

SPAZIATORE INTERSOMATICO ANTERIORE PER ARTRODESI CERVICALE / ANTERIOR CAGE FOR CERVICAL ARTHRODESIS / ZERVIKALEN TITAN CAGE SYSTEM / ESPACIADOR INTERSOMÁTICO ANTERIOR PARA ARTRODESIS CERVICAL / CAGE ANTÉRIEURE POUR ARTHRODÈSE CERVICALE / GAIOLA ANTERIOR PARA ARTRODESE CERVICAL

ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUCTION FOR USE / GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCCIONES DE USO / MODE D'EMPLOI / INSTRUÇÃO DE USO

Rev. 02 – 08/07/2022

SPAZIATORE INTERSOMATICO ANTERIORE PER ARTRODESI CERVICALE

INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL SISTEMA SPAZIATORE INTERSOMATICO ANTERIORE PER ARTRODESI CERVICALE

Gli spaziatori intersomatici in titanio ACC/ACCK/ACCZ sono destinati a creare e mantenere la distanza tra le vertebre per sostenere la fusione biologica nella colonna vertebrale cervicale. Sono dispositivi complementari e possono essere utilizzati in modo indipendente fino a due livelli o con altri dispositivi di fissaggio.

DESCRIZIONE

Gli spaziatori intersomatici in titanio sono di dimensioni e forme variabili. Le dimensioni degli impianti possono essere varie; la scelta di queste dipendono dalle caratteristiche anatomiche del paziente e dalla decisione finale del medico curante.

Gli spaziatori intersomatici in titanio possono essere utilizzati da soli ("stand-alone") fino a due livelli, come impianti indipendenti, oppure con altri sistemi spinali o altri sistemi di fissaggio al fine di ottenere una migliore stabilizzazione, in base alla sola indicazione del medico curante. L'utilizzo degli spaziatori intersomatici ACC/ACCK/ACCZ con qualsiasi altro dispositivo, fabbricato da altri produttori, solleva Tsunami Medical da ogni responsabilità. Non utilizzare sistemi impiantabili in titanio in combinazione con sistemi impiantabili in acciaio.

Tutti gli spaziatori intersomatici ACC/ACCK/ACCZ in titanio non vanno mai riutilizzati in nessuna circostanza.

Gli spaziatori intersomatici in titanio sono stati progettati per essere applicati nei pazienti con solo approccio chirurgico anteriore.

In particolare queste istruzioni per l'uso devono essere utilizzate per i seguenti codici:

ACC/ACCK/ACCZ spaziatore intersomatico in titanio anteriore per artrodesi cervicale (ACCXXXXXXXX/ACCKXXXXXXXX/ACCZXXXXXXXX).

MATERIALI

Tutti i sistemi impiantabili come spaziatori intersomatici sono in titanio di grado medicale in accordo alle indicazioni descritte nelle ISO 5832-3 o ISO 10993-5 o ASTM F2026 o ASTM F136. Tsunami Medical garantisce che tutti i suoi dispositivi medici in oggetto sono fabbricati da materie prime con le precedenti specifiche. Si prega di consultare la brochure del prodotto Tsunami Medical per ulteriori informazioni.

INDICAZIONI

Spaziatori intersomatici in titanio sono utilizzati per le seguenti indicazioni:

1. Malattia degenerativa del disco.
2. Stenosi spinale.
3. Progressiva chirurgia come sostituzione del disco fallita o per progressiva discopatia degenerativa.
4. Stenosi foraminale o compressione del nervo.
5. Pseudoartrosi.
6. Instabilità dei segmenti di movimento.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni comprendono, ma non sono limitate a:

1. Rischio di infezione, febbre o infiammazione.
2. Obesità.
3. Gravidanza.
4. Malattie mentali.
5. Allergie ai componenti del sistema.
6. Qualsiasi condizione anatomica, medica o chirurgica che potrebbe precludere i benefici potenziali o intenzionali di applicazioni di sistemi impiantabili come spaziatori intersomatici.

SPAZIATORE INTERSOMATICO ANTERIORE PER ARTRODESI CERVICALE / ANTERIOR CAGE FOR CERVICAL ARTHRODESIS / ZERVIKALEN TITAN CAGE SYSTEM / ESPACIADOR INTERSOMÁTICO ANTERIOR PARA ARTRODESIS CERVICAL / CAGE ANTÉRIEURE POUR ARTHRODÈSE CERVICALE / GAIOLA ANTERIOR PARA ARTRODESE CERVICAL

**ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUCTION FOR USE / GEBRAUCHSANWEISUNG /
INSTRUCCIONES DE USO / MODE D'EMPLOI / INSTRUÇÃO DE USO**

Rev. 02 – 08/07/2022

7. Condizioni critiche di ossa, giunture o legamenti come (ma non limitate a queste): osteopenia, assorbimento osseo, osteomalacia. L'osteoporosi è una controindicazione rilevante e grave e deve essere valutata attentamente prima dell'intervento chirurgico.
8. La dimensione, la forma dell'impianto e la funzionalità di ancoraggio potrebbero non essere sufficienti per ottenere i risultati clinici attesi.
9. Combinazione con impianti di altri produttori.
10. Potenziale rischio di inaspettate rotture o danni anatomici del paziente, interferenze con deficit neurologici, o funzionali o altri.
11. Rischio che il paziente non abbia la volontà di seguire le istruzioni post-operatorie.
12. Qualsiasi altra controindicazione non precedentemente descritta.

Attenzione: in caso di riutilizzo pericolo di contaminazione incrociata ; qualsiasi riutilizzo non è quindi consentito

POTENZIALI EVENTI AVVERSI

Possibili eventi avversi che possono verificarsi dopo chirurgia spinale con o senza strumentazione includono (ma non sono limitati a):

1. Smontaggio, piegatura, e/o rottura di uno o tutti i componenti del sistema.
2. Qualsiasi migrazioni dei componenti del sistema.
3. La pressione sulla pelle da parte dei componenti dell'impianto in pazienti con copertura tissutale inadeguata.
4. Danni a tessuti o nervi causati da inappropriato posizionamento degli impianti o dall'uso improprio degli strumenti.
5. Perdita del liquido spinale, deformazioni o danni.
6. Disfunzioni neurologiche e/o fisiologiche come parestesia, radicolopatia, paralisi, iperestesia, o tutti gli altri effetti avversi relativi alla chirurgia in generale e associati all'anestesia.
7. Infezioni.
8. Perdita delle funzioni urinarie.
9. Sviluppo di disfunzioni sessuali permanenti o temporanee.
10. Variazione postoperatoria di curvatura del corpo, cambiamento del range fisiologico di movimento.
11. Pseudoartrosi o fusione ritardata o mancanza di fusione.
12. Perdita ossea, o eccessiva crescita, o qualsiasi altra malformazione ossea.
13. Limitazione o impossibilità di svolgere in modo temporaneo o permanente le attività quotidiane.
14. Modifica nel comportamento mentale.
15. Sviluppo di problemi respiratori futuri o permanenti o temporanei.
16. Sviluppo di disfunzioni o alterazioni cardiovascolari future o permanenti o temporanee.
17. Morte.

In alcuni casi, potrebbero essere necessari più interventi chirurgici per correggere o modificare potenziali eventi avversi.

AVVERTENZE

L'efficacia/sicurezza della fissazione intersomatica e della procedura di inserimento dello spaziatore intersomatico è applicabile solo per determinate condizioni con significativa instabilità, le quali richiedono la fusione dei piatti intersomatici supportata dal dispositivo medico in oggetto. Il dispositivo potrebbe essere di supporto per condizioni patologiche come deformità, fratture, olistesi, dislocazioni, tumori, pseudoartrosi. L'efficacia e la sicurezza di tutte le altre condizioni non sono note.

PRECAUZIONI

Gli spaziatori intersomatici anteriori per artrodesi cervicale in titanio sono complementari ai sistemi di fissaggio supplementari e possono anche essere utilizzati come indipendenti (stand-alone). Le applicazioni di eventuali viti peduncolari o cervicali e degli stessi spaziatori intersomatici devono essere eseguite da chirurghi esperti con formazione specifica nell'utilizzo dei dispositivi medici in oggetto. Il sistema di fissaggio con mezzi di sintesi e spaziatori intersomatici non deve essere considerato come sistema unico di sostegno della colonna vertebrale. Nessun impianto da solo può sopportare carichi corporei senza il supporto osseo. Pertanto, possibili rotture, allentamenti, smontaggi possono verificarsi nel corso del tempo.

SPAZIATORE INTERSOMATICO ANTERIORE PER ARTRODESI CERVICALE / ANTERIOR CAGE FOR CERVICAL ARTHRODESIS / ZERVIKALEN TITAN CAGE SYSTEM / ESPACIADOR INTERSOMÁTICO ANTERIOR PARA ARTRODESIS CERVICAL / CAGE ANTÉRIEURE POUR ARTHRODÈSE CERVICALE / GAIOLA ANTERIOR PARA ARTRODESE CERVICAL

**ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUCTION FOR USE / GEBRAUCHSANWEISUNG /
INSTRUCCIONES DE USO / MODE D'EMPLOI / INSTRUÇÃO DE USO**

Rev. 02 – 08/07/2022

Risultati positivi non sono sempre ottenibili. Fattori come la corretta fase pre-operatoria e l'esecuzione delle corrette procedure operative, la conoscenza completa delle tecniche chirurgiche, la corretta selezione delle dimensioni dell'impianto e il tipo di impianto sono tutti aspetti notevolmente importanti nel decorso del trattamento. I pazienti obesi, fumatori e gli alcoolisti sono a rischio di una non fusione dell'impianto. Anche i pazienti con condizioni muscolari/ossee deboli o disfunzioni del sistema nervoso sono candidati non ottimali per la fusione spinale. Prima, durante o dopo l'intervento chirurgico per valutare e controllare il posizionamento della protesi, l'anatomia del paziente, l'eventuale presenza di altri impianti e la possibile correzione della posizione dell'impianto, può essere necessario eseguire esami a raggi X o CT o altri esami diagnostici invasivi.

La corretta selezione dell'impianto, in termini di tipologia, dimensione, forma o di design è fondamentale per il successo nelle prestazioni dell'intervento chirurgico. La corretta gestione degli impianti e degli strumenti è fondamentale. Ampie flessioni dovrebbero essere evitate. Tagli a spigoli vivi, invertite flessioni, graffi o sgretolamenti possono generare tensioni interne; questo può dipendere dagli impianti che possono essersi indeboliti durante la costruzione.

IMPORTANTE: Tutte le informazioni necessarie circa l'intervento chirurgico, i rischi potenziali, i benefici e gli effetti negativi dovrebbero essere trasmesse al paziente prima dell'intervento.

AMBIENTE DI RISONANZA MAGNETICA

La gabbia anteriore ACC/ACCK/ACCZ è normalmente utilizzata per analisi tramite i dispositivi per risonanza magnetica.

Per le gabbie anteriori ACC/ACCK/ACCZ per artrodesi cervicale non è stato analizzato il limite di tesla ai quali il prodotto è sottoponibile generando artefatti che non compromettano l'analisi radiologica.

PREOPERATORIA

1. Dovrebbero essere selezionati solo i pazienti che corrispondono ai criteri descritti nelle indicazioni.
2. Le condizioni dei pazienti devono essere controllate prima di un intervento chirurgico. Eventuali analisi di diagnostica devono essere eseguite.
3. Strumenti efficaci e adeguati ed eventuale spaziatore intersomatico anteriore in titanio di scorta devono essere garantiti ed essere disponibili durante l'intervento chirurgico.
4. Tutti gli impianti, gli strumenti e tutte gli altri componenti devono essere puliti e sterilizzati (se necessario) prima dell'uso. Eventuali impianti, strumenti o componenti forniti sterili devono essere controllati per la sterilità e per la scadenza prima di un intervento chirurgico.
5. Gli impianti e gli strumenti devono essere conservati in determinate condizioni per garanzia della sterilità e la protezione da qualsiasi contaminazione o ambiente corrosivo.
6. Si raccomanda che tutto il personale che interagisce con i componenti meccanici abbia familiarità con tutti i componenti prima di utilizzarli.

INTRAOPERATORIA

1. Deve essere usata estrema attenzione quando si lavora vicino o intorno al midollo spinale e/o alle radici nervose.
2. Deve essere utilizzato se possibile o necessario un sistema diagnostico intraoperatorio per facilitare l'intervento chirurgico.
3. Rotture, curvature, slittamenti, allentamenti o l'uso improprio dell'impianto o di qualsiasi strumento durante l'intervento chirurgico può causare lesioni al personale o al paziente.
4. È molto importante seguire attentamente la tecnica chirurgica. La corretta applicazione di un impianto può facilitare l'intervento chirurgico.
5. Prima di richiudere il paziente deve essere eseguito un doppio controllo della posizione di tutti gli impianti, verificare le relazioni geometriche, il fissaggio, stringendo e ripetendo le manovre per tutte le viti, dadi o altre parti di fissaggio. La diagnostica per immagini è altamente raccomandata in questa fase.
6. È molto raccomandato per impianti cervicali anteriori con eventuali viti di effettuare una radiografia laterale per verificare le angolazioni e le dimensioni dell'ingombro. Il trial dell'impianto deve essere inserito nella linea mediana e si deve verificare se il trial dell'impianto si inserisce saldamente fra i piatti vertebrali. Una volta identificato il dispositivo adeguato, seguire la preparazione per l'impianto chirurgico.

