operatietechniekhandleiding van de M6-C kunstmatige cervicale discus voor instructies met betrekking tot de implantatie.
- De M6-C kunstmatige cervicale discus is uitsluitend bedoeld om te worden gebruikt door chirurgen die zijn getraind in chirurgie van de cervicale wervelkolom en hieraan gerelateerde chirurgische technieken, en de biomechanica's 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-C kunstmatige cervicale 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-C kunstmatige cervicale discus niet meer na de laatste dag van de maand van de uiterste gebruiksdatum die staat aangegeven op het label.
- 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.
- Gebruik een steriele techniek om de discus voorzichtig uit de verpakking te nemen. Inspecteer de M6-C kunstmatige cervicale discus om er zeker van te zijn dat deze geen tekenen van schade vertoont (bijvoorbeeld schade aan het metaal of kunststof).
- De M6-C kunstmatige cervicale discus moet worden geïmplanterd met behulp van M6-C chirurgische handinstrumenten. Het gebruik van de Spinal Kinetics-instrumenten voor andere doeleinden dat die waarvoor ze zijn bedoeld kan leiden tot beschadigde of gebroken instrumenten. Gebruik geen andere implantaatcomponenten of instrumenten.
- Er dienen gedetailleerde instructies over het gebruik en de beperkingen van de M6-C kunstmatige cervicale discus aan de patiënt te worden gegeven. Voordat de patiënt uit het ziekenhuis wordt ontslagen, moeten met hem of haar de postoperatieve rehabilitatie en beperkingen worden doorgenomen.
- Voor elk patiëntendossier moeten het serienummer en de afmetingen van de M6-C kunstmatige cervicale discus worden gedocumenteerd.
- De fabrikant is niet verantwoordelijk voor eventuele complicaties die voortkomen uit een onjuiste diagnose, het kiezen van een onjuiste M6-C kunstmatige cervicale 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, verzwaakte of niet-meewerkende patiënt die activiteiten niet op de juiste wijze kan inperken, kan met name risico lopen tijdens postoperatieve rehabilitatie.
- Instructies voor postoperatieve zorg dienen naar inzicht van de chirurg te worden gegeven en kunnen onderdeel zijn van een persoonlijk postoperatief rehabilitatieprogramma onder beheer van een arts. 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 nek: Het gedurende korte tijd gebruiken van een zachte nekkraag om de nek te stabiliseren en bovenmatige bewegingen te verminderen 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 pijnvrij kunnen worden uitgevoerd. Op dit moment zijn er nog onvoldoende gegevens bekend ten aanzien van kunstmatige cervicale 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.
- Aangeraden wordt om patiënten bij wie de M6-C is geïmplantéerd, langdurig routinematige klinische en radiografische controles te laten ondergaan om eventuele veranderingen in de toestand van het implantaat of de omliggende anatomie vast te stellen. Veranderingen in de positie van de discus, hoogteverlies en periprotetisch botverlies kunnen een indicatie zijn van beginnende osteolyse. Periprotetische osteolyse kan leiden tot nekpijn en ernstige neurologische restverschijnselen, met inbegrip van compressie van het ruggenmerg van de cervicale wervelkolom en quadriplegie.
- Het hulpmiddel bij kamertemperatuur bewaren en niet blootstellen aan een warmtebron.

WAARSCHUWINGEN

- Voor een optimale werking is een juiste plaatsing van de M6-C kunstmatige cervicale discus essentieel.
- De M6-C kunstmatige cervicale 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-C kunstmatige cervicale discus is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. De M6-C kunstmatige cervicale discus mag niet opnieuw worden gesteriliseerd of worden hergebruikt. Het opnieuw steriliseren en/of hergebruiken van de M6-C kunstmatige cervicale discus kan leiden tot een gebrekkige werking en kan letsel bij de patiënt en/of de overdracht van infectieziekten tussen patiënten veroorzaken.
- De M6-C 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-C kunstmatige cervicale 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-C kunstmatige cervicale 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-C kunstmatige cervicale discus is gekozen. Het gebruik van een M6-C kunstmatige cervicale discus van een onjuist formaat kan leiden tot minder dan optimale klinische resultaten. Het formaat moet op de juiste manier worden bepaald, in overeenstemming met de operatietechniekhandleiding van de M6-C kunstmatige cervicale discus.
- Het gebruik van de M6-C kunstmatige cervicale discus op een indexniveau waarop volgens de geplande behandeling ook een lange hybride- of meervoudige hybrideconstructie wordt aangebracht, kan leiden tot een toestand van fysiologische overbelasting, verhoogde slijtage en vroegtijdig falen.

AANDACHTSPUNTEN

- Voer een volledige discectomie uit van de discusruimte tussen de processus uncinates en tot aan het posterieure ligament. Let op dat het foramen bilateraal wordt losgelaten/gedecomprimeerd.
- Het is belangrijk dat alle anterieure en posterieure osteofyten van de superieure en inferieure wervelendplaten worden verwijderd. Voor het veilig opbergen van de geladen M6-C kunstmatige cervicale discus kan de verpakkingsschip worden gebruikt.
- Bovenmatige verwijdering van subchondraal bot tijdens het prepareren van de wervelendplaten kan leiden tot minder dan optimale klinische resultaten en wordt afgeraden.
- Zorg dat de M6-C kunstmatige cervicale discus nadat deze 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 het veilig opbergen van de geladen M6-C kunstmatige cervicale discus kan de verpakkingsschip worden gebruikt.
- De M6-C kunstmatige cervicale discus is ontworpen om te worden geïmplant met de eindplaten parallel aan elkaar. Een te grote lordose of kyfose van eindplaten kan leiden tot een minder dan optimale werking van de M6-C kunstmatige cervicale discus.
- Verandering van de positie van de M6-C kunstmatige cervicale discus in anterieure richting is niet mogelijk zonder de discus volledig te verwijderen. Let op dat de M6-C kunstmatige cervicale discus niet te ver posterieur wordt geplaatst.
- Chirurgische implantaten mogen nooit opnieuw worden gebruikt of opnieuw worden geïmplant. 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 cervicale wervelkolom; en (3) ongewenste effecten die verband houden met een kunstmatig discushulpmiddel voor de cervicale wervelkolom, met inbegrip van de M6-C kunstmatige cervicale 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
- Bloedstolsels, met inbegrip van longembolie
- Reacties op medicatie en anesthesie
- Flebitis
- Longontsteking
- Atelectase
- Schade aan weke delen
- Septicemie
- Hemorragie die mogelijk een bloedtransfusie vereist, met een mogelijke reactie op de transfusie
- Myocardinfarct
- Verlamming
- Slechte genezing van weefsel
- Cerebrovasculair accident (CVA)
- Overlijden

Chirurgische risico's ten aanzien van de anterieure halswervels

Chirurgische risico's ten aanzien van de anterieure halswervels kunnen bestaan uit:

- Infectie/abces/cyste, lokaal of systemisch
- Letsel of schade aan de luchtpijp, slokdarm, zenuwen of bloedvaten
- Dysfagie
- Heesheid
- Verlamming van de stembanden
- Darm-, blaas- of seksuele disfunctie
- Letsel aan de zenuwwortels
- Luchtwegobstructie
- Epidurale hematoom of bloeding
- Epidurale fibrose

- Parese
- Verlamming van de nervus laryngeus recurrens
- Schade aan weke delen
- Schade aan het ruggenmerg
- Scheur in de dura met lekkage van cerebrospinaal vocht
- Verzwakking van of gevoelloosheid in de arm
- Overlijden

- Wervellichaamfractuur
- Dysesthesie of gevoelloosheid
- Paresthesie
- Niet te verhelpen pijn
- Chirurgische interventie op een verkeerd niveau
- Noodzaak tot extra fixatie
- Instabiliteit van de wervelkolom

Risico's ten aanzien van de kunstmatige cervicale discus

Risico's die specifiek zijn voor kunstmatige cervicale discussen, met inbegrip van de M6-C kunstmatige cervicale discus, kunnen bestaan uit:

- Infectie/abces/cyste, lokaal of systemisch
- Allergische reactie op de implantaatmaterialen
- Ontsteking
- Granuloom
- Implantatiefalen
- Migratie van het hulpmiddel
- Translatie van het hulpmiddel
- Verzakking van het hulpmiddel
- Materiaalmoetheid of fractuur of breken van het hulpmiddel
- Instabiliteit van het hulpmiddel
- Het van elkaar gescheiden raken van onderdelen van het hulpmiddel
- Moelijkheden bij de plaatsing, verkeerde positie van het hulpmiddel
- Onjuiste keuze van het formaat hulpmiddel
- Bovenmatig hoogteverlies van het hulpmiddel
- Slijtagereesten (die zich manifesteren als osteolyse en/of beschadiging/breuk/falen van het hulpmiddel)
- In elkaar zakken van de discusruimte
- Materiaaldegradatie (die zich manifesteert als osteolyse en/of beschadiging/breuk/falen van het hulpmiddel)
- Bovenmatige facetbelasting
- Kyfose of hyperextensie
- Verlies van flexibiliteit
- Asymmetrisch bewegingsbereik

- Wervellichaamfractuur
- Schade aan het ruggenmerg, compressie van het ruggenmerg, verlamming of quadriplegie die tijdelijk of permanent is
- 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
- Epidurale fibrose
- Letsel, verlamming of verzwakking van zenuwen die tijdelijk of permanent is
- Letsel of schade aan de luchtpijp, slokdarm of bloedvaten
- Epidurale hematoom of bloeding
- Dysesthesie of gevoelloosheid
- Paresthesie
- Onvermogen om de symptomen te verlichten, met inbegrip van niet te verhelpen 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
- Epidurale hematoom of bloeding
- Dysesthesie of gevoelloosheid
- Periarticulaire calcificatie en/of fusie
- Verwijdering, revisie, opnieuw opereren of aanvullend fixeren van de discus
- Periprotetische osteolyse, verlies van bot of resorptie van bot
- Overlijden

Daarnaast kunnen de volgende ongewenste effecten optreden:

- Resorptie of osteolyse, met een bekende of vermoedelijke infectie/geïnfectede abces/geïnfectede cyste, die leidt tot een chirurgische interventie met of zonder explantatie (uiterst onwaarschijnlijk)
- Resorptie of osteolyse, zonder infectie/geïnfectede abces/geïnfectede cyste, die leidt tot een chirurgische interventie met of zonder explantatie (uiterst onwaarschijnlijk)
- Resorptie of osteolyse, met of zonder een bekende of vermoedelijke infectie/geïnfectede abces/geïnfectede cyste, die niet leidt tot een chirurgische interventie (onwaarschijnlijk)

De beoordeling van de bovengenoemde ongewenste effecten wordt gebaseerd op de volgende definities van optreden.

Onwaarschijnlijk	Uiterst onwaarschijnlijk	Zeer onwaarschijnlijk	Waarschijnlijk	Zeer waarschijnlijk
< 0,1%	> 0,1% - < 0,5%	> 0,5% - < 2,0%	> 2,0% - < 4,0%	> 4,0%
(~ 1/1000)	(~ 1/200)	(~ 1/50)	(~ 1/25)	(> 1/25)

Ook al zijn deze voorwaarden niet van toepassing op alle mogelijke ongewenste effecten die kunnen optreden, ze vormen belangrijke overwegingen met betrekking tot het gebruik van de M6-C kunstmatige cervicale discus.

INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID



Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de M6-C kunstmatige cervicale discus onder voorwaarden MRI-veilig is. Een patiënt met de M6-C kunstmatige cervicale 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 (specifiek absorptie 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-C kunstmatige cervicale discus naar verwachting een temperatuurstijging teweeg van 2,2 °C, na 15 minuten onafgebroken scannen (d.w.z. per pulssequentie).

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

BIJ LEVERING

- De M6-C kunstmatige cervicale discus wordt steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. De M6-C kunstmatige cervicale discus mag niet opnieuw worden gesteriliseerd of worden hergebruikt. Het opnieuw steriliseren en/of hergebruiken van de M6-C kunstmatige cervicale 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-C kunstmatige cervicale discus niet meer na de laatste dag van de maand van de uiterste gebruiksdatum die staat aangegeven op het label.
- 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.
- Gebruik een steriele techniek om de discus voorzichtig uit de verpakking te nemen. Inspecteer de M6-C kunstmatige cervicale 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-C kunstmatige cervicale discus nadat deze 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 patiëntendossier moeten het serienummer en de afmetingen van de M6-C kunstmatige cervicale 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-C kunstmatige cervicale 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 implantaat 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-C kunstmatige cervicale discus zo voorzichtig mogelijk wordt verwijderd zodat het implantaat en het hulpmiddel in situ intact blijven, als dit mogelijk is. 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.

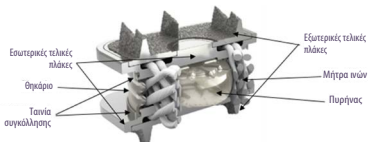
OPMERKING: Elke verwijdering van een implantaat moet onmiddellijk worden gemeld aan Spinal Kinetics.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ο τεχνητός αυχενικός δίσκος M6-C™ είναι μια πρόθεση μεσοσπονδύλιου δίσκου που προορίζεται για να επιτρέψει την κίνηση μιας λειτουργικής σπονδυλικής μονάδας στην αυχενική μοίρα της σπονδυλικής στήλης όταν εμφανίσει πάθηση ο φυσικός δίσκος.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

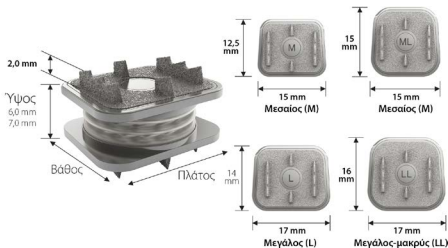
Ο τεχνητός αυχενικός δίσκος M6-C είναι μια πρόθεση μεσοσπονδύλιου δίσκου που έχει σχεδιαστεί για να επιτρέψει την κίνηση μιας λειτουργικής σπονδυλικής μονάδας στην αυχενική μοίρα της σπονδυλικής στήλης κατά την αντικατάσταση ενός εκφυλισμένου φυσικού δίσκου. Το τεχνολογικό προϊόν αποτελείται από ίνες πολυαιθυλενίου υπερυψηλού μοριακού βάρους (UHMWPE) περιελιγμένες με συγκεκριμένο μοτίβο, με πολλαπλές πλεονάζουσες στρώσεις, ώστε να δημιουργούν μια μήτρα ινών (τεχνητός δακτύλιος). Οι ίνες είναι περιελιγμένες γύρω από έναν πυρήνα από πολυμερές πολυσυνθρακικής ουρεθάνης (PCU) (τεχνητός πυρήνας) και διαμέσου των εγκοπών σε δύο εσωτερικές τελικές πλάκες από κράμα τιτανίου Ti6Al4V (βλ. Εικόνα 1). Ο πυρήνας βρίσκεται ανάμεσα στις δύο εσωτερικές τελικές πλάκες και έρχεται σε επαφή με αυτές, αλλά δεν είναι προσαρτημένος σε αυτές. Ένα θηκάριο από PCU περιβάλλει τη μήτρα ινών και συγκρατείται από δύο ταινίες συγκόλλησης από Ti6Al4V οι οποίες είναι συγκολλημένες στις εσωτερικές τελικές πλάκες. Δύο εξωτερικές τελικές πλάκες από Ti6Al4V είναι επίσης συγκολλημένες στις εσωτερικές τελικές πλάκες. Οι εξωτερικές επιφάνειες των εξωτερικών τελικών πλακών περιλαμβάνουν πτερύγια χαμηλού προφίλ και είναι επικαλυμμένες με ψεκασμό πλάσματος τιτανίου (TPS).



Εικόνα 1: Όψη εγκάρσιας τομής του τεχνητού αυχενικού δίσκου M6-C

Ο τεχνητός αυχενικός δίσκος M6-C έχει σχεδιαστεί για να διατηρεί τη φυσική συμπεριφορά μιας λειτουργικής σπονδυλικής μονάδας αντιγράφοντας τα εμβιομηχανικά χαρακτηριστικά του φυσικού δίσκου. Αυτός ο σχεδιασμός επιτρέπει στον τεχνητό αυχενικό δίσκο M6-C 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 για την αντιγραφή του φυσιολογικού φαινομένου της προοδευτικής αντίστασης στην κίνηση και στους έξι βαθμούς ελευθερίας. Το θηκάριο έχει σχεδιαστεί για την ελαχιστοποίηση τυχόν ενδοσυνάπτυξης ιστού, καθώς και της μετατόπισης υπολειμμάτων φθοράς. Τα οδοντωτά πτερύγια παρέχουν οξεία καθήλωση στο ανώτερο και το κατώτερο σπονδυλικό σώμα. Η επικάλυψη TPS αυξάνει το εμβαδόν της επιφάνειας επαφής με το οστό.

Ο τεχνητός αυχενικός δίσκος M6-C παρέχεται επί του παρόντος σε τέσσερα διαφορετικά μεγέθη αποτυπώματος και σε δύο ύψη, όπως φαίνεται στην Εικόνα 2 και στον Πίνακα 1.



Εικόνα 2: Ύψος και μέγεθος αποτυπώματος τεχνητού αυχενικού δίσκου M6-C

Πίνακας 1: Αριθμός καταλόγου και μέγεθος τεχνητού αυχενικού δίσκου M6-C

	Περιγραφή	Παρέχεται στείρο
CDM-625	6 Μεσαίος (15 mm Π x 12,5 mm Β x 6 mm Υ)	Ναι
CDM-725	7 Μεσαίος (15 mm Π x 12,5 mm Β x 7 mm Υ)	Ναι
CDL-627	6 Μεγάλος (17 mm Π x 14 mm Β x 6 mm Υ)	Ναι
CDL-727	7 Μεγάλος (17 mm Π x 14 mm Β x 7 mm Υ)	Ναι
CDM-635L	6 Μεσαίος-μακρός (15 mm Π x 15 mm Β x 6 mm Υ)	Ναι
CDM-735L	7 Μεσαίος-μακρός (15 mm Π x 15 mm Β x 7 mm Υ)	Ναι
CDL-637L	6 Μεγάλος-μακρός (17 mm Π x 16 mm Β x 6 mm Υ)	Ναι
CDL-737L	7 Μεγάλος-μακρός (17 mm Π x 16 mm Β x 7 mm Υ)	Ναι

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα τεχνητού αυχενικού δίσκου M6-C προορίζεται για χρήση σε σκελετικά ώριμους ασθενείς που υποβάλλονται σε πρώτη χειρουργική επέμβαση για τη θεραπεία συμπτωματικών δισκοπαθειών της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης σε οποιοδήποτε επίπεδο ή σε πολλαπλά επίπεδα μεταξύ των σπονδύλων C3 έως C7, οι οποίοι δεν ανταποκρίνονται στη μη χειρουργική συντηρητική αντιμετώπιση.* Η κατάσταση της νόσου εμφανίζεται με σημεία ή/και συμπτώματα δισκοκήλης, σχηματισμό οστεοφύτων ή απώλεια ύψους του δίσκου.

** Η προϋπόθεση της μη χειρουργικής συντηρητικής αντιμετώπισης μπορεί να αρθεί στις περιπτώσεις της μυελοπάθειας, όπου απαιτείται άμεσα θεραπεία ή/και της αυχενικής ριζοπάθειας με επιδείνωση των νευρολογικών λειτουργιών (π.χ. κινητική αδυναμία).*

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

- Έχουν ηλικία ≥ 70 ετών.
- Έχουν οστική πυκνότητα με T-score $\leq -1,5$ όπως καθορίζεται από τη μέτρηση DXA στη σπονδυλική στήλη, εάν είναι άνδρες ≥ 60 ετών ή γυναίκες ≥ 50 ετών.
- Έχουν ενεργή συστηματική λοίμωξη ή λοίμωξη στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης.
- Έχουν οδοντική λοίμωξη.
- Έχουν υποστεί οστεοπορωτικό κάταγμα της σπονδυλικής στήλης, του ισχίου ή του καρπού.
- Έχουν λάβει φαρμακευτική αγωγή (π.χ. μεθοτρεξάτη, αλενδρονάτη) που επηρεάζει τον μεταβολισμό των οστών και των μετάλλων εντός 2 εβδομάδων από την προγραμματισμένη ημερομηνία της πρώτης χειρουργικής επέμβασης.
- Έχουν κάποια ιατρική ή χειρουργική πάθηση που αποκλείει την πιθανότητα να ωφεληθούν από μια χειρουργική επέμβαση στη σπονδυλική στήλη.
- Έχουν ιστορικό ενδοκρινικών ή μεταβολικών διαταραχών (π.χ. νόσος του Paget) που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τον μεταβολισμό των οστών και των μετάλλων.
- Έχουν ρευματοειδή αρθρίτιδα ή άλλη αυτοάνοση νόσο ή συστηματική διαταραχή, όπως HIV ή ενεργή ηπατίτιδα.
- Έχουν μεταστάσεις στη σπονδυλική στήλη.

- Έχουν γνωστή αλλεργία στα κατάλοιπα τιτανίου, πολυουρεθάνης, πολυαιθυλενίου ή οξειδίου του αιθυλενίου.
- Έχουν διαβήτη τύπου 1 ή 2 για τον οποίο απαιτείται καθημερινή χρήση ινσουλίνης.
- Είναι έγκυες.
- Έχουν ως μοναδικό σύμπτωμα τον πόνο στον αυχένα.
- Έχουν σοβαρή αυχενική μυελοπάθεια, όπως αποδεικνύεται βάσει οποιωνδήποτε σημείων διαταραχής στη βάδιση, αδυναμίας στο ένα ή και στα δύο κάτω άκρα ή/και συμπτωμάτων απώλειας ελέγχου του εντέρου/της ουροδόχου κύστης που σχετίζονται με νόσο στην αυχενική μοίρα της σπονδυλικής στήλης.
- Χρειάζονται θεραπεία που αποσταθεροποιεί τη σπονδυλική στήλη (π.χ. αποσυμπίεση των οπίσθιων στοιχείων).
- Έχουν προχωρημένη ανατομική παραμόρφωση της αυχενικής μοίρας (π.χ. αγκυλωτική σπονδυλίτιδα, σκολίωση) στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης.
- Έχουν προχωρημένες εκφυλιστικές αλλοιώσεις (π.χ. σπονδύλωση) στο αρχικό σπονδυλικό επίπεδο όπως αποδεικνύεται από:
 - Γεφυρωποιά οστεόφυτα,
 - Μέσο εύρος κίνησης (ROM) <4°,
 - Ύψος δίσκου <25% του προσθιοπίσθιου πλάτους του κατώτερου σπονδυλικού σώματος, όπως υπολογίζεται σε πλάγια ακτινογραφία σε ουδέτερη θέση,
 - Υπεξάρθρωμα >3 mm,
 - Κυφωτική παραμόρφωση >20° σε ουδέτερες ακτινογραφίες.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Διαβάστε και κατανοήστε τις οδηγίες χρήσης του συστήματος τεχνητού αυχενικού δίσκου M6-C πριν από τη χρήση.
- Ο τεχνητός αυχενικός δίσκος M6-C προορίζεται για χρήση με τα μη αυτόματα χειρουργικά εργαλεία M6-C.
- Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής για τον τεχνητό αυχενικό δίσκο M6-C για οδηγίες εμφύτευσης.
- Το σύστημα τεχνητού αυχενικού δίσκου M6-C προορίζεται για χρήση μόνο από χειρουργούς εκπαιδευμένους στη χειρουργική της αυχενικής 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 εκπαιδευτεί στη χειρουργική επέμβαση όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής για τον τεχνητό αυχενικό δίσκο M6-C και να είναι πλήρως εξοικειμένος με το εμφύτευμα και τα εργαλεία.
- Η εσφαλμένη χειρουργική χρήση και τεχνική μπορεί να οδηγήσει σε μη βέλτιστα κλινικά αποτελέσματα.
- Μη χρησιμοποιείτε τον τεχνητό αυχενικό δίσκο M6-C 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 αυχενικό δίσκο M6-C για να διασφαλίσετε ότι δεν εμφανίζει ενδείξεις ζημιάς (π.χ. ζημιά σε μεταλλικά και πλαστικά τμήματα).
- Ο τεχνητός αυχενικός δίσκος M6-C πρέπει να εμφυτεύεται με τη χρήση των μη αυτόματων χειρουργικών εργαλείων M6-C. Η χρήση των εργαλείων της Spinal Kinetics για σκοπούς διαφορετικούς από αυτούς για τους οποίους προορίζονται μπορεί να προκαλέσει ζημιά ή θραύση των εργαλείων. Μη χρησιμοποιείτε κανένα άλλο εξάρτημα ή σύστημα εργαλείων εμφυτεύματων.
- Πρέπει να δίνονται λεπτομερείς οδηγίες στον ασθενή για τη χρήση και τους περιορισμούς του τεχνητού αυχενικού δίσκου M6-C. Πριν από την έξοδο του ασθενή από το νοσοκομείο πρέπει να του δίνονται οδηγίες για τη μετεγχειρητική αποκατάσταση και τους περιορισμούς.
- Ο σειριακός αριθμός και το μέγεθος του τεχνητού αυχενικού δίσκου M6-C πρέπει να καταγράφονται στον φάκελο κάθε ασθενούς.
- Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν από εσφαλμένη διάγνωση, επιλογή λανθασμένου τεχνητού αυχενικού δίσκου M6-C, εσφαλμένη χειρουργική τεχνική, υπερπληθισμένη και της εσφαλμένης χρήσης εργαλείων, περιορισμών των θεραπευτικών μεθόδων ή ανεπαρκή ασηψία.
- Ο χειρουργός πρέπει να δώσει οδηγίες στον ασθενή σχετικά με τη μετεγχειρητική αποκατάσταση και τους περιορισμούς. Η μετεγχειρητική φροντίδα και η ικανότητα και η 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 πρώτη έντονη φυσική δραστηριότητα και η υψηλή φόρτιση έχουν συσχετιστεί με πρώιμη χαλάρωση της καθήλωσης πριν επιτευχθεί η οστική 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.

Οδηγίες για τη μετεγχειρητική φροντίδα πρέπει να δίνονται σύμφωνα με την κρίση του χειρουργού και ενδέχεται να περιλαμβάνουν ένα εξατομικευμένο πρόγραμμα μετεγχειρητικής αποκατάστασης υπό τη διαχείριση ενός ιατρού. 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 του αυχένα: Προαιρετική επιλογή αποτελεί η βραχυπρόθεσμη χρήση ενός μαλακού αυχενικού κολάρου για τη σταθεροποίηση του αυχένα και τη μείωση της υπερβολικής κίνησης. Συμβουλευτείτε τον ασθενή να αποφύγει την υπερβολική κάμψη/έκταση για δύο εβδομάδες μετεγχειρητικά.
- Ανύψωση βαριών αντικειμένων: Αποφύγετε την ανύψωση οποιωνδήποτε αντικειμένων 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 εργασίες που απαιτούν μεγαλύτερη σωματική δύναμη, όπως οι κατασκευές, 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 στις 4 περίπου 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 του αθλήματος χωρίς πόνο. Προς το παρόν υπάρχει έλλειψη δεδομένων σχετικά με τους τεχνητούς αυχενικούς δίσκους και αθλήματα επαφής ή ακραία αθλήματα.
- Οι ιατροί πρέπει να δίνουν οδηγίες στους ασθενείς να επικοινωνούν με τον χειρουργό τους σε περίπτωση σημαντικής αύξησης του πόνου, κάτι που ενδέχεται να υποδεικνύει πρόβλημα απόδοσης του τεχνολογικού προϊόντος.
- Συνιστάται η τακτική μακροπρόθεσμη κλινική και ακτινογραφική παρακολούθηση των ασθενών που φέρουν το εμφύτευμα M6-C για την αξιολόγηση τυχόν μεταβολών στην κατάσταση του εμφυτεύματος ή στην περιβάλλουσα ανατομία. Οι μεταβολές της θέσης του δίσκου, η απώλεια ύψους και η απώλεια περιπροθετικού οστού ενδέχεται να είναι ενδεικτικές της έναρξης οστεόλυσης. Η περιπροθετική οστεόλυση ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα πόνο στον αυχένα και σοβαρά νευρολογικά επακόλουθα, συμπεριλαμβανομένης της συμπίεσης του αυχενικού νωτιαίου μυελού και της τετραπληγίας.
- Φυλάσσετε τη συσκευή σε περιβάλλον με θερμοκρασία δωματίου και μακριά από πηγές θερμότητας.

