



Instructions for use

prodisc® C – Cervical disc prosthesis

Gebrauchsanweisung

prodisc® C – Zervikale Bandscheibenprothese

Mode d'emploi

prodisc® C – Prothèse de disque cervical

Instrucciones de uso

prodisc® C – prótesis discal cervical

Istruzioni per l'uso

prodisc® C – protesi di disco cervicale

Instruções de utilização

Prótese de disco cervical prodisc® C

Gebruiksaanwijzing

prodisc® C – Cervicale discusprothese

Instructions for use

prodisc C – Cervical disc prosthesis

Safety precautions

Please read these instructions for use and the corresponding surgical techniques carefully before use. Ensure that you are familiar with the appropriate surgical technique.

Contents

The **prodisc C** cervical disc prosthesis is made up of three components:

- **prodisc C** superior endplate
- **prodisc C** inferior endplate
- **prodisc C** inlay

All implant components (the superior endplate and the inferior endplate with the PE inlay snapped in) are packaged together using a double sterile barrier method.

Description

The components of the **prodisc C** cervical disc prosthesis are made from:

(1) Superior and inferior endplate: CoCrMo (Co-28Cr-6Mo) per ISO 5832-12 with pure titanium coating per ASTM F1580

(2) Inlay: UHMWPE per ISO 5834-2

Contents are supplied sterile.

English

Intended use

prodisc C implants are used to replace a cervical intervertebral disc and to restore disc height and segmental motion.

Indications

Symptomatic cervical disc disease (SCDD), which is defined as neck or arm (radicular) pain and/or a functional/neurological deficit with at least one of the following conditions confirmed by imaging (CT, MRI, or X-rays):

- herniated nucleus pulposus,
- spondylosis (defined by the presence of osteophytes),
- loss of disc height.

Specific contraindications

- Fractures, infections, tumours
- Spinal stenosis by hypertrophic spondylarthrosis
- Facet joint degeneration
- Increased segmental instability
- Ossification of posterior longitudinal ligament (OPLL)

General contraindications

- Osteoporosis, Osteochondrosis, and severe Osteopenia
- Acute or chronic systemic, spinal, or localized infections
- Systemic and metabolic diseases
- Any medical and surgical conditions precluding the benefits of spinal surgery
- Foreign body sensitivity to the implant materials

- Dependency on pharmaceutical drugs, drug abuse or alcoholism
- Pregnancy
- Severe obesity (Body Mass Index above 40)
- Lack of patient cooperation
- Skeletally immature patients

Patient exclusion recommendations

Patient selection is one of the most important factors contributing to the outcome of the total disc replacement procedure. The following may affect clinical outcomes:

- A condition of senility or mental illness, alcoholism or smoking
- Dependency on pharmaceutical drugs or drug abuse
- The patient's occupation or activity level
- Compromised vertebral bodies at affected level due to current or past trauma (fractures)
- Substantial loss of disc height, where applied segmental distraction may lead to damage of the great vessels
- Involved vertebral endplate dimensionally smaller than the minimum implant footprint size in both the medial-lateral and the anterior-posterior directions
- Severe abnormality of the endplate (e.g. large Schmorl nodes)

Successful clinical outcomes depend on a number of critical factors, including:

- Completion of a training program on the use of **prodisc C**, **prodisc C Nova** or **prodisc C Vivo**

English

- Proper patient selection
- Adequate bone quality (investigation to determine bone quality is recommended)
- Complete and meticulous discectomy, decompression, and remobilization of the disc space
- Optimal implant sizing and placement
- Postoperative treatment

Precautions

- Proper surgical performance of the implantation is the responsibility of the operating surgeon.
- The operating surgeon must have a thorough command of both the hands-on and conceptual aspects of the established operating techniques.
- Assembling and implanting the implant components is the responsibility of the operating surgeon.
- The manufacturer is not responsible for any complications arising from incorrect diagnosis, choice of incorrect implant, incorrectly combined implant components and/or operating techniques, the limitations of treatment methods, or inadequate asepsis.
- Under no circumstances may implant components from different suppliers be combined.
- The implant components applied (name, article number, lot number) must be documented in each patient's record.
- During the postoperative phase, in addition to mobility and muscle training, it is of particular importance that the physician keeps the patient well informed.
- Damage to the weight-bearing structures can give rise to loosening

of the components, dislocation and migration, as well as to other grave complications. To ensure the earliest possible detection of such catalysts of implant dysfunction, the cervical disc prosthesis must be checked periodically post operative, using appropriate techniques.

Potential risks

Potential risks to health associated with the use of the **prodisc C** include, but are not limited to:

- Those commonly associated with any surgical procedure
- Death as a potential risk associated with any surgical procedure
- Those specifically associated with cervical spinal surgery using an anterior approach
- Those associated with a cervical disc prosthesis (including the **prodisc C**)
- Bending, loosening, wear and tear on, or fracture of implant components
- Loss of fixation, dislocation and migration
- Neurological injury
- Injury to vessels, nerves and organs
- Primary and secondary infections
- Allergic reactions to implant materials
- Tissue reaction to implant materials
- Venous thrombosis, lung embolism and cardiac arrest
- Hematoma and impaired wound healing
- Periarticular calcification and fusion
- Subsidence
- Vertebral body fracture

English

- Spine alignment changes
- Degenerative changes of the index or adjacent level

Procedure

- The **prodisc C** cervical disc prothesis must be implanted with the **prodisc C** trial implant with adjustable stop and **prodisc C** instruments only.

The operating surgeon draws up an operation plan specifying and documenting the following:

- Implant(s) and their dimensions.
- Proper position of the implant(s) in the intervertebral space.
- Determination of intraoperative orientation points.

The following conditions must be fulfilled prior to application:

- All requisite implant(s) are readily available.
- Highly aseptic operating conditions are present.
- All requisite implantation instruments must be available and in working order.
- Damaged or defective instruments should not be used or processed. Contact your local Centinel Spine representative or dealer for repair or replacement.
- The use of an instrument for tasks other than those for which they are intended may result in damaged / broken instruments or patient injury.
- The operating surgeon and operating room team must be thorough-

hly familiar with the surgical technique, as well as the range of implants and instruments to be applied.

- The operating surgeon must be especially trained in spinal surgery, biomechanical principles of the spine and the relevant surgical techniques.

The operative procedure has been explained to the patient, and the patient's understanding of the following information has been documented:

- The patient is aware of the risks associated with neurosurgery, general surgery, orthopaedic surgery and with general anaesthesia.
- The patient has been informed about the advantages and disadvantages of a cervical disc prosthesis and about possible alternative treatments.
- The cervical disc prosthesis can fail owing to excessive load, wear and tear, or infection.
- The cervical disc prosthesis must not be subjected to overload through extreme strain, or through work-related or athletic activities.
- Corrective surgery may be necessary if the implant fails.
- In the event corrective surgery is performed, it may not be possible to restore segmental motion.
- The patient must have their physician carry out follow-up examinations of the cervical disc prosthesis at regular intervals.

Disinfection, cleaning, care and sterilization

- The implant comes packed in protective packaging that is labeled according to its contents.
- The implant is radiosterilized (gamma sterilization, minimum 25 kGy).
- Store implants in their original protective packaging, and do not remove them from the packaging until immediately before use.
- Prior to use, check the product expiration date and verify the integrity of the sterile packaging.
- Do not use implants that are past their expiration dates or whose packaging is damaged.
- Never resterilize or reuse implants.
- The implants are not designed to be disinfected or cleaned by the user.

Magnetic Resonance environment

MR Conditional:

Non-clinical testing of the worst-case scenario has demonstrated that the articles of the **prodisc C** system are MR conditional. These articles can be scanned safely under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla and 3 Tesla
- Spatial gradient field of 90 mT/cm (900 Gauss/cm)
- Maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg for 15 minutes of scanning

In non-clinical testing, the pro**disc C** produced a temperature rise of less than 2 °C at a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg, as assessed by calorimetry for 15 minutes of MR scanning in a 1.5 Tesla and 3 Tesla MR scanner.

MR Imaging quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or close to the position of the pro**disc C** device.

Warranty

All warranty rights are lost if repairs or modifications are carried out by an unauthorized service center. The manufacturer does not take responsibility for any effects on safety, reliability or performance of the product if the product is not used in conformity with the instructions for use.

For further information

If further information on this product is needed, please contact your local Centinel Spine representative or dealer.

Gebrauchsanweisung

pro**disc C** – Zervikale Bandscheibenprothese

Vorsichtsmassnahmen

Lesen Sie sich bitte vor Gebrauch diese Gebrauchsanweisung sowie die produktspezifische Operationstechnik genau durch. Die Vertrautheit mit der geeigneten Operationstechnik muss sichergestellt sein.

Inhalt

Die zervikale Bandscheibenprothese pro**disc C** besteht aus drei Komponenten:

- pro**disc C** obere Endplatte
- pro**disc C** untere Endplatte
- pro**disc C** Inlay

Die Implantatkomponenten (die obere Endplatte und die untere Endplatte mit fest eingesetztem PE-Inlay) sind gemeinsam doppelt steril verpackt.

Beschreibung

Die Komponenten der zervikalen Bandscheibenprothese pro**disc C** bestehen aus folgenden Werkstoffen:

(1) Superiore und inferiore Endplatte: CoCrMo (Co-28Cr-6Mo) gemäss ISO 5832-12 mit Reintitanbeschichtung gemäss ASTM F1580

(2) Inlay: UHMWPE gemäss ISO 5834-2

Die Auslieferung der Bestandteile erfolgt in sterilem Zustand.

