

SPAZIATORE INTERSOMATICO LOMBARE IN TITANIO / LUMBAR TITANIUM INTERBODY FUSION CAGE / TITAN LUMBALER (LENDEN) FUSIONS-CAGE / ESPACIADOR INTERSOMÁTICO LUMBAR DE TITANIO / ESPACEUR INTERSOMATIQUE LOMBAIRE EN TITANE / ESPAÇADOR INTERSOMATICO LOMBAR DE TITÂNIO

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

Rev. 01 – 03/09/2021

## SPAZIATORE INTERSOMATICO LOMBARE IN TITANIO

### INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL SISTEMA SPAZIATORE INTERSOMATICO LOMBARE

Gli spaziatori intersomatici in titanio vengono utilizzati per ricreare e mantenere la distanza tra le vertebre e per sostenerne la fusione biologica nella zona toracica, lombare o lombo-sacrale. Sono dispositivi complementari che NON devono essere utilizzati in modo indipendente. Il dispositivo deve sempre rientrare nei limiti delle cortecce vertebrali. Se non si segue tale indicazione, il dispositivo può essere schiacciato perché fuoriesce dalla colonna vertebrale e può non resistere alle forze in gioco in tali condizioni.

### DESCRIZIONE

Gli spaziatori intersomatici in titanio sono impianti 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 devono essere utilizzati con altri sistemi spinali o altri sistemi di fissaggio al fine di ottenere una migliore stabilizzazione.

Tutti gli spaziatori intersomatici in titanio non vanno mai riutilizzati in nessuna circostanza.

Gli spaziatori intersomatici in titanio sono stati progettati per essere applicati nei pazienti con approccio chirurgico posteriore, postero-laterale, anteriore e laterale.

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

ACT Cage per artrodesi transforaminale "TLIF"

ACA Cage per artrodesi anteriore "ALIF"

ACP Cage per artrodesi posteriore "PLIF"

ACX Cage per artrodesi laterale "XLIF"

ACL Cage per artrodesi postero-laterale obliqua "OLIF"

ACO Cage anteriore per artrodesi lombare

ACTH Cage lombare espandibile

ACXH Cage extra-laterale espandibile e lordosi variabile per artrodesi lombare

ACPH Cage espandibile a lordosi variabile per artrodesi postero laterale

MM Cage anteriore espandibile per artrodesi lombare

CT Cage antero-laterale espandibile per artrodesi lombare

MMJ Cage anteriore espandibile autobloccante per artrodesi lombare

ACXJ Cage autobloccante extra-laterale per artrodesi lombare

ACAJ Cage anteriore autobloccante per artrodesi lombare

ACJ Cage anteriore autobloccante per artrodesi lombare

ACTZ Cage lombare

### MATERIALI

Tutti i sistemi impiantabili, come gli spaziatori intersomatici, sono in titanio di grado medicale in accordo alle indicazioni descritte nelle ISO 5832-3 o 10993-5 o ASTM F2026 o ASTM F136. Tsunami Medical garantisce che tutti i suoi dispositivi medici sono fabbricati con materie prime aventi le precedenti specifiche.

### INDICAZIONI

Gli spaziatori intersomatici in titanio sono utilizzati per le seguenti indicazioni:

1. Malattia degenerativa del disco.
2. Spondilolistesi.

**SPAZIATORE INTERSOMATICO LOMBARRE IN TITANIO / LUMBAR TITANIUM INTERBODY FUSION CAGE  
/TITAN LUMBALER (LENDEN) FUSIONS-CAGE / ESPACIADOR INTERSOMÁTICO LUMBAR DE TITANIO /  
ESPACEUR INTERSOMATIQUE LOMBAIRE EN TITANE / ESPAÇADOR INTERSOMATICO LOMBAR DE TITÂNIO**

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

Rev. 01 – 03/09/2021

3. Stenosi spinale.
4. Trauma.
5. Tumore.
6. Pseudoartrosi.
7. Instabilità dei segmenti di movimento.

**CONTROINDICAZIONI**

Le controindicazioni comprendono (ma non sono limitate alle seguenti):

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 delle applicazioni dei sistemi impiantabili come gli spaziatori intersomatici.
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 o 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 la chirurgia spinale con o senza strumentazione includono (ma non sono limitati ai seguenti):

1. Smontaggio, piegatura, e/o rottura di uno o tutti i componenti del sistema.
2. Qualsiasi migrazione 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 dell'impianto 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 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 della capacità fisiologica 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 (permanenti o temporanei).

**SPAZIATORE INTERSOMATICO LOMBARRE IN TITANIO / LUMBAR TITANIUM INTERBODY FUSION CAGE / TITAN LUMBALER (LENDEN) FUSIONS-CAGE / ESPACIADOR INTERSOMÁTICO LUMBAR DE TITANIO / ESPACEUR INTERSOMATIQUE LOMBAIRE EN TITANE / ESPAÇADOR INTERSOMATICO LOMBAR DE TITÂNIO**

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

Rev. 01 – 03/09/2021

16. Sviluppo di disfunzioni o alterazioni cardiovascolari future (permanenti o temporanee).

17. Morte.

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

#### AVVERTENZE

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

#### PRECAUZIONI

Gli spaziatori intersomatici lombari in titanio sono complementari ai sistemi di fissaggio posteriori. Le applicazioni di eventuali viti peduncolari 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 viti peduncolari e spaziatori intersomatici non devono essere considerati come sistemi unici 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.

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 o alcoolisti sono a rischio per la non fusione dell'impianto. Anche i pazienti con condizioni muscolari o 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.

La corretta selezione dell'impianto, in termini di tipologia, dimensione, forma o design è fondamentale per il successo dell'intervento chirurgico. La corretta gestione degli impianti e degli strumenti è fondamentale. Nel periodo post-operatorio, i pazienti a cui vengono applicati tali impianti, dovrebbero evitare ampie flessioni del busto, movimenti bruschi, eccessive torsioni del tronco, sforzi che possono generare tensioni interne e che possono indebolire la struttura degli impianti.