ΠΡΟΕΛΠΟΜΕΝΕΣ

- Η σωστή τοποθέτηση του τεχνητού αυχενικού δίσκου M6-C είναι ουσιώδης για τη βέλτιστη απόδοση.
- Ο τεχνητός αυχενικός δίσκος M6-C 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 αυχενικός δίσκος M6-C είναι μόνο για μία χρήση. Μην επαναποστείρωνετε ή επαναχρησιμοποιείτε τον τεχνητό αυχενικό δίσκο M6-C. Η επαναποστείρωση ή/και επαναχρησιμοποίηση του τεχνητού αυχενικού δίσκου M6-C ενδοχόμενως να επιφέρει υποβαθμισμένη απόδοση και θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς ή/και τη μετάδοση λοιμωδών νόσων μεταξύ ασθενών.
- Τα μη αυτόματα χειρουργικά εργαλεία M6-C είναι επαναχρησιμοποιήσιμα, παρέχονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να αποστειρώνονται σύμφωνα με τις συνιστώμενες διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης που περιέχονται στο φυλλάδιο οδηγιών χρήσης κάθε μεμονωμένου εργαλείου.
- Κατά την εμφύτευση, ο χειρουργός πρέπει να διασφαλίσει ότι κανένα χειρουργικό εργαλείο ούτε ο τεχνητός αυχενικός δίσκος M6-C δεν υπερβαίνουν το οπίσθιο όριο των σπονδυλικών σωμάτων. Λόγα 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 αυχενικός δίσκος M6-C υπερβούν το οπίσθιο όριο των σπονδύλων, ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός αυτών των δομών.
- Πρέπει να εκτελείται φθοριοσκοπική 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 τον τραυματισμό του ασθενούς.
- Διασφαλίστε ότι έχει επιλεγεί το κατάλληλο μέγεθος τεχνητού αυχενικού δίσκου M6-C. Η χρήση ενός τεχνητού αυχενικού δίσκου M6-C με ακατάλληλο μέγεθος ενδοχόμενως να μην επιφέρει τα βέλτιστα κλινικά αποτελέσματα. Η επιλογή του σωστού μεγέθους πρέπει να καθορίζεται σύμφωνα με το γχηρίδιο χειρουργικής τεχνικής για τον τεχνητό αυχενικό δίσκο M6-C.
- Η χρήση του τεχνητού αυχενικού δίσκου M6-C σε αρχικό επίπεδο όπου η προγραμματισμένη θεραπεία περιλαμβάνει επίσης μια μακρία υβριδική ή πολυ-υβριδική κατασκευή ενδέχεται να προκαλέσει υπερφυσιολογικές συνθήκες φόρτισης, αυξημένη θορά και πρώιμη αποχία.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- Εκτελέστε πλήρη δισκεκτομή του μεσοσπονδύλιου διαστήματος μεταξύ των αγκιστρωτών αποφύσεων και έως τον οπίσθιο σύνδεσμο. Φροντίστε να απελευθερώσετε/αποσυμπίεσετε τα τρήματα διμερώς.
- Είναι σημαντικό να αφαιρέσετε όλα τα πρόσθια και οπίσθια οστεόφυτα στην ανώτερη και την κατώτερη σπονδυλική τελική πλάκα. Για την αποτροπή της εξασθένησης των τελικών πλακών, δεν ενθαρρύνεται η χρήση φρέζας/τρυπανιού κατά την προετοιμασία των τελικών πλακών. Χρησιμοποιήστε το εξάρτημα συγκράτησης αυχένα όπως απαιτείται για διατήρηση της διάτασης. 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 πρώιμη 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 αυχενικός δίσκος M6-C να μην έρθει σε επαφή με υφάσματα, σφουγγάρια ή άλλο ξένο υλικό που ενδεχομένως να προσαρτηθεί στην επικάλυψη ψεκασμού με πλάσμα τιτανίου των τελικών πλακών. Ο συνδετήρας της συσκευασίας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ασφαλή φύλαξη του τοποθετημένου τεχνητού αυχενικού δίσκου M6-C.
- Ο τεχνητός αυχενικός δίσκος M6-C έχει σχεδιαστεί ώστε να εμφυτεύεται με τις τελικές πλάκες παράλληλες μεταξύ τους. Η υπερβολική λόρδωση ή κύφωση των τελικών πλακών μπορεί να οδηγήσει σε μη βέλτιστη απόδοση του τεχνητού αυχενικού δίσκου M6-C.
- Δεν είναι δυνατή η επανοποθέτηση του τεχνητού αυχενικού δίσκου M6-C σε πρόσθια κατεύθυνση χωρίς να αφαιρεθεί πλήρως. Φροντίστε να μην τοποθετήσετε τον τεχνητό αυχενικό δίσκο M6-C 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 πρόωρη 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 αυχενική μοίρα της σπονδυλικής στήλης και (3) εκείνες που σχετίζονται με ένα τεχνολογικό προϊόν τεχνητού αυχενικού δίσκου, συμπεριλαμβανομένου του τεχνητού αυχενικού δίσκου M6-C. Εκτός από τους κινδύνους που παρατίθενται παρακάτω, υπάρχει επίσης ο κίνδυνος η χειρουργική επέμβαση να μην ανακουφίσει αποτελεσματικά τα συμπτώματα ή να προκαλέσει ενδεχομένως 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, εντοπιζόμενη ή συστηματικά
- Θρόμβοι αίματος, συμπεριλαμβανομένης της πνευμονικής εμβολής
- Αντιδράσεις σε φαρμακευτική αγωγή και σε αναισθησία
- Φλεβίτιδα
- Πνευμονία
- Ατελεκτασία
- Βλάβη μαλακών ιστών
- Σπφαιμία
- Αιμορραγία που χρήζει δυναμική μετάγγισης αίματος, με πιθανή αντίδραση στη μετάγγιση
- Εμφραγμα του μυοκαρδίου
- Παράλυση
- Ανεπαρκής επώλωση ιστού
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (ΑΕΕ)
- Θάνατος

Κίνδυνοι χειρουργικών επεμβάσεων στην πρόσθια αυχενική μοίρα

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

- Λοίμωξη/απόστημα/κύστη, εντοπιζόμενη ή συστηματικά
- Τραυματισμός ή βλάβη στην τραχεία, στον οισοφάγο, σε νεύρα ή αιμοφόρα αγγεία
- Δυσφαγία
- Βραχνόδα
- Παράλυση φωνητικών χορδών
- Πάρεση
- Υποτροπιάζουσα παράλυση λαρυγγικού νεύρου
- Βλάβη μαλακών ιστών
- Βλάβη στον νωτιαίο μυελό
- Δυσλειτουργία του εντέρου, της ουροδόχου κύστης ή σεξουαλική δυσλειτουργία
- Τραυματισμός των νευρικών ριζών
- Απόφραξη αεραγωγού
- Επισκληρίδιο αιμάτωμα ή αιμορραγία
- Επισκληρίδιο ίνωση
- Κάταγμα σπονδυλικού σώματος
- Δυσαισθησία ή μούδιασμα
- Παραισθησία
- Ανεπιτυχής πόνος

- Ρήξη σκληράς μήνιγγας με διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού
- Αδυναμία ή μούδιασμα του βραχίονα
- Θάνατος

- Χειρουργική επέμβαση σε εσφαλμένο επίπεδο
- Ανάγκη συμπληρωματικής καθήλωσης
- Αστάθεια σπονδυλικής στήλης

Κίνδυνοι τεχνητών αυχενικών δίσκων

Οι κίνδυνοι που αφορούν ειδικά τους τεχνητούς αυχενικούς δίσκους, συμπεριλαμβανομένου του τεχνητού αυχενικού δίσκου M6-C, είναι, μεταξύ άλλων οι εξής:

- Λοίμωξη/απόστημα/κύστη, εντοπισμένα ή συστηματικά
- Αλλεργική αντίδραση στα υλικά του εμφυτεύματος
- Φλεγμονή
- Κοκκίωμα
- Αστοχία εμφυτεύματος
- Μετατόπιση τεχνολογικού προϊόντος
- Μετάθεση τεχνολογικού προϊόντος
- Υποχώρηση 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
- Υπερβολική απώλεια ύψους τεχνολογικού προϊόντος
- Υπολείμματα φθοράς (εκδηλώνονται ως οστεόλυση ή/και ζημιά/θραύση/αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος)
- Καθίζηση μεσοσπονδύλιου διαστήματος
- Υποβάθμιση υλικών (εκδηλώνεται ως οστεόλυση ή/και ζημιά/θραύση/αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος)
- Υπερβολική φόρτιση των γυμνοσπονδιακών αρθρώσεων
- Κύφωση ή υπερέκταση
- Απώλεια ευλυγισίας
- Ασύμμετρο εύρος κίνησης
- Κάταγμα σπονδυλικού σώματος
- Βλάβη στον νωτιαίο μυελό, συμπίεση νωτιαίου μυελού, παράλυση ή τετραπληγία, προσωρινή ή μόνιμη
- Ανάπτυξη παθήσεων της σπονδυλικής στήλης συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, της στένωσης του σπονδυλικού σωλήνα, της σπονδυλολίστεσης ή της οπισθολίστεσης
- Ρήξη σκληράς μήνιγγας με διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού
- Βλάβη μαλακών ιστών
- Επισκληρίδια ίνωση
- Τραυματισμός νευρών, παράλυση ή αδυναμία, προσωρινή ή μόνιμη
- Τραυματισμός ή βλάβη στην τραχεία, στον οισοφάγο ή σε αιμοφόρα αγγεία
- Επισκληρίδιο αιμάτωμα ή αιμορραγία
- Δυσαισθησία ή μούδιασμα
- Παιραιοθρία
- Αποτυχία ανακούφισης συμπτωμάτων, συμπεριλαμβανομένου του ανεπιθύτου πόνου
- Πρόσθετη χειρουργική επέμβαση λόγω απώλειας καθήλωσης, λοίμωξης ή τραυματισμού
- Εκτοπή οστεοποίησης (βαθμού 1-4). Αυθόρμητη σπονδυλοδεσία που οφείλεται σε έκτοπη οστεοποίηση, ανάπτυξη γεφυρωποιού οστού ή οστεόφυτων
- Επισκληρίδιο αιμάτωμα ή αιμορραγία
- Δυσαισθησία ή μούδιασμα
- Περιαρθρική αποτίτρωση ή/και σπονδυλοδεσία
- Αφαίρεση, αναθεώρηση, νέα επέμβαση ή συμπληρωματική καθήλωση του δίσκου
- Περιπρωθητική οστεόλυση, απώλεια οστού ή επαναρρόφηση οστού
- Θάνατος

Ενδέχεται να παρουσιαστούν οι παρακάτω πρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Επαναρρόφηση ή οστεόλυση, με γνωστή ή πιθανολογούμενη λοίμωξη/λοιμώδη κύστη, που οδηγεί σε χειρουργική επέμβαση με ή χωρίς εκφύτευση. (απομακρυσμένη πιθανότητα)
- Επαναρρόφηση ή οστεόλυση, χωρίς λοίμωξη/λοιμώδες απόστημα/λοιμώδη κύστη, που οδηγεί σε χειρουργική επέμβαση με ή χωρίς εκφύτευση. (απομακρυσμένη πιθανότητα)
- Επαναρρόφηση ή οστεόλυση, με ή χωρίς γνωστή ή πιθανολογούμενη λοίμωξη/λοιμώδες απόστημα/λοιμώδη κύστη, που δεν οδηγεί σε χειρουργική επέμβαση. (απίθανη)

Η αξιολόγηση των παραπάνω ανεπιθύμητων ενεργειών βασίζεται στους παρακάτω ορισμούς επίπτωσης.

Απίθανη	Απομακρυσμένη πιθανότητα	Χαμηλή πιθανότητα	Πιθανή	Υψηλή πιθανότητα
<0,1%	>0,1% - <0,5%	>0,5% - <2,0%	>2,0% - <4,0%	>4,0%
(~1/1000)	(~1/200)	(~1/50)	(~1/25)	(>1/25)

Αυτές οι καταστάσεις δεν περιλαμβάνουν όλες τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που ενδέχεται να εκδηλωθούν, αλλά αποτελούν σημαντικά ζητήματα σχετικά με τη χρήση του τεχνητού αυχενικού δίσκου M6-C.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ



Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι ο τεχνητός αυχενικός δίσκος M6-C είναι ασφαλής για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής που φέρει τον τεχνητό αυχενικό δίσκο M6-C 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, μεσοστιμμένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης (δηλ., ανά ακολουθία παλμών) στον κανονικό τρόπο λειτουργίας.

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

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τέχνημα εικόνας που προκαλείται από τον τεχνητό αυχενικό δίσκο M6-C 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 αυχενικός δίσκος M6-C παρέχεται στείρος και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστεϊρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε τον τεχνητό αυχενικό δίσκο M6-C. Η επαναποστείρωση ή/και επαναχρησιμοποίηση του τεχνητού αυχενικού δίσκου M6-C ενδεχομένως να επιφέρει υποβαθμισμένη απόδοση και θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς ή/και τη μετάδοση λοιμωδών νόσων μεταξύ ασθενών.
- Μη χρησιμοποιείτε τον τεχνητό αυχενικό δίσκο M6-C 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 τεχνικά για να αφαιρέσετε προσεκτικά τον δίσκο από τη συσκευασία. Επιθεωρήστε τον τεχνητό αυχενικό δίσκο M6-C 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 αυχενικός δίσκος M6-C να μην έρθει σε επαφή με υφάσματα, σφουγγάρια ή άλλο ξένο υλικό που ενδεχομένως να προσαρτηθεί στην επικάλυψη ψεκασμού με πλάσμα τιτανίου των τελικών πλακών.
- Ο σειριακός αριθμός και το μέγεθος του τεχνητού αυχενικού δίσκου M6-C 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, μηχανικών πληροφοριών, των πληροφοριών για τους ασθενείς και για τα ανεπιθύμητα συμβάντα. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής για τον τεχνητό αυχενικό δίσκο M6-C 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% ουδέτερη ρυθμισμένη φορμολή. Εάν εκτελείται καθαρισμός, απολύμανση ή αποστείρωση, σημειώστε ποιες μέθοδοι και ποια υλικά καθαρισμού χρησιμοποιήθηκαν.

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

Αποστέλλετε το εκφύτευμα σε στεγανό περιέκτη, με την ημερομηνία αφαίρεσης, τον χειρουργό που διενήργησε την εκφύτευση, καθώς και οποιοδήποτε γνωστές πληροφορίες σχετικά με την αρχική εμφύτευση, τους λόγους αφαίρεσης και τα ανεπιθύμητα συμβάντα. Λάβετε υπόψη ότι ο εκφυτευμένος τεχνητός αυχενικός δίσκος M6-C 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 την ακαθόριστη εμφάνιση του τεχνολογικού προϊόντος in situ, καθώς και περιγραφές των μεθόδων αφαίρεσης, δηλ., ακέραια ή σε τμήματα. Η Spinal Kinetics θα ζητήσει πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τον λόγο αφαίρεσης, πληροφορίες για τον ασθενή και τα σχετικά κλινικά αποτελέσματα.

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

Uso PRETENDIDO

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O disco cervical artificial M6-C é uma prótese de disco intervertebral destinada a manter o movimento de uma unidade vertebral funcional na coluna cervical 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 múltiplas 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 internas em liga de titânio Ti6Al4V (veja a Figura 1). O núcleo está situado entre as duas placas terminais internas e está em contato com elas, mas não está fixado a essas placas. Uma bainha de PCU envolve a matriz de fibras e é retida por duas bandas de solda em Ti6Al4V que estão soldadas às placas terminais internas. Duas placas terminais externas em Ti6Al4V também estão soldadas às placas terminais internas. As superfícies externas das placas terminais externas incluem aletas de baixo perfil e são revestidas com spray de plasma de titânio (titanium plasma spray, TPS).

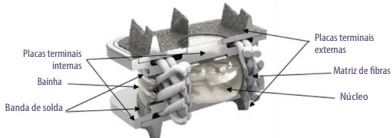


Figura 1: vista transversal do disco cervical artificial M6-C

O disco cervical artificial M6-C 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 cervical artificial M6-C 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 anteroposterior e lateral, 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.

O disco cervical artificial M6-C atualmente está disponível em quatro dimensões e duas alturas diferentes, conforme mostrado na Figura 2 e na Tabela 1.



Figura 2: alturas e dimensões do disco cervical artificial M6-C

Tabela 1: tamanho e número de catálogo do disco cervical artificial M6-C

	Descrição	Fornecido estéril
CDM-625	6 médio (15 mm x 12,5 mm x 6 mm) (L x P x A)	Sim
CDM-725	7 médio (15 mm x 12,5 mm x 7 mm) (L x P x A)	Sim
CDL-627	6 grande (17 mm x 14 mm x 6 mm) (L x P x A)	Sim
CDL-727	7 grande (17 mm x 14 mm x 7 mm) (L x P x A)	Sim
CDM-635L	6 médio-longo (15 mm x 15 mm x 6 mm) (L x P x A)	Sim
CDM-735L	7 médio-longo (15 mm x 15 mm x 7 mm) (L x P x A)	Sim
CDL-637L	6 grande-longo (17 mm x 16 mm x 6 mm) (L x P x A)	Sim
CDL-737L	7 grande-longo (17 mm x 16 mm x 7 mm) (L x P x A)	Sim

INDICAÇÕES DE USO

O sistema de disco cervical artificial M6-C é indicado para pacientes esqueléticamente maduros com indicação de cirurgia primária para o tratamento de doenças do disco sintomáticas na coluna cervical em um ou mais níveis entre a C3 e a C7 que não responderam ao tratamento conservador não cirúrgico. * O estado patológico é demonstrado por meio dos sinais e/ou sintomas de herniação de disco, formação de osteófitos ou diminuição da altura discal.

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

CONTRAINDICAÇÕES

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

- Idade ≥ 70 anos.
- Densidade mineral óssea com T-score $\leq -1,5$ determinada por DXA da coluna vertebral se for homem ≥ 60 anos ou mulher ≥ 50 anos de idade.
- Infecção sistêmica ativa ou infecção no local da cirurgia.
- Infecção dentária.
- 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.
- Alguma condição médica ou cirúrgica que possa impedir o benefício potencial de uma cirurgia da coluna vertebral.
- 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.
- Metástases na coluna vertebral.
- Alergia conhecida a resíduos de titânio, poliuretano, polietileno ou óxido de etileno.

- Diabetes do tipo 1 ou 2 que exija administração diária de insulina.
- Gravidez.
- Dor cervical axial como único sintoma.
- Mielopatia cervical grave evidenciada por qualquer indicio de alterações da marcha, fraqueza uni ou bilateral nas pernas e/ou sintomas de incontinência intestinal/urinária relacionados a uma doença da coluna cervical.
- Exigência de tratamento (por exemplo, descompressão de elemento posterior) que desestabilize a coluna vertebral.
- Deformidade anatômica cervical avançada (por exemplo, espondilite anquilosante, escoliose) no local da operação.
- Alterações degenerativas avançadas (por exemplo, espondilose) ao nível da vértebra alvo evidenciadas por:
 - pontes de osteófitos;
 - ROM média <4°;
 - altura discal <25% da largura AP do corpo vertebral inferior medida em uma radiografia lateral em posição neutra;
 - subluxação >3 mm;
 - deformidade cifótica >20° em radiografias em posição neutra.

PRECAUÇÕES

- Antes de utilizar o sistema de disco cervical artificial M6-C, leia e compreenda suas instruções de uso.
- O disco cervical artificial M6-C é destinado ao uso com os instrumentos cirúrgicos manuais M6-C.
- Consulte o Manual de técnica cirúrgica do disco cervical artificial M6-C para obter instruções sobre a implantação.
- O sistema de disco cervical artificial M6-C é destinado ao uso exclusivamente por cirurgiões com treinamento em cirurgia da coluna cervical e técnicas cirúrgicas afins, assim como nos princípios que regem a biomecânica da coluna vertebral e artroplastia vertebral.
- Antes de utilizar este produto, o cirurgião deve ser treinado no procedimento cirúrgico, conforme descrito no Manual de técnica cirúrgica do disco cervical artificial M6-C, e estar perfeitamente familiarizado com o implante e instrumentos.
- O uso inadequado e a aplicação de uma técnica cirúrgica incorreta podem levar a resultados clínicos insatisfatórios.
- Não use o disco cervical artificial M6-C após o 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 cervical artificial M6-C para se certificar que ele não apresenta nenhum sinal de dano (por exemplo, danos às partes metálicas e plásticas).
- O disco cervical artificial M6-C deve ser implantado utilizando os instrumentos cirúrgicos manuais M6-C. O uso de instrumentos da Spinal Kinetics para finalidades diferentes daquelas às quais se destinam pode resultar em instrumentos danificados ou quebrados. Não use nenhuma outra instrumentação ou componente de implante.
- Instruções detalhadas sobre o uso e as limitações do disco cervical artificial M6-C devem ser fornecidas ao paciente. A reabilitação e as restrições pós-operatórias devem ser revisadas com o paciente antes da alta hospitalar.
- O número de série e o tamanho do disco cervical artificial M6-C devem ser documentados no prontuário de cada paciente.
- O fabricante não se responsabiliza por quaisquer complicações decorrentes de diagnóstico incorreto, escolha do disco cervical artificial M6-C 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 osseointegração 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.
- As instruções dos cuidados pós-operatórios devem ser elaboradas de acordo com os critérios do cirurgião e podem ser compostas por um programa de reabilitação pós-operatório individual administrado pelo médico. 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 do pescoço: o uso, por um curto período de tempo, de um colar cervical macio para estabilizar o pescoço e reduzir o excesso de movimento 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 a implantação de discos artificiais cervicais 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.
- O monitoramento clínico e radiográfico de longo prazo de rotina de pacientes com M6-C implantado é sugerido para avaliar quaisquer alterações na condição do implante ou anatomia circundante. Alterações na posição do disco, perda de altura e perda óssea periprotética podem ser indicativos de início de osteólise. A osteólise periprotética pode resultar em dor cervical e sequelas neurológicas graves, incluindo compressão da medula espinhal cervical e tetraplegia.
- Armazene o dispositivo num local com temperatura ambiente e afastado de fontes de calor.

ADVERTÊNCIAS

- O posicionamento correto do disco cervical artificial M6-C é essencial para seu desempenho ideal.
- O disco cervical artificial M6-C 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 cervical artificial M6-C é de uso único. Não reesterilize ou reutilize o disco cervical artificial M6-C. A reesterilização e/ou reutilização do disco cervical artificial M6-C pode resultar em desempenho insatisfatório e causar danos ao paciente e/ou transmissão de doenças infecciosas entre pacientes.
- Os instrumentos cirúrgicos manuais M6-C 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 cervical artificial M6-C 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 danos neurológicos com o uso deste dispositivo; permitir o avanço dos instrumentos ou do disco cervical artificial M6-C 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 que o disco cervical artificial M6-C de tamanho apropriado foi escolhido. O uso do disco cervical artificial M6-C 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 cervical artificial M6-C.
- O uso do disco cervical artificial M6-C em um nível alvo no qual o tratamento planejado também envolve uma construção híbrida longa ou multi-híbrida pode levar a condições de carga hiperfisiológica, aumento do desgaste e falha prematura do implante.

PRECAUÇÕES

- Realize uma discetomia completa do espaço discal entre os uncínados e até o ligamento posterior. Tenha cuidado ao liberar/descomprimir o forame bilateralmente.
- É importante remover todos os osteófitos anteriores e posteriores nas placas terminais vertebrais superior e inferior. Para evitar o enfraquecimento das placas terminais, o uso de esmeril/broca é desencorajado durante a preparação da placa terminal. Use um retentor cervical, conforme necessário, para manter a distração. 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.
- Após remover o disco cervical artificial M6-C 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 clipe da embalagem pode ser usado para armazenar com segurança o disco cervical artificial M6-C carregado.

- O disco cervical artificial M6-C foi projetado para ser implantado com as placas terminais paralelas entre si. A lordose ou cifose excessiva da placa terminal pode levar ao desempenho insatisfatório do disco cervical artificial M6-C.
- O disco cervical artificial M6-C não pode ser reposicionado em uma direção anterior sem sua remoção completa. Tenha cuidado para não posicionar o disco cervical artificial M6-C 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 cervical anterior; e (3) aqueles associados a um dispositivo de disco cervical artificial, incluindo o disco cervical artificial M6-C. 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
- Coágulos sanguíneos, incluindo embolia pulmonar
- Reações à medicação e anestesia
- Flebite
- Pneumonia
- Atelectasia
- Danos aos tecidos moles
- Septicemia
- 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 cervical anterior

Os riscos da cirurgia cervical anterior são, entre outros:

- Infecção/abscesso/cisto localizado ou sistêmico
- Lesão ou dano à traqueia, esôfago, nervos ou vasos sanguíneos
- Disfagia
- Rouquidão
- Paralisia das cordas vocais
- Paresia
- Paralisia do nervo laríngeo recorrente
- Danos aos tecidos moles
- Danos à medula espinal
- Lesão dural com vazamento de líquido cefalorraquidiano
- Fraqueza ou dormência no braço
- Morte
- Disfunção intestinal, vesical ou sexual
- Lesão à raiz nervosa
- Obstrução das vias aéreas
- Hematoma ou sangramento epidural
- Fibrose epidural
- Fratura do corpo vertebral
- Disestesia ou dormência
- Parestesia
- Não resolução da dor
- Intervenção cirúrgica no nível incorreto
- Necessidade de fixação suplementar
- Instabilidade da coluna vertebral

Riscos do disco artificial cervical

Os riscos específicos dos discos cervicais artificiais, incluindo o disco cervical artificial M6-C, são, entre outros:

- Infecção/abscesso/cisto localizado ou sistêmico
- Reação alérgica aos materiais do implante
- Inflamação
- Granuloma
- Falha do implante
- Migração do dispositivo
- Translação do dispositivo
- Afundamento 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
- Fratura do corpo vertebral
- Danos à medula espinal, compressão da medula, paralisia ou tetraplegia temporária ou permanente
- Desenvolvimento de doenças da coluna, incluindo, entre outras, estenose espinal, espondilolistese ou retrolistese
- Lesão dural com vazamento de líquido cefalorraquidiano
- Danos aos tecidos moles
- Fibrose epidural
- Lesão nervosa, paralisia ou fraqueza temporária ou permanente
- Lesão ou dano à traqueia, esôfago ou vasos sanguíneos
- Hematoma ou sangramento epidural
- Disestesia ou dormência
- Parestesia
- Falha em aliviar os sintomas, incluindo não resolução da dor
- Cirurgia adicional devido à perda de fixação, infecção ou lesão

- Perda excessiva de altura do dispositivo
- Ossificação heterotópica (Graus 1–4); fusão espontânea devido à ossificação heterotópica, desenvolvimento de ponte óssea ou osteófitos
- Hematoma ou sangramento epidural
- Resíduos de desgaste (manifestados como osteólise e/ou dano/quebra/falha do dispositivo)
- Disestesia ou dormência
- Colapso do espaço discal
- Calcificação e/ou fusão periarticular
- Degradação do material (manifestada como osteólise e/ou dano/quebra/falha do dispositivo)
- Remoção, revisão, nova operação ou fixação suplementar do disco
- Carga excessiva sobre as facetas
- Osteólise periprotética, perda óssea ou reabsorção óssea
- Cifose ou hiperextensão
- Morte
- Perda de flexibilidade
- Amplitude de movimento assimétrica

Os seguintes efeitos adversos adicionais podem ocorrer:

- Reabsorção ou osteólise com infecção/abscesso infectado/cisto infectado conhecido ou suspeito que exige intervenção cirúrgica com ou sem explantação. (probabilidade remota)
- Reabsorção ou osteólise sem infecção/abscesso infectado/cisto infectado que exige intervenção cirúrgica com ou sem explantação. (probabilidade remota)
- Reabsorção ou osteólise com ou sem infecção/abscesso infectado/cisto infectado conhecido ou suspeito que não exige intervenção cirúrgica. (improvável)

A avaliação dos efeitos adversos acima é baseada nas seguintes definições de incidência.