Tsunami Medical S.r.l.

Sede Legale: Via E. Giorgi, 27 - 41124 Modena (MO) - Italy
Sede Produttiva: Via XXV Aprile, 22 - 41037 Mirandola (MO) - Italy
Tel.: +39 0535 38397, Fax: +39 0535 38399
e-mail: info@tsunamimed.com - www.tsunamimed.com

SPAZIATORE INTERSOMATICO ANTERIORE PER ARTRODESI CERVICALE / ANTERIOR CAGE FOR CERVICAL ARTHRODESIS / ZERVIKALEN TITAN CAGE SYSTEM / ESPACIADOR INTERSOMÁTICO ANTERIOR PARA ARTRODESIS CERVICAL / CAGE ANTÉRIEURE POUR ARTHRODÈSE CERVICALE / GAIOLA ANTERIOR PARA ARTRODESE CERVICAL

ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUCTION FOR USE / GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCCIONES DE USO / MODE D'EMPLOI / INSTRUÇÃO DE USO

Rev. 02 – 08/07/2022

POST-OPERATORIO

Le indicazioni postoperatorie del medico, le avvertenze per il paziente e la compliance del paziente stesso, sono tutti aspetti estremamente importanti per il successo finale dell'impianto.

1. Devono essere date al paziente le istruzioni dettagliate sull'uso e le limitazioni del dispositivo.
2. Il paziente deve essere avvertito di evitare cadute e colpi improvvisi alla colonna vertebrale.
3. Il paziente deve essere avvertito e responsabilizzato al fine di limitare le attività fisiche, in particolare il sollevamento e movimenti di torsione e qualsiasi tipo di attività sportiva. Al paziente deve essere consigliato di non fumare o utilizzare prodotti con nicotina, di non consumare alcool o farmaci non steroidei o anti-infiammatori come l'aspirina durante il processo di guarigione.
4. Per precauzione, prima che i pazienti sottoposti a interventi per impianti spinali, ricevano ogni successivo intervento chirurgico (come le procedure dentali), si deve consigliare una profilassi antibiotica, in particolare per i pazienti ad alto rischio.
5. I dispositivi impiantati se prelevati non devono essere riutilizzati in un altro intervento chirurgico. Come per tutte le protesi ortopediche, i componenti del sistema spaziatore intersomatico non devono mai essere riutilizzati in nessuna circostanza.

CONFEZIONAMENTO

Gli spaziatori intersomatici anteriori in titanio sono forniti in modo sterile; al fine di assicurare il mantenimento della corretta sterilizzazione assicurarsi che il confezionamento sia arrivato correttamente chiuso. Non utilizzare se il blister è aperto o danneggiato.

CONSERVAZIONE

Lo spaziatore intersomatico anteriore dovrebbe essere completamente asciutto prima di riporlo in magazzino e deve essere maneggiato con cura per evitare danni. Conservare in scomparti designati e in luoghi che forniscono protezione dalla polvere, dagli insetti, dai vapori chimici e dagli sbalzi di temperatura e di umidità. Per mantenere la sterilità è importante conservarlo in confezioni originali e impedirne eventuali danni.

GARANZIA DEI PRODOTTI E NON CONFORMITÀ

Tsunami Medical garantisce che ogni prodotto con destinazione d'uso di impianto spinale è esente da difetti, di lavorazione e dei materiali, se usato correttamente e per lo scopo previsto. Ogni impianto o strumento riconsegnato a Tsunami Medical, se viene dimostrato che è effettivamente difettoso, sarà sostituito o riparato da Tsunami Medical stessa e sotto sua discrezione, senza alcun addebito.

Qualsiasi cliente o utente che ha qualche reclamo o risultati insoddisfatto della qualità del prodotto, sulla durata, sulla sicurezza o sull'affidabilità dovrebbe informare Tsunami Medical o il suo distributore. La presentazione di una denuncia deve fornire il nome del componente/i, il numero dei componenti, il numero di lotto, la descrizione del difetto riscontrato con eventuali dimostrazioni come foto o filmati, infine il nome e cognome della persona responsabile con un recapito telefonico, indirizzo di posta elettronica al fine di poter essere ricontattato. Si prega di fornire il report direttamente a Tsunami Medical o al suo distributore.

ASSISTENZA CLIENTI

Ulteriori informazioni sul sistema spaziatore intersomatico anteriore o altri sistemi spinali sono disponibili in Tsunami Medical. Si consiglia inoltre di contattare il locale rappresentante di Tsunami Medical

ANTERIOR CAGE FOR CERVICAL ARTHRODESIS

IMPORTANT INFORMATION ABOUT THE ANTERIOR CAGE FOR CERVICAL ARTHRODESIS

The ACC/ACCK/ACCZ Spinal System is intended to recreate and maintain distance between vertebrae to support biologic fusion in the cervical spine. Can be used independently up to two levels or used with additional fixation device whatever appropriate.

SPAZIATORE INTERSOMATICO ANTERIORE PER ARTRODESI CERVICALE / ANTERIOR CAGE FOR CERVICAL ARTHRODESIS / ZERVIKALEN TITAN CAGE SYSTEM / ESPACIADOR INTERSOMÁTICO ANTERIOR PARA ARTRODESIS CERVICAL / CAGE ANTÉRIEURE POUR ARTHRODÈSE CERVICALE / GAIOLA ANTERIOR PARA ARTRODESE CERVICAL

**ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUCTION FOR USE / GEBRAUCHSANWEISUNG /
INSTRUCCIONES DE USO / MODE D'EMPLOI / INSTRUÇÃO DE USO**

Rev. 02 – 08/07/2022

DESCRIPTION

The ACC/ACCK/ACCZ Spinal System consists of cages in variable sizes and shapes. The dimensions of implants are designed based on anatomical conditions and decisions hereto are made by physicians.

ACC/ACCK/ACCZ Spinal System can be used as a single implant option ("stand-alone") up to two levels, or with other spinal or other fixation systems in order to achieve better stabilization, according to the physician's indication only.

Any application of any of the components from the ACC/ACCK/ACCZ Spinal System in combination with any other systems or other manufactures releases Tsunami Medical from any liability. Do not use titanium implant systems in combination with steel implant systems.

All components of ACC/ACCK/ACCZ Spinal System cannot be reused under any circumstances.

ACC/ACCK/ACCZ Spinal System is designed to be applied with anterior surgical approach only.

In particular, these instructions for use apply to the following code:

ACC/ACCK/ACCZ Arthrodesis Cervical Cage (ACCXXXXXXXX/ACCKXXXXXXXX/ACCZXXXXXXXX)

MATERIALS

The entire system is made of medical grade titanium described by ISO 5832-3 or 10993-5 or ASTM F2026 or ASTM F136 standards. Tsunami Medical warrants that all devices are manufactured from one of the foregoing material specifications. Please see the Tsunami Medical product brochure for further information.

INDICATIONS

ACC/ACCK/ACCZ Spinal System is intended for cervical interbody fixation for the following indications:

1. Degenerative disc disease.
2. Spinal stenosis.
3. Revision surgery for failed disc surgery or progressive degenerative discopathies.
4. Foraminal stenosis or nerve compression.
5. Pseudoarthrosis.
6. Instability of motion segments.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include, but are not limited to:

1. Risk of infection or infection in progress, or fever or inflammation.
2. Obesity.
3. Pregnancy.
4. Mental illness.
5. Allergy on any system components.
6. Any anatomical, medical or surgical conditions which may preclude potential or intentional benefits of spinal implants application.
7. Bone, joints or ligaments conditions, including -but not limited to-: osteopenia, bone absorption, osteomalacia. Osteoporosis is a relative contraindication and must be carefully evaluated prior to surgery.
8. Implant's size, shape or anchorage functionality might not be sufficient to achieve expected clinical results.
9. Combination with implants from other manufacturers.
10. Potential risk of unexpected patient's anatomy destruction, interference with neurological, functional, or other deficits.
11. Any risk of patient's unwillingness to follow postoperative instructions.
12. Any other not described in indications.

Caution: in case of reuse there is a danger of cross contamination; any reuse is therefore not permitted.

SPAZIATORE INTERSOMATICO ANTERIORE PER ARTRODESI CERVICALE / ANTERIOR CAGE FOR CERVICAL ARTHRODESIS / ZERVIKALEN TITAN CAGE SYSTEM / ESPACIADOR INTERSOMÁTICO ANTERIOR PARA ARTRODESIS CERVICAL / CAGE ANTÉRIEURE POUR ARTHRODÈSE CERVICALE / GAIOLA ANTERIOR PARA ARTRODESE CERVICAL

ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUCTION FOR USE / GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCCIONES DE USO / MODE D'EMPLOI / INSTRUÇÃO DE USO

Rev. 02 – 08/07/2022

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Possible adverse events which might occur after spinal surgery with or without instrumentation including, but are not limited to:

1. Disassembly, bending, and/or breakage of any or all of the system's components.
2. Migration of any of the system's components.
3. Pressure on the skin from component parts in patients with inadequate tissue coverage.
4. Tissue or nerve damage caused by improper positioning and placement of implants or improper use of instruments.
5. Dura leakage, distortion, or damage.
6. Neurologic dysfunctions and/or physiological dysfunctions like paresthesia, radiculopathy, paralysis, hypertension, or any others related to surgery in general associated to anesthesia.
7. Infections.
8. Loss of urinary functions.
9. Permanent or temporary or developing sexual dysfunctions.
10. Postoperative change of body curvature, change of physiological range of movement.
11. Pseudoarthrosis or non-fusion or delayed fusion.
12. Bone loss or overgrowth, or any other bone malformations.
13. Permanent or temporary limitation or inability to perform daily activities.
14. Change in mental behavior.
15. Permanent or temporary or developing respiratory problems.
16. Permanent or temporary or developing cardiovascular deteriorations or dysfunctions.
17. Death.

In some cases, additional surgery or surgeries might be necessary to correct or change potential adverse events.

WARNINGS

The effectiveness and safety of interbody fixation is only applicable for certain conditions with significant instability, which require fusion supported by a medical device. Correct placement and appropriate size selection are crucial to achieve optimal results. The device might be supportive for mechanical instability such as – but not limited to - deformity, fracture, listhesis, dislocation, tumor, pseudoarthrosis. The effectiveness and safety for any other conditions are unknown.

PRECAUTIONS

The ACC/ACCK/ACCZ Spinal cage, may be supported by an additional fixation device. In some cases additional fixation is highly recommended. The applications of pedicle screws, cervical screws and/or interbody cages should be performed by experienced surgeons with specific training when using the ACC/ACCK/ACCZ Spinal System. The spinal screw fixation system and/or inter body cage system should not be considered as sole spinal support. No implants can withstand body loads without bone support. Therefore bends, breakages, loosening, disassembling may occur over the time. A successful result is not always achievable. The factors as proper preoperative and operative procedure, comprehensive knowledge of surgical techniques, proper selection of implant's size and type are considerably important in the overall treatment process. Patients with obesity, smokers and alcoholics are at risk for non-fusion. Also, patients with weak muscle or bone conditions and/or nervous system dysfunctions are poor candidates for spinal fusion. Prior or during or after the surgery to evaluate or check the positioning of the implants or patient's anatomy or implant correction, X-ray or CT or any other diagnostic examinations may be necessary.

The proper, patient's individual implant selection in terms of type, size, shape, or design is vital to successful surgery performance. Proper implants and instruments' handling are crucial. Extensive bending or contouring should be avoided. Sharp cutting edges, reversed bending, scratching, or notching may generate internal stress, which may weak the implants or construct.

IMPORTANT: All necessary information about surgery, potential risks, benefits, and adverse effects should be conveyed to the patient prior to surgery.

Tsunami Medical S.r.l.

Sede Legale: Via E. Giorgi, 27 - 41124 Modena (MO) - Italy
Sede Produttiva: Via XXV Aprile, 22 - 41037 Mirandola (MO) - Italy
Tel.: +39 0535 38397, Fax: +39 0535 38399
e-mail: info@tsunamimed.com - www.tsunamimedical.com

SPAZIATORE INTERSOMATICO ANTERIORE PER ARTRODESI CERVICALE / ANTERIOR CAGE FOR CERVICAL ARTHRODESIS / ZERVIKALEN TITAN CAGE SYSTEM / ESPACIADOR INTERSOMÁTICO ANTERIOR PARA ARTRODESIS CERVICAL / CAGE ANTÉRIEURE POUR ARTHRODÈSE CERVICALE / GAIOLA ANTERIOR PARA ARTRODESE CERVICAL

ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUCTION FOR USE / GEBRAUCHSANWEISUNG /
INSTRUCCIONES DE USO / MODE D'EMPLOI / INSTRUÇÃO DE USO

Rev. 02 – 08/07/2022

MAGNETIC RESONANCE ENVIRONMENT

The ACC / ACCK / ACCZ front cage is normally used for analysis using MRI devices.
For the ACC / ACCK / ACCZ anterior cages for cervical arthrodesis, the tesla limit to which the product can be subjected was not analyzed, generating artifacts that do not compromise the radiological analysis.