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

#### 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 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 prima dell'uso. Eventuali impianti, strumenti o componenti forniti sterili devono essere controllati per la sterilità e la scadenza prima di un intervento chirurgico.
5. Gli impianti e gli strumenti devono essere conservati in determinate condizioni per garanzia della sterilità e per protezione da qualsiasi contaminazione o ambiente corrosivo.
6. Si raccomanda che tutto il personale che interagisce con le componenti meccaniche abbia familiarità con le stesse prima di utilizzarle.

#### 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. Rottura, curvature, slittamento, 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.

**SPAZIATORE INTERSOMATICO LOMBAR IN TITANIO / LUMBAR TITANIUM INTERBODY FUSION CAGE / TITAN LUMBALER (LENDEN) FUSIONS-CAGE / ESPACIADOR INTERSOMÁTICO LUMBAR DE TITANIO / ESPACEUR INTERSOMATIQUE LOMBAIRE EN TITANE / ESPAÇADOR INTERSOMATICO LOMBAR DE TITÂNIO**

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

Rev. 01 – 03/09/2021

5. Prima di richiudere il paziente deve essere eseguito un doppio controllo riguardo la posizione di tutti gli impianti, verificare le relazioni geometriche e il fissaggio, stringendo e ripetendo le manovre per tutte le viti, i dadi o le altre parti di fissaggio. La diagnostica per immagini è altamente raccomandata in questa fase.

#### POSTOPERATORIO

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 i 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 affrontino 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 in titanio sono forniti in modo sterile; al fine di assicurare la corretta sterilità assicurarsi che la confezione sia arrivata correttamente chiusa. Non utilizzare se il blister è aperto o danneggiato.

#### CONSERVAZIONE

Lo spaziatore intersomatico deve essere maneggiato con cura per evitare danni. Conservare nei relativi scomparti designati in luoghi che forniscano 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 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 avanza un reclamo o risulti insoddisfatto della qualità del prodotto, della durata, della sicurezza o dell'affidabilità dovrebbe informare Tsunami Medical o il suo distributore. La presentazione di un reclamo 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 o 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 o su altri sistemi spinali sono disponibili in Tsunami Medical. Si consiglia inoltre di contattare il locale rappresentante di Tsunami Medical.

## LUMBAR TITANIUM INTERBODY FUSION CAGE

#### IMPORTANT INFORMATION ABOUT THE LUMBAR TITANIUM INTERBODY FUSION CAGE SYSTEM

The LUMBAR TITANIUM INTERBODY FUSION CAGE is intended to recreate and maintain distance between vertebrae to support biological fusion in the thoracic, lumbar or lumbar-sacral spine zone. As complementary device, it should NOT be used as stand-alone. The

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](mailto:info@tsunamimed.com) - [www.tsunamimedical.com](http://www.tsunamimedical.com)

**SPAZIATORE INTERSOMATICO LOMBARE IN TITANIO / LUMBAR TITANIUM INTERBODY FUSION CAGE / TITAN LUMBALER (LENDEN) FUSIONS-CAGE / ESPACIADOR INTERSOMÁTICO LUMBAR DE TITANIO / ESPACEUR INTERSOMATIQUE LOMBAIRE EN TITANE / ESPAÇADOR INTERSOMATICO LOMBAR DE TITÂNIO**

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

Rev. 01 – 03/09/2021

device must always be within the limits of the vertebral cortices. If this indication is not followed, the device can be crushed because it protrudes from the spinal column and may not withstand the forces involved in such conditions

## DESCRIPTION

The LUMBAR TITANIUM INTERBODY FUSION CAGE 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.

LUMBAR TITANIUM INTERBODY FUSION CAGE components should be used in combination with other spinal systems or other fixation systems in order to obtain stabilization.

All components of LUMBAR TITANIUM INTERBODY FUSION CAGE cannot be re-used under any circumstances.

LUMBAR TITANIUM INTERBODY FUSION CAGE is designed to be applied for posterior, posterior-lateral, anterior and lateral approach.

In particular, this instruction for use is applicable for codes:

ACT Cage for transforaminal arthrodesis "TLIF"

ACA "ALIF" anterior arthrodesis cage

ACP Cage for posterior arthrodesis "PLIF"

ACX Cage for lateral arthrodesis "XLIF"

ACL Cage for posterolateral oblique arthrodesis "OLIF"

ACO Anterior Cage for Lumbar Arthrodesis

ACTH Expandable lumbar cage

ACXH Expandable extra-lateral cage and variable lordosis for lumbar arthrodesis

ACPH Variable lordosis expandable cage for posterolateral arthrodesis

MM Expandable anterior cage for lumbar arthrodesis

CT Expandable anterolateral cage for lumbar arthrodesis

MMJ Self-locking expandable anterior cage for lumbar arthrodesis

ACXJ Self-locking extra-lateral cage for lumbar arthrodesis

ACAJ Self-locking anterior cage for lumbar arthrodesis

ACJ Self-locking anterior cage for lumbar arthrodesis

ACTZ Lumbar Cage

## 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.

## INDICATIONS

**LUMBAR TITANIUM INTERBODY FUSION CAGE** is intended for lumbar interbody fixation for the following indications:

1. Degenerative disc disease.
2. Spondylolisthesis.
3. Spinal stenosis.
4. Trauma.
5. Tumour.
6. Pseudo-arthritis.
7. Instability of motion segments.

## CONTRAINDICATIONS

Contraindications include, but are not limited to:

<p><b>Tsunami Medical S.r.l.</b>  <b>Sede Legale: Via E. Giorgi, 27 - 41124 Modena (MO) - Italy</b>  <b>Sede Produttiva: Via XXV Aprile, 22 - 41037 Mirandola (MO) - Italy</b>  <b>Tel.: +39 0535 38397, Fax: +39 0535 38399</b>  <b>e-mail: <a href="mailto:info@tsunamimed.com">info@tsunamimed.com</a> - <a href="http://www.tsunamimedical.com">www.tsunamimedical.com</a></b></p>	<p>5</p>
--	----------

**SPAZIATORE INTERSOMATICO LOMBAR IN TITANIO / LUMBAR TITANIUM INTERBODY FUSION CAGE  
/TITAN LUMBALER (LENDEN) FUSIONS-CAGE / ESPACIADOR INTERSOMÁTICO LUMBAR DE TITANIO /  
ESPACEUR INTERSOMATIQUE LOMBAIRE EN TITANE / ESPAÇADOR INTERSOMATICO LOMBAR DE TITÂNIO**

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

Rev. 01 – 03/09/2021

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 such but not limited as: osteopenia, bone absorption, osteomalacia. Osteoporosis is relative contraindications a must be carefully evaluated prior surgery.
8. Implants size, shape or anchorage functionality might be not enough 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.

**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. Pseudo-arthrosis 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 which require the fusion supported by medical device. The device might be supportive for such mechanical instability like deformity, fracture, listhesis, dislocation, tumour, pseudo-arthrosis. The effectiveness and safety for any other conditions are unknown.

**PRECAUTIONS**



**SPAZIATORE INTERSOMATICO LOMBARRE IN TITANIO / LUMBAR TITANIUM INTERBODY FUSION CAGE  
/TITAN LUMBALER (LENDEN) FUSIONS-CAGE / ESPACIADOR INTERSOMÁTICO LUMBAR DE TITANIO /  
ESPACEUR INTERSOMATIQUE LOMBAIRE EN TITANE / ESPAÇADOR INTERSOMATICO LOMBAR DE TITÂNIO**

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

Rev. 01 – 03/09/2021

The LUMBAR TITANIUM INTERBODY FUSION CAGE are complementary implants to posterior fixation systems. The applications of pedicle screw and/or interbody cages should be performed by experienced surgeons with specific training in use of LUMBAR TITANIUM INTERBODY FUSION CAGE. The spinal screw fixation system and/or interbody 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 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, in order to evaluate or check the positioning of the implants or patient's anatomy or any other patient 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 is 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.

#### **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 sterilized 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 maneuvers for all screws, nuts or other fixing parts have been performed. Image diagnostics is highly recommended at this stage.

#### **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.

**SPAZIATORE INTERSOMATICO LOMBARRE IN TITANIO / LUMBAR TITANIUM INTERBODY FUSION CAGE / TITAN LUMBALER (LENDEN) FUSIONS-CAGE / ESPACIADOR INTERSOMÁTICO LUMBAR DE TITANIO / ESPACEUR INTERSOMATIQUE LOMBAIRE EN TITANE / ESPAÇADOR INTERSOMATICO LOMBAR DE TITÂNIO**

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

Rev. 01 – 03/09/2021

- Any retrieved implants should be treated in such a manner that reuse in another surgical procedure is not possible. As with all orthopaedic implants, the LUMBAR TITANIUM INTERBODY FUSION CAGE components should never be reused under any circumstances.

#### PACKAGING

LUMBAR TITANIUM INTERBODY FUSION CAGE is sterile packaged; in order to control the correct sterilization, make sure that the package arrives properly closed. Do not use if the blister is open or damaged.

#### STORAGE

The components of the LUMBAR TITANIUM INTERBODY FUSION CAGE 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 LUMBAR TITANIUM INTERBODY FUSION CAGE or any other Tsunami Medical's Spinal System is available from Tsunami Medical. You may also want to contact your local Tsunami Medical Sales Representative.

## TITAN LUMBALER (LENDEN) FUSIONS-CAGE

#### WICHTIGE INFORMATIONEN ÜBER DAS TITAN LUMBALER (LENDEN) FUSIONS-CAGE SYSTEM

Das Titan Lumbaler (Lenden) Fusions-cage Wirbelsäulen System dient der Rekonstruktion und der Aufrechterhaltung der Distanz zwischen den Wirbelkörpern und zur Unterstützung der biologischen Fusion an der Brust, Lenden und lumbo-sakral Wirbelsäule. Als ergänzendes Gerät sollte es NICHT als eigenständiges Gerät verwendet werden. Das Gerät muss sich immer innerhalb der Grenzen der Wirbelkortex befinden. Wenn diese Angabe nicht befolgt wird, kann das Gerät gequetscht werden, da es aus der Wirbelsäule herausragt und den unter solchen Bedingungen auftretenden Kräften möglicherweise nicht standhält.

#### BESCHREIBUNG

Das Titan Lumbaler (Lenden) Fusions-cage Wirbelsäulen System besteht aus Cages in verschiedenen Größen und Grundflächen. Die Größe und Grundflächen der Implantate ist abhängig von den anatomischen Gegebenheiten und physikalischen Anforderungen.

Lumbaler (Lenden) Fusions-cage Komponenten sollten in Kombination mit anderen Wirbelsäulensystemen oder anderen Fixierungssystemen verwendet werden, um eine Stabilisierung zu erzielen.

Alle Komponenten des Titan Lumbaler (Lenden) Fusions-cage Wirbelsäulen Systems dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden.

Das Titan Lumbaler (Lenden) Fusions-cage Wirbelsäulen System wurde für den posterioren, postero-lateralen, anterioren und lateralen Zugang entwickelt.

