**ENGLISH LANGUAGE**

1. **Contraindications:**

3.1 Active local infection in or near the operative region.

3.2 Active systemic infection and/or disease.

3.3 Severe osteoporosis or insufficient bone density, which in the medical opinion of the physician precludes surgery or contraindicates instrumentation.

3.4 Known or suspected sensitivity to the implant materials.

3.5 Endocrine or metabolic disorders known to affect osteogenesis (e.g., Paget's disease, renal osteodystrophy, hypothyroidism).

3.6 Systemic disease that requires the chronic administration of nonsteroidal anti-inflammatory or steroidal drugs.

3.7 Significant mental disorder or condition that could compromise the patient's ability to remember and comply with preoperative and postoperative instructions (e.g., current treatment for a psychiatric/psychosocial disorder, senile dementia, Alzheimer's disease, traumatic head injury).

3.8 Neuromuscular disorder that would engender unacceptable risk of instability, implant fixation failure, or complications in postoperative care. Neuromuscular disorders include spina bifida, cerebral palsy, and multiple sclerosis.

3.9 Pregnancy.

3.10 Patients unwilling to follow postoperative instructions, especially those in athletic and occupational activities.

3.11 Morbid obesity.

* 1. Conditions other than those indicated.
  2. Prior surgical procedure using the desired operative approach.
  3. Current metastatic tumors of the vertebrae adjacent to the implant.
  4. Prior fusion at the level(s) to be treated.
  5. Symptomatic cardiac disease.
  6. Skeletal immaturity.
  7. Grossly distorted anatomy.
  8. Conditions other than those indicated.

**4.0 Utilization and Implantation:**

4.1 A surgical technique is available to instruct the user on the proper use of instrumentation and site preparation. Instruments are available to size and implant the components.

* 1. The appropriate placement of the components helps avoid inappropriate loading of the components and may improve service life of the implants.

1. The surgeon must be familiar with the appropriate technique to implant the supplemental internal fixation and the associated instruments. To obtain a surgical technique, please contact your local sales representative or call Zimmer Spine at 800.655.2614 (US) or +33 (0)5 56 00 18 20 (International).

**5.0 Warnings:**

Surgery is not always successful. Preoperative symptoms may not be relieved or may worsen. Surgical knowledge of the procedure and the device are important, as is patient selection. Patient compliance is also important. Tobacco and alcohol abuse may lead to unsuccessful results.

1. Appropriate device selection is crucial to obtain proper fit and to decrease the stress placed on the implant.
2. The implant must be handled carefully following manufacturer’s instructions.
3. Care must be taken to avoid using dissimilar metals in contact with one another, as corrosion may occur. Fixation instrumentation used to stabilize the components must be made of compatible materials, such as titanium or titanium alloy. Corrosion may accelerate metal fatigue and lead to failure of the implant.
4. Implants should not be modified or otherwise processed in any way.
5. Once a device has been implanted, it must never be reused. If the package is damaged or opened, but the device is not used, the device must be returned to Zimmer. The device *should not* be resterilized.
6. *Results may be worse with multilevel disease. Supplemental fixation is required for Intervertebral Body Fusion applications and Vertebral Body Replacement applications.* The surgeon should be familiar with fixation techniques and appropriate hardware. Only supplemental fixation made of titanium or titanium alloy should be used with Trabecular Metal devices.
   1. Patients with previous spinal surgery at the level(s) to be treated may have different clinical outcomes compared to those without a previous surgery.

**6.0 Surgeon Precautions:**

1. The surgeon must have a thorough knowledge of the mechanical and metallurgical limitations of metallic surgical implants and be thoroughly familiar with the surgical technique for implanting the TM-400 for the given Indications for Use.
2. In the event that removal of the implant is considered (e.g. due to loosening, fracture, corrosion or migration of the implant; infection; increased pain, etc.), the risks versus benefits should be carefully weighed. Such events can occur even after healing, especially in more active patients. Appropriate postoperative care must be given following implant removal to avoid further complication.
3. The surgeon must be thoroughly familiar with the options for supplemental internal fixation systems and the associated surgical techniques.
4. Based on the fatigue testing results, the physician/surgeon should consider the levels of implantation, patient weight, patient activity level, other patient conditions, etc. which may impact on the performance of the system.
5. The components of this system should not be used with components of any other system or manufacturer.

**7.0 Patient Precautions:**

1. Postoperative care instructions are extremely important and must be followed carefully. Non-compliance with postoperative care instructions could lead to failure of the device, and the possibility of additional surgery to remove the device.
2. An orthotic brace may be worn following surgery for support. The attending physician, based upon each patient’s clinical progress, will determine whether a brace is appropriate and, if necessary, the length of time the brace is prescribed.

