

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



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



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

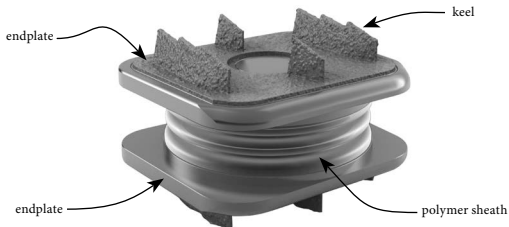
M6-C™ Artificial Cervical Disc

English		2-6
French		7-13

The M6* artificial cervical disc is intended to be used with the M6 artificial cervical disc instruments. Refer to the M6 artificial cervical disc Surgical Technique Manual for implantation instructions.

DESCRIPTION

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



INDICATIONS FOR USE

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

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

CONTRAINDICATIONS

The M6 cervical disc should not be implanted in patients with the following conditions:

- Require an implant at 2 or more levels.
- Be ≥ 70 years of age.
- Have a bone mineral density with T-score ≤ -1.5 as determined by spine DXA if male ≥ 60 years of age or female ≥ 50 years of age.
- Have an active systemic infection or infection at the operative site.
- Have sustained an osteoporotic fracture of the spine, hip or wrist.
- Have received medications (e.g., methotrexate, alendronate) that interfere with bone and mineral metabolism within 2 weeks of the planned date of the index surgery.
- Have any medical or surgical condition precluding the potential benefit of spinal surgery.
- Have a history of endocrine or metabolic disorders (e.g., Paget's disease) known to affect bone and mineral metabolism.
- Have rheumatoid arthritis or other autoimmune disease or a systemic disorder such as HIV or active hepatitis.
- Have spinal metastases.
- Have a known allergy to titanium, polyurethane, polyethylene or ethylene oxide residuals.
- Have type 1 or type 2 diabetes requiring daily insulin management.
- Be pregnant.
- Have axial neck pain as the solitary symptom.
- Have severe cervical myelopathy as evidenced by any sign of gait disturbance, unilateral or bilateral leg weakness, and/or uncontrollable bowel/bladder symptoms related to cervical spine disease.
- Require a treatment (e.g., posterior element decompression) that destabilizes the spine.
- Have advanced cervical anatomical deformity (e.g., ankylosing spondylitis, scoliosis) at the operative site.
- Have clinically compromised vertebral body structure (unhealed fracture) at any cervical level due to acute or past trauma.
- Have pharmaceutical, alcohol or other substance abuse.
- Have instability shown by angulation of the disc space more than 11 degrees greater than adjacent segments.
- Have a BMI above 30.
- Have advanced degenerative changes (e.g., spondylosis) at the index vertebral level as evidenced by:
 - Bridging osteophytes;
 - Average ROM $< 4^\circ$;
 - Disc height $< 25\%$ of the AP width of the inferior vertebral body; as measured in a lateral radiograph in neutral position;
 - Subluxation $> 3\text{mm}$;
 - Kyphotic deformity at $> 20^\circ$ on neutral radiographs.

PRECAUTIONS

- Read and understand the M6 cervical disc System Instructions for Use prior to use.
- The M6 artificial cervical disc is intended to be used with the M6 artificial cervical disc Instruments. Refer to the M6 artificial cervical disc Surgical Technique Manual for implantation instructions.
- The M6 cervical disc System is intended to be used only by surgeons with training in cervical spine surgery and related surgical techniques, and biomechanical principles of the spine and spine arthroplasty.
- Prior to use, the surgeon must be trained in the surgical procedure as outlined in the M6 artificial cervical disc Surgical Technique Manual and thoroughly familiar with the implant and instruments.
- Improper surgical use and technique may lead to suboptimal clinical outcomes.
- Do not use the M6 cervical disc after the last day of the month of the "Use by date" on the label.