Improvável	Probabilidade remota	Baixa probabilidade	Provável	Alta probabilidade
<0,1%	>0,1% a <0,5%	>0,5% a <2,0%	>2,0% a <4,0%	>4,0%
(~1/1.000)	(~1/200)	(~1/50)	(~1/25)	(>1/25)

Essas condições não incluem todos os possíveis efeitos adversos que podem ocorrer, mas são considerações importantes em relação ao uso do disco cervical artificial M6-C.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA



Testes não clínicos demonstraram que o disco cervical artificial M6-C é condicional para RM. Um paciente com o disco cervical artificial M6-C 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 cervical artificial M6-C produza um aumento de temperatura máximo de 2,2 °C após 15 minutos de varredura contínua (ou seja, por sequência de pulso).

Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelo disco cervical artificial M6-C 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 cervical artificial M6-C é fornecido estéril e é de uso único. Não reesterilize ou reutilize o disco cervical artificial M6-C. A reesterilização e/ou reutilização do disco cervical artificial M6-C pode resultar em desempenho insatisfatório e causar danos ao paciente e/ou transmissão de doenças infecciosas entre pacientes.
- Não use o disco cervical artificial M6-C após o 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 cervical artificial M6-C para se certificar que ele não apresenta nenhum sinal de dano (por exemplo, danos às partes metálicas e plásticas).
- Após remover o disco cervical artificial M6-C 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 cervical artificial M6-C 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 cervical artificial M6-C 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 cervical artificial M6-C 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.

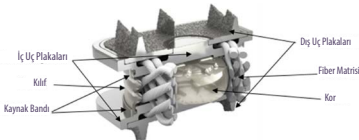
OBSERVAÇÃO: todas as remoções de implantes devem ser relatadas imediatamente à Spinal Kinetics.

KULLANIM AMACI

M6-C™ Yapay Servikal Disk, doğal disk hastalıklı olduğunda servikal omurgadaki fonksiyonel bir spinal birimin hareketine izin vermeyi amaçlayan bir intervertebral disk protezidir.

CIHAZ TANIMI

M6-C Yapay Servikal Disk, dejeneren bir doğal diski değiştirirken servikal omurgadaki fonksiyonel bir spinal ünitenin hareketine izin vermek için tasarlanmış bir intervertebral disk protezidir. Cihaz, bir fiber matris (yapay halka) oluşturan, çok sayıda fazladan katmanla, belirli bir desende sarılmış ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen (UHMWPE) fiberden oluşur. Fiber, bir polikarbonat üreten polimer (PCU) koron (yapay çekirdek) etrafına ve iki Ti6Al4V titanyum alaşımli iç uç plakadaki yarıklardan sarılır (bkz. Şekil 1). Kor, iki iç uç plaka arasında ve temas halindedir, ancak bunlara yapıştırılmamıştır. Bir PCU kılıfı, fiber matrisi çevreler ve iç uç plakalara kaynaklanmış iki Ti6Al4V kaynak bandı tarafından tutulur. İki Ti6Al4V dış uç plaka da iç uç plakalara kaynaklanmıştır. Dış uç plakaların dış yüzeyleri düşük profilli kanatlar içerir ve titanyum plazma spreji (TPS) ile kaplanmıştır.



Şekil 1: M6-C Yapay Servikal Diskin Kesit Görünümü

M6-C Yapay Servikal Disk, doğal diskin biyomekanik özelliklerini kopyalayarak fonksiyonel bir spinal birimin doğal davranışını sürdürmek için tasarlanmıştır. Bu tasarım, M6-C Yapay Servikal Diskin, bağımsız açılabilir rotasyonların (fleksiyon-uzama, yanal bükülme ve eksenel rotasyon) yanı sıra bağımsız transasyon hareketleriyle (ön-arka ve yanal transasyonlar ve eksenel kompresyonlar) altı serbestlik derecesinin tamamında hareket etmesini sağlar. Cihaz, altı serbestlik derecesinin tamamında harekete karşı ilerleyen direncin fizyolojik olgusunu kopyalamak için tasarlanmıştır. Kılıf, herhangi bir doku iç büyümesinin yanı sıra aşınma kalıntılarının yer değiştirmesini en aza indirecek şekilde tasarlanmıştır. Tırtıklı kanatlar, üst ve alt vertebral gövdelere akut fiksasyon sağlar. TPS kaplama, kemik temas yüzey alanını artırır.

M6-C Yapay Servikal Disk, Şekil 2 ve Tablo 1'de gösterildiği gibi şu anda dört farklı ayak izi büyüklüğünde ve iki yükseklikte sunulmaktadır.



Şekil 2: M6-C Yapay Servikal Disk Yükseklikleri ve Ayak İzi Büyüklükleri

Tablo 1: M6-C Yapay Servikal Disk Katalog Numarası ve Büyüklüğü

	Tanım	Steril Sağlanmış mı
CDM-625	6 Orta (15 mm G x 12,5 mm D x 6 mm Y)	Evet
CDM-725	7 Orta (15 mm G x 12,5 mm D x 7 mm Y)	Evet
CDL-627	6 Büyük (17 mm G x 14 mm D x 6 mm Y)	Evet
CDL-727	7 Büyük (17 mm G x 14 mm D x 7 mm Y)	Evet
CDM-635L	6 Orta-Uzun (15 mm G x 15 mm D x 6 mm Y)	Evet
CDM-735L	7 Orta-Uzun (15 mm G x 15 mm D x 7 mm Y)	Evet
CDL-637L	6 Büyük-Uzun (17 mm G x 16 mm D x 6 mm Y)	Evet
CDL-737L	7 Büyük-Uzun (17 mm G x 16 mm D x 7 mm Y)	Evet

KULLANIM ENDİKASYONLARI

M6-C Yapay Servikal Disk Sistemi, C3 ila C7 arasındaki herhangi bir seviyede veya birden fazla seviyede servikal omurganın semptomatik disk hastalığının tedavisi için birincil cerrahi geçiren ve ameliyatsız konservatif tedaviye yanıt vermeyen iskelet açısından uygun hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.* Hastalık durumu, disk herniasyonu, osteofit oluşumu veya disk yüksekliği kaybı belirtileri ve/veya semptomları ile gösterilir.

* Acil tedavi gerektiren miyelopati ve/veya nörolojik fonksiyonları kötüleşen servikal radikülopati (örn. motor zayıflığı) gerektiren durumlarda, ameliyatsız konservatif tedavi gerekliliğinden feragat edilebilir.

KONTRENDİKASYONLAR

M6-C Yapay Servikal Disk, aşağıdaki koşullara sahip hastalara implante edilmemelidir:

- ≥70 yaşında olanlar.
- Erkek ≥60 yaşında veya kadın ≥50 yaşında ise omurga DXA tarafından belirlenen T skoru ≤-1,5 olan bir kemik mineral yoğunluğuna sahip olanlar.
- Ameliyat bölgesinde aktif bir sistemik enfeksiyon veya enfeksiyon olanlar.
- Diş enfeksiyonu olanlar.

- Omurga, kalça veya el bileğinde osteoporotik bir kırık geçirilenler.
- İndeks cerrahisinin planlanan tarihinden itibaren 2 hafta içinde kemik ve mineral metabolizmasıyla çatışan ilaçları (örn. metotretsat, alendronat) almış olanlar.
- Spinal cerrahinin potansiyel faydasını engelleyen herhangi bir tıbbi veya cerrahi durumu olanlar.
- Kemik ve mineral metabolizmasını etkilediği bilinen endokrin veya metabolik bozukluk geçmişi (ör. Paget hastalığı) olanlar.
- Romatoid artrit veya diğer otoimmün hastalığı veya HIV veya aktif hepatit gibi sistemik bir bozukluğu olanlar.
- Spinal metastazı olanlar.
- Titanyum, poliüretan, polietilen veya etilen oksit kalıntılarına karşı bilinen bir alerjisi olanlar.
- Günlük insülin yönetimi gerektiren tip 1 veya tip 2 diyabeti olanlar.
- Hamileler.
- Tek semptom olarak eksemler boyunu ağrısı olanlar.
- Herhangi bir yürüme bozukluğu belirtisi, tek veya iki taraflı bacak zayıflığı ve/veya servikal omurga hastalığıyla ilişkili kontrol edilemeyen başırsak/mesane semptomları ile kanıtlandığı üzere şiddetli servikal miyelopatisi olanlar.
- Omurgayı dengeleştirilen bir tedavi (örneğin, posterior element dekompresyonu) gerektirenler.
- Ameliyat bölgesinde gelişmiş servikal anatomik deformiteye (örn. ankilozan spondilit, skolyoz) sahip olanlar.
- Aşağıdakilerle kanıtlandığı gibi, indeks vertebral seviyesinde ileri dejeneratif değişikliklere (örneğin, spondiloz) sahip olanlar:
 - Osteofitleri köprüleme;
 - Ortalama ROM <4°;
 - Disk yüksekliği, alt vertebral gövdenin AP genişliğinin <%25'i; nötr pozisyonda yanal bir radyografide ölçüldüğü gibi;
 - Subluksasyon >3 mm;
 - Nötr radyografilerde >20° de kifotik deformite.

ÖNEMLER

- Kullanmadan önce M6-C Yapay Servikal Disk Sistemi Kullanım Talimatını okuyun ve anlayın.
- M6-C Yapay Servikal Disk, M6-C Manuel Cerrahi Aletlerle kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- İmplantasyon talimatı için M6-C Yapay Servikal Disk Ameliyat Teknik Kılavuzuna bakın.
- M6-C Yapay Servikal Disk Sisteminin yalnızca servikal omurga cerrahisi ve ilgili cerrahi teknikler ile omurga ve omurga artroplastisinin biyomekanik prensipleri konusunda eğitim almış cerrahlar tarafından kullanılması amaçlanmıştır.
- Kullanmadan önce cerrah, M6-C Yapay Servikal Disk Ameliyat Tekniği Kılavuzunda ana hatlarıyla belirtildiği gibi cerrahi prosedür konusunda eğitilmeli ve implant ve aletlere iyice aşina olmalıdır.
- Uygun olmayan cerrahi kullanım ve teknik, suboptimal klinik sonuçlara yol açabilir.
- Etiket üzerindeki "Son kullanma tarihi" ayının son gününden sonra M6-C Yapay Servikal Diski kullanmayın.
- Açmadan önce cihaz ambalajını inceleyin. Ambalaj hasarlıysa veya ambalajın zarar gördüğüne, cihazın sterilliğinin bozulduğuna veya 60 °C'nin (140 °F) üzerinde saklandığına dair herhangi bir kanıt gösteriyorsa kullanmayın. Ürün 60 °C'ye (140 °F) ulaştığında kutudaki sıcaklık kaydedici etiketi siyaha döner.
- Diski ambalajından dikkatlice çıkarmak için steril teknik kullanın. M6-C Yapay Servikal Diski herhangi bir hasar belirtisi (örn. metal ve plastik hasar) olmadığından emin olmak için inceleyin.
- M6-C Yapay Servikal Disk, M6-C Manuel Cerrahi Aletler kullanılarak implante edilmelidir. Spinal Kinetics Aletlerinin tasarlanan amaçlar dışında kullanılması, aletlerin hasar görmesine veya kırılmasına neden olabilir. Başka herhangi bir implant bileşeni veya alet düzeni kullanmayın.
- Hastaya M6-C Yapay Servikal Diskin kullanımı ve sınırlamaları hakkında ayrıntılı talimat verilmelidir. Postoperatif rehabilitasyon ve kısıtlamalar hastaneden taburcu edilmeden önce hasta ile birlikte gözden geçirilmelidir.
- M6-C Yapay Servikal Disk seri numarası ve büyüklüğü her hasta kaydı için belgelenmelidir.
- Üretici, yanlış teşhis, yanlış M6-C Yapay Servikal Disk seçimi, aletlerin uygunsuz kullanımı dahil olmak üzere yanlış cerrahi teknikler, tedavi yöntemlerinin sınırlamaları veya yetersiz aseptiden kaynaklanan komplikasyonlardan sorumlu değildir.
- Cerrah, hastaya ameliyat sonrası rehabilitasyon ve kısıtlamalar konusunda talimat verilmelidir. 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 taşımanın, uygun entegrasyondan önce fiksasyonun erken gevşemesine yol açtığı konusunda bilgi verilmelidir. Aktivitelerini uygun şekilde kısıtlayamayan aktif, dermansız veya zorluk çıkaran bir hasta, postoperatif rehabilitasyon sırasında özellikle risk altında olabilir.
- Postoperatif bakım için talimat cerrahin takdirine göre olmalıdır ve hekim tarafından yönetilen, bireysel bir postoperatif rehabilitasyon programından oluşabilir. Postoperatif iki hafta boyunca belirli aktiviteler sınırlandırılmalı veya kaçınılmalıdır. Cerrahin hastaya aşağıdaki sınırlamaları görüşmesi önerilir:

- Aşırı boyun hareketleri: Yumuşak bir boyunluğun boynu sabitlemek ve fazla hareketi azaltmak için kısa süreli 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. Kaldırmanız izin verilen ağırlık iki haftadan sonra kademeli olarak artabilir. Jogging, bisiklete binme veya yüzme gibi bazı hafif spor aktivitelerine yaklaşık 4 haftada izin verilebilir. Rekabetçi sporlara dönüş, cihazın entegrasyonuna ve sporun hareketlerini ağırsız gerçekleştirmeye becerisine bağlı olarak 6 hafta veya daha uzun sürebilir. Şu anda servikal yapay diskler, temas veya ekstrem sporlar ile ilgili veri eksikliği bulunmaktadır.
- Hekimler hastalara, bir cihaz performans sorununa işaret edebilecek şekilde ağrıda önemli artış olması durumunda cerrahla iletişimi kurmaları talimatını vermemelidir.
- M6-C implante edilen hastaların rutin uzun vadeli klinik ve radyografik izlemesi, implant durumunda veya çevreleyen anatomideki herhangi bir değişikliği değerlendirmek için önerilir. Disk pozisyonundaki değişiklikler, boy kaybı ve periprotetik kemik kaybı, osteolizin başlangıcının göstergesi olabilir. Peri-protéz osteoliz boyun ağrısı ve servikal omurlilik kompresyonu ve kuadripleji gibi ciddi nörolojik sekillere neden olabilir.
- Cihazı oda sıcaklığındaki ortamda ve ısı kaynağından uzakta saklayın.

UYARILAR

- M6-C Yapay Servikal Diskin doğru yerleştirilmesi, optimum performans için çok önemlidir.
- M6-C Yapay Servikal Disk sadece cerrahi işlem konusunda deneyimli ve bu cihazla yeterli eğitim almış cerrahlar tarafından kullanılmalıdır. Yeterli deneyim ve/veya eğitim eksikliği, vasküler veya nörolojik komplikasyonlar gibi daha yüksek advers olay insidansına yol açabilir.
- M6-C Yapay Servikal Disk sadece tek kullanımlıdır. M6-C Yapay Servikal Diski tekrar sterilize etmemiz veya tekrar kullanmamız.
- M6-C Yapay Servikal Diskin tekrar sterilize edilmesi ve/veya tekrar kullanılması performansın bozulmasına neden olabilir ve hastanın yaralanmasına ve/veya hastaların birbirlerine hastalık bulaştırmasına neden olabilir.
- M6-C Manuel Cerrahi Aletler tekrar kullanılabilir, steril olmayan şekilde sağlanır ve her aletin kendi Kullanma Talimatı kitapçığında yer alan önerilen temizleme ve sterilizasyon prosedürlerine göre sterilize edilmelidir.
- Implantasyon sırasında cerrah, cerrahi aletlerin veya M6-C Yapay Servikal Diskin hiçbirinin vertebral gövdelerin posterior sınırının ötesinde ilerlemesini sağlamalıdır. Vasküler ve nörolojik yapıların implantasyon bölgesine yakınlığı nedeniyle, bu cihazın kullanımıyla ciddi veya ölümcül kanama riskleri ve nörolojik hasar riski vardır ve aletlerin veya M6-C Yapay Servikal Diskin omurların posterior sınırının ötesine ilerlemesine izin verilmesi, bu yapıların zarar görmesine neden olabilir.
- Cerrahi prosedür sırasında belirli aletlerin ve implantın konumlandırılmasının floroskopik doğrulaması yapılmalıdır. Cerrahi implantasyon prosedürü sırasında aletlerin ve implantın konumunun doğrulanması hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- Uygun büyüklükte M6-C Yapay Servikal Diskin seçildiğinden emin olun. Uygun olmayan büyüklükte bir M6-C Yapay Servikal Diskin kullanılması, optimum klinik sonuçların altında sonuç verebilir. Uygun büyüklük, M6-C Yapay Servikal Disk Operatif Teknik Kılavuzuna göre belirlenmelidir.
- M6-C Yapay Servikal Diskin, planlanan tedavinin aynı zamanda uzun bir hibrit veya bir çoklu hibrit yapıyı da içerdiği bir indeks seviyesinde kullanılması, hiper fizyolojik yüklemeye koşullarına, artan yıpranmaya ve erken başarısızlığa yol açabilir.

DIKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

- Unsınatlar arasındaki ve posterior bağa kadar disk boşluğunun tam diskektomisini gerçekleştirin. Foramen'i iki taraflı olarak serbest bırakmaya/gevşetmeye dikkat edin.
- Üst ve alt vertebral uç plakalardaki tüm ön ve arka osteofitlerin çıkarılması önemlidir. Uç plakaların zayıflamasını önlemek için, uç plakaların hazırlanması sırasında bir burr/matkap kullanılması önerilmez. Dikkat dağınıklığını sürdürmek için gerektiği kadar Servikal Tutucuyu kullanın. 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-C Yapay Servikal Diskin, uç plakaların Titanyum Plazma Sprey Kaplamasına yapışabilecek herhangi bir bez, süngerler veya diğer yabancı maddelerle temas etmesini önleyin. Ambalaj Klipsi, yüklenmiş M6-C Yapay Servikal Diski güvenli bir şekilde saklamak için kullanılabilir.
- M6-C Yapay Servikal Disk, uç plakalar birbirine paralel olacak şekilde implante edilmek üzere tasarlanmıştır. Aşırı uç plakası lordozu veya kifoz, optimum M6-C Yapay Servikal Disk performansından daha azına yol açabilir.

- M6-C Yapay Servikal Disk, tamamen çıkarılmadan anterior yönde yeniden konumlandırılmaz. M6-C Yapay Servikal 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 TERS ETKİLER

Aşağıda, aşağıdakiler için tanımlanan olası ters etkilerin (örneğin, komplikasyonlar) bir listesi bulunmaktadır: (1) herhangi bir genel cerrahi prosedürle ilişkili olanlar; (2) ön servikal omurga cerrahisi ile ilişkili olanlar; ve (3) M6-C Yapay Servikal Disk dahil olmak üzere bir servikal 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 pıhtıları
- İlaç ve anestezi reaksiyonları
- Fibrilasyon
- Zatürre
- Atelektazi
- Yumuşak doku hasarı
- Septisemi
- Muhtemelen kan transfüzyonu gerektiren kanama, olası transfüzyon reaksiyonu
- Miyokardiyal enfarktüs
- Felç
- Yetersiz doku iyileşmesi
- Serebrovasküler kaza (CVA)
- Ölüm

Anterior Servikal Cerrahi Riskleri

Anterior servikal cerrahi riskleri şunlardır ancak bunlarla sınırlı olmayabilir:

- Enfeksiyon/apse/kist, lokalize veya sistemik
- Trakea, özofagus, sinirler veya kan damarlarında yaralanma veya hasar
- Disfaji
- Ses kısıklığı
- Ses teli felci
- Parezi
- Tekrarlayan laringeal sinir felci
- Yumuşak doku hasarı
- Omurilik hasarı
- Serebrospinal sıvı sızıntısı olan dural yırtık
- Kol zayıflığı veya uyuşma
- Ölüm
- Bağırsak, mesane veya cinsel işlev bozukluğu
- Sinir kökü yaralanması
- Hava yolu tıkanıklığı
- Epidural hematoma veya kanama
- Epidural fibroz
- Omurga gövdesi kırığı
- Disestezi veya uyuşma
- Parestezi
- Sebebi bilinmeyen ağrı
- Yanlış düzeyde cerrahi müdahale
- Ek fiksasyon ihtiyacı
- Spinal instabilite

Servikal Yapay Disk Riskleri

M6-C Yapay Servikal Disk dahil olmak üzere servikal yapay disklere özgü riskler, bunlarla sınırlı olmamakla birlikte aşağıdakilerle sınırlı olabilir:

- Enfeksiyon/apse/kist, lokalize veya sistemik
- İmplant malzemelerine alerjik reaksiyon
- Enflamasyon
- Granülom
- İmplant hatası
- Cihaz taşıma
- Cihaz transasyonu
- Cihaz çökmesi
- Cihazın yorulması veya kırılması veya kopması
- Cihaz instabilitesi
- Cihaz bileşenlerinin ayrılması
- Yerleştirme zorlukları, cihazın yanlış yerleştirilmesi
- Uygun olmayan cihaz boyutlandırması
- Aşırı cihaz yüküklüğü kaybı
- Aşınma kalıntısı (kemik erimesi ve/veya cihaz hasarı/kırılması/arızası olarak kendini gösterir)
- Disk alanı çöküşü
- Omurga gövdesi kırığı
- Omurilik hasarı, kord basısı, felç veya geçici veya kalıcı kuadrupleji
- Spinal stenoz, spondilolistez veya retrolistez dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere spinal durumlarının gelişimi
- Serebrospinal sıvı sızıntısı olan dural yırtık
- Yumuşak doku hasarı
- Epidural fibroz
- Geçici veya kalıcı sinir yaralanması, felç veya güçsüzlük
- Trakea, özofagus veya kan damarlarında yaralanma veya hasar
- Epidural hematoma veya kanama
- Disestezi veya uyuşma
- Parestezi
- Sebebi bilinmeyen ağrı dahil semptomların giderilememesi
- Fiksasyon kaybı, enfeksiyon veya yaralanma nedeniyle ek cerrahi
- Heterotopik ossifikasyon (1-4. Sınıflar); Heterotopik ossifikasyona bağlı spontan füzyon, köprü oluşturan kemik veya osteofit gelişimi
- Epidural hematoma veya kanama
- Disestezi veya uyuşma

- Malzeme bozulması (kemik erimesi ve/veya cihaz hasarı/kırılması/arızası olarak kendini gösterir)
- Aşırı faset yüklemesi
- Kifoz veya aşırı genişleme
- Esneklik kaybı
- Asimetrik hareket aralığı

- Periartriküler kireçlenme ve/veya füzyon

- Diskin çıkarılması, revizyonu, yeniden çalıştırılması veya tamamlayıcı fiksasyonu
- Peri-protez osteoliz, kemik kaybı veya kemik rezorpsiyonu
- Ölüm

Aşağıdaki ek advers etkiler ortaya çıkabilir:

- **Eksplantasyonlu veya eksplantasyonsuz** cerrahi müdahaleye yol açan bilinen veya şüphelenilen enfeksiyon/enfekte apse/enfekte kist ile rezorpsiyon veya osteoliz. (uzak olasılık)
- **Eksplantasyonlu veya eksplantasyonsuz** cerrahi müdahaleye yol açan enfeksiyon/enfekte apse/enfekte kist olmadan rezorpsiyon veya osteoliz. (uzak olasılık)
- Bilinen veya şüphelenilen enfeksiyon/enfekte apse/enfekte kist **ile veya olmaksızın**, cerrahi müdahaleye yol açmayan rezorpsiyon veya osteoliz. (ihtimal dışı)

Yukarıdaki olumsuz etkilerin değerlendirilmesi, aşağıdaki insidans tanımlarına dayanmaktadır.

İhtimal dışı	Uzak olasılık	Düşük olasılık	Olası	Yüksek olasılık
<%0,1	>%0,1 - <%0,5	>%0,5 - <%2,0	>%2,0 - <%4,0	>%4,0
(~1/1000)	(~1/200)	(~1/50)	(~1/25)	(>1/25)

Bu koşullar, meydana gelebilecek tüm olası advers etkileri içermez, ancak M6-C Yapay Servikal Diskin kullanımıyla ilgili önemli hususlardır.

MRG GÜVENLİK BİLGİLERİ



Klinik olmayan testler, M6-C Yapay Servikal Diskin MR Koşullu olduğunu göstermiştir. M6-C Yapay Servikal Diski olan bir hasta, aşağıdaki koşullar altında bir MR sisteminde güvenle taranabilir:

- Yalnızca 1,5 T veya 3,0 T statik manyetik alan
- 4.000-Gauss/cm (40 T/m) maksimum uzamsal gradyan manyetik alan
- Raporlanan maksimum MR sistemi, Normal Çalışma Modunda 15 dakikalık tarama (yani, puls dizisi başına) için tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR) 2 W/kg'dır.

Tanımlanan tarama koşulları altında, M6-C Yapay Servikal Diskin, 15 dakikalık sürekli taramadan sonra (yani, puls dizisi başına) maksimum 2,2 °C'lik bir sıcaklık artışı üretmesi beklenir.

Klinik olmayan testlerde, M6-C Yapay Servikal Diskin neden olduğu görüntü artefaktı, gradyan eko puls dizisi ve 3,0 Tesla MR sistemi kullanılarak görüntülendiğinde bu cihazdan yaklaşık 10 mm uzanır.

