



Instructions for use

prodisc® L – Lumbar disc prosthesis

Gebrauchsanweisung

prodisc® L – Lumbale Bandscheibenprothese

Mode d'emploi

prodisc® L – Prothèse de disque lombaire

Instrucciones de uso

prodisc® L – Prótesis de disco lumbar

Istruzioni per l'uso

prodisc® L – Protesi per dischi lombari

Instruções de utilização

prodisc® L – Prótese de disco lombar

Gebruiksaanwijzing

prodisc® L – Lumbale-discusprothese

Instructions for use

pro**disc L** Lumbar 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 pro**disc L** Lumbar disc prosthesis is made up of three components:

- pro**disc L** superior endplate
- pro**disc L** inferior endplate
- pro**disc L** inlay

All implant components are packaged together using a double sterile barrier method.

Description

The components of the pro**disc L** Lumbar disc prosthesis are made from:

- (1) Superior and inferior endplate: CoCrMo (Co-28Cr-6Mo) per ISO 5832-12 with pure titanium coating per ISO 5832-2
- (2) Inlay: UHMWPE per ISO 5834-2 with an integrated tantalum x-ray marker per ISO 13782.

Contents are supplied sterile.

English

Intended use

prodisc L implants are used to replace a lumbar intervertebral disc and to restore disc height and segmental motion.

Indications

Lumbar discopathy at one or two contiguous levels.

Contraindications

- Spinal stenosis, radiculopathy
- Increased segmental instability
- Spinal deformities, spondylolisthesis above 25%
- Radiographic confirmation of severe facet joint disease or degeneration
- Osteoporosis, osteochondrosis, and severe osteopenia
- Acute or chronic systemic, spinal, or localized infections
- Systemic and metabolic diseases
- Any medical and surgical conditions precluding the potential benefit of spinal surgery
- Foreign body sensitivity to the implant materials
- Dependency on pharmaceutical drugs, drug abuse, or alcoholism
- Pregnancy
- Obesity
- 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)
- Posterior spinal defect (e.g. Pars defect)

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

English

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 modular 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 lumbar disc prosthesis must be checked periodically post operative, using appropriate techniques.

Potential risks

Potential risks to health associated with the use of the pro**disc L** 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 lumbar spinal surgery using an anterior approach
- Those associated with a lumbar disc prosthesis (including the pro**disc L**)
- 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
- Spine alignment changes
- Degenerative changes of the index or adjacent level

Procedure

- The **prodisc L** Lumbar disc prosthesis must be implanted with the **prodisc L** trial implant with adjustable stop and **prodisc L** instruments only.
- The **prodisc L** trial implant with adjustable stop and **prodisc L** instruments can be ordered from the manufacturer at any time.

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

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

English

The following conditions must be fulfilled prior to application:

- All requisite implant components are readily available.
- Highly aseptic operating conditions are present.
- All requisite implantation instruments must be available and in working order, including **prodisc L** trial implant with adjustable stop and **prodisc L** instruments.
- 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 thoroughly familiar with the operating technique, as well as the range of implants and instruments to be applied; complete information on these subjects must be readily available at the workplace.
- The operating surgeon must be especially trained in spinal surgery, biomechanical principles of the spine and the relevant operating 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 lumbar disc prosthesis and about possible alternative treatments.
- The lumbar disc prosthesis can fail owing to excessive load, wear and tear, or infection.
- The service life of the implant is determined by body weight.
- The lumbar 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 lumbar disc prosthesis at regular intervals.

Disinfection, cleaning, care and sterilization

- The implant components come individually packed in protective packaging that is labeled according to its contents.
- The implant components are radiosterilized (gamma sterilization, minimum 25 kGy).
- Store implant components 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 implant components that are past their expiration dates or whose packaging is damaged.
- Never use either damaged implant components or implant compo-

English

nents that have been removed surgically.

- Never resterilize or reuse implants that have a coated surface if such implants have been contaminated by blood or secretions.
- Never resterilize implants either made of polyethylene, or implants containing polyethylene components.
- 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 implants of the **prodisc L** system are MR conditional. These articles can be scanned safely under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla and 3.0 Tesla
- Spatial gradient magnetic 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 **prodisc L** implant will produce a temperature rise not greater than 1.8 °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 3.0 Tesla MR scanner.

MR Imaging quality may be compromised if the area of interest is

in the exact same area or relatively close to the position of the **prodisc L** 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.

Deutsch

Gebrauchsanweisung

pro**disc L** Lumbale Bandscheibenprothese

Vorsichtsmassnahmen

Lesen Sie sich bitte vor Gebrauch diese Gebrauchsanweisung sowie die produktspezifische Operationstechnik genau durch. Der operierende Chirurg muss mit der geeigneten Operationstechnik umfassend vertraut sein.

Inhalt

Die pro**disc L** lumbale Bandscheibenprothese besteht aus den folgenden drei Komponenten:

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

Alle Implantatkomponenten sind unter Verwendung von Doppelsterilverpackungen zusammen verpackt.

