

coflex® Implant

Package contents

The package contains one coflex® implant.

Description

The coflex® is a dynamic interspinous decompression spacer intended for the lumbar spine in patients with stenosis or mild degenerative instability. The coflex® consists of a single component and is made from titanium alloy (ELI Ti6Al4V). The coflex® has wings designed to provide stability and the "U" shaped body is intended to allow flexion and extension of the lumbar spine.

Material

The coflex® implant is made from wrought titanium 6-aluminum 4-vanadium alloy (ISO 5832-3). It is supplied sterile and is available in numerous sizes.

Intended use

The coflex® implant is intended for permanent implantation between the spinous processes of 1 or 2 lumbar motion segments (L1-L5) and controls segmental motion in cases of lumbar stenosis or mild degenerative instability. The coflex® implant may also be used in up to 2 lumbar motion segments adjacent to fused level(s).

Intended users

The coflex® implant and instruments should only be used by surgeons who are experienced and familiar with the implant components, instruments, procedure, clinical applications, biomechanics, adverse events, and risks associated with coflex®.

Intended patient population

The coflex® implant and instruments are intended to be used in skeletally mature patients.

Indications

Radiographically confirmed moderate to severe stenosis, isolated to 1 or 2 levels, including conditions such as stable grade 1 spondylolisthesis.

Contraindications

The coflex® is contraindicated on patients with:

- Back or leg pain of unknown etiology.
- Axial back pain only, with no leg, buttock, or groin pain
- Cauda equina syndrome defined as neural compression causing neurogenic bowel or bladder dysfunction
- Grade II or greater spondylolisthesis.
- Isthmic spondylolisthesis or spondylolysis (pars fracture).
- Degenerative lumbar scoliosis (Cobb angle of greater than 25°).
- Severe facet hypertrophy that requires extensive bone removal which would cause instability.
- Radiographically compromised vertebral bodies at any lumbar level(s) caused by current or past trauma or tumor (e.g., compression fracture).
- Osteoporosis.
- Prior fusion or decompressive laminectomy at any index lumbar level.
- Active or chronic infection – systemic or local.
- Known allergy to titanium alloys or MR contrasting agents.
- Systemic and metabolic diseases.
- Morbid obesity defined as a body mass index > 40.
- Pregnancy
- Dependency on pharmaceutical drugs, drug abuse, or alcoholism
- Lack of patient cooperation

- Any medical or surgical condition precluding the potential benefit of spinal surgery

Potential Adverse Events

- Allergic reaction for the implant
- Fracture
- Infection
- Paralysis
- Excessive bleeding (no implant placed)
- Restenosis
- Continued pain / lack of effect
- Progression of spinal instability
- Implant breakage
- Bent implant
- Spacer would not deploy, procedure aborted

General Surgery / Procedure related risks

- Wound Infection
- Neurological complications
 - Restenosis/continued pain/lack of effect/Lumbar stenosis symptoms
 - Paralysis
 - Dural tear/damage
- Ectopic ossification
- Osteolysis
- ASD
- Progression of instability
- Cardiovascular and pulmonary complications
 - Excessive bleeding
 - Incision hematoma
- Death
- Urinary tract infection

Device related risks

- Allergic reaction
- Device loosening/migration/misplacement
- Implant failure/breakage/bent implant
- Spinous process fracture
- Revision or reoperation

Intended performance/patient benefits and other device claims

Clinical performance

- coflex® maintained motion at the index level at 5 years. As assessed using the ROM in radiological follow-up images.
- coflex® maintained physiological adjacent segment kinematics at 5 years. As assessed using the ROM in radiological follow-up images.
- coflex® maintained translational motion at the index level at 3 years. As assessed using the ROM in radiological follow-up images.
- coflex® maintained foraminal height at 5 years. As measured on radiological follow-up images
- Treatment with the coflex® resulted in superior foraminal and disc height maintenance (allowing nerves to exit the spinal canal freely) compared to decompression alone.

Clinical performance

- coflex® significantly decreased the degree of back pain (both immediately and long-term).
- coflex® significantly decreased the degree of leg pain (both immediately and long-term).



- coflex® significantly improved physical function.
- coflex® significantly decreased the symptom severity
- More patients were satisfied with the coflex® procedure compared to fusion.
- coflex® patients were more satisfied with their outcomes compared to fusion patients.
- On average, the surgery with coflex® is up to an hour shorter than fusion surgery
- Less time in the operating room, less blood loss, and fewer days in the hospital compared to fusion with pedicle screws
- coflex® patients were able to return home two days earlier compared to fusion patients
- Treatment with the coflex® reduces trauma to your back, decreases the amount of blood loss during surgery, and allows for a shorter hospital or outpatient surgical center stay compared to pedicle screw fusion.
- Treatment with the coflex® resulted in superior composite clinical results (combination of 4 clinically relevant factors: disability improvement, neurological maintenance or improvement, no subsequent interventions, no device-related complications) compared to decompression alone.
- Treatment with the coflex® resulted in superior walking distance improvement (2.4x more compared to decompression alone)
- Treatment with the coflex® resulted in significantly less epidural steroid injections post-surgery (decompression patients had 3.3x more)
- Treatment with the coflex® resulted in faster relief of symptoms and quicker recovery (pain and function measurements) compared to pedicle screw fusion.

Clinical Safety

- For Two level coflex® procedures the revision rate is significantly lower compared to fusion procedure.



Warnings / Precautions

- Prior to use, thoroughly read these instructions for use and become familiar with the surgical technique.
- Keep the instructions for use accessible to all staff.
- The operating surgeon must have a thorough command of both the hands-on and conceptual aspects of the established operating techniques. Proper surgical performance of the implantation is the responsibility of the operating surgeon.
- The manufacturer is not responsible for any complications arising from incorrect diagnosis, choice of incorrect implant, incorrect operating techniques, the limitations of treatment methods or inadequate asepsis.
- Under no circumstances may modular implant components from different suppliers be combined.
- Each patient's record shall document the implant used (name, article number, lot number).
- During the postoperative phase, in addition to mobility and muscle training, it is of particular importance that the physician keeps the patient well informed about post-surgical behavioral requirements.
- Damage to the weight-bearing structures can give rise to loosening, dislocation and migration, as well as other complications. To ensure the earliest possible detection of such catalysts of implant dysfunction, the implant must be checked periodically post operative using appropriate techniques.

- Fracture of the coflex® implant wing may occur during preparation when the wings are bent open or during insertion when the wings are crimped.



- Never reuse an implant. Although the implant may appear undamaged, previous stresses may have created non-visible damage that could result in implant failure.



- Never use implants if the packaging is damaged. An implant with damaged packaging might be damaged itself and thus may not be used.



- Never use implants that are past their expiration date.



MRI Conditional

Non-clinical testing has demonstrated that the coflex® implant is MR Conditional. It can be scanned safely under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla (1.5T) or 3.0-Tesla (3.0T)
- Spatial gradient field of up to:
 - 11,230 G/cm (112.3 T/m) for 1.5T systems
 - 5,610 G/cm (56.1 T/m) for 3.0T systems.
- Maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of:
 - 2.0 W/kg for 15 minutes of scanning in Normal Operating Mode at 1.5T
 - 2.0 W/kg for 15 minutes of scanning in Normal Operating Mode at 3.0T.

3.0T RF heating

In non-clinical testing with body coil excitation, the coflex® Interlaminar Implant produced a temperature rise of less than 3.5 °C at a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg, as assessed by calorimetry for 15 minutes of scanning in a 3.0T Siemens Trio (MRC20587) MR scanner with SYNGO MR A30 4VA30A software.

1.5T RF heating

In non-clinical testing with body coil excitation, the coflex® Interlaminar Implant produced a temperature rise of less than 3.5 °C at a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg, as assessed by calorimetry for 15 minutes of scanning in a 1.5T Siemens Espree (MRC30732) MR scanner with SYNGO MR B17 software.



The RF heating behavior does not scale with static field strength. Devices which do not exhibit detectable heating at one field strength may exhibit high values of localized heating at another field strength.

MR Artifact

In testing using a 3.0T system with spin-echo sequencing, the shape of the image artifact follows the approximate contour of the device and extends radially up to 19 mm from the implant.

Storage, inspection and sterilization

Storage

The implant is individually packed in protective packaging that is labeled according to its contents.

STERILE R The implant is sterilized with gamma sterilization (25 kGy minimum).

- Always store the implant in the original protective packaging.
- Do not remove the implant from the packaging until immediately before use.



- Store the implant in a dry and dust-free place (standard hospital environment).



Disinfection / cleaning

The coflex® implant is not designed to be disinfected or cleaned by the user.

Resterilization



The coflex® implant is not designed to be reesterilized by the user.

Procedure

The coflex® implant must be implanted only with the applicable coflex® trial and instruments. The coflex® trial and instruments are available from the manufacturer at any time.

Preoperative

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

- Implant component(s) and their dimensions.
- Proper position of the implant component(s) between the spinous processes.
- Determination of intraoperative orientation points.

The following conditions must be fulfilled prior to application:

- All required implant component(s) are readily available.
- Highly aseptic operating conditions are present.
- All requisite implantation instruments must be available and in working order, including the coflex® trial



Never use or process damaged or defective instruments. Contact your local representative or dealer for repair or replacement.



The use of an instrument for tasks other than those for which they are intended may result in damaged / broken instruments or patient injury.

- The operating surgeon and operating room team must be thoroughly familiar with the operating technique, as well as the range of implants and instruments to be applied. Complete information on these subjects must be readily available at the workplace.
- The operating surgeon must be especially trained in spinal surgery, biomechanical principles of the spine and the relevant operating techniques.

The operating procedure must be explained to the patient, and the patient's understanding of the following information must be documented:

- The patient is aware of the risks associated with neurosurgery, general surgery, orthopedic surgery and with general anesthesia.
- The patient has been informed about the advantages and disadvantages of the implant procedure and about possible alternative treatments.
- The implant can fail due to excessive load, wear and tear, or infection.
- The service life of the implant is determined by body weight and physical activity. The implant must not be subjected to overload through extreme strain, or through work-related or athletic activities.
- Corrective surgery may be necessary if the implant fails.
- The patient must have their physician carry out followup examinations of the implant at regular intervals.

Intraoperative

Prior to use, please read the coflex® product brochure and become familiar with the surgical technique, the corresponding implants and the instruments.



- Prior to use, verify the integrity of the sterile packaging. Never use implants if the packaging is damaged.



- Prior to use, check the product expiration date. Never use implants that are past their expiration date.

Perform microsurgical decompression and measure interspinous space utilizing the trial portion of the instrument. Load the coflex® implant on the insertion portion of the instrument and introduce into the prepared site. If desired, the wings of the coflex® implant may be opened with the coflex® bending pliers and closed with the coflex® crimping pliers. Only bend the wings open as much as necessary to safely introduce the implant.

Postoperative

- Reiterate preoperative instructions to the patient.
- Ensure that the patient is aware of physical activity restrictions and possible adverse reactions.

During the first six weeks after surgery the patient should avoid any strenuous physical activity. Examples of strenuous physical activity include lifting more than 5 Kg. The patient should not do sports until the doctor agrees to do so. Sports include swimming, golf, tennis, running, and jogging among others. If the patient is too active too soon after surgery, this may result in implant-related or -unrelated complications postoperatively. This could cause pain. The patient could need further surgery.

The patient should tell the doctor as soon as possible after the surgery if there is pain or swelling in the back or numbness in the legs or buttocks. These symptoms can be a sign that the coflex® implant is not working properly. More surgery may be needed. The patient should inform the doctor about any traumatic event e.g. fall.

Revision surgery / implant removal

The coflex® implant is intended for permanent implantation and is not intended for removal. When device removal is necessary, please follow these instructions:

- Use adequate surgical approach to visualize coflex®.
- The coflex® implant can be removed using standard instruments like chisels, forceps and pliers.
- Care has to be taken to remove bone overgrowing the wings of the device.
- Then the wings can be carefully bent open using a small bone chisel before the device can be taken out using pliers or forceps.

On special request Paradigm Spine offers a revision instrument that is not part of the standard set. Additional procedures may be necessary to stabilize the spine following coflex® implant removal, including implantation of a new coflex® implant or spinal fusion.

Warranty

All warranty rights are lost if repairs or modifications are carried out by an unauthorized service center. The manufacturer does not take responsibility for any effects on safety, reliability or performance of the product if the product is not used in conformity with the instructions for use. Technical alterations reserved.

For further information

Please contact Paradigm Spine or your authorized representative if further information on this product is needed.

Patent
















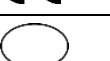





For patent information see www.paradigmspine.com

Summary of safety and clinical performance

For information see www.paradigmspine.com



Symbols

	Medical Device
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Use-by date
	Lot number
	Catalog number
	Content of usable units(s)
	Sterilized using irradiation
	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged
	Keep dry
	Do not reuse
	Consult instructions for use at this website.
	Caution
	MR conditional
	CE-marking according to Regulation (EU) 2017/745
	CE-marking according to Regulation (EU) 2017/745
	Single sterile barrier system
	Single sterile barrier system with protective packaging inside
	Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Unique Device Identification



coflex® Implantat

Verpackungsinhalt

Die Packung enthält ein coflex® Implantat.

Beschreibung

Das coflex® Implantat ist ein dynamischer interspinaler Dekompressionsspacer für die Lendenwirbelsäule bei Patienten mit Stenose oder leichter degenerativer Instabilität. Das coflex® Implantat besteht aus einer einzigen Komponente und wird aus einer Titanlegierung (ELI Ti6Al4V) hergestellt. Das coflex® Implantat besitzt Flügel, die für Stabilität sorgen, sowie einen U-förmigen Körper, der die Beugung und Streckung der Lendenwirbelsäule ermöglicht.

Material

Das coflex® Implantat besteht aus einer Titan 6-Aluminium 4-Vanadium-Schmiedelegerung (ISO 5832-3). Es wird steril geliefert und ist in verschiedenen Größen erhältlich.

Verwendungszweck

Das coflex® Implantat ist für die dauerhafte Implantation zwischen den Dornfortsätzen in einem oder zwei lumbalen Bewegungssegmenten vorgesehen und kontrolliert die Segmentbewegung in Fällen von lumbaler Stenose oder leichter degenerativer Instabilität. Das coflex® Implantat kann auch auf bis zu zwei lumbalen, an die fusionierte(n) Ebene(n) angrenzenden Bewegungssegmenten verwendet werden.

Vorgesehene Anwender

Das coflex® Implantat und die dazugehörigen Instrumente dürfen nur von Chirurgen verwendet werden, die Erfahrung mit den Implantatkomponenten, Instrumenten, dem Verfahren, den klinischen Apps, der Biomechanik, unerwünschten Ereignissen und den mit coflex® verbundenen Risiken haben.

Vorgesehene Patientenpopulation

Das coflex® Implantat und die dazugehörigen Instrumente sind für die Anwendung bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett vorgesehen.

Indikationen

Radiologisch bestätigte mäßige oder schwere Stenose, beschränkt auf eine oder zwei Ebenen, einschließlich stabiler Spondylolisthese bis Grad 1.

Kontraindikationen

Das coflex® Implantat ist kontraindiziert bei Patienten mit:

- Rücken- oder Beinschmerzen unbekannter Ätiologie
- nur axialen Rückenschmerzen ohne Bein-, Gesäß- oder Leistenschmerzen
- Cauda-equina-Syndrom, definiert als Nervenkompression, die eine neurogene Darm- oder Blasenfunktionsstörung verursacht
- Spondylolisthese Grad II oder höher
- isthmisierender Spondylolisthese oder Spondylolyse (Pars-Fraktur)
- degenerativer Lumbalskoliose (Cobb-Winkel von mehr als 25°)
- schwerer Facettenhypertrophie, die eine umfangreiche Knochenentfernung erfordert, was zu Instabilität führen würde
- radiologisch beeinträchtigten Wirbelkörpern auf einer oder mehreren Lendenwirbelebenen, die durch ein aktuelles oder früheres Trauma oder einen Tumor (z. B. Kompressionsfraktur) verursacht wurden
- Osteoporose
- vorangegangener Spondylodese oder dekompresiver Laminektomie an einer beliebigen lumbalen Indexebene
- aktiver oder chronischer Infektion (systemisch oder lokal)

- bekannter Allergie gegen Titanlegierungen oder MR-Kontrastmittel
- systemischen und Stoffwechselerkrankungen
- schwerer Adipositas, definiert als Body-Mass-Index von > 40
- Schwangerschaft
- Medikamenten- oder Drogenmissbrauch oder Alkoholsucht
- mangelnder Mitarbeit des Patienten
- medizinischen oder chirurgische Zuständen, die den möglichen Nutzen eines chirurgischen Eingriffs an der Wirbelsäule ausschließen

Mögliche unerwünschte Ereignisse

- allergische Reaktion auf das Implantat
- Fraktur
- Infektion
- Lähmung
- exzessive Blutung (kein Implantat eingesetzt)
- Restenose
- anhaltende Schmerzen/mangelnde Wirkung
- fortschreitende Instabilität der Wirbelsäule
- Implantatbruch
- verbogenes Implantat
- Spacer kann nicht eingesetzt werden, Eingriff abgebrochen

Allgemeine Risiken im Zusammenhang mit der Operation/dem Eingriff

- Wundinfektion
- neurologische Komplikationen
 - Restenose/anhaltende Schmerzen/mangelnde Wirkung/Symptome einer lumbalen Stenose
 - Lähmung
 - Durariss/-schädigung
- ektopische Ossifikation
- Osteolyse
- ASD
- fortschreitende Instabilität
- Herz-Kreislauf- und Lungenkomplikationen
 - exzessive Blutung
 - Inzisionshämatom
- Tod
- Harnwegsinfektion

Produktbezogene Risiken

- allergische Reaktion
- Lockerung/Migration/Fehlplatzierung des Produkts
- Implantatversagen/-bruch/verbogenes Implantat
- Fraktur des Dornfortsatzes
- Revision oder erneute Operation

Vorgesehene Leistung/Patientennutzen und andere

Produktansprüche

Klinische Leistung

- Das coflex® Implantat behält die Beweglichkeit auf Indexniveau über 5 Jahre bei. Dies wurde anhand des Bewegungsumfangs in radiologischen Folgeaufnahmen beurteilt.
- Das coflex® Implantat behält die physiologische Kinematik des angrenzenden Segments über 5 Jahre bei. Dies wurde anhand des Bewegungsumfangs in radiologischen Folgeaufnahmen beurteilt.
- Das coflex® Implantat behält die Translationsbewegung auf Indexniveau über 3 Jahre bei. Dies wurde anhand des Bewegungsumfangs in radiologischen Folgeaufnahmen beurteilt.



- Das coflex® Implantat behielt die Foramenhöhe über 5 Jahre bei. Dies wurde anhand radiologischer Folgeaufnahmen beurteilt.
- Die Behandlung mit dem coflex® Implantat führte im Vergleich zur alleinigen Dekompression zu einer besseren Aufrechterhaltung der Foramen- und Bandscheibenhöhe (wodurch die Nerven ungehindert aus dem Wirbelkanal austreten können).

Klinische Leistung

- Das coflex® Implantat verringerte das Ausmaß der Rückenschmerzen signifikant (sowohl unmittelbar als auch langfristig).
- Das coflex® Implantat verringerte das Ausmaß der Beinschmerzen signifikant (sowohl unmittelbar als auch langfristig).
- Das coflex® Implantat verbesserte die körperliche Funktionsfähigkeit signifikant.
- Das coflex® Implantat verringerte die Schwere der Symptome signifikant.
- Mehr Patienten waren mit dem coflex® Verfahren zufrieden als mit der Versteifung.
- coflex® Patienten waren mit ihren Ergebnissen zufriedener als Patienten mit Versteifung.
- Durchschnittlich dauert die Operation mit dem coflex® Implantat bis zu einer Stunde kürzer als ein Versteifungseingriff.
- Im Vergleich zur Versteifung mit Pedikelschrauben ist die Operationsdauer kürzer, der Blutverlust geringer und die Verweildauer im Krankenhaus kürzer.
- Patienten, die mit coflex® Implantaten behandelt wurden, konnten im Vergleich zu Patienten mit Wirbelversteifung zwei Tage früher nach Hause zurückkehren.
- Die Behandlung mit dem coflex® Implantat reduziert das Trauma für den Rücken, verringert den Blutverlust während der Operation und ermöglicht einen kürzeren Krankenhausaufenthalt bzw. Aufenthalt im ambulanten OP-Zentrum im Vergleich zur Versteifung mit Pedikelschrauben.
- Die Behandlung mit dem coflex® Implantat führte im Vergleich zur alleinigen Dekompression zu besseren klinischen Ergebnissen (Kombination aus vier klinisch relevanten Faktoren: Verbesserung der körperlichen Beeinträchtigung, neurologische Erhaltung oder Verbesserung, keine nachfolgenden Eingriffe, keine implantatbedingten Komplikationen).
- Die Behandlung mit dem coflex® Implantat führte zu einer überlegenen Verbesserung der Gehstrecke (2,4-mal mehr im Vergleich zur alleinigen Dekompression).
- Die Behandlung mit dem coflex® Implantat führte zu signifikant weniger epiduralen Steroidinjektionen nach der Operation (bei Dekompressionspatienten waren es 3,3-mal mehr).
- Die Behandlung mit dem coflex® Implantat führte zu einer schnelleren Linderung der Symptome und einer schnelleren Genesung (Schmerz- und Funktionsmessungen) im Vergleich zur Versteifung mit Pedikelschrauben.

Klinische Sicherheit

- Bei zweistufigen coflex® Implantaten ist die Revisionsrate im Vergleich zu Versteifungsverfahren deutlich geringer.



Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen

- Vor der Verwendung Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen und sich mit der Operationstechnik vertraut machen
- Gebrauchsanweisung für das gesamte Personal zugänglich aufbewahren.
- Der Operateur muss sowohl theoretisch als auch praktisch die anerkannten Operationstechniken beherrschen. Der Operateur trägt die Verantwortung für die sachgemäße Implantation.
- Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung für Komplikationen aufgrund fehlerhafter Diagnose, falscher Implantatwahl, falscher Operationstechniken, Grenzen der Behandlungsmethode oder ungenügender Asepsis.
- Modulare Implantatkomponenten unterschiedlicher Hersteller dürfen nicht kombiniert werden.
- Das eingesetzte Implantat (mit Name, Bestellnummer und Lotnummer) muss in der Akte des Patienten vermerkt werden.
- In der postoperativen Phase ist neben Mobilitäts- und Muskeltraining besonders darauf zu achten, dass der behandelnde Arzt den Patienten angemessen über die postoperativen Verhaltensregeln informiert.
- Schäden an kraftübertragenden Strukturen können dazu führen, dass das Implantat sich löst, und Dislokation und Migration sowie andere Komplikationen verursachen. Um die frühestmögliche Erkennung der Faktoren sicherzustellen, die eine Implantat-Fehlfunktion begünstigen, das Implantat nach der Operation regelmäßig mit geeigneten Verfahren prüfen.
- Es kann zu einem Bruch am Flügel des coflex® Implantats kommen, wenn die Flügel bei der Präparierung aufgebogen werden oder wenn die Flügel beim Einsetzen zugebogen werden.
- Implantate niemals wieder verwenden. Auch wenn das Implantat nicht beschädigt zu sein scheint, können frühere Belastungen unsichtbare Schäden verursacht haben, die zu Implantatversagen führen können
- Niemals Implantate aus beschädigten Verpackungen verwenden. Ein Implantat mit beschädigter Verpackung kann selbst beschädigt und daher unbrauchbar sein.
- Niemals Implantate mit überschrittenem Verfallsdatum verwenden.



Bedingt MR-sicher

In nichtklinischen Prüfungen wurde nachgewiesen, dass das coflex® Implantat bedingt MR-sicher ist. MRT-Aufnahmen können unter folgenden Bedingungen sicher erfolgen:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla (1,5 T) oder 3,0 Tesla (3,0 T)
- Räumliches Gradientenfeld von bis zu:
 - 11.230 G/cm (112,3 T/m) für Systeme mit 1,5 T
 - 5.610 G/cm (56,1 T/m) für Systeme mit 3,0 T
- Maximale gemittelte Ganzkörper-SAR (Spezifische Absorptionsrate) von:
 - 2,0 W/kg für 15 Minuten Untersuchung im normalen Betriebsmodus bei 1,5 T
 - 2,0 W/kg für 15 Minuten Untersuchung im normalen Betriebsmodus bei 3,0 T



HF-Erwärmung mit 3,0 T

In nichtklinischen Prüfungen zeigte das coflex® Implantat bei Erregung mit der Körperspule einen Temperaturanstieg von weniger als 3,5 °C bei einer maximalen über den ganzen Körper gemittelten Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg, wie durch Kalorimetrie bei 15 Minuten Untersuchung im 3T-MRTSystem Trio von Siemens (MRC20587) mit der Software SYNGO MR A30 4VA30A ermittelt.

HF-Erwärmung mit 1,5 T

In nichtklinischen Prüfungen zeigte das coflex® interlaminares Implantat bei Erregung mit der Körperspule einen Temperaturanstieg von weniger als 3,5 °C bei einer maximalen über den ganzen Körper gemittelten Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg, wie durch Kalorimetrie bei 15 Minuten Untersuchung im 1,5T-MRTSystem Espree von Siemens (MRC20587) mit der Software SYNGO MR B17 ermittelt.



Die HF-Erwärmung verhält sich nicht relativ zur Stärke des statischen Felds. Geräte, die bei einer Feldstärke keine messbare Erwärmung zeigen, können bei einer anderen Feldstärke eine starke lokale Erwärmung auftreten lassen.


MR-Artefakte

Bei Prüfungen mit einem 3T-System mit Spin-Echo-Sequenz folgt die Form des Abbildungsartefakts der ungefähren Kontur des Produkts und erstreckt sich radial bis zu 19 mm vom Implantat.

Lagerung, Inspektion und Sterilisation

Lagerung

Das Implantat wird einzeln verpackt in einer entsprechend beschrifteten Schutzverpackung geliefert.

 Das Implantat ist durch Gamma-Bestrahlung (mind. 25 kGy) sterilisiert.

- Implantat stets in der Original-Schutzverpackung lagern.
- Implantat erst unmittelbar vor dem Einsatz aus der Verpackung nehmen.
- Implantat an einem trockenen und staubfreien Ort (Standard- Klinikumgebungsbedingungen) lagern.



Desinfektion/Reinigung

Das coflex® Implantat ist nicht für eine Desinfektion oder Reinigung durch den Anwender vorgesehen.

Resterilisation



Das coflex® Implantat ist nicht für eine Resterilisation durch den Anwender vorgesehen.

Verfahren

Die Implantation des coflex® Implantats darf nur unter Verwendung des entsprechenden coflex® Probeimplantats und der zugehörigen Instrumente erfolgen. Das coflex® Probeimplantat und die Instrumente sind jederzeit beim Hersteller erhältlich.

Präoperativ

Der Operateur stellt einen Operationsplan auf, in dem die folgenden Punkte spezifiziert sind und dokumentiert werden:

- Implantatkomponente(n) und ihre Abmessungen
- Richtige Positionierung der Implantatkomponenten zwischen den Dornfortsätzen
- Festlegung intraoperativer Orientierungspunkte.

Vor der Anwendung müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- Alle erforderlichen Implantatkomponenten verfügbar
- Hochaseptische Operationsbedingungen
- Alle benötigten Implantationsinstrumente vorhanden und funktionsfähig, einschließlich des coflex® Probeimplantats



Beschädigte oder defekte Instrumente nicht verwenden und nicht wiederaufbereiten. Reparatur oder Ersatz beim örtlichen Vertreter oder Händler anfordern.



Der nicht bestimmungsgemäße Gebrauch eines Instruments kann zur Beschädigung/Zerstörung des Instruments und zur Verletzung des Patienten führen.

- Operateur und Operationsteam kennen Informationen zur Operationstechnik und zu den vorgesehenen Implantaten und Instrumenten. Diese sind vor Ort vollständig vorhanden.
- Der Operateur muss ein entsprechend ausgebildeter Spezialist für Wirbelsäulenchirurgie sein und mit den biomechanischen Gegebenheiten der Wirbelsäule und den relevanten Operationstechniken vertraut sein.

Der Patient wurde über den Eingriff aufgeklärt und sein Einverständnis über folgende Informationen dokumentiert:

- Der Patient ist sich der Risiken im Zusammenhang mit neurochirurgischen, allgemeinchirurgischen und orthopädisch-chirurgischen Eingriffen sowie der Risiken einer Operation unter Vollnarkose bewusst.
- Der Patient wurde über die Vor- und Nachteile einer Implantation und über mögliche alternative Behandlungsmethoden informiert.
- Überbelastung, Verschleiß oder Infektion können zu Implantatversagen führen.
- Die Lebensdauer des Implantats hängt vom Körpergewicht und den körperlichen Aktivitäten des Patienten ab. Das Implantat darf nicht durch Extremlastungen, körperliche Arbeit oder sportliche Aktivitäten überbelastet werden.
- Bei Implantatversagen kann ein Revisionseingriff erforderlich werden.
- Der Patient muss sich einer regelmäßigen ärztlichen Nachkontrolle des Implantats unterziehen.

Intraoperativ

Vor der Verwendung die coflex® Produktbroschüre sorgfältig lesen und mit der Operationstechnik, den entsprechenden Implantaten und Instrumenten vertraut machen.



Vor der Verwendung die Unversehrtheit der Sterilverpackung prüfen. Niemals Implantate aus beschädigten Verpackungen verwenden.



Vor der Verwendung das Verfallsdatum prüfen. Niemals Implantate mit überschrittenem Verfallsdatum verwenden.

Mikrochirurgische Dekompression durchführen und interspinösen Abstand mit Hilfe der Probeseite des Instruments messen. Das coflex® Implantat auf die Einsetzseite des Instruments setzen und in die präparierte Stelle einbringen.

Falls gewünscht, können die Flügel des coflex® Implantats mit der coflex® Biegezange aufgebogen und mit der coflex® Crimpzange zugebogen werden. Biegen Sie die Flügel nur so weit wie nötig auf, um das Implantat sicher einzubringen.

Postoperativ

- Dem Patienten nochmals die präoperativen Anweisungen nahebringen.
- Sicherstellen, dass sich der Patient der Beschränkungen seiner körperlichen Aktivitäten und der möglichen Nebenwirkungen bewusst ist.

In den ersten sechs Wochen nach der Operation sollten Patienten jede anstrengende körperliche Tätigkeit vermeiden. Ein Beispiel für anstrengende körperliche Tätigkeiten ist das Heben von Lasten über 5 kg. Bis sie die ärztliche Freigabe dafür bekommen, sollten Patienten keinen Sport treiben, weder Schwimmen noch Golf,



Tennis, Laufsport oder sonstige Bewegungsdisziplinen. Wenn Patienten zu früh nach der Operation zu aktiv sind, kann dies zu postoperativen Komplikationen im Zusammenhang mit dem Implantat oder unabhängig davon führen. Solche Komplikationen können Schmerzen verursachen und unter Umständen könnte der Patient eine weitere Operation benötigen.

Patienten sollten dem Arzt so rasch wie möglich nach der Operation berichten, ob Schmerzen oder Schwellungen im Rücken oder Taubheitsgefühle in den Beinen oder im Gesäß vorliegen. Solche Symptome können ein Zeichen dafür sein, dass das coflex® Implantat nicht ordnungsgemäß funktioniert. In diesem Fall könnte möglicherweise eine weitere Operation erforderlich sein. Patienten sollten ihren Arzt über jedes traumatische Ereignis informieren, z. B. Stürze.

Revisionseingriff/Implantatentfernung

Das coflex® Implantat ist für die dauerhafte Implantation bestimmt und nicht für eine Entfernung vorgesehen. Falls eine Entfernung erforderlich ist, sind folgende Anweisungen einzuhalten:

- Stellen Sie das coflex® Implantat mit geeigneten chirurgischen Verfahren dar.
- Das coflex® Implantat kann mit Standardinstrumenten wie Meißel und verschiedenen Zangen entfernt werden.
- Besondere Sorgfalt muss auf die Entfernung von über die Flügel des Implantats gewachsenem Knochenmaterial gelegt werden.
- Dann können die Flügel mit einem kleinen Knochenmeißel vorsichtig aufgebogen werden, wonach das Implantat mit einer Zange entnommen werden kann.

Auf Anforderung ist bei Paradigm Spine ein Revisionsinstrument erhältlich, das nicht Bestandteil des Standard-Instrumentensatzes ist.

Möglicherweise sind nach der Entfernung des coflex® Implantats weitere Verfahren zur Stabilisierung der Wirbelsäule erforderlich, z.B. die Implantation eines neuen coflex® Implantats oder eine Wirbelkörperperfusion.

Garantie

Bei Reparaturen oder Modifikationen durch unautorisierte Personen oder Stellen erlöschen alle Garantierechte. Wenn das Produkt nicht gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwendet wird, übernimmt der Hersteller keine Verantwortung für Auswirkungen auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktionsfähigkeit des Produkts. Technische Änderungen vorbehalten.

Weitere Informationen

Weitere Informationen erhalten Sie jederzeit bei Paradigm Spine oder Ihrem autorisierten Paradigm Spine-Vertreter.




















Patent

Für Patentinformationen siehe www.paradigmospine.com

Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung

Weitere Informationen sind verfügbar unter www.paradigmospine.com

Symbole

	Medizinprodukt
	Einmalige Produktkennung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Verwendbar bis
	Chargencode
	Artikelnummer
	Anzahl der verwendbaren Einheiten
	Sterilisiert durch Bestrahlung
	Nicht erneut sterilisieren
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Trocken aufbewahren
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung auf dieser Webseite beachten.
	Achtung
	Bedingt MR-sicher
	CE-Kennzeichnung gemäß Verordnung (EU) 2017/745
	CE-Kennzeichnung gemäß Verordnung (EU) 2017/745
	Einzelnes Sterilbarrieresystem
	Einzelnes Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung innen
	Einzelnes Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen



Implant coflex®

Contenu du conditionnement

Le conditionnement contient un implant coflex®.

Description

coflex® est un espaceur dynamique de décompression interépineuse destiné à la colonne lombaire chez les patients atteints de sténose ou d'instabilité dégénérative légère. coflex® est constitué d'un seul élément et est fabriqué en alliage de titane (ELI Ti6Al4V). coflex® est doté d'ailettes conçues pour assurer la stabilité, tandis que son corps en forme de « U » permet la flexion et l'extension de la colonne lombaire.

Matériau

L'implant coflex® est composé d'un alliage de forge titane 6-aluminium 4-vanadium (ISO 5832-3). Il est stérile à la livraison et existe en différentes tailles.

Champ d'application

L'implant coflex® est prévu pour une implantation durable entre les apophyses épineuses dans un ou deux segments mobiles lombaires et contrôle le mouvement des segments dans les cas de sténose lombaire ou de légère instabilité dégénérative. L'implant coflex® peut également être utilisé dans jusqu'à 2 segments de mobilité lombaire adjacents aux plans fusionnés.

Utilisateurs visés

L'implant et les instruments coflex® ne doivent être utilisés que par des chirurgiens expérimentés et familiarisés avec les composants de l'implant, les instruments, la procédure, les applications cliniques, la biomécanique, les événements indésirables et les risques associés à coflex®.

Population de patients visée

L'implant et les instruments coflex® sont destinés à être utilisés chez des patients dont le squelette est mature.

Indication

Sténose modérée à sévère confirmée par radiographie, isolée à 1 ou 2 plans, y compris les conditions telles qu'un spondylolisthésis stable de degré 1.

Contre-indications

coflex® est contre-indiqué chez les patients présentant les affections suivantes :

- Douleur au dos ou à la jambe d'étiologie inconnue.
- Douleur dorsale axiale uniquement, sans irradiation dans les jambes, les fesses ou l'aîne.
- Syndrome de la queue de cheval défini comme une compression neuronale entraînant un dysfonctionnement neurogène de l'intestin ou de la vessie.
- Spondylolisthésis de grade II ou supérieur.
- Spondylolisthésis isthmique ou spondylolyse (fracture de l'isthme interarticulaire).
- Scoliose lombaire dégénérative (angle de Cobb supérieur à 25°).
- Hypertrophie sévère des facettes nécessitant une ablation osseuse importante qui entraînerait une instabilité.
- Corps vertébraux lombaires, quel que soit leur niveau, présentant des signes radiographiques de traumatisme ou de tumeur, récents ou anciens (comme une fracture par tassement).
- Ostéoporose.
- Arthrodèse ou laminectomie décompressive antérieures, quel que soit le niveau lombaire.