TEDARİK EDİLMİŞ ŞEKLİ

- M6-C Yapay Servikal Disk, steril olarak sağlanır ve sadece tek kullanımlıktır. M6-C Yapay Servikal Diski tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın. M6-C Yapay Servikal Diskin tekrar sterilize edilmesi ve/veya tekrar kullanılması performansın bozulmasına neden olabilir ve hastanın yaralanmasına ve/veya hastaların birbirlerine hastalık bulaştırmasına neden olabilir.
- Etiket üzerindeki "Son kullanma tarihi" ayının son gününden sonra M6-C Yapay Servikal Diski kullanmayın.
- Açmadan önce cihaz ambalajını inceleyin. Ambalaj hasarlıysa veya ambalajın zarar gördüğüne, cihazın sterilliğinin bozulduğuna veya 60 °C'nin (140 °F) üzerinde saklandığına dair herhangi bir kanıt gösteriyorsa kullanmayın. Ürün 60 °C'ye (140 °F) ulaştığında kutudaki sıcaklık kaydedici etiketi siyaha döner.
- Diski ambalajından dikkatlice çıkarmak için steril teknik kullanın. M6-C Yapay Servikal Diski herhangi bir hasar belirtisi (örn. metal ve plastik hasar) olmadığından emin olmak için inceleyin.
- Ambalajdan çıkarıldıktan sonra, M6-C Yapay Servikal Diskin, uç plakaların Titanyum Plazma Sprey Kaplamasına yapışabilecek herhangi bir bez, süngerler veya diğer yabancı maddelerle temas etmesini önleyin.
- M6-C Yapay Servikal Disk seri numarası ve büyüklüğü 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 tekniklere ilgili adım adım talimat için lütfen M6-C Yapay Servikal Disk Operatif Teknik Kılavuzuna bakın. Tüm eksplante edilen cihazlar analiz için Spinal Kinetics'e iade edilmelidir.

Hastanede temizlik, dekontaminasyon veya sterilizasyon yapılmaması tercih edilir. Bazı cerrahi merkezler, testisten ayrılmadan önce cihazın dekontamine edilmesini veya sterilize edilmesini gerektirebilir. Birçok sterilizasyon yönteminin cihaza zarar vereceğini (örn. otoklavlama, alkolle 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 cerrahını ve ilk implantasyonla ilgili bilinen tüm bilgileri, çıkarılma nedenleri ve advers olay bilgileri ile birlikte sizdirmaz bir kap içinde gönderin. Implant ve çevresindeki dokuyu mümkünse sağlam tutmak için eksplante edilen M6-C Yapay Servikal Diskin olabildiğince dikkatli bir şekilde çıkarılması gerektiğini lütfen unutmayın. Ayrıca, lütfen cihazın yerinde genel görünümünü hakkında açıklayıcı bilgilerin yanı sıra çıkarma yöntemlerinin açıklamalarını sağlayın; yani sağlam veya parçalar halinde. Spinal Kinetics, çıkarılma nedeni, hasta bilgileri ve ilgili klinik sonuçlar hakkında ek bilgi talep edecektir.

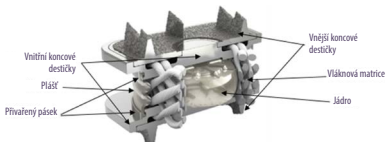
NOT: Tüm implant çıkarma işlemleri derhal Spinal Kinetics'e bildirilmelidir.

URČENÉ POUŽITÍ

Umělá krční ploténka M6-C[™] je protéza meziobratlové ploténky, která má umožnit pohyb funkční páteřní jednotky v krční páteři, když je nativní ploténka postižena.

POPIS PROSTŘEDKU

Umělá krční ploténka M6-C je protéza meziobratlové ploténky, která má umožnit pohyb funkční páteřní jednotky v krční páteři, když se má nahradit nativní degenerovaná ploténka. Zařízení je tvořeno vlákny z polyethylenu s ultravysokou molekulovou hmotností (UHMWPE) navinutými ve specifickém vzoru s několika nadbytečnými vrstvami, které vytvářejí vláknovou matici (umělý prstenec). Vláknová je navinuta kolem jádra z polykarbonát uretanového polymeru (PCU) (umělé jádro) a skrz šterbiny ve dvou vnitřních koncových destičkách ze slitiny titanu Ti6Al4V (viz obrázek 1). Jádro je umístěno mezi dvěma vnitřními koncovými destičkami a je s nimi v kontaktu, ale není k nim připevněno. Plášť z PCU obklopuje vláknovou matici a je uchycen dvěma svarovými pásy z Ti6Al4V, které jsou přivařeny k vnitřním koncovým destičkám. K vnitřním koncovým deskám jsou přivařeny také dvě vnější koncové destičky z Ti6Al4V. Vnější povrchy vnějších koncových destiček mají nízkoprofilová žebra a jsou potaženy titanovým plazmovým náštříkem (TPS).



Obrázek 1: Pohled v řezu na umělou krční ploténku M6-C

Umělá krční ploténka M6-C je navržena tak, aby udržovala přirozené chování funkční páteřní jednotky replikací biomechanických charakteristik nativní ploténky. Tato konstrukce umožňuje, aby se umělá krční ploténka M6-C 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. Vroubkované výběžky poskytují akutní fixaci k tělu horního a dolního obrátce. Povlak z TPS zvyšuje kontaktní povrchovou plochu kosti.

Umělá krční ploténka M6-C je v současné době nabízena ve čtyřech různých velikostech půdorysu a dvou výškách, jak je to znázorněno na obrázku 2 a v tabulce 1.



Obrázek 2: Výška a půdorys umělé krční ploténky M6-C

Tabulka 1: Katalogové číslo a velikost umělé krční ploténky M6-C

	Popis	Dodává se sterilní
CDM-625	6 střední (15 mm Š x 12,5 mm H x 6 mm V)	Ano
CDM-725	7 střední (15 mm Š x 12,5 mm H x 7 mm V)	Ano
CDL-627	6 velká (17 mm Š x 14 mm H x 6 mm V)	Ano
CDL-727	7 velká (17 mm Š x 14 mm H x 7 mm V)	Ano
CDM-635L	6 střední-dlouhá (15 mm Š x 15 mm H x 6 mm V)	Ano
CDM-735L	7 střední-dlouhá (15 mm Š x 15 mm H x 7 mm V)	Ano
CDL-637L	6 velká-dlouhá (17 mm Š x 16 mm H x 6 mm V)	Ano
CDL-737L	7 velká-dlouhá (17 mm Š x 16 mm H x 7 mm V)	Ano

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Systém umělé krční ploténky M6-C je určen k použití u skeletálně zralých pacientů podstupujících primární chirurgický zákrok k léčbě symptomatických onemocnění ploténky krční páteře na jedné nebo více úrovních mezi C3 až C7, kteří nereagovali na neoperativní konzervativní léčbu.* Chorobný stav se projevuje známkami a / nebo příznaky herniace disku, tvorby osteofytů nebo ztráty výšky disku.

** Od požadavku neoperativní konzervativní léčby lze upustit v případě myelopatie vyžadující okamžitou léčbu a / nebo cervikální radikulopatie se zhoršujícími se neurologickými funkcemi (tj. motorická slabost).*

KONTRAINDIKACE

Umělá krční ploténka M6-C by neměla být implantována pacientům s následujícími stavy:

- Nesmí mít věk ≥ 70 .
- Nesmí mít kostní minerální hustotu 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 dentální infekci.
- Nesmí mít osteoporotickou zlomeninu páteře, kyčle nebo zápěstí.
- Během 2 týdnů od plánovaného data indexové operace nesmí brát léky (např. methotrexát, alendronát), které narušují metabolismus kostí a minerálů.
- Nesmí mít jakýkoli zdravotní nebo chirurgický stav, který vylučuje potenciální přínos operace páteře.
- 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.
- Nesmí mít metastázy na páteři.

- Nesmí mít známou alergii na zbytky titanu, polyurethanu, polyethylenu nebo ethylenoxidu.
- Nesmí mít diabetes 1. ani 2. typu vyžadující každodenní řízení inzulinu.
- Nesmí být těhotná.
- Nesmí mít axiální bolest krku jako osamělý příznak.
- Nesmí mít závažnou cervikální myelopatii, o čemž svědčí jakékoli známky poruchy chůze, jednostranná nebo oboustranná slabost nohou a / nebo nekontrolovatelné příznaky ve střevech / močovém měchýři související s onemocněním krční páteře.
- Nesmí vyžadovat léčbu, při které se destabilizuje páteř (např. dekomprese zadních prvků).
- Nesmí mít pokročilou anatomicou deformitu děložního čípku (např. ankylozující spondylitidu, skoliózu) v místě operace.
- Nesmí mít pokročilou degenerativní změny (např. spondylózu) na úrovni obratlů, o čemž svědčí:
 - překlenovací osteofyty;
 - průměrný ROM <4°;
 - výška ploténky < 25 % šířky AP dolního těla obratle; měřeno na laterálním rentgenovém snímku v neutrální poloze;
 - subluxace > 3 mm;
 - kyfotická deformita při > 20° na neutrálních rentgenových snímcích.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Před použitím si přečtěte a pochopte návod k použití systému umělé krční ploténky M6-C.
- Umělá krční ploténka M6-C je určena k použití s manuálními chirurgickými nástroji M6-C.
- Pokyny k implantaci naleznete v příručce k operativní technice umělé krční ploténky M6-C.
- Systém umělé krčních plotének M6-C je určen pouze pro chirurgy, kteří mají školení v oblasti chirurgie krční páteře a souvisejících chirurgických technik a biomechanických principů páteře a arthroplastiky páteře.
- Před použitím musí být chirurg vyškolen v chirurgickém zákroku, jak je to uvedeno v příručce operativních technik pro umělou krční ploténku M6-C, a důkladně obeznámen s implantátem a nástroji.
- Nesprávné chirurgické použití a technika mohou vést k neoptimálním klinickým výsledkům.
- Nepoužívejte umělou krční ploténku M6-C 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 krční ploténku M6-C zkontrolujte, zda nevykazuje žádné známky poškození (např. poškození kovu a plastu).
- Umělá krční ploténka M6-C musí být implantována pomocí ručních chirurgických nástrojů M6-C. Použití nástrojů společnosti Spinal Kinetics 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.
- Pacientovi by musel předat podrobné pokyny pro použití a také omezení související s umělou krční ploténkou M6-C. Po propuštění z nemocnice je nutné s pacientem probrat pooperační rehabilitaci a omezení.
- Výrobní číslo a velikost umělé krční ploténky M6-C musí být zdokumentovány v každém záznamu o pacientovi.
- Výrobce neodpovídá za žádné komplikace vyplývající z nesprávné diagnózy, volby nesprávného umělé krční ploténky M6-C, nesprávných chirurgických technik, včetně nesprávného použití nástrojů, omezení metod léčby nebo nedostatečné asepsy.
- 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 namáhavou fyzickou aktivitou a vysokou nosností bývá spojeno předčasné uvolnění fixace ještě před správnou integrací. Aktivní, oslabený nebo nespolupracující pacient, který nedokáže správně omezit své aktivity, může být během pooperační rehabilitace zvláště ohrožen.
- Pokyny pro pooperační péči by měly být podle uvážení chirurga a mohou se skládat z individuálního pooperačního rehabilitačního programu vedeného lékařem. 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 krku: Možností je krátkodobé použití měkkého krčního límce ke stabilizaci krku a omezení nadměrného pohybu. 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 zařízení a schopnosti provádět sportovní pohyby bezbolestně. V současné době chybí údaje o umělých krčních ploténkách a kontaktních či extrémních sportech.
- Lékaři by měli instruovat pacienty, aby kontaktovali chirurga v případě významného zvýšení bolesti, což může naznačovat problém s funkcí zařízení.
- Pro posouzení jakýchkoli změn stavu implantátu nebo okolní anatomie se doporučuje rutinní dlouhodobé klinické a rentgenové sledování pacientů s implantovanou ploténkou M6-C. Změny polohy ploténky, ztráta výšky a periprotetický úbytek kostní hmoty mohou naznačovat nástup osteolýzy. Periprotetická osteolýza může mít za následek bolesti krku a závažné neurologické následky, včetně komprese krční míchy a kvadruplegie.
- Prostředek skladujte v prostředí s pokojovou teplotou a mimo zdroje tepla.

VAROVÁNÍ

- Pro optimální funkci prostředku je nutné provést správné umístění umělé krční ploténky M6-C.
- Umělou krční ploténku M6-C 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 krční ploténka M6-C je určena pouze na jedno použití. Umělou krční ploténku M6-C nepoužívejte ani nesterilizujte opakovaně. Opětovná sterilizace a / nebo opětovné použití umělé krční ploténky M6-C může mít za následek zhoršení funkčnosti a může způsobit zranění pacienta a / nebo přenos infekčních nemocí mezi pacienty.
- Ruční chirurgické nástroje pro ploténku M6-C 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 krční ploténka M6-C 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 krční ploténky M6-C 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 umělého krčního disku M6-C. Použití umělé krční ploténky M6-C 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 krční ploténky M6-C.
- Použití umělé krční ploténky M6-C na úrovni indexu, kde plánovaná léčba zahrnuje také dlouhý hybrid nebo multihybridní konstrukt, může vést k hyperfyziologickým podmínkám zatížení, zvýšenému opotřebení a předčasnému selhání.

UPOZORNĚNÍ

- Proveďte úplnou disekcí prostoru ploténky mezi zahnutími až po zadní vaz. Dbejte na to, abyste foramen oboustranně uvolnili / dekomprimovali.
- Je důležité odstranit všechny přední a zadní osteofyty na horních a dolních koncových destičkách obratlů. Aby se zabránilo oslabení koncových destiček, nedoporučuje se při jejich přípravě vrták. Abyste udrželi odtahování, podle potřeby používejte cervikální držák. Dávejte pozor, abyste prostor plotének 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 vertebálních destiček může vést k horším než optimálním klinickým výsledkům a nedoporučuje se.
- Po vyjmutí z obalu chraňte umělou krční ploténku M6-C před kontaktem s jakýmkoli hadříkem, houbami nebo jiným cizím materiálem, který by mohl přilnout k titanovému plazmovému postříku koncových desek. Balící sponu lze použít k bezpečnému uložení vložené umělé krční ploténky M6-C.
- Umělá krční ploténka M6-C je navržena k implantaci tak, aby koncové destičky byly vzájemně rovnoběžné. Nadměrná lordóza nebo kyfóza koncové destičky může vést k horšímu než optimálnímu výkonu umělé krční ploténky M6-C.
- Umělou krční ploténku M6-C nelze přemístit anteriorně aniž by se úplně odstranila. Dejte pozor, abyste umělou krční ploténku M6-C 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 prnutí, 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 krční páteře; a (3) případy spojené s prostředkem v podobě umělé krční ploténky, včetně umělé krční ploténky M6-C. 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 sraženiny, včetně plicní embolie
- Reakce na léky a anestezii
- Flebitida
- Zápal plic
- Atektáza
- Poškození měkké tkáně

- Septicémie
- Krvácení, které pravděpodobně vyžaduje transfuzi krve, s možnou transfúzní reakcí
- Infarkt myokardu
- Paralýza
- Špatné hojení tkáně
- Cévní mozková příhoda (CMP)
- Smrt

Rizika anteriorní krční chirurgie

Mezi rizika anteriorní krční chirurgie mimo jiné patří:

- Infekce / absces / cysta, lokalizovaná nebo systémová
- Zranění nebo poškození průdušnice, jícnu, nervů nebo cév
- Dysfagie
- Chrapot
- Paralýza hlasivek
- Paréza
- Recidivující obrna laryngeálního nervu
- Poškození měkké tkáně
- Poškození míchy
- Duralní trhlina s únikem mozkomíšního moku
- Slabost nebo necitlivost paží
- Smrt

- Porucha funkce střev, močového měchýře nebo sexuální dysfunkce
- Poranění nervových kořenů
- Obstrukce dýchacích cest
- Epidurální hematom nebo krvácení
- Epidurální fibróza
- Zlomenina těla obratle
- Dysestézie nebo necitlivost
- Parestézie
- Nevyřešená bolest
- Chirurgický zákrok na nesprávné úrovni
- Potřeba dodatečné fixace
- Nestabilita páteře

Rizika spojená s umělou krční ploténkou

Rizika spojená s umělými krčními ploténkami, včetně umělé krční ploténky M6-C jsou mimo jiné následující:

- Infekce / absces / cysta, lokalizovaná nebo systémová
- Alergická reakce na materiály implantátu
- Zánět
- Granulom
- Selhání implantátu
- Migrace prostředku
- Translace prostředku
- Pokles prostředku
- Únava, fraktura nebo zlomení prostředku
- Nestabilita prostředku
- Oddělení součástí zařízení
- Potíže s umístěním, nesprávná poloha prostředku
- Nesprávná velikost prostředku
- Nadměrná ztráta výšky prostředku
- Úlomky v důsledku opotřebení materiálu (projevu se jako osteolýza a / nebo poškození / zlomení / selhání prostředku)
- Kolaps prostoru ploténky

- Zlomenina těla obratle
- Dočasně nebo trvale poškození míchy, komprese míchy, ochrnutí nebo kvadruplegie
- Vývoj páteřních stavů, včetně spinální stenózy, spondylolistézy nebo retrolistézy
- Duralní trhlina s únikem mozkomíšního moku
- Poškození měkké tkáně
- Epidurální fibróza
- Poranění nervu, paralýza nebo slabost, která je dočasná nebo trvalá
- Zranění nebo poškození průdušnice, jícnu nebo cév
- Epidurální hematom nebo krvácení
- Dysestézie nebo necitlivost
- Parestézie
- Neschopnost zmírnit příznaky včetně nevyřešené 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
- Epidurální hematom nebo krvácení
- Dysestézie nebo necitlivost

- Degradace materiálu (projevuje se jako osteolýza a / nebo poškození / zlomení / selhání prostředku)
- Nadměrné zatížení fazet
- Kyfóza nebo hyper extenze
- Ztráta flexibility
- Asymetrický rozsah pohybu

- Periartrikulární kalcifikace a / nebo fúze
- Odstranění, revize, opětovná operace nebo dodatečná fixace ploténky
- Periprotetická osteolýza, úbytek kostní hmoty nebo kostní resorpce
- Smrt

Mohou se objevit následující další nežádoucí účinky:

- Resorpce nebo osteolýza se známou nebo suspektní infekcí / infikovaným abscesem / infikovanou cystou, vedoucí k chirurgickému zákroku s explantací nebo bez ní (malá pravděpodobnost).
- Resorpce nebo osteolýza bez infekce / infikovaného abscesu / infikované cysty, vedoucí k chirurgickému zákroku s explantací nebo bez ní (malá pravděpodobnost).
- Resorpce nebo osteolýza se známou nebo suspektní infekcí / infikovaným abscesem / infikovanou cystou nebo bez ní, nevedoucí k chirurgickému zákroku (nepravděpodobně).

Hodnocení výše uvedených nežádoucích účinků je založeno na následujících definicích výskytu.

Nepravděpodobné	Malá pravděpodobnost	Nízká pravděpodobnost	Pravděpodobné	Vysoká pravděpodobnost
< 0,1 %	> 0,1 % - < 0,5 %	> 0,5 % - < 2,0 %	> 2,0 % - < 4,0 %	> 4,0 %
(~ 1/1000)	(~ 1/200)	(~ 1/50)	(~ 1/25)	(> 1/25)

Tyto podmínky nezahnují všechny potenciální nepříznivé účinky, které se mohou vyskytnout, ale jsou důležitými faktory ve vztahu k použití umělé krční ploténky M6-C.

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE V PROSTŘEDÍ MR



Neklinické testování prokázalo, že umělá krční ploténka M6-C je v prostředí MR podmíněně bezpečná. Pacienta s umělou krční ploténkou M6-C 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 krční ploténka M6-C vyprodukuje maximální nárůst teploty o 2,2 °C po 15 minutách nepřetržitého skenování (tj. dle pulzní sekvence).

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

ZPŮSOB DODÁNÍ

- Umělá krční ploténka M6-C se dodává sterilní a je určena pouze na jedno použití. Umělou krční ploténku M6-C nepoužívejte ani nesterilizujte opakovaně. Opětovná sterilizace a / nebo opětovné použití umělé krční ploténky M6-C může mít za následek zhoršení funkčnosti a může způsobit zranění pacienta a / nebo přenos infekčních nemocí mezi pacienty.
- Nepoužívejte umělou krční ploténku M6-C 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 krční ploténku M6-C zkontrolujte, zda nevykazuje žádné známky poškození (např. poškození kovu a plastu).
- Po vyjmutí z obalu chraňte umělou krční ploténku M6-C před kontaktem s jakýmkoli hadříkem, houbami nebo jiným cizím materiálem, který by mohl přilnout k titanovému plazmovému postříku koncových desek.
- Výrobní číslo a velikost umělé krční ploténky M6-C 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 krční ploténky M6-C. 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 zařízení poškodí (např. autoklávování, 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 pufovaný formalin. Pokud provádíte čištění, dekontaminaci nebo sterilizaci, dbejte na to, jaké metody čištění a materiály byly použity.

Je výhodné, když je explantátové zařízení baleno „na sucho“ (bez tekutiny) nebo zabaleno gázy nasáklé ve formalinu. Zařízení lze jemně opláchnout vodou nebo solným roztokem, aby se odstranila přebytková krev a tekutina.

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 krční ploténka M6-C by měla být odstraněna co nejopatrněji, aby byly implantát a okolní tkáň pokud možno neporušené. Také prosím poskytněte popisné informace o hrubém vzhledu zařízení 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.

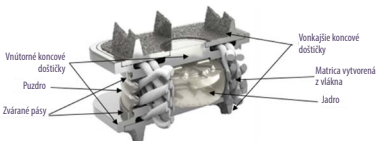
POZNÁMKA: Všechna vyjmutí implantátů musí být okamžitě nahlášena společností Spinal Kinetics.

URČENÉ POUŽITIE

Umělá krční platnička M6-C™ je náhrada medzistavcovej platničky určená na zachovanie pohyblivosti funkčnej časti krčnej chrbtice v prípade poškodenia pôvodnej platničky ochorením.

POPIS POMÔCKY

Umělá krční platnička M6-C je náhrada medzistavcovej platničky určená na zachovanie pohyblivosti funkčnej časti krčnej 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 vnútorných 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 pripojené. Puzdro z PCU obklopuje maticu z vlákna a drží na mieste pomocou dvoch zváraných pásov vyrobených zo zliatiny Ti6Al4V, ktoré sú prízvané k vnútorným koncovým doskám. Dve vonkajšie koncové dosky vyrobené zo zliatiny Ti6Al4V sú taktiež prízvané k vnútorným koncovým doskám. Na vonkajších plochách vonkajších koncových dosiek sa nachádzajú plutvičky s nízkym profilom, ktoré sú ošetrené titánovým plazmovým povlakom (TPS).



Obrázok 1: Priezez umelej krčnej platničky M6-C

Umělá krční platnička M6-C je určená na udržanie prirodzeného správania funkčnej časti chrbtice prostredníctvom napodobnenia biomechanických vlastností pôvodnej platničky. Konštrukcia umelej krčnej platničky M6-C umožňuje jej pohyb vo všetkých šiestich stupňoch voľnosti pohybu: nezávislá uhlová rotácia (ohýb-predĺženie, laterálny ohýb a axiálna rotácia) a nezávislý posuvný pohyb (posuvný pohyb dopredu-dozadu a bočný posuv, axiálna kompresia). 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 pripojenie náhrady k telu vrchného a spodného stavca. Povlak TPS zvyšuje veľkosť kontaktné plochy s kosťou.

Umelá krčná platnička M6-C sa v súčasnosti dodáva v štyroch rôznych pôdorysoch a dvoch rôznych výškach, ako je uvedené na obrázku 2 a v tabuľke 1.



Obrázok 2: Dostupné výšky a pôdorysy umelej krčnej platničky M6-C

Tabuľka 1: Katalógové čísla a rozmery umelej krčnej platničky M6-C

	Opis	Dodáva sa sterilné
CDM-625	6 stredná (15 mm Š x 12,5 mm H x 6 mm V)	Áno
CDM-725	7 stredná (15 mm Š x 12,5 mm H x 7 mm V)	Áno
CDL-627	6 veľká (17 mm Š x 14 mm H x 6 mm V)	Áno
CDL-727	7 veľká (17 mm Š x 14 mm H x 7 mm V)	Áno
CDM-635L	6 stredná-dlhá (15 mm Š x 15 mm H x 6 mm V)	Áno
CDM-735L	7 stredná-dlhá (15 mm Š x 15 mm H x 7 mm V)	Áno
CDL-637L	6 veľká-dlhá (17 mm Š x 16 mm H x 6 mm V)	Áno
CDL-737L	7 veľká-dlhá (17 mm Š x 16 mm H x 7 mm V)	Áno

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

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

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

KONTRAINDIKÁCIE

Umelá krčná platnička M6-C sa nesmie implantovať pacientom s nasledujúcimi zdravotnými obmedzeniami:

- Vek ≥ 70 rokov.
- Muži vo veku ≥ 60 rokov a ženy vo veku ≥ 50 rokov s minerálnou hustotou kostí s T-skóre T $\leq -1,5$ na základe DXA vyšetrenia chrbtice.
- Systémová infekcia v aktívnom štádiu alebo infekcia v mieste operácie.
- Dentálna infekcia.
- Po utrpení osteoporotickej fraktúry chrbtice, bedra alebo zápästia.
- Pri podaní liečiv (napr. metotrexát, alendronát), ktoré interferujú s metabolizmom kostí a minerálnym metabolizmom v rozmedzí dvoch týždňov pred plánovaným dátumom operačného zákroku.
- Akékoľvek zdravotné alebo chirurgické obmedzenia vylučujúce potenciálne výhody operácie chrbtice.
- 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.