Beschreibung

Die Komponenten der lumbalen Bandscheibenprothese pro**disc L** bestehen aus folgenden Werkstoffen:

(1) Obere und untere Endplatte: CoCrMo (Co-28Cr-6Mo) gemäss ISO 5832-12 mit Reintitanbeschichtung gemäss ISO 5832-2

(2) Inlay: UHMWPE gemäss ISO 5834-2 mit integriertem Tantal-Röntgenmarker gemäss ISO 13782.

Die Auslieferung der Bestandteile erfolgt in sterilem Zustand.

Vorgesehene Verwendung

Die **prodisc L**-Implantate dienen als Ersatz einer lumbalen Bandscheibe und zur Wiederherstellung der Bandscheibenhöhe und der segmentalen Bewegung.

Indikationen

Lumbale Diskopathie auf einer oder zwei benachbarten Ebenen.

Kontra-Indikationen

- Spinalstenose, Radikulopathie
- Erhöhte segmentale Instabilität
- Spinale Deformitäten, Spondylolisthese über 25 %
- Radiologische Bestätigung schwerer Facettengelenkserkrankung oder -degeneration
- Osteoporose, Osteochondrose und schwere Osteopenie
- Akute oder chronische systemische, spinale oder lokalisierte Infektionen
- Systemische und Stoffwechsel-Erkrankungen
- Alle medizinischen und chirurgischen Bedingungen, welche die möglichen Vorteile einer Bandscheibenoperation ausschliessen
- Fremdkörperempfindlichkeit gegenüber Implantatmaterialien
- Medikamentenabhängigkeit, Drogenmissbrauch, Alkoholsucht
- Schwangerschaft
- Adipositas
- Mangelnde Kooperationsbereitschaft des Patienten
- Skeletisch unreife Patienten

Empfohlene Patientenausschlusskriterien

Die Patientenauswahl ist einer der massgeblichen Faktoren für den Erfolg des Bandscheiben-Totalersatzes. 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 Distraction 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)
- Posteriorer Wirbelsäulendefekt (z. B. Parsdefekt)

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.
- 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 lumbale Bandscheibenprothese postoperativ regelmässig mit geeigneten Verfahren geprüft werden.

Mögliche Risiken

Mögliche Risiken für die Gesundheit in Zusammenhang mit dem Gebrauch von **prodisc L** 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 Lendenwirbelsäulenoperationen mit einem anterioren Zugang in Verbindung stehen
- Risiken, die mit einer lumbalen Bandscheibenprothese (einschliesslich **prodisc L**) in Verbindung stehen

Deutsch

- Verbiegen, Lösen, Verschleiss 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 lumbale Bandscheibenprothese **prodisc L** darf ausschliesslich mit dem **prodisc L**-Probeimplantat mit verstellbarem Tiefenstopp und mit den **prodisc L**-Instrumenten implantiert werden.
- Das **prodisc L**-Probeimplantat mit verstellbarem Tiefenstopp und die **prodisc L**-Instrumente können jederzeit beim Hersteller bestellt werden.

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

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

Vor der Anwendung müssen folgende Voraussetzungen erfüllt werden:

- Alle notwendigen Implantatkomponenten müssen verfügbar sein.
- Hochaseptische OP-Bedingungen.
- Alle Instrumente für die Implantation, auch das **prodisc L**-Probeimplantat und die **prodisc L**-Instrumente müssen vollständig und funktionstüchtig sein.
- 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; dieses muss vollständig vorhanden sein.
- Der operierende Chirurg muss speziell in der Wirbelsäulen Chirurgie, den biomechanischen Prinzipien der Wirbelsäule sowie den relevanten OP-Verfahren ausgebildet sein.

Deutsch

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 lumbalen Bandscheibenprothese und über mögliche Behandlungsalternativen aufgeklärt.
- Bei übermässiger Belastung, Verschleiss oder Infektion kann es zu Fehlfunktionen der Bandscheibenprothese kommen.
- Die Lebensdauer des Implantats ist vom Körpergewicht abhängig.
- Die lumbale Bandscheibenprothese darf nicht durch Extremlastungen (z. B. in 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 lumbalen Bandscheibe unterziehen.

Desinfektion, Reinigung, Pflege und Sterilisation

- Die Implantatkomponenten sind einzeln in entsprechend gekennzeichneten Schutzverpackungen verpackt.
- Die Implantatkomponenten sind strahlensterilisiert (Gamma-Strahlung mindestens 25 kGy).
- Die Implantatkomponenten 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.
- Niemals beschädigte oder operativ entfernte Implantatkomponenten verwenden.
- Implantate mit beschichteter Oberfläche niemals resterilisieren und wiederverwenden, wenn diese Implantate mit Blut oder Sekreten in Berührung gekommen sind.
- Implantate, die aus Polyethylen bestehen oder Komponenten aus Polyethylen enthalten, dürfen nicht resterilisiert werden.
- Die Implantate sind nicht für eine Desinfektion oder Reinigung durch den Anwender vorgesehen.