- Infection active ou chronique – systémique ou locale.
- Allergie connue aux alliages de titane ou aux agents de contraste pour résonance magnétique.
- Maladies systémiques et métaboliques.
- Obésité morbide définie par un indice de masse corporelle > 40.
- Grossesse
- Abus de médicaments ou de drogues, alcoolisme
- Manque de coopération du patient
- États médicaux ou chirurgicaux excluant l'utilité probable d'une intervention chirurgicale sur la colonne vertébrale

Événements indésirables potentiels

- Réaction allergique à l'implant
- Fracture
- Infection
- Paralysie
- Saignement excessif (aucun implant posé)
- Resténose
- Douleur persistante / absence d'effet
- Progression de l'instabilité vertébrale
- Rupture de l'implant
- Implant plié
- L'espaceur ne se déploie pas, la procédure est interrompue

Risques généraux liés à la chirurgie / à l'intervention

- Infection de la plaie
- Complications neurologiques
 - Resténose/douleur persistante/absence d'effet/symptômes de sténose lombaire
 - Paralysie
 - Déchirure/lésion durale
- Ossification ectopique
- Ostéolyse
- Maladie du segment adjacent
- Progression de l'instabilité
- Complications cardiovasculaires et pulmonaires
 - Saignement excessif
 - Hématome causé par incision
- Décès
- Infection des voies urinaires

Risques liés au dispositif

- Réaction allergique
- Desserrage/déplacement/malposition du dispositif
- Défaut/rupture d'implant, implant plié
- Fracture de l'apophyse épineuse
- Révision ou réopération

Performances prévues/bénéfices pour le patient et autres affirmations relatives au dispositif

Performance clinique

- coflex® a maintenu le mouvement au niveau vertébral ciblé à 5 ans, selon une évaluation basée sur l'amplitude des mouvements observés dans les images radiologiques de suivi.
- coflex® a maintenu la cinématique physiologique des niveaux vertébraux adjacents à 5 ans, selon une évaluation basée sur l'amplitude des mouvements observés dans les images radiologiques de suivi.
- coflex® a maintenu le mouvement de translation au niveau vertébral ciblé à 3 ans, selon une évaluation basée sur l'amplitude des mouvements observés dans les images radiologiques de suivi.



- coflex® a maintenu la hauteur foraminale à 5 ans, selon une évaluation des images radiologiques de suivi.
- Le traitement par coflex® a permis un meilleur maintien de la hauteur foraminale et discale, facilitant ainsi la libre sortie des nerfs du canal rachidien, par rapport à la décompression seule.

Performance clinique

- coflex® a significativement réduit le degré de douleur dorsale, tant à court terme qu'à long terme.
- coflex® a significativement réduit le degré de douleur dans les jambes, tant à court terme qu'à long terme.
- coflex® a amélioré de manière significative la fonction physique.
- coflex® a réduit de manière significative la gravité des symptômes.
- Davantage de patients ont été satisfaits de la procédure coflex® par rapport à l'arthrodèse.
- Les patients ayant bénéficié de coflex® étaient plus satisfaits de leurs résultats que les patients ayant bénéficié d'une arthrodèse.
- En moyenne, l'intervention chirurgicale avec coflex® dure jusqu'à une heure de moins que l'arthrodèse.
- Il y a moins de temps passé en salle d'opération, moins de pertes de sang et moins de jours d'hospitalisation par rapport à l'arthrodèse avec vis pédiculaires.
- Les patients opérés avec coflex® ont pu rentrer chez eux deux jours plus tôt que les patients ayant subi une arthrodèse.
- Le traitement par coflex® réduit les traumatismes au niveau du dos, diminue la perte de sang pendant l'opération et permet un séjour à l'hôpital ou dans un centre de chirurgie ambulatoire plus court par rapport à l'arthrodèse avec vis pédiculaires.
- Le traitement par coflex® a produit de meilleurs résultats cliniques composites (combinaison de 4 facteurs cliniquement pertinents : amélioration du handicap, maintien ou amélioration neurologique, absence d'interventions ultérieures, absence de complications liées au dispositif) par rapport à la décompression seule.
- Le traitement par coflex® a permis une meilleure amélioration de la distance de marche (2,4 fois plus par rapport à la décompression seule).
- Le traitement par coflex® a permis de réduire considérablement le nombre d'injections épidurales de stéroïdes après l'opération (les patients traités par décompression en ont reçu 3,3 fois plus).
- Le traitement par coflex® a permis un soulagement plus rapide des symptômes et une récupération plus rapide (mesures de la douleur et de la fonction) par rapport à l'arthrodèse avec vis pédiculaires.

Sécurité clinique

- Pour les procédures avec coflex® sur deux niveaux vertébraux, le taux de révision est nettement inférieur à celui des procédures d'arthrodèse.



Avertissements / Précautions



- Lire attentivement le mode d'emploi avant l'utilisation et se familiariser avec la technique chirurgicale.

- Conserver le mode d'emploi en un lieu accessible à tout le personnel.
- Le chirurgien doit maîtriser en théorie comme en pratique les techniques chirurgicales reconnues. Le chirurgien porte la responsabilité de l'implantation correcte.
- Le fabricant n'assume aucune responsabilité pour des complications survenues du fait d'un diagnostic erroné, d'un mauvais choix de l'implant, de techniques chirurgicales inadaptées, des limites de la méthode thérapeutique ou d'une asepsie insuffisante.
- Ne combiner en aucun cas entre eux des composants d'implants modulaires de différents fabricants.
- L'implant mis en place doit être consigné dans le dossier du patient (avec nom, référence et numéro de lot).
- En phase postopératoire, on veillera en plus de l'entraînement musculaire et de mobilité, à ce que le médecin traitant informe le patient de manière appropriée sur les règles de comportement à suivre après l'opération.
- Des lésions des structures portantes peuvent entraîner le détachement de l'implant et provoquer une dislocation et une migration ou d'autres complications. Pour garantir un dépistage aussi précoce que possible des facteurs favorisant un dysfonctionnement de l'implant, contrôler régulièrement l'implant après l'opération avec des procédés adaptés.
- Une fracture de l'ailette de l'implant coflex® peut se produire durant la préparation lorsque les ailettes sont ouvertes par dépliage ou durant l'insertion lorsque les ailettes sont pliées.



- Ne jamais réutiliser les implants. Même si l'implant ne semble pas détérioré, des contraintes antérieures peuvent avoir provoqué des dommages invisibles qui pourraient entraîner une défaillance de l'implant.



- N'utilisez jamais des implants si l'emballage est endommagé. Un implant dont l'emballage est endommagé peut être lui-même endommagé et ne peut donc pas être utilisé.



- N'utilisez jamais des implants ayant dépassé leur date d'expiration.



Compatibilité IRM conditionnelle

Des tests non cliniques ont démontré que l'implant coflex® est compatible sous conditions avec la résonance magnétique.

L'examen est possible en sécurité dans les conditions suivantes:

- champ magnétique statique de 1,5 tesla (1,5 T) ou 3,0 teslas (3,0 T)
- Champ de gradient spatial allant jusqu'à:
 - 11.230 G/cm (112,3 T/m) pour les systèmes 1,5 T
 - 5.610 G/cm (56,1 T/m) pour les systèmes 3,0 T
- Taux moyen maximum d'absorption spécifique du corps entier de:
 - 2,0 W/kg pendant 15 minutes de balayage en mode de fonctionnement normal à 1,5 T
 - 2,0 W/kg pendant 15 minutes de balayage en mode de fonctionnement normal à 3,0 T

3,0 T chauffage RF

Dans des tests non cliniques avec excitation de l'antenne corps, l'implant coflex® a produit une augmentation de température inférieure à 3,5 °C au taux maximum d'absorption spécifique du corps entier de 2,0 W/kg, tel qu'évalué par calorimétrie pendant 15 minutes de balayage dans un scanner d'IRM 3,0 T Siemens Trio (MRC20587) avec logiciel SYNGO MR A30 4VA30A.



1,5 T chauffage RF

Dans des tests non cliniques avec excitation de l'antenne corps, l'implant coflex® a produit une augmentation de température inférieure à 3,5 °C au taux maximum d'absorption spécifique du corps entier de 2,0 W/kg, tel qu'évalué par calorimétrie pendant 15 minutes de balayage dans un scanner IRM 3,0 T Siemens Trio (MRC20587) avec logiciel SYNGO MR A30 4VA30A.



Le comportement de chauffage RF n'est pas proportionnel à l'intensité du champ statique. Les dispositifs qui ne montrent pas d'échauffement détectable à une intensité de champ peuvent déployer des valeurs élevées de chauffage localisé pour une autre intensité de champ.


Artéfact de RM

Lors du test avec un système 3,0 T avec séquençage de l'écho de spin, la forme de l'anomalie d'image suit le contour approximatif du dispositif et s'étend radialement jusqu'à 19 mm de l'implant.

Stockage, inspection et stérilisation

Stockage

L'implant est livré sous conditionnement individuel dans un emballage de protection portant une inscription correspondante.

 L'implant est stérilisé par rayonnement gamma (au moins 25 kGy).

- Toujours stocker l'implant dans l'emballage de protection d'origine.
- Ne sortir l'implant de l'emballage qu'immédiatement avant l'utilisation.



- Stocker l'implant en un endroit sec et sans poussière (environnement hospitalier standard).

Décontamination/Nettoyage

L'implant coflex® n'est pas conçu pour être désinfecté ou nettoyé par l'utilisateur.

Restérilisation



L'implant coflex® n'est pas conçu pour être restérilisé par l'utilisateur.

Procédé

L'implant coflex® doit être implanté uniquement avec l'implant d'essai coflex® et les instruments appropriés. L'implant d'essai coflex® et les instruments sont disponibles à tout moment auprès du fabricant.

Avant l'opération

Le chirurgien établit un planning chirurgical spécifiant les points suivants:

- Composant(s) d'implant et ses (leurs) dimensions
- Positionnement correct du (des) composant(s) d'implant entre les apophyses épineuses
- Détermination des points d'orientation intraopératoires

Avant l'application, les conditions suivantes doivent être remplies:

- Présence de tous les composants d'implant nécessaires
- Conditions opératoires hautement aseptiques
- Tous les instruments d'implantation requis présents et en bon état de marche, y compris l'implant d'essai coflex®



Ne pas utiliser et ne pas retraiter des instruments endommagés ou défectueux. Demander au représentant local ou au négociant d'assurer la réparation ou le remplacement.



L'utilisation non conforme aux fins prévues d'un instrument peut entraîner une détérioration/une destruction de l'instrument et des blessures sur le patient.

- Le chirurgien et l'équipe chirurgicale connaissent les informations relatives à la technique chirurgicale et aux implants et instruments prévus. Ces informations sont complètes et disponibles sur place.
- Le chirurgien doit être spécialisé en chirurgie de la colonne vertébrale, formé en conséquence et familiarisé avec les caractéristiques biomécaniques de la colonne vertébrale ainsi qu'avec les techniques chirurgicales concernées.

Le patient a été renseigné sur l'intervention et son accord sur les informations suivantes dûment consigné:

- Le patient est conscient des risques liés aux interventions de neurochirurgie, de chirurgie générale, de chirurgie orthopédique, de même que des risques d'une opération sous anesthésie générale.
- Le patient a été informé sur les avantages et les inconvénients d'une implantation et sur d'éventuelles méthodes alternatives de traitement.
- Une contrainte excessive, l'usure ou une infection peuvent entraîner une défaillance de l'implant.
- La durée de vie de l'implant est fonction du poids corporel et des activités physiques du patient. L'implant ne doit pas être soumis à des contraintes excessives dues à des charges extrêmes, au travail physique ou aux activités sportives.
- Une intervention de révision peut s'avérer nécessaire en cas de défaillance de l'implant.
- Le patient doit se soumettre à un contrôle médical postérieur régulier de l'implant.

En cours d'opération

Avant utilisation, lisez la brochure de produit coflex® et familiarisez-vous avec la technique chirurgicale, les implants correspondants et les instruments.



- Avant utilisation, vérifiez l'intégrité de l'emballage stérile. N'utilisez jamais des implants si l'emballage est endommagé.



- Avant utilisation, vérifiez la date d'expiration du produit. N'utilisez jamais des implants ayant dépassé leur date d'expiration.

Effectuez ensuite une décompression microchirurgicale et mesurez l'espace interépineux à l'aide de la partie d'essai de l'instrument. Chargez l'implant coflex® sur la partie d'insertion de l'instrument et introduisez-le sur le site préparé. Si désiré, les ailettes de l'implant coflex® peuvent être ouvertes avec les pinces de flexion coflex® et fermées avec les pinces de pliage coflex®. Dépliez les ailettes uniquement de la quantité nécessaire pour introduire l'implant en toute sécurité.

Après l'opération

- Rappeler une fois encore au patient les instructions données avant l'opération.
- S'assurer que le patient a pris conscience des restrictions de ses activités physiques et des effets secondaires possibles.

Durant les six premières semaines après l'opération, le patient devrait éviter toute activité physique ardue. Des exemples d'activité physique ardue incluent le levage de poids supérieurs à 5 kg. Le patient ne devrait pas pratiquer de sports avant que le médecin ne donne son accord. Les sports incluent la natation, le golf, le tennis, la course à pied et le jogging, entre autres. Si le patient est trop actif trop tôt après l'opération, ceci peut entraîner des complications postopératoires liées ou non à l'implant.



Ceci pourrait provoquer des douleurs. Le patient pourrait avoir besoin d'une opération supplémentaire. Le patient doit signaler au médecin dès que possible après l'opération s'il ressent des douleurs ou un gonflement dans le dos ou un engourdissement dans les jambes ou les fesses. Ces symptômes peuvent être un signe que l'implant coflex® ne fonctionne pas correctement. Une opération supplémentaire peut être nécessaire. Le patient doit informer le médecin de tout événement traumatique, p. ex. une chute.

Intervention de révision/Retrait de l'implant

L'implant coflex® est destiné à une implantation permanente et son enlèvement n'est pas prévu. Si l'enlèvement du dispositif est nécessaire, veuillez suivre ces instructions:

- Utiliser une approche chirurgicale adéquate pour visualiser l'implant coflex®.
- L'implant coflex® peut être enlevé à l'aide d'instruments standard tels que des ciseaux, forceps et pinces.
- Du soin doit être apporté pour enlever les tissus osseux ayant entouré les ailes du dispositif.
- Les ailes peuvent alors être ouvertes avec précaution à l'aide d'un petit ciseau pour os avant de pouvoir retirer le dispositif à l'aide de pinces ou de forceps.

Sur demande spéciale, Paradigm Spine propose un instrument de révision qui ne fait pas partie du jeu standard. Des procédures supplémentaires peuvent être nécessaires pour stabiliser la colonne vertébrale suite à l'enlèvement de l'implant coflex®, incluant l'implantation d'un nouvel implant coflex® ou une fusion spinale.

Garantie

Tous les droits à garantie expirent en cas de réparations ou de modifications par des personnes ou des organismes non autorisés. En cas d'utilisation du produit non conforme au présent mode d'emploi, le fabricant n'assume aucune responsabilité pour les conséquences sur la sécurité, la fiabilité et le fonctionnement du produit. Sous réserve de modifications techniques.

Autres informations

Vous obtiendrez davantage d'informations auprès de Paradigm Spine ou de votre représentant agréé Paradigm Spine.






















Brevet

Pour des informations sur les brevets, consultez www.paradigmospine.com

Résumé de la sécurité et des performances cliniques

Pour plus d'informations, voir www.paradigmospine.com

Symboles

	Dispositif médical
	Identifiant unique des dispositifs
	Fabricant
	Date de fabrication
	Utiliser avant le
	Désignation du lot
	Référence
	Contenu de l'emballage
	Stérilisé par irradiation
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Conserver au sec
	Ne pas réutiliser
	Consulter le mode d'emploi sur ce site Web
	Mise en garde
	Compatible sous conditions avec RM
	Marquage CE conformément au règlement (UE) 2017/745
	Marquage CE conformément au règlement (UE) 2017/745
	Système de barrière stérile unique
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur



Implante coflex®

Contenido del envase

El envase contiene un implante coflex®.

Descripción

coflex® es un espaciador de descompresión intervertebral dinámico para la columna lumbar en pacientes con estenosis o inestabilidad degenerativa leve. coflex® consta de un único componente y está fabricado con una aleación de titanio (ELI Ti6Al4V). coflex® dispone de aletas diseñadas para proporcionar estabilidad y el cuerpo en forma de «U» está destinado a permitir la flexión-extensión de la columna lumbar.

Material

El implante coflex® se compone de una aleación forjable de titanio/aluminio/vanadio (Ti6Al4V) (ISO 5832-3). Se suministra estéril y está disponible en varios tamaños.

Finalidad de uso

El implante coflex® está previsto para implantación permanente entre las apófisis espinosas en uno o dos segmentos móviles lumbares y controla el movimiento del segmento en casos de estenosis lumbar o de inestabilidad degenerativa leve. El implante coflex® también puede utilizarse hasta en 2 segmentos móviles lumbares adyacentes al/ a los nivel/es fusionados.

Usuarios previstos

El implante y los instrumentos coflex® los deben utilizar exclusivamente cirujanos experimentados y familiarizados con los componentes del implante, los instrumentos, la técnica quirúrgica, las aplicaciones clínicas, la biomecánica, los efectos adversos y los riesgos asociados a coflex®.

Población de pacientes prevista

El implante y los instrumentos coflex® están destinados al uso en pacientes con aparato óseo maduro.

Indicación

Estenosis moderada o grave confirmada radiográficamente, limitada a uno o dos niveles, incluyendas condiciones como la espondilolistesis de grado 1 estable.

Contraindicaciones

coflex® está contraindicado en pacientes con:

- dolor de espalda o de piernas de etiología desconocida;
- dolor axial de espalda únicamente, sin dolor en piernas, nalgas o ingle;
- síndrome de la cola de caballo definido como compresión neural que causa disfunción neurológica del intestino o la vejiga;
- espondilolistesis de grado II o superior;
- espondilolistesis istmica o espondilolisis (fractura de la porción interarticular);
- escoliosis lumbar degenerativa (ángulo de Cobb superior a 25°);
- hipertrofia facetaria grave que requiere una amplia extirpación ósea que a su vez causaría inestabilidad;
- cuerpos vertebrales radiográficamente comprometidos en cualquier nivel lumbar a causa de un traumatismo o tumor actual o anterior (p. ej., fractura por aplastamiento);
- osteoporosis;
- fusión previa o laminectomía descompresora en cualquier nivel lumbar índice;
- infección activa o crónica, sistémica o local;
- alergia conocida a las aleaciones de titanio o a los medios de contraste para RM;

- enfermedades sistémicas y metabólicas;
- obesidad mórbida definida como un índice de masa corporal >40;
- embarazo;
- en caso de abuso de drogas, medicamentos o alcohol;
- escasa colaboración del paciente;
- situaciones médicas o quirúrgicas que lleven a desestimar una intervención quirúrgica en la columna vertebral

Posibles acontecimientos adversos

- Reacción alérgica al implante
- Fractura
- Infección
- Parálisis
- Sangrado excesivo (sin colocación del implante)
- Reestenosis
- Dolor persistente / ausencia de efecto
- Progresión de la inestabilidad vertebral
- Rotura del implante
- Implante doblado
- Fallo del despliegue del espaciador, interrupción de la intervención

Riesgos generales relacionados con la cirugía / intervención

- Infección de la herida
- Complicaciones neurológicas
 - Reestenosis/dolor persistente/ausencia de efecto/síntomas de estenosis lumbar
 - Parálisis
 - Desgarro/lesión dural
- Osificación ectópica
- Osteólisis
- PSA
- Progresión de la inestabilidad
- Complicaciones cardiovasculares y pulmonares
 - Sangrado excesivo
 - Hematoma de incisión
- Muerte
- Infección de las vías urinarias

Riesgos relacionados con el dispositivo

- Reacción alérgica
- Aflojamiento/desplazamiento/posición incorrecta del dispositivo
- Fracaso del implante/rotura/implante doblado
- Fractura de la apófisis espinosa
- Revisión o reintervención

Rendimiento previsto/ventajas para el paciente y otras afirmaciones sobre el dispositivo

Rendimiento clínico

- coflex® mantuvo el movimiento en el nivel del índice a los 5 años. Según la evaluación por medio de la amplitud de movimiento en radiografías de seguimiento.
- coflex® mantuvo una cinemática fisiológica del segmento adyacente a los 5 años. Según la evaluación por medio de la amplitud de movimiento en radiografías de seguimiento.
- coflex® mantuvo el movimiento de traslación a nivel del índice a los 3 años. Según la evaluación por medio de la amplitud de movimiento en radiografías de seguimiento.
- coflex® mantuvo la altura foraminal a los 5 años. Según la medición en radiografías de seguimiento



- El tratamiento con coflex® se tradujo en un mantenimiento superior de la altura foraminal y discal (permitiendo la salida libre de los nervios del conducto raquídeo) frente a la descompresión sola.

Rendimiento clínico

- coflex® redujo significativamente el grado de dolor de espalda (de forma inmediata y a largo plazo).
- coflex® redujo significativamente el grado de dolor de piernas (de forma inmediata y a largo plazo).
- coflex® mejoró significativamente la función física.
- coflex® redujo significativamente la gravedad de los síntomas.
- El número de pacientes satisfechos con el procedimiento coflex® fue mayor que el de los pacientes tratados con fusión.
- Los pacientes tratados con coflex® estaban más satisfechos con sus resultados que los pacientes sometidos a fusión.
- Por término medio, la cirugía coflex® es hasta una hora más corta que la cirugía de fusión
- Menos tiempo en quirófano, menor pérdida de sangre y menos días de hospitalización frente a la fusión con tornillos pediculares
- Los pacientes tratados con coflex® pudieron volver a casa dos días antes que los pacientes tratados con fusión
- El tratamiento con coflex® disminuye el traumatismo de la espalda, reduce la pérdida de sangre durante la intervención quirúrgica y permite una estancia más corta en el hospital o en el centro quirúrgico ambulatorio frente a la fusión con tornillos pediculares.
- El tratamiento con coflex® generó resultados clínicos compuestos superiores (combinación de 4 factores clínicamente relevantes: mejora de la discapacidad, mantenimiento o mejora neurológica, ausencia de intervenciones posteriores, ausencia de complicaciones relacionadas con el dispositivo) frente a la descompresión sola.
- El tratamiento con coflex® produjo una mejora superior de la distancia caminada (2,4 veces mayor frente a la descompresión sola)
- El tratamiento con coflex® requirió un número significativamente menor de inyecciones epidurales de esteroides en el posoperatorio (los pacientes con descompresión recibieron 3,3 veces más)
- El tratamiento con coflex® produjo un alivio de los síntomas y una recuperación más rápidos (mediciones del dolor y de la función) frente a la fusión con tornillos pediculares.

Seguridad clínica

- En los procedimientos coflex® de dos niveles, la tasa de revisión es significativamente inferior frente al procedimiento de fusión.



Advertencias / precauciones

- Antes de utilizar el producto, leer detenidamente las instrucciones de manejo y familiarizarse con la técnica quirúrgica.
- Debe garantizarse que todo el personal tenga acceso a las instrucciones de manejo.
- El cirujano deberá dominar tanto la teoría como la práctica de las técnicas quirúrgicas reconocidas. El cirujano se responsabilizará de realizar la implantación de forma adecuada.

- El fabricante no asumirá ninguna responsabilidad por complicaciones derivadas de un diagnóstico incorrecto, de la elección de un implante incorrecto, de una técnica quirúrgica inadecuada, de las limitaciones del tratamiento o bien de una asepsia insuficiente.
- No se pueden combinar componentes modulares de implantes de fabricantes diferentes.
- Anotar el implante utilizado en el historial del paciente (indicando el nombre, el número de referencia y el número de lote).
- En la fase postoperatoria el paciente, además de ejercitar la movilidad y los músculos, deberá ser informado adecuadamente por el terapeuta de las pautas de comportamiento a seguir después de la intervención.
- Si se dañan las estructuras que transmiten la fuerza, podría producirse un aflojamiento del implante, ocasionando la dislocación y la migración del mismo, u otras complicaciones. Es necesario revisar el implante con los métodos adecuados y periódicamente después de la intervención con el fin de detectar precozmente los factores que pueden favorecer una disfunción del implante.
- Puede ocurrir la rotura de la aleta de implante coflex® si las aletas se abren torcida durante la preparación, o cuando se doblan durante la inserción.



- No reutilizar nunca los implantes. A pesar de que el implante no esté aparentemente dañado, es posible que los esfuerzos soportados con anterioridad hayan provocado daños no visibles que a su vez podrían causar el fracaso del implante.



- Jamás utilice implantes cuyo envoltorio esté dañado. Un implante con un envoltorio dañado podría no encontrarse en perfectas condiciones y, por lo tanto, no se podrá utilizar.



- Jamás utilice un implante después de su fecha de caducidad.



Compatibilidad condicional con la RM

Pruebas no clínicas han demostrado que el implante coflex® es MR condicional. Éste se puede escanear de forma segura en las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5 T) ó 3,0 Tesla (3,0 T)
- Campo de gradiente espacial de hasta:
 - 11.230 G/cm (112,3 T/m) para sistemas de 1,5 T
 - 5.610 G/cm (56,1 T/m) para sistemas de 3,0 T.
- Cuerpo entero máximo promedio de la tasa de absorción específica (SAR) de:
 - 2,0 W/kg para 15 minutos de escaneo en modo de funcionamiento normal a 1,5 T
 - 2,0 W/kg para 15 minutos de escaneo en modo de funcionamiento normal a 3,0 T

3,0 T calefacción RF

En las pruebas no clínicas con excitación del cuerpo de la bobina, el implante interlaminar coflex® produjo un aumento de temperatura de menos de 3,5 °C en un cuerpo entero máximo promedio de tasa de absorción específica (SAR) de 2,0 W/kg, como evaluado mediante calorimetría de 15 minutos de exploración en un 3,0 T Siemens Trio (MRC20587) MR escáner con software SYNGO MR A30 4VA30A.

1,5 T calefacción RF

En las pruebas no clínicas con excitación del cuerpo de la bobina, el implante coflex® produjo un aumento de temperatura de menos de 3,5 °C en un cuerpo entero máximo promedio de tasa de absorción específica (SAR) de 2,0 W/kg, como evaluado mediante calorimetría



de 15 minutos de exploración en un 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) MR escáner con software SYNGO MR B17.



El calentamiento por calefacción RF no escala con la intensidad del campo estático. Los dispositivos que no presentan calefacción detectable en una intensidad de campo pueden mostrar valores altos de calentamiento localizados en otra intensidad de campo.

Artefacto MR

En pruebas usando un sistema 3,0 T con secuenciación eco de espín, la forma del artefacto de la imagen sigue el contorno aproximado del dispositivo y se extiende radialmente hasta 19 mm desde el implante.

Almacenamiento, inspección y esterilización

Almacenamiento

El implante se suministra en un envase protector individual con la rotulación correspondiente.



El implante se ha esterilizado por rayos gamma (mín. 25 kGy).

- Almacenar el implante siempre en el interior de su envase protector original.
- No extraer el implante del envase hasta el momento de su utilización.
- Almacenar el implante en un lugar seco y libre de polvo (un entorno de hospital estándar).



Desinfección/Limpieza

El implante coflex® no está diseñado para ser desinfectado o limpiado por el usuario.

Reesterilización



El implante coflex® no está diseñado para ser reesterilizado por el usuario.

Método

El implante coflex® sólo podrá implantarse utilizando su implante de prueba coflex® e instrumental correspondiente. El implante de prueba coflex® e instrumental pueden solicitarse al fabricante en cualquier momento.

Antes de la intervención

El cirujano elaborará un plan quirúrgico en el que se especificarán los siguientes puntos:

- Componente/s del implante y sus dimensiones
- Correcta colocación del/de los componente/s del implante entre las apófisis espinosas
- Determinación de los puntos de orientación intraoperatorios

Antes de la aplicación deben cumplirse las siguientes condiciones:

- Disponibilidad de todos los componentes del implante necesarios
- El quirófano debe encontrarse en unas condiciones asépticas en sentido estricto
- Todos los instrumentos necesarios para la implantación están disponibles y funcionan correctamente, incluyendo el implante de prueba coflex®



No utilizar ni limpiar o reesterilizar instrumentos dañados o defectuosos. Deberá exigirse que el representante o el distribuidor local los repare o los cambie.



El uso indebido de un instrumento puede provocar su deterioro o su destrucción y, además, puede ser la causa de lesiones en el paciente.

- El cirujano y el equipo de quirófano conocen la información sobre la técnica quirúrgica y sobre los implantes e instrumentos

a utilizar. Dicha información se encuentra completa y disponible in situ.

- El cirujano deberá ser un especialista debidamente formado en cirugía de la columna vertebral y conocer bien los datos biomecánicos de la columna vertebral y las técnicas quirúrgicas relevantes.

Debe informarse previamente al paciente sobre la intervención y deberá contarse con su consentimiento sobre los siguientes puntos:

- El paciente conoce los riesgos relacionados con las intervenciones neuroquirúrgicas, de cirugía general y ortopédicas y de los riesgos que conlleva una operación bajo anestesia general.
- El paciente ha sido informado sobre las ventajas e inconvenientes de la implantación y sobre los posibles tratamientos alternativos.
- La sobrecarga, el desgaste o una infección pueden provocar el fracaso del implante.
- La durabilidad del implante depende del peso corporal y de las actividades físicas que realice el paciente. El implante no deberá soportar cargas extremas y con él no se podrá realizar un trabajo físico duro ni practicar deportes que requieran un elevado esfuerzo físico.
- En caso de fracaso del implante podría resultar necesaria una operación de revisión.
- El paciente deberá someterse a un examen médico periódico del implante.

Durante la intervención

Antes de su utilización, lea el folleto del producto coflex® y familiarícese con la técnica quirúrgica, los implantes correspondientes y el instrumental.



- Antes de su utilización, verifique la integridad del envoltorio estéril. Jamás utilice implantes cuyo envoltorio esté dañado.



- Antes de su utilización, compruebe la fecha de caducidad del producto. Jamás utilice un implante después de su fecha de caducidad.

Efectuar la descompresión microquirúrgica y utilizar el componente de prueba del instrumento para medir el espacio interespinoso.

Cargar el implante coflex® en el aplicador del instrumento e introducirlo en el lecho del implante preparado. Si se desea, las aletas del implante coflex® pueden abrirse con las pinzas de torcer coflex® y cerrarse con las pinzas de doblar coflex®. Torcer las aletas abiertas sólo como sea necesario, para introducir con toda seguridad el implante.

Después de la intervención

- Volver a explicar al paciente las instrucciones dadas antes de la intervención.
- Asegurarse de que el paciente es consciente de las restricciones en cuanto a su actividad física y de los posibles efectos secundarios.

Durante las primeras seis semanas después de la cirugía, el paciente debe evitar cualquier actividad física extenuante. Ejemplos de actividad física extenuante incluyen levantamiento de más de 5 kg.

El paciente no debe practicar deportes hasta que el médico lo permita. Los deportes incluyen natación, golf, tenis, correr, y jogging entre otros. Si el paciente es muy activo demasiado pronto después de la cirugía, esto puede dar lugar a complicaciones postoperatorias relacionadas o no relacionadas con el implante.

Esto podría causar dolor. El paciente podría necesitar cirugía adicional.



El paciente debe informar al médico tan pronto como sea posible después de la cirugía si hay dolor o hinchazón en la espalda o entumecimiento en las piernas o los glúteos. Estos síntomas pueden ser señal de que el implante coflex® no funciona correctamente. Se puede necesitar más cirugía. El paciente debe informar al médico sobre cualquier caso traumático, p.ej. caída.

Operación de revisión/Extracción del implante

El implante coflex® está destinado a la implantación permanente y no está previsto para la extracción. Cuando sea necesario extraer el dispositivo, siga estas instrucciones:

- Utilice un procedimiento quirúrgico adecuado para visualizar el coflex®.
- El implante coflex® se puede extraer usando instrumentos estándar como cinceles, fórceps y pinzas.
- Se debe tener cuidado para eliminar el crecimiento óseo que cubre las alas del dispositivo.
- A continuación, las alas pueden ser cuidadosamente dobladas con un cincel de hueso pequeño antes de que el dispositivo se pueda sacar empleando pinzas o fórceps.

A pedido especial, Paradigm Spine ofrece un instrument de revisión que no forma parte del set estándar. Pueden ser necesarios procedimientos adicionales para estabilizar la columna vertebral después de la extracción del implante coflex®, incluyendo la implantación de un nuevo implante coflex® o una fusión espinal.

Garantía

Cualquier reparación o modificación en el product realizada por personas o centros no autorizados, invalidará todos los derechos de garantía. Si el producto no se utiliza de acuerdo con estas instrucciones de manejo, el fabricante no asumirá ninguna responsabilidad por los efectos que ello pudiera tener sobre la seguridad, la fiabilidad y la capacidad operativa del producto. Sujeto a modificaciones técnicas.

Información adicional

Puede solicitar más información en cualquier momento a Paradigm Spine o al representante autorizado de Paradigm Spine.






















Patentar

Para información sobre patentes, visite www.paradigmspine.com

Resumen de seguridad y de funcionamiento clínico

Para más información, consulte www.paradigmspine.com

Símbolos

	Dispositif médical
	Identifiant unique des dispositifs
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	Número de lote
	N.º de referencia
	Contenido de unidad(es) utilizables
	Esterilizado mediante radiación
	No reesterilizar
	No utilizar si el envase está roto
	Mantener seco
	No volver a usar
	Consultar las instrucciones de manejo en esta página web
	Precuación
	MR condicional
	Marcado CE conforme al Reglamento (UE) 2017/745
	Marcado CE conforme al Reglamento (UE) 2017/745
	Sistema de barrera estéril sencilla
	Sistema de barrera estéril sencilla con embalaje protector interior
	Sistema de barrera estéril sencilla con embalaje protector exterior



Impianto coflex®

Contenuto della confezione

La confezione contiene un impianto coflex®.

Descrizione

L'impianto coflex® è uno spaziatore interspinoso dinamico studiato per decomprimere la colonna vertebrale nei pazienti con stenosi o lieve instabilità degenerativa. L'impianto coflex® consiste in un unico componente ed è realizzato in lega di titanio (ELI Ti6Al4V). Dispone di ali progettate per garantire stabilità e la sua forma a «U» permette la flessione e l'estensione della colonna vertebrale.

Materiale

L'impianto coflex® è realizzato in lega di titanio 6-alluminio 4-vanadio per fucinatura (ISO 5832-3). L'impianto è fornito sterile ed è disponibile in diversi formati.

Destinazione d'uso

L'impianto coflex® è progettato per l'impianto permanente tra le apofisi spinali in uno o due segmenti di movimento lombare, di cui controlla il movimento nei casi di stenosi lombare o lieve instabilità degenerativa. L'impianto coflex® può essere utilizzato anche in fino a due segmenti di movimento lombare adiacenti a livelli saldati.

Utilizzatori previsti

L'impianto coflex® e i relativi strumenti devono essere utilizzati esclusivamente da specialisti in chirurgia che conoscono in modo approfondito i componenti, gli strumenti, la procedura, le applicazioni cliniche, le caratteristiche biomeccaniche, gli eventi avversi e i rischi associati all'impianto coflex®.

Popolazione di pazienti prevista

L'impianto coflex® e i relativi strumenti sono destinati all'uso in pazienti scheletricamente maturi.

Indicazioni

Stenosi moderata o grave, confermata radiologicamente, limitata a uno o due livelli, comprese condizioni quali spondilolistesi stabile di primo grado.

Controindicazioni

L'impianto coflex® è controindicato in pazienti con:

- Dolore alla schiena o alle gambe di eziologia sconosciuta
- Dolore scheletrico assiale senza coinvolgimento di gambe, glutei o inguine
- Sindrome della cauda equina definita come compressione neurale che provoca intestino neurogeno o disfunzione vescicale
- Spondilolistesi di grado II o superiore
- Spondilolistesi istmica o spondilolisi (frattura della pars interarticularis)
- Scoliosi lombare degenerativa (angolo di Cobb maggiore di 25°)
- Grave ipertrofia delle faccette articolari che richiede la rimozione di una parte consistente di tessuto osseo causando instabilità
- Compromissione dei corpi vertebrali a qualsiasi livello lombare, confermata radiograficamente, dovuta a traumi o tumori presenti o passati (ad es. frattura da compressione)
- Osteoporosi
- Precedente fusione o laminectomia decompressiva a qualsiasi livello indice lombare
- Infezione attiva o cronica, sistemica o locale
- Nota allergia alla lega di titanio o ad agenti di contrasto RM
- Patologie sistemiche o metaboliche
- Obesità patologica definita come indice di massa corporea > 40

- Gravidanza
- Abuso di farmaci, tossicodipendenza o alcoolismo
- Insufficiente collaborazione del paziente
- Condizioni mediche o chirurgiche che escludano la possibile utilità di un intervento chirurgico alla Colonna vertebrale

Possibili eventi

- Reazione allergica all'impianto
- Frattura
- Infezione
- Paralisi
- Eccessivo sanguinamento (nessun impianto posizionato)
- Restenosi
- Dolore continuo/mancanza di efficacia
- Progressione dell'instabilità spinale
- Rottura dell'impianto
- Impianto piegato
- Problema di posizionamento del dispositivo, procedura interrotta

Rischi generali associati alla chirurgia/all'intervento

- Infezione di ferita
- Complicanze neurologiche
 - Restenosi/dolore continuo/mancanza di efficacia/sintomi di stenosi lombare
 - Paralisi
 - Lacerazione/danno durale
- Ossificazione ectopica
- Osteolisi
- ASD
- Progressione dell'instabilità
- Complicanze cardiovascolari e polmonari
 - Eccessivo sanguinamento
 - Ematoma in sede di incisione
- Decesso
- Infezione del tratto urinario

Rischi correlati al dispositivo

- Reazione allergica
- Allentamento/migrazione/dislocazione del dispositivo
- Fallimento/rottura dell'impianto/impianto piegato
- Frattura del processo spinoso
- Intervento di revisione o reintervento

Prestazioni attese/benefici per il paziente e altre dichiarazioni relative al dispositivo

Prestazioni cliniche

- coflex® ha mantenuto la mobilità al livello indice a 5 anni, come valutato effettuando l'esame del ROM sulle immagini radiologiche di controllo.
- coflex® ha mantenuto la cinematica fisiologica del segmento adiacente a 5 anni, come valutato effettuando l'esame del ROM sulle immagini radiologiche di controllo.
- coflex® ha mantenuto il movimento traslazionale al livello indice a 3 anni, come valutato effettuando l'esame del ROM sulle immagini radiologiche di controllo.
- coflex® ha mantenuto l'altezza foraminale a 5 anni, come si evince dalle misurazioni effettuate sulle immagini radiologiche di controllo.
- Il trattamento con coflex® ha permesso di mantenere un'altezza foraminale e del disco superiore (consentendo ai nervi di uscire



liberamente dal canale spinale) rispetto alla sola decompressione.