Verwendungszweck

Die **prodisc C** Implantate dienen als Ersatz einer zervikalen Bandscheibe und zur Wiederherstellung der Bandscheibenhöhe und der segmentalen Bewegung.

Indikationen

Symptomatische zervikale Diskopathie (SCDD), definiert als in den Hals oder Arm ausstrahlende (radikuläre) Schmerzen und/oder ein funktionales/neurologisches Defizit, wobei mindestens einer der nachstehenden Befunde per Bildgebung (CT, MR oder Röntgen) bestätigt ist:

- Nucleus pulposus-Prolaps,
- Spondylose (definiert durch das Vorliegen von Osteophyten),
- Verlust der Bandscheibenhöhe.

Spezifische Kontraindikationen

- Frakturen, Infektionen, Tumoren
- Spinalstenose durch hypertrophe Spondylarthrose
- Degeneration des Facettengelenks
- Erhöhte segmentale Instabilität
- Verknöcherung des posterioren Längsbandes (OPLL)

Allgemeine Kontraindikationen

- Osteoporose, Osteochondrosis und schwere Osteopenie
- Akute oder chronische systemische, spinale oder lokalisierte Infektionen
- System- und Stoffwechsel-Erkrankungen

Deutsch

- Alle medizinischen und chirurgischen Bedingungen, welche die Vorteile einer Bandscheibenoperation ausschliessen
- Fremdkörperempfindlichkeit gegenüber Implantatmaterialien
- Medikamenten- und Drogenmissbrauch, Alkoholsucht
- Schwangerschaft
- Schwere Obesität (Körpermasseindex über 40)
- Mangelnde Kooperationsbereitschaft des Patienten
- Skeletisch unreife Patienten

Empfehlungen für den Ausschluss von Patienten

Die Patientenauswahl ist einer der massgeblichen Faktoren für den Erfolg des Bandscheiben-Totallersatzes. Die folgenden Faktoren können die klinischen Ergebnisse beeinflussen:

- Senilität oder Geisteskrankheit, Alkoholismus oder Tabakmissbrauch
- Medikamentenabhängigkeit oder Drogenmissbrauch
- Berufliche Tätigkeit oder Aktivitätsniveau des Patienten
- Kompromittierte Wirbelkörper auf der betroffenen Höhe durch akute oder frühere Traumatisierung (Frakturen)
- Substantieller Verlust der Bandscheibenhöhe, wenn das Anwenden segmentaler Distraktion zu Schädigung der grossen Gefässe führen kann
- Beteiligte Wirbelendplatte sowohl in medial-lateraler als auch in anterior-posteriorer Richtung von kleinerer Dimension als die kleinste Implantat-Auflagefläche
- Schwere Anomalie der Endplatte (z. B. grosse Schmorl-Knoten)

Massgeblich für den klinischen Erfolg ist eine Reihe kritischer Faktoren, darunter:

- Absolvierung eines Schulungsprogramms zur Implantation von **prodisc C**, **prodisc C Nova** oder **prodisc C Vivo**
- Korrekte Patientenauswahl
- Adäquate Knochenqualität (eine Untersuchung zur Beurteilung der Knochenqualität wird empfohlen)
- Vollständige und sorgfältige Diskektomie, Dekompression und Remobilisierung des Bandscheibenraums
- Optimale Grössenbestimmung und Platzierung des Implantats
- Postoperative Behandlung

Vorsichtsmassnahmen

- Für die sachgemässe Durchführung der Operation trägt der Operateur die Verantwortung.
- Der Operateur muss sowohl theoretisch als auch praktisch die anerkannten Operationstechniken beherrschen.
- Für die Zusammenstellung und Implantation der Implantatkomponenten ist der Operateur verantwortlich.
- Der Hersteller ist nicht verantwortlich für Komplikationen, die durch falsche Indikationsstellung, falsche Implantatauswahl, falsche Kombination von Implantatkomponenten und Operationstechnik sowie Grenzen der Behandlungsmethode oder fehlende Asepsis entstehen.
- Implantatkomponenten unterschiedlicher Hersteller dürfen nicht kombiniert werden.

Deutsch

- Die verwendeten Implantatkomponenten (Name, Artikelnummer, Chargennummer) müssen in der Patientenakte dokumentiert werden.
- In der postoperativen Phase ist neben Bewegungs- und Muskeltraining auf die individuelle Information des Patienten zu achten.
- Schäden an Gewicht tragenden Strukturen können das Lösen, die Dislokation und Migration von Implantatkomponenten sowie andere schwere Komplikationen verursachen. Zur Sicherstellung einer frühest möglichen Erkennung derartiger Faktoren für eine Implantatfehlfunktion muss die zervikale Bandscheibenprothese postoperativ regelmässig mit geeigneten Verfahren geprüft werden.

Mögliche Risiken

Mögliche Risiken für die Gesundheit in Zusammenhang mit dem Gebrauch von **prodisc C** umfassen, sind aber nicht beschränkt auf:

- Risiken, die mit jedem chirurgischen Eingriff in Verbindung stehen
- Tod als mögliches Risiko, das mit jedem chirurgischen Eingriff in Verbindung steht
- Risiken, die insbesondere mit Halswirbelsäulenoperationen mit einem anterioren Zugang in Verbindung stehen
- Risiken, die mit einer zervikalen Bandscheibenprothese (einschliesslich **prodisc C**) in Verbindung stehen
- Verbiegung, Lockerung, Verschleiss und Riss oder Bruch von Implantatkomponenten
- Fixationsverlust, Dislokation und Migration
- Neurologische Verletzungen
- Verletzung von Gefässen, Nerven und Organen
- Primär- und Sekundärinfektionen

- Allergische Reaktionen auf die Implantatmaterialien
- Gewebereaktionen auf Implantatmaterialien
- Venöse Thrombose, Lungenembolie und Herzstillstand
- Hämatom und Wundheilungsstörung
- Periartikuläre Kalzifizierung und Fusion
- Einsinken
- Wirbelkörperfraktur
- Änderung der Wirbelsäulenordnung
- Degenerative Änderungen der Index- oder Nachbarebene

Vorgehensweise

Die zervikale Bandscheibenprothese **prodisc C** darf ausschliesslich mit dem **prodisc C**-Probeimplantat mit verstellbarem Tiefenstopp und mit den **prodisc C** Instrumenten implantiert werden.

Der Operateur erstellt eine Operationsplanung, die folgendes festlegt und dokumentiert:

- Auswahl und Dimensionierung der Implantate.
- Positionierung der Implantatkomponenten im Knochen.
- Festlegung intraoperativer Orientierungspunkte.

Vor der Anwendung müssen folgende Voraussetzungen erfüllt werden:

- Alle notwendigen Implantate müssen verfügbar sein.
- Hochaseptische OP-Bedingungen.
- Alle für die Implantation erforderlichen Instrumente müssen in gutem Funktionszustand bereitliegen.

Deutsch

- Beschädigte oder defekte Instrumente dürfen nicht benutzt oder weiterverwendet werden. Ist eine Reparatur oder ein Ersatz erforderlich, wenden Sie sich an ihren örtlichen Centinel Spine Vertreter oder Händler.
- Die Benutzung der Instrumente zu anderen Zwecken als vorgesehen kann zu Beschädigungen oder Brüchen führen.
- Operateur und OP-Team sind mit der OP-Technik, dem Implantat-sortiment und dem Instrumentarium vertraut.
- Der operierende Chirurg muss speziell in der Wirbelsäulenchirurgie, den biomechanischen Prinzipien der Wirbelsäule sowie den relevanten OP-Techniken ausgebildet sein.

Das Operationsgeschehen ist dem Patienten erläutert worden, es wurde dokumentiert, dass der Patient die folgenden Informationen verstanden hat:

- Er ist sich der Risiken im Zusammenhang mit der Neurochirurgie, der allgemeinen Chirurgie, der orthopädischen Chirurgie und der allgemeinen Anästhesie bewusst.
- Der Patient wurde über die Vor- und Nachteile einer zervikalen Bandscheibenprothese und über mögliche Behandlungsalternativen aufgeklärt.
- Bei übermässiger Belastung, Verschleiss oder Infektion kann es zu Fehlfunktionen der Bandscheibenprothese kommen.
- Die zervikale Bandscheibenprothese darf nicht durch Extremlastungen (z.B.: Sport oder Arbeit) überbelastet werden.
- Bei Implantatversagen kann eine Revisionsoperation notwendig werden.

- Bei einem korrigierenden Eingriff ist es eventuell nicht möglich, die segmentale Bewegung zu erhalten.
- Der Patient muss sich einer regelmässigen ärztlichen Nachkontrolle der zervikalen Bandscheibe unterziehen.

Desinfektion, Reinigung, Pflege und Sterilisation

- Die Implantate sind in gekennzeichneten Schutzverpackungen verpackt.
- Die Implantate sind strahlensterilisiert (Gamma-Bestrahlung mindestens 25 kGy).
- Die Implantate sind in der Originalverpackung zu lagern und erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Schutzverpackung zu entnehmen.
- Verfallsdatum und Unversehrtheit der Sterilverpackung sind zu prüfen.
- Implantate sind bei überschrittenem Verfallsdatum oder beschädigter Verpackung nicht zu verwenden.
- Implantate niemals resterilisieren und wiederverwenden.
- Die Implantate sind nicht für eine Desinfektion oder Reinigung durch den Anwender vorgesehen.