Deutsch

MRT-Umgebung

Bedingt MRT-sicher:

In nicht klinischen Prüfungen des ungünstigsten Szenarios wurde nachgewiesen, dass die Implantate des **prodisc L**-Systems bedingt MRT-sicher 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) von 2 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten.

Bei nicht klinischen Tests verursacht das **prodisc L**-Implantat gemäss kalorimetrischer Messung bei einer Scandauer von 15 Minuten in einem Magnetresonanztomografen mit einer Feldstärke von 1,5 Tesla und 3,0 Tesla einen Temperaturanstieg von maximal 1,8 °C bei einer maximalen spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg.

Befindet sich der zu untersuchende Bereich exakt im Bereich des **prodisc L**-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 L Prothèse de disque lombaire

Précautions de sécurité

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

Table des matières

La prothèse de disque lombaire prodisc L est constituée de quatre composants :

- Plaque d'extrémité supérieure prodisc L
- Plaque d'extrémité inférieure prodisc L
- Encastrement prodisc L

Tous les composants de l'implant sont emballés ensemble dans un double emballage stérile.

Description

Les composants de la prothèse de disque lombaire prodisc L sont fabriqués en :

(1) Plaques d'extrémité supérieure et inférieure :

CoCrMo (Co-28Cr-6Mo) selon ISO 5832-12 et revêtement en titane pur selon ISO 5832-2

(2) Insert : en UHMWPE selon ISO 5834-2 avec repère radiologique intégré en tantale selon ISO 13782.

Le contenu est fourni stérile.

Utilisation prévue

Les implants **prodisc L** sont destinés à remplacer un disque intervertébral lombaire et à restaurer la hauteur de disque et le mouvement du segment.

Indications

Discopathie lombaire à un ou deux niveaux contigus.

Contre-indications

- Sténose rachidienne, radiculopathie
- Instabilité segmentaire augmentée
- Déformations du rachis, spondylosisthesis supérieur à 25 %
- Confirmation radiographique de maladie ou de dégénérescence sévère des articulations facettaires
- Ostéoporose, ostéochondrose et ostéopénie sévère
- Infections systémiques, rachidiennes ou localisées, aiguës ou chroniques
- Maladies systémiques ou métaboliques
- Pathologies et situations chirurgicales excluant qu'une opération du rachis puisse apporter un bénéfice
- Sensibilité à des corps étrangers entraînant une réaction aux matériaux de l'implant
- Dépendance à l'égard des médicaments, toxicomanie ou alcoolisme
- Grossesse
- Obésité
- 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)
- Anomalie postérieure de la colonne (par ex. : défaut de Pars)

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'implants modulaires de différents fournisseurs ne peuvent en aucun cas être combinés.
- 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'affermissement 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 lombaire doit être contrôlée périodiquement après l'opération à l'aide de techniques approuvées.

Risques potentiels

Les risques potentiels pour la santé associés à l'utilisation de **prodisc L** 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 lombaire par voie antérieure
- Risques liés aux prothèses de disque lombaire (y compris **prodisc L**)
- 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 lombaire **prodisc L** peut uniquement être mise en place avec l'implant d'essai **prodisc L** avec blocage réglable et les instruments **prodisc L**.

L'implant d'essai **prodisc L** avec blocage réglable et les instruments **prodisc L** peuvent être commandés chez le fabricant à tout moment.

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

- Composants d'implant sélectionnés et leurs dimensions.
- Position correcte des composants de l'implant dans l'espace intervertébral.
- Détermination des points d'orientation peropératoires.

Les conditions suivantes doivent être remplies avant la mise en place:

- Tous les composants d'implant requis sont disponibles à portée de main.
- Des conditions opératoires de haute asepsie sont réalisées.
- Tous les instruments d'implantation requis doivent être disponibles et en bon ordre de fonctionnement, y compris l'implant d'essai **prodisc L** avec blocage réglable et les instruments **prodisc L**.
- 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.

Français

- 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; des informations complètes sur ces sujets doivent être facilement disponibles sur le lieu d'intervention.
- 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 lombaire et des voies de traitement alternatives possibles.
- La prothèse de disque lombaire peut casser suite à une charge excessive, à l'usure et à la fissuration ou à une infection.
- La durée de vie de l'implant est déterminée par le poids du corps.
- La prothèse de disque lombaire 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 lombaire.

Désinfection, nettoyage, entretien et stérilisation

- Les composants de l'implant sont livrés emballés individuellement dans un emballage protecteur qui est étiqueté en fonction du contenu.
- Les composants de l'implant sont stérilisés par irradiation gamma (minimum 25 kGy).
- Entreposez les composants de l'implant 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 de composants d'implant ayant dépassé leur date d'expiration ou dont l'emballage est endommagé.
- N'utilisez jamais de composants d'implant qui sont endommagés ou ont été enlevés chirurgicalement.