Prestazioni cliniche

- coflex® ha ridotto in modo significativo il grado di dolore alla schiena (sia nell'immediato che a lungo termine).
- coflex® ha ridotto in modo significativo il grado di dolore alle gambe (sia nell'immediato che a lungo termine).
- coflex® ha migliorato in modo significativo la funzione fisica.
- coflex® ha ridotto in modo significativo la gravità dei sintomi.
- L'intervento con coflex® ha registrato una maggiore soddisfazione dei pazienti rispetto alla fusione.
- I pazienti che hanno ricevuto l'impianto coflex® si sono dichiarati più soddisfatti dei risultati ottenuti rispetto ai pazienti sottoposti all'intervento di fusione.
- In media, l'intervento con coflex® dura fino a un'ora in meno rispetto all'intervento di fusione.
- Meno tempo in sala operatoria, minori perdite di sangue e meno giorni in ospedale rispetto alla fusione con viti peduncolari.
- I pazienti coflex® sono stati dimessi due giorni prima rispetto ai pazienti sottoposti all'intervento di fusione.
- Il trattamento con coflex® riduce i traumi alla schiena e la quantità di sangue perso durante l'intervento, abbreviando la durata del ricovero (ordinario o day hospital) rispetto alla fusione con viti peduncolari.
- Il trattamento con coflex® ha determinato risultati clinici compositi superiori (combinazione di 4 fattori clinicamente rilevanti: miglioramento della disabilità, mantenimento o miglioramento neurologico, nessun intervento successivo, nessuna complicanza correlata al dispositivo) rispetto alla sola decompressione.
- Il trattamento con coflex® ha garantito un miglioramento più netto della distanza percorsa a piedi (2,4 volte superiore rispetto alla sola decompressione).
- Il trattamento con coflex® ha ridotto in modo significativo le iniezioni epidurali di steroidi dopo l'intervento (i pazienti sottoposti a decompressione ne hanno ricevute 3,3 volte di più).
- Il trattamento con coflex® ha determinato un sollievo più rapido dai sintomi e una ripresa più veloce (misurazioni del dolore e della funzione) rispetto alla fusione con viti peduncolari.

Sicurezza clinica

- Nel caso dell'impianto coflex® a due livelli, il tasso di revisione è significativamente più basso rispetto a quello dell'intervento di fusione.



Avvertenze/precauzioni



- Prima dell'impiego leggere attentamente le istruzioni per l'uso e familiarizzare con la tecnica operatoria.
- Conservare le istruzioni per l'uso in modo che siano accessibili per tutto il personale.
- Il chirurgo deve padroneggiare sia la teoria che la pratica delle tecniche operatorie riconosciute. Il medico operante è responsabile del corretto impianto.
- Il produttore non risponde di eventuali complicanze dovute ad errata diagnosi, scelta dell'impianto non corretta, tecniche

operatorie sbagliate, ai limiti intrinseci della metodica di trattamento o carente asetticità.

- Non combinare componenti modulari per impianti di diversi produttori.
- L'impianto utilizzato (nome, codice d'ordine e codice del lotto) deve essere indicato nella cartella del paziente.
- Nella fase postoperatoria, oltre alla fisioterapia ed al training muscolare, particolarmente importante è che il medico curante informi in maniera idonea sulle regole comportamentali da seguire dopo l'intervento.
- Danni alle strutture di trasmissione delle forze possono far sì che l'impianto si allenti, causando dislocazioni e migrazioni, nonché altre complicanze. Per assicurare un riconoscimento più tempestivo possibile dei fattori che favoriscono un cattivo funzionamento dell'impianto dopo l'intervento controllare regolarmente l'impianto con procedimenti idonei.
- La frattura dell'aletta dell'impianto coflex® può verificarsi durante la preparazione se le alette vengono deformate durante l'apertura o durante l'inserimento se le alette sono crimpate.



- Non riutilizzare mai gli impianti. Anche se l'impianto non appare danneggiato, precedenti sollecitazioni possono aver causato danni invisibili, che possono determinarne il fallimento.



- Non utilizzare impianti se la confezione è danneggiata. Un impianto da una confezione danneggiata può infatti essere esso stesso danneggiato e pertanto non deve essere usato.



- Non utilizzare in nessun caso gli impianti dopo la loro data di scadenza.



Compatibilità RM condizionata

Test non clinici hanno dimostrato che l'impianto coflex® ha una compatibilità RM condizionata. Il suo esame radiografico risulta sicuro nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di intensità pari a 1,5 Tesla (1,5 T) o a 3,0 Tesla (3,0 T)
- Campo di gradiente spaziale fino a:
 - 11.230 G/cm (112,3 T/m) per sistemi 1,5 T
 - 5.610 G/cm (56,1 T/m) per sistemi 3.0 T
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) Massimo dell'intero corpo pari a:
 - 2,0 W/kg per 15 minuti di esame radiologico nel modo operativo normale a 1,5 T
 - 2,0 W/kg per 15 minuti di esame radiologico nel modo operativo normale a 3,0 T

Riscaldamento RF a 3,0 T

In test non clinici con eccitazione del corpo tramite bobina, l'impianto coflex® ha prodotto un aumento di temperatura minore di 3,5 °C con un tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo dell'intero corpo pari a 2,0 W/kg, come valutato tramite metodo calorimetrico per 15 minuti di esame radiologico in uno scanner RM Siemens Trio (MRC20587) MR da 3,0 T con software SYNGO MR A30 4VA30A.

Riscaldamento RF a 1,5 T

In test non clinici con eccitazione del corpo tramite bobina, l'impianto coflex® ha prodotto un aumento di temperatura minore di 3,5 °C con un tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo dell'intero corpo pari a 2,0 W/kg, come valutato tramite metodo calorimetrico per 15 minuti di esame radiologico in uno scanner RM Siemens Espree (MRC30732) MR da 1,5 T con software SYNGO MR B17.



Il comportamento di riscaldamento RF non è scalabile con l'intensità del campo statico. I dispositivi che non presentano



un riscaldamento rilevabile in corrispondenza di una specifica intensità del campo possono presentare alti valori di riscaldamento localizzato in corrispondenza di un'altra intensità del campo.

Artefatto RM

In test eseguiti mediante un sistema a 3,0 T con sequenza spin-echo, la forma dell'artefatto dell'immagine segue il profilo approssimato del dispositivo e si estende in direzione radiale fino a 19 mm dall'impianto.

Conservazione, ispezione e sterilizzazione

Conservazione

L'impianto è fornito confezionato singolarmente in un imballo protettivo che riporta le diciture del caso.

STERILE R L'impianto è sterilizzato a raggi gamma (min. 25 kGy).

- Conservare sempre l'impianto nell'imballo protettivo originale.
- Estrarre l'impianto dalla confezione soltanto immediatamente prima dell'uso.
- Conservare l'impianto in un luogo asciutto e privo di polvere (ambiente ospedaliero standard).



Disinfezione/Pulizia

L'impianto coflex® non è idoneo per essere disinfettato o pulito dall'utilizzatore.

Risterilizzazione



L'impianto coflex® non è idoneo per essere risterilizzato dall'utilizzatore.

Procedimento

L'impianto coflex® può essere impiantato soltanto con il relativo impianto di prova coflex® ed i relativi strumenti.

L'impianto di prova coflex® e gli strumenti possono essere richiesti al produttore in qualsiasi momento.

Prima dell'intervento

Il medico operante deve effettuare una pianificazione dell'intervento in cui siano specificati i seguenti punti:

- Componente (o componenti) dell'impianto e relative dimensioni
- Corretto posizionamento del componente (o dei componenti) dell'impianto tra le apofisi spinali
- Definizione dei punti di riferimento intraoperatori

Prima dell'impiego devono essere soddisfatte le seguenti premesse:

- Tutti gli impianti richiesti devono essere effettivamente disponibili
- Le condizioni operatorie devono essere altamente asettiche
- Tutti gli strumenti necessari all'impianto, compreso l'impianto di prova coflex®, devono essere disponibili ed idonei a funzionare



Non utilizzare e non sottoporre nuovamente a preparazione sterile gli strumenti danneggiati o guasti. Richiedere la riparazione o sostituzione al rappresentante o rivenditore locale.



L'utilizzo non conforme alla destinazione d'uso di uno strumento può causarne il danneggiamento/la distruzione, nonché lesioni a carico del paziente.

- Il medico operante e l'equipe chirurgica devono conoscere perfettamente le informazioni relative alla tecnica operatoria, agli impianti e strumenti previsti. Tali informazioni devono essere interamente disponibili in loco.
- Il medico operante deve essere uno specialista in chirurgia spinale dotato di idonea formazione e deve conoscere perfettamente le caratteristiche biomeccaniche della colonna

vertebrale, nonché padroneggiare le tecniche operatorie rilevanti.

Il paziente deve essere stato informato sull'intervento e deve aver fornito, con evidenza, il suo consenso rispetto a quanto segue:

- Il paziente è consapevole dei rischi correlati agli interventi neurochirurgici, di chirurgia generale e chirurgia ortopedica, nonché dei rischi correlati agli interventi in anestesia totale.
- Il paziente è stato informato su vantaggi e svantaggi di un impianto e sui metodi di trattamento alternative possibili.
- Sovraccarichi, usura o infezioni possono portare al fallimento dell'impianto.
- La vita di servizio dell'impianto dipende dal peso corporeo e dalle attività fisiche del paziente. L'impianto non deve essere sovraccaricato con sollecitazioni estreme, lavoro fisico o sport pesanti.
- In caso di fallimento dell'impianto può rendersi necessario un intervento di revisione.
- Il paziente deve regolarmente assoggettarsi a visite mediche di follow-up dell'impianto.

Durante l'intervento

Prima dell'uso leggere attentamente il prospetto del prodotto coflex® e familiarizzare con la tecnica chirurgica, con l'impianto stesso e con gli strumenti da utilizzare.



- Prima dell'uso verificare l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare impianti se la confezione è danneggiata.



- Prima dell'uso controllare la data di scadenza del prodotto. Non utilizzare in nessun caso gli impianti dopo la loro data di scadenza.

Eseguire la decompressione microchirurgica e misurare lo spazio interspinoso con il componente di prova dello strumento. Caricare l'impianto coflex® sul componente inseritore dello strumento ed introdurlo nella sede preparata per l'impianto. Se necessario, le alette dell'impianto coflex® possono essere aperte con le pinze di sagomatura coflex® e chiuse con le pinze di crimpatura coflex®. Pieghare le alette aperte solo dello stretto necessario per introdurre l'impianto in modo sicuro.

Dopo l'intervento

- Ribadire al paziente le istruzioni preoperatorie.
- Accertarsi che il paziente sia consapevole delle limitazioni alle proprie attività fisiche e dei possibili effetti collaterali.

Durante le prime sei settimane successive all'intervento chirurgico il paziente deve evitare di praticare attività fisiche faticose. Un'attività fisica faticosa è anche il sollevamento di pesi maggiori di 5 kg. Il paziente non deve praticare sport finché il medico lo ritenga opportuno. Gli sport includono, tra gli altri, il nuoto, il golf, il tennis, la corsa podistica e lo jogging. L'attività fisica eccessiva del paziente svolta in un periodo troppo vicino all'intervento chirurgico può causare complicazioni postoperatorie correlate o non correlate all'impianto.

Potrebbero insorgere dei dolori e potrebbe essere necessario un ulteriore intervento chirurgico. Dopo l'intervento chirurgico il paziente deve comunicare al medico prima possibile l'eventuale insorgenza di dolori o di gonfiore di schiena o di intorpidimenti delle gambe o delle natiche. Questi sintomi possono indicare che l'impianto coflex® non sta funzionando correttamente. Può rendersi necessario un ulteriore intervento chirurgico. Il paziente deve informare il medico di eventuali eventi traumatici, ad esempio di cadute.



Intervento di revisione/Espianto

L'impianto coflex® è progettato per l'impianto permanente e solitamente non viene espantato. Per l'eventuale rimozione del dispositivo si prega di attenersi alle seguenti istruzioni:

- Adottare un adeguato approccio chirurgico per visualizzare il coflex®.
- L'impianto coflex® può essere espantato mediante strumenti standard quali scalpelli, forcipi e pinze.
- È necessario prestare attenzione a rimuovere il tessuto osseo cresciuto sulle alette del dispositivo.
- Le alette possono essere poi piegate e aperte mediante un piccolo scalpello per osso prima di estrarre il dispositivo per mezzo di pinze o forcipi.

Su richiesta, Paradigm Spine offre uno strumento di revisione non facente parte del set standard del dispositivo. Può essere necessario adottare ulteriori procedure per stabilizzare la spina dorsale in seguito all'espianzione del coflex®, tra le quali l'impiantazione di un nuovo coflex® o la fusione spinale.

Garanzia

Eventuali riparazioni o modifiche effettuate da persone o centri non autorizzati comportano il decadere dei diritti di garanzia. Se il prodotto non è utilizzato in conformità alle presenti istruzioni per l'uso, il produttore non risponde delle relative ripercussioni sulla sicurezza, l'affidabilità e l'idoneità funzionale.

Modifiche tecniche riservate.

Ulteriori informazioni

Ulteriori informazioni possono essere richieste in qualsiasi momento a Paradigm Spine o al rappresentante Paradigm Spine autorizzato.

Brevetto

Per informazioni sui brevetti vedere www.paradigmospine.com

Sintesi delle prestazioni cliniche e di sicurezza (SSCP)

Per informazioni: www.paradigmospine.com

Simboli

	Dispositivo medico
	Identificativo unico del dispositivo
	Produttore
	Data de produzione
	Data di scadenza
	Indicazione del lotto
	Codice d'ordine
	Conteúdo de unidade(s)
	Sterilizzazione a raggi
	Non risterilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Conservare al riparo dall'umidità
	Non riutilizzabile
	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito web indicato.
	Attenzione
	Compatibilità RM condizionata
	Marchio CE conforme al Regolamento (UE) 2017/745
	Marchio CE conforme al Regolamento (UE) 2017/745
	Sistema di barriera sterile singola
	Sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva interna
	Sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva esterna



Implante coflex®

Conteúdo da embalagem

A embalagem contém um implante coflex®.

Descrição

coflex® é um espaçador de descompressão dinâmico interespinhoso destinado à coluna lombar em doentes com estenose ou instabilidade degenerativa ligeira. coflex® consiste num único componente, feito de liga de titânio (ELI Ti6Al4V). coflex® tem asas, para conferir estabilidade, destinando-se o corpo em "U" a permitir a extensão da flexão da coluna lombar.

Material

O implante coflex® é composto de uma liga forjada de titânio 6-alumínio 4-vanádio (ISO 5832-3). Ele é fornecido de forma esterilizado e é disponível em vários tamanhos.

Aplicações

O implante coflex® está previsto para uma implantação duradoura entre as apófises vertebrais em um ou dois segmentos lombares, por forma a controlar o movimento dos segmentos nos casos de estenose lombar ou instabilidade degenerativa ligeira. O implante coflex® também pode ser utilizado, no máximo, em dois segmentos lombares móveis adjacentes ao(s) nível(is) fundido(s).

Utilizadores previstos

O implante coflex® e os instrumentos só devem ser usados por cirurgiões experientes e familiarizados com os componentes do implante, os instrumentos, o procedimento, as aplicações clínicas, a biomecânica, os eventos adversos e os riscos associados a coflex®.

População de doentes prevista

O implante coflex® e os instrumentos destinam-se a ser usados em doentes com o esqueleto completamente formado.

Indicação

Estenose média ou grave confirmada radiograficamente, limitada a um ou dois níveis, incluindo patologias tais como espondilolistese estável de grau 1.

Contra-indicações

coflex® está contra-indicado para doentes com:

- Dores de costas ou de pernas de etiologia desconhecida.
- Dores de costas axiais apenas, sem dores de pernas, nádegas ou região inguinal
- Síndrome da cauda equina definida como compressão neural causadora de disfunção intestinal neurogénica ou da bexiga
- Espondilolistese de grau II ou superior.
- Espondilolistese istmica ou espondilólise (fratura da pars).
- Escoliose lombar degenerativa (ângulo de Cobb superior a 25°).
- Hipertrofia grave da faceta, que exija uma remoção substancial do osso, podendo causar instabilidade.
- Corpos vertebrais comprometidos comprovados por via radiográfica em qualquer nível lombar, com origem num trauma ou tumor atual ou passado (p. ex., fratura de compressão).
- Osteoporose.
- Laminectomia de fusão ou descompressiva anterior em qualquer nível de índice lombar.
- Infecção ativa ou crónica – sistémica ou local.
- Alergia conhecida a ligas de titânio ou a meios de contraste de RM.
- Doenças sistémicas e metabólicas.
- Obesidade mórbida definida como um índice de massa corporal > 40.
- Gravidez

- Abuso de medicamentos ou drogas, ou dependência alcoólica
- Falta de colaboração por parte do doente
- Estado geral ou cirúrgico que possa excluir o efeito pretendido pela intervenção cirúrgica na coluna vertebral

Potenciais eventos

- Reação alérgica ao implante
- Fratura
- Infecção
- Paralisia
- Hemorragia excessiva (sem implante colocado)
- Re-estenose
- Dor continuada/falta de efeito
- Progressão da instabilidade espinhal
- Rutura do implante
- Implante dobrado
- Falta de abertura do espaçador, procedimento interrompido

Riscos gerais relacionados com a cirurgia/o procedimento

- Infecção da ferida
- Complicações neurológicas
 - Re-estenose/dor continuada/falta de efeito/sintomas de estenose lombar
 - Paralisia
 - Rutura/danos durais
- Ossificação ectópica
- Osteólise
- ASD
- Progressão da instabilidade
- Complicações cardiovasculares e pulmonares
 - Hemorragia excessiva
 - Hematoma de incisão
- Morte
- Infecção do trato urinário

Riscos relacionados com o dispositivo

- Reação alérgica
- Desprendimento/migração/deslocação do dispositivo
- Falha/rutura do implante/implante dobrado
- Fratura no processo espinhoso
- Revisão ou reoperação

Desempenho previsto/vantagens para o doente e outras alegações relativas ao dispositivo

Desempenho clínico

- coflex® manteve o movimento ao nível de índice aos 5 anos. Conforme avaliado através a amplitude do movimento em imagens radiológicas de seguimento.
- coflex® manteve a cinemática segmentar fisiológica adjacente aos 5 anos. Conforme avaliado através a amplitude do movimento em imagens radiológicas de seguimento.
- coflex® manteve o movimento translacional ao nível de índice aos 3 anos. Conforme avaliado através a amplitude do movimento em imagens radiológicas de seguimento.
- coflex® manteve a altura foraminal aos 5 anos. Conforme medido em imagens radiológicas de seguimento
- O tratamento com coflex® resultou numa manutenção superior ao nível foraminal e da altura do disco (permitindo a saída livre dos nervos para o canal espinal) em comparação com a descompressão isoladamente.



Desempenho clínico

- coflex® diminuiu significativamente o grau de dores nas costas (imediatamente e a longo prazo).
- coflex® diminuiu significativamente o grau de dores nas pernas (imediatamente e a longo prazo).
- coflex® melhorou significativamente a função física.
- coflex® diminuiu significativamente a gravidade dos sintomas
- Mais doentes ficaram satisfeitos com o procedimento com coflex® do que com a fusão.
- Os doentes com coflex® ficaram mais satisfeitos com os seus resultados do que os doentes com a fusão.
- Em média, a cirurgia com coflex® dura até menos uma hora do que a cirurgia de fusão
- Menos tempo na sala de operações, menos perda de sangue e menos dias no hospital do que com a fusão com parafusos pediculares
- Os doentes com coflex® conseguiram voltar para casa dois dias mais cedo comparativamente aos da fusão
- O tratamento com coflex® reduz o trauma nas costas e a quantidade de sangue perdido durante a cirurgia, permitindo ainda menos tempo de internamento ou de permanência no centro cirúrgico em ambulatório em comparação com a fusão com parafuso pedicular.
- O tratamento com coflex® apresentou resultados clínicos combinados superiores (combinação de 4 fatores clinicamente relevantes: melhoria da deficiência, manutenção ou melhoria neurológica, sem intervenções subsequentes, sem complicações relacionadas com o dispositivo) em comparação com a descompressão isoladamente.
- O tratamento com coflex® resultou numa grande melhoria da distância de marcha (2,4x mais em comparação com a descompressão isoladamente)
- O tratamento com coflex® resultou em significativamente menos injeções epidurais de esteroides pós-cirurgia (os doentes tratados com descompressão tiveram 3,3x mais)
- O tratamento com coflex® resultou num alívio mais rápido dos sintomas e numa recuperação em menos tempo (medições de dor e função) em comparação com a fusão do parafuso pedicular.

Segurança clínica

- Para os procedimentos coflex® de dois níveis, a taxa de revisão é significativamente inferior em comparação com o procedimento de fusão.



Avisos/Precauções



- Antes do uso, ler as instruções de uso com atenção e familiarizar-se com a técnica cirúrgica.
- Manter as instruções de uso acessíveis a todo o pessoal operatório.
- O cirurgião deverá dominar, tanto na teoria como na prática, as técnicas reconhecidas de operação. O cirurgião assume a responsabilidade por uma implantação correcta.
- O fabricante não se responsabiliza por complicações decorrentes de um diagnóstico errado, uma escolha de implante inadequado, técnicas cirúrgicas erradas, limites que possam vir a impor-se aos métodos de tratamento ou assepsia insuficiente.

- Não devem ser utilizados componentes modulares de implante provenientes de diferentes fabricantes.
- O implante usado deve ser apontado no dossier do doente (com nome, número de encomenda e número de lote).
- Na fase pós-operatória, para além do exercício de recuperação da força muscular e da mobilidade, há que se prestar especial atenção para que o médico assistente informe o doente, de forma adequada, sobre as regras de comportamento pós-operatórias.
- Possíveis danos nas estruturas que suportam o peso do corpo podem fazer com que o implante se solte e podem causar deslocação, migração e outras complicações. Por forma a assegurar uma detecção tão precoce quanto possível de factores que possam afectar o funcionamento do implante, é indispensável controlar regularmente o implante após a intervenção mediante métodos apropriados.
- Poderá ocorrer fractura da orelha do implante coflex® durante a preparação quando as orelhas são dobradas para fora ou durante a inserção quando as orelhas são apanhadas.



- Nunca voltar a usar o implante. Mesmo quando o implante não parece estar danificado, as cargas que incidiram anteriormente sobre o implante podem ter causado danos invisíveis que podem conduzir a uma falha do implante.



- Nunca utilize implantes cuja embalagem esteja danificada. Um implante com uma embalagem danificada pode estar ele próprio danificado e, como tal, não pode ser usado.



- Nunca utilize implantes cujo prazo de validade já tenha expirado.



Condicional para IRM

Testes não clínicos demonstraram que o implante coflex® é condicional para RM. O exame de RM pode ser efectuado de forma segura se forem cumpridas as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5-Tesla (1,5 T) ou de 3,0-Tesla (3,0 T)
- Campo com gradiente espacial até:
 - 11.230 G/cm (112,3 T/m) para sistemas de 1,5 T
 - 5.610 G/cm (56,1 T/m) para sistemas de 3,0 T
- Taxa de absorção específica média máxima para o corpo inteiro de:
 - 2,0 W/kg para 15 minutos de RM em Modo de Funcionamento Normal a 1,5 T
 - 2,0 W/kg para 15 minutos de RM em Modo de Funcionamento Normal a 3,0 T

Aquecimento por RF de 3,0 T

Em testes não clínicos com excitação da bobina de corpo, o implante interlamina coflex® produziu um aumento de temperatura inferior a 3,5 °C com uma taxa de absorção específica (SAR) média máxima de corpo inteiro de 2,0 W/kg, de acordo com os resultados da análise calorimétrica para 15 minutos de ressonância magnética efectuada através de um dispositivo Siemens Trio (MRC20587) de 3,0 T equipado com software SYNGO MR A30 4VA30A.

Aquecimento por RF de 1,5 T

Em testes não clínicos com excitação da bobina de corpo, o implante coflex® produziu um aumento de temperatura inferior a 3,5 °C com uma taxa de absorção específica (SAR) média máxima de corpo inteiro de 2,0 W/kg, de acordo com os resultados da análise calorimétrica para 15 minutos de ressonância magnética efectuada através de um dispositivo Siemens Espree (MRC30732) de 1,5 T equipado com software SYNGO MR B17.



Não se pode estabelecer correspondência entre o comportamento térmico da RF e a intensidade do campo



estático. Os dispositivos que não apresentem um valor térmico detectável numa determinada intensidade de campo poderão apresentar valores térmicos elevados localizados numa outra intensidade de campo.


Artefacto de RM

Em testes com um sistema de 3,0 T com sequência eco de "spin", o formato do artefacto da imagem segue aproximadamente os contornos do dispositivo e estende-se radialmente até 19 mm do implante.

Armazenamento, inspeção e esterilização

Armazenamento

O implante é embalado individualmente numa embalagem de protecção, devidamente etiquetada.

 O implante foi esterilizado com radiação gama (pelo menos 25 kGy).

- Proteger o implante sempre na embalagem de protecção original.
- Tirar o implante da embalagem apenas pouco antes da sua utilização.
- Guardar o implante em local seco e sem pó (ambiente hospitalar normativo).



Desinfecção/Limpeza

O implante coflex® não foi concebido para ser desinfetado ou limpo pelo utilizador.

Reesterilização



O implante coflex® não foi concebido para ser reesterilizado pelo utilizador.

Método

O implante coflex® só deve ser implantado com o implante de ensaio e os instrumentos coflex® aplicáveis. O implante de ensaio e os instrumentos coflex® podem ser adquiridos no fabricante sempre que se achar necessário.

Antes da intervenção

O cirurgião estabelece um plano de operação que deve especificar o seguinte:

- O(s) componente(s) do implante e as suas dimensões
- A localização correcta do(s) componente(s) do implante entre as apófises vertebrais
- Determinação dos pontos de orientação intraoperatórios

Antes da utilização, há que se satisfazer os seguintes pressupostos:

- Todo(s) o(s) componente(s) do implante estão disponíveis
- Presença de condições de operação altamente assépticas
- Todos os instrumentos necessários para a implantação estão presentes e em condições operacionais, inclusive o implante de ensaio coflex®



Não usar nem reprocessar os instrumentos que apresentem danos ou defeitos. Mandar reparar ou deixar substituir no agente ou no revendedor local.



O uso de um instrumento para fins não conformes ao destino original pode danificar/destruir o instrumento e causar ferimentos no doente.

- O cirurgião e a equipa operatória conhecem as informações necessárias à técnica de operação, bem como aos implantes e instrumentos previstos para a intervenção. Estas estão completamente disponíveis no local.
- O cirurgião deve ser um especialista devidamente formado na cirurgia da coluna vertebral e deve estar familiarizado com a

anatomia biomecânica da coluna vertebral e as técnicas cirúrgicas relevantes.

O doente foi informado sobre a intervenção, e foi documentado o seu consentimento relativamente às seguintes informações:

- O doente está ciente dos riscos associados a intervenções neurocirúrgicas, de cirurgia geral e ortopédico-cirúrgicas, bem como dos riscos de uma operação realizada em anestesia geral.
- O doente foi informado sobre as vantagens e desvantagens associadas à utilização do implante, bem como sobre possíveis métodos de tratamento alternativos.
- Cargas excessivas, desgaste e infecção podem causar uma falha do implante.
- A vida útil de um implante depende do peso corporal e das actividades físicas do doente. É proibido expor o implante a esforços excessivos, trabalho físico ou actividades desportivas.
- No caso de falha do implante, pode ser necessário realizar uma cirurgia revisional.
- O doente terá que se submeter periodicamente a um controlo médico do implante.

Durante a cirurgia

Antes da utilização, leia o folheto do produto coflex® e familiarize-se com a técnica cirúrgica, os respetivos implantes e os instrumentos.



- Antes da utilização, verifique a integridade da embalagem estéril. Nunca utilize implantes cuja embalagem esteja danificada.



- Antes da utilização, verifique o prazo de validade do produto. Nunca utilize implantes cujo prazo de validade já tenha expirado.

Realizar uma descompressão microcirúrgica e medir a cavidade interespinhal com a ajuda da peça de ensaio do instrumento. Fixar o implante coflex® na parte introdutora do instrumento e inserir na cama preparada. Se pretendido, as orelhas do implante coflex® poderão ser abertas com as pinças para dobrar coflex® e fechadas com as pinças de apanhar coflex®. Dobre as orelhas para fora apenas o necessário para introduzir o implante em segurança.

Após a cirurgia

Após a cirurgia

- Explicar novamente ao doente as instruções relativas ao comportamento pós-operatório.
- Certificar-se de que o doente tem plena consciência dos possíveis efeitos secundários da cirurgia e do facto de que as suas actividades físicas ficam limitadas.

Nas primeiras seis semanas após a cirurgia, o doente deve evitar qualquer atividade física vigorosa. Exemplos de atividade física vigorosa incluem levantar pesos superiores a 5 kg. O doente não deve praticar desporto sem consentimento médico. Os desportos incluem, entre outros, natação, golfe, ténis, corrida e jogging. Se logo após a cirurgia o doente exagerar na atividade física, poderá ter complicações pós-operatórias relacionadas ou não com o implante. Poderá sentir dores. Poderá ter de ser submetido a outra cirurgia. Após a cirurgia, o doente deverá informar o médico logo que possível se sentir dor ou tumefação na região lombar ou dormência nos membros inferiores ou nas nádegas. Estes sintomas podem ser um sinal de que o implante coflex® não está a funcionar adequadamente. Poderá ser necessária outra cirurgia. O doente deverá informar o médico de qualquer episódio traumático, por ex. uma queda.



Cirurgia revisional/Remoção do implante

O implante coflex® destina-se a uma implantação permanente pelo que, normalmente, não volta a ser removido. Se for necessário remover o dispositivo, siga as seguintes instruções:

- Utilize uma abordagem cirúrgica adequada para visualizar o coflex®.
- O implante coflex® pode ser removido utilizando instrumentos padronizados, como cinzéis, fórceps e alicates.
- É necessária precaução na remoção do osso que cresceu sobre as orelhas do dispositivo.
- De seguida, as orelhas podem ser cuidadosamente dobradas para fora com um pequeno cinzel de osso, antes do dispositivo ser removido com um alicate ou fórceps.

Mediante pedido especial, a Paradigm Spine oferece um instrumento de revisão que não faz parte do conjunto padronizado. Poderá ser necessário realizar procedimentos adicionais para estabilizar a coluna após a remoção de um implante coflex®, incluindo a implantação de um novo implante coflex® ou a fusão da coluna vertebral.

Garantia

Toda e qualquer reparação ou modificação que seja realizada por pessoas ou entidades não autorizadas conduz à extinção dos direitos decorrentes da garantia. Se o produto não for utilizado de acordo com as instruções de uso, o fabricante não se responsabiliza por consequências daí resultantes sobre a segurança, fiabilidade e operacionalidade do produto.

Reservado o direito de proceder a alterações técnicas.

Informações pormenorizadas

Para obter mais informações, poderá contactar a qualquer altura o fabricante Paradigm Spine ou o representante autorizado da Paradigm Spine.






















Patente

Para informações sobre patentes veja www.paradigmspine.com

Resumo da segurança e do desempenho clínico

Para informações, ver www.paradigmspine.com

Símbolos

	Dispositivo médico
	Identificador único do dispositivo
	Fabricante
	Data de fabrico
	Data de validade
	Designação do lote
	Nº de encomenda
	Conteúdo de unidade(s) utilizável(utilizáveis)
	Esterilização por radiação
	Não reesterilizar
	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada
	Guardar em local seco
	Não reutilizar
	Consultar as instruções de uso neste sítio da Internet.
	Precaução
	Condicional para RM
	Marcação CE segundo o regulamento (UE) 2017/745
	Marcação CE segundo o regulamento (UE) 2017/745
	Sistema de barreira estéril simples
	Sistema de barreira estéril com embalagem de proteção interior
	Sistema de barreira estéril com embalagem de proteção exterior



coflex® implantaat

Inhoud van de verpakking

De verpakking bevat een coflex® implantaat.

Beschrijving

coflex® implantaat is een dynamische interspinale decompressiespacer, bedoeld voor de lumbale wervelkolom bij patiënten met stenose of milde degeneratieve instabiliteit. coflex® bestaat uit één component en is gemaakt van een titaniumlegering (ELI Ti6Al4V). coflex® implantaat beschikt over vleugels, die zijn ontworpen om stabiliteit te bieden, en een "U"-vormig lichaam dat is bedoeld om flexie-extensie van de lumbale wervelkolom mogelijk te maken.

Materiaal

Het coflex® implantaat bestaat uit een titanium 6-aluminium 4-vanadium-smeedlegering (ISO5832-3). Het wordt steriel geleverd en is beschikbaar in verschillende maten.

Gebruiksdoel

Het coflex® implantaat is bestemd voor permanente implantatie tussen de doornuitsteeksel in één of twee lumbale bewegingssegmenten en controleert de segmentbeweging in geval van lumbale stenose of lichte degeneratieve instabiliteit. Het coflex® implantaat kan tevens worden gebruikt in maximaal 2 lumbale bewegingssegmenten grenzend aan het/de gefuseerde niveau(s).

Beoogde gebruikers

Het coflex® implantaat en de -instrumenten mogen uitsluitend worden gebruikt door chirurgen die ervaring hebben en bekend zijn met de implantaatcomponenten, instrumenten, procedure, klinische toepassingen, biomechanica, ongewenste voorvallen en risico's van coflex® implantaat.

Beoogde patiëntenpopulatie

Het coflex® implantaat en de -instrumenten zijn bedoeld voor gebruik bij patiënten met een volgroeid skelet.

Indicaties

Radiografisch bevestigde matige tot ernstige stenose, beperkt tot 1 of 2 niveaus, inclusief aandoeningen zoals stabiele spondylolisthese van klasse 1.

Contra-indicaties

coflex® implantaat wordt gecontra-indiceerd bij patiënten met:

- Pijn in de rug of benen van onbekende etiologie.
- Alleen axiale pijn in de rug, zonder pijn in been, bil of lies
- Cauda equina-syndroom, gedefinieerd als neurale compressie die neurogene darm- of blaasproblemen veroorzaakt
- Spondylolisthesis graad II of hoger.
- Isthmische spondylolisthesis of spondylolyse (parsfractuur).
- Degeneratieve lumbale scoliose (Cobb-hoek van meer dan 25°).
- Ernstige facethypertrofie waarbij een uitgebreide botverwijdering nodig is die tot instabiliteit leidt.
- Radiografisch aangetaste wervellichamen op lumbaal(e) niveau(s), veroorzaakt door actueel of vroeger trauma of een tumor (bijv. compressiefractuur).
- Osteoporose.
- Eerdere fusie of decompressieve laminectomie op elk lumbaal indexniveau.
- Actieve of chronische infectie - systemisch of lokaal.
- Bekende allergie voor titaniumlegeringen of MR-contrastmiddelen.
- Systemische en metabole ziekten.

- Morbide obesitas, gedefinieerd als zijnde een body mass index > 40.
- Zwangerschap.
- Medicatie- of drugsmisbruik of alcoholverslaving.
- Gebrek aan medewerking vanwege de patiënt.
- Medische of chirurgische toestanden die de mogelijke baten van een chirurgische ingreep aan de wevelkolom uitsluiten.

