




INSTRUCTIONS FOR USE

Important Information – Please Read Prior to Use



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

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

M6-L™ Artificial Lumbar Disc

English en 3-6

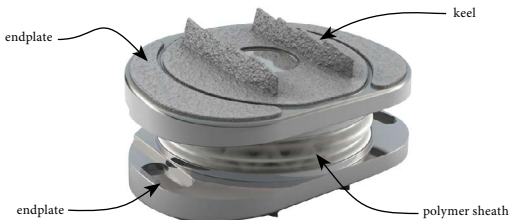
French fr 7-10

THIS PAGE LEFT
BLANK INTENTIONALLY

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

DESCRIPTION

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



INDICATIONS FOR USE

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

CONTRAINDICATIONS

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

- Be >75 years of age, or < 18 years of age
- Osteopenia or osteoporosis defined as a bone mineral density with T-score ≤ -1.5 as determined by spine DXA if male ≥ 60 years of age or female ≥ 50 years of age
- Have an active systemic infection or infection at the operative site
- Have sustained an osteoporotic fracture of the spine, hip or wrist
- Have received medications (e.g. methotrexate, alendronate) that interfere with bone and mineral metabolism within 2 weeks of the planned date of the index surgery
- Have a history of endocrine or metabolic disorders (e.g., Paget's disease) known to affect bone and mineral metabolism
- Have rheumatoid arthritis or other autoimmune disease or a systemic disorder such as HIV or active hepatitis
- Prior intra-abdominal or retroperitoneal surgery that would make the approach prohibitively dangerous
- Prior anterior surgery at the same level
- Spinal metastases
- Have a known allergy to titanium, polyurethane, polyethylene or ethylene oxide residuals.
- Have uncontrolled insulin dependent type 1 or type 2 diabetes
- Require a treatment (e.g., posterior element decompression) that destabilizes the spine.
- Bony lumbar stenosis
- Isolated radicular compression syndromes, especially due to disc herniation
- Pars defect
- Increased segmental instability
- Spinal deformities, spondylolisthesis above 3mm at the involved level
- Radiological confirmation of severe facet joint disease or degeneration
- Clinically compromised vertebral body structure (unhealed fracture) due to acute or past trauma at the level to be treated or an adjacent level, or endplate incompetence
- Abuse of pharmaceuticals, alcohol, or other substances
- BMI above 30
- Pregnancy

PRECAUTIONS

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

- The M6-L instruments are reusable, supplied non-sterile and must be sterilized in accordance with the recommended cleaning and sterilization procedures. (See "Care And Handling Instructions – Manual Surgical Instruments, PK 0234)
- Improper surgical use and technique may lead to suboptimal clinical outcomes.
- Postoperative rehabilitation and restrictions must be reviewed with the patient prior to discharge from the hospital.
- The manufacturer is not responsible for any complications arising from incorrect diagnosis, choice of incorrect M6-L, incorrect surgical techniques, including improper use of instruments, the limitations of treatment methods, or inadequate asepsis.
- Excessive removal of subchondral bone during the preparation of the vertebral endplates may lead to less than optimal clinical outcomes and is not recommended.
- The M6-L cannot be re-positioned in an anterior direction without complete removal. Take care not to place the M6-L too posterior.
- Take care not to over-distract the disc space.
- Adequately instruct the patient on postoperative rehabilitation and limitations. Postoperative care and the patient's ability and willingness to follow instructions are two of the most important aspects of successful osseointegration of the implant. The patient must be made aware of the limitations of the implant and that early strenuous physical activity and high load bearing have been implicated in premature loosening of fixation prior to proper integration. An active, debilitated, or uncooperative patient who cannot properly restrict activities may be at particular risk during postoperative rehabilitation.
- Physicians should instruct patients to contact surgeon in the event of significant increase in pain which may indicate a device performance issue.
- The M6-L Artificial Disc has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating or migration in the MR environment.
- Store the device in a room temperature environment, and away from heat source.

POTENTIAL RISKS AND ADVERSE EVENTS

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

- Nerve or spinal cord damage leading to sensory loss
- Pneumonia
- Blood mass/clot
- Side effects from medicine used during and after surgery
- Scarring of the spinal canal sheath
- Bruising
- Damage to blood vessels near spine
- Opening of the wound
- Loss of fluid surrounding the spinal cord
- Stroke
- Superficial or deep wound infection
- Accumulation of fluid within the incision
- Additional surgery
- Incorrect treatment level
- Ongoing pain
- Spinal fractures
- Ankylosis
- Heterotopic ossification

HOW SUPPLIED

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

DEVICE RETRIEVAL

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

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

LIMITED WARRANTY

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

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

DESCRIPTION

Le disque lombaire artificiel M6-L de Spinal Kinetics est une prothèse de disque intervertébral destinée à maintenir le mouvement d'une unité rachidienne fonctionnelle de la colonne lombaire en cas de lésion du disque d'origine. Le disque artificiel M6-L est conçu pour assurer le comportement naturel d'une unité rachidienne fonctionnelle en reproduisant les caractéristiques biomécaniques du disque d'origine. Le cœur du disque est en polycarbonate uréthane. Il est entouré d'un réseau en fibres de polyéthylène. Le dispositif se compose d'un ensemble de fibres en polyéthylène de masse moléculaire très élevée (UHMWPE) tressées dans de multiples couches autour d'un cœur en polycarbonate uréthane (PCU) et à travers des embases en alliage de titane. Des études biomécaniques montrent que cette conception unique fournit une résistance progressive au mouvement, entraînant un déplacement physiologique en flexion, extension, inclinaison latérale et rotation axiale ainsi qu'en compression et cisaillement. Le disque prothétique dispose également d'une gaine en PCU entourant le cœur du disque et le réseau en fibre, conçue pour minimiser la croissance tissulaire interne et la migration de tout débris potentiel dû à l'usure. Les tenons dentelés situés sur les surfaces extérieures du dispositif assurent une bonne fixation sur les corps vertébraux supérieur et inférieur. Tant les embases que les tenons sont revêtus de titane poreux pour agrandir la surface de contact osseux et favoriser l'ostéointégration.



INDICATIONS

Le système de disque lombaire artificiel Spinal Kinetics M6-L est destiné aux patients dont le système squelettique est mature et qui doivent subir une chirurgie pour le traitement de la maladie discale dégénérative (MDD) symptomatique de la colonne à n'importe quel point entre la L3 et la S1, pour qui une gestion conservatrice sans intervention chirurgicale des symptômes tentée pendant 6 mois ne s'est pas avérée efficace.

Parfois, les patients souffrant de maladies discales dégénératives font aussi l'objet d'un spondylolisthésis pouvant atteindre 3 mm au niveau impliqué. L'état pathologique se traduit par des signes et/ou des symptômes d'hernie discale, de formation ostéophyte ou d'affaissement du disque.

CONTRE-INDICATIONS

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

- Âgés de moins de 18 ans ou de plus de 75 ans.
- Ostéopénie ou ostéoporose définie par une densité minérale osseuse avec score T < 1,5 tel que déterminé par DXA au rachis, > 60 ans chez l'homme et > 50 ans chez la femme.
- Infection systémique active ou infection au niveau de la région opératoire.
- Antécédents de fracture du rachis, de la hanche ou du poignet par ostéoporose.
- Prise de médicaments (par ex. méthotrexate, alendronate) interférant avec le métabolisme osseux et minéral dans les 2 semaines précédant la date prévue de l'intervention.
- Antécédents de troubles endocriniens ou métaboliques (par ex. maladie de Paget) reconnus comme affectant le métabolisme osseux et minéral.
- Polyarthrite rhumatoïde ou autre maladie auto-immune ou trouble systémique tels que VIH ou hépatite active.
- Avant une intervention chirurgicale intra-abdominale ou rétropéritonéale qui rendrait l'approche excessivement dangereuse.
- Avant une intervention chirurgicale antérieure au même niveau.
- Métastases du rachis.
- Allergie connue au titane, au polyuréthane, au polyéthylène ou aux résidus d'oxyde d'éthylène.
- Diabète insulino-dépendant non contrôlé de type 1 ou 2.
- Besoin d'un traitement (par ex. décompression élémentaire postérieure) qui déstabilise le rachis.
- Sténose lombaire osseuse.
- Syndromes de compression radiculaire isolés, particulièrement en raison d'une hernie discale.
- Spondylolyse.
- Instabilité segmentaire prononcée.
- Déformation rachidienne, spondylolisthésis supérieur à 3 mm au niveau impliqué.
- Confirmation par radiographie de graves maladies ou dégénération des facettes vertébrales lombaires.
- Structure de la colonne vertébrale cliniquement compromise (fracture mal guérie) à cause d'un traumatisme sévère ou passé au niveau à traiter ou à un niveau adjacent ou à cause d'une invalidité du plateau vertébral
- Abus de médicaments, d'alcool ou d'autres substances
- IMC supérieur à 30
- Grossesse

PRÉCAUTIONS

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

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

RISQUES ET ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

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

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

PRÉSENTATION

- Le disque lombaire M6-L à usage unique est fourni stérile. Ne restérilisez et ne réutilisez pas le disque M6-L. La restérilisation et/ou la réutilisation du disque M6-L peut réduire ses performances et entraîner des lésions chez le patient et/ou transmettre des maladies infectieuses aux patients.
- N'utilisez pas le disque M6-L après le dernier jour du mois indiqué par la mention « Date limite » sur l'étiquette.
- Inspectez l'emballage avant de l'ouvrir. N'utilisez pas le dispositif si l'emballage est endommagé ou ouvert, si la stérilité est compromise ou s'il a été stocké à une température supérieure à 60 °C (140 °F).
- Respectez les règles d'asepsie pour retirer soigneusement le disque de l'emballage. Inspectez le disque M6-L pour vérifier l'absence de signes de dommage (par ex. endommagement du métal ou du plastique).
- Une fois sorti de son emballage, le disque M6-L ne doit pas entrer en contact avec du tissu, de l'éponge ou tout autre corps étranger pouvant se fixer au revêtement de plasma de titane pulvérisé sur les embases.
- Le numéro de série et la taille du disque M6-L doivent être documentés dans le dossier de chaque patient.
- Le disque lombaire M6-L n'a pas été évalué pour la sécurité et la compatibilité d'un environnement de résonance magnétique (RM) et n'a pas été évalué pour la génération de chaleur ou la migration dans un environnement de RM.

RETRAIT DU DISPOSITIF

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

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

GARANTIE LIMITÉE

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

THIS PAGE LEFT
BLANK INTENTIONALLY

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

© Orthofix US LLC 02/2023 P/N PK_0325_A2_01