Français

- Ne restérilisez jamais et ne réutilisez jamais des implants ayant une surface revêtue si de tels implants ont été contaminés par du sang ou des sécrétions.
- Ne restérilisez jamais des implants fabriqués en polyéthylène ni des implants contenant des composants en polyéthylène.
- Les implants ne sont pas conçus pour être désinfectés ou nettoyés par l'utilisateur.

Environnement de résonance magnétique

IRM sous certaines conditions :

Des essais non cliniques du pire scénario ont démontré que les implants du système **prodisc L** étaient compatibles avec l'IRM sous certaines conditions.

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et de 3,0 Tesla
- Champ magnétique de gradient spatial de 90 mT/cm (900 Gauss/cm)
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximum pour le corps entier de 2 W/kg pour 15 minutes d'examen IRM

Lors d'essais non cliniques, l'implant **prodisc L** induira une hausse de température égale ou inférieure à 1,8 °C à un débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximum 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 de 3,0 teslas.

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

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

pro**disc L** Prótesis de disco lumbar

Precauciones de seguridad

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 discal lumbar pro**disc L** consta de tres componentes:

- Placa superior pro**disc L**
- Placa inferior pro**disc L**
- Relleno pro**disc L**

Todos los componentes de la prótesis vienen embalados juntos con un método de doble barrera estéril.

Descripción

Los componentes de la prótesis de disco lumbar pro**disc L** están hechos de:

(1) Placas superior e inferior: CoCrMo (Co-28Cr-6Mo) según

ISO 5832-12 con cobertura pura de titanio según ISO 5832-2

(2) Inserto: UHMWPE según ISO 5834-2 con marcador rayos-x incorporado de tantalio según ISO 13782.

Los componentes se proporcionan esterilizados.

Uso previsto

Los implantes **prodisc L** se utilizan para reemplazar un disco intervertebral en la columna lumbar, y para restablecer la altura del espacio intervertebral y la movilidad del segmento raquídeo.

Indicaciones

Discopatía lumbar en uno o dos niveles contiguos.

Contraindicaciones

- Estenosis vertebral, radiculopatía
- Aumento de la inestabilidad segmentaria
- Deformidades vertebrales, espondilolistesis superior al 25%
- Confirmación radiográfica de degeneración o afección grave de las articulaciones cigapofisarias
- Osteoporosis, osteocondrosis y osteopenia importante
- Infecciones generalizadas, vertebrales o localizadas, agudas o crónicas
- Enfermedades sistémicas o metabólicas
- Cualquier afección médica o quirúrgica que impida los beneficios potenciales de la cirugía vertebral
- Hipersensibilidad a los materiales del implante
- Dependencia de medicamentos, abuso de drogas o alcoholismo
- Embarazo
- Obesidad
- Falta de colaboración del paciente
- Pacientes con una estructura ósea inmadura

Recomendaciones en la 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)
- Defecto vertebral posterior (por ejemplo, defecto Pars)

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 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 modulares de distintos proveedores.
- 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 lumbar debe comprobarse periódicamente post operatorio mediante técnicas apropiadas.

Posibles riesgos

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

- Aquellos normalmente asociados con cualquier procedimiento quirúrgico
- Posible riesgo de fallecimiento asociado con cualquier procedimiento quirúrgico
- Aquellos asociados específicamente a las cirugías vertebrales lumbares en los que se emplea un abordaje anterior
- Aquellos asociados a prótesis discales lumbares (incluyendo la **prodisc L**)
- 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 lumbar **prodisc L** sólo se deberá implantar con el implante de prueba **prodisc L** con tope regulable y con instrumentos **prodisc L**.
- El implante de prueba **prodisc L** con tope regulable y los instrumentos **prodisc L** se pueden encargar al fabricante en cualquier momento.

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

- Componentes de implante y sus dimensiones.
- Posición adecuada de los componentes de implante en el espacio intervertebral.
- Determinación de los puntos de orientación intraoperativos.

Antes de la aplicación deberán cumplirse las siguientes condiciones:

- Todos los componentes de implante 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, incluyendo el implante de prueba **prodisc L** con tope regulable y los instrumentos **prodisc L**.
- No deben utilizarse o procesarse instrumentos dañados o defectuosos. Póngase en contacto con el representante o distribuidor de Centinel Spine más cercano para cuestiones de reparación o recambio.

Español

- 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 de operación 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 de operación 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 lumbar y acerca de posibles tratamientos alternativos.
- La prótesis de disco lumbar puede fallar debido a cargas excesivas, desgaste o infección.
- La vida útil del implante está determinada por el peso del cuerpo.
- La prótesis de disco lumbar 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 lumbar.