PRE-OPERATIVE

1. Patients that meet the criteria described in the indications should only be selected.
2. Patients' conditions should be checked prior to surgery; any required diagnostics should be performed.
3. The efficient and adequate implants and instruments inventory must be secured and be available during the surgery.
4. All implants, instruments and any other components should be cleaned and sterilised before use. Any implants, instruments or components delivered in sterile packaging must be checked on sterility and expiration date of sterility prior surgery.
5. Implants and instruments should be stored in certain conditions to warrant the sterility and protection from any contamination or corrosive environment.
6. It's highly recommended that all personnel interacting with any mechanical components of the spinal system should be familiar with all components before use.

INTRA-OPERATIVE

1. Extreme caution should be taken when working close to or around the spinal cord and nerve roots.
2. Whenever possible or required, intra-operative diagnostic systems should be used to facilitate surgery.
3. Breakage, bends, scratch, slippage, part loosening or improper use of any implant or instrument during the surgery may cause injury to OR personal or patient.
4. It's very important to follow the surgical technique carefully. Proper application of any instrument or implant may facilitate surgery.
5. Before closing of soft tissue, double check of all implants' positioning, geometrical relations, and fixing, tightening, or mounting manoeuvres for all screws, nuts or other fixing parts have been performed. Image diagnostics is highly recommended at this stage.
6. When trialing is performed, lateral x-ray is highly recommended to asset implants' height, angulation, and footprint size. Implant Trials should be inserted in the mid-line. Release the distraction and check if the Implant Trial fits firmly between the endplates of the superior and inferior vertebral bodies. Once the appropriate size is selected, please follow the implant preparation in accordance with the marks on the Implant Trial.

POST-OPERATIVE

The physician's post-operative directions and warnings to the patient, and the corresponding patient's compliance, are extremely important.

1. Detailed instructions about the use and limitations of the device should be communicated with the patient.
2. The patient should be warned to avoid falls or sudden jolts in spinal position.
3. The patient should be warned for this possibility and instructed to limit and restrict physical activities, especially lifting and twisting movements and any type of sports participation. The patient should be advised not to smoke, or to consume alcohol or non-steroids or use anti-inflammatory medications such as aspirin during the bone graft healing.
4. As a precaution, before patients with implants receive any subsequent surgery (such as surgical dental procedures), prophylactic antibiotics may be considered, especially for high-risk patients.
5. Any retrieved implants should be treated in such a manner that re-use in another surgical procedure is not possible. As with all orthopaedic implants, the ACC/ACCK/ACCZ Spinal System components should never be re-used under any circumstances.

PACKAGING

ACC/ACCK/ACCZ Spinal System is sterile packaged; to control the correct sterilization, make sure that the package arrives properly closed.

Do not use if the blister is open or damaged.

SPAZIATORE INTERSOMATICO ANTERIORE PER ARTRODESI CERVICALE / ANTERIOR CAGE FOR CERVICAL ARTHRODESIS / ZERVIKALEN TITAN CAGE SYSTEM / ESPACIADOR INTERSOMÁTICO ANTERIOR PARA ARTRODESIS CERVICAL / CAGE ANTÉRIEURE POUR ARTHRODÈSE CERVICALE / GAIOLA ANTERIOR PARA ARTRODESE CERVICAL

ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUCTION FOR USE / GEBRAUCHSANWEISUNG /
INSTRUCCIONES DE USO / MODE D'EMPLOI / INSTRUÇÃO DE USO

Rev. 02 – 08/07/2022

STORAGE

The implant components of the ACC/ACCK/ACCZ Spinal System should be completely dry before storing and must be handled with care to prevent damage. Store in designated trays and in areas which provide protection from dust, insects, chemical vapours and extreme changes in temperature and humidity. Sterile parts must be stored in original packages as a precaution for prevented to any damages.

WARRANTY AND PRODUCT COMPLAINTS

Every spinal product from Tsunami Medical is guaranteed to be free of defects in handling and materials when used properly for its intended purpose. Any implant or instrument delivered from Tsunami Medical proving to be defective after proper use following the instructions provided and used for its intended purpose will be replaced or repaired, at Tsunami discretion, without charge.

Any customer or user, who has any complaint or who has experienced any dissatisfaction in the product quality, durability, safety, or reliability should inform Tsunami Medical or its dedicated Distributor in the customer's territory. When filing a complaint, please provide the component(s) name, part number, lot number(s), your name and address and a detailed description of the complaint. Please provide the report directly to Tsunami Medical or to its dedicated Distributor.

CUSTOMER SERVICE

Additional information about the ACC/ACCK/ACCZ Spinal System or any other Tsunami Medical's Spinal System is available from Tsunami Medical. You may also contact your local Tsunami Sales Representative.

ZERVIKALEN TITAN CAGE SYSTEM

WICHTIGE INFORMATIONEN ÜBER DAS B-OK ZERVIKALEN TITAN CAGE SYSTEM

Das ACC/ACCK/ACCZ Wirbelsäulen System dient der Rekonstruktion und der Aufrechterhaltung der Distanz zwischen den Wirbelkörpern und zur Unterstützung der biologischen Fusion an der Zervikalen Wirbelsäule. Sie sind komplementäre Geräte und können unabhängig voneinander bis zu zwei Ebenen oder mit anderen Befestigungselementen verwendet werden.

BESCHREIBUNG

Das ACC/ACCK/ACCZ Wirbelsäulen System besteht aus Cages in verschiedenen Größen und Grundflächen

Intersomatische Titanspacer können je nach Indikation des Arztes allein ("stand-alone") bis zu zwei, als Einzelimplantate oder mit anderen Wirbelsäulen- oder anderen Fixationssystemen verwendet werden, um eine bessere Stabilisierung zu erreichen.

Die Größe und Form der Implantate ist abhängig von den anatomischen Gegebenheiten und physikalischen Anforderungen.

Für die Anwendung von Komponenten des ACC/ACCK/ACCZ Wirbelsäulen Systems zusammen mit den Systemen anderer Hersteller übernimmt Tsunami keine Haftung.

Alle Komponenten des ACC/ACCK/ACCZ Wirbelsäulen Systems dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden.

Das ACC/ACCK/ACCZ Wirbelsäulen System wurde ausschließlich für den anterioren Zugang entwickelt.

Diese Betriebsanleitung ist insbesondere für die folgenden Codes zu verwenden:

ACC/ACCK/ACCZ Intersomatischer anteriorer Titanspacer für die zervikale Arthrodese (ACCXXXXXXXX/ACCKXXXXXXXX/ACCZ).

MATERIALIEN

Das komplette System besteht aus Medizinischem Titan, reiner Titan-Legierung, beschrieben durch ISO 5832-3 oder 10993-5 oder ASTM F2026 oder ASTM F136 Norm, Tsunami Medical Garantiert das alle verwendeten Materialien diesen Normen entsprechen. Bitte beachten Sie die Tsunami-Produktbroschüre für weitere Informationen.

SPAZIATORE INTERSOMATICO ANTERIORE PER ARTRODESI CERVICALE / ANTERIOR CAGE FOR CERVICAL ARTHRODESIS / ZERVIKALEN TITAN CAGE SYSTEM / ESPACIADOR INTERSOMÁTICO ANTERIOR PARA ARTRODESIS CERVICAL / CAGE ANTÉRIEURE POUR ARTHRODÈSE CERVICALE / GAIOLA ANTERIOR PARA ARTRODESE CERVICAL

ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUCTION FOR USE / GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCCIONES DE USO / MODE D'EMPLOI / INSTRUÇÃO DE USO

Rev. 02 – 08/07/2022

INDIKATIONEN

Das ACC/ACCK/ACCZ Wirbelsäulen System ist bestimmt für die zervikale interkorporelle Fusion für die folgenden Indikationen

1. Degenerative Bandscheiben Erkrankungen
2. Spinal-Stenosen
3. Revision bei gescheiterten Bandscheibenoperationen oder fortschreitende degenerative Diskopathie
4. Bandscheiben oder Nervenkompression
5. Pseudoarthrose
6. Instabilität der Bewegungssegmente

KONTRAINDIKATIONEN

Kontraindikationen beinhalten, sind aber nicht beschränkt auf:

- 1) Bei Gefahr einer Infektion oder einer bestehenden Infektion, Fieber oder Entzündungen.
- 2) Übergewicht
- 3) Schwangerschaft
- 4) Geisteskrankheit
- 5) Allergien auf einzelne oder alle Systemkomponenten
- 6) Alle anatomischen, medizinischen oder chirurgischen Bedingungen, die potenzielle oder vorsätzliche Vorteile bei der Anwendung der Wirbelsäulenimplantate ausschließen.
- 7) Zustand der Knochen, Gelenken oder Sehnen, aber nicht so eingeschränkt: Osteopenie, Knochenresorption, Osteomalazie. Osteoporose ist eine relative Kontraindikation und muss präoperativ sorgfältig evaluiert werden.
- 8) Implantate Größe, Grundflächen oder Verankerungsfunktionalität möglicherweise nicht ausreichend, um die zu erwartenden klinischen Ergebnisse zu erzielen.
- 9) Kombination mit Implantaten anderer Hersteller.
- 10) Potenzielles Risiko einer unerwarteten Zerstörung der Anatomie, Störungen mit neurologischen, funktionellen oder anderen Defiziten.
- 11) Die Gefahr der Unwilligkeit der Patienten den postoperativen Anweisungen zu folgen.
- 12) Jede andere nicht in Indikationen beschrieben.

Achtung: Bei Wiederverwendung besteht die Gefahr einer Kreuzkontamination; jede Wiederverwendung ist daher nicht erlaubt

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Mögliche unerwünschte Ereignisse, die nach dem Wirbelsäuleneingriff auftreten können mit oder ohne Instrumentierung umfassen, aber nicht beschränkt sind auf:

- (1) Zerlegen, Biegen und /oder Brechen einer oder aller der Systemkomponenten
- (2) Migrationen der Systemkomponenten
- (3) Druck von Komponententeilen auf die Haut bei Patienten mit unzureichender Gewebeabdeckung
- (4) Gewebe oder Nervenschäden, die durch unsachgemäße Positionierung und Platzierung der Implantate oder Instrumente verursacht werden
- (5) Dura Leckage, Verformung oder Beschädigung
- (6) neurologische Funktionsstörungen und / oder physiologische Störungen wie Parästhesien, Radikulopathie, Lähmungen, Hyperthesia, oder jede andere Störung im Zusammenhang mit dem chirurgischen Eingriff im Bezug auf Anästhesie
- (7) Infektionen
- (8) Verlust von Harn-Funktionen
- (9) Permanente oder temporäre Entwicklung von sexuellen Funktionsstörungen
- (10) Die postoperative Veränderung der Körperkrümmung, Veränderung des physiologischen Bewegungsbereichs

SPAZIATORE INTERSOMATICO ANTERIORE PER ARTRODESI CERVICALE / ANTERIOR CAGE FOR CERVICAL ARTHRODESIS / ZERVIKALEN TITAN CAGE SYSTEM / ESPACIADOR INTERSOMÁTICO ANTERIOR PARA ARTRODESIS CERVICAL / CAGE ANTÉRIEURE POUR ARTHRODÈSE CERVICALE / GAIOLA ANTERIOR PARA ARTRODESE CERVICAL

ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUCTION FOR USE / GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCCIONES DE USO / MODE D'EMPLOI / INSTRUÇÃO DE USO

Rev. 02 – 08/07/2022

- (11) Pseudoarthrose oder Nicht-Fusion oder verzögerte Fusion
- (12) Knochenverlust oder übermäßiges Wachstum oder andere Knochenfehlbildungen
- (13) Ständige oder vorübergehende Einschränkung oder Unfähigkeit, tägliche Aktivitäten durchzuführen
- (14) Änderung des psychischen Verhaltens
- (15) Dauerhafte oder vorübergehende Atemwegserkrankungen
- (16) Dauerhafte oder vorübergehende Herz-Kreislauf Verschlechterungen oder Fehlfunktionen
- (17) Tod

In einigen Fällen sind zusätzliche Operation/en notwendig, um eventuelle potenzielle Nebenwirkungen zu korrigieren oder zu ändern.

WARNHINWEISE

Die Effektivität und Sicherheit der intervertebralen Fusion ist nur anwendbar unter bestimmten Voraussetzungen mit erheblicher Instabilität, die eine von der medizinischen Vorrichtung unterstützte Fusion erfordern. Das Gerät könnte unterstützend für eine solche mechanische Instabilität wie Deformierung, Bruch, Gleitwirbel, Dislokation, Tumor, Pseudoarthrose sein. Die Wirksamkeit und Sicherheit für alle anderen Voraussetzungen sind nicht bekannt.

