

CoFix™ posterior fixation system

Package contents

The CoFix™ implant consists of one CoFix™ interlaminar implant and two CoFix™ screw/sleeves.

The individual package contains one CoFix™ implant.

Description

The CoFix™ implant is a spinous process fixation device that stabilizes the spinous processes and spine to act as an adjunct to fusion. The CoFix™ interlaminar implant has two sets of wings. A screw & sleeve are inserted through the holes in the wing and through a prepared hole in the spinous process to fix the crimped wings to the superior and inferior spinous processes.

Material

The CoFix™ 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 CoFix™ implant is a posterior, non-pedicle supplemental fixation device intended for permanent implantation as an adjunct to different fusion techniques in the lumbar spine (L1–S1) in one level. Each wing of the CoFix™ interlaminar implant is attached to the spinous process with the use of a CoFix™ screw/sleeve.

It is intended for attachment to the spinous processes for the purpose of achieving stabilization to promote fusion in the following conditions: Instability, including degenerative disc disease – defined as back pain of discogenic origin with degeneration of the disc, facet joints and pseudospondylolisthesis up to Meyerding grade I, confirmed by history and radiographic studies.

The CoFix™ implant is designed to be used in patients with adequate facet joints as defined by a minimum of 50 % of the medial facet and all facet capsules after the implantation of the CoFix™ implant.

The CoFix™ implant provides additional segmental stabilization to increase the segmental stiffness and promote the fusion process.

The CoFix™ implant is not intended for stand-alone use.

Indications

It is intended for application at all levels of the lumbar spine (L1–S1) in cases of back pain and discogenic pain due to lumbar degenerative processes of instability as pseudospondylolisthesis (up to Meyerding grade I), osteochondrosis, instability of facet joints and lumbar stenosis or lumbar disc prolapses.

Contraindications

Do not use the CoFix™ implant in cases of:

- Use in more than one level
- Any medical or surgical condition precluding the potential benefit of spinal surgery
- Spondylolisthesis greater than grade 1 or unstable spondylolisthesis
- Moderate to severe degenerative lumbar scoliosis (Cobb angle of greater than 25°)
- Previous history of osteopenia, osteoporosis, or osteomalacia
- Prior decompressive laminectomy, hemilaminectomy or significant lamina fenestration at the index lumbar level(s) which weakens the spinous process
- Radiographically compromised vertebral bodies at the index lumbar level(s) caused by current or past trauma or tumor (e.g., compression fracture)
- Acute or chronic systemic, spinal or localized infections
- Obesity
- Pregnancy

- Dependency on pharmaceutical drugs, drug abuse, or alcoholism
- Unwilling or unable to follow postoperative care instructions
- Previous history of allergy to any component of the CoFix™ device
- Previous history of severe allergy or anaphylaxis
- Previous history of disease of bone metabolism
- Previous history of malignancy

Adverse reactions

Adverse reactions may include:

- Clinical failure (i.e. pain or injury) due to bending, loosening, wear and tear, fracture of implant, loss of fixation, dislocation and/or migration
- Failure of the fusion to heal or spontaneous fusion
- The spine may undergo adverse changes (e.g., adjacent level deterioration) or deterioration including loss of proper spinal curvature, correction, height, and/or reduction, or malalignment, and another surgery may be required
- Pain and/or abnormal sensations due to the presence of the implant
- Primary and/or secondary infections
- Allergic reactions to implant material
- Neurological injury
- Vertebrae and/or spinous process fracture
- Injury to vessels, nerves, dura and organs
- Hematoma and/or impaired wound healing; hemorrhage
- Venous thrombosis, lung embolism, and cardiac arrest
- Death



Safety precautions

- Prior to use, thoroughly read these instructions for use and become familiar with the surgical technique for implantation of the CoFix™ implant.
- 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 operating surgeon must be capable of performing alternate fusion methods (e.g., pedicle screw fixation) / surgical approaches.
- 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 CoFix™ 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 compatibility

Non-clinical evaluation has demonstrated that the CoFix™ 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:
 - 7,480 G/cm (74.80 T/m) for 1.5T systems
 - 3,740 G/cm (37.40 T/m) for 3.0T systems.
- Maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of:
 - 1.0 W/kg for 15 minutes of scanning in Normal Operating Mode at 1.5T
 - 1.0 W/kg for 15 minutes of scanning in Normal Operating Mode at 3.0T.

3.0T RF heating

The CoFix™ implant is expected to produce a temperature rise of less than 1.0 °C at a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 1.0 W/kg, as assessed by calorimetry for 15 minutes of scanning in a 3.0 T Siemens Trio (MRC20587) MR scanner with SYNGO MR A30 4VA30A software as determined by non-clinical evaluation..

1.5T RF heating

The CoFix™ implant is expected to produce a temperature rise of less than 3.0 °C at a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 1.0 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 as determined by non-clinical evaluation.



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

The shape of the image artifact follows the approximate contour of the device and extends radially up to 21 mm from the implant in a 3.0T system with spin-echo sequencing as determined by non-clinical evaluation.

Storage, inspection and sterilization

Storage

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



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 CoFix™ implant is not designed to be disinfected or cleaned by the user.

Resterilization



The CoFix™ implant is not designed to be resterilized by the user.

Procedure

The CoFix™ interlaminar implant must be implanted only with the applicable coflex-F™ trial and instruments. The coflex-F™ trial and instruments are available from the manufacturer at any time. The CoFix™ screw/sleeve must be implanted only with the applicable coflex-F™ instruments. The coflex-F™ 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-F™ trial and coflex-F™ instruments.



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 patient has been informed that alternate fusion technologies (e.g., pedicle screw based systems) may be utilized, particularly if the patient's facet joints are inadequate.
- 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 or if there is a failure of fusion.
- The patient must have their physician carry out follow-up examinations of the implant at regular intervals.

Intraoperative

Prior to use, please read the CoFix™ 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.

The CoFix™ implant is used to provide segmental stabilization to increase the segmental stiffness and promote the fusion process. Perform microsurgical decompression or prepare central interlaminar space for CoFix™ interlaminar implant insertion, and measure interspinous space utilizing the trial portion of the coflex-F™ trial. Load the CoFix™ interlaminar implant on the insertion portion of the coflex-F™ trial and introduce into the prepared site. The wings of the CoFix™ interlaminar implant are opened with the coflex™ bending pliers and closed with the coflex™ crimping pliers. The spinous process is then prepared using the coflex-F™ punching pliers, and the screw/sleeve is inserted upon the crimped wings and fully tightened using the applicable coflex-F™ instruments.

Postoperative

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

Revision surgery / implant removal

The CoFix™ implant is intended for permanent implantation and is not intended for removal. However, removal may be advisable in the following situations:

- Implant breakage
- Pain due to the implant
- Infection
- Failure of 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

Symbols

| | |
|--|---|
| | 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 directive 93/42/EEC |

CoFix™ posteriores Fixationssystem

Verpackungsinhalt

Das CoFix™ Implantat besteht aus einem CoFix™ interlaminares Implantat und zwei CoFix™ Schrauben / Hülsen. Die einzelne Packung enthält ein CoFix™ Implantat.

Beschreibung

Das CoFix™ Implantat wird an den Dornfortsätzen fixiert, stabilisiert die Wirbelsäule und unterstützt den Fusionsprozess. Das CoFix™ interlaminares Implantat hat zwei Flügelpaare. Durch die Löcher im Flügel und durch ein vorbereitetes Loch im Dornfortsatz wird je eine Schraube mit passender Hülse geführt, um die zugebogenen Flügel am oberen und unteren Dornfortsatz zu befestigen.

Material

Das CoFix™ 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 CoFix™ Implantat ist eine posteriore Fixierungshilfe ohne Verwendung von Pedikelschrauben, die zur permanenten Implantation als Ergänzung zu den unterschiedlichen Fusionstechniken in den Lumbalsegmenten (L1–S1) auf einer Ebene vorgesehen ist.

Die Flügel des CoFix™ interlaminares Implantats werden mithilfe einer CoFix™-Schraube mit passender Hülse am Dornfortsatz befestigt. Das CoFix™ Implantat ist zur Befestigung an den Dornfortsätzen vorgesehen, um eine Stabilisierung zur Förderung der Fusion bei folgenden Krankheitsbildern zu erreichen: Instabilität mit Bandscheibendegeneration – definiert als bandscheibenbedingter Rückenschmerz mit durch Vorgeschichte und radiologische Untersuchungen bestätigter degenerativer Veränderung der Bandscheibe, Facettengelenke und Pseudospondylolisthesis bis Meyerding Grad 1.

Das CoFix™ Implantat ist zur Verwendung bei Patienten mit geeigneten Facettengelenken vorgesehen – gemäß Definition bedeutet dies den Erhalt von mindestens 50 % der medialen Facette und aller Facettenkapseln nach der Implantation des CoFix™ Implantats.

Das CoFix™ Implantat sorgt für eine zusätzliche segmentale Stabilisierung zur Erhöhung der Segmentsteifigkeit und zur Förderung des Fusionsprozesses.

Das CoFix™ Implantat ist nicht zur eigenständigen Verwendung vorgesehen.

Indikationen

Das CoFix™ Implantat ist zur Anwendung auf allen Ebenen der Lendenwirbelsäule (L1–S1) bei Rückenschmerzen und bandscheibenbedingten Schmerzen durch degenerative Prozesse der Lendenwirbelsäule mit Auftreten einer Instabilität vorgesehen, wie Pseudospondylolisthesis (bis Meyerding Grad 1), Osteochondrose, Instabilität der Facettengelenke und lumbale Spinalkanalstenose oder lumbale Bandscheibenvorfälle.