- Inspect the device package before opening. Do not use if package is damaged or shows any evidence of breached packaging, compromised device sterility, or storage above 60 °C (140 °F).
- Use sterile technique to carefully remove the Disc from the packaging. Inspect the M6 cervical disc to ensure it exhibits no signs of damage (e.g., metal and plastic damage).
- The M6 cervical disc must be implanted using the M6 cervical disc instrumentation. The use of the Spinal Kinetics Instruments for purposes other than those for which they are intended may result in damaged or broken instruments. Do not use any other implant components or instrumentation.
- Detailed instructions on the use and limitations of the M6 cervical disc must be given to the patient. Postoperative rehabilitation and restrictions must be reviewed with the patient prior to discharge from the hospital.
- The M6 cervical disc serial number and the size must be documented for each patient record.
- The manufacturer is not responsible for any complications arising from incorrect diagnosis, choice of incorrect M6 cervical disc, incorrect surgical techniques, including improper use of instruments, the limitations of treatment methods, or inadequate asepsis.
- Adequately instruct the patient on postoperative rehabilitation and limitations. Postoperative care and the patient's ability and willingness to follow instructions are two of the most important aspects of successful osseointegration of the implant. The patient must be made aware of the limitations of the implant and that early strenuous physical activity and high load bearing have been implicated in premature loosening of fixation prior to proper integration. An active, debilitated, or uncooperative patient who cannot properly restrict activities may be at particular risk during postoperative rehabilitation.
- Physicians should instruct patients to contact surgeon in the event of significant increase in pain which may indicate a device performance issue.
- The M6-C Artificial Disc has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating or migration in the MR environment.
- Store the device in a room temperature environment, and away from heat source.

WARNING:

Failure to read and follow the Instructions for Use and the instructions in the M6 artificial cervical disc Surgical Technique Manual may result in patient injury or death.

The M6 cervical disc is single use only. Do not re-sterilize or reuse the M6 cervical disc.

Re-sterilizing and/or reusing the M6 cervical disc may result in impaired performance and could cause patient injury and/or the communication of infectious diseases between patients.

The M6 artificial cervical disc instruments are reusable, supplied non-sterile and must be sterilized in accordance with the recommended cleaning and sterilization procedures contained within the individual instrument Instructions for Use booklet.

The trial, chiseling, and insertion steps for the device must be performed under fluoroscopic visualization. Extreme care must be taken to avoid placing the device or any instrument beyond the posterior edge of either vertebral body. The user must maintain control and visual reference via fluoroscopy. Failure to visualize the trial, chiseling, and insertion steps could result in patient injury.

Ensure that the appropriate size M6 artificial cervical disc is chosen. Using an inappropriately sized M6 cervical disc may result in less than optimal clinical outcomes. Proper sizing should be determined in accordance with the M6 artificial cervical disc Surgical Technique Manual.

CAUTION:

Excessive removal of subchondral bone during the preparation of the vertebral endplates may lead to less than optimal clinical outcomes and is not recommended.

Once removed from the package, keep the M6 cervical disc from coming into contact with any cloth, sponges or other foreign material that may become attached to the Titanium Plasma Spray Coating of the endplates. The Package Clip may be used to safely store the loaded M6 cervical disc.

The M6 cervical disc cannot be re-positioned in an anterior direction without complete removal. Take care not to place the M6 cervical disc too posterior.

Take care not to over-distract the disc space.

POTENTIAL RISKS AND ADVERSE EVENTS

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

- Side effects from medicine used during and after surgery
- Scarring of the spinal canal sheath
- Bruising
- Damage to blood vessels near spine
- Opening of the wound
- Loss of fluid surrounding the spinal cord
- Stroke
- Superficial or deep wound infection
- Accumulation of fluid within the incision
- Additional surgery
- Incorrect treatment level
- Ongoing pain
- Spinal fractures

HOW SUPPLIED

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

DEVICE RETRIEVAL

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

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

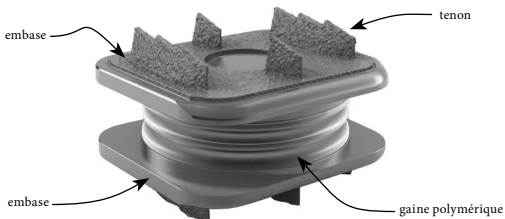
LIMITED WARRANTY

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

Le disque cervical artificiel M6* est destiné à être utilisé avec les instruments du disque cervical artificiel M6. Reportez-vous au Manuel de technique chirurgicale du disque cervical artificiel M6 pour les instructions relatives à l'implantation.

DESCRIPTION

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



INDICATIONS

Le Système de disque cervical artificiel M6 est destiné à être utilisé chez des patients au squelette mature subissant une intervention chirurgicale primaire pour le traitement de maladies discales symptomatiques du rachis cervical à un niveau entre C3 et C7 et chez qui la prise en charge non invasive n'a pas été efficace.* L'état pathologique se traduit par des signes et/ou des symptômes d'hernie discale, de formation ostéophyte ou d'affaissement du disque.

** Il est possible de passer outre les techniques de prise en charge non invasive en cas d'atteinte médullaire nécessitant un traitement immédiat et/ou d'atteinte radiculaire cervicale avec aggravations neurologiques (par ex. parésie).*

CONTRE-INDICATIONS

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

- Nécessité d'un implant à au moins 2 niveaux.
- Âgés de 70 ans ou plus.
- Densité minérale osseuse avec score T < 1,5 tel que déterminé par DXA au rachis, > 60 ans chez l'homme et > 50 ans chez la femme.

- Infection systémique active ou infection au niveau de la région opératoire.
- Antécédents de fracture du rachis, de la hanche ou du poignet par ostéoporose.
- Prise de médicaments (par ex. méthotrexate, alendronate) interférant avec le métabolisme osseux et minéral dans les 2 semaines précédant la date prévue de l'intervention.
- Condition médicale ou chirurgicale prévenant le bénéfice potentiel d'une chirurgie rachidienne.
- Antécédents de troubles endocriniens ou métaboliques (par ex. maladie de Paget) reconnus comme affectant le métabolisme osseux et minéral.
- Polyarthrite rhumatoïde ou autre maladie auto-immune ou trouble systémique tels que VIH ou hépatite active.
- Métastases vertébrales.
- Allergie connue au titane, au polyuréthane, au polyéthylène ou aux résidus d'oxyde d'éthylène.
- Diabète de type 1 ou 2 nécessitant l'administration quotidienne d'insuline.
- Grossesse.
- Douleurs axiales du cou comme unique symptôme.
- Myélopathie cervicale sévère confirmée par des troubles de la marche, une faiblesse unilatérale ou bilatérale des membres inférieurs et/ou des symptômes intestinaux/vésicaux incontrôlables liés à une affection du rachis.
- Besoin d'un traitement (par ex. décompression élémentaire postérieure) qui déstabilise le rachis.
- Difformité anatomique cervicale avancée (par ex. spondylite ankylosante, scoliose) au niveau de la région opératoire.
- Structure du corps vertébral cliniquement compromise (fracture non guérie) au niveau cervical en raison d'un traumatisme immédiat ou passé.
- Prise abusive de médicaments, d'alcool ou d'autres substances.
- Instabilité démontrée par l'angulation de l'espace discal de plus de 11 degrés supérieure aux segments adjacents.
- IMC supérieur à 30.
- Variations dégénératives avancées (par ex. spondylose) au niveau vertébral de référence confirmées par :
 - Ostéophytose en pont ;
 - ADM moyenne < 4° ;
 - Hauteur de disque < 25% de la largeur AP du corps vertébral inférieur, tel que mesurée sur une radiographie latérale en position neutre ;
 - Sub-luxation > 3 mm ;
 - Difformité cyphotique à > 20° confirmée par radiographie neutre.

PRECAUTIONS

- Veillez à bien lire et comprendre le Mode d'emploi du Système de disque cervical M6 avant utilisation.
- Le disque cervical artificiel M6 est destiné à être utilisé avec les instruments du disque cervical artificiel M6. Reportez-vous au Manuel de technique chirurgicale du disque cervical artificiel M6 pour les instructions relatives à l'implantation.
- Le système de disque cervical M6 doit être exclusivement utilisé par des chirurgiens ayant reçu une formation en chirurgie du rachis et des techniques chirurgicales associées, et connaissant les principes biomécaniques du rachis et des arthroplasties rachidiennes.
- Avant utilisation, le chirurgien doit être formé pour pratiquer l'intervention chirurgicale tel que cela est indiqué dans le Manuel de technique chirurgicale du disque cervical artificiel M6 et doit être complètement familier avec les implants et les instruments.
- Toute mauvaise utilisation ou technique chirurgicale peut entraîner des résultats cliniques sub-optimaux.
- N'utilisez pas le disque cervical M6 après le dernier jour du mois indiqué par « Date limite d'utilisation » sur l'étiquette.
- Inspectez l'emballage avant de l'ouvrir. N'utilisez pas le dispositif si l'emballage est endommagé ou ouvert, si la stérilité de l'instrument est compromise ou s'il a été stocké à une température supérieure à 60°C (140°F).
- Respectez les règles d'asepsie pour retirer soigneusement le disque de l'emballage. Inspectez le disque cervical M6 pour vérifier l'absence de signe de dommage (par ex. endommagement du métal ou du plastique).

