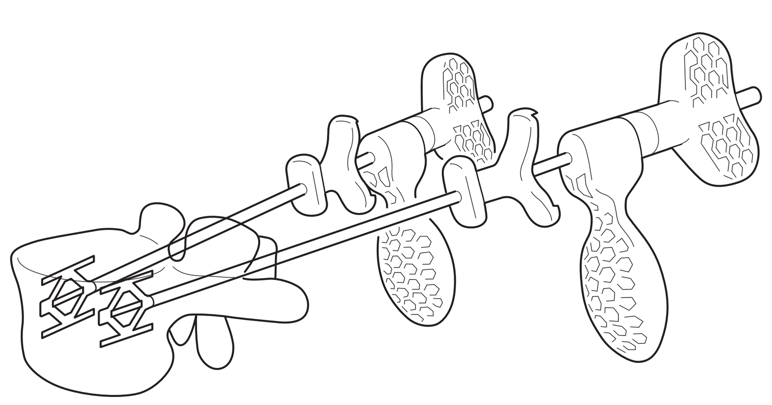
SpineJack® Systems

Preparation Kit	REF	KP004
	REF	KP001
	REF	KP058
Expansion Kit	REF	KE004
	REF	KE001
	REF	KE058
Cement Pusher	REF	TC04003
	REF	TC05003
Injector Transfer Tube	REF	TC04004
	REF	TC05004

Instructions For Use

Rx ONLY CE 0197 MR STERILE R



ENGLISH (EN)
ESPAÑOL (ES)
DEUTSCH (DE)
FRANÇAIS (FR)
ITALIANO (IT)
NEDERLANDS (NL)
DANSK (DA)
SUOMI (FI)
PORTUGUÊS (PT)
POLSKI (PL)

Manufactured for:
Stryker Instruments
4100 E. Milham
Kalamazoo, Michigan
(USA) 49001
1-269-323-7700
1-800-253-3210

stryker

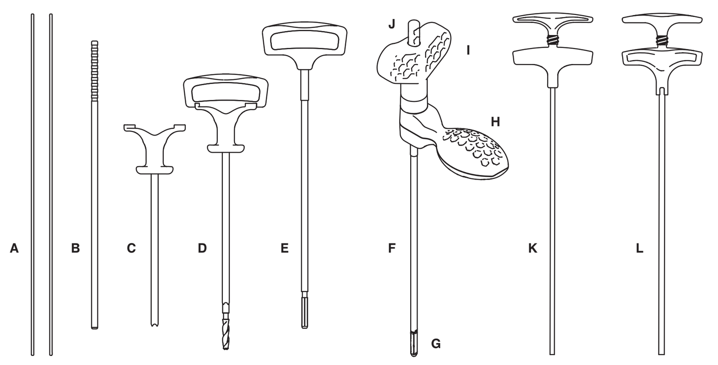


Figure 1, Figura 1, Abbildung 1, Figure 1, Figura 1, Afbeelding 1, Figur 1, Kuva 1, Figura 1, Rysunek 1

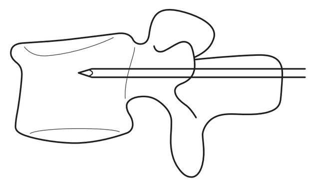


Figure 2, Figura 2, Abbildung 2, Figure 2, Figura 2, Afbeelding 2, Figur 2, Kuva 2, Figura 2, Rysunek 2

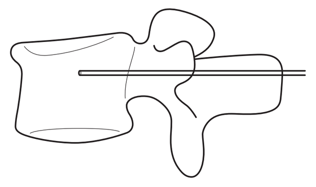


Figure 3, Figura 3, Abbildung 3, Figure 3, Figura 3, Afbeelding 3, Figur 3, Kuva 3, Figura 3, Rysunek 3

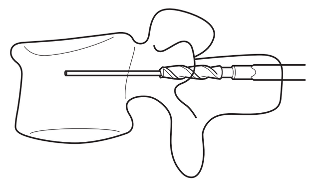


Figure 4, Figura 4, Abbildung 4, Figure 4, Figura 4, Afbeelding 4, Figur 4, Kuva 4, Figura 4, Rysunek 4

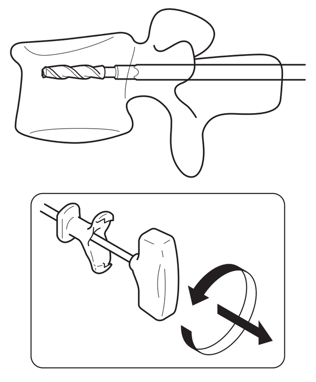


Figure 5, Figura 5, Abbildung 5, Figure 5, Figura 5, Afbeelding 5, Figur 5, Kuva 5, Figura 5, Rysunek 5

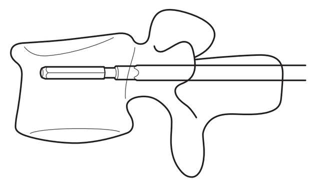


Figure 6, Figura 6, Abbildung 6, Figure 6, Figura 6, Afbeelding 6, Figur 6, Kuva 6, Figura 6, Rysunek 6

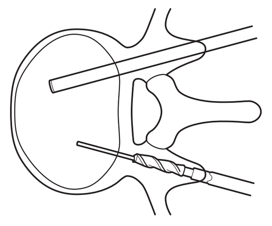


Figure 7, Figura 7, Abbildung 7, Figure 7, Figura 7, Afbeelding 7, Figur 7, Kuva 7, Figura 7, Rysunek 7,

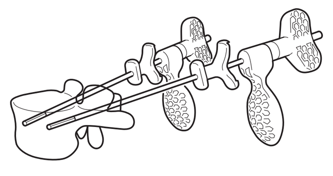


Figure 8, Figura 8, Abbildung 8, Figure 8, Figura 8, Afbeelding 8, Figur 8, Kuva 8, Figura 8, Rysunek 8

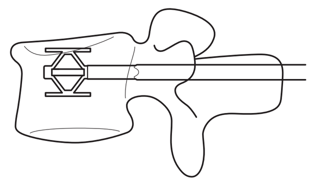


Figure 9, Figura 9, Abbildung 9, Figure 9, Figura 9, Afbeelding 9, Figur 9, Kuva 9, Figura 9, Rysunek 9

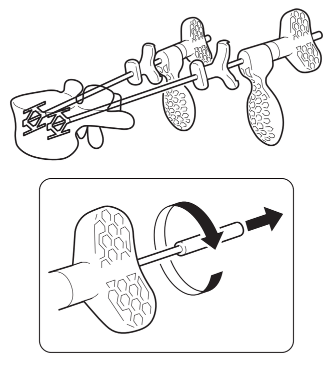


Figure 10, Figura 10, Abbildung 10, Figure 10, Figura 10, Afbeelding 10, Figur 10, Kuva 10, Figura 10, Rysunek 10

EN

IMPORTANT

This device must be prepared, handled, and implanted by qualified and trained practitioners who are familiar with these instructions for use.

The information contained in these instructions for use must be followed during the treatment of the patient.

The practitioner is responsible for any complication or harmful consequences which may result from an inadequate indication, from inappropriate use of the material, or from non-observation of the instructions for use and surgical technique.

The SpineJack procedure should only be performed in medical settings in which emergency decompressive surgery is available.

Target Treated Population: The SpineJack system is intended to be used in adult populations who do not meet contraindications. The SpineJack system may also be used in patients under the age of 18, at the discretion of the attending surgeon.

Contact Information

For additional information, including safety information, in-service training, or current literature, contact your Stryker sales representative or call Stryker customer service at 1-269-323-7700. Outside the US, contact your nearest Stryker subsidiary.

NOTE: The user and/or patient should report any serious product-related incident to both the manufacturer and the Competent Authority of the European Member State where the user and/or patient is established.

Indications For Use

The SpineJack system is indicated for use in the reduction of mobile spinal fractures that may result from osteoporosis, trauma (fracture type A according to the Magerl classification), and malignant lesions (myeloma or osteolitic metastasis).

The SpineJack system is intended to be used in combination with validated bone cement, and to be placed, using a transpedicular approach, through a vertebra pedicle with a minimum internal diameter (see the *Specifications* section), as verified with a preoperative CT scan.

Contraindications

The SpineJack device is not indicated for any application other than that for which the device is designed.

The list of contraindications given below is not limited. Refer to the instructions for use of the PMMA cement used in combination with the SpineJack implant.

- Patient presenting a loss of vertebral height >50% compared to estimated pre-fracture height
- Patient presenting type B or C traumatic vertebral fractures according to Magerl classification
- Sclerotic fracture or fracture not showing a pseudarthrosis
- Patient with a prior history of intolerance or of allergic reaction to titanium and/or one of the components of the PMMA cement
- Patient suffering from irreversible coagulopathy or undergoing anticoagulant treatment at the moment of surgery or at least 8 days prior to inclusion
- Active infection (systemic or in the target vertebra)
- Patient suffering from a severe or uncontrolled systemic disease
- Patient presenting a pathological fracture with the presence of a mass within the spinal canal
- Patient presenting neurological damage caused by vertebral fracture
- Patient pregnant or breastfeeding
- Patient vertebral anatomy not compatible with the size of the implant or instrumentation
- Fracture geometry making the insertion of the implant impossible

Adverse Events

The use of the SpineJack system may directly or indirectly cause side effects and complications as presented in, but not limited to, the list below. They are inherent to any percutaneous operation and linked to the injection of PMMA cement in the vertebral body:

- Infections
- Hematomas
- Bleeding
- Allergies
- Thrombosis
- Adjacent vertebral fracture
- Rib fractures
- Intolerance to anesthesia
- Cement leaks
- Pulmonary embolism
- Fall in blood pressure/vagal reactions
- Cement intolerance
- Temporary aggravation of local pain
- Temporary radical pain
- Neurological complications (organic malfunctions, paraesthesia, radiculopathy, spinal canal or neural foraminal compression)

In addition, refer to the side effects listed in the instructions for use of the PMMA cement used in combination with the SpineJack implant.

For Use With

The SpineJack implant is provided with instrumentation for preparation of the implant site, the implant expansion, and the associated bone cement injection.

The SpineJack system consists of two kits presented in a packaging system: the Preparation Kit and the Expansion Kit. The Expansion Kit includes the implant.

To obtain a safe combination, the SpineJack kits and related components must be used together as a system:

SYSTEM (COLOR)	REQUIRED KITS	REF
4.2 mm (Gold)	SpineJack Preparation Kit	KP004
	SpineJack Expansion Kit	KE004
5 mm (Blue)	SpineJack Preparation Kit	KP001
	SpineJack Expansion Kit	KE001
5.8 mm (Green)	SpineJack Preparation Kit	KP058
	SpineJack Expansion Kit	KE058

NOTE: One Preparation Kit and two Expansion Kits of the same system (4.2 mm, 5 mm, or 5.8 mm) are necessary to position two SpineJack implants.

Additional Equipment Required

In addition to the SpineJack Preparation Kit and Expansion Kit(s), the following products are required to create a safe combination:

- Access cannula and stylet with a minimum diameter of 3 mm (11 Gauge), used for the transpedicular approach
- PMMA cement for which SpineJack system compatibility is validated:
  - Vertaplex® HV Radiopaque Bone Cement Twin Pack (REF 0406-622-000)
  - Vertaplex Radiopaque Bone Cement Twin Pack (REF 0406-422-000)

  The use of any other bone cement is done under the practitioner's responsibility.
- One of the following recommended cement injection systems:
  - AutoPlex® System (REF 060X-X87-000 series)
  - PCD® Precision System (REF 050X-X8X-000 series)
- One of the following cement injection tool sets:

SYSTEM (COLOR)	INJECTION TOOL	REF
4.2 mm (Gold)	Cement Pusher	TC04003
	Injector Transfer Tube	TC04004
5 mm (Blue) 5.8 mm (Green)	Cement Pusher	TC05003
	Injector Transfer Tube	TC05004

Information for Patient

The practitioner should inform the patient of the potential side effects listed in the *Contraindications* and *Adverse Events* sections of this instruction for use.

In case of an examination with MRI/CT scan medical imaging, the patient must indicate that he has received a SpineJack implant. See the *MRI Safety Information* section.

Precautions

- The SpineJack system must be used in accordance with good surgical practices.
- Knowledge of the criteria for the patient selection, the surgical technique, the fitting of the implant(s), and postoperative control of the patient are essential conditions to ensure the effectiveness of the device and the patient's safety.
- The choice of the adequate indication, the respect of the contraindications, and the surgical technique for each patient are the responsibility of the practitioner.
- Each practitioner must assess the adequacy of the procedure and instruments used, taking his experience and training into account.
- Each patient must be assessed by the practitioner in order to determine the advantage/risk ratio and the suitability of the surgery with regard to the patient's condition, to the practitioner's specialization, training, experience, and knowledge of the relevant medical literature.
- Every patient subjected to a surgical operation can undergo preoperative and postoperative complications. The tolerance of each patient to an operation, a medical treatment, and the implantation of a foreign body may differ.
- Use the device prior to the use-by date indicated on the label.
- Upon initial receipt and before use, visually inspect the package for damage to confirm the integrity of the sterile barrier. Do not use the product if damage is apparent, the sterile barrier is compromised, or the package is unintentionally opened.
- During the implant handling, avoid any contact with other materials or instruments which could damage the implant.
- The implant should be positioned only under fluoroscopic or tomodensitometry control.
- Since the implant cannot be closed again after expansion, it is imperative to expand the implant only after verifying that it is in the correct position in the vertebral body.
- Do not reuse: The implant can be used once only, as expansion of the implant is not reversible. Once the mechanism of the implant expansion starts, the implant cannot return to its initial shape.
- Reuse, reprocessing, or resterilization of any system component may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness, or death. Also, reprocessing or resterilization of single use devices may create a risk of contamination and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.
- Always follow the current local regulations governing the safe handling and disposal of sharps and potential biohazard waste.
- ALWAYS follow the current local recommendations and/or regulations governing environmental protection and the risks associated with recycling or disposing of the equipment at the end of its useful life.

Symbol Definitions

The symbols located on the equipment and/or labeling are defined in this section or in the *Symbol Definition Chart*. See the *Symbol Definition Chart* supplied with the equipment.

SYMBOL	DEFINITION
MR	Magnetic resonance conditional See the *MRI Safety Information* section.
MD	Medical device
	Single sterile barrier system

Product Overview (Figure 1)

	SpineJack Preparation Kit
A	Guide Wire 2 mm Blunt (2)
B	Cannula Plug
C	Working Cannula (2)
D	Reamer
E	Template
	SpineJack Expansion Kit
F	Implant Expander Tube
G	Implant
H	Palm Handle
I	Butterfly Handle
J	Quick Release Pin
	Cement Injection Tools
K	Cement Pusher
L	Injector Transfer Tube

Procedure

The SpineJack implant is a device designed to be implanted into a collapsed vertebral body. Once in place, the implant is expanded in order to restore the anatomical height of the body of the vertebra and to maintain the restoration until the injection of the PMMA cement. Once the implant expander is removed, the implant remains within the vertebral body. Bone cement is then injected into the vertebral body in order to stabilize the restoration.

The practitioner must use exclusively the SpineJack Preparation Kit and the SpineJack Expansion Kit.

The use of two implants is recommended; however, depending on the fracture type to be treated (e.g., unilateral fracture), the practitioner may decide to use and expand a single SpineJack implant.

1. Use fluoroscopic image guidance to obtain the transpedicular approach.
   1.1. Insert an 11 G access cannula with stylet through the pedicle to one-third the depth of the vertebral body (Figure 2).
   1.2. Remove the stylet from the access cannula.
   1.3. Insert the guide wire through the access cannula to half the depth of the vertebral body.
   1.4. Remove the access cannula, leaving the guide wire in the vertebral body (Figure 3).
2. Place the guiding instruments, and drill a hole in the vertebra to the desired implant depth.
   2.1. Slide the pre-assembled reamer/working cannula over the guide wire to the vertebra.
   2.2. Rotate the set to open the surface of the cortical bone (Figure 4).
   2.3. With the reamer, begin drilling toward the desired implant position.
   2.4. Remove the guide wire.
   2.5. Continue to drill until you reach the desired implant position. **NOTE:** The tip of the reamer is the same length as the implant and is visible under fluoroscopy.
   2.6. Disconnect the reamer from the working cannula. **NOTE:** The same reamer is used for both implant site preparations.
   2.7. Unscrew and pull to remove the reamer from the vertebra, leaving the working cannula in place. The working cannula will act as a guide for subsequent instruments (Figure 5).
   2.8. Insert the template through the working cannula, and verify the final position (Figure 6). **NOTE:** The tip of the template is the same length as the implant.
   2.9. Rotate the template to clean the implant site.
   2.10. Remove the template.
   2.11. Insert the cannula plug through the working cannula to the same depth as the template (Figure 7). The cannula plug will stabilize the working cannula during preparation of the second implant site.
3. If using two implants, repeat step 2 for the second implant site with another Expansion Kit.
4. Remove the cannula plug(s).
5. For each implant, introduce the implant expander with the pre-attached implant into the vertebral body through the working cannula.
6. Orientate each implant. The implant expansion plane is aligned with the palm handle of the implant expander (Figure 8).
7. Begin the expansion of the implants simultaneously by rotating the butterfly handles of both implant expanders clockwise (Figure 9).
8. Expand the two implants in a progressive and alternative procedure until the desired restoration is obtained.
9. Remove the implant expander by rotating the quick release pin counter-clockwise (Figure 10). **NOTE:** If needed to release tension, first unscrew the butterfly handle.
10. Pull to remove the quick release pin and the handle assembly, leaving the working cannula and the implant expander tube in place.
11. Prepare the cement injection system. Follow the instructions for use supplied with the cement and the injection system.
12. Introduce the cement injection tool into the implant expander tube.
13. Inject the cement until the desired volume is achieved.
14. Remove the instrumentation, and close the surgical site. **NOTE:** If needed to aid in disassembly, insert the guide wire through the hole on the proximal end of the implant expander tube to create a T-handle to apply torque.

Storage and Handling

Products should be stored in the original packaging. Proper care should be taken to ensure that the products will not be damaged. Store in a cool, dry place. Do not use after the expiry date.

MRI Safety Information

Non-clinical testing demonstrated the SpineJack implant range is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system under the following conditions:

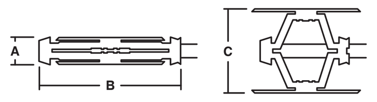
- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 18,000-Gauss/cm (extrapolated)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the Normal Operating Mode

Under the scan conditions defined, the SpineJack implant range is expected to produce a maximum temperature rise of less than 2.1 °C after 15 minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence) when using an MR system incorporating a quadrature transmit/receive RF body coil.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the SpineJack implant range extends approximately 10 mm from the implant when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

Specifications

Implant Dimensions



	System REF	KE004, KP004	KE001, KP001	KE058, KP058
A	Insertion Diameter	4.2 mm	5 mm	5.8 mm
B	Total Length	20 mm	25 mm	28 mm
C	Maximum Expansion Height	12.5 mm	17 mm	20 mm
_	Minimum Internal Pedicle Diameter	5 mm	5.8 mm	6.6 mm

Material

The implant is made of a titanium alloy, Ti6Al4V, according to standards ISO 5832-3 and ASTM F136.

ES

IMPORTANTE

Este dispositivo deben prepararlo, manipularlo e implantarlo médicos cualificados y formados que se hayan familiarizado con estas instrucciones de uso.

Durante el tratamiento del paciente deberán seguirse estas instrucciones de uso.

El médico será el responsable de las complicaciones o consecuencias dañinas que puedan derivarse de una indicación inadecuada, del uso incorrecto del material o del incumplimiento de las instrucciones de uso y de la técnica quirúrgica.

El procedimiento SpineJack solamente deberá llevarse a cabo en entornos médicos en los que pueda realizarse cirugía de descompresión.

Población diana de tratamiento: El sistema SpineJack está indicado para utilizarse en poblaciones de adultos que no presenten las contraindicaciones. El sistema SpineJack también puede utilizarse en pacientes de menos de 18 años, a discreción del cirujano a cargo.

Información de contacto

Si necesita información adicional, incluida la información de seguridad, formación interna o documentación actualizada, póngase en contacto con su representante de ventas de Stryker o llame al servicio de atención al cliente de Stryker al teléfono 1-269-323-7700. Fuera de EE. UU., póngase en contacto con la filial de Stryker más cercana.

NOTA: El usuario o el paciente deberá informar de cualquier incidente grave relacionado con el producto tanto al fabricante como a la autoridad competente del Estado miembro europeo donde se encuentre el usuario o el paciente.

Indicaciones de uso

El sistema SpineJack está indicado para utilizarse en la reducción de fracturas vertebrales móviles que puedan producirse a causa de osteoporosis, traumatismos (fracturas de tipo A según la clasificación de Magerl) y lesiones malignas (mieloma o metástasis osteolítica).

El sistema SpineJack está concebido para utilizarse junto con un cemento óseo validado y para colocarse, utilizando un abordaje transpedicular, a través de un pedículo vertebral con un diámetro interno mínimo (consulte el apartado *Especificaciones*) verificado con un TAC preoperatorio.

Contraindicaciones

El dispositivo SpineJack no está indicado para ninguna aplicación aparte de aquella para la que está diseñado.

La lista de contraindicaciones incluida a continuación no es exhaustiva. Consulte las instrucciones de uso del cemento de PMMA utilizado junto con el implante SpineJack.

- Paciente que presenta una pérdida de la altura vertebral superior al 50 % respecto a la altura previa a la fractura calculada
- Paciente que presenta una fractura traumática de tipo B o C según la clasificación de Magerl
- Fractura esclerótica o fractura que no muestra una seudoarticulación
- Paciente con antecedentes de intolerancia o reacción alérgica al titanio o a alguno de los componentes del cemento de PMMA
- Paciente que sufre coagulopatía irreversible o que está recibiendo tratamiento anticoagulante en el momento de la intervención quirúrgica o al menos 8 días antes de la inclusión
- Infección activa (sistémica o en la vértebra diana)
- Paciente que sufre una enfermedad sistémica grave o incontrolada
- Paciente que presenta una fractura patológica con presencia de tumoración en el interior del conducto raquídeo
- Paciente que presenta daño neurológico causado por una fractura vertebral
- Paciente embarazada o lactante
- Paciente con una configuración anatómica vertebral incompatible con el tamaño del implante o del instrumental
- Fractura con una configuración geométrica que imposibilita la introducción del implante

Efectos adversos

El uso del sistema SpineJack puede causar directa o indirectamente los efectos secundarios y complicaciones indicados en la lista siguiente, entre otros. Son inherentes a todas las operaciones percutáneas y están asociados a la inyección de cemento de PMMA en el cuerpo vertebral:

- Infecciones
- Hematomas
- Hemorragia
- Alergias
- Trombosis
- Fractura vertebral adyacente
- Fracturas de costillas
- Intolerancia a la anestesia
- Fugas de cemento
- Embolia pulmonar
- Bajada brusca de la tensión arterial y reacciones vagales
- Intolerancia al cemento
- Agudización temporal de dolor local
- Dolor radicular temporal
- Complicaciones neurológicas (disfunciones orgánicas, parestesia, radiculopatía, compresión del conducto raquídeo o de los agujeros de los nervios)

Consulte también los efectos secundarios indicados en las instrucciones de uso del cemento de PMMA utilizado junto con el implante SpineJack.