Diese Gebrauchsanweisung kann insbesondere für folgende Codes verwendet werden:

ACT Cage für transforaminale Arthrodese "TLIF"

ACA Vorderer Arthrodese-Cage"ALIF"

**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](mailto:info@tsunamimed.com) - [www.tsunamimedical.com](http://www.tsunamimedical.com)



**SPAZIATORE INTERSOMATICO LOMBARRE IN TITANIO / LUMBAR TITANIUM INTERBODY FUSION CAGE  
/TITAN LUMBALER (LENDEN) FUSIONS-CAGE / ESPACIADOR INTERSOMÁTICO LUMBAR DE TITANIO /  
ESPACEUR INTERSOMATIQUE LOMBAIRE EN TITANE / ESPAÇADOR INTERSOMATICO LOMBAR DE TITÂNIO**

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

Rev. 01 – 03/09/2021

ACP Cage für hintere Arthroese "PLIF"

ACX Cage für laterale Arthroese "XLIF"

ACL Cage für posterolaterale schräge Arthroese "OLIF"

ACO Vorderer Cage für lumbale Arthroese

ACTH Erweiterbarer Lendenkäfig

ACXH Erweiterbarer extra-lateraler Cage und variable Lordose bei lumbaler Arthroese

ACPH Erweiterbarer Cage mit variabler Lordose für die posterolaterale Arthroese

MM Erweiterbarer vorderer Cage für lumbale Arthroese

CT Erweiterbarer anterolateraler Cage für lumbale Arthroese

MMJ Selbstsichernder erweiterbarer vorderer Cage für lumbale Arthroese

ACXJ Selbstsichernder extra-lateraler Cage für lumbale Arthroese

ACAJ Selbstsichernder vorderer Cage für lumbale Arthroese

ACQJ Selbstsichernder vorderer Cage für lumbale Arthroese

ACTZ Lumbalkäfig

#### **MATERIALIEN**

Das komplette System besteht aus Medizinischem Titan, einer 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.

#### **INDIKATIONEN**

Das Titan Lumbaler (Lenden) Fusions-cage System ist bestimmt für die lenden interkorporelle Fusion für die folgenden Indikationen

- 1.) Degenerative Bandscheiben Erkrankungen
- 2.) Wirbelgleiten
- 3.) Spinal-Stenosen
- 4.) Trauma
- 5.) Tumor
- 6.) Pseudoarthrose
- 7.) 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.

**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](mailto:info@tsunamimed.com) - [www.tsunamimedical.com](http://www.tsunamimedical.com)

**SPAZIATORE INTERSOMATICO LOMBARO IN TITANIO / LUMBAR TITANIUM INTERBODY FUSION CAGE / TITAN LUMBALER (LENDEN) FUSIONS-CAGE / ESPACIADOR INTERSOMÁTICO LUMBAR DE TITANIO / ESPACEUR INTERSOMATIQUE LOMBAIRE EN TITANE / ESPAÇADOR INTERSOMATICO LOMBAR DE TITÂNIO**

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

Rev. 01 – 03/09/2021

12) Jede andere nicht in Indikationen beschrieben.

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

#### MOGLICHE UNERWUNSCHTE 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
- (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 Wirksamkeit und Sicherheit von Bandscheibenfusionen gelten nur unter bestimmten Bedingungen, die eine durch das Medizinprodukt 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.

#### VORSICHTSMAßNAHMEN

Die Titan Lumbaler (Lenden) Fusions-cages können zusätzlich zu anderen posterioren Fixationssystemen verwendet werden. Die Anwendungen von Pedikelschrauben, Lenden Schrauben, Platen und / oder Zwischenkörper Cages sollten von erfahrenen Chirurgen mit einer speziellen Ausbildung im Gebrauch von Titan Lumbaler (Lenden) Fusions-cage Wirbelsäulen 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 diagnostische Untersuchungen überprüfen.

**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](mailto:info@tsunamimed.com) - [www.tsunamimedical.com](http://www.tsunamimedical.com)

10

**SPAZIATORE INTERSOMATICO LOMBARRE IN TITANIO / LUMBAR TITANIUM INTERBODY FUSION CAGE  
/TITAN LUMBALER (LENDE) FUSIONS-CAGE / ESPACIADOR INTERSOMÁTICO LUMBAR DE TITANIO /  
ESPACEUR INTERSOMATIQUE LOMBAIRE EN TITANE / ESPAÇADOR INTERSOMATICO LOMBAR DE TITÂNIO**

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

Rev. 01 – 03/09/2021

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. In der postoperativen Phase sollten die Patienten, bei denen diese Implantate angewendet werden, eine starke Biegung des Rumpfes, abrupte Bewegungen, eine übermäßige Torsion des Rumpfes sowie Anstrengungen, die innere Spannungen erzeugen und die Struktur der Implantate schwächen können, vermeiden.

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

#### **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.

(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 Titan Lumbaler (Lenden) Fusions-cage Wirbelsäulen System -Komponenten sollen unter keinen Umständen wiederverwendet werden.

#### **VERPACKUNG**

Das Titan Lumbaler (Lenden) Fusions-cage Wirbelsäulen System wird steril verpackt.. Jedes der Implantat Komponenten sollten in Originalverpackung gelagert werden. Die steril gelieferten Implantate sollten vor Gebrauch doppelt auf Sterilität und Verfallsdatum überprüft werden.

**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](mailto:info@tsunamimed.com) - [www.tsunamimedical.com](http://www.tsunamimedical.com)

11

**SPAZIATORE INTERSOMATICO LOMBAR IN TITANIO / LUMBAR TITANIUM INTERBODY FUSION CAGE / TITAN LUMBALER (LENDEN) FUSIONS-CAGE / ESPACIADOR INTERSOMÁTICO LUMBAR DE TITANIO / ESPACEUR INTERSOMATIQUE LOMBAIRE EN TITANE / ESPAÇADOR INTERSOMATICO LOMBAR DE TITÂNIO**

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

Rev. 01 – 03/09/2021

#### LAGERUNG

Die Komponenten der Titan Lumbaler (Lenden) Fusions-cage Wirbelsäulen System 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 Teile 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 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 Komponente(n) Namen, Artikelnummer(n), Chargennummer (n), Ihren Namen und Adresse und die Beschreibung der Beschwerde angeben. Bitte geben Sie den Bericht direkt a Tsunami Medical oder seinen Händler.