- Le disque cervical M6 doit être implanté à l'aide des instruments du disque cervical M6 uniquement. L'utilisation des instruments de Spinal Kinetics à toute autre fin peut entraîner l'endommagement ou la rupture des instruments. N'utilisez pas les composants ou instruments d'un autre implant.
- Un mode d'emploi détaillé et les limites du disque cervical M6 doivent être fournis au patient. La rééducation et les restrictions post-opératoires doivent être examinées avec le patient avant sa sortie de l'hôpital.
- Le numéro de série et la taille du disque cervical M6 doivent être documentés dans le dossier de chaque patient.
- Le fabricant décline toute responsabilité pour toute complication découlant d'un mauvais diagnostic, d'un choix inapproprié de disque cervical M6, de techniques chirurgicales incorrectes, y compris de la mauvaise utilisation d'instruments, des limites des méthodes thérapeutiques ou d'une mauvaise asepsie.
- Informer adéquatement le patient de la réadaptation postopératoire et de ses limites. Les soins postopératoires et la capacité, ainsi que la volonté du patient d'appliquer les instructions, se révèlent être deux des aspects les plus importants d'une ostéointégration réussie de l'implant. Le patient doit connaître les limites de l'implant et savoir qu'une activité physique intense ou le port de lourdes charges entrepris trop tôt sont à l'origine de desserrages prématurés du dispositif de fixation avant l'intégration nécessaire. Un patient actif, affaibli ou peu coopératif qui ne peut pas correctement restreindre ses activités peut présenter un risque particulier lors de la réadaptation postopératoire.
- Les médecins doivent recommander aux patients de contacter le chirurgien en cas d'augmentation sensible de la douleur pouvant indiquer un problème de performance du dispositif.
- Le disque artificiel M6-C n'a pas été évalué quant à sa sécurité et à sa compatibilité dans un environnement RM. Il n'a pas été testé quant à son réchauffement ou son déplacement dans un environnement RM.
- Conserver le dispositif dans un environnement à température ambiante, et loin de toute source de chaleur.

AVERTISSEMENT :

Tout manquement à lire et à observer le Mode d'emploi et les instructions comprises dans le Manuel de technique chirurgicale du disque cervical artificiel M6 peut entraîner des lésions chez le patient, voire son décès.

Le disque cervical M6 est à usage unique. Ne re-stérilisez pas et ne réutilisez pas le disque cervical M6. La re-stérilisation et/ou la réutilisation du disque cervical M6 peut réduire la performance et entraîner des lésions chez le patient et/ou transmettre des maladies infectieuses aux patients.

Les instruments du disque cervical artificiel M6 sont réutilisables et sont fournis non stériles ; ils doivent être stérilisés conformément aux procédures de nettoyage et de stérilisation recommandées et détaillées dans le Mode d'emploi spécifique à chaque instrument.

Les étapes d'essai, de découpage et d'insertion du dispositif doivent être pratiquées sous visualisation fluoroscopique. Faites preuve d'une extrême prudence afin d'éviter de positionner le dispositif ou un instrument au-delà de la bordure postérieure de l'un des corps vertébraux. L'utilisateur doit maintenir le contrôle et la référence visuelle via fluoroscopie. Tout manquement à visualiser les étapes d'essai, de découpage et insertion peut entraîner des lésions chez le patient.

Veillez à choisir la bonne taille de disque cervical artificiel M6. L'utilisation d'un disque cervical M6 de taille inadéquate peut donner lieu à des résultats cliniques sub-optimaux. La taille doit être déterminée en fonction du Manuel de technique chirurgicale du disque cervical artificiel M6.

ATTENTION :

L'élimination excessive d'os sous-chondral pendant la préparation des plaques vertébrales peut entraîner des résultats cliniques sub-optimaux et n'est pas conseillée.

Une fois sorti de son emballage, le disque cervical artificiel ne doit pas entrer en contact avec du tissu, des éponges ou tout autre corps étranger pouvant se fixer au revêtement de plasma de titane pulvérisé sur les embases. Le clip de l'emballage peut être utilisé pour stocker le disque cervical M6 chargé en toute sécurité.

Le disque cervical M6 ne peut pas être repositionné vers l'avant sans avoir été complètement retiré. Veillez à ne pas positionner le disque cervical M6 trop en arrière.

Veillez à ne pas trop détendre l'espace discal.

RISQUES ET EVENEMENTS INDESIRABLES POTENTIELS

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

- Perte de liquide autour de la moelle épinière
- Accident vasculaire cérébral
- Infection de la plaie superficielle ou profonde
- Accumulation de liquide au niveau de l'incision
- Intervention chirurgicale supplémentaire
- Niveau thérapeutique inadéquat
- Douleur continue
- Fractures du rachis

PRÉSENTATION

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

RETRAIT DU DISPOSITIF

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

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

LIMITATION DE GARANTIE

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

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

© Orthofix US LLC 07/2022 P/N PK_0324_A3_02