**8.0 Possible Adverse Effects:**

As with any surgical procedure, certain complications may result.

8.1 Potential complications associated with the device itself include:

* Bone lysis associated with particulate metal debris,
* Device bending,
* Device fracture,
* Device loosening,
* Device migration,
  1. When bone graft material is used, failure to properly fill and compress the graft material into the area surrounding the implant may result in delayed healing and/or nonunion. Autogenous bone graft should be used for Intervertebral Body Fusion applications. Autograft or allograft should be used for Vertebral Body Replacement applications.
  2. If either the iliac crest, fibula or rib are utilized as a secondary donor site for bone graft material, associated complications which may occur include: hematoma requiring treatment, persistent donor site pain, pelvic instability (iliac crest only), nerve damage with sensory loss, deep or superficial wound infection, herniation (iliac crest only) or excessive bleeding.

8.4 Possible other Adverse Effects associated with use of the TM-400’s include (depending upon Indications for Use):

* Abscess,
* Adjacent segment disease,
* Adverse reaction to anesthesia,
* Allergic reactions to prophylactic antibiotics or blood transfusions,
* Allergic reaction to the implant(s),
* Anesthetic or post-anesthetic reactions,
* Anterior longitudinal ligament penetration,
* Arachnoiditis,
* Arrhythmia,
* Atelectasis,
* Back pain,
* Bladder dysfunction,
* Bone or vertebral fracture during insertion of the device,
* Bone lysis associated with particulate metal debris from the supplemental internal fixation,
* Bone resorption,
* Bursitis,
* Cauda equina syndrome,
* Cellulitis,
* Cerebrovascular accident,
* Constipation,
* Cord injury,
* Death,
* Decreased leg strength,
* Decreased reflexes,
* Deep vein thrombosis,
* Delayed union or nonunion,
* Disc herniation,
* Donor site events (if additional donor site is necessary)
* Dural tear, leak
* Failure of instrumentation,
* Foot drop,
* Fracture of pedicle bone,
* Graft failure (fracture, resorption, etc.),
* Graft expulsion,
* Great vessel damage,
* Hematoma,
* Hemorrhage,
* Ileus,
* Incisional hernia,
* Incisional pain,
* Infection throughout the body (systemic),
* Infection of the wound,
* Ischemia,
* Leg pain,
* Loss of spinal curvature,
* Loss of reduction,
* Malpositioned screws,
* Myocardial infarction,
* Neurapraxia,
* Nerve root injury,
* Organ, nerve, blood vessel or muscle damage,
* Osteoporosis local to implant site,
* Pain,
* Painful hardware,
* Paralysis,
* Screw loosening,
* Screw migration,
* Pneumonia,
* Pseudarthrosis,
* Pulmonary embolism,
* Radiculopathy,
* Recurrent deformity,
* Reflex sympathetic dystrophy (RSD),
* Scar formation,
* Seroma,
* Spinal stenosis,
* Spondylolisthesis,
* Subsidence of the implant,
* Swelling,
* Syringomyelia,
* Thromboembolism,
* Thrombophlebitis,
* Thrombosis,
* Tumor formation and/or recurrence,
* Urinary tract infection,
* Wound dehiscence.

1. Complications which may be associated with thoracotomy include:

Acute respiratory distress syndrome,

Atelectasis,

Pneumothorax,

Pulmonary contusion,

Upper respiratory tract infection.

8.6 Additional complications that are not anticipated may also occur.

8.7 Reoperation may be necessary to correct adverse effects.

BULGARIAN LANGUAGE

1. **Противопоказания:**

3.1 Активна локална инфекция в или в близост до оперативното поле.

3.2 Активна обща инфекция и/или болест.

3.3 Тежка остеопороза или недостатъчна костна плътност, което според медицинското мнение на лекаря възпрепятства хирургията или е противопоказна употребата на инструменти.

3.4 Известна или подозирана чувствителност към материалите на импланта.

3.5 Ендокринни или метаболични смущения, известни с това, че засягат остеогенезата (например, болест на Пейджет, бъбречна остеодистрофия, хипотироидизъм).

3.6 Общо заболяване, което изисква постоянното приемане на нестероидни противовъзпалителни или стероидни лекарства.

3.7 Значително умствено разстройство или състояние, което може да изложи на риск способността на пациента да помни и да спазва предоперативните и следоперативните инструкции (например, настоящо лечение за психиатрично/психосоциално разстройство, сенилна деменция, болест на Алцхаймер, травматично нараняване на главата).

3.8 Невромускулно разстройство, което ще предизвика недопустим риск от нестабилност, неуспешно фиксиране на импланта или усложнения при постоперативните грижи. Невромускулните разстройства включват спина бифида, церебрална парализа и множествена склероза.

3.9 Бременност.

3.10 Пациенти, нежелаещи да спазват постоперативните инструкции, особено заетите със спортни и професионални дейности.

3.11 Патологично затлъстяване.

* 1. Условия, различни от посочените.
  2. Преди хирургическа процедура, използвайки желания оперативен метод.
  3. Налични метастатични тумори на гръбначните прешлени, близки до импланта.
  4. Предишно фузиониране на нивото(ата), кое(и)то ще се третира(т).
  5. Симптоматично сърдечно заболяване
  6. Скелетна незрялост
  7. Съществени анатомични деформации
  8. Условия, различни от посочените.

**4.0 Използване и имплантиране:**

4.1 На разположение е хирургическа техника за обучение на потребителя за правилното използване на инструментите и подготовка на оперативното поле. Налични са инструменти за оразмеряване и имплантиране на компонентите.

* 1. Правилното поставяне на компонентите помага за избягване на неправилното им натоварване и може да подобри полезния живот на имплантите.

1. Хирургът трябва да е запознат с правилната техника за имплантиране на допълнителното вътрешно фиксиране и свързаните с него инструменти. За придобиване на хирургическа техника, моля свържете се с местните търговски представители или се обадете на Zimmer Spine на номер 800.655.2614 (САЩ) или +33 (0)5 56 00 18 20 (Международен).

**5.0 Предупреждения:**

Хирургическата операция не винаги е успешна. Предоперативните симптоми може да не бъдат облекчени или да се задълбочат. Важни са хирургическото познание за процедурата и уреда, както и избора на пациента. Съгласието на пациента също е важно. Злоупотребата с тютюн и с алкохол може да доведе до неуспешни резултати.

1. Правилният избор на уреда е от съществено значение за постигане на добро фиксиране и за намаляване на натоварването върху импланта.
2. С импланта трябва да се манипулира внимателно, според инструкциите на производителя.
3. Трябва да се обърне внимание за избягване на използването на разнородни метали в контакт един с друг поради опасност от корозия. Инструментите за фиксиране, използвани за стабилизиране на компонентите, трябва да са изградени от съвместими материали като титан или сплав на титан. Корозията може да ускори захабяването на метала и да доведе до провал на импланта.
4. Имплантите не трябва по никакъв начин да бъдат модифицирани или обработвани по друг начин.
5. Уредът никога не трябва да се използва повторно след неговото имплантиране. Уредът трябва да бъде върнат на Zimmer, ако не е използван, но опаковката е повредена или отворена. Уредът *не трябва* да бъде стерилизиран повторно.
6. *Резултатите могат да бъдат по-лоши при заболяване, засягащо множество нива. Необходимо е допълнително фиксиране за приложения за междупрешленно фузиониране и приложения за заместване на гръбначно (прешленно) тяло.* Хирургът трябва да е запознат с техниките за фиксиране и със съответния инструментариум. Трябва да се използва само допълнително фиксиране, изградено от титан или от титанова сплав с трабекуларни метални уреди.
   1. Пациенти с предишна операция на гръбначния стълб на нивото (ата), кое(и)то ще се третира(т), може да имат различни клинични резултати в сравнение с пациентите без предишна операция.

**6.0 Предпазни хирургически мерки:**

1. Хирургът трябва да има задълбочени знания за механичните и металургични ограничения на металните хирургически импланти и да бъде добре запознат с хирургическата техника за имплантиране на TM-400 за посочените указания за използване.
2. В случай, че се налага отстраняването на импланта (например поради разхлабване, фрактура, корозия или преместване на импланта, инфекция, повишена болка и др.), трябва внимателно да бъдат претеглени рисковете спрямо ползите. Такива събития може да се случат дори и след лечението, особено при по-активни пациенти. Трябва да се полагат правилни постоперативни грижи след отстраняване на импланта за избягване на по-нататъшни усложнения.
3. Хирургът трябва да бъде добре запознат с възможностите за системи за допълнително вътрешно фиксиране и свързаните с него хирургически техники.
4. Въз основа на резултатите от теста за изтощението, лекарят/хирургът трябва да вземе под внимание нивата на имплантиране, теглото на пациента, нивото на активност на пациента, други състояния на пациента и др., които могат да окажат влияние на функционалността на системата.
5. Компонентите на тази система не трябва да бъдат използвани с компоненти на никоя друга система или производител.

**7.0 Предпазни мерки за пациента:**

1. Инструкциите за постоперативни грижи са изключително важни и трябва да се следват внимателно. Неспазването на инструкциите за постоперативни грижи може да доведе до провал на уреда и вероятността от допълнителна операция за неговото отстраняване.
2. Може да се носи ортотична скоба след операцията за поддържане. Въз основа на индивидуалната клинична история на пациента, обслужващият лекар, ще реши дали поддържащото средство е подходящо и ако е необходимо, предписаният период от време за неговото използване.

**8.0 Възможни неблагоприятни ефекти:**

Както при всяка хирургическа процедура, могат да възникнат определени усложнения.

8.1 Потенциалните усложнения, свързани с уреда, включват:

* Остеолиза, свързана със замърсяване от метални частици,
* Огъване на уреда,
* Счупване на уреда,
* Разхлабване на уреда,
* Преместване на уреда,
  1. Когато се използва присаждане на костен материал, невъзможността за правилно фиксиране и притискане на присадения материал в зоната около импланта може да доведе до по-продължително лечение и/или несрастване. Трябва да се използва автогенна костна присадка за приложения за междупрешленно фузиониране. Трябва да се използва автографт или алографт за приложения за заместване на гръбначно (прешленно) тяло.
  2. Ако за вторичен донорски източник се използва илиачен гребен, фибула или ребро за присаждане на костен материал, могат да се проявят следните, свързани с това усложнения: необходимост от лечение на хематом, постоянна болка на донорския източник, тазова нестабилност (само илиачен гребен), увреждане на нерва със загуба на чувствителност, дълбока или повърхността инфекция, образуване на херния (само илиачен гребен) или прекомерно кървене.

8.4 Други възможни неблагоприятни ефекти, свързани с използването на TM-400 включват: (в зависимост от указанията за използване):

* Абсцес,
* Заболяване на съседен сегмент,
* Неблагоприятна реакция към анестезия,
* Алергични реакции към профилактични антибиотици или преливания на кръв,
* Алергична реакция към импланта(ите),
* Анестетични или постанестетични реакции,
* Предно надлъжно проникване в лигамент,
* Арахноидит,
* Аритмия,
* Ателектаза,
* Болка в гърба,
* Нарушена функция на пикочния мехур,
* Гръбначна или вертебрална фрактура по време на вмъкването на уреда,
* Остеолиза, свързана със замърсяване от метални частици от допълнителното вътрешно фиксиране,
* Резорбция на костта,
* Бурсит,
* Синдром на кауда еквина,
* Целулит,
* Цереброваскуларен инцидент,
* Констипация,
* Нараняване на гръбначния мозък,
* Смърт,
* Понижена сила на краката,
* Забавени рефлекси,
* Дълбока венозна тромбоза,
* Забавено срастване или несрастване,
* Дискова херния,
* Проблеми в донорския източник (ако е необходим допълнителен донорски източник)
* Дурално разкъсване и изтичане
* Повреда на използваните инструменти,
* Парализа на флексорните мускули на крака
* Фрактура на педикула,
* Неуспешно присаждане (фрактура, резорбция и др.)
* Отхвърляне на трансплантата,
* Увреждане на големите кръвоносни съдове,
* Хематом,
* Кръвоизлив,
* Илеус,
* Инцизионна херния,
* Инцизионна болка,
* Инфекция на тялото (на целия организъм),
* Инфекция на раната,
* Исхемия
* Болка в краката,
* Загуба на гръбначна извивка,
* Загуба на редуциране,
* Неправилно поставени винтове,
* Инфаркт на миокарда,
* Невропраксия,
* Увреждане на корена на нерв,
* Увреждане на орган, нерв, кръвоносен съд или мускул,
* Локална остеопороза до импланта,
* Болка,
* Болезненост, причинена от инструментариума,
* Парализа,
* Разхлабване на винтовете,
* Разместване на винтовете,
* Пневмония,
* Псевдоартроза,
* Емболия на белодробна артерия,
* Радикулопатия,
* Рецидивираща деформация,
* Рефлексна симпатикова дистрофия (RSD),
* Образуване на цикатрикс,
* Събиране на тъканна течност,
* Гръбначна стеноза,
* Спондилолистеза,
* Спадане на импланта,
* Отичане,
* Сирингомиелия,
* Тромбоемболия,
* Тромбофлебит,
* Тромбоза,
* Формиране на тумор и/или рецидив,
* Инфекция на пикочните пътища,
* Отваряне на рана.

1. Усложненията, които могат да бъдат свързани с торакотомия, включват:

Синдром на остра дихателна недостатъчност,

Aтелектаза,

Пневмоторакс,

Белодробна контузия,

Инфекция на горните дихателни пътища.

8.6 Могат да се появят също и допълнителни неочаквани усложнения.

8.7 Може да се наложи повторна операция за поправяне на неблагоприятните ефекти.