Potentiële voorvallen

- Allergische reactie op het implantaat
- Fractuur
- Infectie
- Paralysis
- Overmatig bloeden (geen implantaat geplaatst)
- Restenose
- Aanhoudende pijn / geen effect
- Progressie van spinale instabiliteit
- Breuk van implantaat
- Gebogen implantaat
- Spacer kan niet worden ingezet, procedure afgebroken

Aan chirurgie / procedure gerelateerde risico's

- Wondinfectie
- Neurologische complicaties
 - Restenose / aanhoudende pijn / geen effect / symptomen van lumbale stenose
 - Paralysis
 - Durale scheur / beschadiging
- Ectopische ossificatie
- Osteolyse
- ASD
- Progressie van instabiliteit
- Cardiovasculaire en pulmonale complicaties
 - Overmatig bloeden
 - Incisiehematoom
- Dood
- Infectie van de urinewegen

Aan het hulpmiddel gerelateerde risico's

- Allergische reactie
- Losraken / migratie / verkeerde plaatsing van het hulpmiddel
- Implantaat defect / gebroken / gebogen
- Fractuur processus spinosus
- Revisie of heroperatie

Beoogde prestaties / patiëntenvoordelen en andere beweringen over hulpmiddelen

Klinische prestaties

- coflex® vertoonde na 5 jaar een gehandhaafde beweging op indexniveau. Als bepaald met behulp van de ROM in radiologische follow-upbeelden.
- coflex® vertoonde na 5 jaar een gehandhaafde fysiologische kinematica van het aangrenzende segment. Als bepaald met behulp van de ROM in radiologische follow-upbeelden.
- coflex® vertoonde na 3 jaar een gehandhaafde translatiebeweging op indexniveau. Als bepaald met behulp van de ROM in radiologische follow-upbeelden.
- coflex® vertoonde na 5 jaar een gehandhaafde foraminale hoogte. Als gemeten op radiologische follow-upbeelden
- Behandeling met coflex® resulteerde in een superieure handhaving van de foraminale en discushoogte (waardoor



zenuwen het wervelkanaal vrij konden verlaten), in vergelijking met de toepassing van alleen decompressie.

Klinische prestaties

- coflex® zorgde voor een aanzienlijke vermindering van rugpijn (zowel onmiddellijk als op lange termijn).
- coflex® zorgde voor een aanzienlijke vermindering van pijn in de benen (zowel onmiddellijk als op de lange termijn).
- coflex® zorgde voor een aanzienlijke verbetering van de fysieke functie.
- coflex® zorgde voor een aanzienlijke vermindering van de ernst van de symptomen
- Meer patiënten waren tevreden met de coflex®-procedure dan het geval was bij fusie.
- coflex®-patiënten waren tevredener met hun resultaten dan fusiepatiënten.
- De operatie met coflex® neemt gemiddeld tot een uur minder in beslag dan fusiechirurgie
- Minder tijd in de operatiekamer, minder bloedverlies en minder dagen in het ziekenhuis dan het geval is bij fusie met pedikelschroeven
- coflex®-patiënten konden twee dagen eerder naar huis dan fusiepatiënten
- Behandeling met coflex® vermindert het trauma aan uw rug en bloedverlies tijdens de operatie en maakt een korter verblijf in het ziekenhuis of poliklinisch chirurgisch centrum mogelijk dan het geval is bij fusie met pedikelschroeven.
- Behandeling met coflex® resulteerde in vergelijking met de toepassing van alleen decompressie in superieure samengestelde klinische resultaten (combinatie van 4 klinisch relevante factoren: verbetering van de invaliditeit, neurologisch behoud of verbetering, geen vervolgenterventies, geen hulpmiddelgerelateerde complicaties).
- Behandeling met coflex® resulteerde in een superieure verbetering van de loopafstand (2,4x langer dan bij de toepassing van alleen decompressie)
- Behandeling met coflex® resulteerde in aanzienlijk minder epidurale steroïde-injecties na de operatie (bij decompressiepatiënten 3,3x zoveel)
- Behandeling met coflex® resulteerde in een snellere verlichting van symptomen en sneller herstel (pijn- en functiemetingen) dan het geval was bij fusie met pedikelschroeven.

Klinische veiligheid

- Voor coflex® implantaat procedures van niveau twee is het revisiepercentage aanzienlijk lager dan bij fusieprocedures.



Waarschuwingen / voorzorgsmaatregelen



- Lees de gebruiksaanwijzing aandachtig voor het gebruik en zorg ervoor dat u zich de operatietechniek eigen maakt.
- Bewaar deze gebruiksaanwijzing op een plats die toegankelijk is voor al het personeel.
- De operateur moet de erkende operatietechnieken zowel theoretisch als ook praktisch beheersen. De operateur is verantwoordelijk voor de oordeelkundige implantatie.
- De fabrikant aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor complicaties ten gevolge van een foutieve diagnose, verkeerde

implantaatkeuze, verkeerde operatietechnieken, beperkingen van de behandelingsmethode of gebrek aan asepsis.

- Er mogen geen modulaire implantaatcomponenten van verschillende fabrikanten worden gecombineerd.
- Het gebruikte implantaat moet (met naam, bestelnummer en lotnummer) in het patiëntdossier worden genoteerd.
- In de postoperatieve fase dient men er naast de mobiliteits- en spiertraining ook op toe te zien dat de behandelende arts de patiënt grondig informeert over de postoperatieve gedragsregels.
- Beschadiging van de krahtoverbrengende structuren kan leiden tot loskomen van het implantaat, dislocatie en migratie en andere complicaties. Om eventuele factoren die kunnen bijdragen tot het falen van het implantaat vroegtijdig op te sporen, moet het implantaat na de operatie regelmatig met gepaste technieken worden gecontroleerd.
- Breuk van een vleugel van het coflex-TM-implantaat kann optreden tijdens de voorbereiding wanneer de vleugels open worden gebogen of tijdens insertie wanneer de vleugels dicht worden gebogen.



- Hergebruik nooit implantaten. Ook als het implantaat nog intact lijkt, kunnen vroegere belastingen onzichtbare schade hebben veroorzaakt, die tot implantaatfalen kan leiden.



- Gebruik nooit implantaten uit beschadigde verpakkingen. Een implantaat in een beschadigde verpakking kan zelf beschadigd zijn en mag om die reden niet worden gebruikt.



- Gebruik nooit implantaten waarvan de vervaldatum is verlopen.



MRI voorwaardelijk

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat het coflex® implantaat MRI-veilig is onder bepaalde voorwaarden (MR Conditional). Onder de volgende voorwaarden kan het veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla (1,5T) of 3,0 Tesla (3,0 T)
- Spatiële veldgradiënt tot:
 - 11.230 G/cm (112,3 T/m) voor 1,5 T-systemen
 - 5,610 G/cm (56,1 T/m) voor 3,0 T-systemen
- Maximale specifieke absorptieratio (SAR), gemiddeld over het gehele lichaam, van:
 - 2,0 W/kg gedurende 15 minuten scannen in normale bedrijfstoestand bij 1,5 T
 - 2,0 W/kg gedurende 15 minuten scannen in normale bedrijfstoestand bij 3,0 T

3,0 RF-opwarming

In niet-klinische tests met lichaamsspoelexcitatie produceerde het coflex® implantaat een temperatuurstijging van minder dan 3,5°C onder een maximale specifieke absorptieratio (SAR), gemiddeld over het gehele lichaam, van 2,0 W/kg, bepaald met calorimetrie gedurende 15 minuten scannen in een 3,0 T Siemens Trio (MRC20587) MRI-Scanner met SYNGO MR A30 4VA30A software.

1,5 RF-opwarming

In niet-klinische tests met lichaamsspoelexcitatie produceerde het coflex® implantaat een temperatuurstijging van minder dan 3,5°C onder een maximale specifieke absorptieratio (SAR), gemiddeld over het gehele lichaam, van 2,0 W/kg, bepaald met calorimetrie gedurende 15 minuten scannen in een 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) MRI-Scanner met SYNGO MR B17 software.



Het RF-opwarmingsgedrag schaal niet met de statische veldsterkte. Instrumenten die geen meetbare opwarming vertonen bij één bepaalde veldsterkte kunnen hoge lokale opwarming vertonen bij een andere veldsterkte.




MRI-artefact

In tests met een 3,0 T-systeem met spin-echo sequenties volgt de vorm van het beeldartefact globaal de contour van het instrument en strekt het zich uit tot 19 mm radiale afstand van het implantaat.

Bewaring, inspectie en sterilisatie**Bewaring**

Het coflex® implantaat wordt individueel verpakt in een beschermde verpakking met opschrift geleverd.

 Het implantaat is met gammastralen (min. 25 kGy) gesteriliseerd.

- Bewaar het implantaat altijd in zijn originele beschermende verpakking
- Haal het implantaat pas net voor het gebruik uit de verpakking.
- Bewaar het implantaat in een droge en stofvrije ruimte (normale ziekenhuisomstandigheden).

**Desinfectering/Reiniging**

Het coflex® implantaat is niet geschikt voor desinfectering of reiniging door de gebruiker.

Resterilisatie

Het coflex® implantaat is niet geschikt voor resterilisatie door de gebruiker.

Procédé

Het coflex® implantaat mag uitsluitend worden geïmplanterd met bijbehorende coflex® trialimplantaat en instrumenten. coflex® trialimplantaat en instrumenten zijn te allen tijde verkrijgbaar bij de fabrikant.

Preoperatief

De operateur stelt een operatieplan op, waarin de volgende punten worden gespecificeerd:

- Implantaatcomponent(en) en hun afmetingen
- Juiste positionering van de implantaatcomponent(en) tussen de doornuitsteeksels
- Bepaling van de intraoperatieve oriëntatiepunten

Voor de toepassing moeten de volgende voorwaarden vervuld zijn:

- Alle noodzakelijke implantaatcomponenten ter beschikking
- Uiterst aseptische operatieomstandigheden
- Alle benodigde implantatie-instrumenten aanwezig en gebruiksklaar, inclusief het coflex® proefimplantaat



Beschadigde of defecte instrumenten mogen niet meer worden gebruikt of opnieuw gereinigd/gesteriliseerd. Laat ze repareren of vervangen door uw plaatselijk vertegenwoordiger of dealer.



Het ondoelmatige gebruik van een instrument kan tot beschadiging/vernieling van het instrument en tot verwonding van de patiënt leiden.

- De operateur en het operatieteam kennen de informatie over de operatietechniek en de voorziene implantaten en instrumenten. Deze ligt per plaatse volledig ter inzage.
- De operateur moet een gekwalificeerd specialist in chirurgie van de wervelkolom zijn en vertrouwd zijn met de biomechanische eigenschappen van de wervelkolom en de relevante operatietechnieken.

De patiënt wordt over de ingreep geïnformeerd en heeft zich schriftelijk akkoord gegeven met de volgende informatie:

- De patiënt is zich bewust van de risico's van neurochirurgie, algemene chirurgie en orthopedisch-chirurgische ingrepen, alsook van de risico's van een operatie onder volledige narcose.

- De patiënt is geïnformeerd over de voor- en nadelen van een implantatie en over mogelijk alternatieve behandelmethoden.
- Overbelasting, slijtage en infecties kunnen leiden tot implantaatfalen.
- De levensduur van het implantaat is afhankelijk van het lichaamsgewicht en de lichamelijke activiteiten van de patiënt. Het implantaat mag niet worden overbelast door extreme belasting, zware lichamelijke inspanningen of sport.
- Wanneer het implantaat faalt, kan een revisieoperatie noodzakelijk zijn.
- De patiënt moet de toestand van het implantaat regelmatig door zijn arts laten controleren.

Intraoperatief

Lees voor gebruik de coflex® productbrochure aandachtig door en maak uzelf vertrouwd met de chirurgische techniek, de bijbehorende implantaten en de instrumenten.



- Controleer voor gebruik dat de steriele verpakking onbeschadigd is. Gebruik nooit implantaten uit beschadigde verpakkingen.



- Controleer voor gebruik de productvervaldatum. Gebruik nooit implantaten waarvan de vervaldatum is verlopen.

Voer micrichirurgische decompressie uit en meet de interspiële ruimte met het trialdeel van het instrument. Zet het coflex® implantaat op het insertiedeel van het instrument en introduceer het op de geprepareerde locatie. Indien gewenst kunnen de vleugels van het coflex® implantaat worden opengebogen met de coflex® bugitang en dichtgebogen met de coflex® crimptang. Buig de vleugels slechts zover open als nodig om het implantaat veilig te kunnen introduceren.

Postoperatief

- Herinner de patiënt nogmaals aan de preoperatieve instructies.
- Zorg ervoor dat de patiënt zich bewust is van de beperkingen die gelden voor zijn lichamelijke activiteiten en de mogelijke ongewenste effecten.

Gedurende de eerste zes weken na de ingreep moet de patiënt elke zware lichamelijke inspanning vermijden. Een voorbeeld van zware lichamelijke inspanning is tillen van meer dan 5 kg. De patiënt mag geen sport beoefenen tot de arts hiervoor toestemming geeft. Sport omvat onder andere zwemen, golf, tennis, hardlopen en joggen. Als de patiënt te snel na de ingreep te actief is, kan dat leiden tot implantaatgerelateerde en -ongerelateerde postoperatieve complicaties.

Deze kunnen pijn veroorzaken. Mogelijk heeft de patiënt dan aanvullende chirurgie nodig.

Na de ingreep moet de patiënt zijn arts zo snel mogelijk op de hoogte stellen bij het optreden van pijn of zwellingen in de rug of gevoelloosheid in benen of billen. Deze symptomen kunnen een aanwijzing zijn dat het coflex® implantaat niet goed werkt.

Mogelijk is dan aanvullende chirurgie nodig. De patiënt moet zijn arts op de hoogte stellen van eventuele traumatische gebeurtenissen, bv. Vallen.

Revisieoperatie/implantaatverwijdering

Het coflex® implantaat is bedoeld voor permanente implantatie en wordt onder normale omstandigheden niet verwijderd. Voer onderstaande instructies uit wanneer het instrument moet worden verwijderd:

- Gebruik een doelmatige chirurgische aanpak om zicht te krijgen op het coflex® implantaat.
- Het coflex® implantaat kan worden verwijderd met standaard instrumenten, zoals beitels en tangen.



- Eventuele botovergroei over de vleugels van het implantaat moet zorgvuldig worden verwijderd.
- Vervolgens kunnen de vleugles voorzichtig worden opengebogen met heulp van een kleine botbeitel en kann het instrument met een tang worden verwijderd.

Op speciaal verzoek biedt Paradigm Spine een revisieinstrument aan, dat niet is inbegrepen in de standaard set. Na verwijdering van het coflex® implantaat kunnen aanvullende procedures zijn vereist om de ruggengraat te stabiliseren, waaronder implantatie van een nieuw coflex® implantaat of spinale fusie.

Garantie

Bij reparaties of aanpassingen door niet-geautoriseerde personen of instanties vervalt elke aanspraak op garantie. De fabrikant kann niet aansprakelijk worden gesteld voor de gevolgen voor de veiligheid, betrouwbaarheid en goede werking van het product, indien het product niet volgens de instructies in deze gebruiksaanwijzing wordt gebruikt. Technische wijzigingen voorbehouden.

Meer informatie

Voor meer informatie kunt u altijd contact opnemen met Paradigm Spine-vertegenwoordiger.


Patent

Voor patent-informatie zie www.paradigmospine.com

Samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties

Raadpleeg voor meer informatie www.paradigmospine.com

Symbolen

	Medisch hulpmiddel
	Unieke hulpmiddelidentificatie
	Fabrikant
	Productiedatum
	Uiterste gebruiksdatum
	Batchidentificatie
	Bestelnummer
	Aantal bruikbare eenheden
	Gesteriliseerd door 28ctivi van bestraling
	Niet resteriliseren
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
	Droog bewaren
	Niet hergebruiken
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op deze website.
	Voorzichtig
	CE-markering overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745
	CE-markering overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende binnenverpakking
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking



Εμφύτευμα coflex®

Περιεχόμενο

Η συσκευασία περιέχει ένα εμφύτευμα coflex®.

Περιγραφή

Το coflex® είναι ένας δυναμικός μεσακάνθιος αποστάτης αποσυμπίεσης που προορίζεται για την οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης σε ασθενείς με στένωση ή ήπια εκφυλιστική αστάθεια. Το coflex® αποτελείται από ένα ενιαίο στοιχείο και είναι κατασκευασμένο από κράμα τιτανίου (ELI Ti6Al4V). Το coflex® διαθέτει πτέρυγες σχεδιασμένες για να παρέχουν σταθερότητα, ενώ το σώμα σε σχήμα «U» προορίζεται να επιτρέπει την κάμψη-έκταση της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.

Υλικό

Το εμφύτευμα coflex® κατασκευάζεται από κατεργασμένο κράμα τιτανίου 6-αλουμινίου 4-βαναδίου (ISO 5832-3). Παρέχεται στείρο και είναι διαθέσιμο σε πολλά μεγέθη.

Προοριζόμενη χρήση

Το εμφύτευμα coflex® προορίζεται για μόνιμη εμφύτευση ανάμεσα στις ακανθώδεις αποφύσεις 1 ή 2 τμήματα οσφυϊκής κίνησης και ελέγχει την τμηματική κίνηση σε περιπτώσεις οσφυϊκής στένωσης ή ήπιας εκφυλιστικής αστάθειας. Το εμφύτευμα coflex® μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε έως και 2 τμήματα οσφυϊκής κίνησης παρακείμενα ενός ή περισσότερων επιπέδων που έχουν υποβληθεί σε σπονδυλοδεσία.

Προοριζόμενοι χρήστες

Το εμφύτευμα και τα εργαλεία coflex® θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από χειρουργούς που είναι έμπειροι και εξοικειωμένοι με τα στοιχεία του εμφυτεύματος, τα εργαλεία, τη διαδικασία, τις κλινικές εφαρμογές, τη εμβιομηχανική, τα ανεπιθύμητα συμβάντα και τους κινδύνους που σχετίζονται με το coflex®.

Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών

Το εμφύτευμα και τα εργαλεία coflex® προορίζονται για χρήση σε σκελετικά ώριμους ασθενείς.

Ενδείξεις

Ακτινοσκοπικά επιβεβαιωμένα μέτρια έως σοβαρή στένωση, απομονωμένη σε 1 ή 2 επίπεδα, συμπεριλαμβανομένων παθήσεων όπως η σπονδυλολίθωση σταθερού βαθμού 1.

Αντενδείξεις

Το coflex® αντενδείκνυται σε ασθενείς με:

- Πόνος στην πλάτη ή στα πόδια άγνωστης αιτιολογίας.
- Αξονικός πόνος στην πλάτη μόνο, χωρίς πόνο στα πόδια, στους γλουτούς ή στη βουβωνική χώρα
- Σύνδρομο ιππουρίδας οριζόμενο ως νευρική συμπίεση που προκαλεί νευρογενή δυσλειτουργία του εντέρου ή της ουροδόχου κύστης
- Σπονδυλολίθωση βαθμού II ή υψηλότερου.
- Ισθμική σπονδυλολίθωση ή σπονδυλόλυση (κάταγμα του ισθμού).
- Εκφυλιστική οσφυϊκή σκολίωση (γωνία Cobb μεγαλύτερη από 25°).
- Σοβαρή υπερτροφία των ζυγοαποφυσικών αρθρώσεων που απαιτεί εκτεταμένη αφαίρεση οστού, η οποία θα προκαλούσε αστάθεια.
- Ακτινοσκοπικά επιβεβαιωμένη αλλοίωση των σπονδυλικών σωμάτων σε οποιο(α)δήποτε οσφυϊκό(ά) επίπεδο(α) που οφείλεται σε τρέχον ή προηγούμενο τραύμα ή όγκο (π.χ. συμπίεστικό κάταγμα).

- Οστεοπόρωση.
- Προηγούμενη σπονδυλοδεσία ή αποσυμπίεστική πεταλεκτομή σε οποιοδήποτε οσφυϊκό επίπεδο αναφοράς.
- Ενεργή ή χρόνια λοίμωξη – συστηματική ή τοπική.
- Γνωστή αλλεργία στα κράματα τιτανίου ή στους σκιαγραφικούς παράγοντες μαγνητικής τομογραφίας.
- Συστηματικές και μεταβολικές νόσους.
- Νοσηρή παχυσαρκία που ορίζεται ως δείκτης μάζας σώματος > 40.
- Κύηση
- Εξάρτηση από φαρμακευτικές ουσίες, κατάχρηση ναρκωτικών ή αλκοολισμός
- Απουσία συνεργασίας του ασθενή
- Οποιαδήποτε ιατρική ή χειρουργική πάθηση που αποκλείει το πιθανό όφελος χειρουργικής επέμβασης στην σπονδυλική στήλη

Δυνητικά συμβάντα

- Αλλεργική αντίδραση για το εμφύτευμα
- Κάταγμα
- Λοίμωξη
- Παράλυση
- Υπερβολική αιμορραγία (χωρίς τοποθέτηση εμφυτεύματος)
- Επαναστένωση
- Συνεχιζόμενος πόνος / έλλειψη αποτελέσματος
- Εξέλιξη της αστάθειας της σπονδυλικής στήλης
- Θραύση του εμφυτεύματος
- Κάμψη του εμφυτεύματος
- Αδυναμία έκπτυξης του αποστάτη, ματαίωση της διαδικασίας

Κίνδυνοι σχετιζόμενοι με τη γενική χειρουργική / διαδικασία

- Λοίμωξη τραύματος
- Νευρολογικές επιπλοκές
 - Επαναστένωση/συνεχιζόμενος πόνος/έλλειψη αποτελέσματος/συμπτώματα οσφυϊκής στένωσης
 - Παράλυση
 - Ρήξη/βλάβη της σκληράς μήνιγγας
- Έκτοπη οστεοποίηση
- Οστεόλυση
- Νόσος παρακείμενου διαστήματος (ASD)
- Εξέλιξη της αστάθειας
- Καρδιαγγειακές και πνευμονικές επιπλοκές
 - Υπερβολική αιμορραγία
 - Αιμάτωμα στην περιοχή της τομής
- Θάνατος
- Λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος

Κίνδυνοι σχετιζόμενοι με το προϊόν

- Αλλεργική αντίδραση
- Χαλάρωση/μετακίνηση/κακή τοποθέτηση του προϊόντος
- Αστοχία εμφυτεύματος/θραύση/κάμψη του εμφυτεύματος
- Κάταγμα της ακανθώδους απόφυσης
- Αναθεώρηση ή επανεπέμβαση

Προοριζόμενες επιδόσεις/οφέλη για τον ασθενή και άλλες αξιώσεις για το προϊόν

Κλινικές επιδόσεις

- Το coflex® διατήρησε την κίνηση στο επίπεδο αναφοράς στα 5 έτη. Όπως αξιολογήθηκε με τη χρήση του εύρους κίνησης (ROM) σε ακτινολογικές εικόνες παρακολούθησης.
- Το coflex® διατήρησε τη φυσιολογική κινηματική του παρακείμενου διαστήματος στα 5 έτη. Όπως αξιολογήθηκε με τη



χρήση του εύρους κίνησης (ROM) σε ακτινολογικές εικόνες παρακολούθησης.

- Το coflex® διατήρησε την εύθυγραμμη (translational) κίνηση στο επίπεδο αναφοράς στα 3 έτη. Όπως αξιολογήθηκε με τη χρήση του εύρους κίνησης (ROM) σε ακτινολογικές εικόνες παρακολούθησης.
- Το coflex® διατήρησε το ύψος τρήματος στα 5 έτη. Όπως μετρήθηκε σε ακτινολογικές εικόνες παρακολούθησης
- Η θεραπεία με το coflex® είχε ως αποτέλεσμα τη διατήρηση του ύψους του ανώτερου τρήματος και του δίσκου (επιτρέποντας στα νεύρα να εξέρχονται ελεύθερα από τον σπονδυλικό σωλήνα) σε σύγκριση με την αποσυμπίεση μόνο.

Κλινικές επιδόσεις

- Το coflex® μείωσε σημαντικά τον βαθμό του πόνου στην πλάτη (τόσο άμεσα όσο και μακροχρόνια).
- Το coflex® μείωσε σημαντικά τον βαθμό του πόνου στα πόδια (τόσο άμεσα όσο και μακροχρόνια).
- Το coflex® βελτίωσε σημαντικά τη σωματική λειτουργία.
- Το coflex® μείωσε σημαντικά τη βαρύτητα των συμπτωμάτων
- Περισσότεροι ασθενείς έμειναν ικανοποιημένοι από τη διαδικασία coflex® σε σύγκριση με τη σπονδυλοδεσία.
- Οι ασθενείς με coflex® ήταν περισσότερο ικανοποιημένοι από τις εκβάσεις τους σε σύγκριση με τους ασθενείς με σπονδυλοδεσία.
- Κατά μέσο όρο, η χειρουργική επέμβαση με το coflex® είναι έως μία ώρα συντομότερη από τη χειρουργική επέμβαση σπονδυλοδεσίας
- Λιγότερος χρόνος στο χειρουργείο, λιγότερη απώλεια αίματος και λιγότερες ημέρες νοσηλείας σε σύγκριση με τη σπονδυλοδεσία με βίδες αυχένα τόξου
- Οι ασθενείς με coflex® ήταν σε θέση να επιστρέψουν στο σπίτι δύο ημέρες νωρίτερα σε σύγκριση με τους ασθενείς με σπονδυλοδεσία
- Η θεραπεία με το coflex® μειώνει το τραύμα της πλάτης, μειώνει την απώλεια αίματος κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης και επιτρέπει τη συντομότερη παραμονή στο νοσοκομείο ή στο εξωτερικό χειρουργικό κέντρο σε σύγκριση με τη σπονδυλοδεσία με βίδες αυχένα τόξου.
- Η θεραπεία με το coflex® οδήγησε σε ανώτερα σύνθετα κλινικά αποτελέσματα (συνδυασμός 4 κλινικά σχετικών παραγόντων: βελτίωση της αναπηρίας, νευρολογική διατήρηση ή βελτίωση, καμία επακόλουθη παρέμβαση, καμία επιπλοκή σχετιζόμενη με το προϊόν) σε σύγκριση με την αποσυμπίεση μόνο.
- Η θεραπεία με το coflex® οδήγησε σε ανώτερη βελτίωση της απόστασης βάδισης (κατά 2,4 φορές περισσότερο σε σύγκριση με την αποσυμπίεση μόνο)
- Η θεραπεία με το coflex® οδήγησε σε σημαντικά λιγότερες επισκληρίδιες ενέσεις στεροειδών μετά τη χειρουργική επέμβαση (οι ασθενείς με αποσυμπίεση έλαβαν κατά 3,3 φορές περισσότερες)
- Η θεραπεία με το coflex® είχε ως αποτέλεσμα ταχύτερη ανακούφιση των συμπτωμάτων και ταχύτερη αποκατάσταση (μετρήσεις πόνου και λειτουργικότητας) σε σύγκριση με τη σπονδυλοδεσία με βίδες αυχένα τόξου.

Κλινική ασφάλεια

- Για τις διαδικασίες coflex® δύο επιπέδων, το ποσοστό αναθεώρησης είναι σημαντικά χαμηλότερο σε σύγκριση με τη διαδικασία σπονδυλοδεσίας.



Προειδοποιήσεις / Προφυλάξεις

- Πριν τη χρήση, διαβάστε ενδελεχώς αυτές τις οδηγίες χρήσης και εξοικειωθείτε με την χειρουργική τεχνική.
- Φυλάξτε τις οδηγίες χρήσης σε μέρος προσβάσιμο από το σύνολο του προσωπικού.
- Ο εκτελών χειρουργός πρέπει να είναι απόλυτος κύριος και των πρακτικών και των θεωρητικών πλευρών των καθιερωμένων χειρουργικών τεχνικών. Η σωστή χειρουργική εκτέλεση της εμφύτευσης τελεί υπό την ευθύνη του εκτελούντος χειρουργού.
- Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν από λανθασμένη διάγνωση, επιλογή λανθασμένου εμφυτεύματος, λανθασμένες χειρουργικές τεχνικές, τους περιορισμούς των μεθόδων αγωγής ή ανεπαρκή ασηψία.
- Σε καμία περίπτωση δεν επιτρέπεται ο συνδυασμός τμημάτων αρθρωτών εμφυτευμάτων από διαφορετικούς προμηθευτές.
- Ο φάκελος κάθε ασθενή πρέπει να τεκμηριώνει το εμφύτευμα που χρησιμοποιήθηκε (ονομασία, αριθμός είδους, αριθμός παρτίδας).
- Κατά τη μετεγχειρητική φάση, εκτός από την κινητικότητα και την εξάσκηση των μυών, έχει ιδιαίτερη σημασία να κρατά ο ιατρός καλά ενήμερο τον ασθενή σχετικά με τις μετεγχειρητικές απαιτήσεις συμπεριφοράς.
- Ζημιά σε δομές που φέρουν βάρος μπορεί να οδηγήσει σε χαλάρωση, μετατόπιση και μετακίνηση, καθώς και άλλες επιπλοκές. Για να διασφαλιστεί ο δυνατόν συντομότερος εντοπισμός τέτοιου είδους αποφασιστικών σημείων δυσλειτουργίας του εμφυτεύματος, το εμφύτευμα πρέπει να ελέγχεται περιοδικά μετεγχειρητικά με χρήση κατάλληλων τεχνικών.
- Θραύση του πτερυγίου του εμφυτεύματος coflex® μπορεί να προκύψει όταν τα πτερύγια κάμπτονται ανοίγοντας ή κατά την εισαγωγή όταν τα πτερύγια διπλώνουν.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε ποτέ ένα εμφύτευμα. Αν και το εμφύτευμα μπορεί να μοιάζει άθικτο, παλαιότερες καταπονήσεις μπορεί να έχουν δημιουργήσει μη ορατή ζημιά που θα μπορούσε να οδηγήσει σε αστοχία του εμφυτεύματος.
- Μη χρησιμοποιείτε ποτέ εμφυτεύματα, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Ένα εμφύτευμα του οποίου η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά μπορεί να έχει και το ίδιο υποστεί ζημιά, και επομένως δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.
- Ποτέ μην χρησιμοποιείτε εμφυτεύματα που έχουν υπερβεί την ημερομηνία λήξης τους.



Ασφαλές υπό προϋποθέσεις για χρήση με μαγνητική τομογραφία

Μη κλινικές δοκιμές έχουν δείξει ότι το εμφύτευμα coflex® είναι ασφαλές υπό προϋποθέσεις για χρήση με μαγνητική τομογραφία. Μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια υπό τις εξής προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla (1,5 T) ή 3,0 Tesla (3,0 T)
- Χωρικό βαθμιδωτό πεδίο έως και:
 - 11.230 G/cm (112,3 T/m) για συστήματα 1,5 T
 - 5.610 G/cm (56,1 T/m) για συστήματα 3,0 T
- Μέγιστη μέση τιμή ρυθμού ειδικής απορρόφησης (SAR) για ολόσωμη έκθεση:



- 2,0 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης σε κανονικό τρόπο λειτουργίας στα 1,5 T
- 2,0 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης σε κανονικό τρόπο λειτουργίας στα 3,0 T

Θέρμανση ραδιοσυχνότητας 3,0 T

Σε μη κλινικές δοκιμές με διέγερση πηγίου σώματος, το Μεσοπετάλιο εμφύτευμα coflex® Μη κλινικές δοκιμές έχουν δείξει ότι το εμφύτευμα coflex® παρουσίασε αύξηση της θερμοκρασίας μικρότερη από 3,5 °C σε μέγιστη μέση τιμή ρυθμού ειδικής απορρόφησης (SAR) για ολόσωμη έκθεση 2,0 W/kg, όπως υπολογίστηκε βάσει θερμοδομετρίας για 15 λεπτά σάρωσης σε ένα μαγνητικό τομογράφο 3,0 T Siemens Trio (MRC20587) με λογισμικό SYNGO MR A30 4VA30A.

Θέρμανση ραδιοσυχνότητας 1,5 T

Σε μη κλινικές δοκιμές με διέγερση πηγίου σώματος, το Μεσοπετάλιο εμφύτευμα coflex® Μη κλινικές δοκιμές έχουν δείξει ότι το εμφύτευμα coflex® παρουσίασε αύξηση της θερμοκρασίας μικρότερη από 3,5°C σε μέγιστη μέση τιμή ρυθμού ειδικής απορρόφησης (SAR) για ολόσωμη έκθεση 2,0 W/kg, όπως υπολογίστηκε βάσει θερμοδομετρίας για 15 λεπτά σάρωσης σε ένα μαγνητικό τομογράφο 1,5T Siemens Espree (MRC30732) με λογισμικό SYNGO MR B17.



Η συμπεριφορά θέρμανσης ραδιοσυχνότητας δεν κλιμακώνεται ανάλογα με την ισχύ του στατικού πεδίου. Συσκευές που δεν επιδεικνύουν εντοπίσιμη θέρμανση σε κάποια ισχύ πεδίου μπορεί να επιδείξουν υψηλές τιμές τοπικής θέρμανσης σε άλλη ισχύ πεδίου.

Ψευδοεικόνα MR

Κατά τις δοκιμές με χρήση συστήματος 3,0 T με ακολουθία παλμών ηχούς περιστροφής (spin-echo), το σχήμα της ψευδοεικόνας ακολουθεί προσεγγιστικά το περίγραμμα της συσκευής και εκτείνεται ακτινικά έως 19 mm από το εμφύτευμα.

Αποθήκευση, επιθεώρηση και αποστείρωση

Αποθήκευση

Τα εμφυτεύματα συσκευάζεται μεμονωμένα σε προστατευτική συσκευασία που επισημαίνεται σύμφωνα με τα περιεχόμενά της.

STERILE R Το εμφύτευμα αποστειρώνεται με αποστείρωση με ακτίνες γάμμα (25 kGy κατ' ελάχιστον).

- Αποθηκεύετε πάντα το εμφύτευμα στην αρχική προστατευτική συσκευασία.
- Μην αφαιρείτε το εμφύτευμα από τη συσκευασία μέχρι αμέσως πριν τη χρήση.



- Αποθηκεύετε το εμφύτευμα σε στεγνό χώρο χωρίς σκόνη (τυπικό νοσοκομειακό περιβάλλον).

Απολύμανση/καθαρισμός

Το εμφύτευμα coflex® δεν έχει σχεδιαστεί για απολύμανση ή καθαρισμό από το χρήστη.

Επαναποστείρωση



Το εμφύτευμα coflex® δεν έχει σχεδιαστεί για επαναποστείρωση από το χρήστη.

Διαδικασία

Το εμφύτευμα coflex® πρέπει να εμφυτεύεται μόνο με το σχετικό δοκιμαστικό και εργαλεία coflex®. Το δοκιμαστικό και εργαλεία coflex® διατίθενται από τον κατασκευαστή ανά πάσα στιγμή.

Προεγχειρητικά

Ο εκτελών χειρουργός συντάσσει ένα σχέδιο της χειρουργικής επέμβασης προσδιορίζοντας και τεκμηριώνοντας τα παρακάτω:

- Εξαρτήματα εμφυτεύματος και διαστάσεις τους.
- Σωστή θέση των εξαρτημάτων εμφυτεύματος ανάμεσα στις ακανθώδεις αποφύσεις.
- Προσδιορισμός των ενδοεγχειρητικών σημείων προσανατολισμού.

Πριν την εφαρμογή πρέπει να πληρούνται οι παρακάτω συνθήκες:

- Όλα τα απαιτούμενα εξαρτήματα εμφυτεύματος είναι άμεσα διαθέσιμα.
- Υφίστανται χειρουργικές συνθήκες υψηλής ασηψίας.
- Όλα τα απαιτούμενα εργαλεία εμφύτευσης πρέπει να είναι διαθέσιμα και λειτουργικά, συμπεριλαμβανομένου του δοκιμαστικού coflex®.



Ποτέ μην χρησιμοποιείτε ή επεξεργάζεστε εργαλεία που έχουν υποστεί ζημιά ή είναι ελαττωματικά. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο ή έμπορο για επισκευή ή αντικατάσταση.



Η χρήση ενός εργαλείου για εργασίες διαφορετικές από τις προοριζόμενες μπορεί να οδηγήσει σε ζημιά/θραύση των εργαλείων ή τραυματισμό του ασθενή.

- Ο εκτελών χειρουργός και η ομάδα του χειρουργείου πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένοι με τη χειρουργική τεχνική, αλλά το εύρος των εμφυτευμάτων και εργαλείων που πρόκειται να εφαρμοστούν. Πλήρεις πληροφορίες σχετικά με τα θέματα αυτά πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμες στο χώρο εργασίας.
- Ο εκτελών χειρουργός πρέπει να έχει εκπαιδευτεί ιδιαίτερως στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, τις εμβιομηχανικές αρχές της σπονδυλικής στήλης και τις σχετικές χειρουργικές τεχνικές.