Kontraindikationen

Das CoFix™ Implantat nicht verwenden bei:

- Verwendung auf mehr als einer Ebene
- Medizinischen oder chirurgischen Zuständen, die den möglichen Nutzen eines chirurgischen Eingriffs an der Wirbelsäule ausschließen
- Spondylolisthese höher als Grad 1 oder instabile Spondylolisthese
- Mittelschwerer bis schwerer degenerativer Lumbalkoliose (Cobb-Winkel über 25°)
- Vorgeschichte mit Osteopenie, Osteoporose oder Osteomalazie

- Früherer dekompressiver Laminektomie, Hemilaminektomie oder bedeutende interlaminares Fensterung auf der/den Index-Lumbalebene/n, die eine Schwächung der Dornfortsätze bewirkt
- Radiologisch bestätigten beeinträchtigten Wirbelkörpern auf dem/den Index-Lumbalebene/n durch aktuelles oder früheres Trauma- oder Tumorgeschehen (z. B. Kompressionsbruch)
- Akuten oder chronischen systemischen, spinalen oder lokalen Infektionen
- Fettleibigkeit
- Schwangerschaft
- Medikamenten- oder Drogenmissbrauch oder Alkoholsucht
- Unwillen oder Unfähigkeit, die postoperativen Nachsorgeanweisungen zu befolgen
- Allergie gegen eine Komponente des CoFix™ Implantats
- Vorgeschichte mit schwerer Allergie oder Anaphylaxe
- Vorgeschichte mit Erkrankung des Knochenstoffwechsels
- Vorgeschichte mit Malignität

Nebenwirkungen

Mögliche Nebenwirkungen sind:

- Klinisches Versagen (d. h. Schmerzen oder Verletzung) aufgrund eines verbogenen, gelösten, verschlissenen oder gebrochenen Implantats, bei Ausbruch aus der Verankerung, Dislokation und/oder Migration des Implantats
- Nicht erfolgende Fusionsheilung oder spontane Fusion
- Die Wirbelsäule kann nachteilige Veränderungen (z. B. Verschlechterung der benachbarten Ebene) oder Funktionsstörungen erleiden, z. B. durch Verlust der normalen Krümmung, Korrektur, Höhe und/oder Reduktion oder fehlerhafte Ausrichtung, wodurch ein weiterer chirurgischer Eingriff erforderlich werden kann.
- Durch das Implantat ausgelöste Schmerzen und/oder Fehlempfindungen
- Primäre oder sekundäre Infektionen
- Allergische Reaktionen auf das Implantatmaterial
- Neurologische Schäden
- Wirbel- und/oder Dornfortsatz-Fraktur
- Verletzung von Blutgefäßen, Nerven, Dura und Organen
- Hämatome und/oder Wundheilungsstörungen, Blutungen
- Venöse Thrombosen, Lungenembolie und Herzstillstand
- Tod



Sicherheitshinweis



- Lesen Sie vor der Verwendung diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und machen Sie sich mit den Operationstechniken für die Implantation des CoFix™ Implantats vertraut.
- 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 Operateur muss alternative Fusionsverfahren (z. B. die Fixierung mit Pedikelschrauben)/Operationstechniken beherrschen.
- 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 CoFix™ Implantats kommen, wenn die Flügel bei der Präparierung aufgebogen werden oder wenn die Flügel beim Einsetzen zugebogen werden.



- Implantate niemals wiederverwenden. 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 abgelaufenem Verfallsdatum verwenden.



Kompatibilität mit MRT

In nichtklinischen Prüfungen wurde nachgewiesen, dass das CoFix™ 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:
 - 7.480 G/cm (74,80 T/m) für Systeme mit 1,5 T
 - 3.740 G/cm (37,40 T/m) für Systeme mit 3,0 T
- Maximale gemittelte Ganzkörper-SAR (Spezifische bsorptionsrate) von:
 - 1,0 W/kg für 15 Minuten Untersuchung im normalen Betriebsmodus bei 1,5 T
 - 1,0 W/kg für 15 Minuten Untersuchung im normalen Betriebsmodus bei 3,0 T

HF-Erwärmung mit 3,0 T

Beim CoFix™ Implantat ist ein Temperaturanstieg von weniger als 1,0 °C bei einer maximalen über den ganzen Körper gemittelten spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 1,0 W/kg zu erwarten, wie durch Kalorimetrie bei einem 15-minütigen Scan in einem 3,0-T-MRT-System Trio von Siemens (MRC20587) mit der Software SYNGO MR A30 4VA30A in nichtklinischen Prüfungen ermittelt.

HF-Erwärmung mit 1,5 T

Beim CoFix™ Implantat ist ein Temperaturanstieg von weniger als 3,0 °C bei einer maximalen über den ganzen Körper gemittelten spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 1,0 W/kg zu erwarten, wie durch Kalorimetrie bei einem 15-minütigen Scan in einem 1,5-T-MRT-System Espree von Siemens (MRC30732) mit der Software SYNGO MR B17 in nichtklinischen Prüfungen 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

Die Form des Abbildungsartefakts folgt der ungefähren Kontur des Produkts und erstreckt sich radial bis zu 21 mm vom Implantat, wie in einem 3,0-T-System mit Spin-Echo-Sequenz in nichtklinischen Prüfungen ermittelt.

Lagerung, Inspektion und Sterilisation

Lagerung

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

STERILE R 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 CoFix™ Implantat ist nicht für eine Desinfektion oder Reinigung durch den Anwender vorgesehen.

Resterilisation

2 Das CoFix™ Implantat ist nicht für eine Resterilisation durch den Anwender vorgesehen.

Verfahren

Die Implantation des CoFix™ interlaminares Implantats darf nur unter Verwendung des entsprechenden coflex-F™-Probeimplantats und der zugehörigen Instrumente erfolgen. Das coflex-F™-Probeimplantat und die Instrumente sind jederzeit beim Hersteller erhältlich. Die Implantation der CoFix™ Schrauben mit passenden Hülsen darf nur unter Verwendung der entsprechenden coflex-F™ Instrumente erfolgen. Die coflex-F™ Instrumente sind jederzeit beim Hersteller erhältlich.

Präoperativ

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

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

Vor der Anwendung müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- Alle erforderlichen Implantatkomponenten verfügbar
- Hochseptische Operationsbedingungen
- Alle erforderlichen Implantationsinstrumente einschließlich des coflex-F™ Probeimplantats und der coflex-F™ Instrumente müssen vollständig und funktionstüchtig sein.



Beschädigte oder defekte Instrumente nicht verwenden und nicht wieder aufbereiten. 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, allgemein chirurgischen 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.

- Der Patient wurde darüber aufgeklärt, dass alternative Fusionstechniken (z. B. auf Pedikelschrauben basierende Systeme) zum Einsatz kommen können, insbesondere, wenn sich die Facettengelenke des Patienten als nicht geeignet erweisen.
- 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 Extrembelastungen, körperliche Arbeit oder sportliche Aktivitäten überbelastet werden.
- Bei Implantatversagen oder bei Versagen der Fusion kann eine Revisionsoperation notwendig werden.
- Der Patient muss sich einer regelmäßigen ärztlichen Nachkontrolle des Implantats unterziehen.

Intraoperativ

Vor der Verwendung die CoFix™ 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.

Das CoFix™ Implantat dient zur segmentalen Stabilisierung, um die Segmentsteifigkeit zu erhöhen und den Fusionsprozess zu fördern. Führen Sie eine mikrochirurgische Dekompression durch oder stellen Sie einen zentralen interlaminären Zugang für das Einsetzen des CoFix™ interlaminären Implantats her und messen Sie den interspinösen Abstand mithilfe der Probekomponente des coflex-F™ Probeimplantats. Setzen Sie das CoFix™ interlaminäre Implantat auf die Einsetzkomponente des coflex-F™ Probeimplantats und bringen Sie es in den vorbereiteten Sitz ein. Die Flügel des CoFix™ interlaminären Implantats werden mit der coflex™ Biegezange aufgebogen und mit der coflex™ Crimpzange zugebogen. Dann wird der Dornfortsatz mithilfe der coflex-F™ Stanzzange präpariert und die Schraube mit Muffe über die gekrüppften Flügel mit den entsprechenden coflex-F™ Instrumenten fest angezogen.

Postoperativ

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

Revisionseingriff/Implantatentfernung

Das CoFix™ Implantat ist für die dauerhafte Implantation bestimmt und wird üblicherweise nicht wieder entfernt. Dennoch kann die Entfernung des Implantats in den folgenden Situationen nötig werden:

- Implantatbruch
- Implantatbedingte Schmerzen
- Infektion
- Misslingen der Fusion

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.paradigmspine.com

Symbole

| | |
|--|--|
| | 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 Richtlinie 93/42/EWG |

Système de fixation postérieure CoFix™

Contenu du conditionnement

L'implant CoFix™ consiste en un implant interlaminaire CoFix™ et deux vis / manchettes CoFix™. L'emballage individuel contient un système d'implant CoFix™.

Description

L'implant CoFix™ est un dispositif de fixation des apophyses épineuses qui stabilise les apophyses épineuses et la colonne vertébrale pour servir de complément à une fusion. L'implant interlaminaire CoFix™ a deux jeux d'ailes. Une vis & manchette sont insérées à travers les trous dans les ailes et à travers un trou préparé dans l'apophyse épineuse afin de fixer les ailes ondulées aux apophyses épineuses supérieure et inférieure.