MRT-Umgebung

Bedingt MR-tauglich:

In nicht klinischen Prüfungen des ungünstigsten Szenarios wurde nachgewiesen, dass die Artikel des **prodisc C** Systems «MR Conditional» gemäss ASTM-Standard sind. Patienten mit diesen Implantaten können unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statische Magnetfeldstärke: 1.5 Tesla und 3.0 Tesla
- Raumgradient-Feldstärke: maximal 90 mT/cm (900 Gauss/cm)
- Maximale spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) bei einer Scandauer von 15 Minuten: 2 W/kg

In nicht klinischen Tests verursachte das **prodisc C** Implantat gemäss kalorimetrischer Messung bei einer Scandauer von 15 Minuten in einem Magnetresonanztomografen mit einer Feldstärke von 1.5 Tesla und 3 Tesla einen Temperaturanstieg von unter 2° bei einer maximalen spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg.

Befindet sich der zu untersuchende Bereich exakt im Bereich des **prodisc C** Implantats bzw. in relativer Nähe zum Implantat, kann die MRT-Bildqualität unter Umständen beeinträchtigt werden.

Gewährleistung

Sämtliche Garantie- und Gewährleistungsansprüche erlöschen, wenn Reparaturen oder Modifikationen von Unbefugten vorgenommen werden. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Auswirkungen auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Produkts, wenn es nicht in Übereinstimmung mit der vorliegenden Gebrauchsinformation verwendet wird.

Weitergehende Informationen

Falls Sie weitere Informationen zu diesem Produkt benötigen, wenden Sie sich an ihren örtlichen Centinel Spine Vertreter oder Händler.

Instructions d'utilisation

prodisc C – Prothèse de disque cervical

Précautions de sécurité

Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi ainsi que les techniques chirurgicales correspondantes. Le chirurgien doit bien connaître la technique chirurgicale appropriée.

Table des matières

La prothèse de disque cervical **prodisc C** comprend trois composants :

- Plaque d'extrémité supérieure **prodisc C**
- Plaque d'extrémité inférieure **prodisc C**
- Encastrement **prodisc C**

Tous les composants d'implant (la plaque d'extrémité supérieure et la plaque d'extrémité inférieure avec l'encastrement PE clipsé) sont emballés ensemble selon le procédé de la double barrière stérile.

Description

Les composants de la prothèse de disque cervical **prodisc C** sont fabriqués en :

(1) Plaques d'extrémité supérieure et inférieure :

CoCrMo (Co-28Cr-6Mo) selon ISO 5832-12 avec revêtement en titane pur selon ASTM F1580

(2) Encastrement : UHMWPE selon ISO 5834-2

Le contenu est fourni stérile.

Usage prévu

Les implants **prodisc C** servent à remplacer les disques intervertébraux, à rétablir la hauteur discale et à restaurer la mobilité segmentaire.

Indications

Discopathie cervicale symptomatique, définie comme une douleur (radiculaire) et/ou un déficit fonctionnel/neurologique dans le cou ou le bras avec au moins une des pathologies suivantes, confirmée par imagerie (scanner, IRM ou radiographie) :

- hernie du noyau pulpeux,
- spondylarthrose (définie par la présence d'ostéophytes),
- diminution de la hauteur du disque.

Contre-indications spécifiques

- Fractures, infections, tumeurs
- Sténose du canal rachidien résultant d'une spondylarthrite hypertrophique
- Dégénérescence des articulations facettaires
- Instabilité segmentaire augmentée
- Ossification du ligament longitudinal postérieur

Contre-indications générales

- Ostéoporose, ostéochondrose ou ostéopénie grave
- Infections systémiques, rachidiennes ou localisées, aiguës ou chroniques
- Maladies systémiques ou métaboliques

Français

- Pathologies et situations chirurgicales excluant des bénéfices d'une opération du rachis
- Sensibilité à corps étrangers entraînant une réaction aux matériaux de l'implant
- Dépendance à des médicaments, toxicomanie ou alcoolisme
- Grossesse
- Obésité importante (indice de masse corporelle supérieur à 40)
- Manque de coopération du patient
- Patients dont le squelette n'est pas à maturité

Recommandations d'exclusion de patient

La sélection du patient est l'un des principaux facteurs qui contribuent au résultat d'une procédure d'implantation d'une prothèse discale totale. Les éléments suivants sont susceptibles d'influencer le résultat clinique :

- Sénilité, maladie mentale, alcoolisme ou tabagisme
- Dépendance à l'égard de médicaments ou toxicomanie
- La profession du patient ou le niveau d'activité physique
- Corps vertébraux compromis au niveau affecté suite à un traumatisme actuel ou antérieur (fractures)
- Perte importante de hauteur du disque, lorsque la distraction du segment risque de provoquer des lésions des gros vaisseaux
- Taille de la plaque d'extrémité vertébrale impliquée plus petite que la taille d'appui minimale de l'implant dans les axes médial-latéral et antéro-postérieur
- Anomalie importante de la plaque d'extrémité vertébrale (par ex. gros nodules de Schmorl)

Le succès clinique dépend de plusieurs facteurs importants, notamment :

- Suivi d'un programme de formation à l'utilisation de **prodisc C**, de **prodisc C Nova** ou de **prodisc C Vivo**
- Sélection correcte du patient
- Qualité osseuse adéquate (un examen visant à déterminer la qualité de l'os est recommandé)
- Discectomie, décompression et remobilisation complètes et méticuleuses de l'espace discal
- Dimensionnement optimal et mise en place correcte de l'implant
- Traitement postopératoire

Précautions

- La responsabilité de la réalisation chirurgicale correcte de l'implantation incombe au chirurgien opérateur.
- Le chirurgien opérateur doit avoir une maîtrise approfondie tant de la pratique que des aspects théoriques des techniques opératoires établies.
- La responsabilité de l'assemblage et de l'implantation de l'implant incombe au chirurgien opérateur.
- Le fabricant n'est pas responsable de complications quelconques découlant d'un diagnostic incorrect, du choix incorrect d'un implant, de l'assemblage incorrect des composants de l'implant et/ou de techniques opératoires incorrectes, des limitations des méthodes de traitement ou d'une asepsie inadéquate.
- Des composants d'implant de différents fournisseurs ne peuvent en aucun cas être combinés.

Français

- Les composants d'implant utilisés (nom, numéro d'article, numéro de lot) doivent être documentés dans le dossier de chaque patient.
- Durant la phase post-opératoire, en plus des exercices de mobilité et d'affermisssement des muscles, il est particulièrement important que le médecin veille à ce que le patient soit bien informé.
- Des dommages aux structures d'appui peuvent donner lieu au dessellement des composants, à la dislocation et à la migration, ainsi qu'à d'autres complications graves. Afin d'assurer la détection la plus précoce possible de tels facteurs favorisant le dysfonctionnement de l'implant, la prothèse de disque cervical doit être contrôlée périodiquement après l'opération à l'aide de techniques appropriées.

Risques potentiels

Les risques potentiels pour la santé associés à l'utilisation de **prodisc C** comprennent, sans s'y limiter :

- Risques habituellement associés à toute intervention chirurgicale
- Décès, un risque potentiel associé à toute intervention chirurgicale
- Risques spécifiquement liés à la chirurgie du rachis cervical par voie antérieure
- Risques liés aux prothèses de disque cervical (y compris **prodisc C**)
- Flexion, descellement, usure et fissure, ou fracture des composants de l'implant
- Perte de fixation, luxation et migration
- Lésion neurologique
- Lésions des vaisseaux, nerfs et organes
- Infections primaires et secondaires
- Réactions allergiques aux matériaux de l'implant

- Réaction tissulaire aux matériaux de l'implant
- Thrombose veineuse, embolie pulmonaire et arrêt cardiaque
- Hématome et mauvaise cicatrisation
- Calcification périarticulaire avec fusion
- Affaissement
- Fracture du corps vertébral
- Modifications dans l'alignement du rachis
- Modifications dégénératives au niveau d'insertion ou au niveau adjacent

Procédure

La prothèse de disque cervical **prodisc C** peut uniquement être mise en place avec l'implant d'essai **prodisc C** avec blocage réglable et les instruments **prodisc C**.

Le chirurgien opérateur établit un plan opératoire spécifiant et documentant ce qui suit :

- Implant(s) et leurs dimensions.
- Position correcte de l'implant ou des implant(s) dans l'espace inter-vertébral.
- Détermination des points d'orientation peropératoires.
-
- Les conditions suivantes doivent être remplies avant la mise en place :
 - Tous les implants requis sont disponibles à portée de main.
 - Des conditions opératoires de haute asepsie sont réalisées.
 - Tous les instruments d'implantation requis doivent être disponibles

Français

et en bon ordre de fonctionnement.

- On ne doit pas utiliser ni traiter des instruments endommagés ou défectueux. Contactez votre représentant ou revendeur local de Centinel Spine pour la réparation ou le remplacement.
- L'utilisation d'un instrument pour d'autres tâches que celles pour lesquelles il a été conçu peut conduire à la détérioration / au bris de l'instrument ou à une blessure du patient.
- Le chirurgien opérateur et l'équipe de la salle d'opération doivent être bien familiarisés avec la technique opératoire, ainsi qu'avec la gamme d'implants et d'instruments à utiliser.
- Le chirurgien opérateur doit être spécifiquement formé en ce qui concerne la chirurgie spinale, les principes biomécaniques de la colonne vertébrale et les techniques opératoires pertinentes.

