

coflex™ Interlaminar Implant

Package contents

The package contains one coflex™ implant.

Description

The coflex™ implant provides anatomic vertebral flexibility. Flexion and extension are allowed relative to a neutral position which corresponds to the almost parallel position of the two wings.

Material

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

Intended use

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

Indications

Radiographically confirmed moderate to severe stenosis, isolated to 1 or 2 levels, in the region of L1 to L5 in a patient with or without concomitant low back pain, including conditions such as stable grade 1 spondylolisthesis.

Interlaminar stabilization is performed after microsurgical decompression of stenosis at the affected level(s). The coflex™ implant may also be used in up to 2 lumbar motion segments adjacent to fused level(s).

Contraindications

Do not use the coflex™ implant in cases of:

- Any medical or surgical condition precluding the potential benefit of spinal surgery
- Acute or chronic systemic, spinal or localized infections
- Systemic and metabolic diseases
- Obesity
- Pregnancy
- Dependency on pharmaceutical drugs, drug abuse, or alcoholism
- Lack of patient cooperation
- Foreign body sensitivity to the implant material
- Spondylolisthesis greater than grade 1 or unstable spondylolisthesis
- Scoliosis greater than 25 degrees
- Significant osteopenia

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



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



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



- Never use implants that are past their expiration date.



MRI compatibility

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

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

3.0T RF heating

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

1.5T RF heating

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



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

MR Artifact

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

Storage, inspection and sterilization

Storage

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



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

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



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

Disinfection / cleaning

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

Resterilization



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

Procedure

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

Preoperative

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

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

The following conditions must be fulfilled prior to application:

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



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



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

- The operating surgeon and operating room team must be thoroughly familiar with the operating technique, as well as the range of implants and instruments to be applied. Complete information on these subjects must be readily available at the workplace.

- The operating surgeon must be especially trained in spinal surgery, biomechanical principles of the spine and the relevant operating techniques.

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

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

Intraoperative

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



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



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

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

Postoperative

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

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

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

Revision surgery / implant removal

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

- Use adequate surgical approach to visualize coflex.
- The coflex™ implant can be removed using standard instruments like chisels, forceps and pliers.
- Care has to be taken to remove bone overgrowing the wings of the device.

- Then the wings can be carefully bent open using a small bone chisel before the device can be taken out using pliers or forceps. On special request Paradigm Spine offers a revision instrument that is not part of the standard set. Additional procedures may be necessary to stabilize the spine following coflex™ implant removal, including implantation of a new coflex™ implant or spinal fusion.

Warranty

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

For further information

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

Patent

For patent information see www.paradigmspine.com

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

Interlaminární implantát coflex™

Obsah

Balení obsahuje implantát coflex™.

Popis

Implantát coflex™ poskytuje anatomickou vertebrální flexibilitu. Je dovolena extenze a flexe vůči neutrální poloze, odpovídající téměř paralelní poloze obou křídel.

Materiál

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

Účel použití

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

Indikace

Radiograficky potvrzená středně závažná až závažná stenóza, izolovaná na 1 nebo 2 úrovně, v regionu L1 až L5 u pacientů s konkomitanní bolestí v dolní části zad či bez ní, včetně stavů jako je spondylolistéza stabilního stupně 1. Interlaminární stabilizace se provádí po mikrochirurgické dekompresi stenózy na dané úrovni či daných úrovních. Implantát coflex™ lze také použít v až 2 bederních pohybových segmentech sousedících s fúzanými segmenty.

Kontraindikace

Nepoužívejte implantát coflex™ v následujících případech:

- Jakýkoli zdravotní či chirurgický stav vylučující potenciální výhodu operace páteře
- Akutní nebo chronické, systémové, spinální nebo lokalizované infekce
- Systémové a metabolické choroby
- Obezita
- Těhotenství
- Léková závislost, drogová závislost nebo alkoholismus
- Nedostatečná spolupráce pacienta
- Citlivost na cizí těleso vůči materiálu implantátu
- Spondylolistéza větší než 1. Stupně nebo nestabilní spondylolistéza
- Skolióza větší než 25 stupňů.
- Závažná osteopenie

Nežádoucí účinky

Mezi nežádoucí účinky může patřit:

- Klinické selhání (to znamená bolest nebo zranění) vlivem ohnutí, uvolnění, opotřebení, fraktury implantátu, ztráty fixace, dislokace a/nebo migrace
- Bolest a/nebo abnormální pocity způsobené přítomností implantátu
- Primární a/nebo sekundární infekce
- Alergické reakce na materiál implantátu
- Neurologické zranění
- Fraktura obratlů
- Poranění cév, nervů a orgánů
- Hematom a/nebo zhoršené hojení rány, krvácení
- Žilní trombóza, plicní embolie a srdeční zástava
- Smrt



Bezpečnostní opatření



- Před použitím si pečlivě prostudujte tento návod k použití a seznámte se s operačním postupem.
- Uchovávejte návod k použití na místě přístupném pro veškerý personál.
- Operátor musí ovládat jak praktické tak koncepční aspekty daného operačního postupu.
- Za řádný chirurgický výkon implantace odpovídá operátor.
- Výrobce neodpovídá za žádné komplikace vzniklé v důsledku nesprávné diagnózy, volby nesprávného implantátu, nesprávných operačních technik, omezení léčebných metod nebo nedostatečné asepsy.
- Za žádných okolností nesmí být kombinovány komponenty modulárního implantátu od různých dodavatelů.
- Ve zdravotní dokumentaci musí být vždy zdokumentován použitý implantát (název, katalogové číslo, číslo šarže).
- V průběhu pooperační fáze je důležité vedle pohybové a svalové rehabilitace, aby lékař pacienta dobře informoval o požadavcích na chování po operaci.
- Poškození struktur nesoucích zátěž může způsobit uvolnění, dislokaci a migraci i další komplikace. Pro zajištění a co nejčasnější odhalení takovéto komplikace je nutno implantát po operaci pravidelně sledovat s použitím vhodné techniky.
- Fraktura křídla implantátu coflex™, k níž může dojít v průběhu přípravy, když jsou křídla ohnuta otevřená nebo při zavádění, když jsou křídla ohnutá.



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



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



- Nikdy nepoužívejte implantáty po uplynutí data expirace.



Kompatibilita MRI

coflex™ je MR podmíněný. Lze jej bezpečně skenovat za následujících podmínek:

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

3,0 T VF zahřívání

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

1,5 T VF zahřívání

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



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

MR artefakt

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

Skladování, kontrola a sterilizace

Skladování

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



Implantát je sterilizován gama zářením (minimálně 25 kGy).



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

Desinfekce / čištění

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

Resterilizace



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

Postup

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

Před operací

Operátor vypracuje operační plánspecifikující a dokumentující následující položky:

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

Před aplikací je nutno splnit následující podmínky:

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



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



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

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

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

- Pacient si je vědom rizik ve spojení s neurochirurgickou operací, obecnou chirurgickou operací, ortopedickou operací a celkovou anestezí.
- Pacient je informován o výhodách a nevýhodách postupu implantace a o možných alternativních způsobech léčby.
- Implantát může selhat v důsledku nadměrného zatížení, opotřebení nebo infekce.

- Životnost implantátu je určována tělesnou hmotností a fyzickou aktivitou. Implantát nesmí být přetěžován extrémním namáháním nebo pracovními či sportovními činnostmi.
- V případě selhání implantátu může být nutná korekční operace.
- Pacient musí u svého lékaře absolvovat pravidelné kontroly implantátu.

V průběhu operace

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



- Před použitím ověřte neporušenost sterilního balení. Implantáty nikdy nepoužívejte, pokud mají poškozený obal.
- Před použitím zkontrolujte datum expirace výrobku. Nikdy nepoužívejte implantáty po uplynutí data expirace.



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

Po operaci

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

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

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

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

Revizní operace / odstranění implantátu

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

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

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

Záruka

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

Pro získání dalších informací

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

Patent

Další patentové informace naleznete na adrese

www.paradigmspine.com

Symbols

	Výrobce
	Datum výroby
	Datum expirace
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Obsah použitelné jednotky/použitelných jednotek
	Sterilizováno zářením
	Nesterilizujte opakovaně
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Uchovávejte v suchu
	Nepoužívejte opakovaně
	Viz návod k použití na této webové stránce.
	Pozor
	MR podmíněný
	Označení CE podle směrnice 93/42/EHS