Matériau

L'implant CoFix™ 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 CoFix™ est un dispositif de fixation postérieur supplémentaire, sans pédicule, destiné à l'implantation permanente comme complément à différentes techniques de fusion dans la colonne vertébrale lombaire (L1–S1) dans un niveau. Chaque aile de l'implant interlaminaire CoFix™ est attachée à l'apophyse épineuse à l'aide d'une vis/manchette coflex-F+™. Elle est destinée à être fixée aux apophyses épineuses dans le but de réaliser une stabilisation afin de favoriser la fusion dans les conditions suivantes: instabilité, incluant l'affection dégénérative d'un disque – définie comme douleur dorsale d'origine discale avec dégénération du disque, facettes articulaires et pseudospondylolisthésis jusqu'au degré I selon Meyerding confirmée par les antécédents et des analyses radiographiques.

L'implant CoFix™ est conçu pour être utilisé sur des patients présentant des facettes articulaires adéquates, définies par un minimum de 50 % de la facette médiale et de toutes les capsules de facette après l'implantation d'implant CoFix™.

L'implant CoFix™ fournit une stabilisation segmentaire supplémentaire afin d'augmenter la rigidité segmentaire et de favoriser le processus de fusion.

L'implant CoFix™ n'est pas destiné à être utilisé seul.

Indication

Il est destiné à l'application pour tous les niveaux de colonne vertébrale lombaire (L1–S1) dans les cas de maux de dos et de douleur d'origine discale du fait de processus de dégénération lombaire ou d'instabilité comme pseudospondylolisthésis (jusqu'au degré I selon Meyerding), d'ostéochondrose, d'instabilité de facettes articulaires et sténose lombaire ou hernies discales lombaires.

Contre-indications

Ne pas utiliser l'implant CoFix™ dans les cas suivants:

- Utilisation dans plus de un niveau
- États médicaux ou chirurgicaux excluant l'utilité probable d'une intervention chirurgicale sur la colonne vertébrale
- Spondylolisthésis supérieur au degré 1 ou spondylolisthésis instable
- Scoliose lombaire dégénérative modérée à grave (angle de Cobb supérieur à 25°)
- Antécédents d'ostéopénie, d'ostéoporose, ou d'ostéomalacie
- Antécédents de laminectomie, hémilaminectomie décompressive ou perforation significative de la lame vertébrale au(x) niveau(x) lombaire(s) concerné(s), qui affaiblissent l'apophyse épineuse
- Corps vertébraux compromis sur la radiographie au(x) niveau(x) lombaire(s) concerné(s), suite à un traumatisme ou une tumeur actuel ou passé (p. ex., fracture de compression)
- Infections aiguës ou chroniques systémiques, spinales ou locales
- Adiposité
- Grossesse
- Abus de médicaments ou de drogues, alcoolisme
- Refus ou incapacité de suivre les instructions de soins post-opératoires.
- Antécédents d'allergie à un composant du dispositif CoFix™
- Antécédents d'allergie grave ou d'anaphylaxie.
- Antécédents d'affection du métabolisme osseux
- Antécédents de malignité. marquée

Effets secondaires

Les effets indésirables possibles sont les suivants:

- Défaillance clinique (c.-à-d. douleurs ou lésion) due à un implant tordu, détaché, usé ou brisé, en cas de disjonction hors de l'ancrage, de dislocation et/ou de migration de l'implant
- Défaut de guérison de la fusion ou fusion spontanée
- La colonne vertébrale peut subir des changements dommageables (p. ex. détérioration d'un niveau adjacent) ou une détérioration incluant la perte de la courbure rachidienne correcte, de correction, de hauteur, et/ou réduction, ou défaut d'alignement, et une chirurgie complémentaire peut être nécessaire
- Douleurs et/ou sensations fictives provoquées par l'implant
- Infections primaires ou secondaires
- Réactions allergiques au matériau de l'implant
- Lésions neurologiques
- Fracture de vertèbre et/ou d'apophyse épineuse
- Lésion aux vaisseaux, nerfs, à la dura et aux organes
- Hématomes et/ou troubles de la cicatrisation, hémorragies
- Thromboses veineuses, embolie pulmonaire et arrêt cardiaque
- Décès



Consignes de sécurité

- Avant utilisation, lire attentivement ces instructions d'utilisation et se familiariser avec la technique chirurgicale pour l'implantation de l'implant CoFix™.
- 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 chirurgien doit être capable de mettre en oeuvre d'autres procédés de fusion (p. ex., fixation par vis de pédicule) / méthodes chirurgicales.
- 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 CoFix™ 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

Une évaluation non clinique a démontré que l'implant CoFix™ 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:
 - 7.480 G/cm (74,80 T/m) pour les systèmes 1,5 T
 - 3.740 G/cm (37,40 T/m) pour les systèmes 3,0 T
- Taux moyen maximum d'absorption spécifique du corps entier de:
 - 1,0 W/kg pendant 15 minutes de balayage en mode de fonctionnement normal à 1,5 T
 - 1,0 W/kg pendant 15 minutes de balayage en mode de fonctionnement normal à 3,0 T

3,0 T chauffage RF

L'implant CoFix™ devrait produire une augmentation de température inférieure à 1,0 °C au taux maximum d'absorption spécifique du corps entier de 1,0 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, tel que déterminé lors d'une évaluation non clinique.

1,5 T chauffage RF

L'implant CoFix™ devrait produire une augmentation de température inférieure à 3,0 °C au taux maximum d'absorption spécifique du corps entier de 1,0 W/kg, tel qu'évalué par calorimétrie pendant 15 minutes de balayage dans un scanner IRM 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) avec logiciel SYNGO MR B17, tel que déterminé lors d'une évaluation non clinique.



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

La forme de l'anomalie d'image suit approximativement le contour du dispositif et s'étend radialement jusqu'à 21 mm depuis l'implant dans un système 3,0 T avec séquençage de l'écho de colonne vertébrale, tel que déterminé lors d'une évaluation non clinique.

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 CoFix™ n'est pas conçu pour être désinfecté ou nettoyé par l'utilisateur.

Restérilisation



L'implant CoFix™ n'est pas conçu pour être restérilisé par l'utilisateur.

Procédé

L'implant interlaminaire CoFix™ doit être implanté uniquement avec l'implant d'essai coflex-F™ et les instruments appropriés. L'implant d'essai coflex-F™ et les instruments sont disponibles à tout moment auprès du fabricant. La vis/manchette CoFix™ doit être implantée uniquement avec les instruments coflex-F™ appropriés.

Les instruments coflex-F™ 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 doivent être disponibles et en bon ordre de fonctionnement, y compris l'implant d'essai coflex-F™ et les instruments coflex-F™.



Ne pas utiliser et ne pas retirer 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.
- Le patient a été informé que d'autres technologies de fusion (p. ex., systèmes basés sur des vis de pédicule) peuvent être utilisées, en particulier si les facettes articulaires du patient sont inappropriées.

- 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.
- L'intervention chirurgicale correctrice peut être nécessaire en cas de défaillance de l'implant ou si la fusion échoue.
- 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 CoFix™ 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.

L'implant CoFix™ est utilisé afin de fournir une stabilisation segmentaire dans le but d'augmenter la rigidité segmentaire et de favoriser le processus de fusion. Effectuez une décompression microchirurgicale ou préparez un espace interlaminaire central pour l'insertion de l'implant interlaminaire CoFix™, et mesurez l'espace interépineux à l'aide de la partie d'essai de l'implant d'essai coflex-F™. Chargez l'implant interlaminaire CoFix™ sur la partie d'insertion de l'implant d'essai coflex-F™ et introduisez-le sur le site préparé. Les ailes de l'implant interlaminaire CoFix™ sont ouvertes avec la pince cintrage coflex™ et fermées avec la pince de sertissage coflex™. L'apophyse épineuse est alors préparée à l'aide des pinces de poinçonnage coflex-F™, et la vis/manchette est insérée sur les ailes ondulées et solidement fixée avec les instruments coflex-F™ applicables.

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.

Intervention de révision/Retrait de l'implant

L'implant CoFix™ est prévu pour une implantation durable et n'est en général pas retiré. Un retrait de l'implant peut toutefois être rendu nécessaire dans les cas suivants:

- Rupture de l'implant
- Douleurs dues à l'implant
- Infection
- Echec de la of fusion

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

Symboles

| | |
|--|--|
| | 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 |
| | Label CE conformément à la directive 93/42/CEE |

Sistema de fijación posterior CoFix™

Contenido del envase

El implante CoFix™ está compuesto por un implante interlaminar CoFix™ y dos tornillos / manguitos CoFix™. El paquete individual contiene un implante CoFix™

Descripción

El implante CoFix™ es un dispositivo de fijación de la apófisis espinosa que estabiliza las apófisis espinosas y la espina dorsal para actuar como un adjunto a la fusión. El implante interlaminar CoFix™ dispone de dos juegos de aletas. Un tornillo y un manguito se insertan a través de los orificios de la aleta y a través de un orificio preparado en la apófisis espinosa para fijar las aletas onduladas a la apófisis espinal superior e inferior.

Material

El implante CoFix™ 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 CoFix™ es un dispositivo de fijación posterior, no pedicular suplementario destinado para la implantación permanente como un complemento de diferentes técnicas de fusión de la columna vertebral lumbar (L1–S1) en un nivel.

Cada aleta del implante interlaminar CoFix™ se sujeta a la apófisis Espinosa con un tornillo/manguito CoFix™.

Se ha previsto para la fijación a las apófisis espinosas con el propósito de lograr la estabilización para promover la fusión en las siguientes condiciones: Inestabilidad, incluyendo la enfermedad degenerativa del disco – definido como el dolor de espalda de origen discogénico con la degeneración de los discos, uniones articuladas y pseudoespondilolistesis hasta Meyerding grado I, confirmada por el historial y los estudios radiográficos.

El implante CoFix™ está diseñado para ser utilizado en pacientes con uniones articuladas adecuadas como se define por un mínimo de 50 % de la faceta medial y todas las cápsulas de faceta después de la implantación del implante CoFix™.