VORSICHTS-MABNAHMEN

Die ACC/ACCK/ACCZ Cage kann durch zusätzliche Befestigungsvorrichtung unterstützt werden. In einigen Fällen ist eine zusätzliche Fixierungsvorrichtung sehr zu empfehlen. Die Anwendungen von Pedikelschrauben, Zervikalen Schrauben und / oder Zwischenkörper Cages sollten von erfahrenen Chirurgen mit einer speziellen Ausbildung im Gebrauch von B-OK Spinal System durchgeführt werden. Das Wirbelsäulen- Schrauben- Fixierung -System und / oder Zwischenkörper Cages sollte nicht als alleinige Wirbelsäulenunterstützung berücksichtigt werden. Keine Implantate können der Körperbelastung ohne Knochen Unterstützung widerstehen. Aus diesem Grund können über die Zeit Biegungen, Brüche, Lockerungen und / oder Demontagen auftreten. Ein erfolgreiches Ergebnis ist nicht immer zu erreichen. Für ein erfolgreiches präoperatives und operatives Verfahren sind umfassende chirurgische Kenntnisse und die richtige Auswahl der Größe und Form der Implantate entscheidend. Patienten mit Adipositas, Raucher und Alkoholmissbrauch haben ein erhöhtes Risiko der Nicht-Fusion. Auch Patienten mit schwachen Muskeln, schlechter Knochen- Qualität oder Funktionsstörungen des Nervensystems haben schlechte Voraussetzungen für die Wirbelsäulenversteifung. Vor, während und nach der Operation, sollten Sie um die Patienten Anatomie um die Positionierung der Implantate zu bewerten oder zur Korrektur der Implantate Position, die Lage mittels Röntgen- oder CT oder andere invasive diagnostische Untersuchungen überprüfen.

Die richtige, Patientenbezogene Implantate Auswahl in Bezug auf Typ, Größe und Form oder Design ist entscheidend für eine erfolgreiche Operation. Richtiger Umgang mit Implantaten und Instrumenten ist entscheidend. Umfassendes biegen oder verformen sollte vermieden werden. Schneiden der scharfen Kanten, zurückbiegen, kratzen oder ausklinken kann eine zusätzliche Belastung auf die Implantate oder das gesamte Konstrukt verursachen und diese schwächen.

WICHTIG: Alle erforderlichen Informationen über den Chirurgischen Eingriff, potenzielle Risiken, Vorteile und Nebenwirkungen sollten dem Patienten vor der Operation vermittelt werden.

MAGNETISCHE RESONANZ-UMGEBUNG

Der ACC / ACCK / ACCZ Front Cage wird normalerweise für die Analyse mit MRT-Geräten verwendet.

Für die vorderen Cages ACC / ACCK / ACCZ für zervikale Arthrode wurde die Tesla-Grenze, der das Produkt ausgesetzt werden kann, nicht analysiert, wodurch Artefakte erzeugt werden, die die radiologische Analyse nicht beeinträchtigen.

PRÄOPERATIV

- (1) Die Patienten sollte nur nach den in den Indikationen beschriebenen Kriterien gewählt werden.
- (2) Die Patienten sollten vor der Operation untersucht werden.
Alle erforderliche Diagnostik sollte durchgeführt und überprüft werden.
- (3) Der angemessene Bestand von Implantaten und Instrumenten muss gesichert werden und während der Operation zur Verfügung stehen.
- (4) Alle Implantate, Instrumente und andere Bauteile müssen vor dem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Etwaige Implantate, Instrumente oder Komponenten die steril geliefert werden, müssen auf Sterilität und Ablaufzeit vor der Operation überprüft werden.

SPAZIATORE INTERSOMATICO ANTERIORE PER ARTRODESI CERVICALE / ANTERIOR CAGE FOR CERVICAL ARTHRODESIS / ZERVIKALEN TITAN CAGE SYSTEM / ESPACIADOR INTERSOMÁTICO ANTERIOR PARA ARTRODESIS CERVICAL / CAGE ANTÉRIEURE POUR ARTHRODÈSE CERVICALE / GAIOLA ANTERIOR PARA ARTRODESE CERVICAL

**ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUCTION FOR USE / GEBRAUCHSANWEISUNG /
INSTRUCCIONES DE USO / MODE D'EMPLOI / INSTRUÇÃO DE USO**

Rev. 02 – 08/07/2022

(5), Implantate und Instrumente müssen unter bestimmten Bedingungen, zur Garantie der Sterilität und Schutz vor jeglicher Verunreinigung oder korrosiven Umgebung gelagert werden.

(6) Es wird dringend empfohlen, dass alle Mitarbeiter mit der Handhabung aller mechanischen Komponenten aus dem Wirbelsäulensystem vor der Verwendung vertraut sind.

INTRAOPERATIVE

(1) Extreme Vorsicht ist bei Arbeiten in der Nähe oder um das Rückenmark und Nervenwurzeln geboten.

(2) Wann immer möglich oder erforderlich sind intraoperative Diagnose-Systeme zu verwenden, um die Operation zu erleichtern.

(3) Der Bruch, Verbiegung, abrutschen oder Teillockerung oder unsachgemäße Verwendung jeglicher Implantate oder Instrumente während der Operation kann zu Verletzungen bei Personal oder Patienten führen.

(4) Es ist sehr wichtig, sorgfältig der Operationstechnik zu folgen. Ordnungsgemäße Anwendung jedes Instruments oder Implantats kann eine Operation erleichtern.

(5) Vor dem Schließen des Weichgewebes doppelte Überprüfung aller Implantate Positionierungen, geometrische Beziehungen und Befestigungen, anziehen oder Montage Manöver für alle Schrauben, Muttern oder andere Befestigungsteile durchgeführt werden sollte. Bilddiagnostik wird dringend empfohlen, zu diesem Zeitpunkt.

WEITERBEHANDLUNG

Die postoperativen Anweisungen und Warnhinweise des Arztes für den Patienten und die entsprechende Einhaltung durch den Patienten sind von größter Wichtigkeit.

(1) Eine detaillierte Anleitung zur Verwendung und Beschränkungen des Implantates sollte dem Patienten gegeben werden.

(2) Der Patient sollte gewarnt werden, um Stürze oder plötzliche Stöße im Rückenbereich zu vermeiden.

(3) Der Patient sollte darauf hingewiesen werden während der Heilungsphase körperliche Aktivitäten zu begrenzen und/ oder zu beschränken, insbesondere das Anheben und Drehbewegungen und jede Art von sportlicher Betätigung. Der Patient sollte angewiesen werden keinen Tabak zu rauchen oder Nikotinprodukte zu nutzen sowie Alkohol oder Nicht-Steroide und entzündungshemmende Medikamente wie Aspirin während des Knochenheilungsprozess nicht zu konsumieren.

(4) Als Vorsichtsmaßnahme sollten vor allem für Patienten mit hohem Risiko, vor einer anschließenden Operation (wie z.B. Zahnbehandlungen) eine prophylaktisch Antibiotika Gabe in Betracht gezogen werden.

(5) Etwaige entfernte Implantate sind so zu behandeln, dass eine erneute Verwendung im Rahmen eines anderen chirurgischen Eingriffs nicht möglich ist. Die ACC/ACCK/ACCZ Wirbelsäulen System-Komponenten sollen unter keinen Umständen wiederverwendet werden.

VERPACKUNG

ACC/ACCK/ACCZ Wirbelsäulen System wird steril oder nicht steril geliefert. Jedes der Implantat Komponenten sollten in Originalverpackung gelagert werden. Falls nicht steril geliefert muss vor der Verwendung jedes Implantats oder Instruments nach Standardkrankenhaus Verfahren gereinigt und sterilisiert werden. Beziehen sie sich auf die empfohlenen Parameter im Abschnitt STERILISATION. Die steril gelieferten Implantate sollten vor Gebrauch doppelt auf Sterilität und Verfallsdatum überprüft werden.

LAGERUNG

Die Komponenten der ACC/ACCK/ACCZ Spinal System sollten vollständig trocken lagern und müssen mit Sorgfalt behandelt werden um Schäden zu verhindern. Bewahren Sie die Implantate und Instrumente in dafür vorgesehenen Behältern und in Bereichen, die den Schutz vor Staub, Insekten, chemische Dämpfe und extremen Temperaturschwankungen und Feuchtigkeit bieten.

Sterile Teiles sollen in Originalverpackung gelagert werden und vor eventueller Beschädigung geschützt werden.

GEWÄHRLEISTUNG UND PRODUKT BESCHWERDEN

Jedes Wirbelsäulen Produkt von Tsunami Medical ist garantiert frei von Mängeln in Verarbeitung und Material, wenn diese zum beabsichtigten Zweck ordnungsgemäß verwendet wurden. Jedes Implantat oder Instrument vom Tsunami Medical das nachgewiesen defekt geliefert wurde, wird von Tsunami gebührenfrei ersetzt oder repariert.

Jeder Kunde oder Nutzer, der eine Beschwerde oder irgendeine Unzufriedenheit in der Produktqualität, Langlebigkeit, Sicherheit oder Zuverlässigkeit hat, sollte Tsunami Medical oder seine Händler darüber informieren. Bei Einreichung einer Beschwerde bitte die

Tsunami Medical S.r.l.

Sede Legale: Via E. Giorgi, 27 - 41124 Modena (MO) - Italy

Sede Produttiva: Via XXV Aprile, 22 - 41037 Mirandola (MO) - Italy

Tel.: +39 0535 38397, Fax: +39 0535 38399

e-mail: info@tsunamimed.com - www.tsunamimedical.com

SPAZIATORE INTERSOMATICO ANTERIORE PER ARTRODESI CERVICALE / ANTERIOR CAGE FOR CERVICAL ARTHRODESIS / ZERVIKALEN TITAN CAGE SYSTEM / ESPACIADOR INTERSOMÁTICO ANTERIOR PARA ARTRODESIS CERVICAL / CAGE ANTÉRIEURE POUR ARTHRODÈSE CERVICALE / GAIOLA ANTERIOR PARA ARTRODESE CERVICAL

ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUCTION FOR USE / GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCCIONES DE USO / MODE D'EMPLOI / INSTRUÇÃO DE USO

Rev. 02 – 08/07/2022

Komponente(n) Namen, Artikelnummer(n), Chargennummer (n), Ihren Namen und Adresse und die Beschreibung der Beschwerde angeben. Bitte geben Sie den Bericht direkt an Tsunami Medical oder seinen Händler.

KUNDENSERVICE

Weitere Informationen über das ACC/ACCK/ACCZ Spinal System oder andere Wirbelsäulensysteme sind verfügbar über Tsunami Medical. Möglicherweise möchten Sie sich auch an Ihrem lokalen Tsunami Vertriebsmitarbeiter wenden.

ESPACIADOR INTERSOMÁTICO ANTERIOR PARA ARTRODESIS CERVICAL

INFORMACIONES IMPORTANTES SOBRE EL SISTEMA ESPACIADOR INTERSOMÁTICO ANTERIOR PARA ARTRODESIS CERVICAL

El espaciador intersomático de titanio ACC/ACCK/ACCZ se utiliza al fin de crear y mantener la distancia entre las vértebras y para mejorar su fusión biológica en la zona cervical de la columna vertebral. Se trata de dispositivos complementarios que se pueden utilizar individualmente hasta dos niveles o con dispositivos de fijación diferentes.

DESCRIPCIÓN

Los espaciadores intersomáticos se comercializan de varias dimensiones y formas. Las dimensiones de los implantes pueden variar, elegir el más indicado depende de la característica anatómica del paciente y de la decisión final del cirujano.

Los espaciadores intersomáticos de titanio se pueden utilizar individualmente como implantes independientes, ("stand-alone") hasta dos niveles, junto a otros sistemas espinales o de fijación al fin de alcanzar una mejor estabilización. Todo ello basándose únicamente en las indicaciones del médico. No utilizar los implantes de titanio con aquellos de acero en el mismo sistema. El uso de los espaciadores intersomáticos ACC/ACCK/ACCZ o de sus componentes junto a cualquier otro dispositivo de otro fabricante, exime Tsunami de cualquier responsabilidad.

Todos los espaciadores intersomáticos ACC/ACCK/ACCZ de titanio no han de ser reutilizados bajo ninguna circunstancia.

Los espaciadores intersomáticos de titanio fueron diseñados para ser colocados en pacientes únicamente mediante acceso quirúrgico anterior.

Estas instrucciones se refieren a los dispositivos relativos a los siguientes códigos:

ACC/ACCK/ACCZ espaciador intersomático de titanio para artrodesis cervical (ACCXXXXXXXX/ACCKXXXXXXXX/ACCZXXXXXXXX).

MATERIALES

Todos los sistemas de implante como los espaciadores intersomáticos están hecho de titanio medical de acuerdo con las normas ISO 5832-3 o 10993-5 o ASTM F2026 o ASTM F136. Tsunami asegura que todos los dispositivos fabricados por la misma cumplen con dichos requisitos. Para más información, consultar el folleto del producto Tsunami.

INDICACIONES

los espaciadores intersomáticos de titanio se utilizan para las siguientes indicaciones:

1. enfermedad degenerativa del disco
2. estenosis espinal
3. cirugía previa como sustitución del disco que no ha tenido éxito o por discopatía degenerativa previa
4. estenosis espinal o compresión del nervio
5. pseudoartrosis
6. Inestabilidad de los segmentos de movimiento.