- Spinálne metastázy.
- Známa alergia na titán, polyuretán, polyetylén alebo zvyšky etylénoxidu.
- Diabetes 1. alebo 2. typu vyžadujúci denné podávanie inzulínu.
- Tehotenstvo.
- Axilárna bolesť šíja ako samostatný príznak.
- Źávažná cervikálna myelopatia potvrdená na základe známkov porúch chôdze, jednostrannej alebo obojstrannej slabosti nôh a/alebo nekontrolovateľných príznakov súvisiacich s tráviacou/vylučovacou sústavou vzťahujúcich sa k ochoreniu krčnej chrbtice.
- Nutná liečba (napr. dekompresia zadného prvkú) ktorá destabilizuje chrbticu.
- Pokročilé cervikálne anatomické deformity (napr. ankylozujúca spondylitída, skolióza) v mieste operácie.
- Pokročilé degeneratívne zmeny (napr. spondylóza) na úrovni stavcov potvrdené na základe:
 - premostujúcich osteofytov,
 - priemernej ROM < 4°,
 - výšky platničky < 25 % AP šírky dolného tela stavca, podľa merania na laterálnej RTG snímke v neutrálnej pozícii,
 - subluxácie > 3 mm,
 - kyfotickej deformity pri > 20° na neutrálnych RTG snímkach.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Pred použitím si prečítajte Návod na použitie Systému umelej krčnej platničky M6-C a uistite sa, že ste mu porozumeli.
- Umelá krčná platnička M6-C je určená na použitie s ručnými chirurgickými nástrojmi M6-C.
- Návod na implantáciu nájdete v Príručke chirurgických postupov pre umelú krčnú platničku M6-C.
- Systém umelej krčnej platničky M6-C je určený na použitie výhradne pre chirurgov vyskolených v chirurgii krčnej chrbtice a príslušných chirurgických postupoch, biomechanike chrbtice a spinálnej artroplastike.
- Pred použitím musí byť chirurg vyskolený v chirurgickom postupe popísanom v Príručke chirurgických postupov pre umelú krčnú platničku M6-C a musí sa dôkladne oboznámiť s implantátom a nástrojmi.
- Nesprávne chirurgické použitie a postup mať za následok neprimerané klinické výsledky.
- Nepoužívajte umelú krčnú platničku M6-C po poslednom dni mesiaca vyznačenom na označení „Dátum použiteľnosti“.
- 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 krčnú platničku M6-C skontrolujte a overte, či nevykazuje žiadne známky poškodenia (napr. kov a plastov).
- Umelá krčná platnička M6-C je určená na implantáciu s použitím ručných chirurgických nástrojov M6-C. Použitie nástrojov spoločnosti Spinal Kinetics na iné ako určené účely môže mať za následok ich poškodenie alebo zlomenie. Nepoužívajte žiadne iné implantačné komponenty alebo nástroje.
- Pacientovi poskytnite podrobné pokyny o použití a obmedzeniach umelej krčnej platničky M6-C. Pacient musí byť tiež poučený o pooperačnej rehabilitácii a obmedzeniach skôr, než bude prepustený z nemocnice.
- V každom zázname pacienta musí byť zdokumentované sériové číslo umelej krčnej platničky M6-C a jej veľkosť.
- Výrobca nezodpovedá za žiadne komplikácie, ktoré vzniknú nesprávnou diagnózou, výberom nesprávnej umelej krčnej platničky M6-C, nesprávnym operačným postupom vrátane nesprávneho použitia nástrojov, ani za obmedzenia liečebných postupov alebo 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 záťažů krátko po operácii môžu viesť k predčasnému uvoľneniu fixácie pred adekvátnou integráciou implantátu. Aktivný, oslabený alebo nespokojný pacient, ktorý nie je schopný príslušným spôsobom obmedziť svoje aktivity, môže byť pri pooperačnej rehabilitácii vystavený obzvlášť vysokému riziku.
- Pokyny súvisiace s pooperačnou starostlivosťou sú na uvážení chirurga a ich súčasťou môže byť individuálny program pooperačnej rehabilitácie pod dohľadom lekára. Pacient musí počas dvoch týždňov po operácii obmedziť alebo sa vyhybať určitým činnostiam. Odporúča sa, aby chirurg prediskutoval s pacientom nasledovné obmedzenia:
 - Nadmerné pohyby krku: Voliteľné krátkodobé nosenie mäkkého fixačného goliera na stabilizáciu krku a obmedzenie nadmerných pohybov krku. Poučte pacienta, aby sa počas dvoch týždňov po operácii vyhýbal nadmernému ohýbaniu/natáhovaniu krku.
 - Zdvíhanie ťažkých bremien: Poučte pacienta, aby sa počas dvoch týždňov po operácii vyhýbal zdvíhaniu ťažkých bremien s váhou nad 3,5 – 4,5 kg (8 – 10 libier).

- Návrat k pracovným činnostiam: Vo všeobecnosti platí, že pacient sa môže vrátiť k fyzicky nenáročnej práci, ako práca v kancelárii alebo štúdium, 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 ťažšie 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 krčných 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.
- U pacientov s implantovanou pomôckou M6-C sa odporúča vykonávať pravidelné a dlhodobé sledovanie s cieľom zachytiť všetky zmeny stavu implantátu a okolitej anatómie. Zmeny polohy platničky, strata výšky a periprotetický úbytok kosti môžu indikovať nástup osteolýzy. Periprotetická osteolýza môže zapríčiniť bolesti krku a mať závažné neurologické následky vrátane kompresie krčnej chrbtice a kvadruplegie.
- Pomôcku skladujte v prostredí s izbovou teplotou a mimo zdroja tepla.

VAROVANIA

- Správne umiestnenie umelej krčnej platničky M6-C je nevyhnutné pre jej správnu funkciu.
- Umelú krčnú platničku M6-C môžu používať výhradne chirurgovia zbehlí v príslušných operačných 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 alebo neurologické komplikácie.
- Umelá krčná platnička M6-C je určená na jednorazové použitie. Umelú krčnú platničku M6-C opätovne nesterilizujte ani nepoužívajte. Opätovná sterilizácia a/alebo použitie umelej krčnej platničky M6-C môže mať za následok zhoršenie funkcií pomôcky a spôsobiť ujmu na zdraví pacienta a/alebo prenos infekčných chorôb medzi pacientmi.
- Ručné chirurgické nástroje M6-C 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 krčná platnička M6-C neprekročila 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 krčná platnička M6-C prekročí posteriornú hranicu tiel stavcov.
- Počas operácie je potrebné overovať polohy určitých nástrojov a implantátu pomocou skiaskopie. V prípade, že sa neoveruje poloha nástrojov a implantátu počas chirurgickej implantácie, následkom môže byť ujma na zdraví pacienta.
- Uistite sa, že ste zvolili vhodnú veľkosť umelej krčnej platničky M6-C. Použitie umelej krčnej platničky M6-C s nesprávnou veľkosťou môže mať za následok neprimerané klinické výsledky. Výber správnej veľkosti sa musí riadiť pokynmi uvedenými v Príručke chirurgických postupov pre umelú krčnú platničku M6-C.
- Použitie umelej krčnej platničky M6-C na úrovniach chrbtice v rámci plánovaného zákroku, na ktorých sa má použiť hybridná alebo multi-hybridná konštrukcia, môže viesť k nadmernému fyziologickému zaťaženiu, zvýšenej miere opotrebenia a predčasnemu zlyhaniu pomôcky.

VÝSTRAHY

- Medzi výbežkami až k posteriornému väzu vykonajte disektómiu medziplatničkového priestoru. Vykonajte dôkladné bilaterálne uvoľnenie/dekompresiu medziplatničkového priestoru.
- Je dôležité odstrániť všetky anteriórne a posteriórne osteofyty na superiorných a inferiorných krycích doskách. S cieľom predísť oslabeniu krycích dosčiek sa neodporúča použitie vrtáka/frézky pri príprave krycích dosčiek. Na udržanie distrakcie stavcov podľa potreby použite nástroj na udržanie distrakcie. 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 dosčiek stavcov môže mať za následok neprimerané klinické výsledky a preto sa neodporúča.
- Po vybratí z obalu chráňte umelú krčnú platničku M6-C pred kontaktom s textíliami, špongiami a iným cudzím materiálom, ktorý by sa mohol zachytiť o titánový plazmový povlak na koncových doskách. Na bezpečné uchovávanie umelej krčnej platničky M6-C môžete použiť obalovú svorku.

- Umeľá krčná platnička M6-C je skonštruovaná tak, aby koncové dosťičky boli počas implantácie navzájom v rovnobežnej polohe. Nadmerná lordotická alebo kyfotická poloha koncových dosťičiek môže mať za následok neprimerané klinické výsledky umelej krčnej platničky M6-C.
- Zmena polohy umelej krčnej platničky M6-C v anteriornom smere nie je možná bez predošlého úplného vyňatia pomôcky. Zabezpečte, aby ste umelú krčnú platničku M6-C neumiestnili do nadmerne posteriornej 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 krčných stavcov, (3) nežiaduce účinky súvisiace s umelými krčnými platničkami vrátane umelej krčnej platničky M6-C. Okrem rizík uvedených nižšie je tiež prítomné riziko, že operácia nemusí byť účinná pri zmierňovaní 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
- Krvné zrazeniny vrátane pľúcnej embólie

- Septikémia
- Krvácanie, ktoré si potenciálne môže vyžadovať transfúziu krvi, vrátane reakcie súvisiacej s transfúziou
- Infarkt myokardu
- Paralýza
- Zhoršené hojenie tkanív
- Cievná mozgová príhoda (CVA)
- Úmrtie

- Reakcie na liečivá a anestéziu
- Flebitída
- Zápal pľúc
- Atelektáza
- Poškodenie mäkkých tkanív

Riziká súvisiace s chirurgickými postupmi vykonávanými na anteriorných oblastiach krčných stavcov

Medzi riziká súvisiace s chirurgickými postupmi vykonávanými na anteriorných oblastiach krčných stavcov patrí okrem iného:

- Lokálna alebo systémová infekcia/absces/cysta
- Poruchy vylučovania stolice a moču a poruchy pohlavných orgánov
- Poškodenie nervových koreňov
- Dysfágia
- Upchatie dýchacích ciest
- Chrapot
- Epidurálny hematóm alebo krvácanie
- Paralýza hlasiviek
- Epidurálna fibróza
- Paréza
- Fraktúra tela stavca
- Recidivujúca paralýza hrtanového nervu
- Dysestézia alebo znecitlivenie
- Poškodenie mäkkých tkanív
- Parestézia
- Poškodenie miechy
- Nevyliečená bolesť
- Poškodenie tvrdej mozgovej pleny s následným únikom mozgovomiechového moku
- Chirurgický zákrok na nesprávnej úrovni chrbtice
- Oslabenie alebo znecitlivenie paže
- Potreba dodatočnej fixácie
- Úmrtie
- Spinálna nestabilita

Riziká súvisiace s umelými krčnými platničkami

Medzi riziká súvisiace s umelými krčnými platničkami vrátane umelej krčnej platničky M6-C patrí okrem iného:

- Lokálna alebo systémová infekcia/absces/cysta
- Fraktúra tela stavca
- Alergická reakcia na materiály implantátu
- Poškodenie miechy, kompresia miechy, dočasná alebo trvalá paralýza alebo kvadruplégia
- Zápal
- Vznik ochorenia chrbtice, medzi ktoré môže patriť aj spinálna stenóza, spondylolistéza alebo retrolistéza
- Granulóm
- Poškodenie tvrdej mozgovej pleny s následným únikom mozgovomiechového moku
- Poškodenie mäkkých tkanív
- Zlyhanie implantátu
- Epidurálna fibróza
- Migrácia pomôcky
- Poškodenie nervu, dočasná alebo trvalá paralýza alebo oslabenie
- Posuvný pohyb pomôcky
- Poškodenie priedušnice, pažeráka alebo krvných ciev
- Zanorenie pomôcky
- Epidurálny hematóm alebo krvácanie
- Únavové poškodenie alebo zlomenie pomôcky
- Dysestézia alebo znecitlivenie
- Nestabilita pomôcky

- Oddelenie komponentov pomôcky
- Ťažkosti s umiestnením implantátu, nesprávne umiestnenie implantátu
- Nesprávna veľkosť implantátu
- 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)
- Nadmerné zafarbenie plôch

- Kyfóza alebo hyperextenzia

- Strata ohybnosti
- Asymetrický rozsah pohybu

Môžu sa vyskytnúť ďalšie nežiaduce účinky:

- Resorpcia alebo osteolýza sprevádzaná potvrdenou alebo suspektou infekciou/infikovaným abscesom/infikovanou cystou, ktorá má za následok chirurgický zákrok s alebo bez explantácie (veľmi malá pravdepodobnosť)
- Resorpcia alebo osteolýza bez infekcie/infikovaného abscesu/infikovanej cysty, ktorá má za následok chirurgický zákrok s alebo bez explantácie (veľmi malá pravdepodobnosť)
- Resorpcia alebo osteolýza s alebo bez potvrdenej alebo suspektnej infekcie/infikovaného abscesu/infikovanej cysty, ktorá nemá za následok chirurgický zákrok (nepravdepodobné)

Vyhodnotenie vyššie uvedených nežiaducich účinkov je založené na nasledujúcich definíciách pravdepodobnosti ich výskytu.

Nepravdepodobné	Veľmi malá pravdepodobnosť	Malá pravdepodobnosť	Pravdepodobné	Veľká pravdepodobnosť
< 0,1 %	> 0,1 % – < 0,5 %	> 0,5 % – < 2,0 %	> 2,0 % – < 4,0 %	> 4,0 %
(~ 1/1000)	(~ 1/200)	(~ 1/50)	(~ 1/25)	(> 1/25)

Tieto stavy nezahŕňajú všetky potenciálne nežiaduce účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť, no predstavujú dôležité okolnosti súvisiace s použitím umelej krčnej platničky M6-C.

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI V PROSTREDÍ MRI



Neklinické testovanie preukázalo, že použitie umelej krčnej platničky M6-C prostredím MR je prípustné za určitých podmienok. Pacient s umelou krčnou platničkou M6-C môže byť bezpečne vyšetřovaný skenovacím systémom MR, ktorý spĺňa nasledujúce podmienky:

- Statické magnetické pole o sile 1,5 T alebo 3,0 T
- Maximálny priestorový gradient poľa 4 000 gauss/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 podmienkach snímania uvedených vyššie sa predpokladá maximálny nárast teploty spôsobený umelou krčnou platničkou M6-C o veľkosti 2,2 °C po 15 minútach nepretržitého snímania (t.j. v priebehu pulznej sekvencie).

Pri neklinickom testovaní siahla artefakt obrazu spôsobený umelou krčnou platničkou M6-C do vzdialenosti približne 10 mm od tejto pomôcky pri zobrazovaní sekvenciou gradient echo a použití 3,0 T systému MR.

SPÔSOB DODANIA

- Umelá krčná platnička M6-C sa dodáva sterilná a je určená výhradne na jednorazové použitie. Umelú krčnú platničku M6-C opätovne nesterilizujte ani nepoužívajte. Opätovná sterilizácia a/alebo použitie umelej krčnej platničky M6-C môže mať za následok zhoršenie funkcií pomôcky a spôsobiť ujmu na zdraví pacienta a/alebo prenos infekčných chorôb medzi pacientmi.
- Nepoužívajte umelú krčnú platničku M6-C po poslednom dni mesiaca vyznačenom na označení „Dátum použiteľnosti“.
- 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 scéni.

- Použite sterilnú techniku a opatrne vyberte platničku z balenia. Umelú krčnú platničku M6-C skontrolujte a overte, či nevykazuje žiadne známky poškodenia (napr. kovov a plastov).
- Po vybratí z obalu chráňte umelú krčnú platničku M6-C 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 krčnej platničky M6-C 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 prosím Príručkou chirurgických postupov pre umelú krčnú platničku M6-C, 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 prvotnej implantácie, dôvodov na explantáciu a informácií o nežiaducich účinkoch. Upozorňujeme, že umelá krčná platnička M6-C sa musí explantovať čo najopatrnejšie, aby sa do najvyššej možnej miery predišlo poškodeniu pomôcky 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 viaceré kúsky. Spoločnosť Spinal Kinetics si vyžiada 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.

Предполагаемое использование

Искусственный диск шейного отдела M6-C™ представляет собой протез в виде межпозвоночного диска, конструкция которого обеспечивает сохранение подвижности позвоночно-двигательного сегмента в шейном отделе позвоночника при заболевании естественного диска.

Описание изделия

Искусственный диск шейного отдела M6-C представляет собой протез в виде межпозвоночного диска, конструкция которого обеспечивает сохранение подвижности позвоночно-двигательного сегмента в шейном отделе позвоночника при замене поврежденного естественного диска. Изделие состоит из волокон сверхвысокомолекулярного полиэтилена (СВМПЭ), намотанных несколько раз по определенной схеме дублирующими слоями, которые образуют волоконную матрицу (искусственное кольцо). Волокна наматываются вокруг полимерного сердечника из поликарбоната уретана (искусственное ядро) и через прорези продеваются в две внутренние замыкательные пластинки из титанового сплава Ti6Al4V (см. рисунок 1). Сердечник расположен между двумя внутренними замыкательными пластинками и контактирует с ними, но не прикреплен к ним. Поликарбонат-уретановая оболочка окружает волоконную матрицу и удерживается двумя сварными швами из Ti6Al4V на внутренних замыкательных пластинках. Две внешние замыкательные пластинки из Ti6Al4V также приварены к внутренним замыкательным пластинкам. Внешние поверхности внешних замыкательных пластинок имеют низкопрофильные ребра и покрыты титан-плазменным напылением.

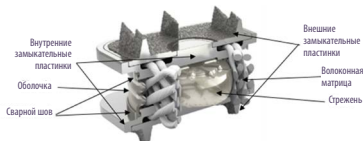


Рисунок 1. Искусственный диск шейного отдела М6-С, вид в разрезе

Искусственный диск шейного отдела М6-С предназначен для поддержания естественных движений позвоночно-двигательного сегмента за счет воспроизведения биомеханических характеристик естественного диска. Эта конструкция позволяет искусственному диску шейного отдела М6-С двигаться во всех шести степенях свободы с независимыми угловыми вращениями (сгибание–разгибание, боковое сгибание и осевое вращение) наряду с независимыми поступательными движениями (передне-задним и боковым перемещениями, а также осевым сжатием). Изделие предназначено для воспроизведения физиологического феномена прогрессивного сопротивления движению во всех шести степенях свободы. Оболочка сконструирована таким образом, чтобы свести к минимуму вращение ткани и перемещение продуктов износа. Рифленные ребра обеспечивают точное фиксирование к верхнему и нижнему телу позвонка. Титан-плазменное напыление увеличивает площадь поверхности контакта с костью.

В настоящий момент существует четыре размера основания и два типа высоты искусственного диска шейного отдела М6-С, что отображено на рисунке 2 и в таблице 1.



Рисунок 2. Типы высоты и размера основания искусственного диска шейного отдела М6-С

Таблица 1. Каталогный номер и размер искусственного диска шейного отдела М6-С

	Описание	Поставляется стерильным
CDM-625	6, средний (Ш x Т x В: 15 мм x 12,5 мм x 6 мм)	Да
CDM-725	7, средний (Ш x Т x В: 15 мм x 12,5 мм x 7 мм)	Да
CDL-627	6, большой (Ш x Т x В: 17 мм x 14 мм x 6 мм)	Да
CDL-727	7, большой (Ш x Т x В: 17 мм x 14 мм x 7 мм)	Да
CDM-635L	6, средне-большой (Ш x Т x В: 15 мм x 15 мм x 6 мм)	Да
CDM-735L	7, средне-большой (Ш x Т x В: 15 мм x 15 мм x 7 мм)	Да
CDL-637L	6, длинно-большой (Ш x Т x В: 17 мм x 16 мм x 6 мм)	Да
CDL-737L	7, длинно-большой (Ш x Т x В: 17 мм x 16 мм x 7 мм)	Да

Показания к применению

Система искусственного диска шейного позвонка М6-С предназначена для использования у пациентов со сформировавшимся скелетом, проходящих первичное оперативное лечение симптоматических заболеваний диска шейного отдела позвоночника на одном или нескольких уровнях от С3 до С7, которым не помогли неоперативные консервативные вмешательства.* Признаки и (или) симптомы грыжи диска, образования остеофитов или потери высоты диска указывают на заболевание.

** Может не быть необходимости в консервативном лечении при миелопатии, требующей немедленного лечения, и (или) шейной радикулопатии с ухудшением неврологических функций (т. е. моторной слабостью).*

Противопоказания

Запрещается имплантировать диск шейного отдела позвоночника М6-С указанным далее пациентам.

- Возрастом ≥ 70 лет.
- Имеющим минеральную плотность костной ткани с Т-критерием $\leq -1,5$ по результатам ДЭРА позвоночника (для мужчин в возрасте ≥ 60 лет или женщин в возрасте ≥ 50 лет).
- Имеющим активную системную инфекцию или инфекцию в месте проведения операции.
- Имеющим зубную инфекцию.
- Перенесшим остеопоротический перелом позвоночника, бедра или запястья.
- В течение 2 недель до запланированной даты показанной операции принимавшим препараты (например, метотрексат, алендронат), которые нарушают обмен веществ в костной ткани и обмен минеральных веществ.
- Имеющим какое-либо медицинское или хирургическое заболевание, исключающее потенциальную пользу операции на позвоночнике.
- Имеющим в анамнезе эндокринные или метаболические заболевания (например, болезнь Педжета), которые нарушают обмен веществ в костной ткани и обмен минеральных веществ.
- Имеющим ревматоидный артрит или другие аутоиммунные или системные заболевания, например ВИЧ или активный гепатит.
- Имеющим метастазы в позвоночнике.
- Имеющим выявленную аллергию на титан, полиуретан, полиэтилен или остатки этиленоксида.
- Имеющим диабет 1-го или 2-го типа и ежедневно принимающим инсулин.
- Беременным.
- Единственным симптомом у которых являются боли в шее при осевом вращении.
- Имеющим острую цервикальную миелопатию, проявляющуюся в виде нарушения походки, односторонней или двусторонней слабости нижних конечностей и (или) недержании кала или мочи, связанных с заболеванием шейного отдела позвоночника.
- Требующим лечения (например, декомпрессии задних элементов), которое дестабилизирует позвоночник.
- Имеющим прогрессирующую анатомическую деформацию шейного отдела (например, анкилозирующий спондилоартрит, сколиоз) в месте операции.
- Имеющим прогрессирующие дегенеративные изменения позвоночника (например, спондилез) на уровне вмешательства, о чем свидетельствует:
 - срастающиеся остеофиты;
 - средний объем движений $< 4^\circ$;
 - высота диска, измеренная по снимку в боковой проекции в нейтральном положении, составляет $< 25\%$ от передне-задней ширины нижнего тела позвонка;
 - смещение > 3 мм;
 - деформация, вызванная кифозом, $> 20^\circ$, измеренная по снимку в боковой проекции в нейтральном положении.

Правила техники безопасности

- Перед использованием необходимо прочесть и изучить инструкции по применению системы искусственного диска шейного позвонка М6-С.
- Искусственный диск шейного позвонка М6-С предназначен для применения с ручными хирургическими инструментами М6-С.
- Инструкции по имплантации см. в руководстве по хирургической методике имплантации искусственного диска шейного отдела позвоночника М6-С.

- Система искусственного диска шейного позвонка М6-С предназначена для установки только хирургами, обученными выполнять хирургические операции на шейном отделе позвоночника и сопутствующие хирургические методики и знающими биомеханические принципы строения позвоночника и артропластики позвоночника.
- Перед применением хирург должен пройти обучение хирургической процедуре, описанной в руководстве по хирургической методике имплантации искусственного диска шейного отдела позвоночника М6-С, и внимательно изучить имплантат и инструменты.
- Ненадлежащее применение и неправильно выбранная хирургическая методика могут привести к неблагоприятным клиническим результатам.
- Запрещается использовать искусственный диск шейного отдела позвоночника М6-С по истечении последнего дня месяца, указанного на этикетке около символа «Использовать до».
- Осматривайте упаковку изделия перед открытием. Запрещается использовать изделие, если упаковка повреждена или присутствуют признаки вскрытия упаковки, нарушения стерильности изделия или хранения при температуре выше 60 °C (140 °F). Этикетка на коробке, реагирующая на температуру, становится черной при нагревании изделия до 60 °C (140 °F).
- Соблюдайте стерильность и осторожность во время извлечения диска из упаковки. Осмотрите искусственный диск шейного отдела позвоночника М6-С на предмет признаков повреждения (например, повреждения металлических и пластиковых частей).
- Искусственный диск шейного позвонка М6-С должен имплантироваться ручными хирургическими инструментами М6-С. Использование инструментов Spinal Kinetics для целей, отличных от тех, для которых они предназначены, может привести к повреждению или поломке инструментов. Запрещается использовать компоненты или инструменты от других имплантатов.
- Пациента следует подробно проинструктировать относительно применения и ограничений, связанных с искусственным диском шейного отдела позвоночника М6-С. Перед выпиской из учреждения здравоохранения необходимо обсудить с пациентом послеоперационные реабилитацию и ограничения.
- Серийный номер и размер искусственного диска шейного отдела позвоночника М6-С должны быть занесены в медицинскую карту каждого пациента.
- Производитель не несет ответственности за любые осложнения, возникшие из-за ошибочного диагноза, выбора неподходящего искусственного диска шейного отдела позвоночника М6-С, применения неправильных хирургических методик, включая неправильное применение инструментов, ограничений для методики лечения или ненадлежащего обеззараживания.
- Хирург должен проинструктировать пациента относительно послеоперационных реабилитации и ограничений. Уход в послеоперационный период, а также способность и готовность пациента следовать инструкциям — два наиболее важных аспекта успешной остеоинтеграции имплантата. Пациентов следует проинформировать об ограничениях в связи с установкой имплантата, а также о том, что чрезмерные физические нагрузки и большое давление, которые начинают рано прилагаться к позвоночнику, приводят к досрочному ослаблению фиксации — до того как произойдет надлежащая интеграция. Активные, слабovolные или отказывающиеся следовать инструкциям пациенты, которые не могут надлежащим образом ограничить деятельность, находятся в группе особого риска на протяжении периода послеоперационной реабилитации.
- Инструкции по послеоперационному уходу должны назначаться по усмотрению хирурга и могут включать индивидуальную программу послеоперационной реабилитации под руководством врача. Некоторые виды активности должны быть ограничены или исключены на двухнедельный послеоперационный период. Рекомендуется, чтобы хирург обсудил с пациентом указанные далее ограничения.
 - Чрезмерные движения шеи: как вариант, можно на короткое время использовать мягкий воротник для стабилизации шеи и уменьшения лишних движений. Попросите пациента избегать чрезмерного сгибания и разгибания в течение двухнедельного послеоперационного периода.
 - Поднятие тяжестей: следует избегать поднятия предметов, тяжелее 3,5–4,5 кг (8–10 фунтов) в течение двухнедельного послеоперационного периода.
 - Возвращение к работе: как правило, можно вернуться к легкой работе, например к работе за столом или в школе, примерно через неделю после операции. Возвращение к более сложной физической работе, такой как строительство, может занять шесть недель или больше.

- Возобновление занятий спортом и другими физическими нагрузками: сроки возвращения к спорту и другим видам отдыха могут быть разными. Допустимый вес для поднятия может постепенно увеличиваться, начиная с двух недель. Заниматься некоторыми легкими видами спорта можно разрешить примерно через 4 недели, например бег трусцой, езда на велосипеде или плавание. Возвращение к соревновательным видам спорта может занять 6 недель или больше, в зависимости от интеграции изделия и способности безболезненно выполнять спортивные движения. В настоящее время отсутствуют данные о искусственных дисках шейного отдела и контактных или экстремальных видах спорта.
- Врачи должны посоветовать пациентам обратиться к хирургу в случае значительного усиления боли, что может указывать на проблемы с эффективностью изделия.
- Рекомендуется регулярное долгосрочное клиническое и рентгенологическое наблюдение пациентов, которым имплантирован М6-С, для оценки любых изменений в состоянии имплантата или окружающих анатомических областей. Изменения положения диска, потеря высоты и перипротезная потеря костной массы могут указывать на начало остеолиза. Перипротезный остеолиз может привести к боли в шее и серьезным неврологическим последствиям, включая компрессию шейного отдела спинного мозга и квадриплегию.
- Храните устройство в условиях комнатной температуры и вдали от источников тепла.