El implante CoFix™ proporciona una estabilización segmentaria adicional para aumentar la rigidez segmentaria y fomentar el proceso de fusión.

El implante CoFix™ no está previsto para uso independiente.

Indicación

Está destinado para su aplicación en todos los niveles de la columna lumbar (L1–S1) en los casos de dolor de espalda y dolor discogénico lumbar debido a procesos degenerativos de inestabilidad como pseudoespondilolistesis (hasta Meyerding grado I), osteocondrosis, inestabilidad de las uniones articuladas y estenosis lumbar o prolapso de disco lumbares.

Contraindicaciones

No aplicar el implante CoFix™ en los siguientes casos:

- Uso en más de un nivel
- Situaciones médicas o quirúrgicas que lleven a desestimar una intervención quirúrgica en la columna vertebral
- Espondilolistesis mayor que la spondilolistesis de grado 1 o inestable
- Escoliosis lumbar degenerativa, de moderada a grave (ángulo de Cobb superior a los 25°)
- Historial previo de osteopenia, osteoporosis o osteomalacia
- Antecedentes de laminectomía descompresiva, hemilaminectomía o fenestración de lámina significativa en los niveles lumbares indicadores
- Cuerpos vertebrales comprometidos radiográficamente en los niveles lumbares indicadores debido a un trauma o tumor actual o pasado (p. ej., fractura de compresión)
- Infecciones sistémicas agudas o crónicas, o infecciones vertebrales o locales
- Obesidad
- Embarazo
- En caso de abuso de drogas, medicamentos o alcohol
- Personas que no deseen o no puedan seguir las indicaciones para los cuidados postoperatorios
- Historial previo de alergias a cualquiera de los componentes del dispositivo CoFix™
- Historial previo de alergias severas o anafilaxis
- Historial previo de enfermedad del metabolismo óseo
- Historial previo de malignidad.

Efectos secundarios

Pueden darse los siguientes efectos secundarios:

- Fracaso clínico (es decir, dolor o lesiones) causado por torcedura, aflojamiento, desgaste o rotura del implante, por desanclaje, dislocación y/o migración del implante
- Incapacidad de la fusión para curarse o fusión espontánea
- La espina dorsal puede sufrir modificaciones adversas (p. ej., deterioro del nivel adyacente) o deterioros, entre los que se incluye la pérdida de la curvatura, corrección, altura o reducción apropiadas de la espina dorsal, o malignidad, puede que sean necesarias más operaciones
- Dolor o malestar provocados por el implante
- Infecciones primarias o secundarias
- Reacciones alérgicas al material del implante
- Lesiones neurológicas
- Fractura de las vértebras o de la apófisis Espinosa
- Lesiones en vasos, nervios, duramadre y órganos
- Hematomas y/o alteraciones de la cicatrización, hemorragias
- Trombosis venosas, embolia pulmonar y paro cardíac
- Muerte



Advertencias de seguridad



- Antes de su utilización, lea atentamente estas instrucciones de manejo y familiarícese con la técnica quirúrgica para la implantación del CoFix™.
- 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 cirujano debe estar capacitado para realizar los métodos de fusión alternados (p. ej., fijación de tornillos de pedículo) / procedimientos quirúrgicos.
- 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 CoFix™ 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.



- Nunca utilizar implantes con fecha de caducidad vencida.



Compatibilidad MRI

La evaluación no clínica ha demostrado que el implante CoFix™ 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:
 - 7.480 G/cm (74,80 T/m) para sistemas de 1,5 T
 - 3.740 G/cm (37,40 T/m) para sistemas de 3,0 T.
- Cuerpo entero máximo promedio de la tasa de absorción específica (SAR) de:
 - 1,0 W/kg para 15 minutos de escaneo en modo de funcionamiento normal a 1,5 T
 - 1,0 W/kg para 15 minutos de escaneo en modo de funcionamiento normal a 3,0 T

3,0 T calefacción RF

El implante CoFix™ se espera para producir un aumento de temperatura de menos de 1,0 °C a una tasa de absorción máxima específica promediada del órgano conjunto (SAR) de 1,0 W/kg, según la evaluación por calorimetría durante 15 minutos de escaneo en un 3,0 T Siemens Trio (MRC20587) MR escáner con software SYNGO MR A30 4VA30A según lo determinado por la evaluación no clínica.

1,5 T calefacción RF

El implante CoFix™ se espera para producir un aumento de temperatura de menos de 3,0 °C a una tasa de absorción máxima específica promediada del órgano conjunto (SAR) de 1,0 W/kg, según la evaluación por calorimetría durante 15 minutos de escaneo en un 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) MR escáner con software SYNGO MR B17 según lo determinado por la evaluación no clínica.



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

La forma del artefacto imagen sigue el contorno aproximado del dispositivo y se extiende radialmente hasta 21 mm del implante en un sistema 3,0 T con secuenciación eco de espín según lo determinado por la evaluación no clínica.

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 CoFix™ no está diseñado para ser desinfectado o limpiado por el usuario.

Reesterilización



El implante CoFix™ no está diseñado para ser reesterilizado por el usuario.

Método

El implante interlaminar CoFix™ sólo podrá implantarse utilizando su implante de prueba coflex-F™ e instrumental correspondiente. El implante de prueba coflex-F™ e instrumental pueden solicitarse al fabricante en cualquier momento. El tornillo/manguito CoFix™ se debe implantar únicamente con el instrumental coflex-F™ correspondiente. Puede solicitar el instrumental coflex-F™ 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
- Todo el instrumental necesario para la implantación debe estar disponible y dispuesto en orden de utilización, incluyendo el implante de prueba coflex-F™ y el instrumental coflex-F™



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.
- Al paciente se le ha informado que se pueden utilizar las tecnologías de fusión alternadas (p. ej., sistemas basados en

tornillos de pedículo), particularmente si las unions articuladas del paciente son inadecuadas.

- 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.
- Si el implante falla o si se produce un fallo de fusión, podría ser necesaria una cirugía correctiva.
- El paciente deberá someterse a un examen médico periódico del implante.

Durante la intervención

Antes de su utilización, lea el folleto del producto CoFix™ 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.

El implante CoFix™ proporciona una estabilización segmentaria adicional para aumentar la rigidez segmentaria y fomentar el proceso de fusión. Llevar a cabo la descompresión microquirúrgica o preparar el espacio central interlaminar para insertar el implante interlaminar CoFix™, y medir el espacio interespinoso utilizando la parte de prueba del implante de prueba coflex-F™. Cargar el implante interlaminar CoFix™ en la parte de inserción del implante de prueba coflex-F™ e introducirlo en el lecho del implante preparado. Las aletas del implante interlaminar CoFix™ se abren con las pinzas de torcer coflex™ y se cierran con las pinzas de doblar coflex™. La apófisis espinosa se prepara a continuación, utilizando las pinzas de punzonado coflex-F™, y el tornillo/manguito es insertado en las aletas dobladas y es bien apretado, utilizando el instrumental coflex-F™.

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.

Operación de revisión/Extracción del implante

El implante CoFix™ está indicado para una implantación permanente y por lo general no se vuelve a extraer. Sin embargo, podría ser necesario retirar el implante en las siguientes situaciones:

- Rotura del implante
- Dolor causado por el implante
- Infección
- Fallo de la fusión

Garantía

Cualquier reparación o modificación en el producto 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

Símbolos

| | |
|--|--|
| | 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 |
| | Precaución |
| | MR condicional |
| | Identificación CE según la directive 93/42/CEE |

Sistema di fissazione posteriore CoFix™

Contenuto della confezione

L'impianto CoFix™ è formato da un impianto interlaminare CoFix™ e da due viti / bussole CoFix™. La confezione contiene un impianto CoFix.

Descrizione

L'impianto CoFix™ è un apparecchio di fissaggio dell'apofisi spinale che stabilizza le apofisi ed il tratto spinali formando una fusione particolare. L'impianto interlaminare CoFix™ possiede due kit di alette. Una vite ed un manicotto vengono inseriti attraverso i fori nell'aletta ed attraverso un foro preparato nell'apofisi spinale per fissare le alette crimpate alle apofisi spinali superiore ed inferiore.

Materiale

L'impianto CoFix™ 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 CoFix™ è un dispositivo di fissazione supplementare posteriore non peduncolare destinato all'impiantazione permanente con funzione di accessorio per diverse tecniche di fusione della spina dorsale lombare (L1-S1) in un unico livello.

Ogni aletta dell'impianto interlaminare CoFix™ viene collegata all'apofisi spinale per mezzo di una vite/un manicotto CoFix™. È previsto per il collegamento alle apofisi spinali allo scopo di ottenere la stabilizzazione e favorire la fusione nelle seguenti condizioni: instabilità, compresa la discopatia degenerativa, definite come dorsalgia discogenica con degenerazione del disco, faccette articolari e pseudospondilolistesi fino al grado I secondo Meyerding, con conferma ottenuta dalla storia del paziente e da studi radiografici.

L'impianto CoFix™ è progettato per essere utilizzato in pazienti con faccette articolari adeguate, definite da un minimo del 50 % della faccetta mediana e tutte le capsule delle faccette dopo aver impiantato il CoFix™.

L'impianto CoFix™ offre un'ulteriore stabilizzazione dei segmenti al fine di aumentare la rigidità dei segmenti e favorire il processo di fusione.

Il CoFix™ non è destinato all'uso come dispositivo autonomo.

Indicazioni

Il dispositivo è destinato all'applicazione a tutti i livelli della spina dorsale lombare (L1-S1) in casi di dorsalgia discogenica dovuta a processi degenerativi lombari di instabilità come la pseudospondilolistesi (fino al grado I secondo Meyerding), osteocondrosi, instabilità delle faccette articolari e stenosi lombare o prolapsi di dischi lombari.