#### KUNDENSERVICE

Weitere Informationen über das Titan Lumbaler (Lenden) Fusions-cage Wirbelsäulen System oder andere Wirbelsäulensysteme sind verfügbar über Tsunami Medical. Möglicherweise möchten Sie sich auch an Ihrem lokalen Tsunami Medical Vertriebsmitarbeiter wenden.

## ESPACIADOR INTERSOMÁTICO LUMBAR DE TITANIO

#### INFORMACIONES IMPORTANTES SOBRE EL SISTEMA ESPACIADOR INTERSOMÁTICO LUMBAR

El espaciador intersomático de titanio se utiliza al fin de volver a crear y mantener la distancia entre las vértebras y para mejorar su fusión biológica en la zona torácica, lumbar o lumbosacra. Como dispositivo complementario, NO debe utilizarse de forma independiente. El dispositivo debe estar siempre dentro de los límites de las cortezas vertebrales. Si no se sigue esta indicación, el dispositivo puede aplastarse porque sobresale de la columna vertebral y puede que no resista las fuerzas involucradas en tales condiciones.

#### 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 componentes de LUMBAR TITANIUM INTERBODY FUSION CAGE deben usarse en combinación con otros sistemas espinales u otros sistemas de fijación para obtener la estabilización.

Todos los espaciadores intersomáticos de titanio no han de ser reutilizados bajo ninguna circunstancia.

Los espaciadores intersomáticos de titanio fueron diseñados para ser colocados en pacientes mediante acceso quirúrgico posterior, lateral-posterior, anterior y lateral.

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

ACT Jaula para artrodesis transforaminal "TLIF"

ACA Caja de artrodesis anterior "ALIF"

ACP Jaula para artrodesis posterior "PLIF"

ACX Jaula para artrodesis lateral "XLIF"

ACL Jaula para artrodesis oblicua posterolateral "OLIF"

ACO Caja anterior para artrodesis lumbar

**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](mailto:info@tsunamimed.com) - [www.tsunamimedical.com](http://www.tsunamimedical.com)

**SPAZIATORE INTERSOMATICO LOMBAR IN TITANIO / LUMBAR TITANIUM INTERBODY FUSION CAGE / TITAN LUMBALER (LENDEN) FUSIONS-CAGE / ESPACIADOR INTERSOMÁTICO LUMBAR DE TITANIO / ESPACEUR INTERSOMATIQUE LOMBAIRE EN TITANE / ESPAÇADOR INTERSOMATICO LOMBAR DE TITÂNIO**

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

Rev. 01 – 03/09/2021

ACTH Caja lumbar extensible

ACXH Caja extralateral expandible y lordosis variable para artrodesis lumbar

ACPH Caja expandible de lordosis variable para artrodesis posterolateral

MM Caja anterior extensible para artrodesis lumbar

CT Caja anterolateral expandible para artrodesis lumbar

MMJ Caja anterior expandible autobloqueante para artrodesis lumbar

ACXJ Caja extralateral autobloqueante para artrodesis lumbar

ACAJ Caja anterior autobloqueante para artrodesis lumbar

ACQJ Caja anterior autobloqueante para artrodesis lumbar

ACTZ Jaula lumbar

## 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.

## INDICACIONES

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

1. enfermedad degenerativa del disco
2. espondilolistesis
3. estenosis espinal
4. trauma
5. tumor
6. pseudoartrosis
7. inestabilidad de los segmentos de movimiento

## 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 sistemas de implante como los espaciadores intersomáticos
- 7) Condición crítica de huesos, articulaciones o ligamentos como (pero no únicamente): osteopenia, resorción ósea, osteomalacia. La osteoporosis es una contraindicación relevante 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 que pueda aportar daños anatómicos al paciente, interferencias con déficits neurológicos, funcionales u otros déficits
- 11) Riesgo que el paciente no tenga la voluntad de seguir las indicaciones postoperatorias
- 12) Cualquier otra contraindicación no descrita anteriormente

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](mailto:info@tsunamimed.com) - [www.tsunamimedical.com](http://www.tsunamimedical.com)

13



**SPAZIATORE INTERSOMATICO LOMBARRE IN TITANIO / LUMBAR TITANIUM INTERBODY FUSION CAGE / TITAN LUMBALER (LENDEN) FUSIONS-CAGE / ESPACIADOR INTERSOMÁTICO LUMBAR DE TITANIO / ESPACEUR INTERSOMATIQUE LOMBAIRE EN TITANE / ESPAÇADOR INTERSOMATICO LOMBAR DE TITÂNIO**

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

Rev. 01 – 03/09/2021

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 todo el efecto adverso relacionado con la cirugía general y asociados con la anestesia
7. Infecciones
8. Pérdida de las funciones urinarias
9. Desarrollo de disfunciones sexuales temporáneas o permanentes
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.

### ADVERTENCIAS

La eficacia y la seguridad de la fijación intersomática y el procedimiento de colocación del espaciador intersomático sólo se pueden aplicar en condiciones en las que se necesite la fusión de los espacios intersomáticos, fusión que es coadyuvada por el dispositivo. Eficacia y seguridad de todas las otras condiciones son desconocidas.

### PRECAUCIONES

Los espaciadores intersomáticos lumbares de titanio son complementarios a los sistemas de fijación posteriores. La aplicación de tornillos pediculares y espaciadores intersomáticos 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 cómo 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 destrozar, 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. En los pacientes obesos, fumadores, y alcohólicos puede ocurrir 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 fin 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.

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. En el período postoperatorio, los pacientes a los que se aplican estos implantes deben evitar una flexión extensa del torso, movimientos bruscos, torsión excesiva del torso, esfuerzos que pueden generar tensiones internas y que pueden debilitar la estructura de los implantes.

**SPAZIATORE INTERSOMATICO LOMBAIRE IN TITANIO / LUMBAR TITANIUM INTERBODY FUSION CAGE / TITAN LUMBALER (LENDEN) FUSIONS-CAGE / ESPACIADOR INTERSOMÁTICO LUMBAR DE TITANIO / ESPACEUR INTERSOMATIQUE LOMBAIRE EN TITANE / ESPAÇADOR INTERSOMATICO LOMBAR DE TITÂNIO**

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

Rev. 01 – 03/09/2021

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

#### 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 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
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

#### 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 bajo ninguna circunstancia

#### EMBALAJE

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

#### ALMACENAJE

El espaciador intersomático 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.

**SPAZIATORE INTERSOMATICO LOMBARO IN TITANIO / LUMBAR TITANIUM INTERBODY FUSION CAGE  
/TITAN LUMBALER (LENDEN) FUSIONS-CAGE / ESPACIADOR INTERSOMÁTICO LUMBAR DE TITANIO /  
ESPACEUR INTERSOMATIQUE LOMBAIRE EN TITANE / ESPAÇADOR INTERSOMATICO LOMBAR DE TITÂNIO**

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

Rev. 01 – 03/09/2021

#### **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 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, su 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 u otros sistemas espinales, por favor contactar con Tsunami Medical. Además, se aconseja contactar también con la distribuidora Tsunami Medical local.

---

## **ESPACEUR INTERSOMATIQUE LOMBAIRE EN TITANE**

#### **INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LE SYSTÈME D'ESPACEMENT INTERSOMATIQUE LOMBAIRE**

Les espaceurs intersomatiques en titane sont utilisés pour recréer et maintenir la distance entre les vertèbres et favoriser leur fusion biologique dans la zone thoracique, lombaire ou lombo-sacrée. Ce sont des dispositifs complémentaires qui NE doivent PAS être utilisés indépendamment. Le dispositif doit toujours se trouver dans les limites des cortex vertébraux. Si cette consigne n'est pas respectée, le dispositif risque d'être écrasé car il dépasse de la colonne vertébrale et ne peut pas résister aux forces impliquées dans de telles conditions.

#### **DESCRIPTION**

Les espaceurs intersomatiques en titane sont des implants de différentes tailles et formes. 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 doivent être utilisés avec d'autres systèmes rachidiens ou d'autres systèmes de fixation afin d'obtenir une meilleure stabilisation.

Tous les espaceurs intersomatiques en titane ne doivent en aucun cas être réutilisés.

Les espaceurs intersomatiques en titane ont été conçus pour être appliqués chez les patients ayant des approches chirurgicales postérieures, postérolatérales, antérieures et latérales.

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

ACT Cage pour arthrodèse transforaminale « TLIF »

ACA Cage pour l'arthrodèse antérieure « ALIF »

ACP Cage pour arthrodèse postérieure « PLIF »

ACX Cage pour arthrodèse latérale « XLIF »

ACL Cage pour l'arthrodèse oblique postéro-latérale « OLIF »

ACO Cage antérieure pour arthrodèse lombaire

ACTH Cage lombaire extensible

ACXH Cage extra-latérale extensible et à lordose variable pour arthrodèse lombaire

ACPH Cage extensible à lordose variable pour arthrodèse latérale postérieure

**SPAZIATORE INTERSOMATICO LOMBAIRE IN TITANIO / LUMBAR TITANIUM INTERBODY FUSION CAGE  
/TITAN LUMBALER (LENDEN) FUSIONS-CAGE / ESPACIADOR INTERSOMÁTICO LUMBAR DE TITANIO /  
ESPACEUR INTERSOMATIQUE LOMBAIRE EN TITANE / ESPAÇADOR INTERSOMATICO LOMBAR DE TITÂNIO**

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

Rev. 01 – 03/09/2021

MM Cage extensible pour arthrodèse lombaire

CT Cage antérolatérale extensible pour arthrodèse lombaire

MMJ Cage antérieure extensible autobloquante pour arthrodèse lombaire

ACXJ Cage autobloquante extra-latérale pour arthrodèse lombaire

ACAJ Cage antérieure autobloquante pour arthrodèse lombaire

ACAJ Cage antérieure autobloquante pour arthrodèse lombaire

ACTZ Cage lombaire

### **MATÉRIAUX**

Tous les systèmes implantables servant d'espaces intersomatiques sont fabriqués en titane de qualité médicale, conformément aux indications décrites dans les normes ISO 5832-3 ou 10993-5 ou ASTM F2026 ou ASTM F136. Tsunami Medical garantit que tous ses dispositifs médicaux sont fabriqués avec des matières premières ayant les spécifications ci-dessus.

### **INDICATIONS**

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

1. La discopathie dégénérative.
2. Spondylolisthésis.
3. Sténose spinale.
4. Traumatisme.
5. Cancer.
6. Pseudarthrose.
7. Instabilité des segments de mouvement.

### **CONTRE-INDICATIONS**

Les contre-indications comprennent (mais ne sont pas limitées à) ce qui suit:

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

**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](mailto:info@tsunamimed.com) - [www.tsunamimedical.com](http://www.tsunamimedical.com)

**SPAZIATORE INTERSOMATICO LOMBARO IN TITANIO / LUMBAR TITANIUM INTERBODY FUSION CAGE  
/TITAN LUMBALER (LENDEN) FUSIONS-CAGE / ESPACIADOR INTERSOMÁTICO LUMBAR DE TITANIO /  
ESPACEUR INTERSOMATIQUE LOMBAIRE EN TITANE / ESPAÇADOR INTERSOMATICO LOMBAR DE TITÂNIO**

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

Rev. 01 – 03/09/2021

Les événements indésirables possibles qui peuvent survenir après une chirurgie de la colonne vertébrale avec ou sans instrumentation incluent (mais ne sont pas limités à) ce qui suit :

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. Dommages aux tissus ou aux nerfs causés par une mauvaise mise en place de l'implant 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 générale 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 la capacité physiologique de mouvement.
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 futurs problèmes respiratoires (permanents ou temporaires).
16. Développement de dysfonctionnements ou d'altérations cardiovasculaires futurs (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 et la sécurité de la procédure de fixation et d'insertion des plaques intersomatiques ne s'appliquent qu'à certaines conditions nécessitant la fusion des plaques intersomatiques, supportées par le dispositif médical en question. Le dispositif pourrait être un soutien pour les instabilités mécaniques telles que les déformations, les fractures, les olisthésis, les luxations, les tumeurs et les pseudarthroses. L'efficacité et la sécurité de toutes les autres conditions ne sont pas connues.