Предупреждения

- Правильное размещение искусственного диска шейного отдела М6-С критически важно для оптимальной эффективности работы.
- Только опытные в проведении хирургических процедур хирурги, прошедшие надлежащее обучение работе с изделием, могут имплантировать искусственный диск шейного отдела М6-С. Отсутствие надлежащего опыта и (или) подготовки может привести к более высокой частоте нежелательных явлений, таких как сосудистые или неврологические осложнения.
- Искусственный диск шейного отдела М6-С предназначен только для однократного применения. Запрещается повторно стерилизовать или использовать искусственный диск шейного отдела позвоночника М6-С. Повторные стерилизация и (или) использование искусственного диска шейного отдела позвоночника М6-С могут привести к снижению эффективности, травме пациента и (или) передаче инфекционных заболеваний между пациентами.
- Ручные хирургические инструменты М6-С многоразовые, поставляются нестерильными и подлежат стерилизации в соответствии с рекомендованными процедурами очистки и стерилизации, содержащимися в инструкциях по применению каждого инструмента.
- Во время имплантации хирург должен убедиться, что ни один из хирургических инструментов или искусственный диск шейного отдела М6-С не выходит за пределы задней границы тел позвонков. Из-за близости сосудистых и неврологических структур к месту имплантации существует риск серьезного или смертельного кровотечения и риск неврологического повреждения при использовании этого изделия, а также возможно помещение инструментов или искусственного диска шейного отдела М6-С за пределы задней границы отдела позвоночника, что может привести к повреждению этих структур.
- При хирургической процедуре необходимо выполнить рентгеноскопическое подтверждение расположения некоторых инструментов и имплантата. Если этого не сделать во время хирургической процедуры имплантации, пациент может быть травмирован.
- Убедитесь в том, что выбран подходящий размер искусственного диска шейного отдела М6-С. Использование искусственного диска шейного отдела М6-С неподходящего размера может привести к неоптимальным клиническим результатам. Правильный размер должен быть определен в соответствии с руководством по хирургической методике имплантации искусственного диска шейного отдела М6-С.
- Использование искусственного диска шейного отдела М6-С на уровне вмешательства, где в ходе запланированного лечения также должна быть установлена длинная гибридная конструкция или несколько гибридных конструкций, может привести к гипертрофированным физиологическим условиям нагрузки, повышенному износу и преждевременному отторжению имплантата.

Меры предосторожности

- Выполните полную дискэктомию междискового пространства между крючковатыми отростками до задней связки. Следует освободить или разжать канал с обеих сторон.

- Важно удалить все передние и задние остеофиты на верхних и нижних замыкательных пластинках позвонков. Чтобы предотвратить ослабление замыкательных пластинок, не рекомендуется использовать бор или дрель во время подготовки замыкательных пластинок. При необходимости используйте шейный ритейнер, чтобы сохранить растяжение. Следите за тем, чтобы не перерастянуть междисковое пространство. Обеспечьте правильное выравнивание и размещение изделия, так как неправильное размещение может вызвать чрезмерный износ и (или) преждевременное отторжение имплантата.
- Чрезмерное удаление субхондральной кости во время подготовки замыкательных пластинок позвонков может привести к неоптимальным клиническим результатам и не рекомендуется.
- После извлечения из упаковки не допускайте соприкосновения искусственного диска шейного отдела М6-С с тканью, губками или другими посторонними материалами, которые могут прилипнуть к титан-плазменному напылению на замыкательных пластинках. Зажим упаковки можно использовать для безопасного хранения подготовленного искусственного диска шейного позвонка М6-С.
- Искусственный диск шейного отдела М6-С предназначен для имплантации замыкательных пластинок параллельно друг другу. Чрезмерный лордоз или кифоз замыкательной пластинки может привести к неоптимальной работе искусственного диска шейного отдела М6-С.
- Искусственный диск шейного отдела М6-С не может быть перемещен в переднем направлении без полного извлечения. Будьте аккуратны, чтобы не разместить искусственный диск шейного отдела М6-С чересчур далеко в заднем направлении.
- Хирургические имплантаты строго запрещено повторно использовать или имплантировать. Даже если изделие выглядит неповрежденным, у него могут быть небольшие дефекты и характерные внутренние напряжения, которые могут привести к преждевременной поломке.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Ниже приводится список потенциальных побочных эффектов (например, осложнений), установленных для: 1) связанных с любой общей хирургической процедурой; 2) связанных с операциями в передней части шейного отдела позвоночника; и 3) тех, которые связаны с искусственным диском шейного отдела, включая искусственный диск шейного отдела М6-С. В дополнение к рискам, перечисленным ниже, существует также риск того, что операция может оказаться неэффективной для облегчения симптомов или может вызвать их ухудшение. Для устранения некоторых побочных эффектов может потребоваться дополнительная операция.

Общие операционные риски

Общие операционные риски, включают, кроме прочего, приведенные далее.

- | | |
|---|--|
| • Инфекция, абсцесс, кистозный процесс, локализованные или системные. | • Септицемия. |
| • Сгущение крови, в том числе легочная эмболия. | • Кровоизлияние, возможно, требующее переливания крови, с возможной реакцией на переливание. |
| • Реакции на препараты и анестезию. | • Инфаркт миокарда. |
| • Флебит. | • Паралич. |
| • Пневмония. | • Плохое заживление тканей. |
| • Ателектаз. | • Кровоизлияние в мозг. |
| • Повреждение мягких тканей. | • Смерть. |

Риски, связанные с операцией на передней части шейного отдела

Риски, связанные с операцией на передней части шейного отдела, включают, кроме прочего, приведенные далее.

- | | |
|--|---|
| • Инфекция, абсцесс, кистозный процесс, локализованные или системные. | • Недержание кала, мочи и сексуальная дисфункция. |
| • Травма или повреждение трахеи, пищевода, нервов или кровеносных сосудов. | • Повреждение корня нерва. |
| • Дисфагия. | • Обструкция дыхательных путей. |
| • Хрипота. | • Эпидуральная гематома или кровотечение. |
| • Паралич голосовых связок. | • Эпидуральный фиброз. |
| • Парез. | • Перелом тела позвонка. |
| • Паралич возвратного гортанного нерва. | • Дизестезия или нечувствительность. |
| • Повреждение мягких тканей. | • Парестезия. |
| • Повреждение спинного мозга. | • Продолжающиеся болевые ощущения. |

- Разрыв твердой мозговой оболочки с вытеканием спинномозговой жидкости.
- Слабость или онемение рук.
- Смерть.

- Хирургическое вмешательство на неправильном уровне.
- Необходимость дополнительной фиксации.
- Нестабильность позвоночника.

Риски имплантации искусственного диска шейного отдела

Риски, связанные с имплантацией искусственного диска шейного отдела (например, искусственного диска шейного отдела М6-С), включают, кроме прочего, приведенные далее.

- Инфекция, абсцесс, кистозный процесс, локализованные или системные.
- Аллергические реакции на материалы имплантатов.
- Воспаление.
- Гранулема.
- Отторжение имплантата.
- Смещение изделия.
- Перемещение изделия.
- Сжатие изделия.
- Усталость изделия, перелом или поломка.
- Нестабильность устройства.
- Разделение компонентов устройства.
- Трудности с размещением, неправильное расположение устройства.
- Подбор неправильного размера.
- Чрезмерная потеря высоты устройства.
- Остатки износа (проявляющиеся как остеолиз и (или) повреждение, поломка, отторжение изделия).
- Разрыв междискового пространства.
- Ухудшение свойств материала (проявляется как остеолиз и (или) повреждение, поломка, отторжение изделия).
- Чрезмерная нагрузка на суставную поверхность.
- Кифоз или перерастяжение.
- Потеря гибкости.
- Ассиметричный диапазон движений.
- Перелом тела позвонка.
- Временное или постоянное повреждение спинного мозга, компрессия спинного мозга, паралич или квадриплегия.
- Развитие заболеваний позвоночника, включая, помимо прочего, стеноз спинномозгового канала, спондилолистез или ретролистез.
- Разрыв твердой мозговой оболочки с вытеканием спинномозговой жидкости.
- Повреждение мягких тканей.
- Эпидуральный фиброз.
- Временное или постоянное повреждение нерва, паралич или слабость.
- Травма или повреждение трахеи, пищевода или кровеносных сосудов.
- Эпидуральная гематома или кровотечение.
- Дизестезия или нечувствительность.
- Парестезия.
- Неспособность облегчить симптомы, включая оставшуюся боль.
- Необходимость дополнительной операции из-за потери фиксации, инфекции или травмы.
- Гетеротопическая оссификация (1–4 степени); самопроизвольное сращение из-за гетеротопической оссификации, развития веретенообразной костной мозоли или остеофитов.
- Эпидуральная гематома или кровотечение.
- Дизестезия или нечувствительность.
- Околосуставная кальцификация и (или) сращение.
- Удаление, ревизионная операция, повторная операция или дополнительная фиксация диска.
- Перипротезный остеолиз, потеря костной массы и атрофия кости.
- Смерть.

Могут возникнуть указанные далее дополнительные побочные эффекты.

- Атрофия или остеолиз с установленной или предполагаемой инфекцией, абсцессом с инфекцией, кистой с инфекцией, ведущие к хирургическому вмешательству с эксплантацией или без нее. (Маловероятно.)
- Атрофия или остеолиз без инфекции, абсцесса с инфекцией, кисты с инфекцией, ведущие к хирургическому вмешательству с эксплантацией или без нее. (Маловероятно.)
- Атрофия или остеолиз с установленной или предполагаемой инфекцией, абсцессом с инфекцией, кистой с инфекцией или без них, не ведущие к хирургическому вмешательству с эксплантацией или без нее. (Вероятность отсутствует.)

Оценка вышеуказанных побочных эффектов основана на указанных ниже определениях заболеваемости.

Вероятность отсутствует	Маловероятно	Низкая вероятность	Вероятно	Высокая вероятность
< 0,1 %	> 0,1 %... < 0,5 %	> 0,5 %... < 2,0 %	> 2,0 %... < 4,0 %	> 4,0 %
(~ 1/1000)	(~ 1/200)	(~ 1/50)	(~ 1/25)	(> 1/25)

Эти состояния не включают в себя все возможные побочные эффекты, которые могут возникнуть, но являются важными замечаниями в отношении использования искусственного диска шейного отдела М6-С.

Информация о безопасности использования в МР-СРЕДЕ



Доклинические испытания показали, что искусственный диск шейного отдела М6-С является пригодным для использования в МР-среде. Пациентов с искусственным диском шейного отдела М6-С можно безопасно сканировать в МРТ-системе при перечисленных ниже условиях.

- Статическое магнитное поле только 1,5 или 3,0 Тесла.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 4000 Гаусс/см (40 Тесла/м).
- Сообщается о максимальной усредненной удельной скорости поглощения (SAR) всем телом в МРТ-системе 2 Вт/кг за 15 минут сканирования (т. е. на последовательность импульсов) в нормальном рабочем режиме.

При определенных условиях сканирования ожидается, что искусственный диск шейного отдела М6-С будет производить максимальное повышение температуры на 2,2 °C после 15 минут непрерывного сканирования (т. е. за последовательность импульсов).

В доклинических испытаниях артефакт изображения, вызванный искусственным диском шейного отдела М6-С, распространялся примерно на 10 мм от этого устройства при визуализации с использованием последовательности импульсов градиентного эха и системы МРТ с мощностью 3,0 Тесла.

Комплект поставки

- Искусственный диск шейного отдела М6-С поставляется стерильным и только для одноразового использования. Запрещается повторно стерилизовать или использовать искусственный диск шейного отдела позвоночника М6-С. Повторные стерилизация и (или) использование искусственного диска шейного отдела позвоночника М6-С могут привести к снижению эффективности, травме пациента и (или) передаче инфекционных заболеваний между пациентами.
- Запрещается использовать искусственный диск шейного отдела позвоночника М6-С по истечении последнего дня месяца, указанного на этикетке около символа «Использовать до».
- Осматривайте упаковку изделия перед открытием. Запрещается использовать изделие, если упаковка повреждена или присутствуют признаки вскрытия упаковки, нарушения стерильности изделия или хранения при температуре выше 60 °C (140 °F). Этикетка на коробке, реагирующая на температуру, становится черной при нагревании изделия до 60 °C (140 °F).
- Соблюдайте стерильность и осторожность во время извлечения диска из упаковки. Осмотрите искусственный диск шейного отдела позвоночника М6-С на предмет признаков повреждения (например, повреждения металлических и пластиковых частей).
- После извлечения из упаковки не допускайте соприкосновения искусственного диска шейного отдела М6-С с тканью, губками или другими посторонними материалами, которые могут прилипнуть к титан-плазменному напылению на замыкательных пластинках.
- Серийный номер и размер искусственного диска шейного отдела позвоночника М6-С должны быть занесены в медицинскую карту каждого пациента.

Извлечение изделия

Обратитесь в Spinal Kinetics, чтобы получить конкретные инструкции относительно предпочтительного метода обработки и транспортировки эксплантатов, а также сбора данных, включая гистопатологические, механические данные, данные о пациентах и побочных эффектах. Для получения пошаговых инструкций по необходимой хирургической технике для удаления устройства см. руководство по хирургической методике имплантации искусственного диска шейного отдела позвоночника М6-С. Все эксплантированные устройства необходимо вернуть в Spinal Kinetics для анализа.

Желательно, чтобы в больнице не проводилась очистка, дезинфекция или стерилизация. В некоторых хирургических центрах может потребоваться дезинфекция или стерилизация устройства перед тем, как отправить его из учреждения. Обратите внимание, что многие методы стерилизации могут повредить устройство (например, автоклавирование, погружение в спирт), а влияние других методов неизвестно. Допускается полоскание водой или физиологическим раствором. Если требуется деконтаминация и стерилизация, лучше всего подходит 10%-ный нейтральный буферный формалин. Если выполняется очистка, деконтаминация или стерилизация, обратите внимание на то, какие методы очистки и какие материалы использовались.

Предпочтительно, чтобы эксплантированное изделие было упаковано сухим (без жидкости) или завернуто в пропитанную формалином марлю. Изделие можно осторожно промыть водой или физиологическим раствором, чтобы удалить излишки крови и жидкости.

Отправьте эксплантат в герметичном контейнере с указанием даты удаления, хирурга, проводящего операцию по удалению, и любой известной информации о первоначальной имплантации, причинах удаления и побочных эффектах. Обратите внимание на то, что эксплантированный искусственный диск шейного отдела M6-C следует удалять как можно осторожнее, чтобы сохранить целостность имплантата и окружающей ткани, если это возможно. Кроме того, предоставьте описательную информацию о внешнем виде устройства на месте, а также описание методов удаления, т. е. целиком или по частям. Spinal Kinetics запросит дополнительную информацию о причине удаления, пациенте и связанных клинических результатах.

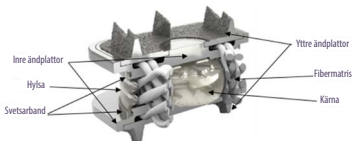
ПРИМЕЧАНИЕ. Обо всех случаях удаления имплантатов следует немедленно сообщать в Spinal Kinetics.

AVSEDD ANVÄNDNING

M6-C™ artifiell cervical disk är en intervertebral diskprotes som är avsedd för att upprätthålla rörelsen hos en funktionell spinalenhet i halsryggen när den egna disken är skadad.

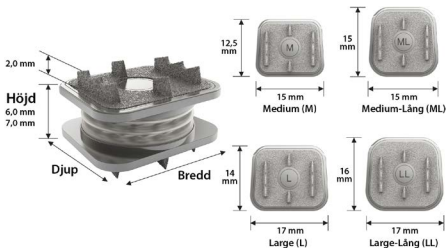
BESKRIVNING AV ENHETEN

M6-C artifiell cervical disk är en intervertebral diskprotes som är utformad för att upprätthålla rörelsen hos en funktionell spinalenhet i halsryggen när den egna disken är degenererad. Enheten består av polyetylenfibrer med ultrahög molekylvikt (UHMWPE) som är lindade i ett speciellt mönster med flera redundanta lager som skapar en fibermatris (artifiell annulus). Fibern är lindad runt en kärna av ett polykarbonaturetanmaterial (PCU) och genom skårorna i två inre ändplattor av Ti6Al4V titanlegering (se Figur 1). Kärnan befinner sig mellan och i kontakt med de två inre ändplattorna, men är inte fästad till dem. Ett PCU-överdrag omger fibermatrisen och hålls fast av två svetsband av Ti6Al4V som är svetsade till de inre ändplattorna. Två yttre ändplattor av Ti6Al4V är också svetsade till de inre ändplattorna. De yttre ändplattornas yttre ytor inkluderar kölar med låg profil och är belagda med titanplasmastryp (TPS).



Figur 1: M6-C artifiell cervical disk i genomsnitt

M6-C artifiell cervical disk är utformad för att upprätthålla en fungerande spinalenhets naturliga beteende genom att efterlikna den egna diskens biomekaniska egenskaper. Denna design möjliggör så att M6-C artifiell cervical disk kan röra sig i alla sex grader av frihet, med oberoende vinkelrotationer (flexion-extension, lateral böjning och axiell vridning) tillsammans med translationella rörelser (anteriora-posteriora och laterala translationella rörelser liksom axialkompression). Enheten är avsedd att efterlikna det fysiologiska fenomenet av progressivt motstånd mot rörelse i alla grader av rörelsefrihet. Överdraget är utformat för att minimera vävnadsinväxt liksom även migration av skräp som uppkommer till följd av slitage. De tandade kölarna tillhandahåller akut fixering till de övre och nedre kotkropparna. TPS-beläggningen ökar benkontaktens ytområde. M6-C artifiell cervical disk erbjuder för nuvarande i fyra olika avtrycksstorlekar och två höjder, såsom visas i Figur 2 och Tabell 1.



Figur 2: Höjder och avtrycksstorlekar för M6-C artificiell cervical disk

Tabell 1: Katalognummer och storlek för M6-C artificiell cervical disk

	Beskrivning	Tillhandahålls steril
CDM-625	6 Medium (B 15 mm x D 12,5 mm x H 6 mm)	Ja
CDM-725	7 Medium (B 15 mm x D 12,5 mm x H 7 mm)	Ja
CDL-627	6 Large (B 17 mm x D 14 mm x H 6 mm)	Ja
CDL-727	7 Large (B 17 mm x D 14 mm x H 7 mm)	Ja
CDM-635L	6 Medium-Lång (B 15 mm x D 15 mm x H 6 mm)	Ja
CDM-735L	7 Medium-Lång (B 15 mm x D 15 mm x H 7 mm)	Ja
CDL-637L	6 Large-Lång (B 17 mm x D 16 mm x H 6 mm)	Ja
CDL-737L	7 Large-Lång (B 17 mm x D 16 mm x H 7 mm)	Ja

INDIKATIONER

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

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

KONTRAIKATIONER

M6-C artificiell cervical disk ska inte implanteras i patienter med följande tillstånd:

- ≥ 70 år.
- En benmineraldensitet med T-poäng $\leq -1,5$ fastställt med DXA av ryggraden för män ≥ 60 år eller kvinnor ≥ 50 år.
- Aktiv systemisk infektion eller infektion på operationsstället.
- En tandinfektion.
- Har haft en osteoporotisk fraktur i rygg, höft eller handled.
- Har fått läkemedel (t.ex. metotrexat, alendronat) som stör ben- och mineralmetabolismen inom två (2) veckor före planerad operationsdag.
- Har något medicinskt eller kirurgiskt tillstånd som utesluter potentiell nytta av spinalkirurgi.
- Har endokrina eller metaboliska störningar i anamnesen (t.ex. Pagets sjukdom) som är kända för att påverka ben- och mineralmetabolismen.
- Har reumatoid artrit eller annan autoimmun sjukdom eller en systemisk störning som exempelvis HIV eller aktiv hepatit.
- Har metastaser i ryggraden.
- Har känd allergi mot titan, polyuretan, polyetylen eller etylenoxidrester.
- Har diabetes typ 1 eller 2 som kräver daglig insulintillförsel.
- Är gravid.

- Har axiell nacksmärta som enda symtom.
- Har svår cervical myelopati som framgår genom tecken på gångstörningar, unilateral eller bilateral bensvaghet och/eller okontrollerbara symtom från blåsa/tarm som hänger samman med sjukdom i cervicalryggraden.
- Behöver en behandling (t.ex. dekompression av posteriora element) som destabiliserar ryggraden.
- Har framskridna missbildningar av den cervicala anatomin (t.ex. ankyloserande spondylit, skolios) på operationsplatsen.
- Har framskridna degenerativa förändringar (t.ex. spondylos) vid den aktuella kotnivån som framgår av:
 - Överbryggande osteofyter,
 - En genomsnittlig rörelseförmåga på $<4^\circ$,
 - Diskhöjd $<25\%$ av AP-bredden på den nedre kotkroppen, uppmätt på en lateral röntgenbild i neutral position,
 - Subluxation $>3\text{ mm}$,
 - Kyfotisk missbildning med $>20^\circ$ på neutrala röntgenbilder.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Läs och förstå bruksanvisningen till M6-C artificiellt cervikalt disksystem före användning.
- M6 artificiell cervical disk är avsedd att användas tillsammans med M6-C manuella kirurgiska instrument.
- Se operationsteknik till M6-C artificiell cervical disk för implantationsanvisningar.
- M6-C artificiell cervicalt disksystem är endast avsett att användas av kirurger med utbildning i halsryggradskirurgi och tillhörande operationstekniker, samt ryggradens biomekaniska principer och ryggradsartroplastik.
- Före användning måste kirurgen få utbildning i operationsmetoden som beskrivs i den operationstekniken till M6-C artificiell cervical disk och vara väl införstådd med implantatet och instrumenten.
- Olämplig kirurgisk användning och teknik kan leda till suboptimala kliniska resultat.
- Använd inte M6-C artificiell cervical disk efter den sista dagen i den månad som anges vid "Används senast" på etiketten.
- Inspektera produktförpackningen innan du öppnar den. Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller om det finns några tecken på att förpackningen är bruten vilket kan äventyra produktens sterilitet, eller om den förvarats över 60°C (140°F). Temperaturregistreringsetiketten på kartongen blir svart om produkten har nått 60°C (140°F).
- Ta försiktigt ut disken ur förpackningen med steril teknik. Inspektera M6 artificiell cervical disk för att säkerställa att det inte finns några tecken på skador (t.ex. skador på metall och plast).
- M6 artificiell cervical disk måste implanteras med hjälp av M6-C cervicala diskinstrument. Användning av instrument från Spinal Kinetics för andra ändamål än de är avsedda för kan leda till att instrumenten blir skadade eller går sönder. Använd inte några andra implantatkomponenter eller instrument.
- Detaljerade anvisningar för användningen av och begränsningarna för M6-C artificiell cervical disk måste lämnas till patienten. Postoperativ rehabilitering och begränsningar måste gås igenom tillsammans med patienten före utskrivningen från sjukhuset.
- Serienumret och storleken på M6-C artificiell cervical disk måste dokumenteras i varje patientjournal.
- Tillverkaren är inte ansvarig för några komplikationer som uppstår till följd av felaktig diagnos, val av fel M6-C artificiell cervical disk, felaktig operationsteknik inklusive olämplig användning av instrument, behandlingsmetodernas begränsningar eller inadekvat aseptik.
- Kirurgen ska ge anvisningar om postoperativ rehabilitering och begränsningar. Postoperativ vård och patientens förmåga och villighet att följa anvisningarna är två av de viktigaste aspekterna för framgångsrik osseointegrering av implantatet. Patienten måste vara medveten om implantatets begränsningar och att tidig ansträngande fysisk aktivitet och hög belastning har lett till att implantatet har lossnat innan ordentlig integration skett. En aktiv, försvågad eller icke samarbetsvillig patient som inte kan begränsa sina aktiviteter på lämpligt sätt kan löpa särskild risk under den postoperativa rehabiliteringen.
- Anvisningar om postoperativ vård ska ske enligt kirurgens bedömning och kan bestå av ett läkarhandlett individuellt postoperativt rehabiliteringsprogram. Vissa aktiviteter ska begränsas eller undvikas under två veckor efter operationen. Det rekommenderas att läkaren diskutera följande begränsningar med patienten:
 - Överdrivna rörelser i nacken: Kortvarig användning av en mjuk halskrage för att stabilisera nacken och reducera kraftig rörelse är ett alternativ. Instruera patienten att undvika överdriven böjning/sträckning under två veckor efter operationen.
 - Tung lyft: Undvik att lyfta tyngre än 3,5–4,5 kilogram (8–10 pund) under två veckor efter operationen.
 - Återgång till arbete: I allmänhet kan återgång till lätt arbete, som t.ex. kontorsarbete eller skolarbete, ske cirka en vecka efter operationen. Återgång till mer fysiskt arbete, som t.ex. byggarbete, kan ta sex veckor eller längre.
 - Återupptagande av sportaktiviteter och andra fysiska aktiviteter: Tidsplanen för återgång till sportaktiviteter och andra fritidsaktiviteter kan variera. Vikt tillåten för lyft kan successivt öka med start efter två veckor. Vissa lättare sportaktiviteter kan tillåtas efter cirka fyra (4) veckor, som t.ex. jogging, cykling, eller simning. Återgång till tävlingsporter kan ta sex (6) veckor eller längre, beroende på integreringen av enheten och förmågan att utföra sportaktiviteter utan smärta. Det saknas idag data avseende cervicala artificiella diskar och kontaktsporter eller extremsporter.

- Läkaren ska instruera patienten att kontakta kirurgen vid kraftigt ökad smärta, vilket kan vara tecken på ett prestandaproblem med enheten.
- Rutinmässig långsiktig klinisk och röntgenologisk övervakning av patienter som implanterats med M6-C föreslås för att bedöma alla förändringar i implantattillstånd eller omgivande anatomi. Ändringar i diskposition, höjdreduktion och periprostetisk benförlust kan tala för debut av osteolys. Periprostetisk osteolys kan leda till smärta i nacken och allvarliga neurologiska följder omfattande kompression av halsryggraden och tetraplegi.
- Förvara enheten i en miljö med rumstemperatur och borta från värmekällor.

VARNINGAR

- Korrekt placering av M6-C artificiell cervical disk är mycket viktig för optimal prestanda.
- M6-C artificiell cervical disk ska endast användas av kirurger som har erfarenhet av det kirurgiska ingreppet och har genomgått tillfredsställande utbildning med denna enhet. Avsaknad av tillfredsställande erfarenhet och/eller utbildning kan leda till en högre incidens av biverkningar, som t.ex. vaskulära eller neurologiska komplikationer.
- M6-C artificiell cervical disk är endast för engångsbruk. M6-C artificiell cervical disk får inte omsteriliseras eller återanvändas. Omsterilisering och/eller återanvändning av M6-C artificiell cervical disk kan leda till minskad prestanda och orsaka patientskada och/eller spridning av smittsamma sjukdomar mellan patienter.
- Instrumenten till M6-C artificiell cervical disk är återanvändbara. De levereras icke-sterila och måste steriliseras i enlighet med de rekommenderade rengörings- och steriliseringsprocedurer som anges i de enskilda instrumentens bruksanvisningar.
- Under implantationen ska kirurgen säkerställa att inga operationsinstrument eller M6-C artificiell cervical disk sträcker sig förbi kotkropparnas bakre gränser. På grund av närheten till vaskulära och neurologiska strukturer vid implantationsstället finns det risk för allvarliga eller fatala blödningar och risk för neurologiska skador vid användning av denna enhet. Om instrumenten eller M6-C artificiell cervical disk tillåts gå förbi kotans bakre gräns kan det leda till skada på dessa strukturer.
- Fluoroskopisk bekräftelse av placeringen av vissa instrument och implantatet ska utföras under det kirurgiska ingreppet. Underlåtenhet att bekräfta placeringen av instrumenten och implantatet under det kirurgiska implantationsingreppet kan leda till patientskada.
- Se till att en M6-C artificiell cervical disk av lämplig storlek väljs. Att använda en M6-C artificiell cervical disk av olämplig storlek kan leda till suboptimala kliniska resultat. Lämplig storlek ska fastställas i enlighet med handboken för kirurgisk teknik för M6-C artificiell cervical disk.
- Användning av M6-C artificiell cervical disk vid en aktuell nivå där den planerade behandlingen också inbegriper en lång hybrid, eller en multihybrid, kan konstruktionen leda till hyperfysiologiska belastningstillstånd, ökat slitage och för tidigt misslyckande.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Utför en fullständig diskektomi av diskutrymmet mellan fasciculus uncinatus och upp till det posteriora ligamentet. Iakttag försiktighet vid frigöring/dekompression av bilaterala foramen.
- Det är viktigt att avlägsna alla anteriora och posteriora osteofyter på de övre och nedre koternas ändplattor. För att förhindra försvagning av ändplattorna, avräs användning av en fräs/borr under förberedelse av ändplattan. Använd den cervikala hållaren vid behov för att upprätthålla distraktionen. Iakttag försiktighet så att diskutrymmet inte förlängs för mycket. Säkerställ korrekt inriktning och placering av enheten eftersom fel inriktning kan orsaka överdrivet slitage och/eller för tidigt misslyckande av enheten.
- Överdrivet avlägsnande av subkontralt ben under förberedelserna av kotändplattorna kan leda till suboptimala kliniska resultat och rekommenderas ej.
- Så snart den tagits upp ur förpackningen ska M6-C artificiell cervical disk förhindras från att komma i kontakt med tyg, svampar eller andra främmande material som kan fastna på titanplasmastraybeläggningen på ändplattorna. Förpackningsklämman kan användas för säker förvaring av den laddade M6-C artificiella cervikala disken.
- M6-C artificiell cervical disk är utformad för att implanteras med ändplattorna parallellt till varandra. Överdriven ändplattslordos eller -kyfos kan leda till mindre än optimal prestanda av M6-C artificiell cervical disk.
- M6-C artificiell cervical disk kan inte flyttas i anterior riktning utan att först avlägsnas helt. Var försiktig så du inte placerar M6-C artificiell cervical disk alltför posteriort.
- Kirurgiska implantat får aldrig återanvändas eller återimplanteras. Även om enheten verkar oskadad kan den ha mindre defekter och inre stressmönster som kan leda till tidigt brott.