Controindicazioni

Non usare l'impianto CoFix™ in presenza di:

- Utilizzo in più di un livello
- Condizioni mediche o chirurgiche che escludano la possibile utilità di un intervento chirurgico alla colonna vertebrale
- Spondilolistesi maggiore del primo grado o spondilolistesi instabile
- Scoliosi lombare degenerativa da moderata a grave (angolo di Cobb maggiore di 25°)
- Storia precedente di osteopenia, osteoporosi o osteomalacia
- Laminectomia decompressiva, emilaminectomia o finestrazione significativa della lamina sui livelli dell'indice lombare che desta l'apofisi spinale

- Corpi vertebrali radiologicamente compromessi sui livelli dell'indice lombare a causa di traumi o tumori correnti o passati (ad esempio frattura da compressione)
- Infezioni acute o croniche sistemiche, spinali o locali
- Obesità
- Gravidanza
- Abuso di farmaci, tossicodipendenza o alcolismo
- Mancata volontà o impossibilità di seguire le istruzioni di terapia postoperatoria.
- Storia precedente di allergia a qualche componente dell'apparecchio CoFix™
- Storia precedente di grave allergia o anafilassi
- Storia precedente di patologia del metabolismo osseo
- Storia precedente di malignità

Effetti collaterali

Gli effetti collaterali possibili sono:

- Fallimento clinico (ovvero dolori o lesioni) dovuto a deformazione, allentamento, usura o rottura dell'impianto, sua fuoriuscita dall'ancoraggio, dislocazione e/o migrazione
- Mancata fusione per la rigenerazione o fusione spontanea
- Il tratto può essere sottoposto a modifiche avverse (ad esempio deterioramento dei livelli adiacenti) o a deterioramento con perdita della corretta curvatura spinale, correzione, altezza e/o riduzione o disallineamento, per cui può essere necessario un altro intervento chirurgico
- Dolori e/o parestesie causati dall'impianto
- Infezioni primarie o secondarie
- Reazioni allergiche al materiale dell'impianto
- Lesioni neurologiche
- Fratture vertebrali e/o di apofisi spinali
- Lesioni a carico di vasi sanguigni, nervi, dura madre ed organi
- Ematomi e/o anomalie nella guarigione della ferita, emorragie
- Trombosi venose, embolie polmonari ed arresto cardiocircolatorio
- Decesso



Avvertenze relative alla sicurezza

- Prima dell'uso leggere attentamente le presenti istruzioni e familiarizzare con la tecnica operatoria adottata per impiantare il CoFix™.
- 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 chirurgo deve essere in grado di eseguire metodi di fusione alternativa (ad esempio fissaggio con viti peduncolari) / approcci chirurgici.
- 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 CoFix™ 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 con esami radiografici a risonanza magnetica (MRI)

Una valutazione non clinica ha dimostrato che l'impianto CoFix™ 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:
 - 7.480 G/cm (74,80 T/m) per sistemi 1,5 T
 - 3.740 G/cm (37,40 T/m) per sistemi 3,0 T
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo dell'intero corpo pari a:
 - 1,0 W/kg per 15 minuti di esame radiologico nel modo operativo normale a 1,5 T
 - 1,0 W/kg per 15 minuti di esame radiologico nel modo operativo normale a 3,0 T

Riscaldamento RF a 3,0 T

Si prevede che l'impianto CoFix™ produce un aumento di temperatura minore di 1,0 °C con un tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo dell'intero corpo pari a 1,0 W/kg, come valutato tramite metodo calorimetrico per 15 minuti di esame radiologico in uno scanner RM Siemens Trio (MRC20587) da 3,0 T con software SYNGO MR A30 4VA30A, come determinato da una valutazione non clinica.

Riscaldamento RF a 1,5 T

Si prevede che l'impianto CoFix™ produce un aumento di temperatura minore di 3,0 °C con un tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo dell'intero corpo pari a 1,0 W/kg, come valutato tramite metodo calorimetrico per 15 minuti di esame radiologico in uno scanner RM Siemens Espree (MRC30732) da 1,5 T con software SYNGO MR B17, come determinato da una valutazione non clinica.



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 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 21 mm dall'impianto, come determinato da una valutazione non clinica.

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 CoFix™ non è idoneo per essere disinfettato o pulito dall'utilizzatore.

Risterilizzazione



- L'impianto CoFix™ non è idoneo per essere risterilizzato dall'utilizzatore.

Procedimento

L'impianto interlaminare CoFix™ può essere impiantato soltanto con il relativo impianto di prova coflex-F™ ed i relativi strumenti.

L'impianto di prova coflex-F™ e gli strumenti possono essere richiesti al produttore in qualsiasi momento. La vite/il manicotto CoFix™ può essere impiantato soltanto con i relativi strumenti coflex-F™. Gli strumenti coflex-F™ 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, compresi l'impianto di prova coflex-F™ e gli strumenti coflex-F™, 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, e 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 alternativi possibili.

- Il paziente è stato informato che possono essere utilizzate le tecnologie di fusione alternativa (ad esempio sistemi basati su viti peduncolari), in particolare se le faccette articolari del paziente non sono adatte.
- 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 o di fallimento della fusione, 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 CoFix™ 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.

L'impianto CoFix™ viene utilizzato per offrire un'ulteriore stabilizzazione dei segmenti al fine di aumentare la rigidità dei segmenti e favorire il processo di fusione. Eseguire la decompressione microchirurgica o preparare lo spazio centrale interlaminare per l'inserimento dell'impianto interlaminare CoFix™ e misurare lo spazio interspinale utilizzando la porzione di prova dell'impianto di prova coflex-F™. Caricare l'impianto interlaminare CoFix™ sul componente inseritore del coflex-F™ e introdurlo nella sede preparata per l'impianto. Le alette dell'impianto interlaminare CoFix™ vengono aperte mediante le pinze di sagomatura coflex™ e chiuse mediante le pinze di crimpatura coflex™. L'apofisi spinale viene quindi preparata per mezzo delle pinze di punzonatura coflex-F™ e la vite/il manicotto viene inserito sulle alette crimpate e serrato a fondo mediante gli strumenti coflex-F™ adatti.

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.

Intervento di revisione/Espianto

L'impianto CoFix™ è progettato per l'impianto permanente e solitamente non viene espantato. Tuttavia l'espianto può rendersi necessario nelle seguenti situazioni:

- Rottura dell'impianto
- Dolori causati dall'impianto
- Infezioni
- Fallimento della fusione

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.paradigmspine.com

Simboli

| | |
|---|---|
|  | 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 alla direttiva 93/42/CEE |

Sistema de fixação posterior CoFix™

Conteúdo da embalagem

O implante CoFix™ é constituído por um implante interlaminar CoFix™ e dois parafusos / mangas CoFix™. A embalagem individual pode incluir um implante CoFix™.

Descrição

O implante CoFix™ é um dispositivo de fixação da apófise espinhosa que estabiliza as apófises espinhosas e a coluna dado que funciona como adjuvante da fusão. O implante interlaminar CoFix™ possui dois conjuntos de abas. O parafuso e a manga são inseridos através dos orifícios na aba e enfiados através de um orifício preparado na apófise espinhosa de modo a fixar as abas plissadas às apófises espinhosas superior e inferior.

Material

O implante CoFix™ 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 CoFix™ é um dispositivo de fixação suplementar, sem pedículo, posterior, destinado a uma implantação permanente como um complemento para diferentes técnicas de fusão na coluna lombar (L1–S1) num nível.

Cada orelha do implante interlaminar CoFix™ é fixa à apófise espinhosa mediante utilização de um parafuso/manga CoFix™. Destina-se à fixação às apófises espinhosas para obter estabilização, a fim de promover a fusão nas seguintes condições: instabilidade, incluindo lesão discal degenerativa – definida como dor lombar de origem discogénica com degeneração do disco, articulações da coluna vertebral e pseudoespondilolistese até grau I de Meyerding, confirmada por antecedentes e estudos radiográficos.

O implante CoFix™ foi concebido para ser utilizado em doentes com articulações da coluna vertebral adequadas conforme definido por um mínimo de 50 % da faceta medial e todas as cápsulas das facetas depois da implantação do CoFix™.

O implante CoFix™ fornece estabilização segmentária adicional para aumentar a rigidez segmentária e promover o processo de fusão.

O implante CoFix™ não se destina a utilização autónoma.

Indicação

Destina-se à aplicação a todos os níveis da coluna lombar (L1–S1) em casos de dor lombar e dor discogénica devido a processos degenerativos lombares de instabilidade como pseudoespondilolistese (até grau I de Meyerding), osteocondrose, instabilidade de articulações da coluna vertebral e estenose lombar ou prolapsos discais lombares.

Contra-indicações

O implante CoFix™ é contra-indicado no caso de:

- Uso em mais de um nível
- Estado geral ou cirúrgico que possa excluir o efeito pretendido pela intervenção cirúrgica na coluna vertebral
- Espondilolistese superior a grau 1 ou espondilolistese instável
- Escoliose lombar degenerativa moderada a grave (ângulo de Cobb superior a 25°)
- Antecedentes de osteopenia, osteoporose ou osteomalacia
- Realização anterior de laminectomia descompressiva, hemilaminectomia ou fenestração significativa da lâmina no(s) nível do índice lombar, o que enfraquece a apófise espinhosa
- Corpos vertebrais radiograficamente comprometidos no(s) nível(eis) do índice lombar devido a traumatismo ou tumor passado ou presente (por ex., fractura por compressão)

- Infecções agudas ou crónicas na coluna vertebral, locais ou do tipo sistémico
- Obesidade
- Gravidez
- Abuso de medicamentos ou drogas, ou dependência alcoólica
- Relutância ou incapacidade para respeitar as instruções relativas aos cuidados no pós-operatório.
- Antecedentes de alergia a qualquer um dos componentes do dispositivo CoFix™
- Antecedentes de anafilaxia ou alergia grave.
- Antecedentes de doença do metabolismo ósseo
- Antecedentes de doença maligna.