Tsunami Medical S.r.l.

Sede Legale: Via E. Giorgi, 27 - 41124 Modena (MO) - Italy

Sede Produttiva: Via XXV Aprile, 22 - 41037 Mirandola (MO) - Italy

Tel.: +39 0535 38397, Fax: +39 0535 38399

e-mail: info@tsunamimed.com - www.tsunamimedical.com

SPAZIATORE INTERSOMATICO ANTERIORE PER ARTRODESI CERVICALE / ANTERIOR CAGE FOR CERVICAL ARTHRODESIS / ZERVIKALEN TITAN CAGE SYSTEM / ESPACIADOR INTERSOMÁTICO ANTERIOR PARA ARTRODESIS CERVICAL / CAGE ANTÉRIEURE POUR ARTHRODÈSE CERVICALE / GAIOLA ANTERIOR PARA ARTRODESE CERVICAL

ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUCTION FOR USE / GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCCIONES DE USO / MODE D'EMPLOI / INSTRUÇÃO DE USO

Rev. 02 – 08/07/2022

CONTRAINDICACIONES

las contraindicaciones incluyen, pero no se limitan a los siguientes aspectos:

1. Riesgo de infección, fiebre o inflamación
2. Obesidad
3. Embarazo
4. Enfermedades mentales
5. Alergias a los componentes del sistema
6. Cualquier condición anatómica, médica o quirúrgica que podría obstaculizar los beneficios potenciales o intencionales procedentes de la aplicación de
7. Condición crítica de huesos, articulaciones o ligamentos como (pero no únicamente): osteopenia, resorción ósea, osteomalacia. La osteoporosis es una contraindicación relevante y grave y ha de ser considerada atentamente antes de la intervención quirúrgica.
8. La dimensión y forma del implante, las funcionalidades de anclaje podrían ser insuficientes para alcanzar los resultados clínicos esperados.
9. Combinación con implantes de otros fabricantes.
10. Potencial riesgo que el implante se rompa o de daños anatómicos al paciente, interferencias con déficits neurológicos, funcionales o otros déficits.
11. Riesgo que el paciente no tenga la voluntad de seguir las indicaciones post-operatorias.
12. Cualquier otra contraindicación no descrita anteriormente.

Precaución: en caso de reutilización existe peligro de contaminación cruzada; por lo tanto, no se permite su reutilización.

POTENCIALES EVENTOS ADVERSOS

Posibles eventos adversos que se pueden verificar tras cirugía espinal mediante o sin utilizar instrumentación, incluyen, pero no se limitan a:

1. Desmontar, doblar y/o romper los componentes del sistema.
2. Cualquier migración de los componentes del sistema.
3. La presión sobre la piel aplicada por parte de los componentes del implante en pacientes con tejido epitelial insuficiente.
4. Daños a tejidos o nervios causados por colocación inapropiada del implante o por uso impropio de los instrumentos.
5. Fuga de líquido espinal, deformaciones o daños.
6. Disfunciones neurológicas y/o fisiológicas como parestesia, radiculopatía, parálisis, hiperestesia o todos los efectos adversos relacionados con la cirugía general y asociados con la anestesia.
7. Infecciones.
8. Pérdida de las funciones urinarias.
9. Desarrollo de disfunciones sexuales permanentes o temporáneas.
10. Variación postoperatoria de la curvatura del cuerpo, cambio del intervalo fisiológico de movimiento.
11. Pseudoartrosis o fusión retrasada o falta de fusión.
12. Pérdida ósea o crecimiento excesivo o cualquier otra malformación ósea.
13. Limitación o imposibilidad de desempeñar temporáneamente o de forma permanente las actividades cotidianas.
14. Cambios en el comportamiento mental.
15. Potenciales problemas respiratorios temporáneos o permanentes en el futuro
16. Potenciales disfunciones o alteraciones cardiovasculares permanentes o temporáneas en el futuro
17. Muerte.

En algunos casos podrían revelarse necesarias más cirugías al fin de corregir o modificar potenciales eventos adversos.

SPAZIATORE INTERSOMATICO ANTERIORE PER ARTRODESI CERVICALE / ANTERIOR CAGE FOR CERVICAL ARTHRODESIS / ZERVIKALEN TITAN CAGE SYSTEM / ESPACIADOR INTERSOMÁTICO ANTERIOR PARA ARTRODESIS CERVICAL / CAGE ANTÉRIEURE POUR ARTHRODÈSE CERVICALE / GAIOLA ANTERIOR PARA ARTRODESE CERVICAL

ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUCTION FOR USE / GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCCIONES DE USO / MODE D'EMPLOI / INSTRUÇÃO DE USO

Rev. 02 – 08/07/2022

ADVERTENCIAS

La eficacia y la seguridad de la fijación intersomática y el procedimiento de colocación del espaciador intersomático sólo se pueden aplicar en condiciones de estabilidad muy limitada en las que se necesite la fusión de los espacios intersomáticos, fusión que es coadyuvada por el dispositivo. El dispositivo podría ofrecer soporte para dicha inestabilidad mecánica que se puede presentar como deformidades, fracturas, listesis, dislocación, pseudoartrosis. Eficacia y seguridad de todas las otras condiciones son desconocidas.

PRECAUCIONES

Los espaciadores intersomáticos anteriores para artrodesis cervical de titanio son complementarios a los sistemas de fijación suplementarios y se pueden utilizar de forma independiente (stand-alone). La aplicación de tornillos pediculares o cervicales y de los espaciadores intersomáticos mismos ha de ser realizada por mano de cirujanos expertos con formación específica en el uso de dichos dispositivos médicos. El sistema de fijación con tornillos pediculares y espaciadores intersomáticos no debe considerarse como único sistema de soporte de la columna vertebral. Ningún implante puede soportar individualmente el peso del cuerpo sin soporte óseo. Por dicha razón a lo largo del tiempo los dispositivos se pueden destrozarse, aflojar o desmontar.

A veces no se pueden alcanzar resultados positivos. Muchos factores desempeñan un papel fundamental a lo largo del tratamiento, entre ellos: ejecución de la fase pre operatoria y de los procedimientos operativos de forma correcta, conocer las técnicas quirúrgicas a la perfección, elegir implantes de tipo y dimensiones correctas. Los pacientes obesos, fumadores, y alcohólicos corren el riesgo de que no se salde el implante. Incluso pacientes con una situación muscular o ósea débil o disfunciones del sistema nervioso, no son indicados para la fusión espinal. Previa, durante y posteriormente a la cirugía, al fine de evaluar la colocación de la prótesis, la anatomía del paciente, potencial presencia de otros implantes y el ajuste de la posición del implante, se pueden realizar radiografías, TAC u otras pruebas diagnósticas invasivas.

La correcta selección del tipo de implante en lo que concierne a su dimensión, forma o diseño es basilar para que la cirugía tenga éxito. Manejar los implantes y los instrumentos de forma correcta es sumamente importante. Debería evitarse flexiones excesivas. Bordes acuminados, flexiones invertidas, rasguños o erosiones pueden generar tensiones internas, ello puede proceder de la debilitación del implante durante su construcción.

IMPORTANTE: Antes de la cirugía, el paciente debería ser informado sobre la misma, los riesgos potenciales, los beneficios y los efectos negativos.

ENTORNO DE RESONANCIA MAGNÉTICA

La caja frontal ACC / ACCK / ACCZ se usa normalmente para análisis con dispositivos de resonancia magnética.

Para las jaulas anteriores ACC/ACCK/ACCZ para artrodesis cervical no se analizó el límite tesla al que se puede someter el producto, generando artefactos que no comprometen el análisis radiológico.

PREOPERATORIA

1. Sólo los pacientes que corresponden a los criterios indicados deberían ser seleccionados.
2. Es imprescindible verificar las condiciones de los pacientes antes de la cirugía. Se deben realizar potenciales pruebas diagnósticas.
3. La cirugía se debe realizar mediante instrumentos eficaces y adecuados y un espaciador intersomático anterior de titanio de repuesto ha de ser disponible durante la cirugía.
4. Todos los implantes, los instrumentos y todas las otras componentes han de ser limpios y esterilizados antes de utilizarse. La esterilidad y fecha de caducidad de los implantes, instrumentos o componentes que hayan sido proporcionados esteriles ha de ser verificada antes de que se realice la cirugía.
5. Los implantes y los instrumentos se deben guardar en condiciones aptas a garantizar su esterilidad y protección de cualquier contaminación o ambiente corrosivo.
6. Se recomienda que cualquier persona que interactúe con los componentes mecánicos tenga familiaridad con todos los componentes antes de usarlos.

INTRAOPERATORIA

1. Se debe prestar extrema atención cuando se intervenga cerca o alrededor de la médula espinal y/o a las raíces nerviosas.
2. Al fin de facilitar la cirugía, cuando sea disponible, se ha de usar un sistema diagnóstico intraoperatorio.

SPAZIATORE INTERSOMATICO ANTERIORE PER ARTRODESI CERVICALE / ANTERIOR CAGE FOR CERVICAL ARTHRODESIS / ZERVIKALEN TITAN CAGE SYSTEM / ESPACIADOR INTERSOMÁTICO ANTERIOR PARA ARTRODESIS CERVICAL / CAGE ANTÉRIEURE POUR ARTHRODÈSE CERVICALE / GAIOLA ANTERIOR PARA ARTRODESE CERVICAL

**ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUCTION FOR USE / GEBRAUCHSANWEISUNG /
INSTRUCCIONES DE USO / MODE D'EMPLOI / INSTRUÇÃO DE USO**

Rev. 02 – 08/07/2022

3. Destrozo, curvatura, deslice, aflojamiento o uso impropio del implante o de cualquier instrumento durante la cirugía puede causar lesiones al personal o al paciente.
4. Es sumamente importante seguir muy atentamente la técnica quirúrgica. La correcta colocación del implante puede facilitar la intervención quirúrgica.
5. Antes de suturar el paciente, se debe realizar un doble control de la posición de los implantes, verificar las relaciones geométricas, la fijación apretando todos los tornillos, bulones y todos los elementos de fijación. En esta fase se recomienda sumamente el uso de imágenes diagnósticas.
6. Se recomienda en especial modo para implantes cervicales anteriores que requieran la colocación de tornillos que se realice una radiografía lateral para verificar la inclinación y el bulto de estos. El trial del implante se debe colocar en la línea mediana y verificar que el trial se encuentre bien firme entre las vértebras. Tras identificar el implante más adecuado, seguir con la preparación para llevar a cabo la cirugía.

POSTPERATORIO

Las indicaciones postoperatorias del médico, las advertencias para el paciente y que el mismo esté de acuerdo, son todos aspectos sumamente importantes para el éxito final del implante.

1. Se debe informar al paciente sobre las instrucciones de uso detalladas y las limitaciones del dispositivo.
2. El paciente tiene que prestar mucha atención para evitar caídas y golpes imprevistos a la columna vertebral.
3. El paciente ha de ser avisado y responsabilizado al fin de limitar sus actividades físicas, en especial modo levantar pesos y torsiones y cualquier tipo de actividad deportiva. Al paciente se recomienda no fumar o usar productos con nicotina, no consumir alcohólicos o fármacos no esteroideos o anti inflamatorios como aspirinas durante el proceso de recuperación.
4. Como precaución, se recomienda a los pacientes, en especial modo a aquellos de alto riesgo, que hayan sido sometidos a cirugía espinal, una profilaxis antibiótica antes de someterse a cualquier otra cirugía, incluso dental.
5. Los dispositivos extraídos no se pueden reutilizar en otra cirugía. Como en el caso de todas las prótesis ortopédicas, los componentes del sistema espaciador intersomático no se deben reutilizar en ninguna circunstancia.

EMBALAJE

Los espaciadores intersomáticos anteriores de titanio se proporcionan estériles. Al fin de asegurar la correcta esterilización, verificar que el embalaje sea integro al llegar. No usar cuando el blister esté dañado o se encuentre abierto.

ALMACENAJE

El espaciador intersomático anterior debería estar completamente seco antes de almacenarlo y ha de ser tratado con cuidado para evitar daños. Conservar en compartimentos específicos que protejan el dispositivo de polvo, insectos, vapores químicos y cambios repentinos de temperatura y humedad. Al fin de mantener los dispositivos estériles, se deben conservar en su embalaje original e impedir potenciales daños.

GARANTÍA DE LOS PRODUCTOS Y FALTA DE CONFORMIDAD

Tsunami asegura que cada producto destinado a implantes espinales no presenta defectos de proceso y de materiales, siempre y cuando usado correctamente y para su uso previsto. Cada implante o instrumento devuelto a Tsunami, siempre y cuando se compruebe el defecto, va a ser sustituido o reparado por Tsunami o bajo sus indicaciones, sin gastos extra.

Cualquier cliente o usuario, que tenga quejas o no esté satisfecho de la calidad del producto, duración, seguridad o fiabilidad, debería informar Tsunami o su distribuidora. Al presentar una queja, se debe añadir el nombre del componente(s), su número, el número de lote, la descripción del defecto encontrado y eventuales demostraciones como fotos o vídeos e incluso los nombres y apellidos del responsable con su número de teléfono y correo electrónico para contactar con él. Por favor proporcionar el informe directamente a Tsunami o a su distribuidora.