Η χειρουργική διαδικασία πρέπει να εξηγηθεί στον ασθενή και πρέπει να τεκμηριωθεί η κατανόηση των παρακάτω πληροφοριών εκ μέρους του ασθενή:

- Ο ασθενής γνωρίζει τους κινδύνους που σχετίζονται με τη νευροχειρουργική, τη γενική χειρουργική, την ορθοπαιδική χειρουργική και τη γενική αναισθησία.
- Ο ασθενής έχει ενημερωθεί σχετικά με τα πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα της διαδικασίας εμφύτευσης και σχετικά με πιθανές εναλλακτικές θεραπείες.
- Το εμφύτευμα μπορεί να παρουσιάσει αστοχία λόγω υπερβολικού φορτίου, φθοράς ή λοίμωξης.
- Η ωφέλιμη διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος καθορίζεται από το σωματικό βάρος και τη σωματική δραστηριότητα. Το εμφύτευμα δεν πρέπει να υποβάλλεται σε υπερφόρτωση μέσω ακραίας καταπόνησης ή μέσω εργασιακών ή αθλητικών δραστηριοτήτων.
- Μπορεί να είναι απαραίτητη διορθωτική χειρουργική επέμβαση εάν παρουσιαστεί αστοχία του εμφυτεύματος.
- Ο ασθενής πρέπει να επιτρέψει στον ιατρό του να διεξαγάγει εξετάσεις παρακολούθησης του εμφυτεύματος σε τακτικά διαστήματα.

Ενδοεγχειρητικά

Πριν τη χρήση, διαβάστε το φυλλάδιο προϊόντος coflex® και εξοικειωθείτε με τη χειρουργική τεχνική, τα αντίστοιχα εμφυτεύματα και τα εργαλεία.



- Πριν τη χρήση, επαληθεύστε την ακεραιότητα της στείρας συσκευασίας. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ εμφυτεύματα, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.



- Πριν τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος. Ποτέ μην χρησιμοποιείτε εμφυτεύματα που έχουν υπερβεί την ημερομηνία λήξης τους.

Εκτελέστε μικροχειρουργική αποσυμπίεση και μετρήστε το μεσακάνθιο χώρο χρησιμοποιώντας το δοκιμαστικό τμήμα του εργαλείου. Φορτώστε το εμφύτευμα coflex® στο τμήμα εισαγωγής



του εργαλείου και εισαγάγετέ το στο προετοιμασμένο σημείο. Αν είναι επιθυμητό, τα πτερύγια του εμφυτεύματος coflex® μπορούν να ανοίξουν με την πένσα κάμψης coflex® και να κλείσουν με την πένσα πτύχωσης coflex®. Κάμψτε τα πτερύγια να ανοίξουν μόνο όσο είναι απαραίτητο για την ασφαλή εισαγωγή του εμφυτεύματος.

Μετεγχειρητικά

- Επαναλάβετε τις μετεγχειρητικές οδηγίες στον ασθενή.
- Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής γνωρίζει τους περιορισμούς σωματικής δραστηριότητας και τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Στη διάρκεια των πρώτων έξι εβδομάδων μετά τη χειρουργική επέμβαση, ο ασθενής θα πρέπει να αποφεύγει οποιαδήποτε κοπιώδη σωματική δραστηριότητα. Παραδείγματα κοπιώδους σωματικής δραστηριότητας περιλαμβάνουν την άρση άνω των 5 Kg. Ο ασθενής δεν θα πρέπει να αθλείται μέχρι να συμφωνήσει σε αυτό ο ιατρός. Τα αθλήματα περιλαμβάνουν την κολύμβηση, το γκολφ, το τένις, το τρέξιμο και το τζόκινγκ μεταξύ άλλων. Αν ο ασθενής είναι υπερβολικά δραστήριος υπερβολικά σύντομα μετά την επέμβαση, το αποτέλεσμα μπορεί να είναι επιπλοκές που σχετίζονται ή δεν σχετίζονται με το εμφύτευμα μετεγχειρητικά. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει πόνο. Ο ασθενής θα μπορούσε να χρειαστεί πρόσθετη χειρουργική επέμβαση. Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώσει τον ιατρό όσο το δυνατόν συντομότερα μετά την επέμβαση εάν προκύψει πόνος ή οίδημα στην πλάτη ή μούδιασμα στα πόδια ή τους γλουτούς. Τα συμπτώματα αυτά μπορεί να αποτελούν σημάδι μη σωστής λειτουργίας του εμφυτεύματος coflex®. Μπορεί να χρειάζεται επιπλέον χειρουργική επέμβαση. Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώσει τον ιατρό σχετικά με οποιοδήποτε τραυματικό συμβάν, π.χ. πτώση.

Αναθεωρητική χειρουργική/αφαίρεση εμφυτεύματος-τος

Το εμφύτευμα coflex® προορίζεται για μόνιμη εμφύτευση και δεν προορίζεται για αφαίρεση. Όταν είναι απαραίτητη η αφαίρεση της συσκευής, ακολουθήστε αυτές τις οδηγίες:

- Χρησιμοποιήστε επαρκή χειρουργική προσπέλαση ώστε να έχετε οπτική εποπτεία του coflex®.
- Το εμφύτευμα coflex® μπορεί να αφαιρεθεί με χρήση τυπικών εργαλείων όπως σμίλες, λαβίδες και πένσες.
- Πρέπει να δοθεί προσοχή για την αφαίρεση οστού που έχει αναπτυχθεί πάνω από τα πτερύγια της συσκευής.
- Κατόπιν, τα πτερύγια μπορούν να καμφθούν προσεκτικά ώστε να ανοίξουν χρησιμοποιώντας μια σμίλη μικρών οστών πριν μπορέσετε να αφαιρέσετε τη συσκευή με χρήση πένσας ή λαβίδας.

Μετά από ειδικό αίτημα, η Paradigm Spine προσφέρει ένα εργαλείο αναθεώρησης που δεν αποτελεί μέρος του τυπικού σετ. Μπορεί να είναι απαραίτητες πρόσθετες διαδικασίες για τη σταθεροποίηση της σπονδυλικής στήλης μετά από αφαίρεση του εμφυτεύματος coflex®, συμπεριλαμβανομένης της εμφύτευσης ενός νέου εμφυτεύματος coflex® ή της σπονδυλοδεσίας.

Εγγύηση

Όλα τα δικαιώματα εγγύησης χάνονται αν διεξαχθούν επισκευές ή τροποποιήσεις από μη εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τυχόν επιπτώσεις στην ασφάλεια, αξιοπιστία ή απόδοση του προϊόντος αν το προϊόν δεν χρησιμοποιηθεί σε συμμόρφωση με τις οδηγίες χρήσης. Επιφυλάσσεται το δικαίωμα τεχνικών αλλαγών

Για περισσότερες πληροφορίες

Επικοινωνήστε με την Paradigm Spine ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό σας εάν χρειάζονται περαιτέρω πληροφορίες για το προϊόν αυτό.

Δίπλωμα ευρεσιτεχνίας






















Για πληροφορίες διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, βλ. www.paradigmspine.com

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων

Για πληροφορίες βλ. www.paradigmspine.com



σύμβολα

	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Ημερομηνία λήξης
	Αριθμός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Αριθμός χρησιμοποιούμενων μονάδων
	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας
	Μην επαναποστειρώνετε
	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Να διατηρείται στεγνό
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης σε αυτόν τον ιστότοπο.
	Προσοχή
	Συμβατό με σαρώσεις MR υπό όρους
	Σήμανση CE σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745
	Σήμανση CE σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική εσωτερική συσκευασία
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική εξωτερική συσκευασία



Implantát coflex®

Obsah

Balení obsahuje implantát coflex®.

Popis

Implantát coflex® je dynamický interspinózní dekompresní spacer určený do bederní páteře u pacientů se stenózou nebo mírnou degenerativní nestabilitou. Implantát coflex® je tvořen jedním dílem a vyrábí se ze slitiny titanu (ELI Ti6Al4V). Implantát coflex® má křídélka kvůli stabilitě a jeho tělo ve tvaru písmene U umožňuje extenzi flexe bederní páteře.

Materiál

Implantát coflex® je vyroben ze slitiny titanu, hliníku 6 a vanadu 4 (ISO 5832-3). Dodává se sterilní a je k dispozici v mnoha velikostech.

Účel použití

Implantát coflex® je určen k trvalé implantaci mezi trnové výběžky 1 nebo 2 bederních pohybových segmentů a řídí segmentální pohyb v případech bederní stenózy nebo mírné degenerativní nestability. Implantát coflex® lze také použít v až 2 bederních pohybových segmentech sousedících s fúzanými segmenty.

Určení uživatelé

Implantát a nástroje coflex® by měly být používány pouze chirurgy, kteří jsou obeznámeni s komponentami implantátu, nástroji, postupem, klinickým použitím, biomechanikou, nežádoucími příhodami a riziky spojenými s implantátem coflex® a mají s nimi zkušenosti.

Určená populace pacientů

Implantát a nástroje coflex® jsou určeny k použití u pacientů s vyvinutým skeletem.

Indikace

Radiograficky potvrzená středně závažná až závažná stenóza, izolovaná na 1 nebo 2 úrovně, včetně stavů jako je spondylolistéza stabilního stupně 1.

Kontraindikace

Implantát coflex® je kontraindikován u pacientů:

- Bolest zad nebo nohou neznámé etiologie
- Axiální bolest zad samotná, bez bolesti nohou, hýždí nebo třísel
- Syndroma caudae equinae definovaný jako nervová komprese způsobující neurogenní dysfunkci střev nebo močového měchýře
- Spondylolistéza II. nebo vyššího stupně
- Istmická spondylolistéza nebo spondylolýza (zlomenina obratlového bloku v oblasti pars interarticularis)
- Degenerativní bederní skolióza (Cobbův úhel větší než 25°)
- Závažná hypertrofií facetových kloubů, která vyžaduje rozsáhlé odstranění kosti s možnou nestabilitou
- Radiograficky potvrzené poškození těl obratlů v kterékoli úrovni bederní páteře způsobené aktuálním nebo prodělaným úrazem nebo nádorem (např. kompresní zlomenina)
- Osteoporóza
- Podstoupená fúze nebo dekompresní laminektomie na kterékoli úrovni bederní páteře
- Aktivní nebo chronická infekce – systémová nebo lokální
- Zjištěná alergie na slitiny titanu nebo na kontrastní látku při snímkování MR
- Systémová a metabolická onemocnění
- Morbidní obezita definovaná jako body mass index > 40
- Těhotenství
- Léková závislost, drogová závislost nebo alkoholismus

- Nedostatečná spolupráce pacienta
- Jakýkoli zdravotní či chirurgický stav vylučující potenciální výhodu operace páteře

Možné příhody

- Alergická reakce na implantát
- Zlomenina
- Infekce
- Paralýza
- Nadměrné krvácení (nezavedení implantátu)
- Opětovná stenóza
- Přetrvávající bolest / neúčinnost
- Progrese spinální nestability
- Prasknutí implantátu
- Ohnutí implantátu
- Nemožnost zavést spacer, přerušení zákroku

Obecná rizika související s operací/zákrokem

- Infekce rány
- Neurologické komplikace
 - Opětovná stenóza / přetrvávající bolest / neúčinnost / příznaky stenózy bederního páteřního kanálu
 - Paralýza
 - Natržení/poranění dury mater
- Ektopická osifikace
- Osteolýza
- Degenerace okolní meziobratlové ploténky (ASD)
- Progrese nestability
- Kardiovaskulární a plicní komplikace
 - Nadměrné krvácení
 - Hematom v místě incize
- Smrt
- Infekce močových cest

Rizika související s prostředkem

- Alergická reakce
- Uvolnění/migrace/posunutí prostředku
- Selhání/zlomení/ohnutí implantátu
- Zlomenina trnovitého výběžku
- Revize nebo reoperace

Určená funkční způsobilost / přínosy pro pacienty a další tvrzení týkající se prostředku

Klinická funkce

- Díky implantátu coflex® byla po 5 letech stále zachována pohyblivost ošetřeného segmentu obratlů. Tento výsledek byl doložen kontrolními rentgenovými snímky, na nichž byl hodnocen rozsah pohybu.
- Díky implantátu coflex® byla po 5 letech stále zachována fyziologická kinematika sousedních segmentů. Tento výsledek byl doložen kontrolními rentgenovými snímky, na nichž byl hodnocen rozsah pohybu.
- Díky implantátu coflex® byla po 3 letech stále zachována translační pohyblivost ošetřeného segmentu obratlů. Tento výsledek byl doložen kontrolními rentgenovými snímky, na nichž byl hodnocen rozsah pohybu.
- Díky implantátu coflex® byla po 5 letech stále zachována výška foramina. Tento výsledek byl doložen kontrolními rentgenovými snímky.



- Oproti samotné dekompresi vedlo ošetření implantátem coflex® k zachování větší výšky foramina a výška disku (nervy volně vycházely z páteřního kanálu).

Klinická funkce

- Implantát coflex® významně snížil míru bolesti zad (bezprostředně i dlouhodobě).
- Implantát coflex® významně snížil míru bolesti nohou (bezprostředně i dlouhodobě).
- Implantát coflex® významně zlepši fyzické fungování.
- Implantát coflex® významně snížil závažnost příznaků.
- Spokojenost pacientů se zákrokem, při němž je použit implantát coflex®, je vyšší než u fúze.
- Pacienti s implantátem coflex® byli s výsledkem spokojenější než pacienti po fúzi.
- Zárok se zavedením implantátu coflex® je v průměru kratší než operace, při níž je prováděna fúze.
- Kratší doba na operačním sále, menší ztráta krve, kratší hospitalizace oproti fúzi pedikulárními šrouby
- Pacienti s implantátem coflex® mohli být propuštěni o dva dny dříve než pacienti po fúzi
- Ošetření implantátem coflex® zmírňuje trauma páteře, snižuje ztrátu krve během operace a zkracuje pobyt v nemocnici nebo v ambulantním chirurgickém zařízení oproti fúzi pedikulárními šrouby.
- Ošetření implantátem coflex® vedlo ve srovnání se samotnou dekompresí k lepším složeným klinickým výsledkům (kombinace 4 klinicky relevantních faktorů: zlepšení postižení, zachování nebo zlepšení neurologického stavu, bez nutnosti následného zákroku a bez komplikací týkajících se prostředku).
- Ošetření implantátem coflex® vedlo k většímu zlepšení ušlé vzdálenosti (2,4x delší než při samotné dekompresi).
- Ošetření implantátem coflex® vedlo k významně nižší potřebě podávat epidurální injekce kortikosteroidů po zákroku (pacienti po dekompresi dostali 3,3x více injekcí).
- Ošetření implantátem coflex® vedlo k rychlejší úlevě od příznaků a k rychlejšímu zotavení (měřeno bolestí a funkcí) oproti fúzi pedikulárními šrouby.

Klinická bezpečnost

- U operací pomocí implantátu coflex® zasazujících do dvou segmentů je míra revizních zákroků oproti fúzi nižší.



Varování / preventivní bezpečnostní opatření

- Před použitím si pečlivě prostudujte tento návod k použití a seznamte se s operačním postupem.
- Uchovávejte návod k použití na místě přístupném pro veškerý personál.
- Operátor musí ovládat jak praktické tak koncepční aspekty daného operačního postupu.
- Za řádný chirurgický výkon implantace odpovídá operátor.
- Výrobce neodpovídá za žádné komplikace vzniklé v důsledku nesprávné diagnózy, volby nesprávného implantátu, nesprávných operačních technik, omezení léčebných metod nebo nedostatečné aseptiky.
- Za žádných okolností nesmí být kombinovány komponenty modulárního implantátu od různých dodavatelů.
- Ve zdravotní dokumentaci musí být vždy zdokumentován použitý implantát (název, katalogové číslo, číslo šarže).

- V průběhu pooperační fáze je důležité vedle pohybové a svalové rehabilitace, aby lékař pacienta dobře informoval o požadavcích na chování po operaci.
- Poškození struktur nesoucích zátěž může způsobit uvolnění, dislokaci a migraci i další komplikace. Pro zajištění a co nejčasnější odhalení takovéto komplikace je nutno implantát po operaci pravidelně sledovat s použitím vhodné techniky.
- Fraktura křídla implantátu coflex®, k níž může dojít v průběhu přípravy, když jsou křídla ohnutá otevřená nebo při zavádění, když jsou křídla ohnutá.



- Implantát nikdy nepoužívejte opakovaně. Přestože se může zdát, že je implantát nepoškozený, předchozí namáhání mohla způsobit neviditelné poškození, které může mít za následek selhání implantátu.



- Implantáty nikdy nepoužívejte, pokud mají poškozený obal. Implantát s poškozeným obalem může být poškozený jako takový a proto se nesmí použít.



- Nikdy nepoužívejte implantáty po uplynutí data expirace.



Bezpečné při snímkování MR za určitých podmínek
coflex® je MR podmíněný. Lze jej bezpečně skenovat za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 Tesla (1,5 T) nebo 3,0 Tesla (3,0 T)
- Prostorové gradientové pole do:
 - 11 230 G/cm (112,3 T/m) pro systémy 1,5 T
 - 5 610 G/cm (56,1 T/m) pro systémy 3,0 T
- Maximální celotělová zprůměrovaná specifická míra absorpce (SAR):
 - 2,0 W/kg při skenování po dobu 15 minut v normálním provozním režimu při 1,5 T
 - 2,0 W/kg při skenování po dobu 15 minut v normálním provozním režimu při 3,0 T

3,0 T VF zahřívání

V neklinickém testování s excitací tělové cívky vyvolal implantát coflex® zvýšení teploty nižší než 3,5 °C při maximální celotělové zprůměrované míře absorpce (SAR) 2,0 W/kg, dle posouzení kalorimetrií při skenování po dobu 15 minut při 3,0 T skenerem MR Siemens Trio (MRC20587) se softwarem SYNGO MR A30 4VA30A.

1,5 T VF zahřívání

V neklinickém testování s excitací tělové cívky vyvolal implantát coflex® zvýšení teploty nižší než 3,5 °C při maximální celotělové zprůměrované míře absorpce (SAR) 2,0 W/kg, dle posouzení kalorimetrií při skenování po dobu 15 minut při 1,5 T skenerem MR Siemens Espree (MRC30732) se softwarem SYNGO MR B17



Chování v oblasti VF zahřívání se nestupňuje s intenzitou statického pole. Zařízení, která nevykazují detekovatelné zahřívání při jedné intenzitě pole, mohou vykazovat vysoké hodnoty lokalizovaného zahřívání při jiné intenzitě pole.

MR artefakt

Při testování s použitím 3,0 T systému se sekvenováním spin echo sleduje tvar artefaktu zobrazení přibližnou konturu zařízení a rozšiřuje se radiálně do 19 mm od implantátu.

Skladování, kontrola a sterilizace

Skladování

Implantáty je jednotlivě balen v ochranném obalu, označeném podle obsahu.

STERILE R Implantát je sterilizován gama zářením (minimálně 25 kGy).

- Implantát vždy uchovávejte v originálním ochranném obalu.



- Implantát vyjměte z obalu až bezprostředně před použitím.
- Skladujte implantát na suchém a bezprašném místě (standardní nemocniční prostředí).

Desinfekce / čištění

Implantát coflex® není určen k tomu, aby byl desinfikován a čistěn uživatelem.

Resterilizace



Implantáty coflex® není určen k tomu, aby byl desinfikován a čistěn uživatelem.

Postup

Implantát coflex® musí být implantován pouze s použitím příslušného zkušební implantátu coflex® a nástrojů. Zkušební implantát a nástroje coflex® si lze kdykoli objednat u výrobce.

Před operací

Operátér vypracuje operační plánspecifikující a dokumentující následující položky:

- Komponenty implantátů a jejich rozměry.
- Správná poloha komponent/y implantátu mezi trnovými výběžky.
- Určení orientačních bodů v průběhu operace.

Před aplikací je nutno splnit následující podmínky:

- Všechny potřebné komponenty implantátu jsou na místě k dispozici.
- Operační prostředí je vysoce sterilní.
- Musí být k dispozici všechny implantační nástroje včetně zkušební coflex® a musí být v provozuschopném stavu.



Nikdy nepoužívejte a nepracovávají vadné nástroje. Kontaktujte místního zástupce nebo prodejce za účelem sjednání opravy nebo výměny.



Použití nástrojů k jiným úkonům než ke kterým jsou určeny může mít za následek jejich poškození/rozbití nebo poranění pacienta.

- Operátér a tým operačního sálu musí být důkladně seznámen s operační technikou a rovněž se sortimentem implantátů a nástrojů, které je třeba použít. Úplné informace o těchto tématech musí být pohotově k dispozici na pracovišti.
- Operátér musí být speciálně vyškolen ve spinální chirurgii, principech biomechaniky páteře a v příslušných operačních postupech.

Operační postup je nutno vysvětlit pacientovi a je nutno dokumentovat, že pacient rozumí následujícím informacím:

- Pacient si je vědom rizik ve spojení s neurochirurgickou operací, obecnou chirurgickou operací, ortopedickou operací a celkovou anestézií.
- Pacient je informován o výhodách a nevýhodách postupu implantace a o možných alternativních způsobech léčby.
- Implantát může selhat v důsledku nadměrného zatížení, opotřebení nebo infekce.
- Životnost implantátu je určována tělesnou hmotností a fyzickou aktivitou. Implantát nesmí být přetěžován extrémním namáháním nebo pracovními či sportovními činnostmi.
- V případě selhání implantátu může být nutná korekční operace.
- Pacient musí u svého lékaře absolvovat pravidelné kontroly implantátu.

V průběhu operace

Před použitím si prostudujte brožuru k výrobku coflex® a seznamte se s chirurgickou technikou, příslušnými implantáty a nástroji.



- Před použitím ověřte neporušenost sterilního balení. Implantáty nikdy nepoužívejte, pokud mají poškozený obal.



- Před použitím zkontrolujte datum expirace výrobku. Nikdy nepoužívejte implantáty po uplynutí data expirace.

Provedte mikrochirurgickou dekompresi a změňte interspinální prostor s použitím zkušební části nástroje. Zavedte implantát coflex® do zaváděné části nástroje a zavedte na připravené místo implantace. V případě potřeby lze křídla implantátu coflex® otevřít s použitím ohýbacích kleští coflex® a zavřít s použitím tvarovacích kleští coflex®. Ohněte křídla do otevřené polohy pouze do té míry, jak je nezbytné k bezpečnému zavedení implantátu.

Po operaci

- Zopakujte pacientovi předoperační pokyny.
- Zajistěte, aby si byl pacient vědom omezení fyzické 36ctivity a možných nežádoucích účinků.

V průběhu prvních šesti týdnů po operaci by se měl pacient vyhnout veškeré namáhavé fyzické aktivitě. Mezi příklady namáhavé fyzické aktivity patří zvedání břemena těžšího než 5 kg. Pacient nesmí sportovat, dokud mu to lékař nedovolí. Mezi sporty patří mimo jiné plavání, golf, tenis, běh a jogging. Pokud je pacient příliš aktivní příliš brzo po operaci, může to mít za následek pooperační komplikace související či nesouvisející s implantátem.

To může způsobovat bolest. Pacient bude možná potřebovat další operaci.

Pacient by měl po operaci informovat lékaře co nejdříve, pokud se u něj vyskytne bolest nebo otok v zádech nebo necitlivost končetin. Tyto symptomy mohou být známkou toho, že implantát coflex® řádně nefunguje. Možná bude potřebná další operace. Pacient by měl informovat lékaře o traumatické příhodě, například pádu.

Revizní operace / odstranění implantátů

Implantát coflex® je určen k trvalé implantaci a není určen k odstranění. Když je nutné prostředek odstranit, postupujte podle těchto pokynů:

- Použijte adekvátní chirurgický přístup pro vizualizaci implantátu coflex®.
- Implantát coflex® lze odstranit s použitím standardních nástrojů, jako jsou dláta, pinzety a kleště.
- Je třeba dbát na odstranění kosti přerůstající křídla prostředku.
- Pak lze křídla opatrně otevřít ohnutím s použitím malého kostního dláta dříve než bude možné prostředek vyjmout s použitím pinzety a kleští.

Na speciální žádost poskytuje Paradigm Spine revizní nástroj, který není součástí standardní sady. Mohou být nezbytné další postupy ke stabilizaci páteře po odstranění implantátů coflex® včetně implantace nového implantátu coflex® nebo spinální fúze.

Záruka

Veškeré záruční nároky se ruší v případě provedení oprav nebo úprav neautorizovaným servisním střediskem. Výrobce nepřijímá odpovědnost za žádné účinky na bezpečnost, spolehlivost nebo výkon výrobku, pokud výrobek není používán v souladu s návodem k použití. Technické změny vyhrazeny.

Pro získání dalších informací

Pokud potřebujete další informace o tomto výrobku, kontaktujte společnost Paradigm Spine nebo místního autorizovaného zástupce.

Patent

Další patentové informace naleznete na adrese






















www.paradigmospine.com



Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci

Informace najdete na webu www.paradigmospine.com

Symbols

	Zdravotnický prostředek
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Výrobce
	Datum výroby
	Datum expirace
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Obsah použitelné jednotky/použitelných jednotek
	Sterilizováno zářením
	Nesterilizujte opakovaně
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Uchovávejte v suchu
	Nepoužívejte opakovaně
	Viz návod k použití na této webové stránce.
	Pozor
	MR podmíněný
	Značka CE podle nařízení (EU) 2017/745
	Značka CE podle nařízení (EU) 2017/745
	Systém jednoduché sterilní bariéry
	Systém jednoduché sterilní bariéry s vnitřním ochranným obalem
	Systém jednoduché sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem



Implant coflex®

Zawartość

Opakowanie zawiera jeden implant coflex®.

Opis

Wyrób coflex® jest dynamicznym międzykolczastym dekompresyjnym elementem dystansowym przeznaczonym do kręgosłupa lędźwiowego u pacjentów ze stenozą lub lekką niestabilnością degeneracyjną. coflex® jest wyrobem jednoelementowym, wykonanym ze stopu tytanu (ELI Ti6Al4V). coflex® ma skrzydełka przeznaczone do zapewnienia stabilności oraz korpus w kształcie litery U, umożliwiający wydłużenie zginające kręgosłupa lędźwiowego.

Materiał

Implant coflex® jest wykonany ze stopu tytanu z domieszką 6% aluminium i 4% wanadu, (ISO 5832-3), poddanego przeróbce plastycznej. Jest dostarczany w stanie jałowym i dostępny w wielu rozmiarach.

Przeznaczenie

Implant coflex® jest przeznaczony do wszczepienia na stałe pomiędzy wyrostkami kolczystymi 1 lub 2 ruchomych odcinków kręgosłupa lędźwiowego. Kontroluje on ruch tych odcinków w przypadkach stenozy lędźwiowej lub łagodnej niestabilności zwyrodnieniowej. Implant coflex® można również stosować w maksymalnie 2 odcinkach ruchomych kręgosłupa lędźwiowego sąsiadujących z poziomem(poziomami) spondylodezy.

Docelowi użytkownicy

Implant i instrumenty coflex® powinny być używane wyłącznie przez chirurgów dysponujących doświadczeniem i zaznajomionych z komponentami implantu, instrumentami, procedurą, zastosowaniami klinicznymi, biomechaniką, zdarzeniami niepożądanymi i zagrożeniami związanymi z wyrobem coflex®.

Docelowa populacja pacjentów

Implant i instrumenty coflex® są przeznaczone do stosowania u pacjentów z dojrzałym szkieletem.

Wskazania

Potwierdzona badaniami radiologicznymi umiarkowana lub ciężka stenozą, występująca tylko na 1 lub 2 poziomach, łącznie ze stanami takimi jak stabilny kręgoszyk stopnia 1.

Przeciwwskazania

coflex® jest przeciwwskazany u pacjentów, którzy wykazują:

- ból pleców lub nogi o nieustalonej etiologii;
- tylko osiowy ból pleców, bez bólu nogi, pośladków ani pachwiny;
- zespół końskiego ogona, definiowany jako ucisk nerwów, powodujący dysfunkcję jelit lub pęcherza moczowego;
- kręgoszyk stopnia II lub wyższego;
- kręgoszyk cieśniowy lub spondylolizę (kręgoszczelina);
- degeneracyjna skolioza lędźwiowa (kąt Cobba większy niż 25°);
- silny przerost stawów międzywyrostkowych, wymagający znacznego usunięcia kości, które mogłoby spowodować niestabilność;
- radiologicznie wykazane zmiany chorobowe trzonów kręgów na dowolnym poziomie(-ach) lędźwiowym(-ych) spowodowane przez aktualny lub przeszły uraz bądź guz (np. pęknięcie uciskowe);
- osteoporoza;
- wcześniejsza fuzja lub chirurgia dekompresyjna na dowolnym poziomie lędźwiowym;
- aktywne lub przewlekłe zakażenie – ogólnoustrojowe lub lokalne

- stwierdzona alergia na stopy tytanu lub środki kontrastowe do RM
- choroby ogólnoustrojowe i metaboliczne
- choroba otyłość zdefiniowana jako indeks masy ciała > 40
- ciąża
- uzależnienie od leków, narkomania lub alkoholizm
- brak współpracy pacjenta
- jakiegokolwiek schorzenia medyczne lub stany chirurgiczne ograniczające potencjalne korzyści z operacji kręgosłupa

Potencjalne zdarzenia

- Reakcja alergiczna na implant
- Pęknięcie
- Zakażenie
- Paraliż
- Nadmierne krwawienie (brak wprowadzonego implantu)
- Restenoza
- Ciągły ból / brak skutku
- Progresa niestabilności kręgosłupa
- Złamanie implantu
- Wygięcie implantu
- Brak możliwości wprowadzenia elementu dystansowego, przerwanie procedury

Chirurgia ogólna / Zagrożenia związane z procedurą

- Zakażenie rany
- Powikłania neurologiczne
 - Restenoza / ciągły ból / brak skutku / objawy stenozy kręgosłupa lędźwiowego
 - Paraliż
 - Rozerwanie/uszkodzenie opony twardej
- Kostnienie ektopowe
- Osteoliza
- ASD
- Progresa niestabilności
- Powikłania sercowo-naczyniowe i płucne
 - Nadmierne krwawienie
 - Krwiak spowodowany nacięciem
- Zgon
- Zakażenie dróg moczowych

Zagrożenia związane z wyrobem

- Reakcja alergiczna
- Poluzowanie/migracja/przemieszczenie wyrobu
- Uszkodzenie/złamanie/wygięcie implantu
- Pęknięcie wyrostka kolczystego
- Rewizja lub ponowny zabieg

Reklamacje związane z zamierzonym skutkiem wyrobu / korzyścią dla pacjenta i inne

Skuteczność kliniczna

- coflex® zachował ruchliwość na poziomie krążka międzykręgowego po 5 latach zgodnie z oceną dokonaną przy wykorzystaniu zakresu ruchu na obrazach z monitorowania radiologicznego.
- coflex® zachował fizjologiczną kinematykę sąsiedniego segmentu po 5 latach zgodnie z oceną dokonaną przy wykorzystaniu zakresu ruchu na obrazach z monitorowania radiologicznego.
- coflex® zachował ruch translacyjny na poziomie krążka międzykręgowego po 3 latach zgodnie z oceną dokonaną przy



wykorzystaniu zakresu ruchu na obrazach z monitorowania radiologicznego.

- coflex® zachował wysokość otworu międzykręgowego po 5 latach zgodnie z oceną dokonaną przy wykorzystaniu obrazów z monitorowania radiologicznego.
- Leczenie przy użyciu wyrobu coflex® skutkowało zachowaniem górnej wysokości otworu międzykręgowego i wysokości krążka międzykręgowego (umożliwiając nerwom swobodne wyjście z kanału kręgowego).

Skuteczność kliniczna

- coflex® znacznie zmniejszył poziom bólu pleców (bezpośrednio po zabiegu i długoterminowo).
- coflex® znacznie zmniejszył poziom bólu nogi (bezpośrednio po zabiegu i długoterminowo).
- coflex® znacznie poprawił funkcję fizyczną.
- coflex® znacznie zmniejszył nasilenie objawów.
- Więcej pacjentów było zadowolonych z procedury coflex® w porównaniu z fuzją.
- Pacjenci, u których zastosowano coflex® byli bardziej zadowoleni z wyników w porównaniu z pacjentami, u których wykonano fuzję.
- Zabieg z zastosowaniem wyrobu coflex® jest przeciętnie nawet o godzinę krótszy niż zabieg fuzji.
- Mniej czasu na sali operacyjnej, mniejsza utrata krwi i mniej dni w szpitalu w porównaniu z fuzją z zastosowaniem śrub transpedikularnych.
- Pacjenci, u których zastosowano coflex® mogli wrócić do domu dwa dni wcześniej porównaniu z pacjentami, u których wykonano fuzję.
- Leczenie z zastosowaniem wyrobu coflex® zmniejsza uraz pleców, zmniejsza utratę krwi w trakcie zabiegu i umożliwia skrócenie pobytu w szpitalu lub przychodni w porównaniu z fuzją przy użyciu śrub transpedikularnych.
- Zabieg z użyciem wyrobu coflex® skutkował lepszymi łącznymi wynikami klinicznymi (połączenie 4 istotnych klinicznie czynników: zmniejszenie niepełnosprawności, utrzymanie lub poprawa stanu neurologicznego, brak zabiegów następczych, brak powikłań związanych z wyrobem) w porównaniu z samą dekompresją.
- Leczenie przy użyciu wyrobu coflex® skutkowało lepszym zwiększeniem przechodzonego dystansu (2,4 x więcej w porównaniu z samą dekompresją).
- Zabieg przy użyciu wyrobu coflex® skutkował znacznym zmniejszeniem liczby zewnątrzoponowych wstrzyknięć sterydów po zabiegu (u pacjentów po dekompresji było ich 3,3 x więcej).
- Leczenie przy użyciu wyrobu coflex® skutkowało szybszym złagodzeniem objawów i szybszym wyzdrowieniem (pomiar bólu i czynności) w porównaniu z fuzją przy użyciu śrub transpedikularnych.

Bezpieczeństwo kliniczne

W przypadku dwupoziomowych procedur z użyciem wyrobu coflex® częstość rewizji jest znacznie niższa w porównaniu z procedurą fuzji.



Ostrzeżenia / środki ostrożności



- Przed zastosowaniem implantu należy dokładnie przeczytać tę instrukcję i zapoznać się z techniką chirurgiczną.
- Instrukcja powinna być przechowywana w miejscu dostępnym dla całego personelu.
- Chirurg przeprowadzający zabieg musi dokładnie znać aspekty praktyczne oraz koncepcyjne ustalonych technik operacyjnych. Za prawidłowe wykonywanie zabiegów wszczepiania implantów odpowiada chirurg przeprowadzający zabieg.
- Producent nie odpowiada za jakiegokolwiek powikłania wynikające z nieprawidłowej diagnozy, wyboru niewłaściwego implantu, niewłaściwej techniki operacyjnej, ograniczeń metod leczenia oraz niewłaściwej aseptyki.
- W żadnym wypadku nie wolno łączyć elementów implantów dostarczanych przez różnych producentów.
- W dokumentacji każdego pacjenta należy zapisać zastosowany implant (nazwa, numer produktu, numer serii).
- W fazie pooperacyjnej, oprócz ćwiczeń mięśni i poprawiających zakres ruchów, szczególnie ważne jest poinformowanie pacjenta przez lekarza o wymogach dotyczących zachowania w okresie pooperacyjnym.
- Uszkodzenie struktur podtrzymujących może doprowadzić do poluzowania, przesunięcia i przemieszczenia oraz innych powikłań. Aby zapewnić jak najwcześniejsze wykrycie takich katalizatorów zaburzeń funkcji implantu, należy implant w okresie pooperacyjnym okresowo sprawdzać za pomocą odpowiednich technik.
- Podczas przygotowania implantu coflex® może nastąpić złamanie jego skrzydełka, przy rozginaniu skrzydełek do pozycji wyprostowanej lub podczas wkładania implantu, gdy skrzydełka są zwinięte.
- Nie należy nigdy ponownie używać danego implantu. Nawet jeśli implant wydaje się nieuszkodzony, wcześniejsze naprężenia mogły spowodować niewidoczne uszkodzenia, które mogą spowodować niewłaściwe działanie implantu.
- Nie należy nigdy używać implantu, jeśli opakowanie zostało uszkodzone. Implant, którego opakowanie zostało uszkodzone, może sam być uszkodzony i tym samym nie wolno go użyć.
- Nie należy nigdy używać implantów, których termin ważności upłynął.