POTENTIELLA RISKER OCH BIVERKNINGAR

Nedan följer en lista över potentiella risker och biverkningar (t.ex. komplikationer) som identifierats för: (1) de som förknippas med alla allmänna kirurgiska ingrepp; (2) de som förknippas med anterior cervikal ryggradskirurgi och (3) de som förknippas med en cervikal artificiell diskenhet, omfattande M6-C artificiell cervikal disk. Förutom riskerna listade nedan finns det också en risk att operationen inte effektivt lindrar symtomen, eller kan förvärra symtomen. Ytterligare kirurgi kan behövas för att korrigera vissa av komplikationerna.

Allmänna kirurgiska risker

Allmänna kirurgiska risker är, men är inte begränsade till:

- Infektion/abscess/cysta, lokaliserad eller systemisk
- Blodproppar, omfattande lungemboli
- Reaktionen på läkemedel och anestesi
- Flebit
- Pneumoni
- Atelektas
- Skada på mjukvävnad

- Sepsis
- Blödning som möjligen kräver en blodtransfusion, med eventuell transfusionsreaktion
- Hjärtinfarkt
- Paralyt
- Dålig läkning av vävnad
- Stroke
- Dödsfall

Risker vid anterior cervikal kirurgi

Anteriora cervikala risker är, men inte begränsade till:

- Infektion/abscess/cysta, lokaliserad eller systemisk
- Skada på trakea, esofagus, nerver eller blodkärl
- Dysfagi
- Heshet
- Förlamning av stämband
- Pares
- Återkommande förlamning av larynxnerven
- Skada på mjukvävnad
- Skada på ryggmärg
- Rift i duran med läckage av cerebrospinalvätska
- Svaghet eller domning av arm
- Dödsfall

- Tarm-, urinblåse- eller sexuell dysfunktion
- Skada på nervrot
- Luftvägshinder
- Epiduralhematom eller -blödning
- Epidural fibros
- Kotkroppsfraktur
- Dysestesi eller domning
- Parestesi
- Behandlingsresistent smärta
- Kirurgisk intervention vid fel nivå
- Behov av kompletterande fixering
- Spinal instabilitet

Risker med cervikala artificiella diskar

Risker som är specifika för cervikala artificiella diskar, omfattande M6-C artificiell cervikal disk, men inte begränsade till:

- Infektion/abscess/cysta, lokaliserad eller systemisk
- Allergisk reaktion mot implantatmaterial

Inflammation

- Granulom
- Implantatsvikt
- Enhetsmigration
- Translation av enhet
- Enhetssättning
- Utmattningsfraktur eller brott på enheten
- Enhetsinstabilitet
- Separering av enhetskomponenter
- Placeringsvårigheter, felplacering av enhet

Fel enhetsstorlek

- Kraftig höjdreduktion av enhet

- Slitagepartiklar (manifesterat som osteolys och/eller enhetsskada/-brott/-svikt)
- Kollaps av diskutrymme

- Kotkroppsfraktur
- Skada på ryggmärg, ryggmärgskompression, paralyt, eller tetraplegi som är tillfällig eller permanent
- Utveckling av spinala tillstånd, omfattande men inte begränsade till spinalstenos, spondylolistes, eller retrolistes
- Rift i duran med läckage av cerebrospinalvätska
- Skada på mjukvävnad
- Epidural fibros
- Nervskada, paralyt eller svaghet som är tillfällig eller permanent
- Skada på trakea, esofagus, eller blodkärl
- Epiduralhematom eller -blödning
- Dysestesi eller domning
- Parestesi
- Utebliven lindring av symtom omfattande behandlingsresistent smärta
- Ytterligare kirurgi på grund av fixeringsförlust, infektion eller skada
- Heterotopisk benbildning (grad 1–4); Spontan fusion på grund av heterotopisk benbildning, utveckling av överbyggande ben eller osteofyter
- Epiduralhematom eller -blödning
- Dysestesi eller domning

- Degradering av material (manifesterat som osteolys och/eller enhetsskada/-brott/-svikt)
- För stor facettbelastning
- Kyfos eller hyperextension
- Förlorad flexibilitet
- Asymmetrisk rörelseområde

- Periartikulär förkalkning och/eller fusion
- Borttagning, revision, reoperation eller kompletterande fixering av disken
- Periprostetisk osteolys, benförlust, eller benresorption
- Dödsfall

Följande ytterligare risker och biverkningar kan inträffa:

- Resorption eller osteolys, med känd eller misstänkt infektion/infekterad abscess/infekterad cista, ledande till kirurgisk intervention med eller utan explantation. (ytterst osannolikt)
- Resorption eller osteolys, utan infektion/infekterad abscess/infekterad cista, ledande till kirurgisk intervention med eller utan explantation. (ytterst osannolikt)
- Resorption eller osteolys, med eller utan känd eller misstänkt infektion/infekterad abscess/infekterad cista, ledande till kirurgisk intervention. (osannolikt)

Utvärdering av ovan biverkningar baseras på följande incidensdefinitioner.

Osannolikt	Ytterst osannolikt	Låg sannolikhet	Sannolikt	Hög sannolikhet
< 0,1 %	> 0,1 % – < 0,5 %	> 0,5 % – < 2,0 %	> 2,0 % – < 4,0 %	> 4,0 %
(~ 1/1 000)	(~ 1/200)	(~ 1/50)	(~ 1/25)	(> 1/25)

Dessa tillstånd omfattar inte alla eventuella biverkningar som kan inträffa, men är viktiga överväganden förknippade med användningen av M6-C artificiell cervical disk.

INFORMATION OM MRT-SÄKERHET



Icke-kliniska tester har visat att M6-C artificiell cervical disk är MR Conditional. En patient med M6-C artificiell cervical disk kan skannas på ett säkert sätt i ett MR-system på följande villkor:

- Statiskt magnetfält på endast 1,5 T eller 3,0 T
- Maximal spatial gradientmagnetfält på 4 000 gauss/cm (40 T/m)
- Max. av MR-systemet rapporterad specifik absorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på 2 W/kg vid 15 minuters skanning (dvs. per pulsskvens) i det vanliga driftläget.

Under ovan definierade skanningsförhållanden, förväntas det att M6-C artificiell cervical disk ska ge en maximal temperaturstegring på 2,2 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning (dvs. per pulsskvens).

Vid icke-klinisk testning, utsträcker sig bildartefakten orsakad av M6-C artificiell cervical disk cirka 10 mm från denna enhet vid avbildning med en gradientekopulsskvens och ett MR-system på 3,0 tesla.

LEVERANSÄTT

- M6-C artificiell cervical disk tillhandahålls endast steril och för engångsbruk. M6-C artificiell cervical disk får inte omsteriliseras eller återanvändas. Omsterilisering och/eller återanvändning av M6-C artificiell cervical disk kan leda till minskad prestanda och orsaka patientskada och/eller spridning av smittsamma sjukdomar mellan patienter.
- Använd inte M6-C artificiell cervical disk efter den sista dagen i den månad som anges vid "Används senast" på etiketten.
- Inspektera produktförpackningen innan du öppnar den. Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller om det finns några tecken på att förpackningen är bruten vilket kan äventyra produktens sterilitet, eller om den förvarats över 60 °C (140 °F). Temperaturregistreringsetiketten på kartongen blir svart om produkten har nått 60 °C (140 °F).
- Ta försiktigt ut disken ur förpackningen med steril teknik. Inspektera M6 artificiell cervical disk för att säkerställa att det inte finns några tecken på skador (t.ex. skador på metall och plast).
- Så snart den tagits upp ur förpackningen ska M6-C artificiell cervical disk förhindras från att komma i kontakt med tyg, svampar eller andra främmande material som kan fastna på titanplasmasspraybeläggningen på ändplattorna.
- Serienumret och storleken på M6-C artificiell cervical disk måste dokumenteras i varje patientjournal.

AVLÄGSNANDE AV ENHETEN

Kontakta Spinal Kinetics för att erhålla specifika anvisningar avseende det föredragna tillvägagångssättet vid explantation och transport liksom även datainsamling, inklusive histopatologisk, mekanisk, patientrelaterad och biverkningsrelaterad information. Se handboken för M6-C artificiell cervical disk för stegvisa anvisningar om erforderlig kirurgisk teknik vid avlägsnande av enheten. Alla explanterade produkter måste returneras till Spinal Kinetics för analys.

Det föredras att ingen rengöring, dekontaminering eller sterilisering utförs vid sjukhuset. Vissa kirurgiska center kan kräva att enheten dekontamineras eller steriliseras innan enheten lämnar institutionen. Observera att många steriliseringsmetoder kommer att skada enheten (t.ex. autoklavering, nedsänkning i alkohol) och att effekterna av andra metoder är okända. Sköljning i vatten eller koksaltlösning accepteras. Om dekontaminering och sterilisering krävs är 10 % neutralt buffrat formalin bäst. Om rengöring, dekontaminering eller sterilisering utförs, observera vilka rengöringsmetoder och material som används.

Det föredras att den explanterade enheten packas torr (ingen vätska) eller lindas in i formalingenomdräkt gasväv. Enheten kan sköljas försiktigt med vatten eller koksaltlösning för att avlägsna överskott av blod och vätskor.

Skicka explantatet i en läckagesäker behållare, med datumet för avlägsnandet, explantationskirurgen och all känd information avseende initial implantation, orsaker för avlägsnande och information om biverkningar. Observera att den explanterade M6-C artificiell cervikala disken ska avlägsnas så försiktigt som möjligt för att bevara implantatet och den omgivande vävnaden intakt om möjligt. Uppge också en beskrivande information om enhetens total utseende in situ, liksom även beskrivningar av avlägsningsmetoderna, t.ex. intakt eller i delar. Spinal Kinetics kommer att begära ytterligare information avseende orsaken till avlägsnande, patientinformation och förknippade kliniska resultat.

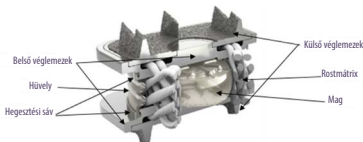
OBS! Alla explanterade produkter måste rapporteras till Spinal Kinetics.

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

Az M6-C[™] mesterséges nyaki porckorong egy csigolyaközi porckorongprotézis, amely rendeltetése szerint a nyaki gerincben valamilyen működő gerincegység mozgását teszi lehetővé a natív porckorong megbetegedése esetén.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

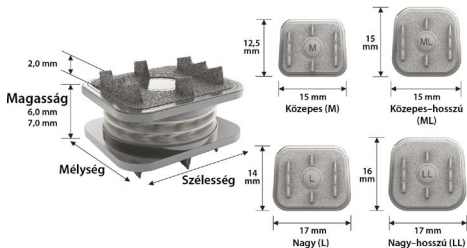
Az M6-C mesterséges nyaki porckorong egy csigolyaközi porckorongprotézis, amelyet arra terveztek, hogy a nyaki gerincben valamilyen működő gerincegység mozgását lehetővé tegye károsodott natív porckorong cseréje esetén. Az eszköz speciális mintában feltekert, ultranagy molekulatömegű polietilén (UHMWPE) anyagú rostot tartalmaz többszörösén redundáns rétegekben, amely így egy rostmátrixot (mesterséges porcgyűrűt) képez. A rostanyagot egy polikarbonát-uretán polimer (PCU) magra (mesterséges magra) tekerik fel, és két Ti6Al4V titánötvözetből készült, belső 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 belső véglemekhez hegesztett szalag tart. A két Ti6Al4V anyagú, külső véglemezt szintén a belső véglemekhez hegesztik. A külső véglemek kívülre eső felületein alacsony profilú bordák vannak, illetve a felületek plazmaszórít titán (TPS) bevonattal rendelkeznek.



1. ábra: Az M6-C mesterséges nyaki porckorong keresztmetszeti nézete

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

Az M6-C mesterséges nyaki porckorong jelenleg négy különböző alpméretben és kétféle magasságban érhető el a 2. ábrán és 1. táblázatban ismertetettek szerint.



2. ábra: Az M6-C mesterséges nyaki porckorong magassági és alaptereitei

1. táblázat: A M6-C mesterséges nyaki porckorong katalógusszámai és méretei

	Leírás	Sterilen biztosított
CDM-625	6 közepes (15 mm Szé x 12,5 mm Mé x 6 mm Ma)	Igen
CDM-725	7 közepes (15 mm Szé x 12,5 mm Mé x 7 mm Ma)	Igen
CDL-627	6 nagy (17 mm Szé x 14 mm Mé x 6 mm Ma)	Igen
CDL-727	7 nagy (17 mm Szé x 14 mm Mé x 7 mm Ma)	Igen
CDM-635L	6 közepes-hosszú (15 mm Szé x 15 mm Mé x 6 mm Ma)	Igen
CDM-735L	7 közepes-hosszú (15 mm Szé x 15 mm Mé x 7 mm Ma)	Igen
CDL-637L	6 nagy-hosszú (17 mm Szé x 16 mm Mé x 6 mm Ma)	Igen
CDL-737L	7 nagy-hosszú (17 mm Szé x 16 mm Mé x 7 mm Ma)	Igen

HASZNÁLATI JAVALLATOK

Az M6-C mesterséges nyaki porckorongrendszer olyan kifejezett csontozatú betegek esetében használatos, akiknél a nyaki gerinc bármelyik egyedi szintjét vagy a C3 és C7 szakasz között több szintet érintő, tünetekkel járó porckorongbetegség kezelésére elsődleges műtétet végeznek, és akik nem reagáltak a műtéttel nem járó, konzervatív kezelésre.* A betegség állapotát a porckorongsérvvel, az oszteofiták kialakulásával vagy a porckorong magasságának a csökkenésével összefüggő jelek és/vagy tünetek támasztják alá.

** A műtéttel nem járó, konzervatív kezelés szükségességétől el lehet tekinteni azonnali kezelést igénylő mielopátiás esetekben és/vagy rosszabbodó neurológiai funkciókkal (i.e. motoros funkciók gyengesége) kísért nyaki radikulopátia esetében.*

ELLENJAVALLATOK

Az M6-C mesterséges nyaki porckorongot nem szabad beültetni a következő állapotú betegekbe:

- ≥ 70 év életkor
- $\leq -1,5$ T-pontszámmal jellemezhető ásványi csontsűrűség 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
- Fogászati 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
- Olyan egészségi vagy sebészeti állapot, amely kizárja a gerincműtét potenciális előnyeit
- A kórtörténetben 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
- Áttétes gerincdaganat

- Ismert allergia a titánnal, poliuretánnal, polietilénnel vagy etilén-oxid maradványaival szemben
- 1-es vagy 2-es típusú, napi inzulinkezelést megkívánó diabétesz
- Terhesség
- Egyetlen tünete az axiális nyaki fájdalom
- Súlyos nyaki mielopátia, amelyet a nyaki gerinc betegségével összefüggésben a járási zavar bármely tünete, valamint egy- vagy kétoldali lábgyengeség és/vagy szabályozhatatlanná vált bél-/hólyagműködés tünetei igazolnak
- A gerincet instabillá tevő kezelés (pl. poszterior elemdekompreszió) szükségessége
- Előrehaladott nyaki anatómiai deformitás (pl. Bechterew-kór, szkoliózis) megléte a műtési területen
- Előrehaladott degeneratív elváltozások (pl. spondilózis) megléte az érintett csigolyaszinten, amelyet a következők igazolnak:
 - Áthidaló oszteofiták;
 - Átlagosan <4°-os mozgástartomány;
 - <25%-os porckorongmagasság az alatta lévő csigolyatest anterior-poszterior szélességéhez képest, semleges helyzetben oldalsó radiográfiás méréssel;
 - >3 mm-es szubluxáció;
 - >20°-os kifikus deformitás semleges radiográfiás méréseken.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Használat előtt olvassa el és értelmezze az M6-C mesterséges nyaki porckorongrendszer használati utasítását.
- Az M6-C mesterséges nyaki porckorong az M6-C kézi sebészeti műszerekkel használatos.
- A beültetésre vonatkozó utasításokat az M6-C mesterséges nyaki porckorong műtési technikáját ismertető útmutatóban tekintse át.
- Az M6-C mesterséges nyaki porckorongrendszert kizárólag a nyaki 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-C mesterséges nyaki 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-C mesterséges nyaki porckorongot a címken jelzett lejárat dátum („Use by date”) hónapjának az utolsó napját követően.
- A kinyitás előtt ellenőrizze az eszköz csomagját. Ne használja, ha a csomag sérült, vagy azon bármilyen, a csomagolás megsértésére, az eszköz sterilitásának a csökkenésére 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-C mesterséges nyaki porckorongot, hogy meggyőződjön róla, azon nincsenek sérülések (pl. a fém és műanyag részek sérülésének) jelei.
- Az M6-C mesterséges nyaki porckorongot az M6-C kézi sebészeti műszerek segítségével kell beültetni. A Spinal Kinetics műszereinek a rendeltetéstől eltérő célra való használata a műszerek rongálódását vagy törését eredményezheti. Semmilyen más implantátumkomponenst vagy műszert ne használjon.
- Az M6-C mesterséges nyaki porckorong használatáról és annak korlátairól részletes utasításokat kell adni a betegnek. A kórházból való elbocsátás előtt a beteggel állt tekinteni a műtét utáni rehabilitációt és korlátozásokat.
- Az M6-C mesterséges nyaki porckorong sorozatszámát és méretét minden egyes beteg nyilvántartásában dokumentálni kell.
- A gyártó nem felelős a helytelen diagnózisból, a nem megfelelő M6-C mesterséges nyaki porckorong kiválasztásából, a helytelen műtési technikából – 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 oszteointegrációjának legfontosabb szempontjai közül. A betegnek 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.
- A műtét utáni gondozásra vonatkozó útmutatást a sebésznek saját belátása szerint kell megadni, és az kiterjedhet orvos által irányított, egyéni, műtét utáni rehabilitációs programra. Bizonyos tevékenységeket a műtétet követő két hétig korlátozni vagy kerülni kell. Javasolt, hogy a sebész a beteggel beszélje meg az alábbi korlátozásokat:

- A nyak túlzott mértékű mozgásai: A nyak stabilizálására, valamint a túlzott mértékű mozgás mérséklésére lehetőség van puha nyakrögzítő gallér rövid távú alkalmazására. 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 kilogrammnál (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 megemelt 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 nyaki porckorongokkal, illetve a kontakt- és extrém sportokkal összefüggésben.
- Az orvosoknak utasítania kell a betegeket, hogy vegyék fel a kapcsolatot sebészrel, amennyiben számottevően nő a fájdalom, ami az eszköz teljesítményével kapcsolatos problémára utalhat.
- Javasolt az M6-C implantátummal rendelkező betegek hosszú távú, rendszeres klinikai és radiográfias monitorozása az implantátum állapotában vagy a környező anatómiai képletekben jelentkező változások értékelésére. A porckorong helyzetében történő változások, a magasság csökkenése és a protézis körüli csontok elvesztése kialakuló csontfelszívódásra utalhat. A protézis környezetében jelentkező csontfelszívódás nyakfájdalomhoz és súlyos, neurológiai jellegű klinikai következményekhez vezethet, beleértve a nyaki gerincvelő összenyomódását és a kvadruplégiát.
- Az eszközt szoba-hőmérsékletű környezetben, hőforrástól távol tárolja.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Az M6-C mesterséges nyaki porckorong megfelelő elhelyezése alapvető fontosságú az optimális teljesítmény elérése érdekében.
- Az M6-C mesterséges nyaki 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-C mesterséges nyaki porckorong kizárólag egyszer használatos. Tilos az M6-C mesterséges nyaki porckorongot újra sterilizálni vagy újrafelhasználni! Az M6-C mesterséges nyaki porckorong újra sterilizálása és/vagy újrafelhasználása csökkent teljesítményt eredményezhet, valamint a beteg sérülését és/vagy betegek között fertőző betegségek átadását okozhatja.
- Az M6-C 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-C mesterséges nyaki 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 bevérvzés kockázatai és a neurológiai károsodás kockázatai; ha hagyja, hogy a műszerek vagy az M6-C mesterséges nyaki 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-C mesterséges nyaki porckorong kiválasztásáról. Nem megfelelő méretű M6-C mesterséges nyaki porckorong használata az optimálisnál rosszabb klinikai eredményekhez vezethet. A megfelelő méretet az M6-C mesterséges nyaki porckorong műtési technikáját ismertető útmutató alapján kell meghatározni.
- Az M6-C mesterséges nyaki porckorongnak olyan érintett szinten való használata, ahol a tervezett kezelés hosszú hibrid vagy többelmes hibrid szerkezet alkalmazására is kiterjed, hiperfiziológiai terhelési állapotokhoz, fokozott kopáshoz és idő előtti meghibásodáshoz vezethet.

„FIGYELEM” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Végezze el a csigolyaközi tér teljes kimetszését a kampónyúlványok között, egészen a hátsó szalagig. Gondoskodjon a foramen kétoldali felszabadításáról/dekompresszálsáról.

- Fontos az összes elülső és hátsó oldali oszteofita eltávolítása a felső és alsó csigolyák zárólemezeiről. A zárólemezek meggyengülésének a megelőzése érdekében a csiszoló/fúró alkalmazása a zárólemezek előkészítéséhez nem javasolt. Szükség szerint használjon nyaki rögzítőt a nyújtás fenntartása érdekében. 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-C mesterséges nyaki porckorongot úgy tárolja, hogy az ne érintkezessen ronggyal, szivaccsal vagy más idegen anyaggal, amely hozzátapadhat a véglemezek plazmaszórt titán bevonatához. A csomagolókapocs a betöltött M6-C mesterséges nyaki porckorong biztonságos tárolásához használható.
- Az M6-C mesterséges nyaki porckorong egymással párhuzamos véglemezekkel ültetendő be. A véglemez túlzott mértékű lordózisa vagy kifőzisa az M6-C mesterséges nyaki porckorong optimálisnál rosszabb teljesítményéhez vezethet.
- Az M6-C mesterséges nyaki porckorong csak teljes eltávolítást követően helyezhető át elülső irányban. Körültekintően járjon el, hogy ne helyezze az M6-C mesterséges nyaki 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 NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK

Az alábbiak sorolják fel a potenciális nemkívánatos hatásokat (pl. szövödményeket), amelyek a következőkkel összefüggésben azonosíthatók: (1) bármely általános sebészeti eljárás; (2) elülső nyaki gerincműtét; és (3) mesterséges nyaki porckorongeszköz, beleértve az M6-C mesterséges nyaki 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 műtetre lehet szükség.

Általános műteti kockázatok

Az általános műteti kockázatok többek között az alábbiak:

- Fertőzés/tályog/ciszta, helyi vagy szisztémás
- Verrögök, beleértve a tüdőembóliát
- Reakciók gyógyszerre és érzéketlenítésre
- Visszérgyulladás
- Tüdőgyulladás
- Atelektázia
- Lágyszövet sérülése

- Szeptikémia
- Esetlegesen vérátömlesztést szükségessé tevő bevérzés lehetséges transzfúziós reakcióval
- Szívinfarktus
- Bénulás
- Szövetek csökkent mértékű gyógyulása
- Cerebrovaszkuláris esemény (CVA)
- Halál

Nyak elülső részén végzett műtét kockázatai

A nyak elülső részén végzett műtét kockázatai többek között a következők:

- Fertőzés/tályog/ciszta, helyi vagy szisztémás
- Gégecső, nyelőcső, idegek vagy vérerek sérülése vagy károsodása
- Diszfágia
- Rekedtség
- Hangszálbénulás
- Parézis
- Visszatérő gégeideg-bénulás
- Lágyszövet sérülése
- A gerincvelő sérülése
- Duraszakadás a cerebrospinális folyadék szivárgásával
- Kargyengeség vagy zsibbadás
- Halál

- Bél- vagy hólyagszabályozási, illetve nemi működési zavar
- Ideggyök sérülése
- Légutak elzáródása
- Epidurális hematoma vagy vérzés
- Epidurális fibrózis
- Csigolyatest törése
- Diszkesztézia vagy zsibbadás
- Paresztézia
- Enyhíthetetlen fájdalom
- Nem a megfelelő szinten végzett sebészeti beavatkozás
- Kiegészítő rögzítés szükségessé válása
- Gerincinstabilitás

A mesterséges nyaki porckoronggal járó kockázatok

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

- Fertőzés/tályog/ciszta, helyi vagy szisztémás
- Allergiás reakció az implantátum anyagaival szemben

- Csigolyatest törése
- A gerincvelő károsodása, a gerincvelő összenyomódása, bénulás vagy kvadruplégia átmenetileg vagy véglegesen

- Gyulladás

- Granulóma

- Az implantátum meghibásodása

- Az eszköz elvándorlása

- Az eszköz eltolódása

- Az eszköz lesüllyedése

- Az eszköz anyagfáradása, elrepedése vagy eltérése

- Az eszköz instabilitása

- Az eszköz komponenseinek szétválása

- A behelyezés nehézségei, az eszköz helytelen elhelyezése

- Az eszköz nem megfelelő méretezése

- 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)

- A kisízületek túlzott mértékű terhelése

- Kifózis vagy túlfeszítés

- Rugalmasság megszűnése

- Aszimmetrikus mozgástartomány

- Gerincbetegségek kialakulása, többek között ideértve a gerincszűkületet, a csigolyaelcsúszást vagy a csigolya hátracsúszását

- Duraszakadás a cerebrospinális folyadék szivárgásával

- Lágyszövet sérülése

- Epidurális fibrózis

- Idegkárosodás, bénulás vagy gyengeség átmenetileg vagy véglegesen

- Gégecső, nyelőcső vagy véreerek sérülése vagy károsodása

- Epidurális hematoma vagy vérzés

- Diszesztézia vagy zsidbadás

- Paresztézia

- A tünetek mérséklésének sikertelensége, beleértve az enyhíthetetlen fájdalmat

- További műtét a rögzítés megszűnése, fertőzés vagy sérülés miatt

- Heterotópos csontosodás (1–4. fokozat); spontán fúzió heterotópos csontosodás, áthidaló csontok vagy oszteofiták kialakulása miatt

- Epidurális hematoma vagy vérzés

- Diszesztézia vagy zsidbadás

- Ízület környéki meszesedés és/vagy fúzió

- A porckorong eltávolítása, revíziója, ismételt műtétje vagy kiegészítő rögzítése

- Protézis környéki csontfelszívódás, csontvesztés vagy csontreszorpció

- Halál

A következő további nemkívánatos hatások jelentkezhetnek:

- Reszorpció vagy csontfelszívódás ismert vagy feltételezett fertőzéssel/fertőzött tályoggal/fertőzött csíztával, amely sebészeti beavatkozáshoz vezet explantálással vagy anélkül (nagyon kicsi valószínűség)
- Reszorpció vagy csontfelszívódás fertőzés/fertőzött tályog/fertőzött csísta nélkül, amely sebészeti beavatkozáshoz vezet explantálással vagy anélkül (nagyon kicsi valószínűség)
- Reszorpció vagy csontfelszívódás ismert vagy feltételezett fertőzéssel/fertőzött tályoggal/fertőzött csíztával vagy anélkül, amely nem vezet sebészeti beavatkozáshoz (valószínűtlen)

A fenti nemkívánatos hatások értékelése az előfordulási gyakoriság alábbi meghatározásain alapul.