ATENCIÓN AL CLIENTE

Para más información sobre el sistema de espaciador intersomático anterior u otros sistemas espinales, por favor contactar con Tsunami. Además, se aconseja contactar también con la distribuidora Tsunami local.

SPAZIATORE INTERSOMATICO ANTERIORE PER ARTRODESI CERVICALE / ANTERIOR CAGE FOR CERVICAL ARTHRODESIS / ZERVIKALEN TITAN CAGE SYSTEM / ESPACIADOR INTERSOMÁTICO ANTERIOR PARA ARTRODESIS CERVICAL / CAGE ANTÉRIEURE POUR ARTHRODÈSE CERVICALE / GAIOLA ANTERIOR PARA ARTRODESE CERVICAL

ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUCTION FOR USE / GEBRAUCHSANWEISUNG /
INSTRUCCIONES DE USO / MODE D'EMPLOI / INSTRUÇÃO DE USO

Rev. 02 – 08/07/2022

ESPACEUR INTERSOMATIQUE ANTÉRIEUR POUR L'ARTHRODÈSE CERVICALE

INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LE SYSTÈME D'ESPACEMENT INTERSOMATIQUE ANTÉRIEUR POUR L'ARTHRODÈSE CERVICALE

Les espaceurs intersomatiques en titane ACC/ACCK/ACCZ sont destinés à créer et à maintenir une distance entre les vertèbres pour favoriser la fusion biologique dans la colonne cervicale. Ce sont des dispositifs complémentaires et ils peuvent être utilisés indépendamment jusqu'à deux niveaux ou avec d'autres dispositifs de fixation.

DESCRIPTION

Les espaceurs intersomatiques en titane sont de tailles et de formes différentes. Les dimensions des implants peuvent être diverses ; le choix de celles-ci dépend des caractéristiques anatomiques du patient et de la décision finale du médecin traitant.

Les espaceurs intersomatiques en titane peuvent être utilisés seuls (« stand-alone ») jusqu'à deux niveaux, en tant qu'implants indépendants, ou avec d'autres systèmes rachidiens ou d'autres systèmes de fixation afin d'obtenir une meilleure stabilisation, selon la seule indication du médecin traitant. L'utilisation des espaceurs intersomatiques ACC/ACCK/ACCZ avec tout autre dispositif, fabriqué par d'autres fabricants, dégage Tsunami Medical de toute responsabilité. N'utilisez pas de systèmes implantables en titane en combinaison avec des systèmes implantables en acier.

Tous les espaceurs intersomatiques en titane ACC/ACCK/ACCZ ne doivent en aucun cas être réutilisés.

Les espaceurs intersomatiques en titane sont conçus pour être appliqués chez les patients ayant uniquement une approche chirurgicale antérieure.

En particulier, ce mode d'emploi doit être utilisé pour les codes suivants :

Espaceur intersomatique antérieur en titane ACC/ACCK/ACCZ pour arthrodèse cervicale (ACCXXXXX/ACCKXXXXX/ACCZXXXXX).

MATÉRIAUX

Tous les systèmes implantables servant d'espaceurs intersomatiques sont fabriqués en titane de qualité médicale, conformément aux indications décrites dans les normes ISO 5832-3 ou ISO 10993-5 ou ASTM F2026 ou ASTM F136. Tsunami Medical garantit que tous ses dispositifs médicaux en question sont fabriqués à partir de matières premières répondant aux spécifications ci-dessus. Veuillez consulter la brochure du produit Tsunami Medical pour plus d'informations.

INDICATIONS

Les espaceurs intersomatiques en titane sont utilisés pour les indications suivantes :

1. La discopathie dégénérative.
2. Sténose spinale.
3. Intervention chirurgicale antérieure pour un remplacement de disque ayant échoué ou pour une discopathie dégénérative antérieure.
4. Sténose foraminale ou compression nerveuse.
5. Pseudarthrose.
6. Instabilité des segments de mouvement.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications incluent, mais ne sont pas limitées à :

1. Risque d'infection, de fièvre ou d'inflammation.
2. L'obésité.

SPAZIATORE INTERSOMATICO ANTERIORE PER ARTRODESI CERVICALE / ANTERIOR CAGE FOR CERVICAL ARTHRODESIS / ZERVIKALEN TITAN CAGE SYSTEM / ESPACIADOR INTERSOMÁTICO ANTERIOR PARA ARTRODESIS CERVICAL / CAGE ANTÉRIEURE POUR ARTHRODÈSE CERVICALE / GAIOLA ANTERIOR PARA ARTRODESE CERVICAL

ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUCTION FOR USE / GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCCIONES DE USO / MODE D'EMPLOI / INSTRUÇÃO DE USO

Rev. 02 – 08/07/2022

3. La grossesse.
4. La maladie mentale.
5. Allergies aux composants du système.
6. Toute condition anatomique, médicale ou chirurgicale qui pourrait empêcher les avantages potentiels ou prévus des applications des systèmes implantables telles que les espaceurs intersomatiques.
7. Affections osseuses, articulaires ou ligamentaires critiques telles que (mais non limitées à) : ostéopénie, absorption osseuse, ostéomalacie. L'ostéoporose est une contre-indication pertinente et sérieuse et doit être soigneusement évaluée avant la chirurgie.
8. La taille, la forme de l'implant et la fonctionnalité de l'ancrage peuvent ne pas être suffisantes pour obtenir les résultats cliniques escomptés.
9. Combinaison de l'implant à poser avec d'autres implants d'autres fabricants.
10. Risque potentiel de rupture ou de dommage anatomique inattendu pour le patient, d'interférence avec des déficits neurologiques ou fonctionnels, ou autres.
11. Risque de réticence du patient à suivre les instructions postopératoires.
12. Toute autre contre-indication non décrite précédemment.

Attention: risque de contamination croisée en cas de réutilisation; ; donc toute réutilisation n'est pas autorisée.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les événements indésirables possibles qui peuvent survenir après une chirurgie rachidienne avec ou sans instrumentation incluent (mais ne sont pas limités à) :

1. Démontage, pliage et/ou casse d'un ou de tous les composants du système.
2. Toute migration des composants du système.
3. La pression exercée sur la peau par les composants de l'implant chez les patients dont la couverture tissulaire est insuffisante.
4. Lésions tissulaires ou nerveuses causées par une mauvaise mise en place des implants ou une mauvaise utilisation des instruments.
5. Fuite, déformation ou dommage du liquide céphalorachidien.
6. Dysfonctionnement neurologique et/ou physiologique tel que paresthésie, radiculopathie, paralysie, hyperesthésie, ou tout autre effet indésirable lié à la chirurgie en général et associé à l'anesthésie.
7. Infections.
8. Perte de la fonction urinaire.
9. Développement d'un dysfonctionnement sexuel permanent ou temporaire.
10. Variation postopératoire de la courbure du corps, modification de l'amplitude physiologique des mouvements.
11. Pseudarthrose ou fusion retardée ou absence de fusion.
12. Perte osseuse, ou croissance excessive, ou toute autre malformation osseuse.
13. Limitation ou incapacité temporaire ou permanente d'effectuer des activités quotidiennes.
14. Changement de comportement mental.
15. Développement de problèmes respiratoires futurs ou permanents ou temporaires.
16. Développement de dysfonctionnements ou d'altérations cardiovasculaires futurs ou permanents ou temporaires.
17. Mort.

Dans certains cas, plusieurs interventions chirurgicales peuvent être nécessaires pour corriger ou modifier les effets indésirables potentiels.

AVERTISSEMENTS

L'efficacité/sécurité de la procédure de fixation intersomatique et d'insertion d'un espaceur intersomatique ne s'applique qu'à certaines conditions présentant une instabilité significative, qui nécessitent une fusion des plaques intersomatiques supportées par ce dispositif médical. Le dispositif pourrait être un soutien pour des conditions pathologiques telles que des déformations, des fractures, des

Tsunami Medical S.r.l.

Sede Legale: Via E. Giorgi, 27 - 41124 Modena (MO) - Italy
Sede Produttiva: Via XXV Aprile, 22 - 41037 Mirandola (MO) - Italy
Tel.: +39 0535 38397, Fax: +39 0535 38399
e-mail: info@tsunamimed.com - www.tsunamimedical.com

SPAZIATORE INTERSOMATICO ANTERIORE PER ARTRODESI CERVICALE / ANTERIOR CAGE FOR CERVICAL ARTHRODESIS / ZERVIKALEN TITAN CAGE SYSTEM / ESPACIADOR INTERSOMÁTICO ANTERIOR PARA ARTRODESIS CERVICAL / CAGE ANTÉRIEURE POUR ARTHRODÈSE CERVICALE / GAIOLA ANTERIOR PARA ARTRODESE CERVICAL

ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUCTION FOR USE / GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCCIONES DE USO / MODE D'EMPLOI / INSTRUÇÃO DE USO

Rev. 02 – 08/07/2022

olisthésis, des dislocations, des tumeurs, des pseudarthroses. L'efficacité et la sécurité de toutes les autres conditions ne sont pas connues.

PRÉCAUTIONS

Les espaceurs intersomatiques antérieurs pour l'arthrodèse cervicale en titane sont complémentaires des systèmes de fixation supplémentaires et peuvent également être utilisés de manière autonome. L'application de toute vis pédiculaire ou cervicale et des espaceurs intersomatiques eux-mêmes doit être effectuée par des chirurgiens expérimentés ayant reçu une formation spécifique à l'utilisation de ces dispositifs médicaux. Le système de fixation avec support de synthèse et espaceurs intersomatiques ne doit pas être considéré comme un système unique de soutien vertébral. Aucun implant ne peut à lui seul supporter les charges corporelles sans soutien osseux. Il est donc possible que des ruptures, des desserrages ou des démontages se produisent au fil du temps.

Il n'est pas toujours possible d'obtenir des résultats positifs. Des facteurs tels que la phase préopératoire correcte et l'exécution des procédures opératoires correctes, la connaissance complète des techniques chirurgicales, la sélection correcte de la taille et du type d'implant sont autant d'aspects significatifs dans le déroulement du traitement. Les patients obèses, les fumeurs et les alcooliques présentent un risque de non-fusion de l'implant. Les patients présentant une faiblesse musculaire ou osseuse ou un dysfonctionnement du système nerveux ne sont pas non plus des candidats optimaux pour la fusion vertébrale. Avant, pendant ou après l'intervention chirurgicale, afin d'évaluer et de contrôler la mise en place de la prothèse, l'anatomie du patient, la présence éventuelle d'autres implants et la correction éventuelle de la position de l'implant, il peut être nécessaire d'effectuer des examens radiographiques ou tomodensitométriques ou d'autres tests de diagnostic invasifs.

La sélection correcte de l'implant, en termes de type, de taille, de forme ou de conception, est essentielle au bon déroulement de l'intervention. La bonne gestion des équipements et des instruments est essentielle. Les flexions larges sont à éviter. Les coupes à arêtes vives, les flexions inversées, les rayures ou l'effritement peuvent générer des contraintes internes ; cela peut être dû à des implants qui ont pu s'affaiblir pendant la construction.

IMPORTANT: Toutes les informations nécessaires sur la chirurgie, les risques potentiels, les avantages et les effets indésirables doivent être communiquées au patient avant l'intervention.

ENVIRONNEMENT DE RÉSONANCE MAGNÉTIQUE

La cage avant ACC / ACCK / ACCZ est normalement utilisée pour l'analyse à l'aide d'appareils IRM.

Pour les cages antérieures ACC / ACCK / ACCZ pour arthrodèse cervicale, la limite tesla à laquelle le produit peut être soumis n'a pas été analysée, générant des artefacts qui ne compromettent pas l'analyse radiologique.

PRÉOPÉRATOIRE

1. Seuls les patients qui répondent aux critères décrits dans les indications doivent être sélectionnés.
2. L'état des patients doit être vérifié avant l'opération. Tout test de diagnostic doit être effectué.
3. Des instruments efficaces et appropriés ainsi qu'un éventuel espaceur intersomatique antérieur en titane de rechange doivent être fixés et disponibles pendant l'opération.
4. Les implants, les instruments et tous les autres composants doivent être nettoyés et stérilisés (si nécessaire) avant d'être utilisés. Tout implant, instrument ou composant fourni stérile doit faire l'objet d'un contrôle de stérilité et de péremption avant l'intervention.
5. Les implants et les instruments doivent être stockés dans certaines conditions pour garantir la stérilité et la protection contre toute contamination ou environnement corrosif.
6. Il est recommandé que tout le personnel interagissant avec les composants mécaniques soit familiarisé avec tous les composants avant de les utiliser.

PEROPÉRATOIRE

1. Il faut faire preuve d'une extrême prudence lorsqu'on travaille à proximité ou autour de la moelle épinière et/ou des racines nerveuses.
2. Un système de diagnostic peropératoire doit être utilisé si cela est possible ou nécessaire pour faciliter la chirurgie.
3. La rupture, le pliage, le glissement, le desserrage ou l'utilisation incorrecte de l'implant ou de tout instrument pendant l'intervention chirurgicale peut entraîner des blessures pour le personnel ou le patient.
4. Il est très important de suivre attentivement la technique chirurgicale. La pose correcte d'un implant peut faciliter la chirurgie.