La procédure opératoire a été expliquée au patient et la compréhension par le patient des informations suivantes a été documentée :

- Le patient est conscient des risques associés à la neurochirurgie, la chirurgie générale, la chirurgie orthopédique et l'anesthésie en général.
- Le patient a été informé des avantages et désavantages d'une prothèse de disque cervical et des voies de traitement alternatives possibles.
- La prothèse de disque cervical peut casser suite à une charge excessive, à l'usure et à la fissuration ou à une infection.
- La prothèse de disque cervical ne doit pas être soumise à une surcharge par des contraintes extrêmes, ni par des activités professionnelles ou sportives.

- Une intervention chirurgicale correctrice peut être nécessaire en cas de rupture de l'implant.
- Dans le cas d'une intervention chirurgicale correctrice, il peut ne pas être possible de rétablir la mobilité segmentaire.
- Le patient doit faire effectuer à intervalles réguliers par son médecin des examens de suivi de la prothèse de disque cervical.

Désinfection, nettoyage, entretien et stérilisation

- L'implant est livré emballé dans un emballage protecteur qui est étiqueté en fonction du contenu.
- L'implant est stérilisé par irradiation gamma (minimum 25 kGy).
- Entreposez les implants dans leur emballage protecteur d'origine et ne les enlevez de l'emballage que juste avant utilisation.
- Avant de les utiliser, vérifiez la date d'expiration du produit et l'intégrité de l'emballage stérile.
- N'utilisez pas d'implants ayant dépassé leur date d'expiration ou dont l'emballage est endommagé.
- Ne restérilisez et ne réutilisez jamais des implants.
- Les implants ne sont pas conçus pour être désinfectés ou nettoyés par l'utilisateur.

Environnement de résonance magnétique

IRM sous conditions :

Des tests non cliniques du pire scénario ont démontré que les articles du système **prodisc C** sont « MR Conditional ». Ces articles peuvent être scannés à l'IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1.5 tesla et de 3 teslas
- Champ de gradient spatial de 90 mT/cm (900 Gauss/cm)
- Taux d'absorption spécifique (TAS) moyen maximum pour le corps entier de 2 W/kg pour 15 minutes d'examen IRM

Dans des tests non cliniques, les produits **prodisc C** ont induit une hausse de température égale ou inférieure à 2 °C à un taux d'absorption spécifique (TAS) maximum moyen pour le corps entier de 2 W/kg, mesuré par calorimétrie, pour 15 minutes d'examen IRM dans un scanner IRM de 1.5 tesla et 3 teslas.

La qualité de l'IRM peut être affectée si la zone d'intérêt se situe exactement dans la zone d'implantation ou à proximité du dispositif **prodisc C**.

Garantie

Tous les droits à la garantie deviennent caducs si des réparations ou modifications sont effectuées par un centre de service non autorisé. Le fabricant décline toute responsabilité pour tous effets sur la sécurité, la fiabilité et les performances du produit qui seraient dues à une utilisation du produit non conforme aux instructions d'utilisation.

Pour plus d'informations

Si vous désirez des informations supplémentaires sur ce produit, veuillez contacter votre représentant ou revendeur local de Centinel Spine.

Instrucciones de uso

prodisc C – prótesis de disco cervical

Precauciones

Antes de usar el producto, lea atentamente estas instrucciones de uso y las técnicas quirúrgicas correspondientes. Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada.

Contenido

La prótesis de disco cervical prodisc C está compuesta por tres componentes:

- Placa superior prodisc C
- Placa inferior prodisc C
- Relleno prodisc C

Todos los componentes de implante (la placa superior y la placa inferior con el relleno PE enganchado) vienen embalados juntos mediante un método de doble cubierta esterilizada.

Descripción

Los componentes de la prótesis de disco cervical prodisc C están hechos de:

- (1) Placas superior e inferior: CoCrMo (Co-28Cr-6Mo) según ISO 5832-12 con cobertura pura de titanio según ASTM F1580
 - (2) Relleno: UHMWPE en conformidad con la normativa ISO 5834-2
- Los componentes se proporcionan esterilizados.

Uso previsto

Los implantes **prodisc C** se utilizan como prótesis discal para reemplazar un disco intervertebral en la columna cervical y restablecer la altura del espacio intervertebral y la movilidad del segmento raquídeo intervenido.

Indicaciones

Discopatía cervical sintomática, definida como dolor en el cuello o en la extremidad superior (dolor radicular) o déficit funcional y neurológico, acompañado de al menos una de las siguientes alteraciones confirmadas mediante la obtención de imágenes (TAC, RMN o radiografía):

- Hernia del núcleo pulposos
- Espondilosis (definida por la presencia de osteofitos)
- Pérdida de la altura discal.

Contraindicaciones específicas

- Fracturas, infecciones, tumores
- Estenosis vertebral por espondiloartrosis hipertrófica
- Degeneración de las articulaciones cigapofisarias
- Aumento de la inestabilidad segmentaria
- Osificación del ligamento longitudinal posterior

Contraindicaciones generales

- Osteoporosis, osteocondrosis u osteopenia grave
- Infecciones generalizadas, vertebrales o localizadas, agudas o crónicas

Español

- Enfermedades generalizadas o metabólicas
- Cualquier afección médica o quirúrgica que impida los beneficios de la cirugía vertebral
- Hipersensibilidad a los materiales del implante
- Dependencia de medicamentos, abuso de drogas o alcoholismo
- Embarazo
- Obesidad importante (índice de masa corporal superior a 40)
- Falta de colaboración del paciente
- Pacientes con una estructura ósea inmadura

Selección de los pacientes

La adecuada selección del paciente es uno de los factores más determinantes para el resultado de la artroplastia discal total. Deben tenerse en cuenta, entre otros, los siguientes aspectos:

- Situaciones de senilidad, enfermedad mental, alcoholismo o tabaquismo
- Farmacodependencia o toxicomanías
- Ocupación o grado de actividad del paciente
- Cuerpos vertebrales del segmento afectado deteriorados como consecuencia de un traumatismo actual o pasado (fracturas)
- Disminución importante de la altura del disco, cuando la distracción segmentaria aplicada implique riesgo de lesión para los grandes vasos
- Platillo vertebral afectado de dimensiones inferiores a las del implante de menor superficie, tanto en sentido lateromedial como en sentido anteroposterior
- Anomalía grave del platillo vertebral (p. ej., nódulos de Schmorl de gran tamaño)

El resultado clínico satisfactorio depende de varios factores fundamentales, por ejemplo:

- Realización de un programa de capacitación completo sobre el uso de **prodisc C**, **prodisc C Nova** o **prodisc C Vivo**
- Selección correcta de los pacientes
- Calidad ósea adecuada (se recomienda solicitar pruebas para determinar la calidad ósea)
- Discectomía, descompresión y removilización del espacio intervertebral completas y meticulosas
- Determinación correcta del tamaño y colocación óptima del implante
- Tratamiento posoperatorio

Precauciones

- El cirujano tiene la responsabilidad de la correcta operación quirúrgica del implante.
- El cirujano debe tener un perfecto dominio tanto de la práctica así como de los aspectos conceptuales de las técnicas de operación establecidas.
- El cirujano tiene la responsabilidad de ensamblar e implantar los componentes de implante.
- El fabricante no se hace responsable de las complicaciones resultantes de diagnósticos incorrectos, de la elección del implante incorrecto, de la combinación de los componentes de implante o de la técnica quirúrgica incorrecta, de las limitaciones de los métodos de tratamiento, o asepsia inadecuada.
- Bajo ninguna circunstancia se deberán combinar componentes de implantes de distintos proveedores.

Español

- Los componentes de implante aplicados (nombre, número de artículo, número de lote) se deberán documentar en el registro de cada paciente.
- Durante el postoperatorio, además de la movilidad y ejercitación de los músculos, es importante que el médico mantenga al paciente bien informado.
- El daño de las estructuras de soporte puede provocar el aflojamiento de los componentes, dislocación y migración, así como otras complicaciones graves. Para asegurar la detección más pronta posible de tales catalizadores de disfunciones de implantes, la prótesis de disco cervical debe comprobarse periódicamente post operatorio mediante técnicas apropiadas.

Posibles riesgos

Entre los posibles riesgos para la salud asociados al uso del **prodisc C** se incluyen, entre otros:

- Aquellos normalmente asociados con cualquier procedimiento quirúrgico
- Posible riesgo de fallecimiento asociado con cualquier procedimiento quirúrgico
- Riesgos asociados específicamente a las cirugías vertebrales cervicales en las que se emplea un abordaje anterior
- Riesgos asociados a prótesis discales cervicales (incluyendo la **prodisc C**)
- Doblamiento, aflojamiento, desgaste o rotura de los componentes del implante
- Pérdida de fijación, desplazamiento y migración

- Lesiones neurológicas
- Lesión de vasos sanguíneos, nervios u órganos
- Infecciones primarias o secundarias
- Reacciones alérgicas a los materiales del implante
- Reacciones tisulares a los materiales del implante
- Trombosis venosa, embolia pulmonar o parada cardíaca
- Hematoma o trastorno de cicatrización de las heridas
- Calcificación o fusión periarticulares
- Hundimiento
- Fractura del cuerpo vertebral
- Cambios en la alineación de la columna
- Cambios degenerativos del nivel índice o adyacente

Procedimiento

La prótesis de disco cervical pro**disc C** sólo se deberá implantar con el implante de prueba pro**disc C** con tope regulable y con instrumentos pro**disc C**.

El cirujano deberá elaborar un plan de operación especificando y documentando lo siguiente:

- Implante(s) y sus dimensiones.
- Posición adecuada del/de los implante(s) en el espacio intervertebral.
- Determinación de los puntos de orientación intraoperativos.