Desinfección, limpieza, cuidados y esterilización

- Los componentes de implante vienen embalados individualmente en un envoltorio protector etiquetado según su contenido.
- Los componentes de implante están radioesterilizados (esterilización gamma, mínimo 25 kGy).
- Guarde los componentes de implante 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 componentes de implante caducados o con envoltorios deteriorados.
- Nunca utilice componentes de implante deteriorados o componentes de implante que hayan sido extraídos quirúrgicamente.
- Nunca reutilice o vuelva a esterilizar implantes con superficie revestida si estos implantes han sido contaminados con sangre o secreciones.
- Nunca vuelva a esterilizar implantes hechos de polietileno o implantes que contengan componentes de polietileno.
- Los implantes no están diseñados para ser desinfectados o limpiados por el usuario.

Entorno de resonancia magnética (RM)

Condicional en RM:

En pruebas no clínicas de peores casos posibles se ha demostrado que los implantes del sistema **prodisc L** son condicionales en entornos de RM. Estos implantes son compatibles con RM en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 y 3,0 Tesla
- Campo magnético de gradiente espacial de 90 mT/cm (900 Gauss/cm).
- Tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada sobre la masa corporal total de 2 W/kg durante una exploración de 15 minutos.

En pruebas no clínicas, el implante **prodisc L** producirá un aumento de la temperatura de como máximo 1,8 °C con una tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada sobre la masa corporal total de 2 W/kg, evaluada mediante calorimetría durante una exploración de RM de 15 minutos en un tomógrafo de 1,5 y 3,0 Tesla.

La calidad de la imagen de RM puede verse afectada si la región de interés se encuentra en la zona exacta o relativamente cerca de la posición del dispositivo **prodisc L**.

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.

Italiano

Istruzioni per l'uso

prodisc L Protesi per dischi lombari

Precauzioni di sicurezza

Prima dell'utilizzo, si prega di leggere attentamente le seguenti istruzioni per l'uso e le tecniche chirurgiche corrispondenti. È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica opportuna.

Contenuto

La protesi di disco lombare prodisc L è costituita da tre componenti:

- Piastra terminale superiore prodisc L
- Piastra terminale inferiore prodisc L
- Inlay prodisc L

Tutti i componenti dell'impianto sono confezionati insieme usando un metodo a doppia barriera sterile.

Descrizione

I materiali dei componenti della protesi per dischi lombari prodisc L sono i seguenti:

(1) Piatto superiore e inferiore: CoCrMo (Co-28Cr-6Mo) a norma ISO 5832-12 con rivestimento di titanio puro secondo ISO 5832-2

(2) Inserto: UHMWPE a norma ISO 5834-2 con marker radiografico integrato in tantalio conforme a ISO 13782.

Alla fornitura, il contenuto è sterile.

Uso previsto

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

Indicazioni

Discopatia lombare a uno o due livelli contigui.

Controindicazioni

- Stenosi spinale, radicolopatia
- Aumentata instabilità segmentaria
- Deformità spinali, spondilolistesi maggiore del 25%
- Conferma radiografica di grave malattia o degenerazione delle faccette articolari
- 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
- Sensibilità a corpi estranei e ai materiali dell'impianto
- Dipendenza da farmaci, abuso di droghe o alcolismo
- Gravidanza
- Obesità
- 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 tabagismo
- Dipendenza da farmaci o abuso di droghe
- Tipo di occupazione o livello di attività 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 grossi vasi
- Piatto vertebrale terminale interessato, dimensionalmente 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)
- Difetto della colonna vertebrale posteriore (ad es. difetto di spondilolisi)

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 modulari 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.
- 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 lombari deve essere controllata periodicamente durante la fase postoperatoria adottando tecniche adeguate.

Rischi potenziali

I rischi potenziali per la salute associati all'uso di **prodisc L** comprendono, a titolo esemplificativo, ma non esaustivo:

- I rischi comunemente associati agli interventi chirurgici
- Il decesso quale rischio potenziale associato ad ogni intervento chirurgico
- I rischi specificamente associati alla chirurgia spinale lombare con approccio anteriore
- I rischi associati a una protesi discale lombare (compreso **prodisc L**)
- 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 periarticolare e fusione
- Cedimento
- Frattura del corpo vertebrale
- Cambiamenti dell'allineamento spinale
- Alterazioni degenerative del livello indice o adiacente

Procedura

- La protesi per dischi lombari **prodisc L** deve essere impiantata con l'impianto di prova **prodisc L** con arresto regolabile e solo con gli strumenti **prodisc L**.
- L'impianto di prova **prodisc L** con arresto regolabile e gli strumenti **prodisc L** possono essere ordinati al produttore in qualsiasi momento.

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

- componenti dell'impianto scelti e loro dimensioni;
- posizione corretta dei componenti dell'impianto nello spazio intervertebrale;
- determinazione dei punti di riferimento intraoperatori.

Prima dell'applicazione devono essere soddisfatte le seguenti condizioni:

- tutti i componenti dell'impianto necessari sono disponibili;
- sono presenti condizioni operatorie di alta sterilità;
- tutti gli strumenti necessari sono disponibili ed in condizioni di operare correttamente, compresi l'impianto di prova **prodisc L** con arresto regolabile e gli strumenti **prodisc L**;
- 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;

Italiano

- 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; informazioni complete su questi soggetti devono essere costantemente disponibili nella sala operatoria;
- 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 lombari e dei possibili trattamenti alternativi;
- la protesi per dischi lombari può non risultare adatta a causa del carico eccessivo, dell'usura o di infezioni;
- la durata utile dell'impianto è determinata dal peso corporeo;
- la protesi per dischi lombari 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 lombari ad intervalli regolari.

Disinfezione, pulizia, cura e sterilizzazione

- I componenti dell'impianto sono imballati individualmente in una confezione protettiva recante un'etichetta che ne specifica il contenuto.
- I componenti dell'impianto sono sterilizzati (sterilizzazione ai raggi gamma, minimo 25 kGy).
- Conservare i componenti dell'impianto 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 componenti dell'impianto con data di scadenza trascorsa o la cui confezione è danneggiata.
- Non usare in nessun caso componenti dell'impianto danneggiati o componenti dell'impianto che sono stati rimossi chirurgicamente.
- Non risterilizzare né riutilizzare in nessun caso impianti che possiedono una superficie rivestita se sono stati contaminati da secreti corporei.
- Non risterilizzare in nessun caso impianti di polietilene o contenenti componenti di polietilene.
- Gli impianti non sono previsti per essere disinfettati o puliti dopo l'uso.

Italiano

Ambiente di risonanza magnetica

A compatibilità RM condizionata:

Test non clinici di scenario peggiore hanno dimostrato che gli impianti del sistema **prodisc L** sono a compatibilità RM condizionata. Questi articoli possono essere sottoposti a scansione sicura nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 Tesla e 3,0 Tesla
- Campo magnetico a gradiente spaziale di 90 mT/cm (900 Gauss/cm)
- Massimo rateo di assorbimento specifico (SAR) mediato su corpo intero di 2 W/kg per 15 minuti di scansione.

In base a test non clinici, l'impianto **prodisc L** produrrà un innalzamento della temperatura non superiore a 1,8 °C al massimo rateo di assorbimento specifico (SAR) mediato su corpo intero di 2 W/kg, come valutato con metodo calorimetrico per 15 minuti di scansione RM in uno scanner RM da 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.

La qualità delle immagini RM può essere compromessa se l'area d'interesse corrisponde esattamente o è relativamente vicina alla posizione del dispositivo **prodisc L**.

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.

Português

Instruções de utilização

prodisc L Prótese de disco lombar

Precauções 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 lombar prodisc L é constituída por três componentes:

- Placa terminal superior prodisc L
- Placa terminal inferior prodisc L
- Interface prodisc L

Todos os componentes do implante são embalados em conjunto usando um método de barreira estéril dupla.

Descrição

Os componentes da prótese de disco lombar prodisc L são fabricados em:

(1) Pratos vertebrais superior e inferior: CoCrMo (Co-28Cr-6Mo) conforme a norma ISO 5832-12 com revestimento de titânio puro conforme a norma ISO 5832-2

(2) Interior: UHMWPE conforme a norma ISO 5834-2 com um marcador radiográfico de tântalo integrado conforme a norma ISO 13782.

Os produtos fornecidos estão esterilizados.

Utilização prevista

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

Indicações

Discopatia lombar em um ou dois níveis contíguos.

Contra-indicações

- Estenose espinal, radiculopatia
- Instabilidade segmentar aumentada
- Deformações vertebrais, espondilolistese superior a 25%
- Confirmação radiográfica de doença ou degeneração grave das articulações da coluna vertebral
- 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 potenciais benefícios da cirurgia da coluna vertebral
- Sensibilidade a corpos estranhos nomeadamente aos materiais do implante
- Dependência de fármacos, toxicodependência ou alcoolismo
- Gravidez
- Obesidade
- Falta de cooperação do doente
- Pacientes com estrutura óssea imatura

Português

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 toxicod dependência
- 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)
- Defeito posterior da coluna (por ex., defeito na pars)

Precauções

- O desempenho cirúrgico correcto da implantação 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 re-

sponsabilidade 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 modulares do implante de diferentes fornecedores.
- Na ficha do doente deverá ser registado 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 especialmente importante que o médico mantenha o doente 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 lombar 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 L** incluem, entre outros:

- Os normalmente associados a qualquer procedimento cirúrgico
- Morte, como um risco potencial associado a qualquer procedimento cirúrgico

Português

- Os especificamente associados a cirurgias da coluna lombar utilizando uma abordagem anterior
- Os riscos associados a uma prótese discal lombar (incluindo **prodisc L**)
- 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 lombar **prodisc L** deverá ser colocada apenas com o implante de teste **prodisc L** com travão ajustável e com instrumentos **prodisc L**.
- O implante de teste **prodisc L** com travão ajustável e os instrumentos **prodisc L** poderão ser encomendados ao fabricante em qualquer altura.

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

- Componentes do implante e respectivas dimensões.
- Posição correcta dos componentes do implante no espaço intervertebral.
- Determinação dos pontos de orientação intraoperativos.

Antes da aplicação, deverão ser satisfeitas as seguintes condições:

- Acessibilidade imediata dos componentes do implante exigidos.
- Existência de condições operatórias com elevada assepsia
- Todos os instrumentos de implante exigidos deverão encontrar-se disponíveis e em perfeitas condições de funcionamento, incluindo o implante de teste **prodisc L** com travão ajustável e os instrumentos **prodisc L**.
- 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 danificar/partir esse instrumento.

Português

- O cirurgião e a equipa do bloco operatório deverão conhecer perfeitamente as técnicas operatórias, bem como a gama de implantes e instrumentos a utilizar. As informações completas sobre estes temas deverão estar imediatamente acessíveis no local de trabalho.
- 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 doente 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 lombar e sobre os possíveis tratamentos alternativos.
- A prótese de disco lombar poderá falhar em resultado de carga excessiva, deterioração ou infecção.
- O tempo de vida útil do implante varia em função do peso corporal.
- A prótese de disco lombar 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 lombar do doente.

Desinfecção, limpeza, cuidado e esterilização

- Os componentes do implante vêm empalados individualmente com embalagem de protecção etiquetada segundo o seu conteúdo.
- Os componentes do implante foram sujeitos a radioesterilização (esterilização por raios gama, mínimo de 25 kGy).
- Guardar os componentes do implante 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 componentes de implante com prazos de validade expirados ou cujas embalagens apresentam danos.
- Nunca utilizar componentes de implante danificados ou componentes de implante que tenham sido removidos cirurgicamente.
- Nunca voltar a esterilizar ou utilizar implantes com revestimento superficial, se tais implantes tiverem sido contaminados por sangue ou secreções.
- Nunca voltar a esterilizar implantes de polietileno ou implantes contendo componentes de polietileno.
- Os implantes não foram concebidos para desinfecção ou limpeza pelo utilizador.

Português

Ambiente de ressonância magnética

Utilização condicionada em RM:

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

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla
- Campo magnético de gradiente espacial igual a 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

Com base nos testes não clínicos, o implante **prodisc L** produzirá um aumento de temperatura não superior a 1,8 °C a um nível máximo de taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 2 W/kg, conforme avaliado por calorimetria relativamente a 15 minutos de RM num scanner de RM de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.

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

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 de Centinel Spine.

Nederlands

Instructies voor gebruik

prodisc L Lumbale-discusprothese

Veiligheidsmaatregelen

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

Inhoud

De prodisc L lumbale-discusprothese bestaat uit drie componenten:

- prodisc L bovenste eindplaat
- prodisc L onderste eindplaat
- prodisc L inlay

Alle implantaatcomponenten zijn gezamenlijk verpakt met behulp van een dubbele steriele barrièremethode.

Beschrijving

De componenten van de prodisc L lumbale-discusprothese zijn gemaakt van:

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

(2) Inlay: UHMWPE conform ISO 5834-2 met geïntegreerde tantalum röntgenmarker conform ISO 13782

De inhoud van de verpakking is steriel.

Beoogd gebruik

prodisc L implantaten worden gebruikt voor het vervangen van een lumbale tussenwervelschijf en het herstellen van de tussenwervelschijfhoogte en segmentale beweging.

Indicaties

Lumbale discopathie op een of twee aangrenzende niveaus.

Contra-indicaties

- Spinale stenose, radiculopathie
- Verhoogde segmentale instabiliteit
- Spinale deformatie, spondylolisthese meer dan 25%
- Radiografisch aangetoonde ernstige aandoeningen of degeneratie van facetgewrichten
- Osteoporose, osteochondrose, ernstige osteopenia
- Acute of chronische systemische, spinale of gelokaliseerde infecties
- Systemische en metabole aandoeningen
- Elke medische of chirurgische conditie die het potentiële voordeel van spinale chirurgie tenietdoet
- Overgevoeligheid voor materialen van het implantaat
- Afhankelijkheid van geneesmiddelen, drugs of alcoholisme
- Zwangerschap
- Obesiteit
- Patiënt kan/wil niet meewerken
- Patiënten met een onrijp beendergestel

Aanbevelingen voor uitsluiting van patiënten

Patiëntselectie is een van de meest belangrijke factoren die bijdragen aan het resultaat van de tussenwervelschijf vervangingsoperatie. De volgende condities kunnen het klinische resultaat beïnvloeden:

- Seniliteit, geestesziekte, alcoholisme of roken
- Afhankelijkheid van geneesmiddelen of drugs
- Het beroep of activiteitsniveau van de patiënt
- Beschadigde wervellichamen in het aandane niveau als gevolg van huidig trauma of trauma in het verleden (fracturen)
- Substantieel verlies van tussenwervelschijfhoogte, waarbij het toepassen van 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)
- Posterieur spinaal defect (bijv. Pars-defect)