Tsunami Medical S.r.l.

Sede Legale: Via E. Giorgi, 27 - 41124 Modena (MO) - Italy

Sede Produttiva: Via XXV Aprile, 22 - 41037 Mirandola (MO) - Italy

Tel.: +39 0535 38397, Fax: +39 0535 38399

e-mail: info@tsunamimed.com - www.tsunamimedical.com

SPAZIATORE INTERSOMATICO ANTERIORE PER ARTRODESI CERVICALE / ANTERIOR CAGE FOR CERVICAL ARTHRODESIS / ZERVIKALEN TITAN CAGE SYSTEM / ESPACIADOR INTERSOMÁTICO ANTERIOR PARA ARTRODESIS CERVICAL / CAGE ANTÉRIEURE POUR ARTHRODÈSE CERVICALE / GAIOLA ANTERIOR PARA ARTRODESE CERVICAL

**ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUCTION FOR USE / GEBRAUCHSANWEISUNG /
INSTRUCCIONES DE USO / MODE D'EMPLOI / INSTRUÇÃO DE USO**

Rev. 02 – 08/07/2022

5. Avant de refermer le patient, il faut effectuer un double contrôle de la position de tous les implants, en vérifiant les relations géométriques, la fixation, le serrage et en répétant les manœuvres pour toutes les vis, écrous ou autres pièces de fixation. L'imagerie est fortement recommandée à ce stade.
6. Il est fortement recommandé pour les implants cervicaux antérieurs avec n'importe quelle vis de prendre une radiographie latérale pour vérifier les angles et les dimensions de l'empreinte. L'essai d'implant doit être inséré dans la ligne médiane et il faut vérifier que l'essai d'implant s'insère bien entre les plateaux vertébraux. Une fois que le dispositif approprié a été identifié, suivez la préparation pour l'implantation chirurgicale.

POSTOPÉRAIRE

Les indications postopératoires du médecin, les mises en garde du patient et l'observance du traitement sont autant d'aspects extrêmement importants pour le succès final de l'implant.

1. Des instructions détaillées sur l'utilisation et les limites de l'appareil doivent être données au patient.
2. Le patient doit être averti qu'il doit éviter les chutes et les chocs soudains sur la colonne vertébrale.
3. Le patient doit être averti et responsabilisé pour limiter les activités physiques, en particulier les mouvements de levage et de torsion et tout type d'activité sportive. Il faut conseiller au patient de ne pas fumer ou d'utiliser des produits contenant de la nicotine, de ne pas consommer d'alcool ou de médicaments non stéroïdiens ou anti-inflammatoires tels que l'aspirine pendant le processus de guérison.
4. Par précaution, avant que les patients subissant une chirurgie d'implant vertébral ne subissent une intervention chirurgicale ultérieure (telle qu'une intervention dentaire), une prophylaxie antibiotique doit être recommandée, en particulier pour les patients à haut risque.
5. Les dispositifs implantés, s'ils sont récupérés, ne doivent pas être réutilisés dans une autre procédure chirurgicale. Comme pour toutes les prothèses orthopédiques, les composants du système d'espacement intersomatique ne doivent en aucun cas être réutilisés.

EMBALLAGE

Les espaceurs intersomatiques antérieurs en titane sont fournis stériles ; pour garantir une bonne stérilisation, assurez-vous que l'emballage est arrivé correctement fermé. Ne pas utiliser si le blister est ouvert ou endommagé.

STOCKAGE

L'espaceur intersomatique antérieur doit être complètement sec avant d'être stocké et doit être manipulé avec soin pour éviter tout dommage. Stockez dans des compartiments désignés et dans des endroits qui offrent une protection contre la poussière, les insectes, les vapeurs chimiques et les changements de température et d'humidité. Pour maintenir la stérilité, il est important de le conserver dans son emballage d'origine et d'éviter tout dommage.

GARANTIE DU PRODUIT ET NON-CONFORMITÉ

Tsunami Medical garantit que chaque produit destiné à être utilisé comme implant vertébral est exempt de défauts de fabrication et de matériaux lorsqu'il est utilisé correctement et dans le but prévu. Tout implant ou instrument retourné à Tsunami Medical, s'il s'avère effectivement défectueux, sera remplacé ou réparé par Tsunami Medical elle-même et à sa discrétion, sans frais.

Tout client ou utilisateur ayant une plainte ou n'étant pas satisfait de la qualité, de la durabilité, de la sécurité ou de la fiabilité du produit doit en informer Tsunami Medical ou son distributeur. La soumission d'une plainte doit fournir le nom du ou des composants, le nombre de composants, le numéro de lot, la description du défaut constaté avec d'éventuelles démonstrations telles que des photos ou des vidéos, enfin le nom et le prénom de la personne responsable avec un numéro de téléphone, une adresse e-mail afin d'être contacté. Veuillez fournir le rapport directement à Tsunami Medical ou à son distributeur.

SERVICE À LA CLIENTÈLE

De plus amples informations sur le système d'espacement intersomatique antérieur ou sur d'autres systèmes rachidiens sont disponibles auprès de Tsunami Medical. Nous vous recommandons également de contacter votre représentant local de Tsunami Medical.

SPAZIATORE INTERSOMATICO ANTERIORE PER ARTRODESI CERVICALE / ANTERIOR CAGE FOR CERVICAL ARTHRODESIS / ZERVIKALEN TITAN CAGE SYSTEM / ESPACIADOR INTERSOMÁTICO ANTERIOR PARA ARTRODESIS CERVICAL / CAGE ANTÉRIEURE POUR ARTHRODÈSE CERVICALE / GAIOLA ANTERIOR PARA ARTRODESE CERVICAL

ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUCTION FOR USE / GEBRAUCHSANWEISUNG /
INSTRUCCIONES DE USO / MODE D'EMPLOI / INSTRUÇÃO DE USO

Rev. 02 – 08/07/2022

ESPAÇADOR INTERSOMÁTICO ANTERIOR PARA ARTRODESE CERVICAL

INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O SISTEMA ESPAÇADOR INTERSOMÁTICO ANTERIOR PARA ARTRODESE CERVICAL

Os espaçadores intersomáticos de titânio ACC/ACCK/ACCZ foram concebidos para criar e manter a distância entre as vértebras para suportar a fusão biológica na coluna cervical. São dispositivos complementares e podem ser utilizados independentemente até dois níveis ou com outros dispositivos de fixação.

DESCRIÇÃO

Os espaçadores intersomáticos de titânio têm dimensões e formas variáveis. As dimensões dos implantes podem variar; a escolha depende das características anatômicas do paciente e da decisão final do médico assistente.

Os espaçadores intersomáticos de titânio podem ser utilizados autonomamente ("stand-alone") até dois níveis, como implantes independentes, ou com outros sistemas espinhais ou outros sistemas de fixação, a fim de obter uma melhor estabilização, de acordo com a única indicação do médico assistente. A utilização dos espaçadores intersomáticos ACC/ACCK/ACCZ com qualquer outro dispositivo, fabricado por outros fabricantes, exonera a Tsunami Medical de qualquer responsabilidade. Não utilize sistemas implantáveis em titânio em combinação com sistemas implantáveis em aço.

Nenhum espaçador intersomático ACC/ACCK/ACCZ em titânio deve ser reutilizado em nenhuma circunstância.

Os espaçadores intersomáticos de titânio foram concebidos para serem aplicados apenas em pacientes com abordagem cirúrgica prévia.

Em particular, estas instruções de uso devem ser usadas para os seguintes códigos:

ACC/ACCK/ACCZ espaçador intersomático em titânio anterior para artrodese cervical
(ACCXXXXXXXX/ACCKXXXXXXXX/ACCZXXXXXXXX).

MATERIAIS

Todos os sistemas implantáveis como espaçadores intersomáticos são feitos de titânio de grau médico, de acordo com as indicações descritas nas normas ISO 5832-3 ou ISO 10993-5 ou ASTM F2026 ou ASTM F136. A Tsunami Medical garante que todos os seus dispositivos médicos em questão são fabricados a partir de matérias-primas com especificações anteriores. Consulte a brochura do produto Tsunami Medical para obter mais informações.

INDICAÇÕES

Os espaçadores intersomáticos de titânio são utilizados para as seguintes indicações:

1. Doença degenerativa do disco.
2. Estenose da coluna vertebral.
3. Cirurgia anterior como substituição do disco com falha ou para doença de disco degenerativa anterior.
4. Estenose foraminal ou compressão nervosa.
5. Pseudo-artrose.
6. Instabilidade dos segmentos de movimento.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações incluem, mas não se limitam a:

1. Risco de infecção, febre ou inflamação.
2. Obesidade.
3. Gravidez.
4. Doenças mentais.
5. Alergias aos componentes do sistema.

SPAZIATORE INTERSOMATICO ANTERIORE PER ARTRODESI CERVICALE / ANTERIOR CAGE FOR CERVICAL ARTHRODESIS / ZERVIKALEN TITAN CAGE SYSTEM / ESPACIADOR INTERSOMÁTICO ANTERIOR PARA ARTRODESIS CERVICAL / CAGE ANTÉRIEURE POUR ARTHRODÈSE CERVICALE / GAIOLA ANTERIOR PARA ARTRODESE CERVICAL

ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUCTION FOR USE / GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCCIONES DE USO / MODE D'EMPLOI / INSTRUÇÃO DE USO

Rev. 02 – 08/07/2022

6. Qualquer condição anatômica, médica ou cirúrgica que possa impedir os benefícios potenciais ou intencionais das aplicações de sistemas implantáveis, tais como espaçadores intersomáticos.
7. Condições críticas de ossos, articulações ou ligamentos como (mas não limitadas a): osteopenia, absorção óssea, osteomalácia. A osteoporose é uma contraindicação significativa e grave e deve ser cuidadosamente avaliada antes da cirurgia.
8. A dimensão, a forma do implante e a funcionalidade de fixação podem não ser suficientes para obter os resultados clínicos esperados.
9. Combinação do implante a aplicar com outros implantes de outros fabricantes.
10. Potencial risco de lesões inesperadas do paciente ou danos na anatomia, interferência com perturbações neurológicas, funcionais ou outras.
11. Risco de o paciente não estar disposto a seguir as instruções pós-operatórias.
12. Qualquer outra contraindicação não descrita anteriormente.

Atenção: risco de contaminação cruzada em caso de reutilização ; qualquer reutilização, portanto, não é permitida.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

Os efeitos adversos possíveis que podem ocorrer após cirurgia espinhal com ou sem instrumentação incluem (mas não se limitam a):

1. Desmontagem, dobra e/ou rutura de um ou de todos os componentes do sistema.
2. Quaisquer migrações dos componentes do sistema.
3. A pressão sobre a pele através dos componentes do implante em pacientes com cobertura de tecido inadequada.
4. Danos nos tecidos ou nervos causados por colocação imprópria dos implantes ou por utilização indevida dos instrumentos.
5. Perda do líquido da coluna vertebral, deformação ou danos.
6. Disfunções neurológicas e/ou fisiológicas como parestesia, radiculopatia, paralisia, hiperestesia ou todos os outros efeitos adversos relacionados com a cirurgia em geral e associados à anestesia.
7. Infeções.
8. Perda da função urinária.
9. Desenvolvimento de disfunção sexual permanente ou temporária.
10. Alteração pós-operatória da curvatura corporal, alteração da amplitude fisiológica de movimento.
11. Pseudo-artrose ou fusão retardada ou falta de fusão.
12. Perda óssea, ou crescimento excessivo, ou qualquer outra malformação óssea.
13. Limitação ou impossibilidade de executar tarefas diárias de forma temporária ou permanente.
14. Mudança no comportamento mental.
15. Desenvolvimento de problemas respiratórios futuros ou permanentes ou temporários.
16. Desenvolvimento de disfunções ou alterações cardiovasculares futuras ou permanentes ou temporárias.
17. Morte.

Em alguns casos, pode ser necessária mais cirurgia para corrigir ou modificar potenciais eventos adversos.

ADVERTÊNCIAS

A eficácia/segurança da fixação intersomática e do procedimento de inserção de espaçadores intersomáticos é aplicável apenas a determinadas condições com instabilidade significativa, que exigem a fusão dos pratos intersomáticos apoiada pelo dispositivo médico em questão. O aparelho consegue suportar condições patológicas como deformações, fraturas, extensões, luxações, tumores, pseudo-artrose. A eficácia e a segurança de todas as outras condições são desconhecidas.