Español

Antes de la aplicación deberán cumplirse las siguientes condiciones:

- Todos los implantes necesarios están disponibles en el momento.
- Existen condiciones de operación altamente asépticas.
- Todos los instrumentos necesarios para la implantación deben estar disponibles y en orden de utilización.
- No deben utilizarse o procesarse instrumentos dañados o defectuosos. Póngase en contacto con el representante o distribuidor de Centinel Spine para cuestiones de reparación o recambio.
- El uso de un instrumento para una finalidad distinta de la prevista puede causar daños al instrumento o romperlo o incluso heridas al paciente.
- El cirujano y su equipo de operación deben estar perfectamente familiarizados con la técnica operatoria y con el rango de implantes e instrumentos que se aplicarán. El lugar de trabajo deberá disponer de la información detallada acerca de estos temas.
- El cirujano deberá estar especialmente formado en cirugía espinal, principios biomecánicos de la columna vertebral y las técnicas operatorias relevantes.

Al paciente se le ha explicado el procedimiento de la operación y se ha documentado que ha comprendido la siguiente información:

- El paciente es consciente de los riesgos asociados a la neurocirugía, cirugía general, cirugía ortopédica y a la anestesia general.
- El paciente ha sido informado acerca de las ventajas y desventajas de una prótesis de disco cervical y acerca de posibles tratamientos alternativos.
- La prótesis de disco cervical puede fallar debido a cargas excesivas,

desgaste o infección.

- La prótesis de disco cervical no debe someterse a sobrecargas por esfuerzos extremos o por actividades atléticas o relacionadas con el trabajo.
- Si el implante falla podría ser necesaria una cirugía correctiva.
- En caso de realizarse cirugía correctiva, existe la posibilidad de no poder restaurar el movimiento segmentario.
- El paciente deberá acudir al médico para que se lleven a cabo revisiones periódicas de la prótesis de disco cervical.

Desinfección, limpieza, cuidados y esterilización

- El implante viene embalado en un envoltorio protector etiquetado según su contenido.
- El implante está radioesterilizado (esterilización gamma, mínimo 25 kGy).
- Guarde los implantes en su envoltorio protector original y no los extraiga del mismo hasta inmediatamente antes de usarlos.
- Antes de usarlo, compruebe la fecha de caducidad del producto y verifique la integridad del envoltorio estéril.
- No utilice implantes caducados o con envoltorios deteriorados.
- Nunca reutilice o vuelva a esterilizar implantes.
- Los implantes no están diseñados para ser desinfectados o limpiados por el usuario.

Entorno de resonancia magnética

Condicional en RM:

Mediante experimentación preclínica en el peor de los casos, se ha demostrado para los implantes del sistema **prodisc C** una compatibilidad condicional con la RM. Estos implantes son compatibles con la RM en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1.5 o 3 T
- Campo de gradiente espacial de 90 mT/cm (900 G/cm)
- Tasa máxima de absorción específica promediada sobre la masa corporal total de 2 W/kg durante una exploración de 15 min

En la experimentación preclínica, los implantes del sistema **prodisc C** produjeron una elevación de la temperatura inferior a 2º con una tasa máxima de absorción específica media por masa corporal total de 2 W/kg, determinada mediante calorimetría, durante una exploración de 15 min con un aparato de RM de 1.5 o 3 T.

La calidad de la imagen por RM puede verse afectada si la zona de interés coincide con la posición del implante **prodisc C** o está próxima a ella.

Garantía

Se perderán todos los derechos de garantía si se llevan a cabo reparaciones o modificaciones en un centro de servicio no autorizado. El fabricante no se responsabiliza de los efectos que se puedan producir en la seguridad, fiabilidad o funcionamiento del producto derivados de una utilización del mismo no contemplada en las instrucciones de uso.

Para más información

Si desea obtener más información sobre este producto, póngase en contacto con el representante o distribuidor de Centinel Spine.

Istruzioni per l'uso

prodisc C – Protesi per dischi cervicali

Precauzioni di sicurezza

Prima dell'utilizzo, si prega di leggere attentamente le seguenti istruzioni per l'uso e le rispettive tecniche chirurgiche. Accertarsi di avere pratica nella tecnica chirurgica richiesta.

Contenuto

I tre componenti della protesi per dischi cervicali **prodisc C** sono i seguenti:

- piastra terminale superiore **prodisc C**
- piastra terminale inferiore **prodisc C**
- inlay **prodisc C**

Tutti i componenti dell'impianto (le piastre superiore ed inferiore con l'inlay di PE intermedio) sono imballati insieme in una confezione a doppia barriera sterile.

Descrizione

I materiali dei componenti della protesi per dischi cervicali **prodisc C** sono i seguenti:

(1) Piatto terminale superiore e inferiore:

CoCrMo (Co-28Cr-6Mo) secondo ISO 5832-12 con rivestimento di puro titanio secondo ASTM F 1580

(2) Inlay: UHMWPE a norme ISO 5834-2

Alla fornitura, il contenuto è sterile.

Uso previsto

Gli impianti pro**disc C** servono a sostituire un disco intervertebrale cervicale e a ripristinare l'altezza del disco e il movimento del segmento.

Indicazioni

Discopatia cervicale sintomatica (SCDD), definita come dolore al collo o al braccio (radicolare) e/o un deficit funzionale/neurologico con almeno una delle seguenti condizioni confermate da imaging (TC, MRI o radiografie):

- Nucleo polposi erniato
- Spondilosi (definita dalla presenza di osteofiti)
- Perdita di altezza discale.

Controindicazioni specifiche

- Fratture, infezioni, tumori
- Stenosi spinale per spondiloartrosi ipertrofica
- Degenerazione dell'articolazione delle faccette
- Aumentata instabilità dei segmenti
- Ossificazione del legamento longitudinale posteriore (OPLL)

Controindicazioni generali

- Osteoporosi, osteocondrosi e osteopenia grave
- Infezioni acute o croniche sistemiche, spinali o localizzate
- Malattie sistemiche e metaboliche
- Ogni condizione medica e chirurgica che precluda i potenziali effetti positivi della chirurgia spinale

Italiano

- Sensibilità ai corpi estranei e ai materiali dell'impianto
- Dipendenza da medicinali, abuso di droghe o alcolismo
- Gravidanza
- Obesità grave (indice della massa corporea superiore a 40)
- Mancanza di collaborazione da parte del paziente
- Pazienti scheletricamente immaturi

Raccomandazioni per l'esclusione dei pazienti

La selezione dei pazienti costituisce uno dei fattori più importanti per l'esito dell'intervento di sostituzione totale del disco. I fattori seguenti possono influire sui risultati clinici:

- Senilità, malattia mentale, alcolismo o fumo
- Dipendenza da farmaci o abuso di droghe
- Livello di attività o occupazione del paziente
- Corpi vertebrali compromessi al livello interessato a causa di trauma attuale o passato (fratture)
- Perdita sostanziale dell'altezza discale, dove la distrazione segmentaria applicata potrebbe danneggiare i grandi vasi
- Piatto vertebrale coinvolto inferiore alla taglia minima dell'impronta dell'impianto sia in direzione medio-laterale che antero-posteriore
- Grave anomalia del piatto vertebrale (ad esempio noduli di Schmorl di grandi dimensioni)

Il successo del risultato clinico dipende da una serie di fattori critici, tra i quali:

- Completamento di un programma di formazione sull'uso di **prodisc**

C, prodisc C Nova o prodisc C Vivo

- Corretta selezione del paziente
- Adeguata qualità ossea (si raccomanda di verificarne la qualità)
- Discectomia completa e meticolosa, decompressione e rimobilizzazione dello spazio discale
- Dimensionamento e posizionamento ottimale dell'impianto
- Trattamento postoperatorio

Precauzioni

- L'efficienza chirurgica dell'impianto della protesi è di responsabilità del chirurgo che esegue l'intervento.
- Il chirurgo che esegue l'intervento deve avere la completa padronanza di entrambe le mani e conoscere approfonditamente gli aspetti concettuali delle tecniche operatorie applicabili.
- L'assemblaggio e l'applicazione dei componenti dell'impianto sono di responsabilità del chirurgo che esegue l'intervento.
- Il produttore non è responsabile di eventuali complicazioni derivanti da una diagnosi scorretta, dalla scelta di un impianto inadatto, della combinazione scorretta dei componenti dell'impianto e/o di tecniche operatorie errate, delle limitazioni dei metodi di trattamento o di un'asepsi inadeguata.
- Non è consentito in nessun caso impiantare componenti combinati di produttori o fornitori diversi.
- I componenti applicati dell'impianto (nome, numero di articolo, numero di lotto) devono essere documentati nella cartella clinica del paziente.

Italiano

- Durante la fase postoperatoria, oltre alla riabilitazione della mobilità e dell'apparato muscolare è particolarmente importante che i medici tengano il paziente ben informato.
- Il danneggiamento della struttura di sostegno del peso può causare il distacco dei componenti, dislocazione, migrazione ed altre gravi complicazioni. Per assicurare un tempestivo riconoscimento di tali cause delle disfunzioni dell'impianto, la protesi per dischi cervicali deve essere controllata periodicamente durante la fase postoperatoria adottando tecniche adeguate.