Valószínűtlen	Nagyon kicsi valószínűség	Kicsi valószínűség	Valószínű	Nagy valószínűség
<0,1%	>0,1% – <0,5%	>0,5% – <2,0%	>2,0% – <4,0%	>4,0%
(~1/1000)	(~1/200)	(~1/50)	(~1/25)	(>1/25)

Ezek az állapotok nem terjednek ki az összes, esetlegesen felmerülő, potenciális nemkívánatos hatásra, viszont lényeges megfontolásoknak számítanak az M6-C mesterséges nyaki porckorong használata kapcsán.

MR BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK



Nem klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy az M6-C mesterséges nyaki porckorong feltételekkel MR-kompatibilis. Az M6-C mesterséges nyaki 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, fájlagosan elnyelt teljesítmény (SAR): 2 W/kg 15 perces vizsgálat során (azaz impulzussorozatontként), normál működési módban.

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

Nem klinikai vizsgálatok alapján az az M6-C mesterséges nyaki 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-C mesterséges nyaki porckorong sterilen biztosított, és kizárólag egyszer használatos. Tilos az M6-C mesterséges nyaki porckorongot újratertilizálni vagy újrafelhasználni! Az M6-C mesterséges nyaki porckorong újratertilizálása és/vagy újrafelhasználása csökkent teljesítményt eredményezhet, valamint a beteg sérülését és/vagy betegek között fertőző betegségek átadását okozhatja.
- Ne használja az M6-C mesterséges nyaki 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 tertilizálásának 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-C mesterséges nyaki porckorongot, hogy meggyőződjön róla, azon nincsenek sérülések (pl. a fém és műanyag részek sérülésének) jelei.
- A csomagból való eltávolítást követően az M6-C mesterséges nyaki porckorongot úgy tárolja, hogy az ne érintkezessen ronggyal, szivaccsal vagy más idegen anyaggal, amely hozzátapadhat a véglemezek plazmaszórt titán bevonatához.
- Az M6-C mesterséges nyaki porckorong sorozatszámát és méretét minden egyes beteg nyilvántartásában dokumentálni kell.

AZ ESZKÖZ ELTÁVOLÍTÁSA

Kérjük, vegye fel a kapcsolatot a Spinal Kinetics vállalattal az explantálás, kezelés és szállítás, valamint adatgyűjtés – beleértve a szövetkörtani, mechanikai, beteggel és nemkívánatos eseményekkel összefüggő információkat – előnyben részesített módjára vonatkozó tájékoztatás céljából. Kérjük, az eszköz eltávolításához előírt sebészeti eljárás részletes utasításait az M6-C mesterséges nyaki 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. autoklávozás, 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 megoldást a 10%-os semleges puffertelt 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-C mesterséges nyaki 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 szemel látható, in situ megjelenéséről, valamint ismertesse az eltávolítás módszereit, pl. hogy az egészen vagy darabokban történt-e. A Spinal Kinetics kiegészítő tájékoztatást fog kérni az eltávolítás okáról, a beteggel kapcsolatos információkról és a vonatkozó klinikai kimenetekről.

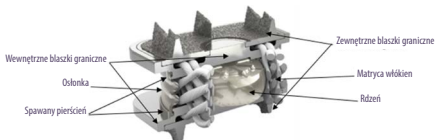
MEGJEGYZÉS: Az összes implantátumeltávolítást haladéktalanul be kell jelenteni a Spinal Kinetics vállalatnak.

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Sztuczny krążek szyjny M6-C™ to proteza krążka międzykręgowego przeznaczona do umożliwienia ruchomości segmentu ruchowego kręgosłupa w odcinku szyjnym w przypadku choroby naturalnego krążka pacjenta.

OPIS WYROBU

Sztuczny krążek szyjny M6-C to proteza krążka międzykręgowego zaprojektowana w celu umożliwienia ruchomości segmentu ruchowego kręgosłupa w odcinku szyjnym w przypadku wymiany zwyrodniałego naturalnego krążka pacjenta. Wyrób składa się z włókna z polietylenu 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 wewnętrznych blaszkach granicznych ze stopu tytanu Ti6Al4V (patrz Rysunek 1). Rdzeń znajduje się między dwoma wewnętrznymi blaszkami granicznymi i styka się z nimi, ale nie jest do nich przymocowany. Oślonka z PCU otacza matrycę włókien i jest utrzymywana przez dwa pierścienie spawane ze stopu Ti6Al4V, które są zespawane z wewnętrznymi blaszkami granicznymi. Dwie zewnętrzne blaszki graniczne ze stopu Ti6Al4V są również zespawane z wewnętrznymi blaszkami granicznymi. Powierzchnie zewnętrzne zewnętrznych blaszek granicznych mają niskoprofilowe pletwy i są pokryte powłoką tytanową (TPS).



Rysunek 1: Przekrój poprzeczny sztucznego krążka szyjnego M6-C

Sztuczny krążek szyjny M6-C zaprojektowano w celu zachowania naturalnej czynności segmentu ruchowego poprzez odtworzenie charakterystyki biomechanicznej naturalnego krążka pacjenta. Ta konstrukcja umożliwia sztuczemu krążkowi szyjnemu M6-C 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 odtwarzania fizjologicznego zjawiska stopniowego oporu względem ruchu we wszystkich sześciu stopniach swobody. Oślonkę 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.

Sztuczny krążek szyjny M6-C jest obecnie dostępny w czterech różnych wielkościach blaszek granicznych i dwóch wysokościach, zgodnie z przedstawieniem na Rysunku 2 i w Tabeli 1.



Rysunek 2: Wysokości sztucznego krążka szyjnego M6-C i wielkości blaszek granicznych

Tabela 1: Numery katalogowe i rozmiary sztucznych krążków szyjnych M6-C

	Opis	Dostarczany w stanie sterylnym
CDM-625	6 średni (15 mm szer. × 12,5 mm gł. × 6 mm wys.)	Tak
CDM-725	7 średni (15 mm szer. × 12,5 mm gł. × 7 mm wys.)	Tak
CDL-627	6 duży (17 mm szer. × 14 mm gł. × 6 mm wys.)	Tak
CDL-727	7 duży (17 mm szer. × 14 mm gł. × 7 mm wys.)	Tak
CDM-635L	6 średni-długi (15 mm szer. × 15 mm gł. × 6 mm wys.)	Tak
CDM-735L	7 średni-długi (15 mm szer. × 15 mm gł. × 7 mm wys.)	Tak
CDL-637L	6 duży-długi (17 mm szer. × 16 mm gł. × 6 mm wys.)	Tak
CDL-737L	7 duży-długi (17 mm szer. × 16 mm gł. × 7 mm wys.)	Tak

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

System sztucznego krążka szyjnego M6-C jest przeznaczony do stosowania u pacjentów z dojrzałym szkieletem poddawanych pierwotnej operacji chirurgicznej w celu leczenia objawowych chorób krążka kręgosłupa w odcinku szyjnym na dowolnym jednym poziomie lub na kilku poziomach między C3 a C7, u których nie zaobserwowano odpowiedzi na nieoperacyjne leczenie zachowawcze.* Objawami przedmiotowymi i (lub) podmiotowymi choroby są przepuklina jądra miążdżystego, powstanie osteofitu lub utrata wysokości krążka.

* Z wymagania dotyczącego nieoperacyjnego leczenia zachowawczego można zrezygnować w przypadkach mielopatii wymagającej natychmiastowego leczenia i (lub) radikulopatii szyjnej z pogorszeniem funkcji neurologicznych (tj. osłabieniem motorycznym).

PRZECIWSKAZANIA

Sztuczny krążek szyjny M6-C nie należy wszczepiać u pacjentów, którzy:

- Są w wieku ≥ 70 lat.
- Mają gęstość mineralną kości z wartością T-score $\leq -1,5$ 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.
- Mają zakażenie stomatologiczne.
- Odnieśli złamanie osteoporotyczne kręgosłupa, stawu biodrowego lub nadgarstka.
- Przyjmowali leki (np. metotreksat, alendronat) wpływające na metabolizm kostny i przemianę mineralną w okresie 2 tygodni przed planowaną datą operacji chirurgicznej odniesienia.
- Mają jakikolwiek stan medyczny lub chirurgiczny wykluczający potencjalne korzyści wynikające z operacji chirurgicznej kręgosłupa.
- Mają historię zaburzeń endokrynologicznych lub zaburzeń metabolizmu (np. choroba Pageta) wpływających na metabolizm kostny i przemianę mineralną.
- Mają reumatoidalne zapalenie stawów lub inną chorobę autoimmunologiczną lub zaburzenie ogólnoustrojowe, takie jak zakażenie wirusem HIV lub czynne zapalenie wątroby.
- Mają przerzuty do kręgosłupa.
- Mają potwierdzoną alergię na tytan, poliuretan, polietylen lub resztkowe ilości tlenu etyleny.
- Mają cukrzycę typu 1 lub typu 2 wymagającą codziennego przyjmowania insuliny.
- Są w ciąży.
- Mają ośiowy ból szyi będący jedynym objawem.
- Mają ciężką mielopatię szyjną, o czym świadczą jakiejkolwiek objawy zaburzeń chodu, jednostronne lub obustronne osłabienie nóg i (lub) niekontrolowane objawy jelitowe/pęcherzowe związane z chorobą kręgosłupa w odcinku szyjnym.
- Wymagają leczenia (np. dekompresji elementu tylnego) powodującego destabilizację kręgosłupa.
- Mają zaawansowaną deformację anatomiczną szyjną (np. zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa, skoliozę) w polu operacyjnym.
- Mają zaawansowane zmiany zwyrodnieniowe (np. spondylozę) na poziomie kręgowym odniesienia, o czym świadczą:
 - Osteofity mostkujące;
 - Średni ROM $< 4^\circ$;
 - Wysokość krążka $< 25\%$ szerokości AP trzonu kręgowego położonego poniżej; zgodnie z pomiarem na radiogramie boczny w pozycji neutralnej;
 - Nadwichnięcie > 3 mm;
 - Deformacja kifotyczna $> 20^\circ$ na radiogramach w pozycji neutralnej.

Środki ostrożności należy przeczytać ze zrozumieniem instrukcję użycia systemu sztucznego krążka szyjnego M6-C.

- Sztuczny krążek szyjny M6-C jest przeznaczony do stosowania z ręcznymi narzędziami chirurgicznymi M6-C.
- Instrukcje wszczepiania można znaleźć w podręczniku techniki operacyjnej sztucznego krążka szyjnego M6-C.
- System sztucznego krążka szyjnego M6-C jest przeznaczony do stosowania wyłącznie przez chirurgów z odpowiednim przeszkoleniem w zakresie operacji chirurgicznych kręgosłupa w odcinku szyjnym 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 szyjnego M6-C oraz musi dogłębnie poznać implant i narzędzia.
- Niewłaściwe zastosowanie chirurgiczne i technika mogą prowadzić do nieoptymalnych wyników klinicznych.
- Nie wolno używać sztucznego krążka szyjnego M6-C 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 szyjny M6-C, aby się upewnić, że nie nosi żadnych śladów uszkodzenia (np. uszkodzenia części metalowych lub plastikowych).
- Sztuczny krążek szyjny M6-C można wszczepiać, stosując wyłącznie ręczne narzędzia chirurgiczne M6-C. Stosowanie narzędzi firmy Spinal Kinetics do celów innych niż wskazane może prowadzić do uszkodzenia lub złamania narzędzi. Nie wolno używać żadnych komponentów ani narzędzi innych implantów.
- Pacjentowi należy przekazać szczegółowe instrukcje dotyczące zastosowania i ograniczeń sztucznego krążka szyjnego M6-C. Przed wypisaniem pacjenta ze szpitala lekarz powinien omówić z pacjentem kwestie związane z rehabilitacją pooperacyjną i ograniczeniami.
- Numer seryjny i rozmiar sztucznego krążka szyjnego M6-C należy udokumentować w rejestrze każdego pacjenta.
- Producent nie ponosi odpowiedzialności za żadne powikłania wynikające z nieprawidłowej diagnozy, doboru nieprawidłowego sztucznego krążka szyjnego M6-C, nieprawidłowej techniki chirurgicznej, w tym nieprawidłowego stosowania narzędzi, ograniczeń metod leczenia lub niewystarczającego przestrzegania zasad aseptyki.
- Chirurg powinien poinformować pacjenta o rehabilitacji pooperacyjnej i ograniczeniach. Dwoma z najważniejszych kwestii warunkujących pomyślną osteointegrację implantu są opieka pooperacyjna oraz zdolność 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.
- Instrukcje dotyczące opieki pooperacyjnej leżą w gestii chirurga i mogą obejmować prowadzony przez lekarza indywidualny program rehabilitacji pooperacyjnej. W okresie dwóch tygodni po operacji należy ograniczyć wykonywanie lub unikanie wykonywania niektórych czynności. Zaleca się, aby chirurg omówił z pacjentem następujące ograniczenia:
 - Nadmierne ruchy szyi: Opcjonalnie możliwe jest krótkotrwałe stosowanie miękkiego kołnierza szyjnego w celu stabilizacji szyi 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: Co do zasady można powrócić do lekkiej pracy zawodowej, takiej jak praca w biurze lub w szkole, około jednego tygodnia po operacji chirurgicznej. Powrót do pracy bardziej wymagającej fizycznie, takiej jak prace budowlane, może potrwać co najmniej sześć tygodni.
 - Powrót do sportu i innej aktywności fizycznej: Czas 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 sportów wyczynowych może potrwać co najmniej 6 tygodni, w zależności od integracji wyrobu i możliwości wykonywania ruchów bez odczuwania bólu. Obecnie brak jest danych dotyczących sztucznych krążków szyjnych w odniesieniu do sportów kontaktowych lub ekstremalnych.
- Lekarz powinien poinformować pacjenta o konieczności skontaktowania się z chirurgiem w przypadku znacznego nasilenia

- Zaleca się prowadzenie rutynowego i długotrwałego monitorowania klinicznego i radiograficznego pacjentów z wszczepionym krążkiem M6-C w celu oceny wszelkich zmian w stanie implantu lub otaczających struktur anatomicznych. Zmiany w pozycji krążka, utrata wysokości i okołoprotezowa utrata masy kostnej mogą wskazywać na początek osteolizy. Osteoliza okołoprotezowa może prowadzić do bólu szyi i poważnych następstw neurologicznych, w tym kompresji rdzenia kręgowego w odcinku szyjnym i tetraplegii.
- Wyrób należy przechowywać w środowisku o temperaturze pokojowej, z dala od źródeł ciepła.

OSTRZEŻENIA

- Prawidłowe umieszczenie sztucznego krążka szyjnego M6-C jest niezbędne do zapewnienia optymalnego działania.
- Sztuczny krążek szyjny M6-C 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 szyjny M6-C jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Nie wolno ponownie sterylizować ani ponownie używać sztucznego krążka szyjnego M6-C. Ponowna sterylizacja i (lub) ponowne użycie sztucznego krążka szyjnego M6-C może prowadzić do upośledzonego działania i może spowodować obrażenia ciała pacjenta i (lub) przeniesienie chorób zakaźnych między pacjentami.
- Ręczne narzędzia chirurgiczne M6-C 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 szyjny M6-C 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 szyjnego M6-C 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 szyjny M6-C o odpowiednim rozmiarze. Zastosowanie sztucznego krążka szyjnego M6-C o nieprawidłowym rozmiarze może prowadzić do nieoptymalnych wyników klinicznych. Prawidłowy rozmiar należy określić zgodnie z informacjami w podręczniku techniki operacyjnej sztucznego krążka szyjnego M6-C.
- Zastosowanie sztucznego krążka szyjnego M6-C na poziomie odniesienia, na którym planowane leczenie również obejmuje zastosowanie długiego lub wieloelementowego konstruktu hybrydowego może prowadzić do nadmiernego obciążenia fizjologicznego, zwiększając zużycie i ryzyko przedwczesnej awarii.

PRZESTROGI

- Należy wykonać pełną dyssektomię przestrzeni międzykręgową między wyrostkami hakowatymi kręgu i do więzadła tylnego. Należy zachować ostrożność, aby zwalniać/dekompresować otwór obustronnie.
- Ważne jest usunięcie wszystkich osteofitów przednich i tylnych na górnej i dolnej blaszce granicznej trzonu kręgowego. Aby nie doszło do osłabienia blaszek granicznych, podczas przygotowywania blaszek granicznych nie zaleca się stosowania frezów/ wiertel. Aby utrzymać dystrykcję, należy w razie potrzeby użyć retainera odcinka szyjnego. Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do nadmiernej dystrykcji przestrzeni międzykręgową. 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 wyjściu z opakowania nie wolno dopuścić do kontaktu sztucznego krążka szyjnego M6-C z żadnymi tkaninami, gąbkami ani innymi materiałami obcymi, które mogą się przykleić do powłoki tytanowej blaszek granicznych. Do bezpiecznego przechowywania załadowanego sztucznego krążka szyjnego M6-C można użyć klipsa transportowego.
- Sztuczny krążek szyjny M6-C zaprojektowano do wszczepiania z blaszkami granicznymi ustawionymi równolegle do siebie. Nadmierna lordoza lub kifoza blaszki granicznej może prowadzić do nieoptymalnego działania sztucznego krążka szyjnego M6-C.
- Nie można zmienić pozycji sztucznego krążka szyjnego M6-C w kierunku przednim bez całkowitego usunięcia. Należy zachować ostrożność, aby nie umieścić sztucznego krążka szyjnego M6-C 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. 96

POTENCJALNE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Poniższa lista przedstawia potencjalne działania niepożądane (np. powikłania) związane z: (1) każdym ogólnym zabiegiem chirurgicznym; (2) operacją chirurgiczną kręgosłupa w odcinku szyjnym przednim i (3) sztucznym krążkiem szyjnym, w tym sztucznym krążkiem szyjnym M6-C. 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

Do ryzyka związanego z ogólną operacją chirurgiczną należą między innymi:

- Zakażenie/ropień/torbiel, miejscowe lub ogólnoustrojowe
- Zakrzepy, w tym zator płucny
- Reakcje na leki i środek znieczulający
- Zapalenie żył
- Zapalenie płuc
- Niedodma
- Uszkodzenie tkanki miękkiej
- Posocznica
- Krwotok mogący wymagać przetoczenia krwi, z możliwą reakcją na przetoczenie krwi
- Zawał serca
- Paraliż
- Upośledzone gojenie się tkanek
- Zdarzenie mózgowo-naczyniowe (CVA)
- Zgon

Ryzyko związane z operacją chirurgiczną kręgosłupa w odcinku szyjnym przednim

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

- Zakażenie/ropień/torbiel, miejscowe lub ogólnoustrojowe
- Uraz lub uszkodzenie tchawicy, przełyku, nerwów lub naczyń krwionośnych
- Dysfagia
- Chrypka
- Paraliż strun głosowych
- Niedowład
- Nawracające porażenie nerwu kraniowego
- Uszkodzenie tkanki miękkiej
- Uszkodzenie rdzenia kręgowego
- Uszkodzenie opony twardej i wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego
- Osłabienie lub drętwienie nóg
- Zgon
- Zaburzenie czynności jelita, pęcherza moczowego lub dysfunkcja seksualna
- Uszkodzenie korzenia nerwu
- Niedrożność dróg oddechowych
- Krwaki nadwardokowy lub krwawienie nadwardokowe
- Zwłóknienie nadwardokowe
- Złamanie trzonu kręgowego
- Upośledzenie czucia lub drętwienie
- Parestezja
- Niezłagodzony ból
- Interwencja chirurgiczna na niewłaściwym poziomie
- Konieczność zastosowania dodatkowego mocowania
- Niestabilność kręgosłupa

Ryzyko związane ze sztucznym krążkiem szyjnym

Do ryzyka związanego ze sztucznym krążkiem szyjnym, w tym sztucznym krążkiem szyjnym M6-C, należą między innymi:

- Zakażenie/ropień/torbiel, miejscowe lub ogólnoustrojowe
- Reakcja alergiczna na materiały implantu
- Stan zapalny
- Ziarninak
- Awaria implantu
- Migracja wyrobu
- Translacja wyrobu
- Osiadanie wyrobu
- Zmęczenie, złamanie lub pęknięcie wyrobu
- Niestabilność wyrobu
- Oddzielenie się komponentów z wyrobu
- Utrudnione umieszczenie, nieprawidłowa pozycja wyrobu
- Niewłaściwy rozmiar wyrobu
- Nadmierna utrata wysokości wyrobu
- Części powstałe w wyniku zużycia (objawiające się w postaci osteolizy i (lub) uszkodzenia/pęknięcia/awarii wyrobu)
- Zapadnięcie się przestrzeni międzykręgowej
- Złamanie trzonu kręgowego
- Uszkodzenie rdzenia kręgowego, kompresja rdzenia, paraliż lub tetraplegia, tymczasowe lub trwałe
- Rozwój schorzeń kręgosłupa, w tym między innymi zwężenia kręgosłupa, kręgosmuku lub tyłozmuku kręgu
- Uszkodzenie opony twardej i wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego
- Uszkodzenie tkanki miękkiej
- Zwłóknienie nadwardokowe
- Uszkodzenie nerwu, paraliż lub osłabienie, tymczasowe lub trwałe
- Uraz lub uszkodzenie tchawicy, przełyku lub naczyń krwionośnych
- Krwaki nadwardokowy lub krwawienie nadwardokowe
- Upośledzenie czucia lub drętwienie
- Parestezja
- Niepowodzenie złagodzenia objawów, w tym niezłagodzony ból
- Dodatkowa operacja chirurgiczna spowodowana utratą mocowania, zakażeniem lub urazem
- Kostnienie heterotopowe (klasy 1–4); samoistny wzrost spowodowany kostnieniem heterotopowym, rozwój pomostu kostnego lub osteofitów
- Krwaki nadwardokowy lub krwawienie nadwardokowe
- Upośledzenie czucia lub drętwienie

- Degradacja materiału (objawiająca się w postaci osteolizy i (lub) uszkodzenia/pęknięcia/awarii wyrobu)
- Nadmierne obciążenie stawu międzywyrstkowego
- Kifoza lub przeprost
- Utrata giętkości
- Asymetryczny zakres ruchu

- Zwąpienie okołostawowe i (lub) zrost
- Usunięcie, operacja rewizyjna, ponowna operacja lub dodatkowe mocowanie krążka
- Okołooprotezowa osteoliza, utrata masy kostnej lub resorpcja kości
- Zgon

Wystąpić mogą następujące dodatkowe działania niepożądane:

- Resorpcja lub osteoliza z potwierdzeniem lub podejrzeniem zakażenia/zakażonego ropnia/zakażonej torbieli, prowadząca do interwencji chirurgicznej z eksplantacją lub bez eksplantacji. (bardzo mało prawdopodobne)
- Resorpcja lub osteoliza bez zakażenia/zakażonego ropnia/zakażonej torbieli, prowadząca do interwencji chirurgicznej z eksplantacją albo bez eksplantacji. (bardzo mało prawdopodobne)
- Resorpcja lub osteoliza z potwierdzeniem lub podejrzeniem zakażenia/zakażonego ropnia/zakażonej torbieli albo bez zakażenia/zakażonego ropnia/zakażonej torbieli, nieprowadząca do interwencji chirurgicznej. (nieprawdopodobne)

Ocenę powyższych działań niepożądanych oparto na poniższych definicjach częstości występowania.

Nieprawdopodobne	Bardzo mało prawdopodobne	Mało prawdopodobne	Prawdopodobne	Bardzo prawdopodobne
< 0,1%	> 0,1% do < 0,5%	> 0,5% do < 2,0%	> 2,0% do < 4,0%	> 4,0%
(ok. 1/1000)	(ok. 1/200)	(ok. 1/50)	(ok. 1/25)	(> 1/25)

Te stany nie obejmują wszystkich mogących wystąpić potencjalnych działań niepożądanych, ale są istotne w odniesieniu do stosowania sztucznego krążka szyjnego M6-C.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU NMR



W badaniach nieklinicznych wykazano, że sztuczny krążek szyjny M6-C jest warunkowo bezpieczny w środowisku NMR. Pacjenta ze sztucznym krążkiem szyjnym M6-C 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 szyjny M6-C spowoduje wzrost temperatury o maksymalnie 2,2 °C po 15 minutach ciągłego skanowania (tj. na sekwencję impulsów).

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany przez sztuczny krążek szyjny M6-C 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.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

- Sztuczny krążek szyjny M6-C jest dostarczany w stanie sterylnym i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Nie wolno ponownie sterylizować ani ponownie używać sztucznego krążka szyjnego M6-C. Ponowna sterylizacja i (lub) ponowne użycie sztucznego krążka szyjnego M6-C może prowadzić do upośledzonego działania i może spowodować obrażenia ciała pacjenta i (lub) przeniesienie chorób zakaźnych między pacjentami.
- Nie wolno używać sztucznego krążka szyjnego M6-C 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 szyjny M6-C, 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 szyjnego M6-C z żadnymi tkaninami, gąbkami ani innymi materiałami obcymi, które mogą się przykleić do powłoki tytanowej blaszek granicznych.
- Numer seryjny i rozmiar sztucznego krążka szyjnego M6-C 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 szyjnego M6-C. 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 placówkę. Należy pamiętać, że wiele metod sterylizacji spowoduje uszkodzenie wyrobu (np. sterylizacja w autoklawie, zanurzenie w alkoholu), a skutki zastosowania innych metod są nieznane. Dopuszczalne jest płukanie wodą lub solą fizjologiczną. 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 solą fizjologiczną, 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 wszczepienia, powodów usunięcia i zdarzeń niepożądanych. Należy pamiętać, że eksplantowany sztuczny krążek szyjny M6-C 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.

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 07/2022 P/N PK_0324_A2_01