PRECAUÇÕES

Os espaçadores intersomáticos anteriores para artrose cervical em titânio são complementares aos sistemas de fixação adicionais e também podem ser utilizados como autónomos (stand-alone). As aplicações dos eventuais parafusos pediculares ou cervicais e dos próprios espaçadores intersomáticos devem ser realizadas por cirurgiões experientes, com formação específica na utilização dos dispositivos médicos em questão. O sistema de fixação com meios de síntese e espaçadores intersomáticos não deve ser considerado

SPAZIATORE INTERSOMATICO ANTERIORE PER ARTRODESI CERVICALE / ANTERIOR CAGE FOR CERVICAL ARTHRODESIS / ZERVIKALEN TITAN CAGE SYSTEM / ESPACIADOR INTERSOMÁTICO ANTERIOR PARA ARTRODESIS CERVICAL / CAGE ANTÉRIEURE POUR ARTHRODÈSE CERVICALE / GAIOLA ANTERIOR PARA ARTRODESE CERVICAL

**ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUCTION FOR USE / GEBRAUCHSANWEISUNG /
INSTRUCCIONES DE USO / MODE D'EMPLOI / INSTRUÇÃO DE USO**

Rev. 02 – 08/07/2022

como o sistema de suporte único para a coluna vertebral. Nenhum implante sozinho pode suportar cargas de corpo sem suporte ósseo. Por conseguinte, podem ocorrer ruturas, folgas, desmontagens ao longo do tempo.

Os resultados positivos nem sempre são alcançáveis. Fatores como a fase pré-operatória correta e a execução dos procedimentos operacionais corretos, o conhecimento completo das técnicas cirúrgicas, a seleção correta das dimensões do implante e o tipo de implante são aspetos importantes no decurso do tratamento. Os pacientes obesos, fumadores e alcoólicos estão em risco de não-fusão do implante. Pacientes com condições musculares/ósseas fracas ou disfunção do sistema nervoso também não são candidatos adequados para a fusão espinhal. Antes, durante ou após a cirurgia, podem ser necessários exames de raio-X ou TC ou outros exames diagnósticos invasivos para avaliar e verificar a colocação da prótese, a anatomia do paciente, a presença de outros implantes e a possível correção da posição do implante.

A seleção adequada do implante, em termos de tipo, dimensão, forma ou design, é fundamental para o sucesso no desempenho cirúrgico. A gestão adequada das plantas e dos instrumentos é essencial. Devem ser evitadas grandes deflexões. Cortes com arestas afiadas, dobras invertidas, riscos ou deformações podem gerar tensões internas; isto pode depender dos implantes que podem ter enfraquecido durante a construção.

IMPORTANTE: Todas as informações necessárias sobre a cirurgia, os potenciais riscos, os benefícios e os efeitos adversos devem ser transmitidas ao paciente antes da cirurgia.

AMBIENTE DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

A gaiola frontal ACC / ACCK / ACCZ é normalmente usada para análise usando dispositivos de ressonância magnética.

Para os cages anteriores ACC/ACCK/ACCZ para artrose cervical não foi analisado o limite de tesla ao qual o produto pode ser submetido, gerando artefatos que não comprometem a análise radiológica.

PRÉ-OPERATÓRIO

1. Apenas os pacientes que cumpram os critérios descritos nas indicações devem ser selecionados.
2. As condições dos pacientes devem ser verificadas antes da cirurgia. Devem ser realizados todos os testes de diagnóstico.
3. Instrumentos eficazes e adequados e possível espaçador intersomático anterior de titânio de apoio devem ser garantidos e estar disponíveis durante a cirurgia.
4. Todos os sistemas, instrumentos e outros componentes devem estar limpos e esterilizados (se necessário) antes da utilização. Quaisquer implantes, instrumentos ou componentes fornecidos esterilizados devem ser verificados quanto à esterilidade e quanto à data de validade antes da cirurgia.
5. Os implantes e os instrumentos devem ser armazenados em determinadas condições, a fim de garantir a esterilidade e a proteção contra qualquer contaminação ou ambiente corrosivo.
6. Recomenda-se que todo o pessoal que interage com os componentes mecânicos esteja familiarizado com todos os componentes antes de os utilizar.

INTRA-OPERATÓRIO

1. Deve ser utilizado um cuidado extremo ao trabalhar perto ou à volta da medula espinhal e/ou raízes nervosas.
2. Deve ser utilizado um sistema de diagnóstico intra-operatório, se possível ou necessário, para facilitar a cirurgia.
3. Ruturas, flexões, deslizamentos, folgas ou a utilização inadequada do implante ou de qualquer instrumento durante a cirurgia pode causar lesões ao pessoal ou ao paciente.
4. É muito importante seguir cuidadosamente a técnica cirúrgica. A aplicação adequada de um implante pode facilitar a cirurgia.
5. Antes de fechar o paciente, deve ser efetuada uma verificação dupla da posição de todos os implantes, verificar as relações geométricas, a fixação, o aperto e a repetição das manobras de todos os parafusos, porcas ou outras peças de fixação. A imagiologia é altamente recomendada nesta fase.
6. É muito recomendado para implantes cervicais anteriores com possíveis parafusos realizar uma radiografia lateral para verificar os ângulos e as dimensões do gabarito. O trial do implante deve ser inserido na linha média e deve-se verificar se o trial do implante encaixa firmemente entre os pratos vertebrais. Assim que o dispositivo adequado tiver sido identificado, siga a preparação do implante cirúrgico.

Tsunami Medical S.r.l.

Sede Legale: Via E. Giorgi, 27 - 41124 Modena (MO) - Italy
Sede Produttiva: Via XXV Aprile, 22 - 41037 Mirandola (MO) - Italy
Tel.: +39 0535 38397, Fax: +39 0535 38399
e-mail: info@tsunamimed.com - www.tsunamimedical.com

SPAZIATORE INTERSOMATICO ANTERIORE PER ARTRODESI CERVICALE / ANTERIOR CAGE FOR CERVICAL ARTHRODESIS / ZERVIKALEN TITAN CAGE SYSTEM / ESPACIADOR INTERSOMÁTICO ANTERIOR PARA ARTRODESIS CERVICAL / CAGE ANTÉRIEURE POUR ARTHRODÈSE CERVICALE / GAIOLA ANTERIOR PARA ARTRODESE CERVICAL

ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUCTION FOR USE / GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCCIONES DE USO / MODE D'EMPLOI / INSTRUÇÃO DE USO

Rev. 02 – 08/07/2022

PÓS-OPERATÓRIO

As indicações pós-operatórias do médico, as advertências para o paciente e o cumprimento do paciente são extremamente importantes para o sucesso final do implante.

1. Devem ser fornecidas ao paciente instruções detalhadas sobre a utilização e as limitações do dispositivo.
2. O paciente deve ser aconselhado a evitar quedas e pancadas repentinas na coluna vertebral.
3. O doente deve ser avisado e responsabilizado de forma a limitar a atividade física, nomeadamente os movimentos de elevação e torção e qualquer tipo de atividade desportiva. O paciente deve ser aconselhado a não fumar ou usar produtos com nicotina, não consumir álcool ou fármacos não-esteroidais ou antiinflamatórios, como aspirina, durante o processo de recuperação.
4. Como precaução, a profilaxia antibiótica deve ser recomendada antes de pacientes submetidos à cirurgia de implante espinhal (como procedimentos odontológicos), especialmente para pacientes de alto risco.
5. Os dispositivos implantados, se forem retirados, não devem ser reutilizados noutra cirurgia. Tal como em todas as próteses ortopédicas, os componentes do sistema espaçador intersomático nunca devem ser reutilizados em nenhuma circunstância.

EMBALAMENTO

Os espaçadores intersomáticos anteriores de titânio são fornecidos esterilizados; para garantir a manutenção da esterilização correta, certifique-se de que a embalagem chegou corretamente fechada. Não utilize se o blister estiver aberto ou danificado.

ARMAZENAGEM

O espaçador intersomático anterior deve estar completamente seco antes de ser armazenado e deve ser manuseado com cuidado para evitar danos. Guarde em compartimentos designados e em locais que ofereçam proteção contra pó, insetos, vapores químicos e mudanças de temperatura e de humidade. Para manter a esterilidade, é importante guardar na embalagem original e evitar eventuais danos.

GARANTIA DO PRODUTO E NÃO CONFORMIDADE

A Tsunami Medical garante que qualquer produto destinado à utilização de implantes espinhais está isento de defeitos, de mão-de-obra e de materiais, se for utilizado corretamente e para o fim a que se destina. Qualquer implante ou instrumento devolvido à Tsunami Medical, se for comprovado que está com defeito, será substituído ou reparado pela própria Tsunami Medical e a seu critério, sem encargos.

Qualquer cliente ou utilizador que tenha alguma reclamação ou esteja insatisfeito com a qualidade do produto, a durabilidade, segurança ou fiabilidade do mesmo deve informar a Tsunami Medical ou o seu distribuidor. A apresentação de uma reclamação deve indicar o nome do(s) componente(s), o número dos componentes, o número do lote, a descrição do defeito encontrado com eventuais demonstrações, tais como fotografias ou vídeos, e o nome e apelido da pessoa responsável com um número de telefone e endereço de e-mail para ser contactado novamente. Forneça o relatório diretamente à Tsunami Medical ou ao seu distribuidor.

APOIO AO CLIENTE














Pode solicitar mais informações sobre o sistema espaçador intersomático anterior ou outros sistemas espinhais à Tsunami Medical. Recomenda-se também que contacte o seu representante local da Tsunami Medical.

SPAZIATORE INTERSOMATICO ANTERIORE PER ARTRODESI CERVICALE / ANTERIOR CAGE FOR CERVICAL ARTHRODESIS / ZERVIKALEN TITAN CAGE SYSTEM / ESPACIADOR INTERSOMÁTICO ANTERIOR PARA ARTRODESIS CERVICAL / CAGE ANTÉRIEURE POUR ARTHRODÈSE CERVICALE / GAIOLA ANTERIOR PARA ARTRODESE CERVICAL

ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUCTION FOR USE / GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCCIONES DE USO / MODE D'EMPLOI / INSTRUÇÃO DE USO

Rev. 02 – 08/07/2022

SIMBOLI / SYMBOLS / SYMBOLE / SÍMBOLOS / SYMBOLES / SÍMBOLOS

	Fabbricante: <i>Manufacturer:</i> Tsunami Medical S.r.l. <i>Hersteller:</i> Via XXV Aprile N°22 <i>Fabricante:</i> 41037 Mirandola (MO) Italy <i>Fabricant:</i> <i>Fabricante:</i>
	Prodotto monouso / <i>Single use device</i> / <i>Nicht zur Wiederverwendung</i> / <i>Producto desechable</i> / <i>Produit jetable</i> / <i>Produto descartável</i>
	Data di scadenza / <i>Expiry date</i> / <i>Verwendbar bis</i> / <i>Fecha de caducidad</i> / <i>Date d'expiration</i> / <i>Data de validade</i>
	Codice prodotto / <i>Product code</i> / <i>Bestellnummer</i> / <i>Código producto</i> / <i>Code produit</i> / <i>Código produto</i>
	Numero di lotto / <i>Product batch number</i> / <i>Chargenbezeichnung</i> / <i>Número de lote</i> / <i>Numéro de lot</i> / <i>Número do lote</i>
	Non esporre al sole / <i>Avoid direct sunlight</i> / <i>Nicht der Sonne aussetzen</i> / <i>No exponer a la luz solar</i> / <i>Ne pas exposer au soleil</i> / <i>Não expor ao sol</i>
	Attenzione, consultare la documentazione allegata. / <i>Warning, read accompanying documents</i> / <i>Achtung, Begleitdokumente beachten</i> / <i>Advertencia: consultar la documentación adjunta</i> / <i>Attention, veuillez-vous référer à la documentation jointe</i> / <i>Atenção, consultar a documentação fornecida</i>
	Riferirsi alle istruzioni operative / <i>Refer to operative instructions</i> / <i>Gebrauchsanweisung beachten</i> / <i>Consultar las instrucciones operativas</i> / <i>Reportez-vous aux instructions d'utilisation</i> / <i>Consultar as instruções de utilização</i>
	Sterilizzato ad ossido di etilene / <i>Sterilized by ethilene oxide</i> / <i>Stelization mit Ethylenoxid</i> / <i>Esterilizado por Óxido de Etileno</i> / <i>Stérilisé par oxyde d'éthylène</i> / <i>Esterilizado com óxido de etileno</i>
	Prodotto che non contiene Lattice / <i>Product not contain Latex</i> / <i>Produkt wurde nicht Latex enthalten</i> / <i>Este producto no contiene látex</i> / <i>Produit sans latex</i> / <i>Produto sem látex</i>
	Non usare se la confezione è danneggiata / <i>Do not use if package is damaged</i> / <i>Nicht verwenden, wenn die verpackung beschädigt ist</i> / <i>No utilizar si el empaque está dañado</i> / <i>Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé</i> / <i>Não utilizar se a embalagem estiver danificada</i>
	Non ri-sterilizzare il prodotto / <i>Do not resterilize</i> / <i>Nicht erneut sterilisieren</i> / <i>No volver a esterilizar</i> / <i>Ne pas re-stériliser le produit</i> / <i>Não voltar a esterilizar o produto</i>
	Prodotto apirogeno / <i>Non-pyrogenic products</i> / <i>Produkt nicht pyrogene</i> / <i>Producto apirogénico</i> / <i>Produit apyrogène</i> / <i>Produto não pirogénico</i>