Wyrób warunkowo bezpieczny w środowisku RM

Badania niekliniczne wykazały, że implant coflex® jest warunkowo bezpieczny podczas badania rezonansem magnetycznym MR. Skanowanie można bezpiecznie wykonać w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne wynoszące 1,5 Tesli (1,5 T) lub 3,0 Tesli (3,0 T)
- Pole gradientu przestrzennego wynoszące maksymalnie:
 - 11.230 G/cm (112,3 T/m) dla systemów o mocy 1,5 T
 - 5.610 G/cm (56,1 T/m) dla systemów o mocy 3,0 T
- Maksymalna wartość współczynnika pochłaniania energii (SAR) uśrednionego względem masy ciała wynosząca:
 - 2,0 W/kg dla 15 minut skanowania w normalnym trybie działania przy 1,5 T
 - 2,0 W/kg dla 15 minut skanowania w normalnym trybie działania przy 3,0 T



Nagrzewanie w polu RF 3,0 T

W nieklinicznych badaniach z zastosowaniem cewki do badania całego ciała, implant coflex® powodował powstawanie wzrostu temperatury mniejszego niż 3,5 °C przy maksymalnym dla całego ciała uśrednionym swoistym współczynniku pochłaniania energii (SAR) wynoszącym 2,0 W/kg, ocenionym przy użyciu kalorymetrii dla 15 minut obrazowania metodą MR w skanerze MR systemu Siemens Trio (MRC20587) o mocy 3,0 T, przy użyciu oprogramowania SYNGO MR A30 4VA30A..

Nagrzewanie w polu RF 1,5 T

W nieklinicznych badaniach z zastosowaniem cewki do badania całego ciała, implant coflex® powodował powstawanie wzrostu temperatury mniejszego niż 3,5 °C przy maksymalnym dla całego ciała uśrednionym swoistym współczynniku pochłaniania energii (SAR) wynoszącym 2,0 W/kg, ocenionym przy użyciu kalorymetrii dla 15 minut obrazowania metodą MR w skanerze MR systemu Siemens Espree (MRC30732) o mocy 1,5 T, przy użyciu oprogramowania SYNGO MR B17.



Nagrzewanie przy skanowaniu w polu RF nie przekłada się na nagrzewanie w polu statycznym. Urządzenia, które nie wykazują wykrywalnego nagrzewania przy jednym natężeniu pola mogą wykazywać wysokie wartości miejscowego nagrzewania przy innym natężeniu pola.

Artefakty w badaniu MR

Przy badaniu za pomocą systemu o mocy 3,0 T z zastosowaniem sekwencji Spin Echo kształt obrazu artefaktu odpowiada w przybliżeniu zarysowi urządzenia i wykracza na zewnątrz poza zarys implantu na maksymalnie 19 mm.

Przechowywanie, sprawdzanie i sterylizacja**Przechowywanie**

Implanty są pakowane pojedynczo w opakowanie ochronne oznaczone zgodnie z zawartością.



Implant jest sterylizowany promieniowaniem gamma (co najmniej 25 kGy).

- Implanty należy zawsze przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym.
- Implant należy wyjąć z opakowania dopiero bezpośrednio przed użyciem.



- Implanty należy przechowywać w miejscu suchym i wolnym od pyłu (standardowe warunki szpitalne).

Dezynfekcja/czyszczenie

Implant coflex® nie jest przeznaczony do dezynfekcji lub czyszczenia przez użytkownika.

Ponowna sterylizacja

Implant coflex® nie jest przeznaczony do ponownej sterylizacji przez użytkownika.

Procedura

Wszczepienia implantu coflex® należy dokonywać wyłącznie przy użyciu właściwego przymiaru i narzędzi coflex®. Przymiar i narzędzia coflex® można nabyć u producenta w dowolnym czasie.

Przed zabiegiem

Chirurg wykonujący zabieg zarysowuje plan operacji, który określa i dokumentuje następujące kwestie:

- Element(-y) implantu i ich wymiary.
- Właściwe położenie elementu(-ów) implantu pomiędzy wyrostkami kolczystymi.
- Określenie śródoperacyjnych punktów orientacyjnych.

Przed wszczęciem implantu muszą być spełnione następujące warunki:

- Wszystkie wymagane element(-y) implantu muszą być łatwo dostępne.
- Konieczne jest zapewnienie wysoce aseptycznych warunków operacyjnych.
- Wszystkie wymagane narzędzia do operacyjne, łącznie z przymiarem coflex® muszą być dostępne i ułożone w kolejności ich używania



Nie należy nigdy używać narzędzi uszkodzonych lub wadliwych. Należy skontaktować się ze swoim lokalnym przedstawicielem lub dystrybutorem w celu ich naprawy lub wymiany.



Stosowanie narzędzia do zadań innych niż zadania, do których jest przeznaczone, może doprowadzić do uszkodzenia lub zepsucia narzędzi albo obrażeń pacjenta.

- Chirurg wykonujący zabieg oraz personel Sali operacyjnej musi dokładnie znać technikę operacji, jak również wszystkie implanty i narzędzia, które mają zostać zastosowane. W miejscu pracy muszą być dostępne pełne informacje na ten temat.
- Chirurg wykonujący zabieg musi być w szczególności przeszkolony w zakresie chirurgii kręgosłupa, zasad biomechaniki kręgosłupa oraz odpowiednich technik operacyjnych.

Należy wyjaśnić pacjentowi przebieg zabiegu oraz udokumentować fakt zrozumienia przez pacjenta wymienionych poniżej informacji:

- Pacjent jest świadomy zagrożeń związanych z zabiegami neurochirurgii, chirurgii ogólnej, chirurgii ortopedycznej oraz znieczulenia ogólnego.
- Pacjent został poinformowany o wadach i zaletach zabiegu wszczęcia implantu oraz możliwych terapiach alternatywnych.
- Implant może nie działać prawidłowo z powodu nadmiernego obciążenia, zużycia lub zakażenia.
- Okres użytkowania implantu określa masa ciała i aktywność fizyczna. Implantu nie można poddawać nadmiernym obciążeniom poprzez skrajne naciąganie albo czynności związane z pracą lub uprawianiem sportu.
- W razie braku prawidłowego działania implantu może być konieczne przeprowadzenie zabiegu naprawczego.
- Pacjent musi zgłaszać się do swojego lekarza na regularne badania kontrolne implantu.

W trakcie zabiegu

Przed użyciem produktu coflex® należy przeczytać jego broszurę informacyjną i zapoznać się techniką chirurgiczną, odpowiadającymi jej implantami i narzędziami.



- Przed użyciem należy sprawdzić integralność jałowego opakowania. Nie należy nigdy używać implantu, jeśli opakowanie zostało uszkodzone.



- Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu. Nie należy nigdy używać implantów, których termin ważności upłynął.

Należy przeprowadzić dekompresję mikrochirurgiczną lub zmierzyć przestrzeń międzywyrostkową do wprowadzenia implantu za pomocą służącej do doboru rozmiaru części narzędzia. Założyć implant coflex® do części narzędzia służącej do wprowadzania implantu i włożyć w przygotowane miejsce. W razie potrzeby skrzydełka implantu coflex® można otworzyć za pomocą szczypiec do zginania coflex® i zamknąć za pomocą szczypiec do zwijania coflex®. Skrzydełka należy zginać w celu ich otwarcia tylko w zakresie potrzebnym do bezpiecznego włożenia implantu.



Po zabiegu

- Należy powtórzyć pacjentowi instrukcje przekazane przed zabiegiem.
- Należy upewnić się, że pacjent jest świadomy ograniczeń dotyczących aktywności fizycznej i możliwych reakcji niepożądanych.

Podczas pierwszych sześciu tygodni po zabiegu pacjent powinien unikać wszelkich forsownych ćwiczeń fizycznych. Przykłady forsownych ćwiczeń fizycznych obejmują podnoszenie ponad 5 kg. Pacjent nie powinien uprawiać sportów, zanim lekarz nie wyrazi zgody. Sporty obejmują m.in. pływanie, grę w golfa, tenisa, bieganie i jogging. Zbyt wczesne podjęcie aktywności fizycznej po zabiegu może doprowadzić do powikłań pooperacyjnych związanych lub niezwiązanych z implantem.

Może to powodować ból. Konieczne może być wykonanie następnego zabiegu.

W razie wystąpienia po zabiegu bólu lub obrzęku w obrębie pleców albo drętwienia nóg lub pośladków, pacjent powinien jak najszybciej powiadomić o tym lekarza. Objawy te mogą świadczyć o nieprawidłowym działaniu implantu coflex®. Konieczne może być wykonanie następnego zabiegu. Pacjent powinien poinformować lekarza o wszelkich urazach, np. upadku.

Ponowny zabieg operacyjny i usunięcie implant

Implant coflex® jest przeznaczony do wszczepiania na stałe i nie jest przeznaczony do usuwania. W razie konieczności usunięcia urządzenia należy przestrzegać następujących instrukcji:

- Należy zastosować odpowiednią technikę chirurgiczną do uwidocznienia implantu coflex®.
- Implant coflex® można usunąć przy użyciu standardowych narzędzi, takich jak dłuta, kleszcze i szczypce.
- Należy uważnie usunąć kość obrastającą skrzydełka wyrobu.
- Następnie skrzydełka można ostrożnie otworzyć za pomocą małego dłuta do kości, zanim będzie można wyjąć wyrób szczypcami lub kleszczami.

Na oddzielne zamówienie firma Paradigm Spine oferuje narzędzie do usuwania implantu, które nie wchodzi w skład standardowego zestawu. Konieczne mogą być dodatkowe zabiegi w celu stabilizacji kręgosłupa po usunięciu implantu coflex®, w tym implantacja nowego implantu coflex® lub spondylodeza.

Gwarancja

W razie dokonywania napraw lub modyfikacji wyrobu przez nieupoważniony ośrodek serwisowy następuje utrata wszelkich praw gwarancyjnych. Producent nie bierze na siebie odpowiedzialności za jakikolwiek wpływ na bezpieczeństwo, niezawodność lub działanie produktu w razie jego zastosowania niezgodnego z instrukcją użycia.

Prawo do zmian technicznych zastrzeżone.

Dalsze informacje

W razie konieczności uzyskania dalszych informacji dotyczących tego produktu proszę skontaktować się z Paradigm Spine lub autoryzowanym przedstawicielem.

Patent





















Informacje na temat patentu podano na stronie

www.paradigmspine.com

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

Informacje podano w witrynie www.paradigmspine.com

Ikona

	Wyrób medyczny
	Unikalny identyfikator urządzenia
	Producent
	Data produkcji
	Zużyć do
	Numer partii
	Numer katalogowy
	Liczba jednostek użytkowych
	Sterylizacja przez napromienianie
	Nie wyjaławiać powtórnie
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Przechowywać w suchym miejscu
	Nie używać ponownie
	Patrz instrukcja obsługi na tej stronie internetowej
	Przeostrożność
	Warunkowe stosowanie MR
	Oznakowanie CE zgodnie z Dyrektywą (UE) 2017/745
	Oznakowanie CE zgodnie z Dyrektywą (UE) 2017/745
	System pojedynczej bariery sterylnej
	System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz
	System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz



Имплантът soflex®

Съдържание

Опаковката съдържа един имплант soflex®.

Описание

soflex® е спейсър за динамична интерспинозна декомпресия, предназначен за лумбалния сегмент на гръбнака, при пациенти със стеноза или лека дегенеративна нестабилност. soflex® се състои от един компонент и е направен от титанова сплав (ELI Ti6Al4V). soflex® има крила, проектирани да осигуряват стабилност, а „U“-образното тяло е предвидено да позволява флексия и екстензия на лумбалния сегмент на гръбнака.

Материал

Имплантът soflex® е изработен от кован титан 6-алуминиева 4-ванадиева сплав (ISO 5832-3). Доставка се стерилен и се предлага в много размери.

Предназначение

Имплантът soflex® е предназначен за постоянна имплантация между игловидните апофизи на 1 или 2 лумбален двигателен сегмент и контролира сегментното движение в случаите на лумбална стеноза или лека дегенеративна нестабилност. Имплантът soflex® може също да се използва в до 2 лумбални двигателни сегмента в съседство със сраснатото(ите) ниво(а).

Предвидени потребители

Имплантът и инструментите soflex® трябва да се използват само от хирурзи, които имат опит и познават компонентите на импланта, инструментите, процедурата, клиничните приложения, биомеханиката, нежеланите събития и рисковете, свързани с soflex®.

Предвидена пациентска популация

Имплантът и инструментите soflex® са предвидени да се използват при пациенти със завършен скелетен растеж.

Показания

Рентгенологично потвърдена умерена до тежка стеноза, изолирана до 1 или 2 нива, включително състояния като стабилна спондилолистеза степен 1.

Предвидени потребители

Имплантът и инструментите soflex® трябва да се използват само от хирурзи, които имат опит и познават компонентите на импланта, инструментите, процедурата, клиничните приложения, биомеханиката, нежеланите събития и рисковете, свързани с soflex®.

Предвидена пациентска популация

Имплантът и инструментите soflex® са предвидени да се използват при пациенти със завършен скелетен растеж.

Противопоказания

soflex® е противопоказан при пациенти с:

- Болка в гърба или крака с неизвестна етиология.
- Само аксиална болка в гърба, без болка в крака, седалището или слабините
- Синдром на Cauda equina, дефиниран като компресия на нерви, водеща до неврогенна дисфункция на дебелото черво или пикочния мехур
- Спондилолистеза степен II или по-висока.
- Истмична спондилолистеза или спондилоза (частична фрактура).
- Дегенеративна лумбална сколиоза (ъгъл на Cobb над 25°).

- Тежка фасетна хипертрофия, налагаща съществено отстраняване на кост, което би причинило нестабилност.
- Рентгенографски компрометирани прешленни тела на което и да било лумбално ниво(а) вследствие на налична или минала травма или тумор (напр. компресионна фрактура).
- Остеопороза.
- Предходна фузия или декомпресивна ламинектомия на което и да било индексно лумбално ниво.
- Активна или хронична инфекция – системна или локална.
- Известна алергия към титанови сплави или контрастни средства за МР.
- Системни и метаболитни заболявания.
- Болестно затлъстяване, дефинирано като индекс на телесна маса > 40.
- Бременност
- Зависимост от лекарства, злоупотреба с наркотици или алкохолизъм
- Липса на сътрудничество от страна на пациента
- Всяко медицинско или хирургическо състояние, което ще възпрепятства постигане на потенциална полза от хирургичната интервенция на гръбначния стълб

Потенциални събития

- Алергична реакция към импланта
- Фрактура
- Инфекция
- Парализа
- Прекомерно кървене (без поставен имплант)
- Рестеноза
- Продължаваща болка/липса на ефект
- Прогресия на спиналната нестабилност
- Счупване на импланта
- Огъване на импланта
- Неразгъване на спейсъра, прекратяване на процедурата

Общи рискове, свързани с хирургичната намеса/процедурата

- Инфекция на раната
- Неврологични усложнения
 - Рестеноза/продължаваща болка/липса на ефект/симптоми на лумбална стеноза
 - Парализа
 - Дурално разкъсване/увреждане
- Ектопична осификация
- Остеолиза
- ASD
- Прогресия на нестабилността
- Сърдечно-съдови и белодробни усложнения
 - Прекомерно кървене
 - Хематом на мястото на разреза
- Смърт
- Инфекция на пикочните пътища

Рискове, свързани с изделието

- Алергична реакция
- Разхлабване/миграция/неправилно поставяне на изделието
- Нефункционалиране/счупване/огъване на импланта
- Фрактура на processus spinosus
- Ревизия или повторна хирургична намеса



Функциониране по предназначение/ползи за пациента и други твърдения за изделието**Клинично функциониране**

- soflex® поддържа движението на индексното ниво след 5 години. Според оценката при използване на ROM при рентгенови изображения за проследяване.
- soflex® поддържа физиологична кинематика на съседни сегменти след 5 години. Според оценката при използване на ROM при рентгенови изображения за проследяване.
- soflex® поддържа транслационното движение на индексното ниво след 3 години. Според оценката при използване на ROM при рентгенови изображения за проследяване.
- soflex® поддържа височина на форамена след 5 години. Според измерванията в рентгенови изображения за проследяване.
- Лечението с soflex® води до отлично поддържане на височината на форамена и диска (позволявайки на нервите да излизат свободно от спиналния канал) в сравнение само с декомпресия.

Клинично функциониране

- soflex® значително намалява степента на болка в гърба (непосредствено след имплантирането и дългосрочно).
- soflex® значително намалява степента на болка в крака (непосредствено след имплантирането и дългосрочно).
- soflex® значително подобрява физическата функция.
- soflex® значително намалява тежестта на симптомите
- Повече пациенти са удовлетворени от процедурата с soflex® в сравнение с фузия.
- Пациентите с soflex® са по-удовлетворени от своите резултати в сравнение с тези с фузия.
- Средно хирургичната намеса с soflex® е с до един час по-кратка отколкото тази с фузия
- По-малко време в операционната зала, по-малка кръвозагуба и по-малко дни в болницата в сравнение с педикулярни винтове
- Пациентите с soflex® са могли да се върнат у дома два дни по-рано от тези с фузия
- Лечението с soflex® намалява травмата на гърба Ви, намалява количеството на кръвозагубата по време на хирургична намеса и позволява по-кратък престой в болницата или амбулаторния хирургичен център в сравнение с фузията с педикулярни винтове.
- Лечението с soflex® води до отлични съставни клинични резултати (комбинация от 4 клинично значими фактора: подобрение на инвалидизацията, неврологично поддържане или подобрение, липса на следващи интервенции, липса на усложнения, свързани с изделието) в сравнение само с декомпресия.
- Лечението с soflex® води до отлично подобрение на разстоянието при ходене (2,4 пъти повече в сравнение само с декомпресия)
- Лечението с soflex® води до значително по-малко епидурални стероидни инжекции след хирургичната намеса (при пациенти с декомпресия са прилагани 3,3 пъти повече)
- Лечението с soflex® води до по-бързо облекчаване на симптомите и по-бързо възстановяване (измервания за болка и функция) в сравнение с фузията с педикулярни винтове.

Клинична безопасност

- За процедури на две нива с soflex® честотата на ревизии е значително по-ниска в сравнение с процедура с фузия.

**Предупреждения / Предпазни мерки**

- Преди употреба внимателно прочетете тези инструкции за употреба и се запознайте с хирургичната техника.
- Съхранявайте инструкциите за употреба на достъпно за целия персонал място.
- Оперативният хирург трябва да владее задълбочено както практическите, така и концептуалните аспекти на установените оперативни техники. Правилното хирургично изпълнение на имплантацията е отговорност на оперативния хирург.
- Производителят не носи отговорност за каквито и да било усложнения, произтичащи от неправилно поставена диагноза, избор на неправилен имплант, неправилни оперативни техники, ограничения на методите на лечение или неадекватна асептика.
- При никакви обстоятелства не могат да бъдат комбинирани модулни имплантни компоненти от различни доставчици.
- В досието на всеки пациент трябва да се документира използвания имплант (наименование, артикулен номер, партиден номер).
- През постоперативната фаза, в допълнение към възстановяването на мобилността и мускулите, е особено важно лекарят да информира добре пациента за постхирургичните поведенчески изисквания.
- Увреждане на носещите тежестта структури може да доведе до разхлабване, изместване и миграция, както и до други усложнения. За да се осигури възможно най-ранното откриване на такива фактори, които ускоряват дисфункцията на импланта, имплантът трябва да се проверява периодично след операцията, като се използват подходящи техники.
- Фрактура на израстъка на импланта soflex® може да възникне по време на подготовката, когато израстъците са огънати в отворено положение, или по време на поставяне, когато се кримпират.
- Никога не използвайте повторно имплант. Въпреки че имплантът може да изглежда неповреден, предишните натоварвания може да са причинили невидима повреда, което може да доведе до неуспешната му имплантация.
- Никога не използвайте импланти, ако опаковката е повредена. Имплант с повредена опаковка може да е повреден и по този начин да не може да се използва.
- Никога не използвайте импланти, чиито срок на годност е изтекъл.

**Съвместимо с ЯМР при определени условия**

Неклинични изследвания показват условна съвместимост на имплант soflex® с магнитен резонанс (MR). Той може да се сканира безопасно при следните условия:

- Статично магнитно поле от 1,5 Tesla (1,5T) и 3,0 Tesla (3,0T)
- Пространствен градиент на полето до:
 - 11 230 G/cm (112,3 T/m) за системи 1,5T
 - 5 610 G/cm (56,1 T/m) за системи 3,0T
- Максимална осреднена за цялото тяло специфична степен на абсорбция (SAR) от:
 - 2,0 W/kg за 15 минути сканиране в нормален режим на работа при 1,5T



- 2,0 W/kg за 15 минути сканиране в нормален режим на работа при 3,0T

Радиочестотно загряване при 3,0T

При неклинични изследвания с възбуждане на бобина за цяло тяло, имплант soflex® е генерирал повишение на температурата по-малко от 3,5°C при максимална осреднена за цялото тяло специфична степен на абсорбция (SAR) от 2,0 W/kg, както е оценено чрез калориметрия за 15 минути сканиране в магнитно-резонансен скенер 3,0T Siemens Trio (MRC20587) със софтуер SYNGO MR A30 4VA30A.

Радиочестотно загряване при 1,5T

При неклинични изследвания с възбуждане на бобина за цяло тяло, имплант soflex® е генерирал повишение на температурата по-малко от 3,5 °C при максимална осреднена за цялото тяло специфична степен на абсорбция (SAR) от 2,0 W/kg, както е оценено чрез калориметрия за 15 минути сканиране в магнитно-резонансен скенер 1,5T Siemens Espree (MRC30732) със софтуер SYNGO MR B17.



Поведението на радиочестотно загряване не е съразмерно със силата на статичното поле. Устройства, които не показват откриваемо загряване при една сила на полето, могат да показват високи стойности на локализирано загряване при друга сила на полето.

Артефакти при МР

При тестване с 3,0T система със спин-ехо последователност, формата на артефакта на изображението следва приблизителния контур на устройството и се простира радиално до 19 mm от импланта.

Съхранение, инспекция и стерилизация

Съхранение

Имплантът е опакован отделно в защитна опаковка, която е етикетирана според съдържанието ѝ.

STERILE R Имплантът е стерилизиран чрез гама лъчи (минимум 25 kGy).

- Винаги съхранявайте импланта в оригиналната защитна опаковка.
- Не изваждайте импланта от опаковката преди непосредственото му използване.
- Съхранявайте импланта на място, което е сухо и е без прах (стандартна болнична среда).



Дезинфекция/почистване

Имплантът soflex® не е предназначен за дезинфекциране или почистване от потребителя.

Повторна стерилизация



Имплантът soflex® не е предназначен за повторно стерилизиране от потребителя.

Процедура

Имплантът soflex® трябва да бъде имплантиран само с приложимите инструменти и пробни soflex®. Инструментите и пробните soflex® се предлагат от производителя при заявка.

Предоперативна

Оперативният хирург изготвя оперативен план, който уточнява и документира следното:

- Компонент(и) на импланта и техните размери.
- Правилното положение на компонента(ите) на импланта между игловидните апофизы.
- Определяне на интраоперативните точки за ориентация.

Трябва да бъдат изпълнени следните условия преди приложението:

- Всички необходими компоненти на импланта са налични.
- Налице са високо асептични условия за работа.
- Всички необходими инструменти за имплантиране трябва да са на разположение и в работна последователност, включително пробния soflex®



Никога не използвайте и не обработвайте повредени или дефектни инструменти. Свържете се с местния представител или дилър за ремонт или замяна.



Използването на инструменти за задачи, различни от тези, за които са предназначени, може да доведе до повреда/счупване на инструментите или нараняване на пациента.

- Оперативният хирург и оперативният екип трябва да са добре запознати с оперативната техника, както и с гамата импланти и инструментите, които ще се използват. Пълната информация за тези артикули трябва да е на разположение на работното място.
- Оперативният хирург трябва да е специално обучен в гръбначната хирургия, биомеханичните принципи на гръбначния стълб и съответните оперативни техники.

Оперативната процедура трябва да бъде обяснена на пациента и трябва да се документира разбирането на следната информация от него:

- Пациентът е наясно с рисковете, свързани с неврохирургията, общата хирургия, ортопедичната хирургия и общата анестезия.
- Пациентът е информиран за предимствата и недостатъците на процедурата за имплантиране и за възможните алтернативни лечения.
- Имплантът може да не изпълнява своята функция поради прекомерно натоварване, износване и разкъсване или инфекция.
- Животът на импланта се определя от телесното тегло и физическата активност. Имплантът не трябва да се подлага на ретоварване чрез екстремни натоварвания, работа или спортни дейности.
- Може да е необходима корективна операция, ако имплантът не изпълнява своята функция
- Лекарят на пациента трябва да извършва последващи изследвания на импланта на редовни интервали от време.

Интраоперативна

Преди употреба, моля, прочетете продуктовата брошура на soflex® и се запознайте с хирургическата техника, съответните импланти и инструментите.



- Преди употреба проверете целостта на стерилната опаковка. Никога не използвайте импланти, ако опаковката е повредена.



- Преди употреба проверете датата на изтичане на срока на годност на продукта. Никога не използвайте импланти, чиито срок на годност е изтекъл.

Извършете микрохирургическа декомпресия и измерете интерспиналното пространство, използвайки пробната част на инструмента. Заредете импланта soflex® върху частта за поставяне на инструмента и го вкарайте в препарираният място. Ако е необходимо, израстъците на импланта soflex® могат да се отворят с клещите за извиване soflex® и да се затворят с клещите за кримпване soflex®. Огънете израстъците само толкова, колкото е необходимо, за да вкарате импланта безопасно.



Постоперативна

- Повторете предоперативните указания на пациента.
- Уверете се, че пациентът е наясно с ограниченията за физическа активност и възможните нежелани реакции.

През първите шест седмици след операцията пациентът трябва да избягва всякаква натоварваща физическа активност. Примери за натоварваща физическа активност включват вдигане на повече от 5 кг. Пациентът не трябва да спортува, докато докторът не се съгласи да го прави. Спортът включва плуване, голф, тенис, бягане и джогинг и други. Ако пациентът е прекалено активен твърде скоро след операцията, това може да доведе до постоперативни усложнения, свързани или несвързани с импланта. Това може да причини болка. Пациентът може да се нуждае от допълнителна операция. Пациентът трябва да информира лекаря колкото е възможно по-скоро след операцията, ако има болка или подуване на гърба или изтръпване в краката или задните части. Тези симптоми могат да бъдат знак, че имплантът soflex® не работи правилно. Може да е необходима допълнителна хирургична намеса. Пациентът трябва да информира лекаря за всяко травматично събитие, напр. падане.

Коригираща операция/отстраняване на импланта

Имплантът soflex® е предназначен за постоянна имплантация и не е предназначен за отстраняване. Когато е необходимо премахване на изделието, следвайте следните инструкции:

- Използвайте подходящ хирургически подход, за да визуализирате soflex®.
- Имплантът soflex® може да се отстрани с помощта на стандартни инструменти като длето, форцепс и клещи.
- Трябва да се внимава, за да се премахне костното израстване над израстъците на изделието.
- След това израстъците могат внимателно да се огънат, като се използва малко длето за кости, преди изделието да може да бъде извадено с клещи или форцепс.

По специална заявка Paradigm Spine предлага инструмент за ревизия, който не е част от стандартния комплект. Може да са необходими допълнителни процедури за стабилизиране на гръбначния стълб след отстраняване на импланта soflex®, включително имплантиране на нов имплант soflex® или спинална фузия.

Гаранция

Всички гаранционни права се изгубват, ако са извършени ремонти или модификации от неоторизиран сервизен център. Производителят не носи отговорност за каквито и да е ефекти върху безопасността, надеждността или производителността на продукта, ако продуктът не се използва в съответствие с инструкциите за употреба. Запазени технически изменения.

За повече информация

Моля, свържете се с Paradigm Spine или упълномощен представител, ако е необходима допълнителна информация за този продукт.












Патент

За информация за патента вижте www.paradigmspine.com

Резюме на безопасността и клиничното функциониране

За информация вижте www.paradigmspine.com

Икона

	Медицинско устройство
	Уникален идентификатор на изделието
	Производител
	Дата на производство
	Срок на годност
	Партиден номер
	Каталожен номер
	Съдържание на използваеми единици
	Стерилизирано с лъчение
	Да не се стерилизира повторно
	Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Да се съхранява на сухо
	Да не се използва повторно
	Разгледайте инструкциите за употреба на този уеб сайт
	Внимание
	Условна съвместимост с MR
	СЕ-маркировка съгласно Регламент (ЕС) 2017/745
	СЕ-маркировка съгласно Регламент (ЕС) 2017/745
	Система с единична стерилна бариера
	Система с единична стерилна бариера с предпазна опаковка отвътре
	Система с единична стерилна бариера с предпазна опаковка отвън



coflex® implantas

Turinys

Pakuotėje yra vienas coflex® implantas.

Aprašymas

coflex® yra dinaminis tarpketerinis dekompresijos skėtiklis, skirtas naudoti pacientams su stenozė arba lengvu degeneraciniu nestabilumu juosmeninėje stuburo dalyje. coflex® susideda iš vieno komponento ir yra pagamintas iš titano lydinio (ELI Ti6Al4V). coflex® sudarytas iš sparnelių, sukonstruotų stabilumui suteikti, ir „U“ formos kūno, skirto juosmeninės stuburo dalies lankstumui padidinti.

Medžiaga

coflex® implantas pagamintas iš kaitinio titano 6-aliuminio 4-vanadžio lydinio (ISO 5832-3). Jis pateikiamas sterilus ir įvairių dydžių.

Paskirtis

coflex® implantas skirtas nuolatiniam implantavimui tarp 1 ar 2 juosmens judėjimo segmentų ataugų, jis valdo segmentų judėjimą juosmens stenozės ar nedidelio degeneratyvinio nestabilumo atveju. coflex® implantas taip pat galima implantuoti prie iki 2-ų juosmens judėjimo segmentų šalia susijungusių lygių.

Numatytieji naudotojai

coflex® implantą ir instrumentus leidžiama naudoti tik chirurgams, turintiems patirties ir išmanantiems coflex® implanto komponentus, instrumentus, procedūrą, kliniškes taikmenas, biomechaniką bei susijusius nepageidaujamus reiškinius ir riziką.

Numatytoji pacientų grupė

coflex® implantai ir instrumentai numatyti naudoti pacientams su subrendusia kaulų sistema.

Indikacijos

Radiografiniu tyrimu patvirtinta vidutinio sunkumo arba sunki stenozė, izoliuota iki 1 ar 2 lygių, įskaitant tokias būkles kaip stabili 1 laipsnio spondilolistezė.

Kontraindikacijos

coflex® kontraindikuotinas pacientams su tokiomis būklėmis:

- Nežinomos etiologijos nugaros arba kojų skausmas.
- Tik išilginis nugaros skausmas, be kojų, sėdmenų arba kirkšnies skausmo.
- Arkliai uodegos sindromas, apibrėžiamas kaip nervų suspaudimas, sukiantis tuštinimosi arba šlapinimosi sutrikimus.
- II arba aukštesnio laipsnio spondilolistezė.
- Istminė spondilolistezė arba spondilolizė (pars fracture).
- Degeneracinė juosmeninės dalies skoliozė (didėsnis nei 25° Kobo kampas).
- Sunki facetinė hipertrofija, dėl kurios reikia šalinti daug kaulo, o tai sukeltų nestabilumą.
- Radiografiškai pažeisti slankstelių kūnai bet kuriame juosmens lygyje (-iuose), atsiradę dėl dabartinės arba buvusios traumos ar naviko (pvz., kompresinis lūžis).
- Osteoporozė.
- Ankstesnis juosmeninis bet kurio indekso slankstelių suliejimas arba dekompresinė laminektomija.
- Ūmi arba chroniška infekcija, tiek sisteminė, tiek vietinė.
- Žinoma alergija titano lydiniam arba MR kontrastinėms priemonėms.
- Sisteminiai ir medžiagų apykaitos susirgimai.
- Patologinis nutukimas, apibrėžiamas >40 kūno masės indeksu.
- Nėštumas

- Priklausomybė nuo vaistų, narkotinių medžiagų ar alkoholio
- Jei ligois nebendradarbiauja
- Medicininė ar chirurginė būklė, kuri neleistų užtikrinti potencialios stuburo chirurginės procedūros sėkmės

Galimi reiškiniai

- Alerginė reakcija į implantą
- Lūžis
- Infekcija
- Paralyžius
- Gausus kraujavimas (implantas neįstatytas)
- Restenozė
- Išlikęs skausmas / efekto nebuvimas
- Nugarkaulio nestabilumo didėjimas
- Implanto sulūžimas
- Pakrypęs implantas
- Neįdiegtas skėtiklis, procedūra nutraukta

Bendroji operacijos / su procedūra susijusi rizika

- Žaizdos infekcija
- Neurologinės komplikacijos
 - Restenozė / išlikęs skausmas / efekto nebuvimas / juosmeninės stenozės simptomai
 - Paralyžius
 - Duralinis plyšimas / pažeidimas
- Ektopinė osifikacija
- Osteolizė
- ASD
- Nestabilumo didėjimas
- Širdies ir kraujagyslių bei plaučių komplikacijos
 - Gausus kraujavimas
 - Pjūvio hematoma
- Mirtis
- Šlapimo takų infekcija

Su priemone susijusi rizika

- Alerginė reakcija
- Priemonės atsipalaidavimas / migracija / netinkamas išdėstymas
- Implanto gedimas / sulūžimas / pakrypęs implantas
- Stuburo ataugos lūžis
- Revizinė arba pakartotinė operacija

Numatytasis veiksmingumas / nauda pacientui ir kiti priemonės teiginiai

Kliniškinis veiksmingumas

- coflex® palaiko indekso lygio judrumą 5 metus. Įvertinimas, naudojant ROM parametrus radiologiniuose tolesnės priežiūros vaizduose.
- coflex® palaiko fiziologiškai gretimų segmentų kinematiką 5 metus. Įvertinimas, naudojant ROM parametrus radiologiniuose tolesnės priežiūros vaizduose.
- coflex® palaiko indekso lygio išilginį judrumą 3 metus. Įvertinimas, naudojant ROM parametrus radiologiniuose tolesnės priežiūros vaizduose.
- coflex® palaiko foraminalinį aukštį 5 metus. Matuojant radiologiniuose tolesnės priežiūros vaizduose.
- Gydymas su coflex® lėmė pranašesnę foraminalinio ir disko aukščio palaikymą (leidžiantį nervams laisvai išeiti iš stuburo kanalo), palyginti su vien dekompresija.



Klinikinis veiksmingumas

- **coflex®** žymiai sumažino nugaros skausmų laipsnį (tiek iškart, tiek ilgalaikiai).
- **coflex®** žymiai sumažino kojų skausmų laipsnį (tiek iškart, tiek ilgalaikiai).
- **coflex®** žymiai pagerino fizines funkcijas.
- **coflex®** žymiai palengvino simptomus
- Procedūra su **coflex®** patenkinti daugiau pacientų, palyginti su slankstelių sujungimu.
- **coflex®** pacientai labiau patenkinti rezultatais, palyginti su pacientais, kuriems buvo atliktas slankstelių sujungimas.
- Operacija su **coflex®** vidutiniškai trunka iki valandos trumpiau už slankstelių sujungimo operaciją.
- Trumpesnis laikas operacinėje, prarandama mažiau kraujo ir mažiau dienų ligoninėje, palyginti su slankstelių sujungimu transpedikuliniais sraigtais.
- **coflex®** pacientai namo gali grįžti dviem dienomis anksčiau, palyginti su pacientais, kuriems buvo atliktas slankstelių sujungimas.
- Gydytas su **coflex®** sumažina traumą Jūsų nugaroje, sumažina operacijos metu netenkamo kraujo kiekį ir suteikia galimybę sutrumpinti gulėjimo ligoninėje ar ambulatoriniame chirurginiame centre trukmę, palyginti su slankstelių sujungimu transpedikuliniais sraigtais.
- Gydytas su **coflex®** lėmė pranašesnius sudėtinus (4 klinikiniai svarbių veiksmų derinio: neįgalumo gerinimo, neurologinio palaikymo ar gerinimo, vėlesnių intervencijų nebuvimo, su priemone susijusių komplikacijų nebuvimo) klinikinius rezultatus, palyginti su vien dekompresija.
- Gydytas su **coflex®** lėmė pranašesnę ėjimo atstumo padidėjimą (2,4 karto daugiau, palyginti su vien dekompresija).
- Gydytas su **coflex®** lėmė žymiai mažesnę epidurinių steroidų injekcijų po operacijos kiekį (dekompresijos pacientams jų reikėjo 3,3 kartus daugiau).
- Gydytas su **coflex®** lėmė greitesnę simptomų palengvėjimą ir greitesnę gijimą (matuojant skausmą ir funkcijas), palyginti su slankstelių sujungimu transpedikuliniais sraigtais.

Klinikinė sauga

- Antro lygio **coflex®** procedūrų revizijos dalis yra žymiai mažesnė, palyginti su slankstelių sujungimo procedūromis.



Įspėjimai ir perspėjimai

- Prieš naudojimą atidžiai perskaitykite šias naudojimo instrukcijas ir susipažinkite su chirurgine technika.
- Laikykite instrukcijas visam personalui prieinamoje vietoje.
- Operuojantis chirurgas turi būti gerai susipažinęs su operavimo technikos teoriniais principais ir praktinėmis procedūromis. Už tinkamą operacijos techniką implantavimo metu atsako operuojantis chirurgas.
- Gamintojas neatsako už komplikacijas, kylančias iš neteisingos diagnozės, neteisingo implanto pasirinkimo, neteisingos operacijos technikos, gydymo metodų apribojimų ar neadekvataus aseptio.
- Jokiomis aplinkybėmis negalima kartu naudoti skirting tiekėjų modulių implantų dalių.

- Kiekvieno paciento ligos istorijoje turi būti nurodytas panaudotas implantas (pavadinimas, prekės numeris ir partijos numeris).
- Po operacijos šalia mobilumo ir raumenų treniravimo taip pat labai svarbu, kad gydytojas tinkamai informuotų pacientus apie tai, kaip reikia elgtis po operacijos.
- Dėl svorį laikančių struktūrų pažeidimų implantas gali atsilaisvinti, pasislinkti ir migruoti, gali atsirasti kitų komplikacijų. Siekiant užtikrinti, kad tokios implant disfunkcijos priežastys būtų aptiktos kaip galima anksčiau, implantą reikia reguliariai tikrinti taikant tinkamą pooperacinę priežiūros techniką.
- **coflex®** implantas gali skilti paruošimo metu, jei sparnai atveriant yra sulenkiami, arba įleidimo metu, jei sparnai yra susukami.



- Nenaudokite implanto pakartotinai. Nors implantas gali atrodyti nepažeistas, ankstesnės jo apkrovos gali būti jį pažeidusios, dėl to jis gali nustoti tinkamai veikti.



- Nenaudokite implanto, jeigu pažeista jo pakuotė. Jei pažeista pakuotė, gali būti pažeistas pats implantas, dėl to jo naudoti negalima.



- Niekada nenaudokite implantų, jei jų tinkamumo naudoti laikotarpis yra pasibaigęs.



Sąlyginai atsparus MR („MRI Conditional“)

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad **coflex®** implanto naudojimas MR aplinkoje yra sąlygiškai saugus. Galimas saugus skenavimas laikantis tokių sąlygų:

- Statinis magnetinis laukas 1,5 teslos (1,5 T) arba 3,0 teslos (3,0 T)
- Erdvinio gradiento laukas mažesnis nei
 - 11,230 G/cm (112,3 T/m) 1,5 T sistemose
 - 5,610 G/cm (56,1 T/m) 3,0 T sistemose
- Maksimalus viso kūno vidutinis specifinis absorbcijos rodiklis (SAR) yra
 - 2,0 W/kg per 15 minučių skenavimo normaliu operaciniu režimu su 1,5 T
 - 2,0 W/kg per 15 minučių skenavimo normaliu operaciniu režimu su 3,0 T

3,0 T RD šildymas

Neklinikiniame tyrime su kūno ritės sužadinimu **coflex®** interlaminarinio implanto temperatūra pakilo mažiau nei 3,5°C su maksimalia viso kūno vidutinės specifinės sugerties sparta (SAR) = 2,0 W/kg, kaip tai buvo įvertinta naudojant kalorimetriją MR skenavimo metu (15 minučių) su 3,0 T "Siemens Trio" (MRC20587) MR skaneri su SYNGO MR A30 4VA30A programine įranga.

1,5 T RD šildymas

Neklinikiniame tyrime su kūno ritės sužadinimu **coflex®** interlaminarinio implanto temperatūra pakilo mažiau nei 3,5 °C su maksimalia viso kūno vidutinės specifinės sugerties sparta (SAR) = 2,0 W/kg, kaip tai buvo įvertinta naudojant kalorimetriją MR skenavimo metu (15 minučių) su 1,5 T "Siemens Espree" (MRC30732) MR skaneri su SYNGO MR B17 programine įranga.



RD šildymo elgsena priklauso nuo statinio lauko stiprumo nekinta. Prietaisai, kurie nerodo aptinkamo šildymo vieno stiprumo lauke, kitokio stiprumo lauke gali sukelti didelį vietinį šildymą.

MR artefaktai


Atliekant testavimą su 3,0 T sistema su sukama impulso aido seka, artefaktų forma apytikriai atitiko prietaiso kontūrus ir išsitempė radialiai iki 19 mm nuo implanto.



Laikymas, patikrinimas ir sterilizavimas

Laikymas

Implantas yra supakuotas atskirame apsauginiame maišelyje, kuris yra pažymėtas atitinkamai pagal jo turinį.

 Implantas yra sterilizuotas švitinant gama spinduliais (min. 25 kGy).

- Implantą visada laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje.
- Iš pakuotės implantą išimkite tik prieš pat jį panaudodami.
- Laikykite implantą sausoje nedulkėtoje vietoje (standartinėje ligoninės aplinkoje).



Dezinfekavimas / valymas

coflex® implantas nėra skirtas dezinfekuoti ar valyti naudotojui.

Pakartotinis sterilizavimas



coflex® implantas nėra skirtas pakartotinai dezinfekuoti naudotojui.

Procedūra

coflex® implantą reikia implantuoti tik su tinkamais coflex® bandomaisiais implantais ir instrumentais. coflex® bandomųjų implantų ir instrumentų bet kada galima įsigyti iš gamintojo.

Prieš operaciją

Operuojantis chirurgas parengia operacijos planą, išsiaiškina ir dokumentuoja tokius dalykus:

- Implanto komponentai ir jų matmenys.
- Tinkama implanto komponentų padėtis tarp nugaros ataugų.
- Tinkami implanto padėties nustatymo taškai operacijos metu.

Prieš naudojant turi būti tenkinamos šios sąlygos:

- Turi būti paruošti ir prieinami visi reikalingi implant komponentai.
- Užtikrintos visiškai aseptiškos operacijos sąlygos.
- Turi būti paruošti ir tinkamai veikti visi reikalingi implantavimo procedūrai instrumentai, įskaitant coflex® bandomąjį implantą



Niekada nenaudokite pažeistų ar defektų turinčių instrumentų. Dėl remonto ar pakeitimosiusisiekite su savo vietiniu atstovu.



Naudojant instrumentą kitai nei numatyta paskirčiai, galima sugadinti arba sulaužyti instrumentą bei sužaloti pacientą.

- Operuojantis chirurgas ir operacinėje dirbanti komanda turi būti gerai susipažinusi su operacijos technika, naudojamais instrumentais bei implantais. Darbo vietoje turi būti galima lengvai prieiti prie išsamos informacijos apie šiuos dalykus.
- Operuojantis chirurgas turi būti apmokytas atlikti nugaros ir stuburo operacijas, išmanyti stuburo biomechaninius principus ir atitinkamas operavimo technikas.

Pacientui reikia paaiškinti operacijos procedūrą, paciento patvirtinimas, kad jis šią informaciją suprato, turi būti dokumentuotas:

- Pacientas supranta apie riziką, susijusią su neurochirurgijos, bendrosios chirurgijos, ortopedinės chirurgijos ir bendrosios anestezijos procedūromis.
- Pacientas buvo informuotas apie implantavimo procedūros privalumus, trūkumus bei galimus alternatyvius gydymo būdus.
- Dėl per didelių apkrovų, nusidėvėjimo ar infekcijos implanto veikimas gali sutrikti.
- Implanto veikimo trukmė priklauso nuo kūno svorio ir fizinio aktyvumo lygio. Implantą reikia saugoti nuo perteklinių apkrovų su ypatingu apkrovimu, su darbu susijusia veikla ar sportu.
- Implanto veikimo sutrikimo atveju gali reikėti atlikti korekcinę chirurginę operaciją.

- Pacientas turi reguliariai lankytis pas gydytoją, kad pastarasis galėtų atlikti implanto patikrinimus po implantavimo.

Operacijos metu

Prieš naudojimą perskaitykite coflex® produkto lankstinuką, susipažinkite su chirurgine technika, atitinkamais implantais ir instrumentais. Prieš naudojimą patikrinkite, ar nepažeistas sterilios pakuotės vientisumas. Nenaudokite implanto, jeigu pažeista jo pakuotė.



- Prieš naudojimą patikrinkite, ar nepažeistas sterilios pakuotės vientisumas. Nenaudokite implanto, jeigu pažeista jo pakuotė.



- Prieš naudojimą patikrinkite produkto tinkamumo pabaigos datą. Niekada nenaudokite implantų, jei jų tinkamumo naudoti laikotarpis yra pasibaigęs.

Atlikite mikrochirurginę dekompresiją ir išmatuokite tarpšlankstelinę erdvę su bandomuoju implantu. Įdėkite coflex® implantą į instrumento įleidimo dalį ir įleiskite į numatytą vietą. Jei reikia, coflex® implanto sparnus galima atverti su coflex® lenkimo replėmis ir užverti su coflex® sukimo replėmis. Sparną atverdami lenkite tik tiek, kad reikia, kad būtų galima saugiai įstatyti implantą.

Po operacijos

- Dar kartą pabrėžkite pacientui, kad svarbu laikytis instrukcijų, kaip elgtis po operacijos.
- Įsitinkinkite, kad pacientas žino apie fizinės veiklos ribojimą ir galimas neigiamas reakcijas.

Per pirmąsias šešias savaites po operacijos pacientas turi vengti aktyvios fizinės veiklos su apkrovomis. Tokia fizinė veikla gali būti, pavyzdžiui, didesnių nei 5 kg svorių kėlimas. Pacientas turi nesportuoti, iki kol to neleis jo gydytojas. Toks sportavimas be kitų sporto šakų apima plaukimą, golfą, tenisą ir bėgimą. Jei pacientas po operacijos per greitai grįžta prie aktyvios fizinės veiklos, tai gali sukelti susijusias arba nesusijusias pooperacines komplikacijas. Tai gali sukelti skausmą. Pacientui gali reikėti atlikti papildomą operaciją.

Po operacijos pacientas turi kuo greičiau pranešti savo gydytojui, jei jaučytų skausmą, atsirastų nugaros apačios patinimas, pradėtų nutirpti kojos ar sėdmenys. Šie simptomai gali rodyti, kad coflex® implantas neveikia tinkamai. Gali reikėti daugiau operacijų. Pacientas turi informuoti gydytoją apie bet kokius potencialiai traumuojančius incidentus, pvz., jei jis nukrito.

Esamos situacijos patikrinimo / implanto pašalinimo operacijos

coflex® implantas yra skirtas palikti implantuotas visa laiką, nėra numatyta jį išimti. Jei implantą reikėtų išimti, laikykitės šių instrukcijų:

- Prieikite prie coflex naudodami atitinkamą chirurginę prieigos techniką.
- coflex® implantą galima išimti su tokiais standartiniais instrumentais kaip kirstukai, žnyplės ir replės.
- Atsargiai pašalinkite kaulį, užaugusį virš prietaiso sparnų
- Po to sparnus galima atsargiai atverti lenkiant su mažu kaulų kirstuku, prieš išimant prietaisą su žnyplėmis ar replėmis.

Pagal specialų užsakymą "Paradigm Spine" gali pateikti specialų revizinių procedūrų instrumentą, kuris neįeina į standartinį rinkinį. Gali reikėti taikyti papildomas procedūras, kad būtų galima stabilizuoti stuburą po coflex® implanto išėmimo, įskaitant naujo coflex® implanto implantavimą arba nugaros srities fuziją.

Garantija

Jei remonto ar modifikavimo darbus atlieka neįgalios aptarnavimo centras, garantija negalioja. Gamintojas neprisiima jokios atsakomybės už jokią poveikį produkto saugumui, patikimumui ar



veikimui, jei produktas naudojamas ne pagal pateiktas naudojimo instrukcijas. Gamintojas pasilieka teisę atlikti techninius pakeitimus.

Daugiau informacijos suteikti gali

Jei reikia daugiau informacijos apie šį produktą, susisiekite su "Paradigm Spine" arba jūsų įgaliotuoju atstovu.






Patentai


Informacijos apie patentus ieškokite svetainėje www.paradigmspine.com

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka

Informacijos ieškokite adresu www.paradigmspine.com

Simboliai

	Medicinos priemonė
	Unikalūs priemonės identifikatorius
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	Tinkamumo laiko pabaigos data
	Partijos numeris
	Katalogo numeris
	Naudojamų vienetų skaičius
	Steriluota spinduliuote
	Nesterilizuoti pakartotinai
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista
	Laikyti sausai
	Pakartotinai nenaudoti
	Peržiūrėkite naudojimo instrukcijas šioje svetainėje.
	Įspėjimas
	MR sąlyginis
	CE ženklas pagal Direktyvą (ES) 2017/745
	CE ženklas pagal Direktyvą (ES) 2017/745
	Vienguba sterilaus barjero sistema
	Vienguba sterilaus barjero sistema su apsaugine vidine pakuote

	Vienguba sterilaus barjero sistema su apsaugine išorine pakuote
---	---



coflex® implantāts

Iepakojuma saturs

Iepakojumā ir viens coflex® implantāts.

Apraksts

coflex® ir dinamiska interspināla dekompresijas starplika, kas paredzēta izmantošanai mugurkaula jostas daļā pacientiem ar stenozi vai vieglu deģeneratīvu nestabilitāti. coflex® sastāv no viena komponenta un ir izgatavots no titāna sakausējuma (ELI Ti6Al4V). coflex® ir spārni stabilitātes nodrošināšanai, un "U" formas korpusi ir paredzēti, lai nodrošinātu mugurkaula jostas daļas izliekumu.

Materiāls

coflex® implantāts ir izgatavots no titāna 6-alumīnija 4-vanādija kaltā sakausējuma (ISO 5832-3). Tas tiek piegādāts sterils un ir pieejams dažādos izmēros.

Izmantošanas mērķis

coflex® implantāts ir paredzēts pastāvīgai implantācijai starp smailajiem izaugumiem vienā vai divos jostasvietas kustības segmentos un kontrolē segmenta kustību jostasvietas stenozes vai vieglas deģeneratīvas nestabilitātes gadījumos. coflex® implantātu var izmantot arī ne vairāk kā diviem jostasvietas kustības segmentiem, kas atrodas blakus apvienotajai(-ām) plaknei(-ēm).

Paredzētie lietotāji

coflex® implantu un instrumentus drīkst lietot tikai pieredzējuši ķirurģi, kuri pārzina implanta komponentus, instrumentus, procedūru, klīnisko pielietojumu, biomehāniku, nevēlamos notikumus un ar coflex® saistītos riskus.

Paredzētā pacientu populācija

coflex® implants un instrumenti ir paredzēti lietošanai pacientiem ar nobriedušu skeletu.

Indikācijas

Radioloģiski apstiprināta mērena vai smaga stenoze, kas ierobežota līdz 1 vai 2 līmeņiem, iekļaujot stabilu spondilolistēzi līdz 1. klasei.

Kontrindikācijas

coflex® ir kontrindicēts pacientiem ar:

- nezināmas etioloģijas muguras vai kāju sāpēm;
- tikai aksiālām muguras sāpēm, bez sāpēm kājās, sēžamvietā vai cirksnī;
- Cauda equina sindromu, kas definēts kā nervu saspiešana, kas izraisa neiroģēnu zarnu vai urīnpūšļa disfunkciju;
- II vai lielākas pakāpes spondilolistēzi;
- istmisku spondilolistēzi vai spondilolīzi (pars lūzums);
- deģeneratīvu jostas skoliozi (Cobb leņķis ir lielāks par 25°);
- spēcīgu šķautņu hipertrofiju, kas prasa plašu kaulu izņemšanu, kas varētu izraisīt nestabilitāti;
- radiogrāfiski bojātiem skriemeļiem jebkurā jostas daļas līmenī, ko izraisījis pašreizēja vai pagātnē gūta trauma vai audzējs (piemēram, kompresijas lūzums);
- osteoporozī;
- iepriekšēju savienošanu vai dekompresīvu laminektomiju jebkurā indeksa jostas daļas līmenī;
- aktīvu vai hronisku infekciju – sistēmisku vai lokālu;
- zināmu alerģiju pret titāna sakausējumiem vai MR kontrastvielām;
- sistēmiskām un vielmaiņas slimībām;
- slimīgu aptaukošanos, kas definēta kā ķermeņa masas indekss > 40;
- grūtniecība;

- neadekvāta medikamentu vai narkotiku lietošana vai alkohola atkarība;
- nevar sadarboties ar pacientu;
- medicīniski vai ķirurģiski apstākļi, kas neļauj gūt labumu no mugurkaula operācijas.

Potenciālie notikumi

- Alerģiska reakcija uz implantu
- Lūzums
- Infekcija
- Paralīze
- Pārmērīga asiņošana (bez implanta ievietošanas)
- Restenoze
- Nepārtrauktas sāpes/efekta nesasniegšana
- Mugurkaula nestabilitātes progresēšana
- Implanta lūzums
- Saliects implants
- Starplika netiek izvietota, procedūra tika pārtraukta

Ar vispārējo ķirurģiju / procedūru saistītie riski

- Brūces infekcija
- Neuroloģiskas komplikācijas
 - Restenoze/nepārtrauktas sāpes/efekta nesasniegšana/jostas daļas stenozes simptomi
 - Paralīze
 - Durāla plīsums/bojājumi
- Ektopiska pārkaulošanās
- Osteolīze
- ASD
- Nestabilitātes progresēšana
- Sirds un asinsvadu un plaušu komplikācijas
 - Pārmērīga asiņošana
 - Griezuma vietas hematoma
- Nāve
- Urīnceļu infekcija

Ar ierīci saistītie riski

- Alerģiska reakcija
- Ierīces atslābināšanās/migrācija/nepareiza izvietošana
- Implanta atteice/lūzums/izliekšanās
- Mugurkaula procesa lūzums
- Revīzijas vai atkārtota operācija

Paredzētie veiktspējas/pacienta ieguvumi un citi apgalvojumi saistībā ar ierīci

Klīniskā veiktspēja

- coflex® 5 gadus saglabāja kustību indeksa līmeni. Kā novērtēts, izmantojot ROM radioloģiskajos pēcapsekošanas attēlos.
- coflex® 5 gadus saglabāja fizioloģisko blakussegmentu kinemātiku. Kā novērtēts, izmantojot ROM radioloģiskajos pēcapsekošanas attēlos.
- coflex® 3 gadus saglabāja translācijas kustību indeksa līmeni. Kā novērtēts, izmantojot ROM radioloģiskajos pēcapsekošanas attēlos.
- coflex® 5 gadus saglabāja foraminālo augstumu. Kā izmērīts radioloģiskajos pēcapsekošanas attēlos
- Ārstēšana ar coflex® nodrošināja labāku foraminālo un diska augstuma uzturēšanu (ļaujot nerviem brīvi iziet no mugurkaula kanāla), salīdzinot tikai ar dekompresiju.



Klīniskā veikspēja

- coflex® ievērojami samazināja muguras sāpju pakāpi (gan tūlītēju, gan ilgstošu).
- coflex® ievērojami samazināja kāju sāpju pakāpi (gan tūlītēju, gan ilgstošu).
- coflex® ievērojami uzlaboja fiziskās funkcijas.
- coflex® ievērojami samazināja simptomu smagumu
- Vairāk pacientu bija apmierināti ar coflex® procedūru, salīdzinot ar savienošanu.
- coflex® pacienti bija vairāk apmierināti ar saviem rezultātiem, salīdzinot ar savienošanas pacientiem.
- Vidēji operācija ar coflex® ir līdz pat stundai īsāka nekā savienošanas operācija
- Īsāks laiks operāciju zālē, mazāks asins zudums un mazāk dienu slimnīcā, salīdzinot ar savienošanu ar kātiņu skrūvēm
- coflex® pacienti varēja atgriezties mājās divas dienas agrāk, salīdzinot ar savienošanas pacientiem
- Ārstēšana ar coflex® samazina muguras traumu risku, samazina asins zudumu operācijas laikā un ļauj īsāku laiku pavadīt slimnīcā vai ambulatorā ķirurģijas centrā, salīdzinot ar kātiņu skrūvju savienošanu.
- Ārstēšana ar coflex® nodrošināja labākus kombinētos klīniskos rezultātus (4 klīniski nozīmīgu faktoru kombinācija: invaliditātes uzlabošana, neiroloģiskā uzturēšana vai uzlabojumi, bez turpmākas iekļaušanās, ar ierīci nesaistītas komplikācijas), salīdzinot ar tikai dekompresiju.
- Ārstēšana ar coflex® ievērojami uzlaboja pastaigas attālumu (2,4 reizes vairāk, salīdzinot ar tikai dekompresiju)
- Ārstēšana ar coflex® radija ievērojami mazāku nepieciešamību pēc epidurālajām steroīdu injekcijām pēc operācijas (dekompresijas pacientiem šī nepieciešamība bija 3,3 reizes lielāka)
- Ārstēšana ar coflex® izraisīja ātrāku simptomu atvieglošanu un atvēršanos (sāpju un funkciju mērījumi), salīdzinot ar kātiņu skrūvju savienošanu.

Klīniskais drošums

- Divu līmeņu coflex® procedūrām revīzijas rādītājs ir ievērojami zemāks, salīdzinot ar savienošanas procedūru.



Brīdinājumi / piesardzības pasākumi

- Pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet lietošanas instrukcijas un iepazīstieties ar operācijas metodi.
- Lietošanas instrukciju glabājiet visam personālam pieejamā vietā.
- Ķirurgam ir jāpārvalda atzītās operācijas metodes gan teorētiski, gan praktiski. Ķirurgs ir atbildīgs par pareizu implantāciju.
- Ražotājs neuzņemas atbildību par komplikācijām, kas radušās nepareizas diagnozes, nepareizas implantāta izvēles, nepareizu operācijas paņēmieni, ārstēšanas metožu ierobežojumu vai nepietiekamas aseptikas dēļ.
- Nedrīkst kombinēt dažādu ražotāju moduļros implantātu komponentus.
- Pacienta ierakstā ir jānorāda ievietotais implantāts (ar nosaukumu, pasūtījuma numuru un partijas numuru).
- Papildus mobilitātei un muskuļu treniņiem pēcoperācijas posmā īpaši jāievēro tas, lai ārstējošais ārsts pienācīgi informētu pacientu par pēcoperācijas uzvedības noteikumiem.

- Spēka pārnese struktūru bojājumi var izraisīt implantāta atbrīvošanos, dislokāciju un migrāciju, kā arī citas komplikācijas. Lai pēc iespējas drīzāk identificētu implantāta disfunkciju veicinošos faktorus, regulāri pārbaudiet implantātu, izmantojot atbilstošas procedūras.
- coflex® implantāta flangā var rasties lūzums, ja flangi tiek uzlikti sagatavošanas laikā vai saliekti ievietošanas laikā.



- Nekad neizmantojiet implantātu atkārtoti. Pat ja izskatās, ka implantāts nav bojāts, iepriekšējas noslodzes var izraisīt neredzamus bojājumus, kas var būt implantāta atteices iemesls.



- Nekad neizmantojiet implantātu no bojāta iepakojuma. Implantāts no bojāta iepakojuma var būt bojāts un tādēļ nav izmantojams.



- Nekad neizmantojiet implantātu, kuram ir beidzies derīguma termiņš.



Nosacīti drošs MRI vidē

Neklīniskajos pētījumos ir pierādīts, ka coflex® implantāts ir nosacīti MR drošs. MRT skenēšanu var droši veikt, ievērojot šādus nosacījumus:

- Statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 Tesla (1,5 T) vai 3,0 Tesla (3,0 T)
- Telpiskais gradienta lauks līdz:
 - 11,230 G/cm (112,3 T/m) 1,5 T sistēmām;
 - 5,610 G/cm (56.1 T/m) 3,0 T sistēmām;
- Maksimālais vidējais visa ķermeņa SAR (Īpatnējais absorbcijas koeficients):
 - 2,0 W/kg 15 minūtes ilgai izmeklēšanai normālā darba režīmā pie 1,5 T;
 - 2,0 W/kg 15 minūtes ilgai izmeklēšanai normālā darba režīmā pie 3,0 T;

AF sildīšana ar 3,0 T

Neklīniskos testos, stimulējot ar ķermeņa spoli, coflex® implantāta temperatūras pieaugums bija mazāk nekā 3,5 °C ar maksimālo pilno ķermeņa absorbcijas koeficientu (SAR) 2,0 W/kg, kā noteikts ar Siemens 3T-MRTSystem Trio (MRC20587) 15 minūšu kalorimetrijas izmeklēšanā, izmantojot SYNGO MR A30 4VA30A programmatūru.

AF sildīšana ar 1.5 T

Neklīniskos testos, stimulējot ar ķermeņa spoli, coflex® implantāta temperatūras pieaugums bija mazāk nekā 3,5 °C ar maksimālo pilno ķermeņa absorbcijas koeficientu (SAR) 2,0 W/kg, kā noteikts ar Siemens 1,5T-MRT-System Espree (MRC20587) 15 minūšu kalorimetrijas izmeklēšanā, izmantojot SYNGO MR B17 programmatūru.



AF sildīšana relatīvi neattiecas pret statiskā lauka intensitāti. Ierīces, kuras viena lauka intensitātē neuzrāda izmērāmu uzsilšanu, var izraisīt spēcīgu vietējo uzsilšanu citā lauka intensitātē.

MR artefakti

Pārbaudē ar 3T sistēmu, izmantojot Spin-Echo secību, artefakta attēlošanas forma atbilst aptuvenajai produkta kontūrai un radiāli iestiepjas līdz 19 mm no implantāta.

Glabāšana, pārbaude un sterilizācija

Glabāšana

Implantātu piegādā atsevišķi iepakotu atbilstoši marķētā aizsargiepakojumā.

Implantātu sterilizē ar gamma apstarošanu (vismaz ar **STERILE R** 25 kGy).

- Implantāts ir vienmēr jāglabā oriģinālajā aizsargiepakojumā.
- Izņemiet implantātu no iepakojuma tieši pirms lietošanas.





- Implantātu glabājiet sausā vietā, kurā nav putekļu (standarta klīnikas vides apstākļos).

Dezinfekcija/tīrīšana

Nav paredzēts, ka lietotājs varētu veikt coflex® implantāta dezinficēšanu vai tīrīšanu.

Atkārtota sterilizācija



- Nav paredzēts, ka lietotājs varētu veikt coflex® implantāta atkārtotu sterilizēšanu.

Metode

coflex® implantātus drīkst implantēt, tikai izmantojot atbilstīgus coflex® izmēģinājuma implantātus un attiecīgus instrumentus. coflex® izmēģinājuma implantātu un instrumentus vienmēr var saņemt no ražotāja.

Pirms operācijas

Ķirurgs sastāda operācijas plānu, kurā ir konkrētizēti šādi punkti:

- implantāta komponents(-i) un to izmēri;
- implantāta komponent(-u) pareiza pozicionēšana starp smailajiem izaugumiem;
- intraoperatīvās orientācijas punktu noteikšana. Pirms lietošanas ir jāizpilda šādi priekšnosacījumi:
- ir pieejami visi nepieciešamie implantātu komponenti;
- ir augsti aseptiski operācijas apstākļi;
- visi nepieciešamie implantācijas instrumenti ir pieejami un ir darba kārtībā, tostarp coflex® izmēģinājuma implantāti.



Neizmantojiet un no jauna nesagatavojiet bojātus vai defektīvus instrumentus. Pieprasiet remontu vai nomaīņu vietējam pārstāvim vai izplatītājam.



Ja instrumenti tiek izmantoti neatbilstoši, tas var izraisīt instrumenta bojājumus / iznīcināšanu un pacienta traumas.

- Ķirurgs un operācijas darbgrupa pārzina operācijas tehniku un tai paredzētos implantātus un instrumentus. Tie ir pilnībā pieejami.
- Ķirurgam ir jābūt attiecīgi labi apmācītam speciālistam mugurkaula ķirurģijā un jāpārzina mugurkaula biomehāniskie apstākļi un ar to saistītās operācijas metodes.

Pacients ir informēts par procedūru, un ir dokumentēta viņa piekrišana saistībā ar šādu informāciju:

- Pacients ir informēts par riskiem, kas saistīti ar neiroķirurģijas, vispārējās ķirurģijas un ortopēdiskās ķirurģijas apdraudējumiem, kā arī par operācijas ar vispārējo anestēziju risku.
- Pacients ir informēts par implantācijas ieguvumiem un trūkumiem, kā arī iespējamām alternatīvām ārstēšanas metodēm.
- Pārslodze, nodilums vai infekcija var izraisīt implantāta atteici.
- Implantāta darbmūžs ir atkarīgs no pacienta ķermeņa svara un fiziskās aktivitātes. Implantu nedrīkst pārslogot ar ekstremālu slodzi, fizisku darbu vai sportiskām aktivitātēm.
- Implantāta neveiksmes gadījumā var būt nepieciešama revīzijas operācija.
- Pacientam ir regulāri jāveic implantāta medicīniskās pārbaudes.

Operācijas laikā

Pirms izmantošanas uzmanīgi izlasiet coflex® produkta brošūru un iepazīstieties ar operācijas tehniku, attiecīgajiem implantātiem un instrumentiem.



- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai sterilais iepakojums ir neskarts. Nekad neizmantojiet implantātu no bojāta iepakojuma.



- Pirms izmantošanas pārbaudiet derīguma termiņu. Nekad neizmantojiet implantātu, kuram ir beidzies derīguma termiņš.

Veiciet mikroķirurģisko dekompresiju un izmēriet muguras iekšējos atstatumus, izmantojot instrumenta izmēģinājuma pusi. Uzlieciet coflex® implantātu instrumenta ievietošanas pusē un ievietojiet to sagatavotajā zonā. Ja nepieciešams, coflex® implantāta flangus var uzlocīt ar coflex® liekšanas knaiblēm un ielocīt ar coflex® gofrēšanas knaiblēm. Salieciet flangus tikai tiktāl, cik nepieciešams, lai nostiprinātu implantātu.

Pēc operācijas

- Pacientam vēlreiz atgādiniet pirmsoperācijas norādījumus.
- Pārliecinieties, vai pacients apzinās savas fiziskās aktivitātes ierobežojumus un iespējamās blakusparādības.

Pirmās sešas nedēļas pēc operācijas pacientiem ir jāizvairās no jebkādam smagām fiziskajām aktivitātēm. Spēcīgas fiziskās aktivitātes piemērs ir par 5 kg lielāka smaguma celšana. Kamēr pacients nav saņēmis ārsta atļauju, viņam nevajadzētu nodarboties ar sportu (peldēšanu, golfu, tenisu, skriešanu vai citām kustību disciplīnām). Ja pacienti ir pārāk aktīvi pārmērīgi drīz pēc operācijas, tas var izraisīt pēcoperācijas komplikācijas saistībā ar implantātu vai neatkarīgi no tā. Šādas komplikācijas var izraisīt sāpes, un dažos gadījumos pacientam var būt nepieciešama revīzijas operācija. Pacientiem pēc operācijas pēc iespējas ātrāk jāpaziņo ārstam par muguras sāpēm vai pietūkumu, vai notīrīšanu kājās vai sēžamvietā. Šādi simptomi var liecināt, ka coflex® implantāts nedarbojas pareizi. Šādā gadījumā var būt nepieciešama cita operācija. Pacientiem jāinformē ārsts par jebkuru traumatisku notikumu, piemēram, krienu.

Revīzijas operācija / implantāta izņemšana

coflex® implantāts ir paredzēts pastāvīgai implantācijai un nav paredzēts izņemšanai. Ja nepieciešama izņemšana, jāievēro tālāk sniegtie norādījumi.:

- Izgūstiet coflex® implantātu ar atbilstošām ķirurģiskajām procedūrām.
- coflex® implantātu var izņemt ar standarta instrumentiem, piemēram, kaltu un dažādām knaiblēm.
- Īpaša uzmanība jāpievērš tam, lai no implanta flangiem atdalītu izaugušo kaulu materiālu.
- Tad flangus var uzmanīgi uzlikt ar nelielu kaulu kaltu un pēc tam implantātu izņemt ar knaiblēm.

Paradigm Spine pēc pieprasījuma nodrošinās revīzijas instrumentu, kas nav standarta instrumentu komplekta sastāvdaļa. Pēc coflex® implantāta izņemšanas var būt nepieciešama papildu procedūra mugurkaula stabilizēšanai, piemēram, jauna coflex® implantāta implantācija vai mugurkaula skriemeļu apvienošana.

Garantija

Nesankcionētu personu vai iestāžu veikta remonta vai modifikāciju gadījumā tiek anulētas visas garantijas tiesības. Ja produkts netiek izmantots saskaņā ar šo lietošanas instrukciju, ražotājs neuzņemas jebkādu atbildību par produkta drošību, uzticamību un funkcionalitāti. Paturētas tiesības veikt tehniskas izmaiņas.

Papildinformācija

Papildinformāciju var iegūt, jebkurā laikā sazinoties ar Paradigm Spine vai savu pilnvaroto Paradigm Spine pārstāvi.

Patents




















Patenta informāciju skatiet vietnē www.paradigmospine.com



Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums

Plašāku informāciju skatiet tīmekļa vietnē www.paradigmospine.com

Ikona

	Medicīniskā ierīce
	Unikālais ierīces identifikators
	Ražotājs
	Ražošanas datums
	Izlietot līdz
	Partijas numurs
	Preces numurs
	Izmantojamo vienību skaits
	Sterilizēts apstarojot
	Nesterilizēt no jauna
	Neizmantot, ja ir bojāts iepakojums
	Glabāt sausumā
	Nelietot atkārtoti
	Iepazīstieties ar lietošanas instrukcijām šajā vietnē.
	Uzmanību
	Nosacīti MR drošs
	CE marķējums saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745
	CE marķējums saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745
	Vienas sterilas barjeras sistēma
	Vienas sterilas barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu iekšpusē
	Vienas sterilas barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu ārpusē



Vsadek coflex®

Vsebina pakiranja

Pakiranje vsebuje en vsadek coflex®.

Opis

coflex® je dinamični interspinozni dekompresijski distančnik, namenjen za ledveno hrbtenico pri bolnikih s stenozo ali blago degenerativno nestabilnostjo. coflex® je sestavljen iz ene komponente in je izdelan iz titanove zlitine (ELI Ti6Al4V). coflex® ima krila, ki zagotavljajo stabilnost, telo v obliki črke „U“ pa omogoča fleksijo in ekstenzijo ledvene hrbtenice.

Material

Vsadek coflex® je izdelan iz kovane zlitine titana 6-aluminija 4-vanadija (ISO 5832-3). Dobavljen je sterilen in je na voljo v več velikostih.

Predvidena uporaba

Vsadek coflex® je predviden za trajno vsaditev med trnaste izrastke ene ali dveh funkcionalnih enot lumbalnega dela hrbtenice ter nadzira gibanje funkcionalnih enot v primeru lumbalne stenoze ali blage degenerativne nestabilnosti. Vsadek coflex® se lahko uporabi tudi pri največ dveh funkcionalnih enotah lumbalnega dela hrbtenice, ki se nahajata tik ob spojenem nivoju/spojenih nivojih.

Predvidena uporaba

Vsadek in instrumente coflex® lahko uporabljajo le kirurgi, ki imajo izkušnje in so seznanjeni s sestavnimi deli vsadka, instrumenti, postopkom, klinično uporabo, biomehaniko, neželenimi dogodki in tveganji, povezanimi z vsadkom coflex®.

Predvidena populacija bolnikov

Vsadek in instrumenti coflex® so namenjeni uporabi pri skeletno zrelih bolnikih.

Indikacije

Radiografsko potrjena zmerna do huda stenoza, izolirana na enega ali dva nivoja, vključno s stanji, kot je stabilna spondilolisteza 1. stopnje.

Kontraindikacije

coflex® je kontraindiciran pri bolnikih z naslednjimi stanji:

- bolečina neznane etiologije v hrbtu in nogah;
- samo aksialna bolečina v hrbtu, brez bolečine v nogah, zadnjici ali dimljah;
- sindrom cauda equina, opredeljen kot nevralna kompresija, ki povzroča nevrogeno disfunkcijo črevesja ali sečnega mehurja;
- spondilolisteza II. stopnje ali večja;
- istmična spondilolisteza ali spondiloliza (zlom pars);
- degenerativna ledvena skolioza (Cobbov kot večji od 25°);
- huda hipertrofija faset, ki zahteva obsežno odstranitev kosti, kar bi povzročilo nestabilnost;
- radiografsko oslABLjena vretenca na katerem koli ledvenem nivoju (nivojih) zaradi trenutne ali pretekle poškodbe ali tumorja (npr. kompresijski zlom);
- osteoporoza;
- predhodna fuzija ali dekompresijska laminektomija na kateri koli indeksni ravni ledvene hrbtenice;
- aktivna ali kronična okužba – sistemska ali lokalna;
- znana alergija na titanove zlitine ali kontrastna sredstva za MR;
- sistemske in presnovne bolezni.
- morbidna debelost, opredeljena kot indeks telesne mase > 40;
- nosečnost;
- odvisnost od zdravil, zloraba drog ali alkoholizem;

- pomanjkljivo sodelovanje s strani bolnika;
- kakršno koli zdravstveno ali kirurško stanje, ki izključuje morebitne koristi kirurškega posega na hrbtenici.