Efeitos secundários

Os possíveis efeitos secundários incluem:

- Insuficiência clínica (i.e. dores ou ferimento) devido a um implante curvo, solto, desgastado ou quebrado no caso de relaxamento da cama de fixação, deslocação e/ou migração do implante
- Impossibilidade de cicatrização da fusão ou de uma fusão espontânea
- A coluna pode passar por uma série de alterações adversas (por ex., deterioração do nível adjacente) ou deterioração, incluindo perda da curvatura específica da coluna, da correcção, da altura, e/ou da redução ou alinhamento incorrecto. É possível que seja necessário recorrer a uma outra cirurgia.
- Dores e/ou distúrbio da sensibilidade induzidos pelo implante
- Infecções primárias ou secundárias
- Reacções alérgicas ao material do implante
- Lesões neurológicas
- Fractura das vértebras e/ou apófise espinhosa
- Lesões dos vasos, nervos, dura e órgãos
- Hematomas e/ou perturbações da cicatrização de feridas, hemorragias
- Tromboses venosas, embolia pulmonar e paragem cardíaca
- Morte



Indicações de segurança



- Antes da utilização, leia estas instruções de utilização na íntegra e familiarize-se com a técnica cirúrgica para implantação do implante CoFix™.

- 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 cirurgião deve ser capaz de realizar métodos de fusão alternativos (por exemplo, fixação do parafuso pedicular) / abordagens cirúrgicas.
- 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 CoFix™ 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 utilizar implantes fora do prazo de validade.



Compatibilità con esami radiografici a risonanza magnetica (MRI)

Avaliação não clínica demonstrou que o implante CoFix™ é condicional para RM. O exame de RM pode ser efetuado 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:
 - 7.480 G/cm (74,80 T/m) para sistemas de 1,5 T
 - 3.740 G/cm (37,40 T/m) para sistemas de 3,0 T
- Taxa de absorção específica média máxima para o corpo inteiro de:
 - 1,0 W/kg para 15 minutos de RM em Modo de Funcionamento Normal a 1,5 T
 - 1,0 W/kg para 15 minutos de RM em Modo de Funcionamento Normal a 3,0 T

Aquecimento por RF de 3,0 T

O implante CoFix™ é previsto produzir um aumento de temperatura inferior a 1,0 °C com uma taxa de absorção específica (SAR) média máxima de corpo inteiro de 1,0 W/kg, de acordo com os resultados da análise calorimétrica para 15 minutos de ressonância magnética efetuada através de um dispositivo Siemens Trio (MRC20587) de 3,0 T equipado com software SYNGO MR A30 4VA30A, conforme determinado por avaliação não clínica.

Aquecimento por RF de 1,5 T

O implante CoFix™ é previsto produzir um aumento de temperatura inferior a 3,0 °C com uma taxa de absorção específica (SAR) média máxima de corpo inteiro de 1,0 W/kg, de acordo com os resultados da análise calorimétrica para 15 minutos de ressonância magnética efetuada através de um dispositivo Siemens Espree (MRC30732) de 1,5 T equipado com software SYNGO MR B17, conforme determinado por avaliação não clínica.



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

O formato do artefacto da imagem segue aproximadamente os contornos do dispositivo e estende-se radialmente até 21 mm a partir do implante num sistema de 3,0 T com sequência de eco de "spin", conforme determinado por avaliação não clínica.

Armazenamento, inspeção e esterilização

Armazenamento

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

STERILE R 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 CoFix™ não foi concebido para ser desinfetado ou limpo pelo utilizador.

Reesterilização

RESTERILIZABLE O implante CoFix™ não foi concebido para ser reesterilizado pelo utilizador.

Método

O implante interlaminar CoFix™ só deve ser implantado com o implante de ensaio e os instrumentos coflex-F™ aplicáveis. O implante de ensaio e os instrumentos coflex-F™ podem ser adquiridos no fabricante sempre que se achar necessário. O parafuso/manga CoFix™ só pode ser implantado com os instrumentos coflex-F™ aplicáveis. Os instrumentos coflex-F™ podem ser adquiridos no fabricante sempre que for 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 intra-operatórios
- 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 têm de estar presentes e em condições operacionais, inclusive o implante de ensaio coflex-F™ e os instrumentos coflex-F™.



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.
- O doente foi informado que poderão ser utilizadas tecnologias de fusão alternativas (por ex., sistemas baseados em parafusos do

pedículo), em particular se as articulações da coluna vertebral do doente forem inadequadas.

- 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.
- A cirurgia de correcção pode ser necessária se o implante ou se a fusão falharem.
- O doente terá que se submeter periodicamente a um controlo médico do implante.

Durante a cirurgia

Antes da utilização, leia o folheto do produto CoFix™ 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.

O implante CoFix™ é utilizado para fornecer estabilização segmentária para aumentar a rigidez segmentária e promover o processo de fusão. Realize descompressão microcirúrgica ou prepare o espaço interlaminar central para inserção do implante interlaminar CoFix™, e meça a cavidade interespinhal utilizando a peça de ensaio do ensaio coflex-F™. Carregue o implante interlaminar CoFix™ na peça de inserção do ensaio coflex-F™ e introduza dentro do local preparado. As orelhas do implante interlaminar CoFix™ são abertas com as pinças de dobrar coflex™ e fechadas com as pinças de apanhar coflex™. A apófise espinhosa é depois preparada utilizando as pinças de furar coflex-F™, e o parafuso/manga é inserido/a sobre as orelhas apanhadas e completamente apertado/a utilizando os instrumentos coflex-F™ aplicáveis.

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.

Cirurgia revisional/Remoção do implante

O implante CoFix™ destina-se a uma implantação permanente, pelo que, normalmente, não volta a ser removido. No entanto, pode tornar-se necessária uma remoção do implante nas seguintes situações:

- Quebra de implante
- Dores induzidas pelo implante
- Infecção
- Falha da fusão

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

Símbolos

| | |
|--|---|
| | 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 a Directiva 93/42/CEE |

CoFix™ posterieur fixatie systeem

Inhoud van de verpakking

Het CoFix™ implantaat bestaat uit een CoFix™ interlaminair implantaat en twee CoFix™ schroeven/mantels. Elke verpakking bevat één CoFix™ implantaat.

Beschrijving

Het CoFix™ implantaat is een fixatie-instrument voor de processus spinosus dat de processus spinosi en wervelkolom stabiliseert als aanvulling op fusie. Het CoFix™ interlaminair implantaat heeft twee paar vleugels. Een schroef & mantel worden door de gaten in de vleugels en een geprepareerd gat in de processus spinosus gestoken om de gebogen vleugels te fixeren aan de bovenste en onderste processus spinosus.

Materiaal

Het CoFix™ implantaat bestaat uit een titanium 6-aluminium 4-vanadium-smeedlegering (ISO 5832-3). Het wordt steriel geleverd en is beschikbaar in verschillende maten.

Gebruiksdoel

Het CoFix™ implantaat is een posterieur, non-pedikel aanvullend fixatie-instrument bedoeld voor permanente implantatie als aanvulling op diverse fusietechnieken in de lumbale wervelkolom (L1–S1) op één niveau.

Elke vleugel van het CoFix™ interlaminair implantaat wordt verbonden aan de processus spinosus met behulp van een CoFix™ schroef/mantel.

Het is bedoeld voor bevestiging aan de processus spinosi teneinde stabilisatie te bereiken en fusie te bevorderen onder de volgende omstandigheden: instabiliteit, waaronder degeneratie van de discus – gedefinieerd als rugpijn van discogene oorsprong met degeneratie van de discus, facetgewrichten en pseudospondylolisthesis tot Meyerding-graad I, bevestigd door anamnese en radiografische onderzoeken.

Het CoFix™ implantaat is ontworpen om te worden gebruikt bij patiënten met toereikende facetgewrichten zoals gedefinieerd door ten minste 50 % van de mediale facet en alle facetkapsels na de implantatie van de CoFix™ implantaat.

Het CoFix™ implantaat biedt aanvullende segmentale stabilisatie ter vergroting van de segmentale stijfheid en bevordering van het fusieproces.

De CoFix™ implantaat is niet bedoeld voor standalone gebruik.

Indicaties

Het is bedoeld voor toepassing op alle niveaus van de lumbale wervelkolom (L1–S1) in gevallen van rugpijn en discogene pijn ten gevolge van degeneratieve lumbale instabiliteitsprocessen zoals pseudospondylolisthesis (tot Meyerding-graad I), osteochondrose, instabiliteit van facetgewrichten en lumbale stenose of lumbale discusprolapsen.

Contra-indicaties

Gebruik het CoFix™ implantaat niet bij:

- Toepassing bij meer dan één niveau
- Medische of chirurgische toestanden die de mogelijke baten van een chirurgische ingreep aan de wervelkolom uitsluiten
- Spondylolisthese ernstiger dan klasse 1 of onstabiele spondylolisthese
- Matige tot ernstige degeneratieve lumbale scoliose (Cobbhoek meer dan 25°)
- Voorgaande historie van osteopenie, osteoporose of osteomalacie

- Voorafgaande decompressieve laminectomie, hemilaminectomie of significante fenestratie van de lamina op het/de geïndiceerde lumbale niveau(s) die de processus spinosus verzwakken
- Radiografisch gecompromitteerde wervellichamen op het/de geïndiceerde lumbale niveau(s) veroorzaakt door een huidige of eerder trauma of tumor (b.v. compressiefractuur)
- Acute of chronische systemische, spinale of lokale infecties
- Zwaarlijvigheid
- Zwangerschap
- Medicatie- of drugsmisbruik of alcoholverslaving
- Onwil of onvermogen om postoperatieve verzorgingsinstructies op te volgen.
- Voorgaande historie van allergie voor een van de componenten van het CoFix™ instrument
- Voorgaande historie van ernstige allergie of anafylaxie.
- Voorgaande historie van een aandoening aan het botmetabolisme
- Voorgaande historie van maligne tumor.