#### PRÉCAUTIONS

Les espaceurs intersomatiques lombaires en titane sont complémentaires des systèmes de fixation postérieurs. L'application de toute vis pédiculaire 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 par vis pédiculaire et les espaceurs intersomatiques ne doivent pas être considérés comme des systèmes uniques de soutien de la colonne vertébrale. 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, fumeurs ou alcooliques sont exposés au 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, des examens radiologiques ou tomodensitométriques ou d'autres tests de diagnostic peuvent être nécessaires pour évaluer et 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.

La sélection correcte de l'implant, en termes de type, de taille, de forme ou de conception, est essentielle au succès de l'opération. La bonne gestion des équipements et des instruments est essentielle. Dans la période post-opératoire, les patients auxquels de tels implants



**SPAZIATORE INTERSOMATICO LOMBARRE IN TITANIO / LUMBAR TITANIUM INTERBODY FUSION CAGE  
/TITAN LUMBALER (LENDEN) FUSIONS-CAGE / ESPACIADOR INTERSOMÁTICO LUMBAR DE TITANIO /  
ESPACEUR INTERSOMATIQUE LOMBAIRE EN TITANE / ESPAÇADOR INTERSOMATICO LOMBAR DE TITÂNIO**

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

Rev. 01 – 03/09/2021

sont posés doivent éviter les flexions importantes du torse, les mouvements brusques, les torsions excessives du tronc et les efforts susceptibles de générer une tension interne et d'affaiblir la structure des implants.

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

#### **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 en titane de rechange doivent être sécurisés et disponibles pendant l'opération.
4. Tous les implants, les instruments et tous les autres composants doivent être nettoyés et stérilisés 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 équipements et les instruments doivent être stockés dans certaines conditions afin de garantir leur stérilité et de les protéger contre toute contamination ou environnement corrosif.
6. Il est recommandé que tout le personnel interagissant avec les composants mécaniques soit familiarisé avec eux 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 la mauvaise utilisation de l'implant ou de tout instrument pendant l'intervention chirurgicale peuvent 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.
5. Avant de refermer le patient, il faut effectuer un double contrôle de la position de tous les implants, en vérifiant les relations géométriques et la fixation, en serrant et en répétant les manœuvres pour toutes les vis, écrous ou autres pièces de fixation. L'imagerie est fortement recommandée à ce stade.

#### **POSTOPÉRATOIRE**

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 ses 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 toute intervention chirurgicale ultérieure (telle que des procédures dentaires), 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 en titane sont fournis stériles ; pour garantir la stérilité, veillez à ce que l'emballage soit correctement fermé. Ne pas utiliser si le blister est ouvert ou endommagé.

#### **STOCKAGE**

**SPAZIATORE INTERSOMATICO LOMBAR IN TITANIO / LUMBAR TITANIUM INTERBODY FUSION CAGE / TITAN LUMBALER (LENDEN) FUSIONS-CAGE / ESPACIADOR INTERSOMÁTICO LUMBAR DE TITANIO / ESPACEUR INTERSOMATIQUE LOMBAIRE EN TITANE / ESPAÇADOR INTERSOMATICO LOMBAR DE TITÂNIO**

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

Rev. 01 – 03/09/2021

L'espaceur intersomatique doit être manipulé avec précaution pour ne pas être endommagé. Rangez-les dans leurs compartiments désignés dans des endroits qui les protègent de la poussière, des insectes, des vapeurs chimiques et des 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 pour l'usage auquel il est destiné. Tout matériel 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 qui formule une plainte ou qui n'est 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 ou une adresse électronique 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 ou sur d'autres systèmes rachidiens sont disponibles chez Tsunami Medical. Nous vous recommandons également de contacter votre représentant local de Tsunami Medical.

## ESPAÇADOR INTERSOMATICO LOMBAR DE TITÂNIO

#### INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O SISTEMA ESPAÇADOR INTERSOMATICO LOMBAR

Os espaçadores intersomáticos de titânio são utilizados para recriar e manter a distância entre as vértebras e para apoiar a sua fusão biológica nas áreas torácica, lombar ou lombo-sacral. São dispositivos complementares que NÃO devem ser utilizados de forma independente. O dispositivo deve estar sempre dentro dos limites dos córtices vertebrais. Se esta indicação não for seguida, o dispositivo pode ser esmagado porque sai da coluna vertebral e pode não resistir às forças envolvidas nessas condições.

#### DESCRIÇÃO

Os espaçadores intersomáticos de titânio são implantes com 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 devem ser utilizados com outros sistemas espinhais ou outros sistemas de fixação, a fim de obter uma melhor estabilização.

Nenhum espaçador intersomático em titânio deve ser reutilizado em nenhuma circunstância.

Os espaçadores intersomáticos de titânio foram concebidos para serem aplicados em pacientes com abordagem cirúrgica posterior, postero-lateral, anterior e lateral.