Možni neželeni dogodki

- alergijska reakcija na vsadek
- zlom
- okužba
- paraliza
- prekomerna krvavitev (brez vstavljenega vsadka)
- restenoza
- nadaljnja bolečina/neučinkovitost
- napredovanje nestabilnosti hrbtenice
- zlom vsadka
- upognjen vsadek
- distančnik se ni namestil, postopek prekinjen

Splošna kirurgija/tveganja, povezana s postopki

- okužba rane
- nevrolški zapleti
 - restenoza/prenehanje bolečin/neučinkovitost/simptomi ledvene stenoze
 - paraliza
 - raztrganje/poškodba dure
- ektopična osifikacija
- osteoliza
- ASD
- napredovanje nestabilnosti
- srčno-žilni in pljučni zapleti
 - prekomerna krvavitev
 - hematoma na mestu incizije
- smrt
- okužba sečil

Tveganja, povezava s pripomočkom

- alergijska reakcija
- razrahljanje/migracija/napačna postavitve pripomočka
- odpoved/zlom/upogibanje vsadka
- zlom spinoznega procesusa
- revizija ali ponovna operacija

Predvideno delovanje/koristi za bolnika in drugi zahtevki v zvezi s pripomočkom

Klinična učinkovitost

- coflex® je po 5 letih ohranil gibljivost na indeksni ravni. Ocenjeno z uporabo ROM na radioloških kontrolnih posnetkih.
- coflex® je po 5 letih ohranil fiziološko kinematiko sosednjega segmenta. Ocenjeno z uporabo ROM na radioloških kontrolnih posnetkih.
- coflex® je po 3 letih ohranil translacijsko gibanje na indeksni ravni. Ocenjeno z uporabo ROM na radioloških kontrolnih posnetkih.
- coflex® je po 5 letih ohranil višino foramna. Ocenjeno na radioloških kontrolnih posnetkih.
- Zdravljenje s pripomočkom coflex® je zagotovilo boljše ohranjanje foraminalne višine in višine diska (kar omogoča živcem prost izhod iz hrbteničnega kanala) kot pri sami dekompresiji.

Klinična učinkovitost

- coflex® je znatno zmanjšal stopnjo bolečine v hrbtu (takoj in dolgoročno).



- coflex® je znatno zmanjšal stopnjo bolečine v nogah (takoj in dolgoročno).
- coflex® je znatno izboljšal telesno funkcijo.
- coflex® je znatno zmanjšal resnost simptomov.
- Več bolnikov je bilo bolj zadovoljnih s postopkom coflex® kot s postopkom fuzije.
- Bolniki, pri katerih je bil uporabljen pripomoček coflex®, so bili bolj zadovoljni s svojimi rezultati kot bolniki s fuzijo.
- V povprečju je operacija s pripomočki coflex® do ene ure krajša od operacije za izvedbo fuzije.
- Manj časa v operacijski sobi, manjša izguba krvi in manj dni v bolnišnici v primerjavi s fuzijo s pedikularnimi vijaki.
- Bolniki s pripomočkom coflex® so se lahko vrnili domov dva dni prej v primerjavi z bolniki, pri katerih je bila opravljena fuzija.
- Zdravljenje s pripomočki coflex® zmanjša poškodbe hrbta, zmanjša izgubo krvi med operacijo in omogoča krajše bivanje v bolnišnici ali ambulantnem kirurškem centru v primerjavi s postopkom fuzije s pedikularnimi vijaki.
- Zdravljenje s pripomočki coflex® je prineslo boljše skupne klinične rezultate (kombinacija 4 klinično pomembnih dejavnikov: izboljšanje invalidnosti, ohranitev ali izboljšanje nevrološkega stanja, brez nadaljnjih posegov, brez zapletov, povezanih s pripomočkom) kot pa sama dekompresija.
- Zdravljenje s pripomočki coflex® je zagotovilo večje izboljšanje razdalje hoje (2,4-krat več v primerjavi s samo dekompresijo).
- Pri zdravljenju s pripomočki coflex® je bilo po operaciji potrebnih bistveno manj epiduralnih steroidnih injekcij (bolniki z dekompresijo so jih imeli 3,3-krat več).
- Zdravljenje s pripomočki coflex® je omogočilo hitrejše lajšanje simptomov in hitrejše okrevanje (meritve bolečine in funkcije) v primerjavi s postopki fuzije s pedikularnimi vijaki.

Klinična varnost

- Pri dvostopenjskih posegih coflex® je stopnja revizij bistveno nižja kot pri postopkih fuzije.



Opozorila/previdnostni ukrepi

- Pred uporabo pazno preberite ta navodila za uporabo in se seznanite s kirurško tehniko.
- Ta navodila za uporabo naj bodo dostopna vsemu osebju.
- Kirurg operater mora tako teoretično kot tudi praktično izvrstno obvladati sprejete operacijske tehnike. Kirurg operater je odgovoren za ustrezno kirurško vsaditev.
- Proizvajalec ni odgovoren za nikakršne zaplete, ki so posledica napačne diagnoze, izbire napačnega vsadka, nepravilne operacijske tehnike, omejitev metod zdravljenja ali neustrezne asepse.
- V nobenem primeru ni dovoljeno kombinirati modularnih komponent vsadkov različnih proizvajalcev.
- Uporabljeni vsadek (ime, številko izdelka, serijsko številko) je treba dokumentirati v bolnikovi kartoteki.
- V pooperativni fazi je treba poleg gibalne in mišične vadbe paziti zlasti na to, da ležeči zdravnik bolnika ustrezno informira o tem, kako je treba ravnati v pooperativnem obdobju.
- Poškodbe nosilnih struktur lahko pospešijo zrahljanje, dislokacijo ali migracijo vsadka ter tudi druge zaplete. Da bi lahko čim prej prepoznali dejavnike, ki povzročajo disfunkcijo vsadka, je treba v pooperativnem obdobju vsadke redno preverjati z ustreznimi tehnikami.

- Do zloma krilca vsadka coflex® lahko pride med pripravo, ko sta krilci razprti, ali med vstavljanjem, ko se krilci stisneta skupaj.



- Vsadka ne uporabite znova. Čeprav vsadek morda ni videti poškodovan, je lahko predhodna obremenitev povzročila nevidne poškodbe, ki lahko privedejo do odpovedi vsadka.



- Vsadkov ne smete uporabiti, če je pakiranje poškodovano. Če je pakiranje vsadka poškodovano, je lahko poškodovan tudi vsadek in ga zato ne smete uporabiti.



- Vsadka ne uporabite, če mu je potekel rok uporabe.



Pogojno varno za MRI

Neklinična testiranja so pokazala, da je vsadek coflex® pogojno varen za uporabo v MR-okolju. Slikanje je varno v naslednjih pogojih:

- statično magnetno polje 1,5 tesla (1,5 T) ali 3,0 tesla (3,0 T);
- prostorsko gradientno polje do:
 - 11.230 G/cm (112,3 T/m) za sisteme z 1,5 T,
 - 5.610 G/cm (56,1 T/m) za sisteme z 3,0 T.
- Maksimalna povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) za celo telo:
 - 2,0 W/kg pri 15 minutah slikanja v normalnem načinu delovanja pri 1,5 T
 - 2,0 W/kg pri 15 minutah slikanja v normalnem načinu delovanja pri 3,0 T

RF-segrevanje pri 3,0 T

Pri nekliničnih testiranjih z ekscitacijo s telesno tuljavo se je pri vsadku coflex® temperatura dvignila za manj kot 3,5 °C pri maksimalni povprečni stopnji specifične absorpcije (SAR) za celo telo, ki je znašala 2,0 W/kg, kot je bilo ocenjeno s kalorimetrijo pri 15 minutah slikanja s sistemom za MR-slikanje 3,0 T Siemens Trio (MRC20587) s programsko opremo SYNGO MR A30 4VA30A.

RF-segrevanje pri 1,5 T

Pri nekliničnih testiranjih z ekscitacijo s telesno tuljavo se je pri vsadku coflex® temperatura dvignila za manj kot 3,5 °C pri maksimalni povprečni stopnji specifične absorpcije (SAR) za celo telo, ki je znašala 2,0 W/kg, kot je bilo ocenjeno s kalorimetrijo pri 15 minutah slikanja s sistemom za MR-slikanje 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) s programsko opremo SYNGO MR B17.



RF-segrevanje ni povezano z močjo statičnega električnega polja. Naprave, ki na eni stopnji jakosti ne kažejo izmerljivega segrevanja, lahko pri drugi jakosti kažejo visoko stopnjo lokalnega segrevanja.

Artefakti pri MRI

Pri testiranju, kjer sta bila uporabljena sistem 3,0 T in zaporedje spinskih odmevov, je oblika artefakta na sliki sledila obrisu pripomočka in je segala radialno do 19 mm stran od vsadka.

Shranjevanje, pregledovanje in sterilizacija

Shranjevanje

Vsadek je pakiran posamično v zaščitni embalaži, ki je označena glede na njeno vsebino.

STERILE R Vsadek je steriliziran z obsevanjem z gama žarki (min. 25 kGy).

- Vedno shranjujte v originalni zaščitni embalaži.
- Vsadek vzemite iz embalaže šele tik pred uporabo.
- Vsadek shranite na suhem in neprašnem mestu (standardno bolnišnično okolje).



Dezinfekcija/čiščenje

Vsadek coflex® ni namenjen za dezinfekcijo ali čiščenje s strani uporabnika.

Ponovna sterilizacija

Vsadek coflex® ni namenjen za ponovno sterilizacijo s strani uporabnika.

Postopek

Vsadek coflex® se vsadi samo z uporabo ustreznih poskusnih komponent in instrumentov coflex®. Poskusne komponente in instrumenti coflex® so vedno na voljo pri proizvajalcu.

Pred kirurškim posegom

Kirurg operater izdelava načrt operacije, kjer opredeli in dokumentira:

- komponente vsadka in njihove dimenzije,
- pravilno namestitvev komponent vsadka med trnastimi izrastki,
- določitev medoperacijskih orientacijskih točk.

Pred uporabo morajo biti izpolnjeni naslednji pogoji:

- Vse zahtevane komponente so na voljo in pripravljene.
- Izpolnjeni so visoko aseptični pogoji.
- Vsi potrebni instrumenti za vsaditev so na voljo in delujejo, vključno s poskusnimi komponentami coflex®.



Nikoli ne uporabite poškodovanih ali okvarjenih instrumentov. Za popravilo ali zamenjavo pokličite lokalnega predstavnika ali trgovca.



Če instrument uporabite za naloge, za katere ni predviden, lahko pride do poškodb/zloma instrumenta ali poškodb bolnika.

- Kirurg operater in osebe v operacijski dvorani morajo biti popolnoma seznanjeni z operacijsko tehniko in tudi z vsemi vsadki in instrumenti, ki jih bodo uporabili. Ves informacijski material mora biti na delovnem mestu vedno na voljo.
- Kirurg operater mora biti posebej usposobljen za kirurške posege na hrbtenici in mora poznati biomehanske lastnosti hrbtenice ter ustrezne operacijske tehnike.

Bolniku je treba operacijski postopek razložiti in dokumentirati bolnikovo razumevanje naslednjih informacij:

- Bolnik pozna tveganja, povezana z nevrokirurgijo, splošno kirurgijo, ortopedsko kirurgijo in splošno anestezijo.
- Bolnik je bil obveščen o prednostih in slabostih implantacije in morebitnih alternativnih zdravljenj.
- Vsadek lahko odpove v primeru prekomerne obremenitve, obrabe ali okužbe.
- Življenjska doba vsadka je pogojena s telesno maso bolnika in z njegovo fizično aktivnostjo. Vsadek ne sme biti podvržen prekomernim obremenitvam zaradi ekstremnega naprezanja ali z delom povezanih in športnih aktivnosti.
- Če vsadek odpove, bo potreben korektivni kirurški poseg.
- Bolnik mora redno hoditi na kontrolne preglede vsadka k svojemu zdravniku.

Med kirurškim posegom

Pred uporabo preberite brošuro o izdelku coflex® in se seznanite s kirurško tehniko, ustreznimi vsadki in instrumenti.



- Pred uporabo preverite celovitost sterilnega pakiranja. Vsadkov ne smete uporabiti, če je pakiranje poškodovano.



- Pred uporabo preverite datum poteka roka uporabnosti. Vsadka ne uporabite, če mu je potekel rok uporabe.

Opravite mikrokirurško dekompresijo in izmerite medvretenčni prostor, pri tem pa uporabite poskusni del instrumenta. Vsadek coflex® namestite na poskusni del instrumenta in ga vstavite v

pripravljeno mesto. Po želji lahko krilci vsadka coflex® odprete z upogibalnimi kleščami coflex® in ju zaprete s stiskalnimi kleščami coflex®. Krilci razprite le toliko, kot je potrebno, da varno vstavite vsadek.

Po kirurškem posegu

- Bolniku ponovno dajte navodila glede vedenja v pooperativnem obdobju.
- Prepričajte se, da bolnik pozna svoje omejitve glede fizične aktivnosti in da pozna morebitne neželene učinke.

V prvih šestih tednih po kirurškem posegu se mora bolnik izogibati naporni fizični aktivnosti. Med naporno fizično aktivnost spada tudi dvigovanje bremen, težjih od 5 kg. Bolnik tudi ne sme izvajati športnih aktivnosti, dokler mu tega zdravnik ne dovoli. Med športne aktivnosti spadajo med drugim plavanje, igranje golfa, tenisa in tek. Če je bolnik prekmalu po operaciji preveč aktiven, lahko pride do pooperativnih zapletov, ki so ali pa tudi niso povezani z vsadkom. Takšni zapleti lahko povzročijo bolečino. V določenih okoliščinah bi bolnik lahko potreboval tudi dodaten kirurški poseg.

Po kirurškem posegu mora bolnik zdravnika čim prej obvestiti, če se pojavi bolečina ali oteklina na hrbtu ali če so noge ali zadnjica omrtvičeni. Ti simptomi lahko pomenijo, da vsadek coflex® ne deluje pravilno. Lahko bodo potrebni dodatni kirurški posegi. Bolnik mora zdravnika obvestiti o vsakem travmatičnem dogodku, kot je na primer padec.

Revizijski kirurški poseg/odstranitev vsadka

Vsadek coflex® je predviden za trajno vsaditev in naj ga ne bi odstranjevali. Če je potrebna odstranitev pripomočka, je treba upoštevati naslednja navodila:

- Vsadek coflex® vizualizirajte z ustreznim kirurškim postopkom.
- Vsadek coflex® je mogoče odstraniti s standardnimi instrumenti, kot so dleto in razne klešče.
- Paziti je treba, da odstranite kost, ki prerašča krilci pripomočka.
- Nato lahko krilci z manjšim dletom za kosti previdno razprete in pripomoček odstranite s kleščami.

Na željo lahko pri Paradigm Spine dobite revizijski instrument, ki ni del standardnega kompleta. Za stabilizacijo hrbtenice po odstranitvi vsadka coflex® bodo morda potrebni dodatni postopki, vključno z vsaditvijo novega vsadka coflex® ali fuzijo hrbtenice.

Garancija

Garancijske pravice ne veljajo v primerih, če je popravila ali spremembe izvajal nepooblaščen servis. Proizvajalec ni odgovoren za varnost, zanesljivost ali delovanje pripomočka, če se pripomoček ne uporablja skladno z navodili za uporabo. Pridržujemo si pravico do tehničnih sprememb.

Nadaljnje informacije

Če potrebujete dodatne informacije v zvezi s tem pripomočkom, se obrnite na Paradigm Spine ali pooblaščenega predstavnika.

Patent





















Za informacije glede patenta glejte www.paradigmspine.com

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti

Za informacije glejte www.paradigmspine.com



Simboli

	Medicinski pripomoček
	Edinstven identifikator pripomočka
	Proizvajalec
	Datum izdelave
	Uporabiti do
	Serijska številka
	Kataloška številka
	Vsebina – uporabne enote
	Sterilizirano z obsevanjem
	Ne sterilizirajte ponovno
	Ne uporabite, če je pakiranje poškodovano
	Hranite na suhem mestu
	Ni za ponovno uporabo
	Glejte navodila za uporabo ali to spletno mesto.
	Pozor
	Pogojno varno za uporabo v MR-okolju
	Oznaka CE v skladu z Uredbo (EU) 2017/745
	Oznaka CE v skladu z Uredbo (EU) 2017/745
	Sistem z enojno sterilno pregrado
	Sistem z enojno sterilno pregrado in notranjo zaščitno ovojnino
	Sistem z enojno sterilno pregrado in zunanjo zaščitno ovojnino



Implantát coflex®

Obsah balenia

Balenie obsahuje jeden implantát coflex®.

Opis

Implantát coflex® je dynamická medzitrňová dekompresná rozpera určená pre bedrovú chrbticu u pacientov so stenózou alebo miernou degeneratívnou nestabilitou. Implantát coflex® pozostáva z jedného komponentu a je vyrobený zo zliatiny titánu (ELI Ti6Al4V). Implantát coflex® má krídla navrhnuté tak, aby zabezpečovali stabilitu, a telo v tvare "U" má umožňovať flexnú extenziu bedrovej chrbtice.

Materiál

Implantát coflex® je vyrobený z kovanej zliatiny titánu, hliníku 6 a vanádu 4 (ISO 5832-3). Dodáva sa sterilný a je k dispozícii v mnohých veľkostiach.

Určený účel použitia

Implantát coflex® je určený na trvalú implantáciu medzi trňové výbežky 1 alebo 2 bedrových pohybových segmentov a ovláda segmentálny pohyb v prípadoch bedrovej stenózy alebo miernej degeneratívnej nestability. Implantát coflex® je možné použiť až v 2 bedrových pohybových segmentoch susediacich s jednou alebo viacerými fúzovanými úrovňami.

Účely použitia

Implantát a nástroje coflex® majú používať len chirurgovia, ktorí majú skúsenosti s implantátovými komponentami, nástrojmi, postupmi, klinickými aplikáciami, biomechanikou, nežiaducimi udalosťami a rizikami, ktoré sa spájajú s implantátmi a nástrojmi coflex®, a sú s nimi dobre oboznámení.

Populácia pacientov, ktorým je implantát určený

Implantát a nástroje coflex® sú určené na používanie u skeletálne zreých pacientov.

Indikácie

Rádiograficky potvrdená stredne závažná až ťažká stenóza, izolovaná na 1 alebo 2 úrovne vrátane stavov ako je spondylolistéza stabilného stupňa 1.

Kontraindikácie

Implantát coflex® je kontraindikovaný u pacientov:

- S bolesťou chrbta a nôh s neznámou etiológiou,
- len s axiálnou bolesťou chrbta, bez bolesti nôh, zadku alebo slabín,
- So syndrómom kaudy definovanom ako stlačenie nervu spôsobujúce neurogénnu dysfunkciu čreva alebo močového mechúra,
- So spondylolistézou II. alebo vyššieho stupňa,
- S istmickou spondylolistézou alebo spondylolýzou (pars fracture),
- S degeneratívnou bedrovou skoliózou (Cobbov uhol väčší ako 25°),
- So závažnou hypertrofiou faziet, ktorá vyžaduje rozsiahle odstránenie kosti, čo by viedlo k nestabilite,
- S rádiograficky poškodenými stavcovými telami na ktorejkoľvek bedrovej úrovni (úrovniah) v dôsledku traumy alebo nádoru v súčasnosti alebo minulosti (napr. kompresná fraktúra),
- S osteoporózou,
- S predchádzajúcou fúziou alebo dekompresívnou laminektómiou na ktorejkoľvek indexovej lumbálnej úrovni,
- S aktívnou alebo chronickou infekciou – systémovou alebo lokálnou,
- So známou alergiou na zliatiny titánu alebo MR kontrastné látky,

- So systémovými a metabolickými ochoreniami,
- S morbidou obezitou definovanou ako index telesnej hmotnosti > 40.
- Tehotenstvo
- Lieková závislosť, drogová závislosť alebo alkoholizmus
- Nedostatočná spolupráca pacienta
- Akýkoľvek zdravotný alebo chirurgický stav vylučujúci potenciálny prínos operácie chrbtice

Potenciálne príhody

- Alergická reakcia na implantát
- Zlomenina
- Infekcia
- Paralýza
- Nadmerné krvácanie (žiadene implantát sa nevožil)
- Restenóza
- Pretrvávajúca bolesť/neúčinnosť
- Progresia nestability chrbtice
- Zlomenie implantátu
- Ohnutie implantátu
- Rozpera sa nepoužije, zákrok sa preruší

Všeobecné riziká súvisiace s chirurgickým zákrokom/postupom

- Infekcia rany
- Neurologické komplikácie
 - Restenóza/pretrvávajúca bolesť/neúčinnosť/priznaky lumbálnej stenózy
 - Paralýza
 - Durálna trhlina/durálne poškodenie
- Ektopická osifikácia
- Osteolýza
- ASD
- Progresia nestability
- Kardiovaskulárne a pľúcne komplikácie
 - Nadmerné krvácanie
 - Incízy hematóm
- Úmrtie
- Infekcia močových ciest

Riziká súvisiace so zdravotníckou pomôckou

- Alergická reakcia
- Uvoľnenie/migrácia/nesprávne umiestnenie pomôcky
- Zlyhanie implantátu/zlomenie implantátu/ohnutie implantátu
- Zlomenie trňového výbežku
- Revízia alebo opätovná operácia

Zamýšľaný výkon/prínosy pre pacientov a iné vyhlásenia o pomôcke

Klinický výkon

- Implantát coflex® zachovával hybnosť na indexovej úrovni po 5 rokoch. Táto sa vyhodnocovala použitím ROM v rádiologických snímkach v rámci ďalšieho sledovania.
- Implantát coflex® zachovával fyziologickú kinematiku susedných segmentov po 5 rokoch. Táto sa vyhodnocovala použitím ROM v rádiologických snímkach v rámci ďalšieho sledovania.
- Implantát coflex® zachovával translačnú hybnosť na indexovej úrovni po 3 rokoch. Táto sa vyhodnocovala použitím ROM v rádiologických snímkach v rámci ďalšieho sledovania.
- Implantát coflex® zachovával perforovanú výšku po 5 rokoch. Táto sa merala na rádiologických snímkach v rámci ďalšieho sledovania.



- Liečba implantátom coflex® viedla k lepšiemu zachovávaniu perforovanej a platničkovej výšky (umožňujúcej nervom, aby voľne vychádzali z miechového kanála) v porovnaní so samotnou dekompresiou.

Klinický výkon

- Implantát coflex® signifikantne znižoval stupeň bolesti chrbta (aj okamžite, aj dlhodobo).
- Implantát coflex® signifikantne znižoval stupeň bolesti nôh (aj okamžite, aj dlhodobo).
- Implantát coflex® signifikantne zlepšoval fyzickú funkčnosť.
- Implantát coflex® signifikantne znižoval závažnosť príznakov.
- Viac pacientov bolo spokojných so zákrokom s implantátom coflex® ako s fúziou.
- Pacienti s implantátom coflex® boli spokojnejší so svojimi výsledkami ako pacienti s fúziou.
- Priemerne trvá chirurgický zákrok s implantátom coflex® až o hodinu menej ako fúziový chirurgický zákrok.
- Menej času stráveného na operačnej sále, nižšia strata krvi a menej dní v nemocnici v porovnaní s fúziou s pedikulovými skrútkami.
- Pacienti s implantátom coflex® boli schopní vrátiť sa domov o dva dni skôr ako pacienti s fúziou.
- Liečba s implantátom coflex® redukuje poranenie chrbta, znižuje stratu krvi počas chirurgického zákroku a umožňuje kratšiu hospitalizáciu alebo pobyt v amulantnom chirurgickom centre v porovnaní s fúziou pedikulovými skrútkami.
- Liečba implantátom coflex® viedla k lepším kombinovaným klinickým výsledkom (kombinácia 4 klinicky relevantných faktorov: zlepšenie hendikepu, zachovanie alebo zlepšenie neurologického stavu, bez následných intervencií, bez komplikácií súvisiacich s pomocou) v porovnaní so samotnou dekompresiou.
- Liečba implantátom coflex® viedla k výraznejšiemu zlepšeniu prejdenej vzdialenosti (2,4x dlšia ako pri samotnej dekompresii).
- Liečba pomocou implantátu coflex® viedla k signifikantne menšiemu počtu epidurálnych steroidných injekcií po chirurgickom zákroku (pacienti s dekompresiou mali 3,3x viac injekcií).
- Liečba implantátom coflex® viedla k rýchlejšiemu zmierneniu príznakov a rýchlejšiemu zotavovaniu (merala sa bolesť a funkčnosť) v porovnaní s fúziou prostredníctvom pedikulovej skrútky.

Bezpečnosť v klinických podmienkach

- Pre dvojúrovňové postupy s implantátom coflex® je miera revízií signifikantne nižšia ako pri fúziom postupe.



Upozornenia/Preventívne opatrenia



- Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie a oboznámte sa s operačným postupom.
- Uchovajte návod na použitie na mieste prístupnom pre všetkých členov personálu.
- Operujúci chirurg musí dôkladne ovládať praktické aj koncepčné aspekty zavedených operačných techník. Za riadny a správny chirurgický výkon implantácie zodpovedá operujúci chirurg.
- Výrobca nezodpovedá za žiadne komplikácie vzniknuté v dôsledku nesprávnej diagnózy, voľby nesprávneho implantátu,

nesprávnych operačných techník, obmedzení liečebných metód alebo nedostatočnej asepsie.

- Komponenty modulárneho implantátu od rôznych dodávateľov nesmú byť za žiadnych okolností kombinované.
- V zdravotnej dokumentácii pacienta musí byť vždy zdokumentovaný použitý implantát (názov, katalógové číslo, číslo šarže).
- V priebehu pooperačnej fázy je okrem pohybovej a svalovej rehabilitácie dôležité to, aby lekár pacienta dobre informoval o požiadavkách na správanie sa po operácii.
- Poškodenie štruktúr nesúcich záťaž môže spôsobiť uvoľnenie, dislokáciu a migráciu, ako aj ďalšie komplikácie. Na zaistenie čo najskoršej detekcie takýchto katalyzátorov nesprávnej funkcie implantátov je nutné implantát po operácii pravidelne sledovať s použitím vhodných techník.
- Fraktúra krídla implantátu coflex®, ku ktorej môže dôjsť v priebehu prípravy, keď sú krídla vyhnuté a roztvorené alebo pri zavádzaní, keď sú krídla ohnuté.



- Implantát nikdy nepoužívajte opakovane. Napriek tomu, že sa môže zdať, že implantát je nepoškodený, predchádzajúce namáhanie mohlo spôsobiť neviditeľné poškodenie, ktoré môže mať za následok zlyhanie implantátu.



- Implantáty nikdy nepoužívajte v prípade, že majú poškodený obal. Samotný implantát s poškodeným obalom môže byť poškodený, a preto sa nesmie použiť.



- Nikdy nepoužívajte implantáty po uplynutí dátumu expirácie.



Podmienky pre MR

Neklinickým testovaním bolo preukázané, že implantát coflex® je bezpečný pri MR za určitých podmienok. Je možné ho bezpečne skenovať za nasledujúcich podmienok:

- Statické magnetické pole 1,5 Tesla (1,5 T) alebo 3,0 Tesla (3,0 T)
- Priestorové gradientové pole do:
 - 11 230 G/cm (112,3 T/m) pre systémy 1,5 T
 - 5 610 G/cm (56,1 T/m) pre systémy 3,0 T.
- Maximálna celotelová priemerovaná špecifická miera absorpcie (SAR):
 - 2,0 W/kg pri skenovaní počas 15 minút v normálnom prevádzkovom režime pri 1,5 T
 - 2,0 W/kg pri skenovaní počas 15 minút v normálnom prevádzkovom režime pri 3,0 T.

VF zahrievanie pri 3,0 T

V neklinickom testovaní s excitáciou telovej cievky vyvolal implantát coflex® zvýšenie teploty nižšie než 3,5 °C pri maximálnej celotelovej priemerovanej miere absorpcie (SAR) 2,0 W/kg, podľa posúdenia kalorimetriou pri skenovaní počas 15 minút v 3,0 T skeneri MR Siemens Trio (MRC20587) so softvérom SYNGO MR A30 4VA30A.

VF zahrievanie pri 1,5 T

V neklinickom testovaní s excitáciou telovej cievky vyvolal implantát coflex® zvýšenie teploty nižšie než 3,5 °C pri maximálnej celotelovej priemerovanej miere absorpcie (SAR) 2,0 W/kg, podľa posúdenia kalorimetriou pri skenovaní počas 15 minút v 1,5 T skeneri MR Siemens Espree (MRC30732) so softvérom SYNGO MR B17.



Správanie sa v oblasti VF zahrievania sa nestupňuje s intenzitou statického poľa. Zariadenia, ktoré nevykazujú detegovateľné zahrievanie pri jednej intenzite poľa, môžu vykazovať vysoké hodnoty lokalizovaného zahrievania pri inej intenzite poľa.




MR artefakt

Pri testovaní s použitím 3,0 T systému so sekvenovaním spin-echo tvar artefaktu zobrazení sleduje približnú kontúru zariadenia a rozširuje sa radiálne do vzdialenosti 19 mm od implantátu.

Skladovanie, kontrola a sterilizácia

Skladovanie

Implantát je jednotlivito balený v ochrannom obale, ktorý je označený podľa obsahu.


 Implantát je sterilizovaný gama žiarením (minimálne 25 kGy).

- Implantát vždy uchovávajte v originálnom ochrannom obale.
- Implantát vyberte z obalu až bezprostredne pred použitím.
- Implantát skladujte na suchom a bezprašnom mieste (štandardné nemocničné prostredie).

Dezinfekcia / čistenie

Implantát coflex® nie je určený na to, aby bol dezinfikovaný a čistený používateľom.

Opätovná sterilizácia

 Implantát coflex® nie je určený na to, aby bol opätovne sterilizovaný používateľom.

Postup

Implantát coflex® musí byť implantovaný len s použitím príslušného skúšobného prvku a nástrojov coflex®. Skúšobný prvok a nástroje coflex® je možné kedykoľvek objednať od výrobcu.


Pred operáciou


Operujúci chirurg vypracuje operačný plán špecifikujúci a dokumentujúci nasledujúce položky:

- Komponent/-y implantátu a ich rozmery.
- Správna poloha komponentu/komponentov implantátu medzi trňovými výbežkami.
- Určenie orientačných bodov v priebehu operácie.

Pred aplikáciou je nutné splniť nasledujúce podmienky:

- Všetky potrebné komponenty implantátu sú pohotovo k dispozícii.
- Sú prítomné vysoko aseptické operačné podmienky.
- Musia byť k dispozícii všetky implantačné nástroje a musia byť vo funkčnom stave, vrátane skúšobného prvku coflex®

 *Nikdy nepoužívajte a nespracováajte poškodené alebo chybné nástroje. Obráťte sa na svojho miestneho zástupcu alebo predajcu vo veci opravy alebo výmeny.*

 *Použitie nástroja na iné úkony než na ktorý je určený môže mať za následok jeho poškodenie/rozbitie alebo poranenie pacienta.*

- Operujúci chirurg a tím operačnej sály musia byť dôkladne oboznámení s operačnou technikou a taktiež so sortimentom implantátov a nástrojov, ktoré je potrebné použiť. Úplné informácie o týchto témach musia byť pohotovo k dispozícii na pracovisku.
- Operujúci chirurg musí byť špeciálne vyškolený v oblasti spinálnej chirurgie, princípov biomechaniky chrbtice a v príslušných operačných technikách.


Operačný postup je nutné vysvetliť pacientovi a je nutné zdokumentovať, že pacient rozumie nasledujúcim informáciám:


- Pacient si uvedomuje riziká spojené s neurochirurgickou operáciou, všeobecnou chirurgickou operáciou, ortopedickou operáciou a celkovou anestéziou.

- Pacient je informovaný o výhodách a nevýhodách postupu implantácie a o možných alternatívnych spôsoboch liečby.
- Implantát môže zlyhať v dôsledku nadmerného zaťaženia, opotrebovania alebo infekcie.
- Životnosť implantátu je určená telesnou hmotnosťou a fyzickou aktivitou. Implantát nesmie byť preťažovaný extrémnym namáhaním alebo pracovnými či športovými činnosťami.
- V prípade zlyhania implantátu môže byť nutná korekčná operácia.
- Pacient musí u svojho lekára absolvovať pravidelné kontroly implantátu.

V priebehu operácie

Pred použitím si preštudujte brožúru k výrobku coflex® a zoznámte sa s chirurgickou technikou, príslušnými implantátmi a nástrojmi.

 • Pred použitím overte neporušenosť sterilného balenia. Implantáty nikdy nepoužívajte v prípade, že majú poškodený obal.

 • Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku. Nikdy nepoužívajte implantáty po uplynutí dátumu expirácie.

Vykonajte mikrochirurgickú dekompresiu a zmerajte interspinózný priestor s použitím skúšobnej časti nástroja. Zaveďte implantát coflex® do zavadzacej časti nástroja a zaveďte na pripravené miesto implantácie. V prípade potreby je možné krídla implantátu coflex® otvoriť s použitím ohýbacích klieští coflex® a zavrieť s použitím tvarovacích klieští coflex®. Ohnutím roztvorte krídla len do takej miery, do akej je to nevyhnutné na bezpečné zavedenie implantátu.

Po operácii

- Zopakujte pacientovi predoperačné pokyny.
- Ubezpečte sa, či si je pacient vedomý obmedzení fyzickej aktivity a možných nežiaducich účinkov.

V priebehu prvých šiestich týždňov po operácii by sa mal pacient vyhnúť akejkoľvek namáhavej fyzickej činnosti. Medzi príklady namáhavej fyzickej činnosti patrí zdvíhanie bremena ťažšieho ako 5 kg. Pacient nesmie športovať, až kým mu to nedovolí lekár. Medzi športy patria okrem iných plávanie, golf, tenis, športový a rekreačný beh. Ak je pacient príliš aktívny príliš skoro po operácii, môže to mať za následok pooperačné komplikácie súvisiace alebo nesúvisiace s implantátom. To môže spôsobovať bolesť. Pacient bude možno potrebovať ďalšiu operáciu.

Pacient by mal po operácii informovať lekára čo najskôr, ak sa u neho vyskytne bolesť alebo opuch na chrbte alebo necitlivosť končatín alebo zadku. Tieto symptómy môžu byť znamením toho, že implantát coflex® nefunguje správne. Je možné, že bude potrebná ďalšia operácia. Pacient by mal informovať lekára o každej traumatickej príhode, napríklad o páde.

Revízia operácia / odstránenie implantátu

Implantát coflex® je určený na trvalú implantáciu a nie je určený na odstránenie. V prípade, že je nutné zariadenie odstrániť, postupujte podľa týchto pokynov:

- Použite adekvátny chirurgický prístup na vizualizáciu implantátu coflex®.
- Implantát coflex® je možné odstrániť s použitím štandardných nástrojov, ako sú dláta, pinzety a kliešte.



- Je nutné dbať na odstránenie kosti prerastajúcej cez krídla zariadenia.
- Potom je možné krídla opatrne roztvoriť ohnutím s použitím malého kostného dláta pred tým, ako bude možné zariadenie vybrať s použitím pinzety a klieští.

Spoločnosť Paradigm Spine na osobitné požiadanie poskytuje revízy nástroj, ktorý nie je súčasťou štandardnej súpravy. Môžu byť potrebné ďalšie postupy na stabilizáciu chrbtice po odstránení implantátu coflex®, vrátane implantácie nového implantátu coflex® alebo spinálnej fúzie.

Záruka

Všetky záručné nároky sa rušia v prípade vykonania opráv alebo úprav neautorizovaným servisným strediskom. Výrobca neprijíma zodpovednosť za žiadne účinky na bezpečnosť, spoľahlivosť alebo výkon výrobku, pokiaľ výrobok nie je používaný v súlade s návodom na použitie. Technické zmeny sú vyhradené.

Na získanie ďalších informácií

Ak sú potrebné ďalšie informácie o tomto výrobku, obráťte sa na spoločnosť Paradigm Spine alebo na svojho miestneho autorizovaného zástupcu.

Patent

Ďalšie patentové informácie nájdete na adrese www.paradigmospine.com

Zhrnutie bezpečnosti a klinického výkonu

Informácie nájdete na www.paradigmospine.com

Symbols

	Výrobca
	Dátum výroby
	Dátum expirácie
	Číslo šarže
	Katalógové číslo
	Obsah použiteľnej jednotky/použiteľných jednotiek
	Sterilizované žiarením
	Nesterilizujte opakovane
	Nepoužívajte, ak je poškodený obal
	Uchovávajte v suchu
	Nepoužívajte opakovane
	Pozrite si návod na použitie na tejto webovej stránke.
	Pozor
	MR podmienená
	Označenie CE podľa nariadenia (EÚ) 2017/745
	Označenie CE podľa nariadenia (EÚ) 2017/745
	System s jednou sterilnou bariérou
	System s jednou sterilnou bariérou s vnútorným ochranným obalom
	System s jednou sterilnou bariérou s vonkajším ochranným obalom