Rischi potenziali

I rischi potenziali per la salute associati all'uso di **prodisc C** comprendono, in via limitativa:

- I rischi comunemente associati agli interventi chirurgici
- Il decesso quale rischio potenziale associato a qualsiasi intervento chirurgico
- I rischi specificamente associati alla chirurgia spinale cervicale con approccio anteriore
- I rischi associati a una protesi discale cervicale (compreso **prodisc C**)
- Curvatura, distacco, usura o frattura dei componenti dell'impianto
- Perdita di fissazione, dislocazione e migrazione
- Danno neurologico
- Danni a vasi, nervi e organi
- Infezioni primarie e secondarie
- Reazioni allergiche ai materiali dell'impianto
- Reazione tissutale ai materiali dell'impianto

- Trombosi venosa, embolia polmonare e arresto cardiaco
- Ematoma e alterata cicatrizzazione delle ferite
- Calcificazione e fusione periarticolare
- Cedimento
- Frattura del corpo vertebrale
- Cambiamento dell'allineamento spinale
- Alterazioni degenerative del livello indice o adiacente

Procedura

La protesi per dischi cervicali **prodisc C** deve essere impiantata con l'impianto di prova **prodisc C** con arresto regolabile e solo con gli strumenti **prodisc C**.

Il chirurgo che esegue l'intervento realizza un piano operatorio specificando e documentando i seguenti aspetti:

- impianti e loro dimensioni;
- posizione corretta degli impianti nello spazio intervertebrale;
- determinazione dei punti di riferimento intraoperatori.

Prima dell'applicazione devono essere soddisfatte le seguenti condizioni:

- tutti gli impianti necessari sono disponibili;
- sono presenti condizioni operatorie di alta sterilità;
- tutti gli strumenti necessari sono disponibili ed in condizioni di operare correttamente;
- strumenti danneggiati o difettosi non devono essere né usati né

- modificati; per la riparazione o la sostituzione contattare la sede di rappresentanza o il rivenditore autorizzato locale Centinel Spine;
- l'uso del di uno strumento scopi diversi da quelli indicati può provocare lesioni del paziente o danni ad altri strumenti;
- il chirurgo che esegue l'intervento e gli assistenti in sala operatoria devono avere una profonda conoscenza della tecnica operatoria e degli impianti e strumenti da applicare;
- il chirurgo che esegue l'intervento deve essere particolarmente addestrato nella chirurgia spinale, nei principi di biomeccanica della colonna vertebrale e nelle tecniche operatorie pertinenti.

La procedura operatoria è stata illustrata al paziente ed è stata documentata la comprensione delle seguenti informazioni:

- il paziente è consapevole dei rischi associati alla neurochirurgia, alla chirurgia generale, alla chirurgia ortopedica ed all'anestesia generale;
- il paziente è stato informato dei vantaggi e svantaggi derivanti da una protesi per dischi cervicali e dei possibili trattamenti alternativi;
- la protesi per dischi cervicali può non risultare adatta a causa del carico eccessivo, dell'usura o di infezioni;
- la protesi per dischi cervicali non deve essere sovraccaricata da sforzi estremi o da attività lavorative o sportive;
- se l'impianto non risulta adatto, può essere necessario un intervento chirurgico correttivo;

- nel caso in cui occorra eseguire un intervento chirurgico correttivo, può accadere che non sia possibile ripristinare il movimento dei segmenti;
- il medico curante del paziente deve eseguire controlli della protesi per dischi cervicali ad intervalli regolari.

Disinfezione, pulizia, cura e sterilizzazione

- L'impianto è imballato in una confezione protettiva recante un'etichetta che ne specifica il contenuto.
- L'impianto è sterilizzato (sterilizzazione ai raggi gamma, minimo 25 kGy).
- Conservare gli impianti nella loro confezione protettiva originale e non prelevarli da essa se non immediatamente prima dell'uso.
- Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e verificare l'integrità della confezione sterile.
- Non usare impianti con data di scadenza trascorsa o la cui confezione è danneggiata.
- Non sterilizzare in nessun caso né riutilizzare impianti.
- Gli impianti non sono previsti per essere disinfettati o puliti dopo l'uso.

Ambiente di risonanza magnetica

A compatibilità RM condizionata:

Test non clinici eseguiti nella situazione peggiore possibile hanno dimostrato che i componenti del sistema **prodisc C** sono a compatibilità RM condizionata. Questi articoli possono essere sottoposti a scansione sicura nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari a 1.5 Tesla e 3 Tesla
- Gradiente spaziale di 90 mT/cm (900 Gauss/cm)
- Rateo di assorbimento specifico medio (SAR) massimo di 2 W/kg per 15 minuti di scansione

In test non clinici, i prodotti **prodisc C** hanno prodotto un aumento della temperatura inferiore a 2° C ad un tasso massimo di assorbimento specifico mediato su tutto il corpo (SAR) di 2 W/kg, come determinato mediante calorimetria, per 15 minuti di scansione RM in uno scanner RM con forza di campo di 1.5 e 3 Tesla.

La qualità della scansione RM può essere compromessa se la zona di interesse è esattamente la stessa zona di posizionamento del dispositivo **prodisc C** o se si trova immediatamente vicina a questa.

Garanzia

In caso di riparazioni o modifiche eseguite da un centro di assistenza non autorizzato diventa nullo ogni diritto di garanzia. Il produttore declina qualsiasi responsabilità relativa alla sicurezza, affidabilità o efficienza qualora il prodotto non venga usato in conformità alle istruzioni per l'uso.

Per ulteriori informazioni

Per richiedere ulteriori informazioni su questo prodotto si prega di contattare la sede di rappresentanza o il rivenditore autorizzato locale Centinel Spine.

Instruções de utilização

prodisc C – Prótese de disco cervical

Medidas de segurança

Antes da utilização, leia com atenção estas instruções de utilização e as técnicas cirúrgicas correspondentes. Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica apropriada.

Conteúdo

A prótese de disco cervical prodisc C é composta por três componentes:

- placa terminal superior prodisc C
- placa terminal inferior prodisc C
- interface prodisc C

Todos os componentes (as placas terminais superior e inferior com a interface de polietileno anexada) são embalados em conjunto, utilizando o método de dupla barreira esterilizada.

Descrição

Os componentes da prótese de disco cervical prodisc C são fabricados em:

(1) Pratos superior e inferior: CoCrMo (Co-28Cr-6Mo) conforme a norma ISO 5832-12 com revestimento de titânio puro conforme a norma ASTM F1580

(2) Interface: UHMWPE (em conformidade com a ISO 5834-2)

Os produtos fornecidos estão esterilizados.

Utilização prevista

Os implantes **prodisc C** são utilizados na substituição de um disco intervertebral cervical, restaurando assim a altura do disco e os movimentos segmentares.

Indicações

Doença discal cervical sintomática (DDCS) que é definida como dor (radicular) e/ou deficit funcional/neurológico afectando o pescoço ou o membro superior, com pelo menos uma das seguintes condições confirmadas por métodos imagiológicos (TAC, RMN ou radiografias):

- herniação do núcleo pulposo
- espondilose (definida pela presença de osteófitos)
- perda de altura do disco.

Contra-indicações específicas

- Fracturas, infecções, tumores
- Estenose espinal por espondilartrose hipertrófica
- Degeneração da articulação inter-apofisária
- Instabilidade segmentar aumentada
- Ossificação do ligamento longitudinal posterior (OLLP)

Contra-indicações gerais

- Osteoporose, osteocondrose e osteopenia grave
- Infecções sistémicas, da coluna ou localizadas agudas ou crónicas
- Doenças sistémicas e metabólicas
- Quaisquer condições médicas e cirúrgicas que impeçam os benefi-

Português

cios da cirurgia da coluna vertebral

- Sensibilidade a corpos estranhos nomeadamente aos materiais do implante
- Dependência de fármacos, toxicodependência ou alcoolismo
- Gravidez
- Obesidade severa (índice de massa corporal superior a 40)
- Falta de cooperação do doente
- Pacientes com estrutura óssea imatura

Recomendações de exclusão do doente

A seleção de doentes é um dos fatores mais importantes que contribuem para o resultado do procedimento de substituição de disco total. O seguinte pode afetar os resultados clínicos:

- Uma condição de senilidade ou doença mental, alcoolismo ou tabagismo
- Dependência de fármacos ou toxicodependência
- A ocupação profissional ou o nível de atividade do doente
- Corpos vertebrais comprometidos ao nível afetado devido a traumatismo presente ou passado (fraturas)
- Perda substancial de altura do disco, onde a aplicação de distração segmentar possa conduzir a lesão dos grandes vasos
- Prato vertebral envolvido de dimensões inferiores ao tamanho mínimo do modelo do implante, quer na direção latero-medial quer na antero-posterior
- Anomalia grave dos pratos vertebrais (por exemplo, nódulos grandes de Schmorl)

Os resultados clínicos bem-sucedidos dependem de uma série de fatores vitais, incluindo:

- Realização de um programa de formação sobre a utilização de **prodisc C**, **prodisc C Nova** ou **prodisc C Vivo**
- Seleção correta dos doentes
- Qualidade óssea adequada (recomenda-se uma investigação para determinar a qualidade óssea)
- Discectomia completa e meticulosa, descompressão e remobilização do espaço discal
- Tamanho e colocação ideais do implante
- Tratamento pós-operatório

Precauções

- O desempenho cirúrgico correcto do implante é da responsabilidade do cirurgião.
- O cirurgião deverá ter um conhecimento profundo dos aspectos conceptuais e práticos das técnicas cirúrgicas vigentes.
- A montagem e aplicação dos componentes do implante é da responsabilidade do cirurgião.
- O fabricante não se responsabiliza por quaisquer complicações resultantes de um diagnóstico incorrecto, da escolha de um implante incorrecto, da combinação incorrecta de componentes do implante e/ou de técnicas operatórias incorrectas, de limitações ao nível dos métodos de tratamento ou de uma assepsia inadequada.
- Nunca colocar combinações de componentes de implantes de dife-

Português

rentes fornecedores.