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

ACT Cage para artrodese transforaminal "TLIF"  
ACA Cage para artrodese anterior "ALIF"  
ACP Cage para artrodese posterior "PLIF"  
ACX Cage para artrodese lateral "XLIF"  
ACL Cage para artrodese postero-lateral oblíqua "OLIF"  
ACO Cage anterior para artrodese lombar  
ACTH Cage lombar expansível  
ACXH Cage extra-lateral expansível e lordose variável para artrodese lombar  
ACPH Cage expansível até lordose variável para artrodese postero-lateral  
MM Cage anterior expansível para artrodese lombar  
CT Cage antero-lateral expansível para artrodese lombar  
MMJ Cage anterior expansível de auto-bloqueio para artrodese lombar  
ACXJ Cage de auto-bloqueio extra-lateral para artrodese lombar

**SPAZIATORE INTERSOMATICO LOMBAR IN TITANIO / LUMBAR TITANIUM INTERBODY FUSION CAGE  
/TITAN LUMBALER (LENDEN) FUSIONS-CAGE / ESPACIADOR INTERSOMÁTICO LUMBAR DE TITANIO /  
ESPACEUR INTERSOMATIQUE LOMBAIRE EN TITANE / ESPAÇADOR INTERSOMATICO LOMBAR DE TITÂNIO**

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

Rev. 01 – 03/09/2021

ACAJ Cage anterior de auto-bloqueio para artrodese lombar

ACOJ Cage anterior de auto-bloqueio para artrodese lombar

ACTZ Cage lombar

## 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 10993-5 ou ASTM F2026 ou ASTM F136. A Tsunami Medical garante que todos os seus dispositivos médicos são fabricados a partir de matérias-primas com especificações anteriores.

## INDICAÇÕES

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

1. Doença degenerativa do disco.
2. Espondilolistese.
3. Estenose da coluna vertebral.
4. Traumatismo.
5. Tumores.
6. Pseudo-artrose.
7. Instabilidade dos segmentos de movimento.

## CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações incluem (mas não se limitam às seguintes):

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

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.

**SPAZIATORE INTERSOMATICO LOMBARRE IN TITANIO / LUMBAR TITANIUM INTERBODY FUSION CAGE  
/TITAN LUMBALER (LENDEN) FUSIONS-CAGE / ESPACIADOR INTERSOMÁTICO LUMBAR DE TITANIO /  
ESPACEUR INTERSOMATIQUE LOMBAIRE EN TITANE / ESPAÇADOR INTERSOMATICO LOMBAR DE TITÂNIO**

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

Rev. 01 – 03/09/2021

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. Infecções.
8. Perda da função urinária.
9. Desenvolvimento de disfunção sexual permanente ou temporária.
10. Alteração pós-operatória da curvatura corporal, alteração da capacidade 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 (permanentes ou temporários).
16. Desenvolvimento de disfunções ou alterações cardiovasculares futuras (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 que exigem a fusão dos pratos intersomáticos apoiada pelo dispositivo médico em questão. O aparelho consegue suportar instabilidade mecânica como deformações, fraturas, extensões, luxações, tumores, pseudo-artrose. A eficácia e a segurança de todas as outras condições são desconhecidas.

#### **PRECAUÇÕES**

Os espaçadores intersomáticos lombares em titânio são complementares aos sistemas de fixação posteriores. As aplicações dos eventuais parafusos pediculares 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 parafusos pediculares e espaçadores intersomáticos não devem ser considerados sistemas de suporte únicos 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 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 da cirurgia. A gestão adequada das plantas e dos instrumentos é essencial. No período pós-operatório, os pacientes a quem estes implantes são aplicados devem evitar flexões amplas do tronco, movimentos bruscos, torções excessivas do tronco, esforços que podem gerar tensões internas e que podem enfraquecer a estrutura dos implantes.

**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.

#### **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 de titânio de apoio devem ser garantidos e estar disponíveis durante a cirurgia.

**SPAZIATORE INTERSOMATICO LOMBAR IN TITANIO / LUMBAR TITANIUM INTERBODY FUSION CAGE  
/TITAN LUMBALER (LENDEN) FUSIONS-CAGE / ESPACIADOR INTERSOMÁTICO LUMBAR DE TITANIO /  
ESPACEUR INTERSOMATIQUE LOMBAIRE EN TITANE / ESPAÇADOR INTERSOMATICO LOMBAR DE TITÂNIO**

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

Rev. 01 – 03/09/2021

4. Todos os sistemas, instrumentos e outros componentes devem estar limpos e esterilizados 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 os mesmos 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.

#### **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 antiinflamatórias (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 de titânio são fornecidos esterilizados; para garantir a esterilização correta, certifique-se de que a embalagem chegou corretamente fechada. Não utilize se o blister estiver aberto ou danificado.

#### **ARMAZENAGEM**

O espaçador intersomático 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 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.



SPAZIATORE INTERSOMATICO LOMBAR IN TITANIO / LUMBAR TITANIUM INTERBODY FUSION CAGE  
/TITAN LUMBALER (LENDEN) FUSIONS-CAGE / ESPACIADOR INTERSOMÁTICO LUMBAR DE TITANIO /  
ESPACEUR INTERSOMATIQUE LOMBAIRE EN TITANE / ESPAÇADOR INTERSOMATICO LOMBAR DE TITÂNIO













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

Rev. 01 – 03/09/2021

#### APOIO AO CLIENTE

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

#### 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 ethylene 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 damage</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>

SPAZIATORE INTERSOMATICO LOMBARE IN TITANIO / LUMBAR TITANIUM INTERBODY FUSION CAGE  
/TITAN LUMBALER (LENDEN) FUSIONS-CAGE / ESPACIADOR INTERSOMÁTICO LUMBAR DE TITANIO /  
ESPACEUR INTERSOMATIQUE LOMBAIRE EN TITANE / ESPAÇADOR INTERSOMATICO LOMBAR DE TITÂNIO

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

Rev. 01 – 03/09/2021



Prodotto apirogeno / *Non-pyrogenic products* / *Produkt nicht pyrogene* / *Producto aproténico* / *Produit apyrogène* / *Produto não pirogénico*

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](mailto:info@tsunamimed.com) - [www.tsunamimedical.com](http://www.tsunamimedical.com)