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 ge-

volg 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 modulaire implantaatcomponenten van verschillende leveranciers worden gecombineerd.
- 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 lumbale-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 L** 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 lumbale spinale chirurgie met een anterieure benadering

Nederlands

- Risico's die verbonden zijn aan een lumbale discusprothese (zoals de **prodisc L**)
- Buigen, losraken, slijtage of fractuur van implantaatcomponenten
- Fixatieverlies, dislocatie en migratie
- Neurologisch letsel
- Letsel aan bloedvaten, zenuwen en organen
- Primaire en secundaire infecties
- Allergische reacties op implantaatmaterialen
- Weefselreactie op implantaatmaterialen
- Veneuze trombose, longembolie en hartstilstand
- Hematoom en verminderde wondgenezing
- Periarticulaire calcificatie en fusie
- Verzakking
- Wervelfractuur
- Veranderingen in de uitlijning van de wervelkolom
- Degeneratieve veranderingen van het aangedane of het aangrenzende niveau

Procedure

- De **prodisc L** lumbale-discusprothese mag uitsluitend worden geïmplantéerd met het **prodisc L** trailimplantaat met instelbare stop en de **prodisc L** instrumenten.
- Het **prodisc L** trailimplantaat met instelbare stop en de **prodisc L** instrumenten kunnen te allen tijde worden besteld bij de fabrikant.

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

- Implanthaatcomponenten en hun afmetingen.
- De juiste positie van de implantaatcomponenten in de intervertebrale ruimte.
- Bepaling van intra-operatieve oriëntatiepunten.

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

- Alle benodigde implantaatcomponenten zijn voorhanden.
- Er heersen in hoge mate aseptische operatieomstandigheden.
- Alle benodigde implantatie-instrumenten dienen voorhanden en in goede staat te zijn, inclusief **prodisc L** trailimplantaat met instelbare stop en **prodisc L** instrumenten.
- 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; volledige informatie over deze aspecten dient op de werkplek voorhanden te zijn.
- De chirurg, die de operatie uitvoert, dient met name te zijn getraind in spinale chirurgie, de biomechanische principes van de ruggenwiel en de relevante operatietechnieken.

Nederlands

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 lumbale-discusprothese en over mogelijke alternatieve behandelingen.
- De lumbale-discusprothese kan falen door overmatige belasting, slijtage, of infectie.
- De gebruiksduur van het implantaat is afhankelijk van het lichaamsgewicht.
- De lumbale-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 lumbale-discusprothese te laten uitvoeren.

Desinfectering, reiniging, behandeling en sterilisatie

- De implantaatcomponenten worden geleverd in afzonderlijke beschermende verpakkingen, voorzien van een identificatie van de inhoud.
- Het implantaatcomponenten zijn radiogesteriliseerd (gammasterilisatie, minimaal 25 kGy).
- Bewaar implantaatcomponenten 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 implantaatcomponenten waarvan de vervaldatum is verstreken of waarvan de verpakking is beschadigd.
- Gebruik nooit beschadigde implantaatcomponenten of implantaatcomponenten, die chirurgisch zijn verwijderd.
- Implantaten met een gecoat oppervlak nooit opnieuw steriliseren of hergebruiken, wanneer dergelijke implantaten zijn besmet met bloed of secretie.
- Implantaten, gemaakt van polyethyleen of die componenten van polyethyleen bevatten, nooit opnieuw steriliseren.
- De implantaten zijn niet ontworpen om te worden gedesinfecteerd of gereinigd door de gebruiker.

Nederlands

Magnetische Resonantie-omgeving

Onder bepaalde voorwaarden MR-veilig:

Uit niet-klinische tests van het “worst case”-scenario is gebleken dat de implantaten van het **prodisc L**-systeem onder bepaalde voorwaarden MR-veilig zijn. Deze artikelen kunnen onder de volgende condities veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla en 3,0 tesla
- Ruimtelijk gradiënt magnetisch veld van 90 mT/cm (900 Gauss/cm)
- Maximale gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het hele lichaam van 2 W/kg gedurende 15 minuten scannen

In niet-klinische testen produceert het **prodisc L**-implantaat een temperatuurstijging die niet hoger is dan 1,8 °C bij een maximale gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het gehele lichaam van 2 W/kg, zoals geëvalueerd door middel van calorimetrie gedurende een MR-scan van 15 minuten in een 1,5 tesla en 3,0 tesla MR-scanner.

De kwaliteit van MR-beeldvorming kan negatief worden beïnvloed als het voor onderzoek relevante gebied zich in precies hetzelfde gebied bevindt of relatief dicht bij de positie van het **prodisc L**-implantaat 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®



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

Centinel Spine® is a registered
trademark of Centinel Spine, LLC.

© 2021 Centinel Spine, LLC or its
affiliates. All rights reserved.

CE
2797