Bijwerkingen

Mogelijke ongewenste effecten:

- Klinisch falen (m.n. pijn of verwonding) ten gevolge van een verwrongen, losgekomen, versleten of gebroken implantaat, bij loskomen uit de verankering, dislocatie en/of migratie van het implantaat
- Uitblijven van genezing van de fusie of spontane fusie
- De wervelkolom kan negatieve veranderingen ondergaan (b.v. slijtage van aangrenzend niveau) of achteruitgaan, waaronder verlies van de juiste kromming, correctie, hoogte en/of reductie, of dispositie, waardoor een andere chirurgische ingreep noodzakelijk kan zijn
- Door het implantaat veroorzaakte pijn en/of paresthesieën
- Primaire of secundaire infecties
- Allergische reacties op het implantaatmateriaal
- Neurologische schade
- Fractuur van wervel en/of processus spinosus
- Letsel aan vaten, zenuwen, dura en organen
- Hematomen en/of wondhelingsstoornissen, bloedingen
- Veneuze trombosen, longembolie en hartstilstand
- Overlijden



Veiligheidsinstructies



- Lees voor gebruik deze gebruiksaanwijzing aandachtig door en maak uzelf vertrouwd met de chirurgische techniek voor implantatie van het CoFix™ implantaat.
- Bewaar de gebruiksaanwijzing op een plaats 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 operateur moet in staat zijn alternatieve fusiemethoden (b.v. pedikelschroeffixatie) / chirurgische aanpakken uit te voeren.
- 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 krachtoverbrengende 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 CoFix™ implantaat kan 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.



Compatibiliteit met MRI

Niet-klinische evaluatie heeft aangetoond dat het CoFix™ 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 (1,5 T) of 3,0 Tesla (3,0 T)
- Spatiële veldgradiënt tot:
 - 7.480 G/cm (74,80 T/m) voor 1,5 T-systemen
 - 3.740 G/cm (37,40 T/m) voor 3,0 T-systemen.
- Maximale specifieke absorptieratio (SAR), gemiddeld over het gehele lichaam, van:
 - 1,0 W/kg gedurende 15 minuten scannen in normale bedrijfstoestand bij 1,5 T
 - 1,0 W/kg gedurende 15 minuten scannen in normale bedrijfstoestand bij 3,0 T

3,0 RF-opwarming

Het CoFix™ implantaat veroorzaakt naar verwachting een temperatuurstijging van minder dan 1,0 °C onder een maximale specifieke absorptieratio (SAR), gemiddeld over het gehele lichaam, van 1,0 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, zoals vastgesteld in niet-klinische evaluatie.

1,5 RF-opwarming

Het CoFix™ implantaat veroorzaakt naar verwachting een temperatuurstijging van minder dan 3,0 °C onder een maximale specifieke absorptieratio (SAR), gemiddeld over het gehele lichaam, van 1,0 W/kg, bepaald met calorimetrie gedurende 15 minuten scannen in een 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) MRI-scanner met SYNGO MR B17 software, zoals vastgesteld in niet-klinische evaluatie.



Het RF-opwarmingsgedrag schaalt 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

De vorm van het beeldartefact volgt globaal de contour van het instrument en strekt zich uit tot 21 mm radiale afstand van het implantaat in een 3,0 T-systeem met spin-echo sequenties, zoals vastgesteld in niet-klinische evaluatie.

Bewaring, inspectie en sterilisatie

Bewaring

Het implantaat wordt individueel verpakt in een beschermende 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 CoFix™ implantaat is niet geschikt voor desinfectering of reiniging door de gebruiker.

Resterialisatie



Het CoFix™ implantaat is niet geschikt voor re-sterilisatie door de gebruiker.

Procédé

Het CoFix™ interlaminair implantaat mag uitsluitend worden geïmplantéerd met bijbehorende coflex-F™ trialimplantaat en instrumenten. Coflex-F™ trialimplantaat en instrumenten zijn te allen tijde verkrijgbaar bij de fabrikant. De CoFix™ schroef/mantel mag uitsluitend worden geïmplantéerd met de bijbehorende coflex-F™ instrumenten. De coflex-F™ instrumenten zijn te allen tijde verkrijgbaar bij de fabrikant.

Preoperatief

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

- Implanthaatcomponent(en) en hun afmetingen
- Juiste positionering van de implanthaatcomponent(en) tussen de doornuitsteeksels
- Bepaling van de intraoperatieve oriëntatiepunten

Voor de toepassing moeten de volgende voorwaarden vervuld zijn:

- Alle noodzakelijke implanthaatcomponenten ter beschikking
- Uiterst aseptische operatieomstandigheden
- Alle benodigde implanthaat-instrumenten moeten voorhanden en in goede staat zijn, inclusief het coflex-F™ trialimplantaat en de coflex-F™ instrumenten.



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 ter 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 werd over de ingreep geïnformeerd en heeft zich schriftelijk akkoord verklaard 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 werd geïnformeerd over de voor- en nadelen van een implanthaat en over de mogelijke alternatieve behandelingsmethoden.

- De patiënt is erover geïnformeerd dat alternatieve fusietechnieken (bv. met pedikelschroeven) kunnen worden toegepast, in het bijzonder wanneer de facetgewrichten van de patiënt ontoereikend zijn.
- Overbelasting, slijtage en infectie kunnen tot implantaatfalen leiden.
- De levensduur van het implantaat is afhankelijk van het lichaamsgewicht en de lichamelijke activiteiten van de patiënt. Het implantaat mag niet overbelast worden door extreme belasting, zware lichamelijke inspanningen of sport.
- Correctieve chirurgie kan nodig zijn wanneer het implantaat faalt of wanneer de fusie faalt.
- De patiënt moet de toestand van het implantaat regelmatig door zijn arts laten controleren.

Intraoperatief

Lees voor gebruik de CoFix™-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.

Het CoFix™ implantaat wordt gebruikt voor segmentale stabilisatie ter vergroting van de segmentale stijfheid en bevordering van het fusieproces. Voer microchirurgische decompressie uit of prepareer de centrale interlaminaire ruimte voor insertie van het CoFix™ interlaminair implantaat en meet de interspinale ruimte met het trialdeel van het coflex-F™ trialimplantaat. Zet het CoFix™ interlaminair implantaat op het insertiedeel van het coflex-F™ trialimplantaat en introduceer het op de geprepareerde locatie. De vleugels van het CoFix™ interlaminair implantaat kunnen worden opengebogen met de coflex™ buigtang en dichtgebogen met de coflex™ crimptang. Prepareer vervolgens de processus spinosus met de coflex-F™ gatentang. Steek de schroef/mantel op de gebogen vleugels en zet deze volledig vast met de bijbehorende coflex-F™ instrumenten.

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.

Revisieoperatie/implantaatverwijdering

Het CoFix™ implantaat is bestemd voor een permanente implantatie en wordt normaal gezien niet opnieuw verwijderd. Een verwijdering van het implantaat kan echter noodzakelijk zijn in de volgende situaties:

- Implantaatbreuk
- Door het implantaat veroorzaakte pijn
- Infectie
- Falen van de fusie

Garantie

Bij reparaties of aanpassingen door niet-geautoriseerde personen of instanties vervalt elke aanspraak op garantie. De fabrikant kan 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 of uw erkend Paradigm Spine-vertegenwoordiger.

Patent

Voor patent-informatie zie www.paradigmospine.com

Symbolen

| | |
|--|---|
| | Fabrikant |
| | Productiedatum |
| | Uiterste gebruiksdatum |
| | Batchidentificatie |
| | Bestelnummer |
| | Aantal bruikbare eenheden |
| | Gesteriliseerd door 21ctivi van bestraling |
| | Niet resteriliseren |
| | Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is |
| | Droog bewaren |
| | Niet hergebruiken |
| | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op deze website. |
| | Voorzichtig |
| | CE-certificatie conform richtlijn 93/42/EEG |

System mocowania tylnego CoFix™

Zawartość

Implant CoFix™ składa się z jednego implantu interlaminarnego CoFix™ oraz dwóch zestawów śruby i tulei CoFix™. Opakowanie indywidualne zawiera jeden implantu CoFix.

Opis

Implant CoFix™ to urządzenie do stabilizowania wyrostków kolczystych, który stabilizuje wyrostki kolczyste i kręgosłup, działając jako wspomaganie zabiegu spondylodezy. Implant interlaminarnego CoFix™ ma dwa zestawy skrzydełek. Śrubę i tuleję wkłada się przez otwory w skrzydełku i przez przygotowany otwór w wyrostku kolczystym w celu umocowania zwiniętych skrzydełek do wyrostka kolczystego powyżej i poniżej.

Materiał

Implant CoFix™ 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

System CoFix™ jest niepedikularnym wspomagającym urządzeniem zespalałym stosowanym w zabiegach z dostępu tylnego, które przewidziana jest do trwałego wszczepienia w celu wspomaganie różnych technik stabilizacji odcinka lędźwiowego kręgosłupa (L1–S1) na jednym poziomie.