- Na ficha do paciente deverão ser registados os componentes do implante colocados (designação, número de artigo, número do lote).
- Durante a fase do pós-operatório, além dos exercícios de mobilidade e musculares, é fundamental que o médico mantenha o paciente bem informado.
- O dano das estruturas de suporte poderão causar o afrouxamento dos componentes, deslocações e migrações, bem como outras complicações graves. Para assegurar a detecção mais precoce possível das causas do mau funcionamento do implante, a prótese de disco cervical deverá ser verificada periodicamente, no pós-operatório, com recurso a técnicas adequadas.

Riscos potenciais

Os riscos potenciais para a saúde associados à utilização do **prodisc C** incluem, entre outros:

- Os normalmente associados a qualquer procedimento cirúrgico
- Morte, como um risco potencial associado a qualquer procedimento cirúrgico
- Os especificamente associados a cirurgias da coluna cervical utilizando uma abordagem anterior
- Os riscos associados a uma prótese discal cervical (incluindo **prodisc C**)
- Dobragem, afrouxamento, deterioração ou fratura dos componentes do implante

- Perda de fixação, deslocação e migração
- Lesão neurológica
- Lesões vasculares, nervosas e em órgãos
- Infecções primárias e secundárias
- Reações alérgicas aos materiais do implante
- Reações tecidulares aos materiais do implante
- Trombose venosa, embolia pulmonar e paragem cardíaca
- Hematoma e má cicatrização das feridas
- Calcificação e fusão periarticulares
- Subsidência
- Fratura do corpo vertebral
- Alterações no alinhamento da coluna
- Alterações degenerativas do índice ou nível adjacente

Procedimento

A prótese de disco cervical **prodisc C** deverá ser colocada apenas com o implante de teste **prodisc C** com travão ajustável e com instrumentos **prodisc C**.

O cirurgião deverá elaborar um plano pré-operatório que especifique e documente os seguintes elementos:

- Implante(s) e respectivas dimensões.
- Posição correcta do(s) implante(s) no espaço intervertebral.
- Determinação dos pontos de orientação intraoperativos.

Português

- Antes da aplicação, deverão ser satisfeitas as seguintes condições:
- Acessibilidade imediata do(s) implante(s) exigido(s).
- Existência de condições operatórias com elevada assepsia
- Todos os instrumentos de implante exigidos deverão encontrar-se disponíveis e em perfeitas condições de funcionamento.
- Os instrumentos danificados ou que apresentem defeitos não devem ser utilizados ou reparados. Contacte o representante ou vendedor local do Centinel Spine para que se efectue a sua reparação ou substituição.
- A utilização de um instrumento para fins que não os indicados pode resultar em dano/quebra do instrumento ou em lesões para o paciente.
- O cirurgião e a equipa do bloco operatório deverão conhecer perfeitamente as técnicas operatórias, bem como a gama de implantes e instrumentos a utilizar.
- O cirurgião deverá ter uma formação especializada em cirurgia da coluna, princípios biomecânicos da coluna e técnicas operatórias pertinentes.

O procedimento operatório deverá ser explicado ao paciente e a sua compreensão das seguintes informações deverá ser documentada:

- O paciente deverá estar ciente dos riscos associados à neurocirurgia, cirurgia geral, cirurgia ortopédica e anestesia geral.
- O paciente deverá ser informado sobre as vantagens e desvantagens da prótese de disco cervical e sobre os possíveis tratamentos alternativos.
- A prótese de disco cervical poderá falhar em resultado de carga excessiva, deterioração e rotura ou infecção.

- A prótese de disco cervical não deverá ser sujeita a sobrecargas resultantes de esforço extremo ou de actividades laborais ou desportivas.
- Em caso de falha do implante, poderá ser necessário recorrer à cirurgia correctiva.
- O recurso à cirurgia correctiva poderá inviabilizar a restauração do movimento segmentar.
- O médico deverá realizar exames regulares de acompanhamento da prótese de disco cervical do paciente.

Desinfecção, limpeza, cuidado e esterilização

- O implante é transportado numa embalagem de protecção cujas etiquetas descrevem o seu conteúdo.
- O implante foi sujeito a radioesterilização (esterilização por raios gama, mínimo de 25 kGy).
- Guardar os implantes na respectiva embalagem de protecção e retirá-los apenas aquando da sua utilização.
- Antes da sua utilização, verificar o prazo de validade do produto, bem como a integridade da embalagem esterilizada.
- Não utilizar implantes com prazos de validade expirados ou cujas embalagens apresentem danos.
- Nunca voltar a esterilizar ou utilizar implantes.
- Os implantes não foram concebidos para desinfecção ou limpeza pelo utilizador.

Ambiente de ressonância magnética

Utilização condicionada em RM:

Os testes não clínicos nos cenários mais exigentes demonstraram que os artigos do sistema **prodisc C** estão condicionados para RMN. Estes artigos podem ser sujeitos a este exame com segurança nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1.5 Tesla e 3 Tesla
- Campo de gradiente espacial de 90 mT/cm (900 Gauss/cm)
- Nível máximo de taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 2 W/kg para 15 minutos de recolha de imagens

Nos testes não clínicos, os artigos do sistema **prodisc C** produziram um aumento de temperatura inferior a 2º C a um nível máximo de taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 2 W/kg, avaliado por calorimetria relativamente a 15 minutos de RMN num scanner de RMN de 1.5 Tesla e 3 Tesla.

A qualidade das imagens de ressonância magnética pode ser comprometida se a área de interesse se situar na mesma área ou próxima da posição do dispositivo **prodisc C**.

Garantia

Perdem-se todos os direitos à garantia se forem efectuadas reparações ou modificações por um centro de assistência não autorizado. O fabricante não se responsabiliza por quaisquer efeitos sobre a segurança, fiabilidade e desempenho do produto se este não for usado em conformidade com as instruções de utilização.

Para obter mais informações

Caso sejam necessárias mais informações sobre este produto, contacte o representante ou vendedor local do Centinel Spine.

Instructies voor gebruik

prodisc C – Cervicale-discusprothese

Veiligheidsmaatregelen

Lees vóór gebruik deze gebruiksaanwijzing de bijbehorende chirurgische technieken zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische techniek.

Inhoud

De prodisc C cervicale-discusprothese bestaat uit drie componenten:

- prodisc C bovenste eindplaat
- prodisc C onderste eindplaat
- prodisc C inlay

Alle implantaatcomponenten (de bovenste eindplaat en de onderste eindplaat met vastgeklepte PE inlay) zijn samen verpakt volgens het dubbele steriele barrière principe.

Beschrijving

De componenten van de prodisc C cervicale-discusprothesediscusprothese zijn gemaakt van:

- (1) Eindplaten boven en onder: CoCrMo (Co-28Cr-6Mo) conform ISO 5832-12 met puur titanium coating conform ASTM F1580
- (2) Inlay: UHMWPE conform ISO 5834-2

De inhoud van de verpakking is steriel.

Bedoeld gebruik

prodisc C implants are used to replace a cervical intervertebral disc and to restore disc height and segmental motion.

Indicaties

Symptomatische halswervelaandoening, gedefinieerd door pijn in de nek of arm (radiculair) en/of functionele/neurologische uitval met ten minste één van onderstaande met beeldvorming (CT, MRI of röntgenopname) bevestigde aandoeningen:

- Hernia nuclei pulposi
- Spondylose (gedefinieerd door aanwezigheid van osteofieten)
- Verlies van discushoogte.

Specifieke contra-indicaties

- Fracturen, infecties, tumoren
- Wervelkanaalstenose door hypertrofische spondylartrose
- Degeneratie van facetgewrichten
- Verhoogde segmentinstabiliteit
- Verbening van het posterieure longitudinale ligament (PLL)

Algemene contra-indicaties

- Osteoporose, osteochondrose en ernstige osteopenie
- Acute of chronische systemische, spinale of lokale infecties
- Systemische en metabole aandoeningen
- Medische en chirurgische aandoeningen die beletten dat wervelchirurgie voordelen biedt
- Overgevoeligheid voor de materialen van het implantaat

Nederlands

- Afhankelijkheid van geneesmiddelen, drugs of alcoholisme
- Zwangerschap
- Ernstige obesitas (lichaamsmassa-index, (BMI – Body mass Index) hoger dan 40)
- Patiënt kan/wil niet meewerken
- Patiënten met een onrijp beendergestel

Aanbevelingen voor uitsluiting van patiënten

De selectie van patiënten is een van de belangrijkste factoren die bijdragen aan de uitkomst van de tussenwervelschijf vervangingsoperatie. De volgende factoren kunnen van invloed zijn op de klinische resultaten:

- Seniliteit, geestesziekte, alcoholisme, roken
- Afhankelijkheid van geneesmiddelen of drugs
- Het beroep of activiteitsniveau van de patiënt
- Beschadigde wervellichamen in het aangedane niveau als gevolg van huidig trauma of trauma in het verleden (fracturen)
- Substantieel verlies van tussenwervelschijfhoogte, waarbij het toegepaste segmentale distractie kan leiden tot beschadiging van de grote vaten
- Betrokken vertebrale eindplaat kleiner in afmeting dan het minimale implantaatoppervlak in zowel de mediaal-laterale richting als de anterieur-posterieure richting
- Ernstige afwijking van de eindplaat (bijv. grote Schmorl's nodes)

Succesvolle klinische resultaten zijn afhankelijk van een aantal essentiële factoren, waaronder:

- Voltooing van een trainingsprogramma voor het gebruik van **prodisc C**, **prodisc C Nova** of **prodisc C Vivo**
- Juiste patiëntselectie
- Toereikende botkwaliteit (onderzoek om de botkwaliteit te bepalen wordt aanbevolen)
- Volledige en nauwgezette discectomie, decompressie en remobilisatie van de tussenwervelschijfruimte
- Optimale dimensionering en plaatsing van het implantaat
- Postoperatieve behandeling

Voorzorgsmaatregelen

- De juiste chirurgische uitvoering van de implantatie is de verantwoordelijkheid van de chirurg, die de operatie uitvoert.
- De chirurg, die de operatie uitvoert, dient zowel de praktische als de conceptuele aspecten van de gevestigde operatietechnieken grondig te beheersen.
- Assemblage en implantatie van de implantaatcomponenten is de verantwoordelijkheid van de chirurg, die de operatie uitvoert.
- De fabrikant is niet verantwoordelijk voor complicaties, die het gevolg zijn van een onjuiste diagnose, keuze van een onjuist implantaat, onjuist gecombineerde implantaatcomponenten en/of operatietechnieken, de beperkingen van behandelmethoden, of onvoldoende asepsie.
- Onder geen voorwaarde mogen implantaatcomponenten van verschillende leveranciers worden gecombineerd.

Nederlands

- De implantaatcomponenten, die worden toegepast (naam, artikelnummer, chargenummer), dienen te worden gedocumenteerd in de status van elke patiënt.
- Tijdens de postoperatieve fase is het, naast mobiliteits- en spiertraining, met name van belang, dat de arts de patiënt voldoende informeert.
- Schade aan de dragende constructiedelen kan leiden tot het loslaten van de componenten, dislocatie en migratie, en andere ernstige complicaties. Om te verzekeren, dat dergelijke bronnen van disfunctioneren van het implantaat zo vroeg mogelijk worden ontdekt, dient de cervicale-discusprothese periodiek postoperatief te worden gecontroleerd, met behulp van geschikte technieken.

Mogelijke risico's

Mogelijke risico's voor de gezondheid die verband houden met het gebruik van de **prodisc C Vivo** zijn onder andere:

- Risico's die gewoonlijk verbonden zijn aan elke chirurgische ingreep
- Overlijden als mogelijk risico verbonden aan elke chirurgische ingreep
- Risico's die specifiek verbonden zijn aan cervicale spinale chirurgie met een anterieure benadering
- Risico's die verbonden zijn aan een cervicale tussenwervelschijfprothese (zoals de **prodisc C Vivo**)
- Verbuiging, loslating, slijtage of breuk van implantaatcomponenten
- Fixatieverlies, dislocatie en migratie
- Neurologisch letsel
- Letsel aan vaten, zenuwen en organen

- Primaire en secundaire infecties
- Overgevoeligheidsreacties op materialen van het implantaat
- Weefselreactie op materialen van het implantaat
- Veneuze trombose, longembolie en hartstilstand
- Hematoom en verminderde wondgenezing
- Periarticulaire verkalking en fusie
- Verzakking
- Wervelfractuur
- Veranderingen in de uitlijning van de wervelkolom
- Degeneratieve veranderingen van het aangedane of het aangrenzende niveau

Procedure

De **prodisc C** cervicale-discusprothese mag uitsluitend worden geïmplantéerd met het **prodisc C** trailimplantaat met instelbare stop en de **prodisc C** instrumenten.

De chirurg, die de operatie uitvoert, maakt een operatieschema, waarin de volgende aspecten worden gespecificeerd en gedocumenteerd:

- Het implantaat / de implantaten en hun afmetingen.
- De juiste positie van het implantaat / de implantaten in de intervertebrale ruimte.
- Bepaling van intra-operatieve oriëntatiepunten.

Nederlands

Aan de volgende voorwaarden dient voorafgaand aan toepassing te zijn voldaan:

- Alle benodigde implantaten zijn voorhanden.
- Er heersen in hoge mate aseptische operatieomstandigheden.
- Alle benodigde implantatie-instrumenten dienen voorhanden en in goede staat te zijn.
- Beschadigde of defecte instrumenten mogen niet worden gebruikt of verwerkt. Neem contact op met uw lokale vertegenwoordiger of dealer Centinel Spine voor reparatie of vervanging.
- Het gebruik van instrumenten voor andere doeleinden dan waarvoor deze zijn bedoeld, kan leiden tot beschadiging / breuk van de instrumenten of letsel van de patiënt.
- De chirurg, die de operatie uitvoert, en het operatiekamerteam dienen grondig vertrouwd te zijn met de operatietechniek, evenals met alle implantaten en instrumenten, die worden toegepast.
- De chirurg, die de operatie uitvoert, dient met name te zijn getraind in spinale chirurgie, de biomechanische principes van de ruggengraat en de relevante operatietechnieken.

De operatieve procedure is uitgelegd aan de patiënt, en het feit dat deze onderstaande informatie heeft begrepen is gedocumenteerd:

- De patiënt is zich bewust van de risico's, die samenhangen met neurochirurgie, algemene chirurgie, orthopedische chirurgie en met algemene anesthesie.
- De patiënt is geïnformeerd over de voordelen en nadelen van een cervicale-discusprothese en over mogelijke alternatieve behandelingen.

- De cervicale-discusprothese kan falen door overmatige belasting, slijtage, of infectie.
- De cervicale-discusprothese mag niet worden blootgesteld aan overbelasting door extreme inspanning, of door activiteiten gerelateerd aan werk of sport.
- Correctieve chirurgie kan nodig zijn wanneer het implantaat faalt.
- Wanneer correctieve chirurgie wordt toegepast, is het mogelijk, dat de segmentale beweging niet kan worden hersteld.
- De patiënt dient zijn of haar arts periodiek follow-up onderzoek van de cervicale-discusprothese te laten uitvoeren.

Desinfectering, reiniging, behandeling en sterilisatie

- Het implantaat wordt geleverd in een beschermende verpakking, voorzien van een identificatie van de inhoud.
- Het implantaat is radiogesteriliseerd (gammasterilisatie, minimaal 25 kGy).
- Bewaar implantaten in de originele beschermende verpakking, en neem deze niet uit de verpakking tot direct voor gebruik.
- Controleer voor gebruik de productvervaldatum en verifieer de ongeschonden toestand van de steriele verpakking.
- Gebruik geen implantaten waarvan de vervaldatum is verstreken of waarvan de verpakking is beschadigd.
- Implantaten nooit opnieuw steriliseren of hergebruiken.
- De implantaten zijn niet ontworpen om te worden gedesinfecteerd of gereinigd door de gebruiker.

Magnetische Resonantie-omgeving

Onder bepaalde voorwaarden MR-veilig:

Uit niet-klinische tests van het ergst mogelijke scenario is gebleken dat de artikelen van het **prodisc C** systeem onder voorwaarden MRI-veilig zijn. Deze artikelen kunnen onder de volgende condities veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla en 3 tesla
- Ruimtelijk magnetisch gradiëntveld van 90 mT/cm (900 gauss/cm)
- Maximale voor het gehele lichaam gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR – specific absorption rate) van 2 W/kg gedurende 15 minuten scannen

In niet-klinische tests produceerde de **prodisc C** een calorimetrisch vastgestelde temperatuurstijging van minder dan 2 °C bij een maximale voor het gehele lichaam gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) van 2 W/kg gedurende 15 minuten scannen in een 1,5 tesla en een 3 tesla MR-scanner.

De kwaliteit van het MR-beeld kan verslechteren als het interessegebied in precies hetzelfde gebied als of dicht bij de positie van het **prodisc C** hulpmiddel ligt.

Garantie

Elke garantie vervalt zodra reparaties of wijzigingen worden uitgevoerd door een onbevoegde servicedienst. De fabrikant wijst elke aansprakelijkheid af met betrekking tot veiligheid, betrouwbaarheid of werking van het product, wanneer dit niet is gebruikt in overeenstemming met de instructies voor gebruik.

Voor meer informatie

Voor meer informatie over dit product kunt u contact opnemen met uw lokale vertegenwoordiger of dealer Centinel Spine.

CE marking according to directive 93/42/EEC
CE-Kennzeichnung gemäss Richtlinie 93/42/EWG
Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE
Identificación CE en conformidad con la directriz 93/42/CEE
Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE
Símbolo CE, em conformidade com a Directiva 93/42/CEE
CE-certificering conform richtlijn 93/42/EEG

Technical alterations reserved
Technische Änderungen vorbehalten
Sous réserve de modifications techniques
Sujeto a modificaciones técnicas
Salvo alterações técnicas
Con riserva di modifiche tecniche
Technische wijzigingen voorbehouden

Symbols

	Catalog Number
	Lot Number
	See Instructions For Use
	Do not reuse
	Do not re-sterilize
	Sterile using irradiation
	Expiration Date (YYYY-MM)



CENTINEL SPINE, LLC

900 Airport Road, Suite 3B
West Chester, PA 19380, USA
Tel: 484.887.8810
Fax: 800.493.0966
cs@centinelspine.com
www.centinelspine.com



CENTINEL SPINE GmbH

Gottlieb-Daimler-Str. 6
89150 Laichingen
Germany



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands
Tel: (31) (0) 70 345-8570



Centinel Spine Schweiz GmbH
Grafenauweg 8
6300 Zug, Switzerland

Importeur / Importateur / Importatore



Australian Sponsor

Centinel Spine Australia Pty Ltd
Level 16 Tower 2 Darling Park 201 Sussex Street
Sydney NSW 2000
T: (61) 0292212099