Para uso con

El implante SpineJack se suministra con instrumental pensado para la preparación del lugar del implante, para la expansión del implante y para la inyección del cemento óseo asociado.

El sistema SpineJack consiste en dos kits presentados en un sistema de envase: el kit de preparación (Preparation Kit) y el kit de expansión (Expansion Kit). El kit de expansión incluye el implante.

Para obtener una combinación segura, los kits SpineJack y los componentes relacionados deben utilizarse juntos como un sistema:

SISTEMA (COLOR)	KITS REQUERIDOS	REF
4,2 mm (dorado)	Kit de preparación SpineJack (SpineJack Preparation Kit)	KP004
	Kit de expansión SpineJack (SpineJack Expansion Kit)	KE004
5 mm (azul)	Kit de preparación SpineJack	KP001
	Kit de expansión SpineJack	KE001
5,8 mm (verde)	Kit de preparación SpineJack	KP058
	Kit de expansión SpineJack	KE058

NOTA: Para colocar dos implantes SpineJack son necesarios un kit de preparación y dos kits de expansión del mismo sistema (4,2 mm, 5 mm o 5,8 mm).

Equipo adicional requerido

Además del kit de preparación y del kit o los kits de expansión SpineJack, también son necesarios los productos siguientes para crear una combinación segura:

- Cánula de acceso y estilete con un diámetro mínimo de 3 mm (11 G), utilizados para el abordaje transpedicular
- Cemento de PMMA cuya compatibilidad con el sistema SpineJack se haya validado:
  - Paquete doble de cemento óseo radiopaco Vertaplex® HV (Vertaplex® HV Radiopaque Bone Cement Twin Pack) de Stryker (REF 0406-622-000)
  - Paquete doble de cemento óseo radiopaco Vertaplex (Vertaplex Radiopaque Bone Cement Twin Pack) de Stryker (REF 0406-422-000)

  El uso de cualquier otro cemento óseo se llevará a cabo bajo la responsabilidad del médico.
- Uno de los siguientes sistemas de inyección de cemento recomendados:
  - Sistema AutoPlex® (AutoPlex® System) (REF serie 060X-X87-000)
  - Sistema PCD® Precision (PCD® Precision System) (REF serie 050X-X8X-000)
- Uno de los siguientes conjuntos de herramientas de inyección de cemento:

SISTEMA (COLOR)	HERRAMIENTA DE INYECCIÓN	REF
4,2 mm (dorado)	Empujador de cemento (Cement Pusher)	TC04003
	Tubo de transferencia del inyector (Injector Transfer Tube)	TC04004
5 mm (azul) 5,8 mm (verde)	Empujador de cemento	TC05003
	Tubo de transferencia del inyector	TC05004

Información para el paciente

El médico deberá informar al paciente de los efectos secundarios posibles indicados en los apartados *Contraindicaciones* y *Efectos adversos* de estas instrucciones de uso.

Cuando se le vaya a hacer una RM o un TAC, el paciente deberá informar de que tiene colocado un implante SpineJack. Consulte el apartado *Información de seguridad de la RM*.

Precauciones

- El sistema SpineJack debe utilizarse conforme a las buenas prácticas quirúrgicas.
- El conocimiento de los criterios de selección de pacientes, la técnica quirúrgica, el ajuste de los implantes y el control posoperatorio del paciente son condiciones esenciales para asegurar la eficacia del dispositivo y la seguridad del paciente.
- La elección de la indicación adecuada, la consideración de las contraindicaciones y la técnica quirúrgica en cada paciente son responsabilidad del médico.
- Cada médico deberá determinar la adecuación del procedimiento y de los instrumentos utilizados, teniendo en cuenta su experiencia y su formación.
- El médico deberá evaluar a cada paciente para determinar la relación entre ventajas y riesgos y la adecuación de la intervención quirúrgica en relación con la afección del paciente y con la especialización, la formación, la experiencia y los conocimientos de la literatura médica relevante del médico.
- Todos los pacientes sometidos a una operación quirúrgica pueden presentar complicaciones preoperatorias y posoperatorias. La tolerancia a una operación, a un tratamiento médico y a la implantación de un cuerpo extraño puede diferir de un paciente a otro.
- Utilice el dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Al recibir el producto y antes de su uso, examine visualmente el envase para detectar cualquier daño y confirmar la integridad de la barrera estéril. No utilice el producto si presenta daños, si la barrera estéril se ha visto afectada o si el envase se abrió accidentalmente.
- Durante la manipulación del implante, evite cualquier contacto con otros materiales o instrumentos que puedan dañarlo.
- El implante solamente deberá colocarse bajo control radioscópico o de tomodensitometría.
- Como el implante no puede cerrarse de nuevo una vez expandido, es imperativo expandir el implante solamente después de haber verificado que está en la posición correcta en el cuerpo vertebral.
- No lo reutilice: El implante solamente puede utilizarse una vez, ya que la expansión del implante no es reversible. Una vez accionado el mecanismo de expansión del implante, este no puede volver a su forma inicial.
- La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización de cualquier componente del sistema puede afectar a la integridad estructural del dispositivo y provocar el fallo del dispositivo, lo que a su vez podría provocar lesiones, enfermedad o la muerte al paciente. Además, el reprocesamiento o la reesterilización de dispositivos de un solo uso puede crear riesgos de contaminación o provocar infecciones o infecciones cruzadas en los pacientes, lo que incluye, entre otras cosas, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente.
- Siga siempre la normativa local vigente que regula la manipulación y eliminación seguras de objetos cortopunzantes y de residuos potencialmente biopeligrosos.
- Siga SIEMPRE las recomendaciones y normativas locales vigentes que rigen la protección medioambiental y los riesgos asociados al reciclaje o la eliminación del equipo al final de su vida útil.

Definiciones de los símbolos

En este apartado o en el *Gráfico de definición de símbolos* se definen los símbolos que aparecen en el equipo o en la documentación. Consulte el *Gráfico de definición de símbolos* suministrado con el equipo.

SÍMBOLO	DEFINICIÓN
MR	«MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la resonancia magnética según la ASTM) Consulte el apartado *Información de seguridad de la RM*.
MD	Producto sanitario
	Sistema de una sola barrera estéril

Visión general del producto (figura 1)

	Kit de preparación SpineJack
A	Guía de 2 mm roma (2)
B	Tapón de la cánula
C	Cánula de trabajo (2)
D	Escariador
E	Plantilla
	Kit de expansión SpineJack
F	Tubo expansor del implante
G	Implante
H	Mango de palma
I	Mango de mariposa
J	Clavija de liberación rápida
	Herramientas de inyección de cemento
K	Empujador de cemento
L	Tubo de transferencia del inyector

Procedimiento

El implante SpineJack es un dispositivo diseñado para implantarse en un cuerpo vertebral hundido. Una vez colocado, el implante se expande para restaurar la altura anatómica del cuerpo vertebral y para mantener la restauración hasta la inyección del cemento de PMMA. Una vez retirado el expansor del implante, el implante permanece dentro del cuerpo vertebral. A continuación se inyecta cemento óseo en el cuerpo vertebral para estabilizar la restauración.

El médico deberá utilizar exclusivamente el kit de preparación SpineJack y el kit de expansión SpineJack.

Se recomienda utilizar dos implantes; no obstante, dependiendo del tipo de fractura que se vaya a tratar (p. ej., una fractura unilateral), el médico puede decidir utilizar y expandir solamente un implante SpineJack.

1. Utilice guía radioscópica para lograr el abordaje transpedicular.
   1.1. Inserte una cánula de acceso de 11 G con estilete a través del pedículo a un tercio de la profundidad del cuerpo vertebral (figura 2).
   1.2. Retire el estilete de la cánula de acceso.
   1.3. Inserte la guía a través de la cánula de acceso a la mitad de la profundidad del cuerpo vertebral.
   1.4. Retire la cánula de acceso y deje colocada la guía en el cuerpo vertebral (figura 3).
2. Coloque los instrumentos de guía y taladre un orificio en la vértebra de la profundidad deseada para el implante.
   2.1. Desplace el escariador o la cánula de trabajo preensamblados sobre la guía hasta la vértebra.
   2.2. Gire el conjunto para abrir la superficie del hueso cortical (figura 4).
   2.3. Con el escariador, empiece a taladrar hacia la posición deseada para el implante.
   2.4. Retire la guía.
   2.5. Siga taladrando hasta que alcance la posición deseada para el implante. **NOTA:** La punta del escariador tiene la misma longitud que el implante y es visible bajo radioscopia.
   2.6. Desconecte el escariador de la cánula de trabajo. **NOTA:** La preparación de los lugares de los dos implantes se lleva a cabo utilizando el mismo escariador.
   2.7. Desenrosque y tire del escariador para retirarlo de la vértebra y deje colocada la cánula de trabajo. La cánula de trabajo actuará como guía para los instrumentos que se utilicen posteriormente (figura 5).
   2.8. Inserte la plantilla a través de la cánula de trabajo y verifique la posición final (figura 6). **NOTA:** La punta de la plantilla tiene la misma longitud que el implante.
   2.9. Gire la plantilla para limpiar el lugar del implante.
   2.10. Retire la plantilla.
   2.11. Inserte el tapón de la cánula a través de la cánula de trabajo hasta la misma profundidad que la plantilla (figura 7). El tapón de la cánula estabilizará la cánula de trabajo durante la preparación del lugar del segundo implante.
3. Si se utilizan dos implantes, repita el paso 2 en el lugar del segundo implante con otro kit de expansión.
4. Retire el tapón o los tapones de la cánula.
5. Para cada implante, introduzca el expansor del implante con el implante preacoplado en el cuerpo vertebral a través de la cánula de trabajo.
6. Oriente cada implante. El plano de expansión del implante se alinea con el mango de palma del expansor del implante (figura 8).
7. Inicie la expansión de los implantes simultáneamente girando los mangos de mariposa de los dos expansores de implantes en el sentido de las agujas del reloj (figura 9).
8. Expanda los dos implantes en un procedimiento progresivo y alternado hasta obtener la restauración deseada.
9. Retire el expansor del implante girando la clavija de liberación rápida en sentido contrario al de las agujas del reloj (figura 10). **NOTA:** Si es necesario aflojar la tensión, desenrosque primero el mango de mariposa.
10. Tire para retirar la clavija de liberación rápida y el conjunto de mango, y deje colocados la cánula de trabajo y el tubo expansor del implante.
11. Prepare el sistema de inyección de cemento. Siga las instrucciones de uso suministradas con el cemento y con el sistema de inyección.
12. Introduzca la herramienta de inyección de cemento en el tubo expansor del implante.
13. Inyecte el cemento hasta obtener el volumen deseado.
14. Retire el instrumental y cierre el lugar quirúrgico. **NOTA:** Si es necesario para facilitar el desensamblaje, inserte la guía a través del orificio del extremo proximal del tubo expansor del implante para crear un mango en T para aplicar torsión.

Almacenamiento y manipulación

Los productos deberán almacenarse en el envase original. Deberá tenerse cuidado para asegurar que los productos no resulten dañados. Almacenar en un lugar fresco y seco. No utilice este producto después de la fecha de caducidad.

Información de seguridad de la RM

Las pruebas no clínicas demostraron que la línea de implantes SpineJack es segura bajo ciertas condiciones de la RM. Un paciente con este dispositivo puede someterse a RM en un sistema que cumpla las condiciones siguientes:

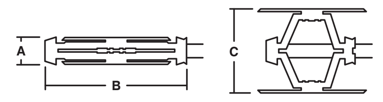
- Campo magnético estático de 1,5 teslas o 3 teslas solamente.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 18 000 gauss/cm (extrapolado)
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo indicado por el sistema de RM de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración (esto es, por secuencia de pulsos) en modo de funcionamiento normal

En las condiciones de exploración definidas, se espera que la línea de implantes SpineJack produzca un aumento de temperatura máximo de menos de 2,1 °C tras 15 minutos de exploración continua (esto es, por secuencia de pulsos) cuando se utilice un sistema de RM que incorpore una bobina de cuerpo transmisora/receptora de RF de cuadratura.

En pruebas no clínicas, el artefacto de la imagen provocado por la línea de implantes SpineJack se extiende aproximadamente 10 mm desde el implante cuando se adquiere la imagen con una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 teslas.

Especificaciones

Dimensiones del implante



	REF del sistema	KE004, KP004	KE001, KP001	KE058, KP058
A	Diámetro de inserción	4,2 mm	5 mm	5,8 mm
B	Longitud total	20 mm	25 mm	28 mm
C	Altura de expansión máxima	12,5 mm	17 mm	20 mm
_	Diámetro interno mínimo del pedículo	5 mm	5,8 mm	6,6 mm

Material

El implante está hecho de una aleación de titanio, Ti6Al4V, conforme a las normas ISO 5832-3 y ASTM F136.

DE

WICHTIG

Dieses Produkt muss von qualifizierten und ausgebildeten Medizinern, die mit dieser Gebrauchsanweisung vertraut sind, vorbereitet, gehandhabt und implantiert werden.

Die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen müssen während der Behandlung des Patienten befolgt werden.

Der Mediziner ist für jegliche Komplikationen oder schädlichen Konsequenzen verantwortlich, die sich eventuell aus einer ungeeigneten Indikationsstellung, unsachgemäßen Verwendung des Materials oder Nichteinhaltung der Gebrauchsanweisung und Operationstechnik ergeben.

Das SpineJack Verfahren darf nur in medizinischen Einrichtungen durchgeführt werden, in denen eine notfallmäßige Dekompressionsoperation möglich ist.

Für die Behandlung vorgesehene Population: Das SpineJack System ist für die Verwendung bei Erwachsenen bestimmt, die keine der Kontraindikationen erfüllen. Im Ermessen des behandelnden Chirurgen darf das SpineJack System auch bei Patienten unter 18 Jahren verwendet werden.

Kontaktinformationen

Wenn weitere Informationen, einschließlich Sicherheitsinformationen, Vor-Ort-Schulungen oder aktuelle Literatur erforderlich sind, wenden Sie sich an Ihre Stryker-Vertretung oder den Stryker-Kundendienst unter 1-269-323-7700. Außerhalb der USA wenden Sie sich bitte an die nächstgelegene Stryker-Niederlassung.

HINWEIS: Der Benutzer und/oder Patient muss alle schwerwiegenden produktbezogenen Vorfälle sowohl dem Hersteller als auch der zuständigen Behörde des europäischen Mitgliedstaates, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, melden.

Anwendungsbereich

Das SpineJack System ist indiziert zur Verwendung bei der Reposition von mobilen Wirbelkörperfrakturen, die durch Osteoporose, Trauma (Frakturtyp A nach der Magerl-Klassifikation) und maligne Läsionen (Myelom oder osteolytische Metastase) verursacht wurden.

Das SpineJack System ist für die Verwendung in Verbindung mit einem validierten Knochenzement und für die Einbringung über einen transpedikulären Zugang durch einen Wirbelpedikel mit einem anhand einer präoperativen CT-Aufnahme bestätigten Mindest-Innendurchmesser (siehe Abschnitt *Technische Daten*) bestimmt.

Kontraindikationen

Das SpineJack Produkt ist nur für die Anwendungen indiziert, für die es konzipiert wurde.

Die nachstehende Liste der Kontraindikationen ist nicht vollständig. Siehe Gebrauchsanweisung des zusammen mit dem SpineJack Implantat verwendeten PMMA-Zements.

- Patient mit einem Verlust der Wirbelhöhe von >50 % im Vergleich zur geschätzten Höhe vor der Fraktur
- Patient mit traumatischer Wirbelkörperfraktur des Typs B oder C nach der Magerl-Klassifikation
- Sklerotische Fraktur oder Fraktur ohne sichtbare Pseudarthrose
- Patient mit Unverträglichkeit oder allergischer Reaktion gegenüber Titan und/oder einem der Bestandteile des PMMA-Zements in der Anamnese
- Patient, der an einer irreversiblen Gerinnungsstörung leidet oder zum Zeitpunkt der Operation bzw. mindestens 8 Tage vor Aufnahme mit Antikoagulanzien behandelt wird
- Aktive Infektion (systemisch oder im Zielwirbel)
- Patient, der an einer schweren oder unkontrollierten systemischen Erkrankung leidet
- Patient mit einer pathologischen Fraktur mit Vorliegen einer Raumforderung im Spinalkanal
- Patient mit durch die Wirbelfraktur verursachten neurologischen Schädigungen
- Schwangere oder stillende Patientin
- Mit der Größe des Implantats oder der Instrumente nicht kompatible Wirbelanatomie des Patienten
- Frakturgeometrie, die eine Einbringung des Implantats ausschließt

Unerwünschte Ereignisse

Die Verwendung des SpineJack Systems kann unmittelbar oder mittelbar Nebenwirkungen und Komplikationen, insbesondere die in der nachstehenden Liste aufgeführten, verursachen. Diese gehen mit allen perkutanen Operationen einher und stehen mit der Injektion vom PMMA-Zement in den Wirbelkörper in Verbindung:

- Infektionen
- Hämatome
- Blutungen
- Allergien
- Thrombose
- Fraktur eines Nachbarwirbels
- Rippenfrakturen
- Unverträglichkeit der Anästhesie
- Zementlecks
- Lungenembolie
- Blutdruckabfall/Vagusreaktionen
- Zementunverträglichkeit
- Vorübergehende Verschlimmerung lokaler Schmerzen
- Vorübergehende Nervenwurzelschmerzen
- Neurologische Komplikationen (Organfehlfunktionen, Parästhesie, Radikulopathie, Kompression von Spinalkanal oder Nervenforamina)

Darüber hinaus sind die in der Gebrauchsanweisung des zusammen mit dem SpineJack Implantat verwendeten PMMA-Zements aufgeführten Nebenwirkungen zu beachten.

Zum Gebrauch mit

Das SpineJack Implantat wird zusammen mit den Instrumenten für die Präparation der Implantationsstelle, die Expansion des Implantats und die zugehörige Einspritzung von Knochenzement geliefert.

Das SpineJack System besteht aus zwei Kits, die in einem Verpackungssystem angeliefert werden: dem Präparationskit (Preparation Kit) und dem Expansionskit (Expansion Kit). Das Expansionskit enthält das Implantat.

Damit sich eine sichere Kombination ergibt, müssen die SpineJack Kits und zugehörigen Komponenten zusammen als System verwendet werden:

SYSTEM (FARBE)	ERFORDERLICHE KITS	REF
4,2 mm (Gold)	SpineJack Präparationskit (SpineJack Preparation Kit)	KP004
	SpineJack Expansionskit (SpineJack Expansion Kit)	KE004
5 mm (Blau)	SpineJack Präparationskit	KP001
	SpineJack Expansionskit	KE001
5,8 mm (Grün)	SpineJack Präparationskit	KP058
	SpineJack Expansionskit	KE058

HINWEIS: Für die Positionierung von zwei SpineJack Implantaten sind ein Präparationskit und zwei Expansionskits des gleichen Systems (4,2 mm, 5 mm oder 5,8 mm) erforderlich.

Zusätzlich erforderliche Ausstattung

Zusätzlich zum SpineJack Präparationskit und (den) Expansionskit(s) sind die folgenden Produkte erforderlich, um eine sichere Kombination zu schaffen:

- Zugangskanüle und Mandrin mit einem Mindestdurchmesser von 3 mm (11 Gauge) für den transpedikulären Zugang
- PMMA-Zement mit validierter Kompatibilität mit dem SpineJack System:
  - Doppelpackung VertaPlex® HV röntgendichter Knochenzement (VertaPlex® HV Radiopaque Bone Cement Twin Pack) (REF 0406-622-000)
  - Doppelpackung VertaPlex röntgendichter Knochenzement (VertaPlex Radiopaque Bone Cement Twin Pack) (REF 0406-422-000)

  Die Verwendung jeglicher anderer Knochenzementsorten erfolgt in Verantwortung des Mediziners.
- Eines der folgenden empfohlenen Systeme für die Zementeinspritzung:
  - AutoPlex®-System (AutoPlex® System) (Serie REF 060X-X87-000)
  - PCD® Precision-System (PCD® Precision System) (Serie REF 050X-X8X-000)
- Eines der folgenden empfohlenen Werkzeugsets für die Zementeinspritzung:

SYSTEM (FARBE)	EINSPRITZWERKZEUG	REF
4,2 mm (Gold)	Zementstößel (Cement Pusher)	TC04003
	Injektor-Transferrohr (Injector Transfer Tube)	TC04004
5 mm (Blau) 5,8 mm (Grün)	Zementstößel	TC05003
	Injektor-Transferrohr	TC05004

Aufklärung des Patienten

Der Mediziner sollte den Patienten über die in den Abschnitten *Kontraindikationen* und *Unerwünschte Ereignisse* der vorliegenden Gebrauchsanweisung aufgeführten potenziellen Nebenwirkungen aufklären.

Bei medizinischen Bildgebungsverfahren mit MRT bzw. CT muss der Patient angeben, dass er mit einem SpineJack Implantat versorgt wurde. Siehe Abschnitt *MRT-Sicherheitsinformationen*.

Vorsichtsmaßnahmen

- Das SpineJack System muss gemäß der guten chirurgischen Praxis verwendet werden.
- Kenntnisse der Kriterien für die Patientenauswahl, der Operationstechnik, der Anpassung des Implantats bzw. der Implantate und der postoperativen Kontrolle des Patienten sind unabdingbare Voraussetzungen, um die Wirksamkeit des Produkts und die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten.
- Die Auswahl der geeigneten Indikation, die Beachtung der Kontraindikationen und die Operationstechnik für jeden einzelnen Patienten liegen in der Verantwortung des Mediziners.
- Der Mediziner muss die Eignung des Verfahrens und der verwendeten Instrumente unter Berücksichtigung seiner Erfahrung und Ausbildung selbst beurteilen.
- Jeder einzelne Patient muss vom Mediziner beurteilt werden, um das Nutzen/Risiko-Verhältnis abzuwägen und die Eignung der Operation für den Zustand des Patienten und das Fachgebiet, die Ausbildung, die Erfahrung und den Kenntnisstand des Mediziners zu ermitteln.
- Jeder Patient, der sich einer Operation unterzieht, kann präoperative und postoperative Komplikationen erleiden. Die Toleranz des Patienten gegenüber einer Operation, einer medizinischen Behandlung und der Implantation eines Fremdkörpers kann von Fall zu Fall verschieden sein.
- Das Produkt vor dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Nach Erhalt und vor Gebrauch die Verpackung visuell auf Schäden untersuchen, um die Unversehrtheit der Sterilbarriere sicherzustellen. Das Produkt nicht verwenden, wenn erkennbare Beschädigungen vorliegen, die Sterilbarriere nicht intakt ist oder die Verpackung versehentlich geöffnet wurde.
- Während der Handhabung des Implantats jeglichen Kontakt mit anderen Materialien oder Instrumenten vermeiden, die das Implantat beschädigen könnten.
- Das Implantat darf nur unter Kontrolle mittels Durchleuchtung oder Computertomographie positioniert werden.
- Da das Implantat nach der Expansion nicht wieder geschlossen werden kann, muss unbedingt bestätigt werden, dass es sich an der richtigen Stelle im Wirbelkörper befindet, bevor das Implantat expandiert wird.
- Nicht wiederverwenden: Das Implantat kann nur ein Mal verwendet werden, da die Expansion des Implantats nicht reversibel ist. Sobald der Mechanismus der Implantatexpansion gestartet wird, kann das Implantat seine ursprüngliche Form nicht wieder annehmen.
- Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation jeglicher Systemkomponenten kann die strukturelle Unversehrtheit des Produkts beeinträchtigen und/oder zu einem Produktversagen führen, was wiederum Verletzungen, Erkrankungen oder den Tod des Patienten verursachen kann. Eine Aufbereitung oder Resterilisation von Einwegprodukten kann außerdem ein Kontaminationsrisiko herbeiführen und/oder zu Infektionen bzw. Kreuzinfektionen des Patienten, insbesondere zur Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen, führen. Produktkontaminationen können zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.
- Stets die jeweils vor Ort geltenden Bestimmungen zur sicheren Handhabung und Entsorgung von scharfen Gegenständen und potenziell biogefährlichen Abfallstoffen befolgen.
- STETS die aktuellen lokalen Empfehlungen und/oder gesetzlichen Vorschriften zum Umweltschutz und zu den Risiken befolgen, die mit dem Recycling oder der Entsorgung des Geräts am Ende seiner Nutzungsdauer verbunden sind.

Symboldefinitionen

Die am Gerät und/oder in der Auszeichnung befindlichen Symbole werden in diesem Abschnitt oder in der *Tabelle mit Symbolerklärungen* erklärt. Siehe die dem Gerät beiliegende *Tabelle mit Symbolerklärungen*.

SYMBOL	DEFINITION
MR	Bedingt Magnetresonanz-sicher Siehe Abschnitt *MRT-Sicherheitsinformationen*.
MD	Medizinprodukt
	Sterilbarrieresystem, einfach

Produktübersicht (Abbildung 1)

	SpineJack Präparationskit
A	Führungsdraht, 2 mm, stumpf (2)
B	Kanülenstopfen
C	Arbeitskanüle (2)
D	Reibahle
E	Vorlage
	SpineJack Expansionskit
F	Implantat-Expanderrohr
G	Implantat
H	Handflächengriff
I	Flügelgriff
J	Schnellfreigabestift
	Zementeinspritzwerkzeuge
K	Zementstößel
L	Injektor-Transferrohr

Verfahren

Das SpineJack Implantat ist ein für die Implantation in einen kollabierten Wirbelkörper vorgesehenes Produkt. Nach der Einbringung wird das Implantat expandiert, um die anatomische Höhe des Wirbelkörpers wiederherzustellen und bis zur Einspritzung des PMMA-Zements zu erhalten. Nach der Entfernung des Implantatexpanders verbleibt das Implantat im Wirbelkörper. Anschließend wird Knochenzement in den Wirbelkörper gespritzt, um die Restauration zu stabilisieren.

Der Medizinier darf nur das SpineJack Präparationskit und das SpineJack Expansionskit verwenden.

Empfohlen wird die Verwendung von zwei Implantaten; je nach zu behandelndem Frakturtyp (z. B. unilaterale Fraktur) kann der Mediziner jedoch entscheiden, nur ein einzelnes SpineJack Implantat zu verwenden und zu expandieren.

1. Unter Durchleuchtung den transpedikulären Zugang anlegen.
   1.1. Eine 11-G-Zugangskanüle mit Mandrin durch den Pedikel bis zu einem Drittel der Tiefe des Wirbelkörpers einführen (Abbildung 2).
   1.2. Den Mandrin aus der Zugangskanüle entfernen.
   1.3. Den Führungsdraht durch die Zugangskanüle bis zur Hälfte der Tiefe des Wirbelkörpers einführen.
   1.4. Die Zugangskanüle entfernen und den Führungsdraht im Wirbelkörper belassen (Abbildung 3).
2. Die Führungsinstrumente platzieren und ein Loch bis zur vorgesehenen Implantattiefe in den Wirbel bohren.
   2.1. Die vormontierte Baugruppe aus Reibahle und Arbeitskanüle über den Führungsdraht bis zum Wirbel schieben.
   2.2. Das Set drehen, um die Kortikalisoberfläche zu öffnen (Abbildung 4).
   2.3. Mit der Reibahle beginnen, in Richtung der vorgesehenen Implantatposition zu bohren.
   2.4. Den Führungsdraht entfernen.
   2.5. Weiter bohren, bis die vorgesehene Implantatposition erreicht ist. **HINWEIS:** Die Spitze der Reibahle hat die gleiche Länge wie das Implantat und ist im Durchleuchtungsbild sichtbar.
   2.6. Die Reibahle von der Arbeitskanüle trennen. **HINWEIS:** Die gleiche Reibahle wird für die Präparation beider Implantatstellen verwendet.
   2.7. Die Reibahle losschrauben und durch Ziehen aus dem Wirbel entfernen. Dabei die Arbeitskanüle an Ort und Stelle belassen. Die Arbeitskanüle dient als Führung für nachfolgende Instrumente (Abbildung 5).
   2.8. Die Vorlage durch die Arbeitskanüle einführen und die endgültige Position bestätigen (Abbildung 6). **HINWEIS:** Die Spitze der Vorlage hat die gleiche Länge wie das Implantat.
   2.9. Die Vorlage drehen, um die Implantatstelle zu säubern.
   2.10. Die Vorlage entfernen.
   2.11. Den Kanülenstopfen durch die Arbeitskanüle bis zur gleichen Tiefe wie die Vorlage einführen (Abbildung 7). Der Kanülenstopfen stabilisiert die Arbeitskanüle, während die zweite Implantatstelle präpariert wird.
3. Wenn zwei Implantate verwendet werden, Schritt 2 mit einem weiteren Expansionskit für die zweite Implantatstelle wiederholen.
4. Den bzw. die Kanülenstopfen entfernen.
5. Für beide Implantate den Implantatexpander mit dem vormontierten Implantat durch die Arbeitskanüle in den Wirbelkörper vorschieben.
6. Beide Implantate ausrichten. Die Expansionsebene des Implantats verläuft entlang des Handflächengriffs des Implantatexpanders (Abbildung 8).
7. Die Expansion der Implantate gleichzeitig beginnen, indem die Flügelgriffe beider Implantatexpander im Uhrzeigersinn gedreht werden (Abbildung 9).
8. Die beiden Implantate fortschreitend und abwechselnd expandieren, bis die gewünschte Restauration erreicht ist.
9. Den Implantatexpander entfernen, indem der Schnellfreigabestift gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird (Abbildung 10). **HINWEIS:** Falls Spannung abgebaut werden muss, zuerst den Flügelgriff losschrauben.
10. Den Schnellfreigabestift und die Griffbaugruppe durch Ziehen entfernen und die Arbeitskanüle und das Implantat-Expanderrohr an Ort und Stelle belassen.
11. Das Zementeinspritzsystem vorbereiten. Die dem Zement und dem Einspritzsystem beiliegende Gebrauchsanweisung befolgen.
12. Das Zementeinspritzwerkzeug in das Implantat-Expanderrohr einführen.
13. Zement einspritzen, bis das vorgesehene Volumen erreicht ist.
14. Die Instrumente entfernen und die Operationswunde verschließen. **HINWEIS:** Falls zur Demontage erforderlich, den Führungsdraht durch die Öffnung am proximalen Ende des Implantat-Expanderrohrs stecken, sodass ein T-Griff entsteht, mit dem Drehmoment ausgeübt werden kann.

Lagerung und Handhabung

Die Produkte sollten in der Originalverpackung gelagert werden. Es ist sorgfältig darauf zu achten, dass die Produkte nicht beschädigt werden. Kühl und trocken lagern. Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

MRT-Sicherheitsinformationen

In nicht-klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass die Implantate aus dem SpineJack Sortiment bedingt MR-sicher sind. Ein Patient mit diesem Produkt kann unter den folgenden Bedingungen in einem MR-System untersucht werden:

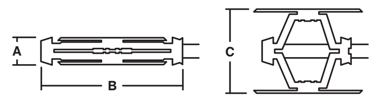
- Statisches Magnetfeld von ausschließlich 1,5 Tesla bzw. 3 Tesla
- Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient von 18.000 Gauss/cm (extrapoliert)
- Maximale, vom MR-System angezeigte, ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg bei einer Scandauer von höchstens 15 Minuten (d. h. pro Scansequenz) im normalen Betriebsmodus

Die Temperatur der Implantate aus dem SpineJack Sortiment steigt unter den beschriebenen Scanbedingungen nach einem 15-minütigen ununterbrochenen Scanvorgang (d. h. pro Scansequenz) in einem MR-System mit Sende/Empfangs-Quadratur-HF-Körperspule voraussichtlich um maximal 2,1 °C an.

In nicht-klinischen Tests erstreckt sich das von den Implantaten aus dem SpineJack Sortiment verursachte Bildartefakt bei Bildgebung mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem MR-System von 3 Tesla ungefähr 10 mm vom Implantat.

Technische Daten

Abmessungen des Implantats



	REF des Systems	KE004, KP004	KE001, KP001	KE058, KP058
A	Einführdurchmesser	4,2 mm	5 mm	5,8 mm
B	Gesamtlänge	20 mm	25 mm	28 mm
C	Maximale Expansionshöhe	12,5 mm	17 mm	20 mm
_	Mindest-Innendurchmesser des Pedikels	5 mm	5,8 mm	6,6 mm

Material

Das Implantat besteht aus der Titanlegierung Ti6Al4V gemäß den Normen ISO 5832-3 und ASTM F136.

FR

IMPORTANT

Ce dispositif doit être préparé, manipulé et implanté par des praticiens qualifiés et formés qui se sont familiarisés avec ce mode d'emploi.

Les informations contenues dans ce mode d'emploi doivent être respectées pendant le traitement du patient.

Le praticien est responsable de toute complication ou conséquence néfaste pouvant résulter d'une indication inadéquate, d'une utilisation inappropriée du matériel ou du non-respect du mode d'emploi et de la technique opératoire.

L'intervention SpineJack ne doit être effectuée que dans un environnement médical où la chirurgie décompressive d'urgence est disponible.

Population cible pour le traitement : Le système SpineJack est destiné aux populations adultes qui ne présentent pas de contre-indications. Le système SpineJack peut également être utilisé chez les patients de moins de 18 ans, à la discrétion du chirurgien.

Coordonnées

Si des informations complémentaires, notamment des consignes de sécurité, des informations sur la formation en interne ou sur la littérature actuelle sont nécessaires, contacter un représentant Stryker ou appeler le service clientèle Stryker au 1-269-323-7700. À l'extérieur des États-Unis, contacter la filiale Stryker la plus proche.

REMARQUE : L'utilisateur et/ou le patient doit signaler tout incident grave lié au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre européen où l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Indications

Le système SpineJack est indiqué pour la réduction des fractures mobiles du rachis pouvant résulter de l'ostéoporose, de traumatismes (fractures de type A selon la classification de Magerl) et de lésions malignes (myélome ou métastases ostéolitiques).

Le système SpineJack est destiné à être utilisé en combinaison avec du ciment osseux validé, et à être placé, en utilisant une approche transpédiculaire, à travers un pédicule vertébral avec un diamètre interne minimum (consulter la section *Caractéristiques techniques*), tel que vérifié par une tomodensitométrie préopératoire.

Contre-indications

Le dispositif SpineJack n'est pas indiqué pour des applications autres que celles pour lesquelles il a été conçu.

La liste des contre-indications ci-dessous n'est pas exhaustive. Consulter le mode d'emploi du ciment PMMA utilisé en combinaison avec l'implant SpineJack.

- Patient présentant une perte de hauteur vertébrale > 50 % par rapport à la hauteur estimée avant la fracture
- Patient présentant des fractures vertébrales traumatiques de type B ou C selon la classification de Magerl
- Fracture sclérotique ou fracture ne présentant pas de pseudarthrose
- Patient ayant des antécédents d'intolérance ou de réaction allergique au titane et/ou à l'un des composants du ciment PMMA
- Patient souffrant d'une coagulopathie irréversible ou subissant un traitement anticoagulant au moment de l'intervention chirurgicale ou au moins 8 jours avant l'inclusion
- Infection active (systémique ou dans la vertèbre cible)
- Patient souffrant d'une maladie systémique grave ou non contrôlée
- Patient présentant une fracture pathologique avec présence d'une masse dans le canal rachidien
- Patient présentant des lésions neurologiques causées par une fracture vertébrale
- Patiente enceinte ou allaitante
- Anatomie vertébrale du patient non compatible avec la taille de l'implant ou de l'instrumentation
- Géométrie de fracture rendant impossible l'insertion de l'implant

Événements indésirables

L'utilisation du système SpineJack peut causer, directement ou indirectement, des effets secondaires et des complications tels que présentés dans la liste non exhaustive ci-dessous. Ils sont inhérents à toute intervention percutanée et liés à l'injection de ciment PMMA dans le corps vertébral :

- Infections
- Hématomes
- Saignements
- Allergies
- Thrombose
- Fracture des vertèbres adjacentes
- Fracture des côtes
- Intolérance à l'anesthésie
- Fuites de ciment
- Embolie pulmonaire
- Chute de la tension artérielle/réactions vagales
- Intolérance au ciment
- Aggravation temporaire de la douleur locale
- Radiculalgie temporaire
- Complications neurologiques (dysfonctionnements organiques, paresthésie, radiculopathie, compression du canal rachidien ou du foramen intervertébral)

De plus, se reporter aux effets secondaires énumérés dans le mode d'emploi du ciment PMMA utilisé en association avec l'implant SpineJack.

Utiliser avec

L'implant SpineJack est fourni avec une instrumentation pour la préparation du site d'implantation, l'expansion de l'implant, et l'injection de ciment osseux associée.

Le système SpineJack consiste en deux kits présentés dans un système d'emballage : le kit de préparation (Preparation Kit) et le kit d'expansion (Expansion Kit). Le kit d'expansion inclut l'implant.

Pour obtenir une combinaison sûre, les kits SpineJack et les composants connexes doivent être utilisés ensemble, sous forme de système.

SYSTÈME (COULEUR)	KITS REQUIS	REF
4,2 mm (or)	Kit de préparation SpineJack (SpineJack Preparation Kit)	KP004
	Kit d'expansion SpineJack (SpineJack Expansion Kit)	KE004
5 mm (bleu)	Kit de préparation SpineJack	KP001
	Kit d'expansion SpineJack	KE001
5,8 mm (vert)	Kit de préparation SpineJack	KP058
	Kit d'expansion SpineJack	KE058

REMARQUE : Un kit de préparation et deux kits d'expansion du même système (4,2 mm, 5 mm ou 5,8 mm) sont nécessaires pour positionner deux implants SpineJack.

Équipement supplémentaire requis

En plus du kit de préparation SpineJack et du ou des kits d'expansion, les produits suivants sont nécessaires pour créer une combinaison sûre :

- Canule d'accès et stylet avec un diamètre minimal de 3 mm (11 Gauge), utilisés pour l'approche transpédiculaire
- Ciment PMMA pour lequel la compatibilité avec le système SpineJack est validée :
  - Double paquet de ciment osseux radio-opaque VertaPlex® HV (Vertaplex® HV Radiopaque Bone Cement Twin Pack) (REF 0406-622-000)
  - Double paquet de ciment osseux radio-opaque VertaPlex (Vertaplex Radiopaque Bone Cement Twin Pack) (REF 0406-422-000)

  L'utilisation de tout autre ciment osseux se fait sous la responsabilité du praticien.
- L'un des systèmes d'injection de ciment suivants est recommandé :
  - Système AutoPlex® (AutoPlex® System) (REF série 060X-X87-000)
  - Système PCD® Precision (PCD® Precision System) (REF série 050X-X8X-000)
- L'un des jeux d'outils d'injection de ciment suivants :

SYSTÈME (COULEUR)	OUTIL D'INJECTION	REF
4,2 mm (or)	Pousse-ciment (Cement Pusher)	TC04003
	Tube de transfert pour injecteur (Injector Transfer Tube)	TC04004
5 mm (bleu) 5,8 mm (vert)	Pousse-ciment	TC05003
	Tube de transfert pour injecteur	TC05004

Informations destinées au patient

Le praticien doit informer le patient des effets secondaires possibles énumérés dans les sections *Contre-indications* et *Événements indésirables* du présent mode d'emploi.

En cas d'examen d'imagerie médicale par IRM/TDM, le patient doit indiquer s'il a bénéficié d'un implant SpineJack. Consulter la section *Consignes de sécurité relatives à l'IRM*.

Précautions

- Le système SpineJack doit être utilisé conformément aux bonnes pratiques chirurgicales.
- La connaissance des critères de sélection du patient, de la technique chirurgicale, de la pose de l'implant ou des implants et du contrôle postopératoire du patient sont des conditions essentielles pour assurer l'efficacité du dispositif et la sécurité du patient.
- Le choix de l'indication adéquate, le respect des contre-indications et la technique chirurgicale pour chaque patient sont de la responsabilité du praticien.
- Chaque praticien doit évaluer l'adéquation de l'intervention et des instruments utilisés, en tenant compte de son expérience et de sa formation.
- Le praticien doit évaluer chaque patient afin de déterminer le rapport avantages/risques et la pertinence de l'intervention chirurgicale par rapport à l'état du patient, à sa spécialisation, à sa formation, à son expérience et à ses connaissances de la littérature médicale pertinente.
- Tout patient soumis à une intervention chirurgicale peut subir des complications préopératoires et postopératoires. La tolérance de chaque patient à une opération, à un traitement médical et à l'implantation d'un corps étranger peut varier.
- Utiliser le dispositif avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Au moment de la réception du produit et avant de l'utiliser, inspecter visuellement l'emballage à la recherche de dommages éventuels et vérifier l'intégrité de la barrière stérile. Ne pas utiliser le produit en cas de dommages apparents, si la barrière stérile est compromise ou si l'emballage a été involontairement ouvert.
- Lors de la manipulation de l'implant, éviter tout contact avec d'autres matériaux ou instruments qui pourraient endommager l'implant.
- L'implant ne doit être placé que sous contrôle radioscopique ou tomodensitométrique.
- Comme l'implant ne peut pas être refermé après l'expansion, il est impératif de ne procéder à l'expansion de l'implant qu'après avoir vérifié qu'il est dans la bonne position dans le corps vertébral.
- Ne pas réutiliser : L'implant ne peut être utilisé qu'une seule fois, car l'expansion de l'implant n'est pas réversible. Une fois que le mécanisme d'expansion de l'implant est enclenché, l'implant ne peut pas reprendre sa forme initiale.
- Toute réutilisation, tout retraitement ou toute restérilisation d'un composant du système peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance du dispositif qui, à son tour, peut entraîner des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, le retraitement ou la restérilisation de dispositifs à usage unique peut créer un risque de contamination et/ou causer une infection ou une infection croisée chez le patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies ou le décès du patient.
- Observer la réglementation locale en vigueur relative à la manipulation et à l'élimination sécuritaires des objets tranchants et des déchets présentant un risque biologique.
- TOUJOURS observer les recommandations et/ou les réglementations locales en vigueur régissant la protection de l'environnement et les risques associés au recyclage ou à la mise au rebut du matériel à la fin de sa vie utile.

Définition des symboles

Les symboles qui se trouvent sur le matériel et/ou dans la documentation sont définis dans cette section ou dans le *Tableau de définition des symboles*. Consulter le *Tableau de définition des symboles* fourni avec le matériel.

SYMBOLE	DÉFINITION
MR	Compatible avec l'imagerie par résonance magnétique sous certaines conditions Consulter la section *Consignes de sécurité relatives à l'IRM*.
MD	Dispositif médical
	Système de barrière stérile simple

Présentation du produit (Figure 1)

	Kit de préparation SpineJack
A	Guide, 2 mm, émoussé (2)
B	Bouchon de canule
C	Canule de travail (2)
D	Alésoir
E	Gabarit
	Kit d'expansion SpineJack
F	Tube de l'expanseur d'implant
G	Implant
H	Poignée palmaire
I	Poignée papillon
J	Goupille à dégagement rapide
	Outils d'injection de ciment
K	Pousse-ciment
L	Tube de transfert pour injecteur

Procédure

L'implant SpineJack est un dispositif conçu pour être implanté dans un corps vertébral ayant subi un tassement. Une fois en place, l'implant est soumis à une expansion afin de restaurer la hauteur anatomique du corps de la vertèbre et de maintenir la restauration jusqu'à l'injection du ciment PMMA. Une fois l'expanseur d'implant retiré, l'implant reste dans le corps vertébral. Du ciment osseux est ensuite injecté dans le corps vertébral afin de stabiliser la restauration.

Le praticien doit exclusivement utiliser le kit de préparation SpineJack et le kit d'expansion SpineJack.

L'utilisation de deux implants est recommandée ; toutefois, selon le type de fracture à traiter (par exemple fracture unilatérale), le praticien peut décider d'utiliser et de procéder à l'expansion d'un seul implant SpineJack.

1. Utiliser le guidage radioscopique pour obtenir une approche transpédiculaire.
   1.1. Insérer une canule d'accès de 11 G avec stylet dans le pédicule jusqu'au tiers de la profondeur du corps vertébral (Figure 2).
   1.2. Retirer le stylet de la canule d'accès.
   1.3. Insérer le guide à travers la canule d'accès jusqu'à la moitié de la profondeur du corps vertébral.
   1.4. Retirer la canule d'accès en laissant le guide dans le corps vertébral (Figure 3).
2. Placer les instruments de guidage et percer un trou dans la vertèbre à la profondeur désirée de l'implant.
   2.1. Faire glisser l'alésoir/la canule de travail pré-assemblés sur le guide jusqu'à la vertèbre.
   2.2. Tourner l'ensemble pour ouvrir la surface de la corticale (Figure 4).
   2.3. Avec l'alésoir, commencer le forage vers la position désirée de l'implant.
   2.4. Retirer le guide.
   2.5. Continuer à percer jusqu'à atteindre la position souhaitée de l'implant. **REMARQUE :** L'extrémité de l'alésoir a la même longueur que l'implant et est visible sous radioscopie.
   2.6. Déconnecter l'alésoir de la canule de travail. **REMARQUE :** Le même alésoir est utilisé pour la préparation des deux sites d'implantation.
   2.7. Dévisser et tirer pour retirer l'alésoir de la vertèbre, en laissant la canule de travail en place. La canule de travail servira de guide pour les instruments suivants (Figure 5).
   2.8. Insérer le gabarit dans la canule de travail et vérifier la position finale (Figure 6). **REMARQUE :** L'extrémité du gabarit est de la même longueur que l'implant.
   2.9. Tourner le gabarit pour nettoyer le site d'implantation.
   2.10. Retirer le gabarit.
   2.11. Insérer le bouchon de canule dans la canule de travail à la même profondeur que le gabarit (Figure 7). Le bouchon de canule stabilisera la canule de travail pendant la préparation du deuxième site d'implantation.
3. En cas d'utilisation de deux implants, répéter l'étape 2 pour le deuxième site d'implantation avec un autre kit d'expansion.
4. Retirer le ou les bouchons de canule.
5. Pour chaque implant, introduire l'expanseur d'implant avec l'implant pré-attaché dans le corps vertébral à travers la canule de travail.
6. Orienter chaque implant. Le plan d'expansion de l'implant est aligné avec la poignée palmaire de l'expanseur d'implant (Figure 8).
7. Commencer l'expansion des implants simultanément en tournant les poignées papillon des deux expanseurs d'implants dans le sens horaire (Figure 9).
8. Procéder à l'expansion des deux implants selon une procédure progressive et alternée jusqu'à l'obtention de la restauration souhaitée.
9. Retirer l'expanseur d'implant en faisant tourner la goupille à dégagement rapide dans le sens antihoraire (Figure 10). **REMARQUE :** Si nécessaire pour relâcher la tension, dévisser d'abord la poignée papillon.
10. Tirer pour retirer la goupille à dégagement rapide et l'assemblage de la poignée, en laissant la canule de travail et le tube de l'expanseur d'implant en place.
11. Préparer le système d'injection de ciment. Suivre le mode d'emploi fourni avec le ciment et le système d'injection.
12. Introduire l'outil d'injection de ciment dans le tube de l'expanseur d'implant.
13. Injecter le ciment jusqu'à l'obtention du volume désiré.
14. Retirer les instruments et fermer le site chirurgical. **REMARQUE :** Si nécessaire pour faciliter le démontage, insérer le guide dans le trou de l'extrémité proximale du tube de l'expanseur d'implant afin de créer une poignée en T pour appliquer le couple.

Stockage et manipulation

Les produits doivent être conservés dans leur emballage d'origine. Il faut veiller à ce que les produits ne soient pas endommagés. Stocker dans un endroit frais et sec. Ne pas utiliser après la date de péremption.

Consignes de sécurité relatives à l'IRM

Des essais non cliniques ont démontré que la gamme d'implants SpineJack est compatible avec la résonance magnétique sous certaines conditions. Un patient portant ce dispositif peut subir sans danger un examen d'IRM dans les conditions suivantes :

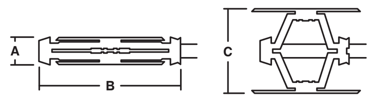
- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et 3 Teslas seulement
- Champ magnétique avec un gradient spatial maximal de 18 000 Gauss/cm (extrapolé)
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal moyenné sur le corps entier et rapporté par le système de résonance magnétique de 2 W/kg pour 15 minutes d'acquisition (c.-à-d. par séquence d'impulsions) en mode de fonctionnement normal

Dans les conditions d'acquisition définies, il faut s'attendre à ce que la gamme d'implants SpineJack produise une élévation de température maximale inférieure à 2,1 °C après 15 minutes d'acquisition continue (c.-à-d. par séquence d'impulsions) en cas d'utilisation d'un système de résonance magnétique comportant une antenne de corps d'émission/réception RF en quadrature.

Dans des essais non cliniques, l'artéfact d'imagerie causé par la gamme d'implants SpineJack s'étend à environ 10 mm de l'implant lors d'une acquisition avec une séquence d'impulsions d'écho de gradient sur un système de résonance magnétique à 3 Teslas.

Caractéristiques techniques

Dimensions des implants



	REF du système	KE004, KP004	KE001, KP001	KE058, KP058
A	Diamètre d'insertion	4,2 mm	5 mm	5,8 mm
B	Longueur totale	20 mm	25 mm	28 mm
C	Hauteur d'expansion maximale	12,5 mm	17 mm	20 mm
_	Diamètre interne minimal du pédicule	5 mm	5,8 mm	6,6 mm

Matériau

L'implant est en alliage de titane, Ti6Al4V, selon les normes ISO 5832-3 et ASTM F136.

IT

IMPORTANTE

Questo dispositivo deve essere preparato, manipolato e impiantato da operatori sanitari qualificati e addestrati, che conoscono bene le presenti istruzioni per l'uso.

Le informazioni contenute in queste istruzioni per l'uso devono essere seguite durante il trattamento del paziente.

L'operatore sanitario è responsabile di qualsiasi complicazione o conseguenze dannose che possono derivare da un'indicazione incorretta, dall'uso improprio del materiale, o dalla mancata osservanza delle istruzioni per l'uso e della tecnica chirurgica.

La procedura SpineJack deve essere effettuata soltanto in ambienti medici in cui è possibile eseguire la decompressione chirurgica d'urgenza.

Popolazione target per il trattamento: Il sistema SpineJack è previsto per l'uso in popolazioni adulte senza controindicazioni. Il sistema SpineJack può essere utilizzato anche in pazienti di età inferiore a 18 anni, a discrezione del chirurgo che esegue la procedura.

Informazioni di contatto

Per ulteriori informazioni, incluse le informazioni sulla sicurezza o l'addestramento interno, oppure per richiedere le pubblicazioni correnti, rivolgersi al rappresentante addetto alle vendite Stryker o chiamare il servizio assistenza clienti Stryker al numero 1-269-323-7700. Al di fuori degli Stati Uniti d'America, rivolgersi alla filiale Stryker più vicina.

NOTA - L'utente e/o il paziente devono segnalare qualsiasi incidente grave correlato al prodotto sia al produttore sia all'autorità competente dello Stato Membro dell'Unione Europea in cui risiedono l'utente e/o il paziente.

Indicazioni per l'uso

Il sistema SpineJack è indicato per l'uso nella riduzione delle fratture vertebrali mobili provocate da osteoporosi, traumi (frattura di tipo A secondo la classificazione di Magerl) e lesioni maligne (mieloma o metastasi osteolitiche).

Il sistema SpineJack è previsto per l'uso in combinazione con cemento osseo convalidato, e per il posizionamento mediante approccio transpeduncolare, attraverso un peduncolo vertebrale con un diametro interno minimo (vedere la sezione *Caratteristiche tecniche*), verificato con una TAC preoperatoria.

Controindicazioni

Il dispositivo SpineJack non è indicato per applicazioni diverse da quelle per cui è stato realizzato.

Le controindicazioni non sono limitate a quelle riportate nell'elenco qui di seguito. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del cemento PMMA utilizzato insieme all'impianto SpineJack.

- Paziente che presenta una perdita di altezza vertebrale > 50% rispetto all'altezza stimata pre-frattura
- Paziente che presenta fratture vertebrali traumatiche di tipo B o C secondo la classificazione di Magerl
- Frattura sclerotica o frattura che non presenta una pseudoartrosi
- Paziente con anamnesi di intolleranza o di reazione allergica al titanio e/o a uno dei componenti del cemento PMMA
- Paziente affetto da coagulopatia irreversibile o con trattamento anticoagulante in corso al momento dell'intervento chirurgico o almeno 8 giorni prima dell'inclusione dell'intervento
- Infezione attiva (sistemica o nella vertebra interessata)
- Paziente affetto da una malattia sistemica grave o non controllata
- Paziente con una frattura patologica e presenza di una massa all'interno del canale vertebrale
- Paziente con danni neurologici causati da frattura vertebrale
- Paziente in gravidanza o in allattamento
- Anatomia vertebrale del paziente non compatibile con le dimensioni dell'impianto o della strumentazione
- Geometria della frattura che rende impossibile l'inserimento dell'impianto

Eventi avversi

L'uso del sistema SpineJack può causare direttamente o indirettamente effetti collaterali e complicazioni incluse, senza limitazioni, quelle nell'elenco qui sotto. Questi effetti collaterali e complicazioni sono inerenti a tutti gli interventi percutanei e sono associati all'iniezione di cemento PMMA nel corpo vertebrale:

- Infezioni
- Ematomi
- Sanguinamento
- Allergie
- Trombosi
- Frattura vertebrale adiacente
- Fratture delle costole
- Intolleranza all'anestesia
- Fughe di cemento
- Embolia polmonare
- Calo della pressione sanguigna/reazioni vagali
- Intolleranza al cemento
- Aggravamento temporaneo del dolore locale
- Dolore radicolare temporaneo
- Complicazioni neurologiche (malfunzionamenti organici, parestesia, radicolopatia, compressione del canale vertebrale o foraminale neurale)

Inoltre, fare riferimento agli effetti indesiderati elencati nelle istruzioni per l'uso del cemento PMMA utilizzato insieme all'impianto SpineJack.

Da usarsi con

L'impianto SpineJack è dotato di strumentazione per la preparazione del sito impiantare, per l'espansione dell'impianto e l'iniezione di cemento osseo associata.

Il sistema SpineJack è costituito da due kit forniti in un sistema di confezionamento: il kit di preparazione (Preparation Kit) e il kit di espansione (Expansion Kit). Il kit di espansione include l'impianto.

Per ottenere una combinazione sicura, i kit SpineJack e i componenti correlati devono essere usati insieme come un sistema unico.

SISTEMA (COLORE)	KIT PREVISTI	REF
4,2 mm (Oro)	Kit di preparazione SpineJack (SpineJack Preparation Kit)	KP004
	Kit di espansione SpineJack (SpineJack Expansion Kit)	KE004
5 mm (Blu)	Kit di preparazione SpineJack	KP001
	Kit di espansione SpineJack	KE001
5,8 mm (Verde)	Kit di preparazione SpineJack	KP058
	Kit di espansione SpineJack	KE058

NOTA - Per posizionare due impianti SpineJack sono necessari un kit di preparazione e due kit di espansione dello stesso sistema (4,2 mm, 5 mm o 5,8 mm).

Attrezzatura aggiuntiva necessaria

Oltre al kit di preparazione e al kit (o ai kit) di espansione SpineJack, sono necessari i seguenti prodotti per creare una combinazione sicura:

- Cannula di accesso e mandrino con un diametro minimo di 3 mm (11 Gauge),utilizzati per l'approccio transpeduncolare
- Cemento PMMA con convalidata compatibilità con il sistema SpineJack:
  - Cemento osseo radiopaco Vertaplex® HV in confezione doppia (Vertaplex® HV Radiopaque Bone Cement Twin Pack) (REF 0406-622-000)
  - Cemento osseo radiopaco Vertaplex in confezione doppia (Vertaplex Radiopaque Bone Cement Twin Pack) (REF 0406-422-000)

  L'uso di qualsiasi altro cemento osseo è responsabilità dell'operatore sanitario.
- Uno dei seguenti sistemi di iniezione di cemento raccomandati:
  - Sistema Autoplex® (Autoplex® System) (Serie REF 060x-x87-000)
  - Sistema di precisione PCD® (PCD® Precision System) (Serie REF 050X-X8X-000)
- Uno dei seguenti set di strumenti per l'iniezione di cemento:

SISTEMA (COLORE)	STRUMENTO PER INIEZIONE	REF
4,2 mm (Oro)	Spingitore per cemento (Cement Pusher)	TC04003
	Cannula di trasferimento dall'iniettore (Injector Transfer Tube)	TC04004
5 mm (Blu) 5,8 mm (Verde)	Spingitore per cemento	TC05003
	Cannula di trasferimento dall'iniettore	TC05004

Informazioni per i pazienti

L'operatore sanitario deve informare il paziente dei potenziali effetti indesiderati elencati nelle sezioni *Controindicazioni* ed *Eventi avversi* di queste istruzioni per l'uso.

In caso di esame con imaging medico RM/TAC, il paziente deve indicare di aver ricevuto un impianto SpineJack. Vedere la sezione *Informazioni sulla sicurezza in ambito RM*.

Precauzioni

- Il sistema SpineJack deve essere utilizzato in conformità alle buone pratiche chirurgiche.
- La conoscenza dei criteri di selezione del paziente, la tecnica chirurgica, l'adeguatezza dell'impianto e il controllo postoperatorio del paziente sono condizioni essenziali per garantire l'efficacia del dispositivo e la sicurezza del paziente.
- La scelta dell'indicazione adeguata, il rispetto delle controindicazioni e la tecnica chirurgica per ciascun paziente sono responsabilità dell'operatore sanitario.
- Ciascun operatore sanitario deve valutare l'adeguatezza della procedura e degli strumenti utilizzati, tenendo conto della sua esperienza e della sua formazione.
- Ciascun paziente deve essere valutato dall'operatore sanitario per determinare il rapporto vantaggi/rischi e l'idoneità all'intervento chirurgico tenendo in conto le condizioni del paziente, la specializzazione dell'operatore sanitario, la formazione, l'esperienza e la conoscenza della letteratura medica pertinente.
- Ciascun paziente sottoposto ad un intervento chirurgico può subire complicazioni pre-operatorie e postoperatorie. La tolleranza di ciascun paziente a un'operazione, un trattamento medico e l'impianto di un corpo estraneo possono essere differenti.
- Utilizzare il dispositivo prima della data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Al momento della consegna e prima dell'uso, esaminare visivamente la confezione per individuare eventuali danni e verificare l'integrità della barriera sterile. Non utilizzare prodotti visibilmente danneggiati, con barriera sterile compromessa o la cui confezione sia stata involontariamente aperta.
- Durante la manipolazione dell'impianto, evitare qualsiasi contatto con altri materiali o strumenti che potrebbero danneggiare l'impianto.
- L'impianto deve essere posizionato solo sotto controllo fluoroscopico o tomodensitometrico.
- Poiché l'impianto non può essere chiuso nuovamente dopo l'espansione, è di fondamentale importanza espandere l'impianto solo dopo aver verificato che si trovi nella posizione corretta nel corpo vertebrale.

- Non riutilizzare: L'impianto può essere utilizzato una sola volta perché l'espansione dell'impianto non è reversibile. Una volta avviato il meccanismo di espansione dell'impianto, l'impianto non può ritornare alla sua forma iniziale.
- Se si riutilizza, si ricondiziona o si risterilizza qualsiasi componente del sistema, è possibile compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocare il guasto del dispositivo stesso che, a sua volta, può comportare lesioni, malattia o la morte del paziente. Inoltre, il ricondizionamento o la risterilizzazione di dispositivi monouso può comportare il rischio di contaminazione e/o causare infezione o infezione crociata del paziente, compresa, tra l'altro, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattia o morte del paziente.
- Attenersi sempre alle disposizioni locali vigenti in materia di manipolazione e smaltimento sicuri dei taglienti e dei rifiuti a potenziale rischio biologico.
- Seguire SEMPRE le raccomandazioni e/o le norme locali vigenti in materia di protezione dell'ambiente e di rischi associati al riciclaggio o allo smaltimento dell'apparecchiatura al termine della sua durata utile.

Definizioni dei simboli

I simboli che si trovano sull'apparecchiatura e/o nella documentazione sono definiti in questa sezione o nella *Tabella di definizione dei simboli*. Fare riferimento alla *Tabella di definizione dei simboli* in dotazione all'apparecchiatura.

SIMBOLO	DEFINIZIONE
MR	Compatibilità RM condizionata Vedere la sezione *Informazioni sulla sicurezza in ambito RM*.
MD	Dispositivo medico
	Sistema a singola barriera sterile

Descrizione generale del prodotto (Figura 1)

Kit di preparazione SpineJack	
A	Guida smussata da 2 mm (2)
B	Tappo della cannula
C	Cannula di lavoro (2)
D	Fresa
E	Sagoma
Kit di espansione SpineJack	
F	Cannula di espansione dell'impianto
G	Impianto
H	Maniglia palmare
I	Maniglia a farfalla
J	Perno a sgancio rapido
Strumenti per l'iniezione di cemento	
K	Spingitore per cemento
L	Cannula di trasferimento dall'iniettore

Procedura

L'impianto SpineJack è un dispositivo progettato per l'impianto in un corpo vertebrale fratturato. Una volta in posizione, l'impianto viene espanso per ripristinare l'altezza anatomica del corpo vertebrale e per mantenere il ripristino fino all'iniezione del cemento PMMA. Una volta rimosso l'espansore dell'impianto, l'impianto rimane all'interno del corpo vertebrale. Il cemento osseo viene quindi iniettato nel corpo vertebrale per stabilizzare il ripristino.

L'operatore sanitario deve utilizzare esclusivamente il kit di preparazione SpineJack e il kit di espansione SpineJack.

Si raccomanda l'uso di due impianti; tuttavia, a seconda del tipo di frattura da trattare (ad esempio, frattura unilaterale), l'operatore sanitario può decidere di utilizzare ed espandere un solo impianto SpineJack.

1. Effettuare l'approccio transpeduncolare sotto osservazione fluoroscopica.
   1.1. Inserire una cannula di accesso da 11 G con il mandrino attraverso il peduncolo a un terzo della profondità del corpo vertebrale (Figura 2).
   1.2. Rimuovere il mandrino dalla cannula di accesso.
   1.3. Inserire la guida attraverso la cannula di accesso fino a metà della profondità del corpo vertebrale.
   1.4. Rimuovere la cannula di accesso, lasciando la guida nel corpo vertebrale (Figura 3).
2. Posizionare gli strumenti di guida e praticare un foro nella vertebra alla profondità dell'impianto desiderata.
   2.1. Far scorrere la fresa/cannula di lavoro preassemblati sulla guida fino alla vertebra.
   2.2. Ruotare il set per aprire la superficie dell'osso corticale (Figura 4).
   2.3. Con la fresa, iniziare la perforazione verso la posizione dell'impianto desiderata.
   2.4. Rimuovere la guida.
   2.5. Continuare a perforare fino a raggiungere la posizione dell'impianto desiderata. **NOTA -** La punta della fresa è della stessa lunghezza dell'impianto ed è visibile sotto fluoroscopia.
   2.6. Scollegare la fresa dalla cannula di lavoro. **NOTA -** La stessa fresa viene utilizzata per la preparazione di entrambi i siti di impianto.
   2.7. Svitare e tirare per rimuovere la fresa dalla vertebra, lasciando la cannula di lavoro in posizione. La cannula di lavoro fungerà da guida per gli strumenti successivi (Figura 5).
   2.8. Inserire la sagoma attraverso la cannula di lavoro e verificare la posizione finale (Figura 6). **NOTA -** La punta della sagoma ha la stessa lunghezza dell'impianto.
   2.9. Ruotare la sagoma per pulire il sito dell'impianto.
   2.10. Rimuovere la sagoma.
   2.11. Inserire il tappo della cannula attraverso la cannula di lavoro fino alla stessa profondità della sagoma (Figura 7). Il tappo della cannula stabilizzerà la cannula di lavoro durante la preparazione del secondo sito dell'impianto.
3. Se si utilizzano due impianti, ripetere il passaggio 2 per il secondo sito dell'impianto con un altro kit di espansione.
4. Rimuovere il tappo o i tappi della cannula.
5. Per ogni impianto, introdurre l'espansore dell'impianto con l'impianto precollegato nel corpo vertebrale attraverso la cannula di lavoro.
6. Orientare ciascun impianto. Il piano di espansione dell'impianto è allineato con la maniglia palmare dell'espansore dell'impianto (Figura 8).
7. Iniziare l'espansione degli impianti simultaneamente ruotando in senso orario le maniglie a farfalla di entrambi gli espansori degli impianti (Figura 9).
8. Espandere i due impianti in modo progressivo e alternando fra di essi fino a ottenere il ripristino desiderato.
9. Rimuovere l'espansore dell'impianto ruotando in senso antiorario il perno di sgancio rapido (Figura 10). **NOTA -** Se necessario per ridurre tensione, svitare prima la maniglia a farfalla.
10. Tirare per rimuovere il perno di sgancio rapido e il gruppo maniglie, lasciando la cannula di lavoro e la cannula di espansione dell'impianto in posizione.
11. Preparare il sistema per l'iniezione di cemento. Seguire le istruzioni per l'uso fornite con il cemento e il sistema di iniezione.
12. Introdurre lo strumento per l'iniezione di cemento nella cannula di espansione dell'impianto.
13. Iniettare il cemento fino a raggiungere il volume desiderato.
14. Rimuovere la strumentazione e chiudere il sito chirurgico. **NOTA -** Se necessario per facilitare lo smontaggio, inserire la guida attraverso il foro sull'estremità prossimale della cannula di espansione dell'impianto per creare una maniglia a T e applicare la coppia.

Conservazione e manipolazione

I prodotti devono essere conservati nella confezione originale. Prendere tutte le opportune precauzioni per evitare che i dispositivi vengano danneggiati. Conservare in luogo fresco e asciutto. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Informazioni sulla sicurezza in ambito RM

I test non clinici hanno dimostrato che la gamma di impianti SpineJack è a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a scansione RM in sicurezza, in presenza delle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico esclusivamente di 1,5 tesla o 3,0 tesla
- Campo magnetico massimo a gradiente spaziale pari a 18.000 gauss/cm (estrapolato)
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato sul corpo intero e segnalato dal sistema RM, di 2,0 W/kg per 15 minuti di scansione (cioè per sequenza di impulsi) nella modalità operativa normale.

Nelle condizioni di scansione definite, si prevede che la gamma di impianti SpineJack produca un aumento di temperatura massimo inferiore a 2,1 °C dopo 15 minuti di scansione continua (cioè per sequenza di impulsi) quando si utilizza un sistema RM che incorpora una bobina RF di trasmissione/ricezione in quadratura.

In prove non cliniche, l'artefatto di immagine causato dall'impianto SpineJack si estende di circa 10 mm dall'impianto quando viene sottoposto a imaging con una sequenza di impulsi gradient echo in un sistema RM a 3 tesla.

Caratteristiche tecniche

Dimensioni dell'impianto

	REF del sistema	KE004, KP004	KE001, KP001	KE058, KP058
A	Diametro di inserimento	4,2 mm	5 mm	5,8 mm
B	Lunghezza totale	20 mm	25 mm	28 mm
C	Altezza massima di espansione	12,5 mm	17 mm	20 mm
_	Diametro interno minimo del peduncolo	5 mm	5,8 mm	6,6 mm

Materiale

L'impianto è realizzato in lega di titanio, Ti6Al4V, in conformità agli standard ISO 5832-3 e ASTM F136.

NL

BELANGRIJK

Dit hulpmiddel moet worden geprepareerd, gehanteerd en geïmplanteerd door gekwalificeerde en getrainde artsen die bekend zijn met deze gebruiksaanwijzing.

Tijdens de behandeling van de patiënt moet de informatie in deze gebruiksaanwijzing worden gevolgd.

De arts is verantwoordelijk voor eventuele complicaties en schadelijke gevolgen die voortkomen uit een ontoereikende indicatie of uit oneigenlijk gebruik van het materiaal, of die het gevolg zijn van het niet naleven van de gebruiksaanwijzing en de chirurgische techniek.

De SpineJack-procedure mag alleen worden uitgevoerd in medische opstellingen waarin in noodgevallen een decompressieoperatie kan worden uitgevoerd.

Doelpopulatie voor behandeling: het SpineJack-systeem is bedoeld voor gebruik bij volwassen patiënten voor wie de contra-indicaties niet van toepassing zijn. Het SpineJack-systeem kan tevens worden gebruikt bij patiënten jonger dan 18 jaar, naar het oordeel van de behandelend chirurg.

Contactgegevens

Neem voor aanvullende informatie, inclusief veiligheidsinformatie, inservicetraining en de meest recente versie van de literatuur, contact op met de verkoopvertegenwoordiger van Stryker of bel de klantenservice van Stryker op 1-269-323-7700. Neem buiten de VS contact op met de dichtstbijzijnde dochteronderneming van Stryker.

OPMERKING: de gebruiker en/of de patiënt moet alle ernstige productgerelateerde incidenten rapporteren aan zowel de fabrikant als de bevoegde instantie van de Europese lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt zich bevindt.

Indicaties voor gebruik

Het SpineJack-systeem is geïndiceerd voor gebruik bij de reductie van mobiele wervelfracturen die het gevolg kunnen zijn van osteoporose, trauma (fracturen van type A volgens de Magerl-classificatie) en maligne laesies (myeloom of osteolytische metastase).

Het SpineJack-systeem is bedoeld voor gebruik in combinatie met gevalideerd botcement en dient met behulp van een transpediculaire benadering te worden geplaatst door een wervelpedikel met een minimale inwendige diameter (zie de paragraaf *Specificaties*), zoals geverifieerd met een CT-scan voorafgaand aan de operatie.

Contra-indicaties

Het SpineJack-hulpmiddel is niet aangewezen voor andere toepassingen dan die waarvoor het hulpmiddel is ontworpen.

De onderstaande lijst met contra-indicaties is niet volledig. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het PMMA-cement dat wordt gebruikt in combinatie met het SpineJack-implantaat.

- Patiënten met een wervelhoogteverlies >50% vergeleken met de geschatte hoogte vóór de fractuur
- Patiënten met een traumatische wervelfractuur van type B of C volgens de Magerl-classificatie
- Een sclerotische fractuur of een fractuur zonder tekenen van een pseudoartrose
- Patiënten met een voorgeschiedenis van intolerantie voor of allergische reactie op titanium en/of een van de componenten van het PMMA-cement
- Patiënten die lijden aan irreversibele coagulopathie of die een behandeling met anticoagulantia ondergaan op het moment van de operatie of minimaal acht dagen voorafgaand aan de opname
- Een actieve infectie (systemisch of in de doelwervel)
- Patiënten die lijden aan een ernstige of onbeheerste systemische ziekte
- Patiënten met een pathologische fractuur met aanwezigheid van een massa in het wervelkanaal
- Patiënten met neurologische schade die veroorzaakt is door een wervelfractuur
- Zwangere patiënten en patiënten die borstvoeding geven
- Patiënten van wie de wervelanatomie niet overeenkomt met de grootte van het implantaat of de instrumenten
- Een fractuurgeometrie die het inbrengen van het implantaat onmogelijk maakt

Bijwerkingen

Het gebruik van het SpineJack-systeem kan direct of indirect bijwerkingen en complicaties veroorzaken. Hieronder wordt een lijst gegeven van deze bijwerkingen en complicaties. Deze lijst is niet volledig. Deze bijwerkingen en complicaties zijn inherent aan percutane operaties en gekoppeld aan de injectie van PMMA-cement in het wervellichaam:

- Infecties
- Hematomen
- Bloeding
- Allergieën
- Trombose
- Fractuur van de aanliggende wervel
- Ribfracturen
- Intolerantie voor de anesthesie
- Cementlekken
- Longembolie
- Bloeddrukval/vagale reacties
- Intolerantie voor cement
- Tijdelijke verergering van plaatselijke pijn
- Radiculaire pijn
- Neurologische complicaties (verstoring van organen, paresthesie, radiculopathie, compressie van het wervelkanaal of neurale foraminale compressie)

Zie ook de lijst met bijwerkingen in de gebruiksaanwijzing van het PMMA-cement dat wordt gebruikt in combinatie met het SpineJack-implantaat.

Voor gebruik met

Het SpineJack-implantaat wordt geleverd met instrumenten voor de preparatie van de implantaatlocatie, de expansie van het implantaat en de bijbehorende injectie met botcement.

Het SpineJack-systeem bestaat uit twee kits die in een verpakkingssysteem worden geleverd: de preparatiekit (Preparation Kit) en de expansiekit (Expansion Kit). De expansiekit bevat het implantaat.

Om een veilige combinatie te verkrijgen, moeten de SpineJack-kits en de bijbehorende componenten samen als een systeem worden gebruikt:

SYSTEEM (KLEUR)	BENODIGDE KITS	REF
4,2 mm (goud)	SpineJack-preparatiekit (SpineJack Preparation Kit)	KP004
	SpineJack-expansiekit (SpineJack Expansion Kit)	KE004
5 mm (blauw)	SpineJack-preparatiekit	KP001
	SpineJack-expansiekit	KE001
5,8 mm (groen)	SpineJack-preparatiekit	KP058
	SpineJack-expansiekit	KE058

OPMERKING: Voor het positioneren van twee SpineJack-implantaten zijn één preparatiekit en twee expansiekits van hetzelfde systeem (4,2 mm, 5 mm of 5,8 mm) nodig.

Overige benodigde hulpmiddelen

Naast de SpineJack-preparatiekit en -expansiekit(s) zijn de volgende producten nodig om een veilige combinatie te creëren:

- Toegangscanule en stilet met een minimale diameter van 3 mm (11 gauge), te gebruiken voor de transpediculaire benadering
- PMMA-cement waarvan de compatibiliteit met het SpineJack-systeem is gevalideerd:
  - Vertaplex® HV radiopaak botcement in duoverpakking (Vertaplex® HV Radiopaque Bone Cement Twin Pack) (REF 0406-622-000)
  - Vertaplex radiopaak botcement in duoverpakking (Vertaplex Radiopaque Bone Cement Twin Pack) (REF 0406-422-000)

  Bij gebruik van ander botcement geldt dat de arts hiervoor de verantwoordelijkheid draagt.
- Een van de volgende aanbevolen cementinjectiesystemen:
  - AutoPlex®-systeem (AutoPlex® System) (REF 060X-X87-000-serie)
  - PCD®-precisiesysteem (PCD® Precision System) (REF 050X-X8X-000-serie)
- Een van de volgende instrumentensets voor cementinjectie:

SYSTEEM (KLEUR)	INJECTIE-INSTRUMENT	REF
4,2 mm (goud)	Cementdrukker (Cement Pusher)	TC04003
	Injectoroverbrengbuis (Injector Transfer Tube)	TC04004
5 mm (blauw) 5,8 mm (groen)	Cementdrukker	TC05003
	Injectoroverbrengbuis	TC05004

Informatie voor de patiënt

De arts moet de patiënt op de hoogte brengen van de mogelijke bijwerkingen die worden vermeld in de paragraaf *Contra-indicaties* en de paragraaf *Bijwerkingen* in deze gebruiksaanwijzing.

Als de patiënt een onderzoek moet ondergaan met medische beeldvorming met behulp van een MRI-/CT-scan, moet de patiënt aangeven dat hij of zij een SpineJack-implantaat heeft. Zie de paragraaf *Veiligheidsinformatie voor MRI*.

Voorzorgsmaatregelen

- Het SpineJack-systeem moet worden gebruikt in overeenstemming met een goede chirurgische praktijk.
- Kennis van de criteria voor de selectie van patiënten, de chirurgische techniek, het goed plaatsen en passen van het implantaat/de implantaten en een postoperatieve controle van de patiënt zijn essentiële voorwaarden voor de effectiviteit van het hulpmiddel en de veiligheid van de patiënt.
- Het is de verantwoordelijkheid van de arts om de juiste indicatie te bepalen, de contra-indicaties te respecteren en de juiste chirurgische techniek toe te passen voor iedere patiënt.
- Elke arts moet beoordelen of de toegepaste procedure en de gebruikte instrumenten toereikend zijn en daarbij rekening houden met zijn of haar ervaring en training.
- Elke patiënt moet door de arts worden beoordeeld om de voordelen en risico's tegen elkaar af te wegen en te bepalen of de operatie geschikt is. Hierbij moet rekening worden gehouden met de aandoening van de patiënt, de specialisatie, training en ervaring van de arts en diens kennis van de relevante medische literatuur.
- Alle patiënten die een chirurgische ingreep ondergaan, kunnen pre- en postoperatieve complicaties krijgen. De verdraagbaarheid van een operatie, een medische behandeling en de implantatie van een vreemd lichaam kan per patiënt verschillen.
- Gebruik het hulpmiddel vóór de uiterste gebruiksdatum die op het label staat aangegeven.
- Direct bij ontvangst en vóór gebruik moet de verpakking visueel worden geïnspecteerd op beschadigingen om de integriteit van de steriele barrière te bevestigen. Gebruik het product niet als er zichtbare schade is, de steriele barrière is aangetast of de verpakking per ongeluk is geopend.
- Vermijd tijdens het hanteren van het implantaat alle contact met andere materialen en instrumenten die het implantaat kunnen beschadigen.
- Het implantaat mag alleen onder fluoroscopische of tomodensitometrische begeleiding worden gepositioneerd.
- Aangezien het implantaat na de expansie niet meer kan worden gesloten, is het van essentieel belang dat het implantaat pas wordt geëxpandeerd nadat is bevestigd dat dit in de juiste positie in het wervellichaam is geplaatst.
- Niet opnieuw gebruiken: het implantaat kan slechts eenmaal worden gebruikt, aangezien de expansie van het implantaat onomkeerbaar is. Nadat het mechanisme voor de expansie van het implantaat is gestart, kan het implantaat niet meer terugkeren naar zijn oorspronkelijke vorm.
- Als een van de systeemcomponenten opnieuw wordt gebruikt, opnieuw wordt verwerkt of opnieuw wordt gesteriliseerd, kan de structurele integriteit van het hulpmiddel worden aangetast en/of het hulpmiddel defect raken. Dit kan letsel bij de patiënt of ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben. Door hulpmiddelen die bedoeld zijn voor eenmalig gebruik, opnieuw te verwerken of opnieuw te steriliseren, kan er een risico op besmetting ontstaan en/of een infectie of kruisinfectie bij de patiënt worden veroorzaakt, waaronder de overdracht van infectieziekte(n) van de ene patiënt op de andere. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel bij de patiënt of ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.
- Houd u altijd aan de geldende plaatselijke voorschriften voor het veilig hanteren en afvoeren van scherpe voorwerpen en mogelijk biologisch gevaarlijk afval.
- Houd u ALTIJD aan de geldende plaatselijke aanbevelingen en/of voorschriften voor milieubescherming en de risico's die verbonden zijn aan de recycling of afvoer van afgedankte apparatuur.

Verklaring van de symbolen

De symbolen op de apparatuur en/of in de documentatie worden gedefinieerd in dit gedeelte of in de *symbolendefinitietabel*. Zie de met de apparatuur meegeleverde *symbolendefinitietabel*.

SYMBOOL	DEFINITIE
MR	Onder bepaalde voorwaarden MR-veilig Zie de paragraaf *Veiligheidsinformatie voor MRI*.
MD	Medisch hulpmiddel
	Systeem met één steriele barrière

Productoverzicht (afbeelding 1)

SpineJack-preparatiekit	
A	Voerdraad 2 mm, stomp (2)
B	Canuleplug
C	Werkcanule (2)
D	Ruimer
E	Sjabloon
SpineJack-expansiekit	
F	Implantaatexpanderbuis
G	Implantaat
H	Palmgreep
I	Vleugelgreep
J	Snelontgrendelingspen
Instrumenten voor cementinjectie	
K	Cementdrukker
L	Injectoroverbrengbuis

Procedure

Het SpineJack-implantaat is een hulpmiddel dat is ontworpen om te worden geïmplanteerd in een ingezakt wervellichaam. Nadat het implantaat is geplaatst, wordt dit geëxpandeerd om de anatomische hoogte van het wervellichaam te herstellen en de restauratie in stand te houden tot er PMMA-cement is geïnjecteerd. Nadat de implantaatexpander is verwijderd, blijft het implantaat in het wervellichaam. Vervolgens wordt er botcement in het wervellichaam geïnjecteerd om de restauratie te stabiliseren.

De arts mag uitsluitend gebruikmaken van de SpineJack-preparatiekit en de SpineJack-expansiekit.

Het wordt aangeraden twee implantaten te gebruiken: afhankelijk van het type fractuur dat moet worden behandeld (bijvoorbeeld een unilaterale fractuur) kan de arts echter besluiten om één SpineJack-implantaat te gebruiken en expanderen.

1. Gebruik fluoroscopische beeldgeleiding om de transpediculaire benadering te realiseren.
   1.1. Breng een toegangscanule van 11 G met een stilet in het pedikel in, tot een derde van de diepte van het wervellichaam (afbeelding 2).
   1.2. Verwijder het stilet uit de toegangscanule.
   1.3. Steek de voerdraad door de toegangscanule tot halverwege de diepte van het wervellichaam.
   1.4. Verwijder de toegangscanule en laat de voerdraad in het wervellichaam achter (afbeelding 3).
2. Plaats de geleide-instrumenten en boor een gat in de wervel tot aan de gewenste implantaatdiepte.
   2.1. Schuif de vooraf gemonteerde ruimer-werkcanuleset over de voerdraad naar de wervel.
   2.2. Draai de set om het oppervlak van het corticale bot open te maken (afbeelding 4).
   2.3. Begin met de ruimer naar de gewenste implantaatpositie te boren.
   2.4. Verwijder de voerdraad.
   2.5. Ga verder met boren tot u de gewenste implantaatpositie bereikt. **OPMERKING:** de tip van de ruimer is even lang als het implantaat en is zichtbaar in fluoroscopische beelden.
   2.6. Koppel de ruimer los van de werkcanule. **OPMERKING:** dezelfde ruimer wordt gebruikt voor de preparatie van beide implantaatlocaties.
   2.7. Schroef de ruimer los en trek eraan om deze uit de wervel te verwijderen, maar laat de werkcanule op zijn plaats. De werkcanule dient als geleidehulpmiddel voor instrumenten die daarna worden gebruikt (afbeelding 5).
   2.8. Breng de sjabloon in de werkcanule in en controleer de uiteindelijke positie (afbeelding 6). **OPMERKING:** de tip van de sjabloon is even lang als het implantaat.
   2.9. Draai de sjabloon om de implantaatlocatie schoon te maken.
   2.10. Verwijder de sjabloon.
   2.11. Breng de canuleplug door de werkcanule in tot dezelfde diepte als de sjabloon (afbeelding 7). De canuleplug stabiliseert de werkcanule tijdens de preparatie van de tweede implantaatlocatie.
3. Als u twee implantaten gebruikt, herhaalt u stap 2 voor de tweede implantaatlocatie met een andere expansiekit.
4. Verwijder de canuleplug(gen).
5. Breng voor beide implantaten een implantaatexpander met het vooraf daaraan bevestigde implantaat in het wervellichaam in via de werkcanule.
6. Breng beide implantaten in de juiste oriëntatie. Het expansievlak van het implantaat wordt uitgelijnd met de palmgreep van de implantaatexpander (afbeelding 8).
7. Start de expansie van de implantaten tegelijkertijd door de vleugelgrepen van beide implantaatexpanders rechtsom te draaien (afbeelding 9).
8. Expandeer de twee implantaten trapsgewijs en afwisselend tot de gewenste restauratie wordt verkregen.
9. Verwijder de implantaatexpander door de snelontgrendelingspen linksom te draaien (afbeelding 10). **OPMERKING:** om de spanning te verminderen kan eerst de vleugelgreep worden losgeschroefd.
10. Trek aan de combinatie snelontgrendelingspen-handgreep om deze te verwijderen, maar laat de werkcanule en de implantaatexpanderbuis op hun plaats.
11. Maak het cementinjectiesysteem klaar. Volg de gebruiksaanwijzingen die met het cement en het injectiesysteem zijn meegeleverd.
12. Breng het cementinjectie-instrument in de implantaatexpanderbuis in.
13. Injecteer het cement tot het gewenste volume wordt bereikt.
14. Verwijder de instrumenten en sluit de operatieplaats. **OPMERKING:** indien nodig kan de voerdraad door het gat in het proximale uiteinde van de implantaatexpanderbuis worden gestoken om zo een T-handgreep te maken waarmee torsie kan worden uitgeoefend, als hulpmiddel bij het demonteren van de instrumenten.

Opslag en hantering

De producten moeten in de oorspronkelijke verpakking worden bewaard. Er moet goed op worden gelet dat de producten niet beschadigd kunnen raken. Bewaar de producten op een koele, droge plaats. Gebruik de producten niet na de vervaldatum.

Veiligheidsinformatie voor MRI

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de SpineJack-implantaatreeks onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand in een MR-systeem:

- Er mag uitsluitend een statisch magnetisch veld van 1,5 tesla of 3 tesla worden gebruikt.
- De ruimtelijke gradiënt van het magnetische veld mag maximaal 18.000 gauss/cm bedragen (geëxtrapoleerd).
- De door het MR-systeem gemelde, over het gehele lichaam gemiddelde specifieke absorptieratio (Specific Absorption Rate, SAR) mag maximaal 2 W/kg bedragen bij 15 minuten scannen (dat wil zeggen per pulssequentie) in de normale bedrijfsmodus.

Onder de gedefinieerde scanvoorwaarden produceert het SpineJack-implantaat naar verwachting een maximale temperatuursverhoging van minder dan 2,1 °C na 15 minuten continu scannen (dat wil zeggen per pulssequentie) wanneer een MR-systeem met een RF-kwadratuurlichaamsspoel voor zowel zenden als ontvangen wordt gebruikt.

In niet-klinische tests steekt het beeldartefact dat wordt veroorzaakt door de SpineJack-implantaatreeks ongeveer 10 mm buiten het implantaat uit bij beeldvorming met een gradiënt-echo-pulssequentie en een MR-systeem van 3 tesla.

Specificaties

Afmetingen van het implantaat

	REF systeem	KE004, KP004	KE001, KP001	KE058, KP058
A	Inbrengdiameter	4,2 mm	5 mm	5,8 mm
B	Totale lengte	20 mm	25 mm	28 mm
C	Maximale expansiehoogte	12,5 mm	17 mm	20 mm
_	Minimale inwendige pedikeldiameter	5 mm	5,8 mm	6,6 mm

Materiaal

Het implantaat is gemaakt van een titaniumlegering, Ti6Al4V, conform de normen ISO 5832-3 en ASTM F136.

DA

VIGTIGT

Anordningen skal klargøres, håndteres og implanteres af kvalificerede og uddannede læger, som er fortrolige med denne brugsanvisning.

Oplysningerne i denne brugsanvisning skal følges under behandling af patienten.

Lægen har ansvaret for alle komplikationer eller skadelige konsekvenser, som kan resultere fra en utilstrækkelig indikation, fra forkert brug af materialet eller fra ikke-overholdelse af brugsanvisningen og kirurgisk teknik.

SpineJack-proceduren må kun udføres i et medicinsk miljø, hvor der er nøddekompressionskirurgi til rådighed.

Målpopulation til behandling: SpineJack-systemet er beregnet til brug hos voksne populationer, som ikke har nedenstående kontraindikationer. SpineJack-systemet kan også bruges hos patienter under 18 års alderen efter den behandlende kirurgs skøn.

Kontaktoplysninger

Hvis der er behov for yderligere oplysninger, herunder sikkerhedsoplysninger, instruktion på hospitalet eller opdateret litteratur, skal man henvende sig til salgsrepræsentanten for Stryker eller ringe til Stryker kundeservice på 1-269-323-7700. Uden for USA skal man henvende sig til nærmeste Stryker-filial.

BEMÆRK: Brugeren og/eller patienten skal indberette eventuelle alvorlige produktrelaterede hændelser til både producenten og den kompetente myndighed i den EU-medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

Indikationer for anvendelse

SpineJack-systemet er indiceret til brug ved reduktion af mobile rygradsfrakturer, som kan være et resultat af osteoporose, trauma (fraktur af type A ifølge Magerl-klassifikationen) samt maligne læsioner (myelomer eller osteolytiske metastaser).

SpineJack-systemet er beregnet til at blive brugt i kombination med valideret knoglecement, og skal, med en transpædikulær tilgang, placeres gennem en hvirvelpedikel med en minimal indvendig diameter (se afsnittet *Specifikationer*), som verificeret med en præoperativ CT-scanning.

Kontraindikationer

SpineJack-anordningen er ikke indiceret til andre anvendelser, end den anordningen er udviklet til.

Listen over kontraindikationer herunder er ikke begrænset. Der henvises til brugsanvisningen for PMMA-cement, brugt i kombination med SpineJack-implantatet.

- Patient, der præsenterer et tab af hvirvelhøjde >50 % sammenlignet med estimeret præ-fraktur højde
- Patient, der præsenterer type B eller C traumatiske hvirvelfrakturer i henhold til Magerl-klassifikation
- Sclerotisk fraktur eller fraktur, der ikke viser en pseudoarthrose
- Patient med en tidligere historie med intolerance eller allergisk reaktion mod titanium og/eller en af komponenterne i PMMA-cement
- Patient, der lider af irreversibel koagulopati, eller som er under antikoagulant-behandling på tidspunktet for operationen eller mindst 8 dage før inklusion
- Aktiv infektion (systemisk eller i mål-hvirvlen)
- Patient, der lider af en svær eller ukontrolleret systemisk sygdom
- Patient, der præsenterer en patologisk fraktur med tilstedeværelse af en masse i rygmarvskanalen
- Patient, der præsenterer neurologisk skade, forårsaget af hvirvel-fraktur
- Patient, der er gravid eller ammer
- Patient, hvis hvirvelanatomi ikke er kompatibel med størrelsen af implantatet eller instrumenteringen
- Frakturgeometri, der gør indsætning af implantatet umulig

Uønskede hændelser

Brugen af SpineJack-systemet kan direkte eller indirekte forårsage bivirkninger og komplikationer som præsenteret i, men ikke begrænset til, listen herunder. De er iboende ved enhver perkutan operation og forbundet med injektion af PMMA-cement i hvirvellegemet:

- Infektioner
- Hæmatomer
- Blødning
- Allergier
- Trombose
- Tilstødende hvirvel-fraktur
- Ribbensfrakturer
- Intolerance over for anæstesi
- Cementlækager
- Lungeembolisme
- Fald i blodtryk/vagale reaktioner
- Cement-intolerance
- Midlertidig forværring af lokal smerte
- Radikulær smerte
- Neurologiske komplikationer (organiske fejlfunktioner, paræstesi, radikulopati, komprimering af rygmarvskanalen eller neural foraminal komprimering)

Derudover henvises der til de bivirkninger, der er angivet i brugsanvisningen for PMMA-cement, brugt i kombination med SpineJack-implantatet.

Anvendes med

SpineJack-implantatet leveres med instrumentering til klargøring af implantatstedet, implantatudvidelsen og den associerede knoglecementinjektion.

SpineJack-systemet består af to sæt i et emballeringssystem: klargøringssæt (Preparation Kit) og udvidelsessæt (Expansion Kit). Udvidelsessættet inkluderer implantatet.

SpineJack-sættene og de relaterede komponenter skal anvendes sammen som ét system for at opnå en sikker kombination.

SYSTEM (FARVE)	NØDVENDIGE SÆT	REF
4,2 mm (Guld)	SpineJack-klargøringssæt (SpineJack Preparation Kit)	KP004
	SpineJack-udvidelsessæt (SpineJack Expansion Kit)	KE004
5 mm (Blå)	SpineJack-klargøringssæt	KP001
	SpineJack-udvidelsessæt	KE001
5,8 mm (Grøn)	SpineJack-klargøringssæt	KP058
	SpineJack-udvidelsessæt	KE058

BEMÆRK: Et klargøringssæt og to udvidelsessæt af samme system (4,2 mm, 5 mm eller 5,8 mm) kræves til at placere to SpineJack-implantater.

Yderligeret påkrævet udstyr

Udover SpineJack-klargøringssættet og udvidelsessættet/sættene er følgende produkter påkrævede for at skabe en sikker kombination:

- Adgangskanyle og stilet med en minimumdiameter på 3 mm (11 Gauge), brugt til transpedikulær tilgang
- PMMA-cement, som SpineJack-systemets kompatibilitet er godkendt til:
  - Vertaplex® HV røntgenabsorberende knoglecement dobbeltpakke (Vertaplex® HV Radiopaque Bone Cement Twin Pack) (REF 0406-622-000)
  - Vertaplex røntgenabsorberende knoglecement dobbeltpakke (Vertaplex Radiopaque Bone Cement Twin Pack) (REF 0406-422-000)

  Brug af anden knoglecement sker under lægens ansvar.
- Et af følgende anbefalede cementinjektionssystemer:
  - AutoPlex® System (AutoPlex® System) (REF 060X-X87-000 serien)
  - PCD® præcisionssystem (PCD® Precision System) (REF 050X-X8X-000 serien)
- Et af følgende cementinjektions-værktøjssæt:

SYSTEM (FARVE)	INJEKTIONSVÆRKTØJ	REF
4,2 mm (Guld)	Cementskubber (Cement Pusher)	TC04003
	Injektoroverførselsslange (Injector Transfer Tube)	TC04004
5 mm (Blå) 5,8 mm (Grøn)	Cementskubber	TC05003
	Injektoroverførselsslange	TC05004

Information til patienten

Lægen bør informere patienten om de potentielle bivirkninger, der er angivet i afsnittene *Kontraindikationer* og *Uønskede hændelser* i denne brugsanvisning.

I tilfælde af en undersøgelse med MR/CT-scanning medicinsk billeddannelse, skal patienten fortælle, at han har fået et SpineJack-implantat. Se afsnittet *MR sikkerhedsinformation*.

Forholdsregler

- SpineJack-systemet skal bruges i overensstemmelse med god kirurgisk praksis.
- Kendskab til kriterierne for patientvalg, kirurgisk teknik, tilpasning af implantatet/implantaterne samt postoperativ kontrol af patienten er væsentlige betingelser for at sikre effektiviteten af anordningen og patientens sikkerhed.
- Valget af den passende indikation, overholdelse af kontraindikationer og den kirurgiske teknikfor hver patient er lægens ansvar.
- Hver læge skal bedømme tilstrækkeligheden af proceduren og de anvendte instrumenter, idet erfaring og uddannelse skal tages i betragtning.
- Hver patient skal bedømmes af lægen for at fastlægge fordel/risiko-forholdet og egnetheden af kirurgien med hensyn til patientes tilstand, lægens speciale, uddannelse, erfaring og kendskab til relevant medicinsk litteratur.
- Hver patient, der underkastes en kirurgisk operation, kan opleve præoperative og postoperative komplikationer. Tolerancen af hver patient over for en operation, en medicinsk behandling og implantering af et fremmedlegeme kan variere.
- Brug anordningen før den bedst før dato, der er angivet på etiketten.
- Efterse visuelt pakken for beskadigelse for at bekræfte den sterile barrieres integritet ved første modtagelse og inden brug. Produktet må ikke anvendes, hvis der er synlig beskadigelse, hvis den sterile barriere er kompromitteret, eller hvis pakken utilsigtet er blevet åbnet.
- Under implanteringshåndteringen skal enhver kontakt med andre materialer eller instrumenter, som kan beskadige implantatet, undgås.
- Implantatet må kun placeres under gennemlysnings- eller tomografi-kontrol.
- Da implantatet ikke kan lukkes igen efter udvidelse, er det tvingende nødvendigt først at udvide implantatet efter kontrol af, at det er i den korrekte position i hvirvellegemet.
- Må ikke genbruges: Implantatet må kun bruges én gang, da udvidelse af implantatet ikke er reversibel. Når implantatets udvidelsesmekanisme starter, kan implantatet ikke vende tilbage til den oprindelige form.
- Genbrug, genbehandling eller gensterilisering af en systemkomponent kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller føre til anordningsfejl, som igen kan resultere i patientskade, sygdom eller dødsfald. Endvidere kan genbehandling eller gensterilisering af engangsanordninger skabe en risiko for kontaminering og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion for patienten, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af infektionssygdom(me) fra en patient til en anden. Kontaminering af anordningen kan føre til personskade, sygdom eller dødsfald for patienten.
- Følg altid gældende lokale bestemmelser vedrørende sikker håndtering og bortskaffelse af skarpe genstande og potentielt biologisk farligt affald.
- Følg ALTID gældende, lokale anbefalinger og/eller bestemmelser for beskyttelse af miljøet og risici ved genbrug eller bortskaffelse af udstyret ved afslutningen af dets levetid.

Symboldefinitioner

Symbolerne på udstyret og/eller etiketterne er defineret i dette afsnit eller i *Diagram over symboldefinitioner*. Se *Diagram over symboldefinitioner*, der følger med udstyret.

SYMBOL	DEFINITION
MR	Magnetisk resonans-betinget Se afsnittet *MR sikkerhedsinformation*.
MD	Medicinsk udstyr
	Sterilt enkelt barrieresystem

Produktoverblik (figur 1)

SpineJack-klargøringssæt	
A	Guidewire 2 mm stump (2)
B	Kanylestik
C	Arbejdskanyle (2)
D	Reamer
E	Skabelon
SpineJack-udvidelsessæt	
F	Implantatudvidelsesslange
G	Implantat
H	Håndfladehåndtag
I	Sommerfuglehåndtag
J	Hurtigudløserpin
Cementinjektionsværktøjer	
K	Cementskubber
L	Injektoroverførselsslange

Procedure

SpineJack-implantatet er en anordning, der er udviklet til at blive implanteret i et sammenfaldent hvirvellegeme. Når det er på plads, udvides implantatet, så den anatomiske højde af hvirvellegemet gendannes, og gendannelsen kan bibeholdes indtil injektion af PMMA-cementen. Når implantatudvideren fjernes, forbliver implantatet i hvirvellegemet. Knoglecement injiceres derefter i hvirvellegemet for at stabilisere gendannelsen.

Lægen må udelukkende bruge SpineJack-klargøringssæt og SpineJack-udvidelsessæt.

Der anbefales brug af to implantater. Afhængigt af frakturtypen, der skal behandles (f.eks. ensidig fraktur), kan lægen imidlertid beslutte at bruge og udvide et enkelt SpineJack-implantat.

1. Brug gennemlysningsbilledvejledning til at opnå den transpedkulære tilgang.
   1.1. Indsæt en 11 G adgangskanyle med stilet gennem pediklen til en tredjedel af dybden af hvirvellegemet (figur 2).
   1.2. Fjern stiletten fra adgangskanylen.
   1.3. Indsæt guidewiren gennem adgangskanylen til halvdelen af dybden af hvirvellegemet.
   1.4. Fjern adgangskanylen og efterlad guidewiren i hvirvellegemet (figur 3).
2. Placer ledeinstrumenterne og bor et hul i hvirvellegemet til den ønskede implantatdybde.
   2.1. Skyd den forud samlede reamer/arbejdskanyle over guidewiren til hvirvlen.
   2.2. Rotér sættet for at åbne overfladen af kortikalknoglen (figur 4).
   2.3. Begynd at bore med reameren mod den ønskede implantatposition.
   2.4. Fjern guidewiren.
   2.5. Fortsæt med at bore, indtil du når den ønskede implantatposition. **BEMÆRK:** Spidsen af reameren har samme længde som implantatet og er synlig under gennemlysning.
   2.6. Afbryd reameren fra arbejdskanylen. **BEMÆRK:** Den samme reamer bruges til begge implantatstedsklargøringer.
   2.7. Skru reameren ud fra hvirvlen og træk for at fjerne den, og lad arbejdskanylen sidde på plads. Arbejdskanylen vil fungere som styr for efterfølgende instrumenter (figur 5).
   2.8. Indsæt skabelonen gennem arbejdskanylen og kontrollér den endelige position (figur 6). **BEMÆRK:** Spisen af skabelonen har samme længde som implantatet.
   2.9. Rotér skabelonen for at rense implantatstedet.
   2.10. Fjern skabelonen.
   2.11. Indsæt kanylestikket gennem arbejdskanylen til samme dybde som skabelonen (figur 7). Kanylestikket vil stabilisere arbejdskanylen under klargøring af andet implantatsted.
3. Hvis der bruges to implantater, gentages trin 2 for det andet implantatsted med et andet udvidelsessæt.
4. Fjern kanylestikket/stikkene.
5. For hvert implantat indføres implantatudvideren med det forud fastgjorte implantat i hvirvellegemet gennem arbejdskanylen.
6. Diriger hvert implantat. Implantat-udvidelsesplanet justeres med håndfladehåndtaget på implantatudvideren (figur 8).
7. Begynd udvidelsen af implantaterne samtidigt ved at dreje sommerfuglehåndtagene på begge implantatudvidere med uret (figur 9).
8. Udvid de to implantater i en progressiv og alternativ procedure, indtil den ønskede gendannelse er opnået.
9. Fjern implantatudvideren ved at dreje hurtigudløserpinnen mod uret (figur 10). **BEMÆRK:** Hvis det er nødvendigt at løsne spændingen, skrues sommerfuglehåndtaget af først.
10. Træk for at fjerne hurtigudløserpinnen og håndtagssamlingen, så arbejdskanylen og implantatudviderslangen efterlades på plads.
11. Klargør cementinjektionssystemet. Følg brugsanvisningen, der følger med cementen og injektionssystemet.
12. Indfør cementinjektionsværktøjet i implantatudviderslangen.
13. Injicer cementen, til den ønskede mængde er opnået.
14. Fjern instrumenteringen og luk operationsstedet. **BEMÆRK:** Hvis det er nødvendigt for at hjælpe med adskillelsen, indsættes guidewiren gennem hullet i den proksimale ende af implantatudviderslangen for at skabe et T-håndtag for at påføre moment.

Opbevaring og håndtering

Produkterne bør opbevares i den originale emballage. Der skal bruges omhu for at sikre, at produkterne ikke bliver beskadiget. Opbevares på et køligt, tørt sted. Må ikke bruges efter udløbsdatoen.

MR-sikkerhedsinformation

Ikke-klinisk testning påviste, at SpineJack-implantatserien er MR Conditional (betinget magnetisk resonans). En patient med denne anordning kan på sikker måde blive scannet i et MR-system under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5-Tesla og 3-Tesla alene.
- Maksimalt rumligt gradient magnetisk felt på 18.000-Gauss/cm (ekstrapoleret)
- Maksimum MR-system rapporteret, hel krop gennemsnits specifik absorptionsrate (SAR) på 2-W/kg i 15 minutters scanning (dvs. pr. pulssekvens) i normal driftstilstand

Under de definerede scanningsbetingelser forventes SpineJack-implantatserien at producere en maksimal temperaturstigning på under 2,1 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning (dvs. pr. pulssekvens), når der bruges et MR-system, der inkorporerer en kvadraturoverførsel/modtagelse RF kropspole.

I ikke-klinisk testning går billedfejlen, forårsaget af SpineJack-implantatserien, cirka 10 mm fra implantatet, når der billedoptages med en gradient ekkopuls-sekvens og et 3-Tesla MR-system.

Specifikationer

Implantatdimensioner

	System REF	KE004, KP004	KE001, KP001	KE058, KP058
A	Indsætningsdiameter	4,2 mm	5 mm	5,8 mm
B	Samlet længde	20 mm	25 mm	28 mm
C	Maksimal udvidelseshøjde	12,5 mm	17 mm	20 mm
_	Minimal indvendig pedikeldiameter	5 mm	5,8 mm	6,6 mm

Materiale

Implantatet er fremstillet af en titaniumlegering, Ti6Al4V, i henhold til normerne ISO 5832-3 og ASTM F136.

FI

TÄRKEÄÄ

Tämä laite on valmisteltava, käsiteltävä ja implantoitava pätevien ja koulutettujen lääkärien toimesta, jotka tuntevat nämä käyttöohjeet.

Näitä ohjeita on noudatettava potilaan hoidon aikana.

Lääkäri on vastuussa kaikista komplikaatioista tai haitallisista seuraamuksista, joita voi tulla riittämättömän käyttöaiheen tai materiaalin väärän käytön johdosta tai siksi, että käyttöohjeita ja leikkausmenetelmää ei ole noudatettu.

SpineJack-toimenpide on suoritettava vain hoitoympäristöissä, joissa voidaan tehdä hätädekompressioleikkaus.

Hoidettava kohdepopulaatio: SpineJack-järjestelmä on tarkoitettu aikuisille, joilla ei ole vasta-aiheita. SpineJack-järjestelmää voidaan myös käyttää alle 18-vuotiaille potilaille hoitavan kirurgin harkinnan mukaan.

Yhteystiedot

Jos tarvitset turvallisuustietoja, työpaikkakoulutusta, ajankohtaisia kirjallisuutta tai muita lisätietoja, ota yhteys Strykerin myyntiedustajaan tai soita Strykerin asiakaspalveluun 1-269-323-7700. Yhdysvaltojen ulkopuolella voit ottaa yhteyden lähimpään Strykerin tytäryhtiöön.

HUOMAUTUS: Käyttäjän ja/tai potilaan tulee ilmoittaa kaikista vakavista tuotteeseen liittyvistä tapahtumista sekä valmistajalle että sen EU-jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas oleskelee.

Käyttöaiheet

SpineJack-järjestelmän käyttöaiheet ovat sellaisten liikkuvien selkärangan murtumien paikalleenasetus, jotka voivat johtua osteoporoosista, traumasta (tyypin A murtuma Magerlin luokituksen mukaan), ja pahanlaatuisista leesioista (myelooma tai osteolyyttinen metastaasi).

SpineJack-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä validoidun luusementin kanssa, ja sijoitettavaksi transpedikulaarisella lähestymistavalla, läpimitaltaan mahdollisimman pienen nikaman pedikkelin läpi (katso kohta *Tekniset tiedot*), joka vahvistetaan leikkausta edeltävällä TT-kuvauksella.

Vasta-aiheet

SpineJack-laitetta ei ole tarkoitettu mihinkään muuhun käyttöön kuin laitteen tarkoitettu käyttö.

Alla esitetty vasta-aiheiden luettelo ei ole kaikenkattava. Lue SpineJack-implantin kanssa käytettävän PMMA-sementin käyttöohjeet.

- potilas, joka nikaman korkeus on pienentynyt >50 % murtumaa edeltävään arvioituun korkeuteen verrattuna
- potilas, jolla on B- tai C-tyypin traumaattisia nikamamurtumia Magerlin luokituksen mukaan
- skleroottinen murtuma tai murtuma, jossa ei näy pseudoartroosia
- ennalta tiedetty kyvyttömyys sietää titaania ja/tai jotain PMMA-sementin komponenttia, tai allerginen reaktio näille
- potilaalla on parantumaton koagulopatia tai potilas saa antikoagulanttihoitoa leikkaushetkellä tai vähintään 8 päivän ajan ennen valintaa
- aktiivinen infektio (systeeminen tai kohdenikamassa)
- potilaalla on vaikea-asteinen tai ei hallinnassa oleva systeeminen sairaus
- potilaalla on patologinen murtuma ja selkärangankanavassa on kyhmy
- potilaalla on nikaman murtumasta johtuva neurologinen vaurio
- potilas on raskaana tai imettää
- potilaan nikaman anatomia ei ole yhteensopiva implantin koon tai instrumenttien kanssa
- implanttia ei voida sijoittaa murtuman muodon vuoksi

Haittatapahtumat

SpineJack-järjestelmän käyttö voi aiheuttaa suoraan tai epäsuorasti sivuvaikutuksia ja komplikaatioita, jotka luetellaan alla. Luettelo ei ole kaikenkattava. Niitä voi ilmetä missä tahansa perkutaanisessa leikkauksessa ja ne liittyvät PMMA-sementin injektoimiseen nikaman solmuun.

- infektiot
- hematoomat
- verenvuoto
- allergiat
- tromboosi
- viereisen nikaman murtuma
- kylkiluiden murtumat
- potilas ei siedä anestesiaa
- sementin vuotaminen
- keuhkoembolia
- verenpaineen lasku / vagaaliset reaktiot
- potilas ei siedä sementtiä
- paikallisen kivun tilapäinen paheneminen
- tilapäinen hermojuurikipu
- neurologiset komplikaatiot (elimelliset häiriöt, parestesia, radikulopatia, selkärangankanavan tai nikaman reikien ahtautuminen)

Lue lisäksi SpineJack-implantin kanssa käytettävän PMMA-sementin käyttöohjeissa mainitut sivuvaikutukset.

Käytetään yhdessä

SpineJack-implantti toimitetaan instrumenttien kanssa, joilla implanttikohta valmistellaan, implantti laajennetaan ja siihen liittyvä luusementti injektoidaan.

SpineJack-järjestelmä koostuu kahdesta pakkausjärjestelmän sarjasta: valmistelusarja (Preparation Kit) ja laajennussarja (Expansion Kit). Laajennussarja sisältää implantin.

Turvallisen yhdistelmän saamiseksi SpineJack-sarjoja ja niihin liittyviä osia täytyy käyttää yhdessä yhtenä järjestelmänä:

JÄRJESTELMÄ (VÄRI)	TARVITTAVAT SARJAT	REF
4,2 mm (kulta)	SpineJack-valmistelusarja (SpineJack Preparation Kit)	KP004
	SpineJack-laajennussarja (SpineJack Expansion Kit)	KE004
5 mm (sininen)	SpineJack-valmistelusarja	KP001
	SpineJack-laajennussarja	KE001
5,8 mm (vihreä)	SpineJack-valmistelusarja	KP058
	SpineJack-laajennussarja	KE058

HUOMAUTUS: Saman järjestelmän yksi valmistelusarja ja kaksi laajennussarjaa (4,2 mm, 5 mm tai 5,8 mm) ovat välttämättömiä kahden SpineJack-implantin asettamiseksi.

Tarvittavat lisävarusteet

SpineJack-valmistelusarjan ja laajennussarjan/laajennussarjojen lisäksi seuraavat tuotteet tarvitaan turvallisen yhdistelmän luomiseksi:

- Asetuskanyyli ja mandriini, jonka minimiläpimitta on 3 mm (11 G), käytetään transpedikulaarista lähestymistapaa varten
- PMMA-sementtiä, jota varten SpineJack-järjestelmän yhteensopivuus on validoitu:
  - Röntgenpositiivinen Vertaplex® HV -luusementti kaksoispakkaus (Vertaplex® HV Radiopaque Bone Cement Twin Pack) (REF 0406-622-000)
  - Röntgenpositiivinen Vertaplex-luusementti, kaksoispakkaus (Vertaplex Radiopaque Bone Cement Twin Pack) (REF 0406-422-000)

  Minkä tahansa muun luusementin käyttö on lääkärin vastuulla.
- Yksi seuraavista suositelluista sementin injektiontiin käytettävistä järjestelmistä:
  - AutoPlex®-järjestelmä (AutoPlex® System) (REF 060X-X87-000 -sarja)
  - PCD® Precision -järjestelmä (PCD® Precision System) (REF 050X-X8X-000 -sarja)
- Yksi seuraavista sementin injektointiin käytettävistä työkaluseteistä:

JÄRJESTELMÄ (VÄRI)	INJEKTIOTYÖKALU	REF
4,2 mm (kulta)	Sementin työnnin (Cement Pusher)	TC04003
	Injektorin siirtoputki (Injector Transfer Tube)	TC04004
5 mm (sininen) 5,8 mm (vihreä)	Sementin työnnin	TC05003
	Injektorin siirtoputki	TC05004

Tietoja potilaalle

Lääkärin on kerrottava potilaalle mahdollisista sivuvaikutuksista, jotka on lueteltu näiden käyttöohjeiden kohdassa *Vasta-aiheet* ja *Haittatapahtumat*.

Mikäli potilas joutuu magneettikuvaukseen/TT-kuvaukseen, hänen on ilmoitettava että hänellä on SpineJack-implantti. Katso kohta *Magneettikuvausta koskevia turvallisuustietoja*.

Varotoimet

- SpineJack-järjestelmää on käytettävä hyvien kirurgisten käytäntöjen mukaan.
- Potilaiden valintakriteerien, leikkaustekniikan, implantin/implanttien sovituksen, ja potilaan leikkauksen jälkeisen hoidon tunteminen on oleellisen tärkeää laitteen tehon ja potilaan turvallisuuden varmistamiseksi.
- Asianmukaisen käyttöaiheen valinta, vasta-aiheiden huomioon ottaminen ja leikkaustekniikka kunkin potilaan kohdalla ovat lääkärin vastuulla.
- Jokaisen lääkärin on arvioitava toimenpiteen ja käytettävien instrumenttien riittävyys, ottaen huomioon oma kokemus ja koulutus.
- Jokaisen lääkärin on arvioitava potilas määrittääkseen hyöty-riskisuhteen ja leikkauksen soveltuvuuden potilaan sairauden, lääkärin erikoisalan, koulutuksen, kokemuksen ja asiaan liittyvään lääketieteelliseen kirjallisuuteen perehtyneisyyden huomioon ottaen.
- Jokainen leikkaukseen joutuva potilas voi saada leikkausta edeltäviä ja sen jälkeisiä komplikaatioita. Jokaisen potilaan sietokyky leikkauksen, hoidon ja vierasesineen implantoinnin suhteen voi vaihdella.
- Käytä laite ennen etiketissä mainittua viimeistä käyttöpäivää.
- Tarkasta pakkaus silmämääräisesti vaurioiden varalta vastaanottamisen yhteydessä ja ennen käyttöä, jotta voit varmistaa steriiliesteen eheyden. Tuotetta ei saa käyttää, jos se on näkyvästi vaurioitunut, steriili este on vaarantunut tai pakkaus on vahingossa avattu.
- Implanttia käsiteltäessä on vältettävä kaikkea kontaktia muihin materiaaleihin tai instrumentteihin, jotka voisivat vahingoittaa implanttia.
- Implantti on asetettava vain läpivalaisuohjauksessa tai TT-ohjauksessa.
- Koska implanttia ei voi sulkea uudelleen laajentamisen jälkeen, on erittäin tärkeää että implantti laajennetaan vain sen jälkeen kun on ensin varmistettu, että se on oikeassa kohdassa nikaman solmussa.
- Ei saa käyttää uudelleen. Implanttia saa käyttää vain kerran, koska implantin laajentamista ei voi peruuttaa. Kun implantin laajentamiseen käytettävä mekanismi käynnistyy, sitä ei voi palauttaa alkuperäiseen muotoon.
- Minkä tahansa järjestelmän komponentin uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely tai uudelleen sterilointi voi heikentää laitteen rakennetta ja/tai johtaa laitteen vikaantumiseen, joka voi puolestaan aiheuttaa potilaan vaurioitumisen, sairastumisen tai kuoleman. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittely tai uudelleensterilointi voi aiheuttaa kontaminaatioriskin ja/tai aiheuttaa potilaan infektion tai risti-infektion, mukaan lukien mm. tarttuvien tautien leviäminen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminoituminen voi johtaa potilaan vaurioitumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.
- Noudata aina voimassa olevia paikallisia terävien esineiden ja mahdollisesti tartuntavaarallisen jätteen käsittely- ja hävittämismääräyksiä.
- Noudata AINA ympäristönsuojelua ja kierrättämiseen tai hävittämiseen liittyviä vaaroja koskevia voimassa olevia paikallisia suosituksia ja/tai säännöksiä laitteen käyttöiän päätyttyä.

Symbolien selitykset

Laitteessa ja/tai tuoteselosteissa olevat symbolit määritellään tässä osassa tai *Symbolien määritelmätaulukossa*. Katso laitteiston mukana toimitettua *Symbolien määritelmätaulukkoa*.

SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ
MR	Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa Katso kohta *Magneettikuvausta koskevia turvallisuustietoja*.
MD	Lääkinnällinen laite
	Yhden steriilisuojauksen järjestelmä

Tuotteen yleiskatsaus (kuva 1)

SpineJack-valmistelusarja	
A	Ohjainlanka 2 mm tylppä (2)
B	Kanyylin tulppa
C	Työskentelykanyyli (2)
D	Kalvin
E	Malline
SpineJack-laajennussarja	
F	Implantin laajenninputki
G	Implantti
H	Kämmenkahva
I	Perhoskahva
J	Pikavapautustappi
Sementin injektointiin käytettävät työkalut	
K	Sementin työnnin
L	Injektorin siirtoputki

Toimenpide

SpineJack-implantti on laite, joka on tarkoitettu implantoitavaksi luhistuneeseen nikaman solmuun. Kun se on paikallaan, implanttia laajennetaan nikaman solmun anatomisen korkeuden palauttamiseksi ja palautuksen ylläpitämiseksi PMMA-sementin injektioon asti. Kun implantin laajennin on poistettu, implantti pysyy nikaman solmussa. Luusementtiä injektoidaan sitten nikaman solmuun korjauksen vakauttamiseksi.

Lääkärin on käytettävä yksinomaan SpineJack-valmistelusarjaa ja SpineJack-laajennussarjaa.

Kahden implantin käyttö on suositeltavaa. Hoidettavan murtuman tyypistä riippuen (esim. yksipuolinen murtuma), lääkäri voi kuitenkin päättää käyttää ja laajentaa yhtä SpineJack-implanttia.

1. Käytä läpivalaisuohjausta transpedikulaarisen lähestymistavan saavuttamiseksi.
   1.1. Työnnä sisään 11 G:n asetuskanyyli ja mandriini pedikkelin läpi nikaman solmun yhden kolmasosan syvyyteen (kuva 2).
   1.2. Poista mandriini asetuskanyylista.
   1.3. Työnnä ohjainlanka asetuskanyylin kautta nikaman solmun puoleen syvyyteen.
   1.4. Poista asetuskanyyli, jättäen ohjainlangan nikaman solmuun (kuva 3).
2. Aseta ohjausinstrumentit ja poraa reikä nikamaan haluttuun implantin syvyyteen asti.
   2.1. Liu'uta esikootu kalvin/työskentelykanyyli ohjainlangan yli nikaman solmuun.
   2.2. Avaa luunkuoren pinta kiertämällä settiä (kuva 4).
   2.3. Ala porata kalvimella kohti haluttua implanttikohtaa.
   2.4. Poista ohjainlanka.
   2.5. Jatka poraamista kunnes haluttu implanttikohta saavutetaan. **HUOMAUTUS:** Kalvimen kärki on samanpituinen kuin implantti ja se näkyy läpivalaisussa.
   2.6. Irrota kalvin työskentelykanyylistä. **HUOMAUTUS:** Samaa kalvinta käytetään molempia implanttikohdan valmisteluja varten.
   2.7. Poista kalvin nikamasta kiertämällä takaisinpäin ja vetämällä. Jätä työskentelykanyyli paikalleen. Työskentelykanyyli toimii ohjaimena myöhemmille instrumenteille (kuva 5).
   2.8. Työnnä malline työskentelykanavan läpi ja varmista lopullinen sijainti (kuva 6). **HUOMAUTUS:** Mallineen kärki on samanpituinen kuin implantti.
   2.9. Kierrä mallinetta implanttikohdan puhdistamiseksi.
   2.10. Poista malline.
   2.11. Työnnä kanyylin tulppa työskentelykanyylin läpi samaan syvyyteen kuin malline (kuva 7). Kanyylin tulppa vakauttaa työskentelykanyylin toisen implanttikohdan valmistelun aikana.
3. Jos käytät kahta implanttia, toista vaihe 2 toiselle implanttikohdalle toisen laajennussarjan kanssa.
4. Poista kanyylin tulppa (tulpat).
5. Kunkin implantin tapauksessa vie implantin laajennin, jossa on esikiinnitetty implantti, nikaman solmuun työskentelykanyylin läpi.
6. Suuntaa kumpikin implantti. Implantin laajennustaso on kohdistettu implantin laajentimen kämmenkahvan kanssa (kuva 8).
7. Aloita implanttien laajentaminen samanaikaisesti kiertämällä molempien implantin laajentimien perhoskahvoja myötäpäivään (kuva 9).
8. Laajenna kahta implanttia etenevällä ja vuorottaisella menetelmällä, kunnes haluttu korjaus on saatu aikaan.
9. Poista implantin laajennin kiertämällä pikavapautustappia vastapäivään (kuva 10). **HUOMAUTUS:** Jos tämä on tarpeen jännityksen vapauttamiseksi, kierrä ensin perhoskahva auki.
10. Poista pikavapautustappi ja kahvakokoonpano vetämällä. Jätä työskentelykanyyli ja implantin laajenninputki paikalleen.
11. Valmistele sementin injektointijärjestelmä. Noudata sementin ja injektointijärjestelmän mukana tulevia käyttöohjeita.
12. Vie sementin injektointityökalu implantin laajenninputkeen.
13. Injektoi sementtiä, kunnes haluttu tilavuus saavutetaan.
14. Poista instrumentit ja sulje leikkauskohta. **HUOMAUTUS:** Jos tämä on tarpeen purkamisvaiheessa, työnnä ohjainlanka implantin laajenninputken proksimaalisen aukon läpi, jolloin muodostuu T-kahva, jonka avulla voidaan saada aikaan vääntöä.

Säilytys ja käsittely

Tuotteet on säilytettävä alkuperäispakkauksessa. Tuotteita on käsiteltävä varovaisesti, jotta ne eivät vaurioidu. Varastoitava viileässä, kuivassa paikassa. Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Magneettikuvausta koskevat turvallisuustiedot

Ei-kliininen testaus osoitti, että SpineJack-implanttituotteet ovat ehdollisesti turvallisia magneettikuvauksessa. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvausjärjestelmässä seuraavin ehdoin:

- Vain 1,5 teslan ja 3 teslan staattinen magneettikenttä
- Suurin spatiaalinen gradienttimagneettikenttä 18 000 gaussia/cm (ekstrapoloitu)
- Suurin magneettikuvausjärjestelmän ilmoittama, koko kehon keskiarvoistettu spesifinen absorptionopeus (SAR) 2 W/kg 15 minuutin kuvauksen aikana (eli per pulssisekvenssi) normaalissa toimintatilassa

Määriteltyjen kuvausolosuhteiden alaisena SpineJack-implanttituotteen odotetaan tuottavan enintään alle 2,1 °C:n lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen (eli per pulssisekvenssi) käytettäessä magneettikuvausjärjestelmää, joka sisältää kvadratuurisen radiotaajuisen lähetys/vastaanotto-vartalokelan.

Ei-kliinisessä testauksessa SpineJack-implantin aiheuttama kuva-artefakti ulottuu noin 10 mm implantista kun sitä kuvataan käyttäen gradienttikaikupulssisekvenssiä ja 3 teslan magneettikuvausjärjestelmää.

Tekniset tiedot

Implantin mitat

	Järjestelmä REF	KE004, KP004	KE001, KP001	KE058, KP058
A	Sijoituksen läpimitta	4,2 mm	5 mm	5,8 mm
B	Kokonaispituus	20 mm	25 mm	28 mm
C	Suurin laajenemiskorkeus	12,5 mm	17 mm	20 mm
_	Pienin pedikkelin sisäläpimitta	5 mm	5,8 mm	6,6 mm

Materiaali

Implantti on tehty titaaniseoksesta, Ti6Al4V, standardien ISO 5832-3 ja ASTM F136 mukaisesti.

PT

IMPORTANTE

Este dispositivo deve ser preparado, manuseado e implantado por profissionais qualificados e treinados que estejam familiarizados com estas instruções de utilização.

As informações contidas nestas instruções de utilização devem ser seguidas durante o tratamento do doente.

O profissional é responsável por qualquer complicação ou consequências prejudiciais que possam resultar de uma indicação inadequada, do uso inadequado do material ou da não observação das instruções de utilização e da técnica cirúrgica.

O procedimento SpineJack só deve ser realizado em ambientes médicos nos quais a cirurgia descompressiva de emergência esteja disponível.

População Alvo para Tratamento: O sistema SpineJack destina-se a ser utilizado em populações adultas que não cumprem as contraindicações. O sistema SpineJack também pode ser usado em doentes com menos de 18 anos, a critério do cirurgião assistente.

Informações de contacto

Para obter informações adicionais, incluindo informações sobre segurança, formação em serviço ou literatura atual, contacte o seu representante de vendas da Stryker ou contacte telefonicamente o apoio ao cliente da Stryker através dos números 1-269-323-7700. Fora dos EUA, contacte a subsidiária da Stryker mais próxima.

NOTA: O utilizador e/ou doente deve reportar quaisquer incidentes graves relacionados com o produto ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro europeu onde o utilizador e/ou doente esteja estabelecido.

Indicações de utilização

O sistema SpineJack é indicado para uso na redução de fraturas vertebrais móveis que podem resultar de osteoporose, trauma (fratura tipo A de acordo com a classificação de Magerl) e lesões malignas (mieloma ou metástase osteolítica).

O sistema SpineJack destina-se a ser utilizado em combinação com cimento ósseo validado e a ser colocado, utilizando uma abordagem transpedicular, através de um pedículo de vértebra com um diâmetro interno mínimo (consulte a secção *Especificações*), como verificado com uma tomografia computadorizada pré-operatória.

Contraindicações

O dispositivo SpineJack não é indicado para qualquer aplicação diferente daquela para a qual o dispositivo foi concebido.

A lista de contraindicações abaixo não é limitada. Consulte as instruções de utilização do cimento de PMMA usado em combinação com o implante SpineJack.

- doente apresentando perda de altura vertebral >50% em relação à altura pré-fratura estimada
- doente apresentando fraturas vertebrais traumáticas tipo B ou C de acordo com a classificação de Magerl
- Fratura esclerótica ou fratura não mostrando pseudo-artrose
- doente com história prévia de intolerância ou reação alérgica ao titânio e/ou a um dos componentes do cimento PMMA
- doente que sofre de coagulopatia irreversível ou em tratamento anticoagulante no momento da cirurgia ou pelo menos 8 dias antes da inclusão
- infeção ativa (sistémica ou na vértebra alvo)
- doente que sofre de uma doença sistémica grave ou descontrolada
- doente apresentando uma fratura patológica com a presença de uma massa dentro do canal espinhal
- doente apresentando dano neurológico causado por fratura vertebral
- doente grávida ou a amamentar
- Anatomia vertebral do doente não compatível com o tamanho do implante ou instrumentação
- geometria da fratura impossibilitando a inserção do implante

Eventos adversos

O uso do sistema SpineJack pode causar, direta ou indiretamente, efeitos secundários e complicações, conforme apresentado, mas não limitado, à lista abaixo. São inerentes a qualquer operação percutânea e ligados à injeção de cimento de PMMA no corpo vertebral:

- Infeções
- Hematomas
- Sangramento
- Alergias
- Trombose
- Fratura vertebral adjacente
- Fraturas de costela

- Intolerância à anestesia
- Fugas de cimento
- Embolia pulmonar
- Queda na pressão arterial/reações vagais
- Intolerância ao cimento
- Agravamento temporário da dor local
- Dor radicular temporária
- Complicações neurológicas (disfunções orgânicas, parestesia, radiculopatia, compressão do canal vertebral ou forame neural)

Além disso, consulte os efeitos secundários listados nas instruções de utilização do cimento de PMMA usado em combinação com o implante SpineJack.

Para utilização com

O implante SpineJack é fornecido com instrumentação para a preparação do local do implante, a expansão do implante e a injeção de cimento ósseo associada.

O sistema SpineJack consiste em dois kits apresentados num sistema de embalagem: o Kit de Preparação (Preparation Kit) e o Kit de Expansão (Expansion Kit). O Kit de Expansão inclui o implante.

Para obter uma combinação segura, os kits SpineJack e os componentes relacionados devem ser usados juntos como um sistema:

SISTEMA (COR)	KITS REQUERIDOS	REF
4,2 mm (Dourado)	Kit de Preparação SpineJack (SpineJack Preparation Kit)	KP004
	Kit de Expansão SpineJack (SpineJack Expansion Kit)	KE004
5 mm (Azul)	Kit de Preparação SpineJack	KP001
	Kit de Expansão SpineJack	KE001
5,8 mm (Verde)	Kit de Preparação SpineJack	KP058
	Kit de Expansão SpineJack	KE058

NOTA: Um Kit de Preparação e dois Kits de Expansão do mesmo sistema (4,2 mm, 5 mm ou 5,8 mm) são necessários para posicionar dois implantes SpineJack.

Equipamento Adicional Necessário

Além do Kit de Preparação e Kit(s) de Expansão SpineJack, os seguintes produtos são necessários para criar uma combinação segura:

- Cânula de acesso e estilete com um diâmetro mínimo de 3 mm (calibre 11), usados para a abordagem transpedicular
- Cimento de PMMA para o qual a compatibilidade do sistema SpineJack é validada:
  - Pacote duplo de cimento ósseo radiopaco VertaPlex® HV (Vertaplex® HV Radiopaque Bone Cement Twin Pack) (REF 0406-622-000)
  - Pacote duplo de cimento ósseo radiopaco VertaPlex (Vertaplex Radiopaque Bone Cement Twin Pack) (REF 0406-422-000)

  O uso de qualquer outro cimento ósseo é feito sob a responsabilidade do profissional.
- Um dos seguintes sistemas de injeção de cimento recomendados:
  - Sistema AutoPlex® (AutoPlex® System) (REF 060X-X87-000 series)
  - Sistema de Precisão PCD® (PCD® Precision System) (REF 050X-X8X-000 series)
- Um dos seguintes conjuntos de ferramentas de injeção de cimento:

SISTEMA (COR)	FERRAMENTA DE INJEÇÃO	REF
4,2 mm (Dourado)	Empurrador de cimento (Cement Pusher)	TC04003
	Tubo de Transferência do Injetor (Injector Transfer Tube)	TC04004
5 mm (Azul) 5,8 mm (Verde)	Empurrador de cimento	TC05003
	Tubo de transferência do injetor	TC05004

Informações para o doente

O profissional deve informar o doente sobre os possíveis efeitos secundários listados nas secções *Contraindicações* e *Eventos Adversos* desta instrução de utilização.

No caso de um exame com imagens médicas de ressonância magnética/tomografia computadorizada, o doente deve indicar que recebeu um implante SpineJack. Consulte a secção *Informações de segurança de ressonância magnética*.

Precauções

- O sistema SpineJack deve ser usado de acordo com as boas práticas cirúrgicas.
- O conhecimento dos critérios para a seleção do doente, a técnica cirúrgica, o encaixe do(s) implante(s) e o controlo pós-operatório do doente são condições essenciais para garantir a eficácia do dispositivo e a segurança do doente.
- A escolha da indicação adequada, o respeito das contraindicações e a técnica cirúrgica para cada doente são da responsabilidade do profissional.
- Cada profissional deve avaliar a adequação do procedimento e instrumentos utilizados, levando em conta a sua experiência e formação.
- Cada doente deve ser avaliado pelo médico a fim de determinar a relação vantagem/risco e a adequação da cirurgia em relação à condição do doente, à especialização do profissional, formação, experiência e conhecimento da literatura médica relevante.
- Todos os doentes submetidos a uma operação cirúrgica podem sofrer complicações pré e pós-operatórias. A tolerância de cada doente a uma operação, um tratamento médico e a implantação de um corpo estranho podem ser diferentes.
- Use o dispositivo antes da data de validade indicada na etiqueta.
- No momento da receção inicial e antes da utilização, inspecione visualmente a embalagem verificando se apresenta danos para confirmar a integridade da barreira estéril. Não utilize o produto se existirem sinais de dano, se a barreira estéril estiver comprometida ou se a embalagem for aberta acidentalmente.
- Durante o manuseio do implante, evite qualquer contacto com outros materiais ou instrumentos que possam danificar o implante.
- O implante deve ser posicionado apenas sob controle fluoroscópico ou tomodensitométrico.
- Como o implante não pode ser fechado novamente após a expansão, é imperativo expandir o implante apenas após verificar se está na posição correta no corpo vertebral.
- Não reutilizar: O implante pode ser usado apenas uma vez, pois a expansão do implante não é reversível. Uma vez iniciado o mecanismo de expansão do implante, o implante não pode retornar à sua forma inicial.
- A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização de qualquer componente do sistema podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do dispositivo que, por sua vez, pode resultar em lesão, doença ou morte do doente. Além disso, o reprocessamento ou a reesterilização de dispositivos de utilização única podem criar um risco de contaminação e/ou causar infeção do doente ou infeção cruzada, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doenças ou morte do doente.
- Siga sempre os regulamentos locais em vigor relativos ao manuseamento e à eliminação em segurança de objetos afiados e resíduos com potencial risco biológico.
- Siga SEMPRE as recomendações e/ou os regulamentos locais em vigor que regem a proteção ambiental e os riscos associados à reciclagem ou à eliminação do equipamento no final da sua vida útil.

Definições dos símbolos

Os símbolos localizados no equipamento e/ou na documentação são definidos nesta secção ou no *Diagrama de definição dos símbolos*. Consulte o *Diagrama de definição dos símbolos* fornecido com o equipamento.

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
MR	Ressonância magnética condicional Consulte a secção *Informações de segurança de ressonância magnética*.
MD	Dispositivo médico
	Sistema barreira estéril simples

Visão geral do produto (Figura 1)

Kit de Preparação SpineJack	
A	Fio de guia de 2 mm sem corte (2)
B	Tampão da cânula
C	Cânula de trabalho (2)
D	Escareador
E	Modelo
Kit de Expansão SpineJack	
F	Tubo expansor de implante
G	Implante
H	Pega de palma
I	Pega de borboleta
J	Pino de libertação rápida
Ferramentas de injeção de cimento	
K	Empurrador de cimento
L	Tubo de transferência do injetor

Procedimento

O implante SpineJack é um dispositivo concebido para ser implantado num corpo vertebral colapsado. Uma vez no lugar, o implante é expandido para restaurar a altura anatómica do corpo da vértebra e para manter a restauração até à injeção do cimento de PMMA. Assim que o expansor do implante é removido, o implante permanece dentro do corpo vertebral. Cimento ósseo é então injetado no corpo vertebral, a fim de estabilizar a restauração.

O profissional deve usar exclusivamente o Kit de Preparação SpineJack e o Kit de Expansão SpineJack.

Recomenda-se o uso de dois implantes; no entanto, dependendo do tipo de fratura a ser tratada (por exemplo, fratura unilateral), o profissional pode decidir usar e expandir um único implante SpineJack.

1. Use orientação de imagem fluoroscópica para obter a abordagem transpedicular.
   1.1. Insira uma cânula de acesso de 11 G com estilete através do pedículo a um terço da profundidade do corpo vertebral (Figura 2).
   1.2. Retire o estilete da cânula de acesso.
   1.3. Insira o fio guia através da cânula de acesso a metade da profundidade do corpo vertebral.
   1.4. Remova a cânula de acesso, deixando o fio guia no corpo vertebral (Figura 3).
2. Coloque os instrumentos de orientação e faça um furo na vértebra até à profundidade desejada do implante.
   2.1. Deslize o escareador pré-montado/cânula de trabalho sobre o fio guia para a vértebra.
   2.2. Gire o conjunto para abrir a superfície do osso cortical (Figura 4).
   2.3. Com o escareador, comece a perfurar em direção à posição desejada do implante.
   2.4. Remova o fio guia.
   2.5. Continue a perfurar até alcançar a posição desejada do implante. **NOTA:** A ponta do escareador tem o mesmo comprimento do implante e é visível sob fluoroscopia.
   2.6. Desligue o escareador da cânula de trabalho. **NOTA:** O mesmo escareador é utilizado em ambas as preparações no local do implante.
   2.7. Desparafuse e puxe para remover o escareador da vértebra, deixando a cânula de trabalho no lugar. A cânula de trabalho atuará como um guia para os instrumentos subsequentes (Figura 5).
   2.8. Insira o modelo através da cânula de trabalho e verifique a posição final (Figura 6). **NOTA:** A ponta do modelo tem o mesmo comprimento do implante.
   2.9. Gire o modelo para limpar o local do implante.
   2.10. Remova o modelo.
   2.11. Insira o tampão da cânula através da cânula de trabalho na mesma profundidade do modelo (Figura 7). O tampão da cânula estabilizará a cânula de trabalho durante a preparação do segundo local do implante.
3. Se utilizar dois implantes, repita o passo 2 para o segundo local de implante com outro kit de expansão.
4. Remova o(s) tampão(ões) da cânula.
5. Para cada implante, introduza o expansor do implante com o implante pré-fixado no corpo vertebral através da cânula de trabalho.
6. Oriente cada implante. O plano de expansão do implante é alinhado com a pega da palma do expansor do implante (Figura 8).
7. Comece a expansão dos implantes simultaneamente, girando as pegas de borboleta de ambos os expansores do implante no sentido horário (Figura 9).
8. Expanda os dois implantes num procedimento progressivo e alternativo até que a restauração desejada seja obtida.
9. Remova o expansor do implante girando o pino de libertação rápida no sentido anti-horário (Figura 10). **NOTA:** Se necessário para libertar a tensão, primeiro desparafuse a pega de borboleta.
10. Puxe para remover o pino de libertação rápida e o conjunto da pega, deixando a cânula de trabalho e o tubo expansor do implante no lugar.
11. Prepare o sistema de injeção de cimento. Siga as instruções de utilização fornecidas com o cimento e o sistema de injeção.
12. Introduza a ferramenta de injeção de cimento no tubo expansor do implante.
13. Injete o cimento até que o volume desejado seja alcançado.
14. Remova a instrumentação e feche o local da cirurgia. **NOTA:** Se necessário para ajudar na desmontagem, insira o fio guia através do orifício na extremidade proximal do tubo expansor do implante para criar uma pega em T para aplicar torque.

Armazenamento e manuseamento

Os produtos devem ser armazenados na embalagem original. Deve ser tomado cuidado apropriado para garantir que os produtos não sejam danificados. Conservar num local fresco e seco. Não use após o prazo de validade.

Informações de segurança de RM

Testes não clínicos demonstraram que o intervalo do implante SpineJack é condicional para RM. Um doente com este dispositivo pode ser analisado com segurança num sistema de RM sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático de apenas 1,5 Tesla e 3 Tesla
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 18.000 Gauss/cm (extrapolado)
- Sistema máximo de RM relatado, taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 2-W/kg por 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de pulso) no modo de funcionamento normal

Nas condições de exame definidas, espera-se que a faixa de implantes SpineJack produza um aumento máximo de temperatura de menos de 2,1 °C após 15 minutos de exame contínuo (ou seja, por sequência de pulso) ao usar um sistema de RM incorporando uma bobina de corpo RF de transmissão/receção em quadratura.

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pela faixa do implante SpineJack estende-se a aproximadamente 10 mm do implante quando fotografado usando uma sequência de pulso de gradiente de eco e um sistema de RM de 3 Tesla.

Especificações

Dimensões do implante

	REF do sistema	KE004, KP004	KE001, KP001	KE058, KP058
A	Diâmetro do implante	4,2 mm	5 mm	5,8 mm
B	Comprimento total	20 mm	25 mm	28 mm
C	Altura máxima de expansão	12,5 mm	17 mm	20 mm
_	Diâmetro interno mínimo do pedículo	5 mm	5,8 mm	6,6 mm

Material

O implante é feito de uma liga de titânio, Ti6Al4V, de acordo com as normas ISO 5832-3 e ASTM F136.

PL

WAŻNE

To urządzenie musi przygotować, obsługiwać i wszczepiać wykwalifikowany i przeszkolony lekarz znający niniejszą instrukcję użytkowania.

Podczas leczenia pacjenta należy przestrzegać informacji zawartych w niniejszej instrukcji użytkowania.

Lekarz jest odpowiedzialny za wszelkie powikłania lub szkodliwe konsekwencje, które mogą wynikać z niewłaściwego wskazania, niewłaściwego użycia materiału lub nieprzestrzegania instrukcji użytkowania i techniki chirurgicznej.

Zabieg wszczepienia implantu SpineJack należy wykonywać wyłącznie w środowisku medycznym, w którym jest możliwe wykonanie chirurgicznej operacji dekompresyjnej ze wskazań pilnych.

Populacja docelowa do leczenia: System SpineJack jest przeznaczony do stosowania w populacji osób dorosłych, u których nie występują przeciwwskazania. Według uznania chirurga system SpineJack można również stosować u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Dane kontaktowe

Aby uzyskać dodatkowe informacje, w tym informacje dotyczące bezpieczeństwa, szkoleń podczas pracy lub aktualnego piśmiennictwa, należy się skontaktować z przedstawicielem handlowym firmy Stryker lub zadzwonić do działu obsługi klienta firmy Stryker pod numer 1-269-323-7700. Poza Stanami Zjednoczonymi należy się skontaktować z najbliższą filią firmy Stryker.

UWAGA: Użytkownik i/lub pacjent powinien zgłosić każdy poważny incydent związany z produktem zarówno producentowi, jak i właściwemu organowi państwa członkowskiego UE, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Wskazania do użycia

System SpineJack jest wskazany do użycia w leczeniu ruchomych złamań kręgosłupa mogących być następstwem osteoporozy, urazu (złamanie typu A według klasyfikacji Magerla) i zmian złośliwych (szpiczak lub przerzut osteolityczny).

System SpineJack należy stosować razem ze zwalidowanym cementem kostnym i jest on przeznaczony do umieszczania z dostępu przeznasadowego przez nasadę łuku kręgu o minimalnej średnicy wewnętrznej (patrz część *Parametry techniczne*) po potwierdzeniu w przedoperacyjnym badaniu TK.

Przeciwwskazania

Urządzenie SpineJack jest wskazane wyłącznie do tych zastosowań, pod kątem których zostało opracowane.

Poniższa lista przeciwwskazań nie jest kompletna. Należy się zapoznać z instrukcją użytkowania cementu PMMA stosowanego razem z implantem SpineJack.

- Pacjenci, u których redukcja wysokości kręgu wynosi >50% w porównaniu z szacunkową wysokością przed złamaniem
- Pacjenci, u których występują urazowe złamania kręgów typu B lub C według klasyfikacji Magerla

- Złamania wynikające z zagęszczenia kości lub złamania niewykazujące stawu rzekomego
- Pacjenci z historią nietolerancji lub reakcji alergicznej na tytan i/lub jeden ze składników cementu PMMA
- Pacjenci cierpiący na nieodwracalną koagulopatię lub poddawani leczeniu przeciwzakrzepowemu w momencie wykonywania operacji chirurgicznej lub co najmniej 8 dni przed włączeniem
- Czynne zakażenie (ogólnoustrojowe lub w kręgu docelowym)
- Pacjenci cierpiący na ciężką lub niekontrolowaną chorobę ogólnoustrojową
- Pacjenci ze złamaniami patologicznymi z obecnością masy w kanale kręgowym
- Pacjenci z uszkodzeniami neurologicznymi spowodowanymi złamaniami kręgów
- Pacjentki będące w ciąży lub karmiące piersią
- Pacjenci z budową anatomiczną kręgów niekompatybilną z rozmiarem implantu lub narzędzi
- Geometria złamania uniemożliwiająca wprowadzenie implantu

Zdarzenia niepożądane

Stosowanie systemu SpineJack może bezpośrednio lub pośrednio powodować między innymi skutki uboczne i powikłania wymienione poniżej. Są one nieodłącznie związane z każdą operacją przezskórną i są powiązane ze wstrzykiwaniem cementu PMMA do trzonu kręgu:

- Zakażenia
- Krwiaki
- Krwawienie
- Alergie
- Zakrzepica
- Złamanie przyległego kręgu
- Złamania żeber
- Nietolerancja na środek znieczulający
- Wyciek cementu
- Zatorowość płucna
- Spadek ciśnienia krwi / reakcje wazowagalne
- Nietolerancja na cement
- Tymczasowe nasilenie się miejscowego bólu
- Tymczasowy ból korzeniowy
- Powikłania neurologiczne (dysfunkcje organiczne, parestezja, radikulopatia, kompresja kanału kręgowego lub otworów międzykręgowych)

Ponadto należy się zapoznać ze skutkami ubocznymi wymienionymi w instrukcji użytkowania cementu PMMA stosowanego razem z implantem SpineJack.

Do stosowania z

Implant SpineJack jest dostarczany z narzędziami służącymi do przygotowania miejsca wszczepienia, rozprężenia implantu oraz wstrzyknięcia powiązanego cementu kostnego.

System SpineJack składa się z dwóch zestawów dostarczanych w systemie opakowań: zestawu do przygotowywania (Preparation Kit) i zestawu do rozprężania (Expansion Kit). Zestaw do rozprężania zawiera implant.

Aby uzyskać bezpieczne połączenie, zestawy SpineJack i powiązane elementy należy stosować razem jako system:

SYSTEM (KOLOR)	WYMAGANE ZESTAWY	REF
4,2 mm (złoty)	Zestaw do przygotowywania SpineJack (SpineJack Preparation Kit)	KP004
	Zestaw do rozprężania SpineJack (SpineJack Expansion Kit)	KE004
5 mm (niebieski)	Zestaw do przygotowywania SpineJack	KP001
	Zestaw do rozprężania SpineJack	KE001
5,8 mm (zielony)	Zestaw do przygotowywania SpineJack	KP058
	Zestaw do rozprężania SpineJack	KE058

UWAGA: Jeden zestaw do przygotowywania i dwa zestawy do rozprężania tego samego systemu (4,2 mm, 5 mm lub 5,8 mm) są wymagane do umiejscowienia dwóch implantów SpineJack.

Wymagany sprzęt dodatkowy

Oprócz zestawu do przygotowywania SpineJack i zestawów do rozprężania SpineJack do uzyskania bezpiecznego połączenia wymagane są następujące produkty:

- Kaniula dostępowa i mandryn o minimalnej średnicy 3 mm (11 G) umożliwiające zapewnienie dostępu przeznasadowego
- Cement PMMA o zwalidowanej kompatybilności z systemem SpineJack:
  - Cieniodajny cement kostny Vertaplex® HV — dwupak (Vertaplex® HV Radiopaque Bone Cement Twin Pack) (REF 0406-622-000)
  - Cieniodajny cement kostny Vertaplex — dwupak (Vertaplex Radiopaque Bone Cement Twin Pack) (REF 0406-422-000)

  Stosowanie jakiegokolwiek innego cementu kostnego odbywa się na odpowiedzialność lekarza.
- Jeden z następujących zalecanych systemów do wstrzykiwania cementu:
  - System AutoPlex® (AutoPlex® System) (seria REF 060X-X87-000)
  - System PCD® Precision (PCD® Precision System) (seria REF 050X-X8X-000)
- Jeden z następujących zestawów narzędzi do wstrzykiwania cementu:

SYSTEM (KOLOR)	NARZĘDZIE DO WSTRZYKIWANIA	REF
4,2 mm (złoty)	Dociskacz cementu (Cement Pusher)	TC04003
	Wężyk do przenoszenia cementu ze wstrzykiwacza (Injector Transfer Tube)	TC04004
5 mm (niebieski) 5,8 mm (zielony)	Dociskacz cementu	TC05003
	Wężyk do przenoszenia cementu ze wstrzykiwacza	TC05004

Informacje dla pacjenta

Lekarz powinien poinformować pacjenta o możliwych skutkach ubocznych wymienionych w częściach *Przeciwwskazania* i *Zdarzenia niepożądane* w niniejszej instrukcji użytkowania.

Przed wykonaniem badania z użyciem systemów RM/TK do obrazowania medycznego pacjent musi poinformować pracowników służby zdrowia o wszczepionym implancie SpineJack. Patrz część *Informacje dotyczące bezpieczeństwa w środowisku RM*.

Środki ostrożności

- System SpineJack należy stosować zgodnie z dobrymi praktykami chirurgicznymi.
- Znajomość kryteriów doboru pacjentów, technika chirurgiczna, dopasowanie implantów i pooperacyjna kontrola pacjenta są podstawowymi kwestiami umożliwiającymi zapewnienie skuteczności urządzenia i bezpieczeństwa pacjenta.
- Za wybór właściwego wskazania, przestrzeganie przeciwwskazań i stosowanie techniki chirurgicznej odpowiedniej w przypadku danego pacjenta odpowiada lekarz.
- Każdy lekarz musi ocenić adekwatność zabiegu i zastosowanych narzędzi, biorąc pod uwagę swoje doświadczenie i przeszkolenie.
- Lekarz musi ocenić każdego pacjenta, aby określić stosunek korzyści do ryzyka oraz adekwatność operacji chirurgicznej pod kątem zarówno stanu pacjenta, jak i specjalizacji lekarza oraz jego przeszkolenia, doświadczenia i znajomości stosownej literatury medycznej.
- U każdego pacjenta poddawanego operacji chirurgicznej mogą wystąpić powikłania przedoperacyjne i pooperacyjne. U każdego pacjenta tolerancja na operację chirurgiczną, leczenie medyczne i wszczepienie ciała obcego może być inna.
- Urządzenia należy użyć przed upływem terminu ważności podanego na etykiecie.
- Po otrzymaniu i przed użyciem należy wzrokowo sprawdzić opakowanie pod kątem uszkodzeń, aby się upewnić, że sterylna bariera nie została naruszona. Nie używać produktu, jeśli są widoczne uszkodzenia, sterylna bariera została naruszona lub opakowanie zostało nieumyślnie otwarte.
- Podczas obsługi implantu należy unikać jakiegokolwiek kontaktu z innymi materiałami lub narzędziami, które mogłyby uszkodzić implant.
- Implant należy umieszczać wyłącznie pod kontrolą fluoroskopową lub tomodensytometryczną.
- Ponieważ implantu nie można ponownie zamknąć po rozprężeniu, jest niezwykle istotne, aby rozprężać implant wyłącznie po potwierdzeniu jego prawidłowego położenia w trzonie kręgu.
- Nie wolno używać ponownie: Implantu można użyć wyłącznie jeden raz, ponieważ jego rozprężenie jest nieodwracalne. Po aktywowaniu mechanizmu rozprężającego implant nie można przywrócić pierwotnego kształtu implantu.
- Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja jakiegokolwiek elementu systemu może pogorszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub prowadzić do awarii urządzenia, która z kolei może spowodować obrażenia ciała, chorobę lub zgon pacjenta. Ponadto regeneracja lub ponowna sterylizacja urządzeń jednorazowego użytku może stwarzać ryzyko zanieczyszczenia i/lub prowadzić do zakażenia lub zakażenia krzyżowego pacjenta, w tym między innymi do przeniesienia chorób zakaźnych między pacjentami. Zanieczyszczenie urządzenia może prowadzić do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta.
- Zawsze należy przestrzegać obowiązujących przepisów lokalnych dotyczących bezpiecznej obsługi i utylizacji ostrych przedmiotów i odpadów stanowiących potencjalne zagrożenie biologiczne.
- ZAWSZE należy postępować zgodnie z aktualnymi zaleceniami lokalnymi i (lub) przepisami dotyczącymi ochrony środowiska i zagrożeń związanych z recyklingiem lub usuwaniem urządzeń pod koniec ich okresu użytkowania.

Definicje symboli

Symbole umieszczone na urządzeniu i (lub) na etykiecie zostały wyjaśnione w niniejszym rozdziale lub w punkcie *Karta definicji symboli*. Patrz *Karta definicji symboli* dostarczona wraz z urządzeniem.

SYMBOL	DEFINICJA
MR	Warunkowe stosowanie rezonansu magnetycznego Patrz część *Informacje dotyczące bezpieczeństwa w środowisku RM*.
MD	Wyrób medyczny
	System pojedynczej sterylnej bariery

Przegląd produktu (rysunek 1)

Zestaw do przygotowywania SpineJack	
A	Prowadnik 2 mm z tępą końcówką (2)
B	Zatyczka kaniuli
C	Kaniula robocza (2)
D	Rozwiertak
E	Szablon
Zestaw do rozprężania SpineJack	
F	Trzon rozprężacza implantu
G	Implant
H	Uchwyt na dłoń
I	Uchwyt motylkowy
J	Sworzeń szybkozwalniający
Narzędzia do wstrzykiwania cementu	
K	Dociskacz cementu
L	Wężyk do przenoszenia cementu ze wstrzykiwacza

Procedura

Implant SpineJack to urządzenie przeznaczone do wszczepienia do zapadniętego trzonu kręgu. Po umieszczeniu implant jest rozprężany w celu przywrócenia anatomicznej wysokości trzonu kręgu i jej utrzymania do momentu wstrzyknięcia cementu PMMA. Po usunięciu rozprężacza implantu implant pozostaje w trzonie kręgu. Następnie do trzonu kręgu wstrzykiwany jest cement kostny w celu utrwalenia przywróconej wysokości.

Lekarz musi korzystać wyłącznie z zestawu do przygotowywania SpineJack oraz zestawu do rozprężania SpineJack.

Zaleca się stosowanie dwóch implantów; jednak zależnie od typu leczonego złamania (np. złamanie jednostronne) lekarz może podjąć decyzję o zastosowaniu i rozprężeniu jednego implantu SpineJack.

1. Zapewnić dostęp przeznasadowy pod kontrolą fluoroskopową.
   1.1. Wprowadzić kaniulę dostępową 11 G z mandrynem przez nasadę łuku kręgu na jedną trzecią głębokości trzonu kręgu (rysunek 2).
   1.2. Usunąć mandryn z kaniuli dostępowej.
   1.3. Wprowadzić prowadnik przez kaniulę dostępową na połowę głębokości trzonu kręgu.
   1.4. Usunąć kaniulę dostępową, pozostawiając prowadnik w trzonie kręgu (rysunek 3).
2. Umieścić narzędzia prowadzące i wywiercić otwór w kręgu o żądanej głębokości wszczepienia implantu.
   2.1. Wsunąć wstępnie złożony zespół rozwiertaka / kaniuli roboczej po prowadniku do kręgu.
   2.2. Obrócić zespół, aby otworzyć powierzchnię warstwy korowej kości (rysunek 4).
   2.3. Rozpocząć wiercenie rozwiertakiem do żądanego położenia implantu.
   2.4. Usunąć prowadnik.
   2.5. Kontynuować wiercenie do momentu osiągnięcia żądanego położenia implantu. **UWAGA:** Końcówka rozwiertaka ma taką samą długość jak implant i jest widoczna pod fluoroskopią.
   2.6. Odłączyć rozwiertak od kaniuli roboczej. **UWAGA:** Tego samego rozwiertaka należy użyć do przygotowania obu miejsc wszczepienia.
   2.7. Odkręcić i pociągnąć rozwiertak, aby go usunąć z kręgu, pozostawiając kaniulę roboczą na miejscu. Kaniula robocza posłuży jako prowadnik dla dalszych narzędzi (rysunek 5).
   2.8. Wprowadzić szablon przez kaniulę roboczą i potwierdzić końcowe położenie (rysunek 6). **UWAGA:** Końcówka szablonu ma taką samą długość jak implant.
   2.9. Obrócić szablon, aby oczyścić miejsce wszczepienia.
   2.10. Usunąć szablon.
   2.11. Wprowadzić zatyczkę kaniuli przez kaniulę roboczą na głębokość szablonu (rysunek 7). Zatyczka kaniuli zapewni stabilizację kaniuli roboczej podczas przygotowywania drugiego miejsca wszczepienia.
3. W przypadku stosowania dwóch implantów powtórzyć krok 2 dla drugiego miejsca wszczepienia z użyciem drugiego zestawu do rozprężania.
4. Usunąć zatyczki kaniuli.
5. Dla każdego implantu wprowadzić rozprężacz implantu ze wstępnie założonym implantem przez kaniulę roboczą do trzonu kręgu.
6. Odpowiednio ustawić każdy implant. Płaszczyzna rozprężania implantu pokrywa się z ułożeniem uchwytu na dłoń rozprężacza implantu (rysunek 8).
7. Równocześnie rozpocząć rozprężanie implantów, obracając uchwyty motylkowe obu rozprężaczy implantu w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara (rysunek 9).
8. Stopniowo i naprzemiennie rozprężać oba implanty do momentu przywrócenia żądanej wysokości.
9. Usunąć rozprężacz implantu, obracając sworzeń szybkozwalniający w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (rysunek 10). **UWAGA:** Jeśli jest konieczne zwolnienie naprężenia, wówczas najpierw należy odkręcić uchwyt motylkowy.
10. Pociągnąć w celu usunięcia zespołu sworznia szybkozwalniającego i uchwytu, pozostawiając kaniulę roboczą i trzon rozprężacza implantu na miejscu.
11. Przygotować system do wstrzykiwania cementu. Postępować zgodnie z instrukcjami użytkowania dołączonymi do cementu i systemu do wstrzykiwania.
12. Wprowadzić narzędzie do wstrzykiwania cementu do trzonu rozprężacza implantu.
13. Wstrzykiwać cement do momentu uzyskania żądanej objętości.
14. Usunąć narzędzia i zamknąć pole operacyjne. **UWAGA:** W razie potrzeby podczas demontażu można wprowadzić prowadnik przez otwór na końcu proksymalnym trzonu rozprężacza implantu, aby utworzyć uchwyt T umożliwiający obracanie.

Przechowywanie i postępowanie z produktem

Produkty należy przechowywać w oryginalnych opakowaniach. Należy zadbać o to, aby produkty nie zostały uszkodzone. Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu. Nie używać po upływie terminu ważności.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa w środowisku RM

Badania niekliniczne wykazały, że implant SpineJack pozwala na warunkowe stosowanie rezonansu magnetycznego. Pacjent z tym urządzeniem może być bezpiecznie skanowany w systemie RM w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu wyłącznie 1,5 T lub 3 T
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego o wartości 18 000 Gs/cm (ekstrapolowany)
- Maksymalny zgłaszany przez system RM współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony w stosunku do całego ciała o wartości 2 W/kg przez 15 minut skanowania (tj. na sekwencję impulsów) w normalnym trybie pracy

W określonych warunkach skanowania oczekuje się, że implanty SpineJack spowodują maksymalny wzrost temperatury o mniej niż 2,1 °C po 15 minutach ciągłego skanowania (tj. na sekwencję impulsów) przy użyciu systemu RM wyposażonego w nadawczo-odbiorczą cewkę kwadraturową RF do badania ciała.

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany przez implanty SpineJack rozciąga się na około 10 mm od implantu podczas obrazowania przy użyciu sekwencji impulsów echa gradientowego i systemu RM 3 T.

Parametry techniczne

Wymiary implantu

	Nr REF systemu	KE004, KP004	KE001, KP001	KE058, KP058
A	Średnica wprowadzania	4,2 mm	5 mm	5,8 mm
B	Długość całkowita	20 mm	25 mm	28 mm
C	Maksymalna wysokość rozprężenia	12,5 mm	17 mm	20 mm
_	Minimalna średnica wewnętrzna nasady łuku kręgu	5 mm	5,8 mm	6,6 mm

Materiał

Implant jest wykonany ze stopu tytanu Ti6Al4V zgodnie z normami ISO 5832-3 i ASTM F136.