Każde skrzydło implantu interlaminarnego CoFix™ jest mocowane do wyrostka kolczystego za pomocą śruby i tulei CoFix™. Jest przeznaczony do mocowania do wyrostków kolczystych w celu uzyskania stabilizacji i promowania spondylodezy w następujących schorzeniach: Niestabilność, w tym zwyrodnienie krążków międzykręgowych – zdefiniowane jako ból pleców o podłożu dyskopatii z degeneracją krążka międzykręgowego, stawów międzywyrostkowych oraz pseudokręgozmykiem maksymalnie stopnia I klasyfikacji Meyerdinga, potwierdzone przez wywiad i badania radiologiczne.

Implant CoFix™ jest przeznaczony do stosowania u pacjentów z wystarczającymi stawami międzywyrostkowymi, zdefiniowanymi jako co najmniej 50 % stawu przyśrodkowego i wszystkie torebki stawów międzywyrostkowych po implantacji wyrobu implantu CoFix™. Implant CoFix™ zapewnia dodatkową stabilizację odcinkową, zwiększającą sztywność odcinka i promującą proces spondylodezy. Implant CoFix™ nie jest przeznaczony do stosowania samodzielnego.

Wskazania

Jest wskazany do stosowania na wszystkich poziomach odcinka lędźwiowego kręgosłupa (L1–S1) w przypadkach bólu pleców i bólu krążka międzykręgowego spowodowanego procesami zwyrodnieniowymi, takimi jak pseudokręgozmyk (do stopnia I klasyfikacji Meyerdinga), osteochondrozy, niestabilności stawów międzywyrostkowych i stenozы lędźwiowej lub wypadania krążka międzykręgowego.

Przeciwwskazania

Implantu CoFix™ nie należy stosować w następujących przypadkach:

- Stosowanie więcej niż na jednym poziomie
- Jakiegokolwiek schorzenia medycznego lub stany chirurgiczne ograniczające potencjalne korzyści z operacji kręgosłupa
- Kręgozmyk powyżej stopnia 1 lub niestabilny kręgozmyk
- Umiarkowana lub ciężka skolioza spowodowana zmianami zwyrodnieniowymi w odcinku lędźwiowym (kąt Cobb'a powyżej 25°)
- Wywiad wskazujący na wcześniejsze występowanie osteopenii, osteoporozy lub osteomalacji

- Wcześniejsza laminektomia, hemilaminektomia lub znacząca fenestracja blaszki wykonywane w celu dekompresji na docelowym(-ych) poziomie(-ach) kręgosłupa lędźwiowego, osłabiające wyrostek kolczysty.
- Widoczne w badaniach radiologicznych uszkodzenie trzonów kręgów na docelowym(-ych) poziomie(-ach) kręgosłupa lędźwiowego spowodowane przez występujący obecnie lub w przeszłości uraz lub guz (np. złamanie kompresyjne)
- Ostre lub przewlekłe zakażenia ogólnoustrojowe, dotyczące kręgosłupa lub miejscowe
- Otyłość
- Cięża
- Uzależnienie od leków, narkomania lub alkoholizm
- Pacjent, który nie chce lub nie może przestrzegać zaleceń dotyczących postępowania pooperacyjnego
- Wywiad wskazujący na wcześniejsze wystąpienie alergii na jakikolwiek element wyrobu CoFix™
- Wywiad wskazujący na wcześniejsze wystąpienie ciężkiej alergii lub reakcji anafilaktycznej
- Wywiad wskazujący na wcześniejsze występowanie zaburzeń metabolizmu kości
- Wywiad wskazujący na wcześniejsze występowanie nowotworu złośliwego

Działania niepożądane

Działania niepożądane mogą obejmować:

- Niepowodzenie kliniczne (tzn. ból lub uraz) spowodowane wygięciem, poluzowaniem, zużyciem, złamaniem implantu, utratą stabilizacji, przesunięciem i/lub przemieszczeniem
- Brak wygojenia spondylodezy lub samoistna spondylodeza
- Kręgosłup może ulec niepożądanym zmianom (np. niekorzystnym zmianom sąsiednich poziomów) lub zmianom obejmującym zanik prawidłowej krzywizny kręgosłupa, brak korekcji, brak wzrostu i/lub ograniczenie wzrostu, nieprawidłowe ustawienie lub konieczność przeprowadzenia następnego zabiegu operacyjnego
- Ból i/lub nieprawidłowe odczucia spowodowane obecnością implantu
- Zakażenia pierwotne i/lub wtórne
- Reakcje alergiczne na materiał implantu
- Uraz neurologiczny
- Złamanie kręgu i/lub wyrostka kolczystego
- Obrażenie naczyń, nerwów, opony twardej i narządów
- Krwiak i/lub upośledzenie gojenia rany, krwotok
- Zakrzepica żylna, zatorowość płucna oraz zatrzymanie czynności serca
- Zgon



Środki ostrożności



- Przed zastosowaniem implantu należy dokładnie przeczytać tę instrukcję i zapoznać się z techniką chirurgiczną wszczepienia implantu CoFix™.

- 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.
- Chirurg przeprowadzający zabieg musi znać metody fuzji co drugiego kręgu (np. stabilizację nasad śrubami) i dojścia chirurgiczne.
- 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 CoFix™ 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.



Zgodność z badaniem metodą MRI

Ocena niekliniczna wykazała, że implant CoFix™ 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:
 - 7.480 G/cm (74,80 T/m) dla systemów o mocy 1,5 T
 - 3.740 G/cm (37,40 T/m) dla systemów o mocy 3,0 T
- Maksymalna wartość współczynnika pochłaniania energii (SAR) uśrednionego względem masy ciała wynosząca:
 - 1,0 W/kg dla 15 minut skanowania w normalnym trybie działania przy 1,5 T
 - 1,0 W/kg dla 15 minut skanowania w normalnym trybie działania przy 3,0 T

Nagrzewanie w polu RF 3,0 T

Na podstawie oceny nieklinicznej oczekuje się że implant CoFix™ będzie powodował powstawanie wzrostu temperatury mniejszego niż 1,0 °C przy maksymalnym dla całego ciała uśrednionym swoistym współczynnikiem pochłaniania energii (SAR) wynoszącym 1,0 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

Na podstawie oceny nieklinicznej oczekuje się że implant CoFix™ będzie powodował powstawanie wzrostu temperatury mniejszego niż 3,0 °C przy maksymalnym dla całego ciała uśrednionym swoistym współczynnikiem pochłaniania energii (SAR) wynoszącym 1,0 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

Jak stwierdzono w ocenie nieklinicznej, 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 21 mm.

Przechowywanie, sprawdzanie i sterylizacja

Przechowywanie

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

STERILE R 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 CoFix™ nie jest przeznaczony do dezynfekcji lub czyszczenia przez użytkownika.

Ponowna sterylizacja



Implant CoFix™ nie jest przeznaczony do ponownej sterylizacji przez użytkownika.

Procedura

Wszczepienia implantu interlamarnego CoFix™ należy dokonywać wyłącznie przy użyciu właściwego przymiaru i narzędzi coflex-F™. Przymiar i narzędzia coflex-F™ można nabyć u producenta w dowolnym czasie. Wszczepienia śrub i tulei CoFix™ należy dokonywać wyłącznie przy użyciu właściwych narzędzi coflex-F™. Narzędzia coflex-F™ 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-F™ i narzędziami coflex-F™ 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 wszczepienia implantu oraz możliwych terapiach alternatywnych.
- Pacjent został poinformowany o możliwości zastosowania technologii fuzji co drugiego kręgu (np. systemów opartych na stabilizacji nasad śrubami), szczególnie jeśli stawy międzywyrostkowe pacjenta będą nieodpowiednie.
- 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 niewłaściwego działania implantu lub niewykształcenia się spondylodezy może być konieczne przeprowadzenie zabiegu korekcyjnego.
- Pacjent musi zgłaszać się do swojego lekarza na regularne badania kontrolne implantu.

W trakcie zabiegu

Przed użyciem produktu CoFix™ 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.

Implant CoFix™ zapewnia stabilizację odcinkową, zwiększającą sztywność odcinka i promującą proces spondylodezy. Należy przeprowadzić dekompresję mikrochirurgiczną lub przygotować centralną przestrzeń interlaminarną do wprowadzenia implantu interlaminarnego CoFix™ i zmierzyć przestrzeń międzywyrostkową za pomocą służącą do doboru rozmiaru częścią przymiaru coflex-F™. Założyć implant interlaminarnego CoFix™ do części przymiaru coflex-F™ służącej do wprowadzania implantu i włożyć w przygotowane miejsce. Skrzydełka implantu interlaminarnego CoFix™ można otworzyć za pomocą szczypiec do zginania coflex™ i zamknąć za pomocą szczypiec do zwijania coflex™. Następnie przygotowuje się wyrostek kolczysty za pomocą szczypiec do nakłuwania coflex-F™ i wprowadza zespół śruby i tulei na zwinięte skrzydełka oraz zaciska do końca za pomocą odpowiednich narzędzi coflex-F™.

Po zabiegu

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

Ponowny zabieg operacyjny i usunięcie implant

Implant CoFix™ jest przeznaczony do wszczepiania na stałe i nie jest przeznaczony do usuwania. Jednak usunięcie może być wskazane w następujących sytuacjach:

- Pęknięcie implantu

- Ból spowodowany implantem
- Zakażenie
- Brak spondylodezy

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.paradigm-spine.com

Ikona

| | |
|--|--|
| | Producent |
| | Data produkcji |
| | Zużyć do |
| | Numer partii |
| | Numer katalogowy |
| | Liczba jednostek użytkowych |
| | Sterylizacja przez napromienianie |
| | Nie wyjątkować 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 |
| | Oznaczenie CE zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG |