

MAGEC SYSTEM

BRUKSANVISNINGER

Produktbeskrivelse:

MAGEC System fra NuVasive består av en steril ryggstøyletang for engangsbruk som er kirurgisk implantert ved bruk av behørig og kommersielt tilgjengelige festekomponenter (f.eks., pedikkelskruer, kroker og/eller koblinger). Dette systemet omfatter en ikke-steril håndholdt ekstern fjernkontroll som brukes på forskjellige tidspunkt etter implanteringen for å foreta en ikke-invasiv distraksjon (forlengelse) av den implanterte ryggstøyletang.

Den implanterte ryggstøyletang brukes til å avstive ryggraden under vekst for å minimere videreutvikling av skoliose. Staven har en liten indre magnet som gjør at enheten kan forlenges ved hjelp av den eksterne fjernkontrollen. Staven implanteres og sikres ved bruk av standard festekomponenter.

Den håndholdte ikke-invasive eksterne fjernkontrollen drives av strøm. Enheten plasseres over pasientens ryggrad og aktiveres deretter manuelt. Dette gjør at den implanterte magneten roterer og forlenger tangen. Staven forlenges med jevne mellomrom for å forlenge ryggraden og gi tilstrekkelig avstivning under vekst for å minimere videreutviklingen av skoliose. Så snart legen fastslår at implantatet har oppnådd sitt tiltenkte bruk og ikke lenger er nødvendig, eksplanteres det.

Indikasjoner for bruk:

MAGEC System kan brukes på pasienter som er under 10 år med umodent skjelett og alvorlige progressive ryggradsdeformiteter (f.eks. en Cobb-vinkel på 30 grader eller mer; brystvirvelhøyde på mindre enn 22 cm) forbundet med eller med risiko for thorax-insuffisienssyndrom. Definisjonen på TIS er at thorax ikke kan støtte normal respirasjon eller lungevekst.

Kontraindikasjoner:

- Pasienter med infeksjon eller patologiske knokkeltilstander som ville svekke evnen til å fiksere enheten (f.eks. osteoporose, osteopeni).
- Metallallergi og -følsomhet.
- Pasient med pacemaker eller annen elektronisk enhet (f.eks. implanterbar hjertestarter, kalt ICD).
- Pasienter som er yngre enn to år.
- Pasienter som veier mindre enn 11,4 kg.
- Pasienter og/eller familier som ikke er villige til eller ute av stand til å følge post-operativebehandlingsinstruksjoner.
- Pasienter med metalltråd av rustfritt stål eller andre implantater som inneholder stoffer som ikke er kompatible.
- Pasienter som er gravide

Potensielle uheldige bivirkninger og komplikasjoner:

Følgende liste med feil og bivirkninger er mulig med MAGEC System. Hvis man unnlater å følge kontraindikasjonen, advarslene, forsiktighetsreglene og forholdsreglene som er oppført i denne bruksanvisningen, utgjør det bruk utenfor godkjent indikasjon og kan øke sannsynligheten for at disse situasjonene skal oppstå.

- Tap av distraksjon eller ukontrollert forlengelse, som kan føre til smerte, uteblitt korreksjon, forlenget behandling, deformitetsprogresjon og/eller gjøre revisjonskirurgi nødvendig.

- Stav-, skrue- og/eller krok-/festesvikt som kan føre til til smerte, uteblitt korreksjon, deformitetsprogresjon og/eller gjøre revisjonskirurgi nødvendig.
 - Lokal vevsmisfarging (dvs. metallose), osteolyse, lokal akutt betennelse og andre skader forbundet med eksponering for slitasjerusk, nanopartikler av metall og høyere titanium-ionnivå i blodet (inkludert nevrologiske problemer og risikoer forbundet med forplantning- og utviklingsmessig toksisitet).
 - Stavfrakturer i aktuatområdet og/eller pakningssvikt kan eksponere pasienten for ytterligere slitasjerusk og farene forbundet med dette.
 - Eksponering for biologiske farer eller ikke-biokompatible stoffer som potensielt kan føre til en immunologisk reaksjon, hudirritasjon/utslett/ømheter og/eller infeksjon og som kan kreve medisinsk behandling.
 - Mangel på forlengelse, som kan føre til forsinkelser under operasjonen (som fører til ytterligere blodtap og, utvidelse av behandlingen, korreksjon som ikke er optimal og/eller krever revisjon eller ny operasjon).
 - Behandlingskomplikasjoner, inkludert implantatforstyrrelse og/eller anatomiske kompatibilitetsproblemer (som f.eks. utstående implantat) og feilaktig sagittal balanse, som kan føre til forsinkelser under operasjonen (som fører til ytterligere blodtap og lengre tid under anestesi), manglende evne til å fullføre inngrepet og/eller kansellering av inngrepet eller kan føre til smerte, uteblitt korreksjon, deformitetsprogresjon og/eller nødvendig revisjonskirurgi.
 - Hvis man ikke følger betingelsene for MR-sikkerhet, kan det føre til utsettelse med hensyn til diagnose, stans eller feilfunksjon i aktive implanterbare enheter, feilfunksjon i MAGEC-stangen eller vevsskade.

Advarsler:

- MAGEC-systemet (deriblant ikke-invasive distraksjonessprosedyrer som benytter den eksterne fjernkontrollen) skal kun brukes av kirurger som har erfaring med kirurgiske inngrep på baksiden av ryggraden til barn og som har gjennomført praktisk opplæring i bruk av denne enheten. Det er kun kirurger som er kjent med implantatkomponentene, instrumentene, prosedyren, klinisk bruk, biomekanikken, bivirkningene og risikomomentene forbundet med MAGEC System som skal bruke denne enheten. Mangel på tilstrekkelig erfaring og/eller opplæring kan føre til større hyppighet med hensyn til bivirkninger, deriblant nevrologiske komplikasjoner.
- Riktig valg av passende implantatstørrelse og korrekt plassering av enheten er uhyre viktig for å sikre at enheten får optimal ytelse og funksjon. I teknikkveiledningen for MAGEC finner du trinnvise instruksjoner for riktig kirurgisk teknikk, deriblant hvordan man fastslår riktig implantatstørrelse.
- MAGEC System-stenger leveres sterilt og er kun til engangsbruk. Implantatet har ikke blitt testet for rengjøring eller sterilisering for flergangsbruk. Hvis implantatet brukes mer enn én gang, kan det være enheten ikke er steril og kan kanskje forårsake en alvorlig infeksjon.
- Ikke bruk implantatet hvis den sterile innpakningen er skadet eller er åpnet.
- Metalliske implantater kan løsne, brette, korrodere, migrere eller forårsake smerte.
- Ved bruk av MAGEC-stenger kan det oppstå lokal misfarging av vev.
- Feilaktig implantering kan føre til for stor eller for liten distraksjon.
- Ikke bruk denne enheten uten riktig opplæring i både enhetsimplantering og -justering. Les teknikkveiledningen for MAGEC for å finne trinnvise instruksjoner for riktig kirurgisk teknikk og operatørhåndboken for den eksterne fjernkontrollen (ERC) (ERC – OM0000; ERC2 – OM0006) for bruk av den eksterne fjernkontrollen.
- Få stadfestet at distraksjonslengden vurderes ved hjelp av røntgen eller ultralyd like etter det ikke-invasive justeringsinngrepet og også minst én gang hver sjettemåned.
- Selv om det kan være situasjoner der det på grunn av anatomien eller patologien bare er mulig å bruke konstruksjoner med MAGEC enkeltstang, skal man så langt som mulig bruke to-stangskonstruksjoner. Dette er fordi enkeltstangskonstruksjoner har vist seg å svikte oftere enn to-stangskonstruksjoner.

Forholdsregler:

- Under implanteringsperioden, hvis det brukes støtte på pasienten, skal ikke støtten ha noen magnetiske metallkomponenter (stål, osv.), som kan påvirke den implanterte magneten.
- Under implanteringsperioden skal ikke pasienten delta i kontakt- eller ekstremsport eller andre aktiviteter med høy risiko.
- Under implanteringsperioden skal pasienten begrense vekten på en ryggsekk til 9 kg eller mindre.
- Pass på at det er tilstrekkelig kurve på den bøyelige delen av stangen slik at den føyer seg til ønsket sagittalkurve.
- Den lengre delen av stangen (som pakket) skal alltid være orientert cephalad (proksimalt) på pasienten når den er implantert (se fig. 5).
- Pasienter skal ha en BMI (kroppsmasseindeks) på 25 eller mindre.
- Staven skal alltid brukes i kompresjon, ikke i spenning.
- Undersøk implantatet nøye før bruk, og bruk MAGEC manuell distraktor for å få stadfestet at implantatet er i god driftstilstand. Om du mistenker at en komponent er mangelfull eller skadet, ikke bruk den.
- Stave skal alltid implanteres i pasienten slik at ordet «CEPHALAD» og pilen på aktuatoren peker mot hodet (cephalad) til pasienten.
- Når man bruker doble stenger i en pasient, skal aktuatorene plasseres i samme høyde som hverandre i forhold til caudal og cephalad (Se fig. 5).
- Denne enheten er kun for reseptbelagt bruk og kun som foreskrevet av en lege.
- Enheten bør fjernes etter en implanteringsperiode på ikke mer enn to år.
- Enheten bør fjernes om skjelettmodenhet er oppnådd (f.eks. lukket y-brusk, skjelettmodenhet som definert med Risser-tegn).
- Enheten bør fjernes etter at den aktive distraksjonsperioden er avsluttet.
- Enheten bør fjernes eller byttes ut hvis enhetens maksimale distraksjonslengde er nådd og pasienten ikke har nådd skjelettmodenhet (f.eks. åpen y-brusk, skjelettmodenhet som definert med Risser-tegn).
- Bruk ekstrem varsomhet ved håndtering av instrumenter laget av magnetiske materialer som rustfritt stål i nærheten av magneten i aktuatoren, da slike materialer vil bli tiltrukket av hverandre.
- Når stangen kappes til ønsket lengde, må man passe på og ikke la det være noen skarpe kanter der stangen ble kappet.
- Ikke bøy aktuatoren.
- Staven skal ikke bøyes gjentatte ganger eller i en ekstrem vinkel. Stengene skal ikke bøyes omvendt i samme plassering.
- Hvis retraksjon av enheten er nødvendig, skal enheten aldri trekkes lengre tilbake enn det den ble forlenget forrige forlengelsesøkt. Hvis man unnlater å følge denne forsiktighetsregelen, kan det føre til at man trekker biologisk materiale som kan ha klebet seg stangen, inn i det indre rommet i aktuatoren.
- Følg operatørhåndboken for fjernkontrollen (ERC) og teknikkveiledningen til MAGEC for å bekrefte at innrettingen mellom ERC og magnet i aktuatoren er riktig.
- Etter en implanteringsperiode på to år kan fortsatt implantering øke risikoen for bivirkninger og komplikasjoner.



Informasjon om MR-sikkerhet:

Ikke-klinisk testing viste at MAGEC-systemet er MR-betinget. Følgende betingelser må oppfylles:

- En pasient som har denne enheten, kan skannes i et MR-system som oppfyller følgende betingelser:
 - Statisk magnetisk felt på 1,5 Tesla (1,5 T).
 - Maks. romlig feltgradient på 3000 gauss/cm (30 T/m)
 - Maks. MR-system rapportert, hele kroppen hadde i gjennomsnitt en spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 0,5 W/kg ved 1,5 T.

Under skanneforholdene som er definert ovenfor, ventes MAGEC-systemet å produsere en maksimum temperaturstigning på ikke mer enn 3,7 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

- **Forsiktig:** RF-opphetingsatferden skaleres ikke med styrken på det statiske feltet. Enheter som ikke utviser registrerbar oppheting i én feltstyrke kan ha høye verdier med lokal oppheting med en annen feltstyrke.
- Pasienten må ikke kunne rulle på bordet, siden denne bevegelsen kan føre til utilsiktet forlengelse/forkortelse av implantatet.
- Den eksterne fjernkontrollen, manuelle distraktoren og stavmagnetdetektoren er MR-utrygge. De skal ikke tas med inn på MR-skannerommet.
- I ikke-klinisk testing kan bildeforstyrrelsen som er forårsaket av MAGEC-systemet strekke seg utover bildesyntefeltet når bildet tas med gradient-ekkopuls-sekvens i et 1,5 T MR-system. Bilder som tas på steder som er ca. 20 cm unna aktuatoren til MAGEC-systemet kan føre til bilder der anatomiske deler kan skjernes.

Detaljer om MAGEC-systemet:

MAGEC-stangen er tilgjengelig i to generelle konfigurasjoner, Standard (S) og Offset (R). Standard- og offsetstengene bruker samme mekanisme, men magneten er plassert på motsatt ende på akuatoren. Når du bruker en enkelstangkonstruksjon, bruk stenger av standardmodell (S). Ved bruk av en dobbel stangkonstruksjon bruker du to stenger av standardmodell (S) eller en kombinasjon av én standard (S) og én offset (R) stang (se konfigurasjonene og riktig innretting av stengene i figur 1 og 2 nedenfor.) To standard stenger kan brukes sammen i en dobbel stangkonfigurasjon hvis kirurgen foretrekker å distrahere stengene samtidig. En standard og en offset stang kan brukes sammen i en dobbel stangkonstruksjon hvis kirurgen foretrekker å distrahere stengene individuelt. Se MAGEC teknikkveiledning.

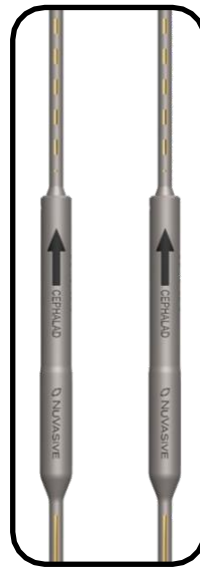


Riktig innretting

Figur 1: Kombinasjon av standard-/offsetstang



Gal innretting



Riktig innretting

Figur 2: Kombinasjon av to standardstenger



Gal innretting

For å få optimalt resultat er det uhyre viktig med omhyggelig pre-operativ diagnose og planlegging, nøyte kirurgisk teknikk og lengre post-operativ behandling, utført av erfarne rygggradskirurger. Før bruk skal kirurgen være spesielt opplært i bruken av MAGEC-systemet sammen med tilhørende instrumentering for å muliggjøre riktig valg og plassering for implantatet.

Preimplanteringsstest:

MAGEC MANUELL DISTRAKTOR, beskrivelse og tiltenkt bruk:

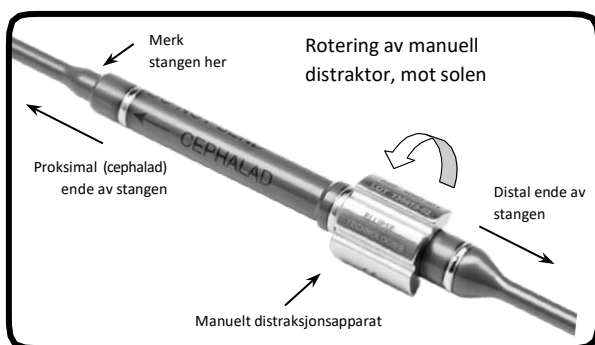
MAGEC manuell distraktor brukes til for å teste enhetens funksjonalitet ved å manuelt distraktere MAGEC-stangen. Under et implanteringsinngrep kan legen kappe av eller bøye MAGEC-stengene til den foretrukne konturen. Obs! Aktuatordelen med den større diameteren for implantatet skal aldri bøyes eller kuttes. Feil kapping eller bøying av implantatet kan føre til skade på aktuatoren. MAGEC manuell distraktor kan brukes etter avkapping og bøying for å bekrefte at implantatet fungerer (distrakterer) riktig.

Forholdsregler:

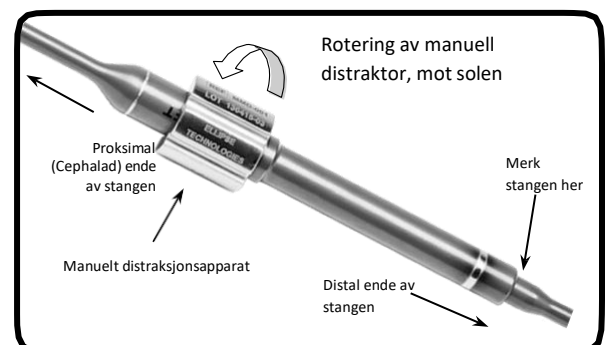
- MAGEC manuell distraktor leveres sterilt og er kun til engangsbruk. Dette tilbehørsinstrumentet kan ikke brukes på nytt eller resteriliseres.
- Ikke bruk instrumentet hvis den sterile innpakningen er skadet eller er åpnet.
- Før bruk av MAGEC manuell distraktor fjerner man silikondekslene på hver ende og kaster dem.

Fremgangsmåte for distraksjonstest:

1. Pass på at MAGEC manuell distraktor ligger i originalemballasjen.
2. Etter at MAGEC-stangen har blitt kappet av og bøyd til ønsket konfigurasjon, føres MAGEC manuell distraktor over implanteringssonen merket med «MAGNET» samtidig som man opprettholder steril teknikk. Obs! MAGEC manuell distraktor stiller seg inn over sonen merket «MAGNET» av seg selv.
3. Roter MAGEC manuell distraktor, for hånd, rundt aktuatorens midtlinjenakse (mot solen sett fra den distale enden av implantatet med pilen pekende opp (cephalad)). Dette får implantatet til å utføre en distraksjon (forlengelse).
4. Det anbefales at man utfører fire (4) fulle rotasjoner mot solen for å sikre at stangen fungerer som den skal. Etter bekreftelse, bør man utføre tre (3) fulle rotasjoner med solen utføres for å returnere stangen til sin nøytrale posisjon. Tre hele omdreininger av MAGEC manuell distraktor tilsvarer 1 mm distraksjonslengde. **Det anbefales å merke distraksjonsstangen med en steril merkepenn for å gjøre det lettere å visualisere distraksjon av stangen.**
5. Det anbefales at stangen IKKE retraktes mer enn den ble distraktert (forlenget).



Figur 3: Standard-stang



Figur 4: Offset-stand

Inngrep:

For å få optimalt resultat er det uhyre viktig med omhyggelig pre-operativ diagnose og planlegging, nøye kirurgisk teknikk og utvidet post-operativ behandling utført av erfarne ortopediske kirurger. Før bruk skal kirurgen være spesielt opplært i bruken av MAGEC-systemet sammen med tilhørende instrumentering for å muliggjøre riktig valg og plassering for implantatet. Følg dessuten bruksanvisningene for standard festenheter som skal brukes.

Implanteringsinngrep (innledende):

1. Fastsett ønskede forankringssteder og fastsett ønsket basiskonstruksjon for proksimal og distal fiksasjon. Det anbefales at det proksimale etableringsstedet bruker flere skruer eller kroker. For eksempel: klokonstruksjon, bilateral konstruksjon med krysskobling.
2. Foreta to korte innsnitt, ett hver på nivået til hvert etableringssted. Om to korte innsnitt ikke er mulig, kan ett enkelt innsnitt brukes. Innsnittene foretas fortrinnsvis på siden av den forventede plasseringen av MAGEC-stangen. De skal ikke være direkte over stangen.
3. Blottlegg ryggraden ved hvert forankringssted.
4. Opprett etablering til ryggraden ved hvert forankringssted.
5. Velg passende MAGEC stangstørrelse og -konfigurasjon. Utøv varsomhet ved kapping og profilering av stangen.
6. Bruk MAGEC manuell distraktor til å teste funksjonaliteten til stangen.
7. Før inn MAGEC-stangen subkutant mellom hvert forankringssted.
8. Distrakter ryggstølen etter behov, og fest MAGEC-stangen til hvert forankringssted.
9. Lukk pasienten som normalt.

Implanteringsinngrep (revisjon):

1. Fastsett ønskede forankringssteder eller festepunkt (til eksisterende instrumentering) og fastsett ønsket basiskonstruksjon for proksimal og distal fiksasjon (hvis aktuelt). Det anbefales at det proksimale etableringsstedet bruker flere skruer eller kroker. For eksempel: klokonstruksjon, bilateral konstruksjon med krysskobling.
2. Foreta to korte innsnitt, ett hver på nivået til hvert etableringssted. Om to korte innsnitt ikke er mulig, kan ett enkelt innsnitt brukes. Innsnittene foretas fortrinnsvis ikke på linje med den forventede plasseringen av MAGEC-stangen.
3. Blottlegg ryggraden ved alle nye forankringssteder som skal brukes. (om nødvendig)
4. Opprett etablering til ryggraden ved forankringssted(ene). (om nødvendig)
5. Velg passende MAGEC stangstørrelse og -konfigurasjon. Utøv varsomhet ved kapping og profilering av stangen.
6. Bruk MAGEC manuell distraktor til å teste funksjonaliteten til stangen.
7. Før inn MAGEC-stangen subkutant mellom hvert forankringssted.
8. Sikre MAGEC-stangen i begge ender, enten ved å feste til etableringsstedet eller ved å feste med allerede eksisterende instrumentering.
9. Distrakter ryggstølen etter behov, og fest MAGEC-stangen.
10. Lukk pasienten som normalt.

Post-operative prosedyrer:

1. Les operatørhåndboken for den eksterne fjernkontrollen (ERC) (OM0000) eller operatørhåndboken for ekstern fjernkontroll 2 (ERC2) (OM0006) før du foretar en justering av den implanterte stangen ved hjelp av den eksterne fjernkontrollen.
2. Legg pasienten på magen.
3. Plasser forsiktig den eksterne fjernkontrollen over pasienten i henhold til operatørhåndboken, ved at man balanserer enheten nederst på håndtakene på pekefingerne.

4. Identifiser den delen av ryggen der den implanterte magneten befinner seg. Føl den magnetiske tiltrekningen fra den eksterne fjernkontrollen til den implanterte magneten og plasser den eksterne fjernkontrollen godt over dette området.
5. Distrakter ønsket mengde, som vist på displayet for den eksterne fjernkontrollen. Dersom pasienten får ubehag eller smerte, kan ERC brukes til å trekke implantatet tilbake.
6. Plasser den eksterne fjernkontrollen forsiktig tilbake i oppbevaringsbeholderen og lukk.
7. Etter at justeringsinngrepet er fullført, skal pasienten alltid undersøkes med røntgen eller ultralyd, slik at distraksjonslengden kan bekreftes. Les operatørhåndboken for den eksterne fjernkontrollen (ERC) (OM0000) eller operatørhåndboken for ekstern fjernkontroll 2 (ERC2) (OM0006) for å se eksempler på røntgen- og ultralydbilder samt hvordan man kan anslå distraksjonslengden basert på distansen mellom magneten og stangen.

Fjerning av implantat:

1. På det tidspunktet som anses som behørig av legen fjernes implantatet og tilhørende tilbehør med standard kirurgisk teknikk.
2. Det eksplanterte produktet returneres til NuVasive Specialized Orthopedics i henhold til firmaets anvisninger. Ta kontakt med firmaet på 1-866-456-2871 for å få returneringsanvisninger eller svar på eventuelle spørsmål.

Doble stenger:

1. Det anbefales at man bruker en krysskobling mellom stengene, enten proksimalt eller distalt.
2. Når man bruker doble stenger i en pasient, skal aktuatorene plasseres i samme høyde som hverandre i forhold til caudal og cephalad (Se fig. 5). Dette sørger for at den eksterne fjernkontrollen (ERC) får uhindret tilgang.
3. Ved bruk av en standard stang sammen med en offset-stang (figur 5) anbefales det at man bruker en krysskobling proksimalt eller distalt, men ikke både proksimalt og distalt.
4. I en pasient som har doble stenger som består av én standard stang og én offset-stang, vil stengene bli forlenget avhengig (én om gangen) med den eksterne fjernkontrollen (ERC).
5. I en pasient som har doble stenger som består av to standard stenger (eller to offset-stenger) vil stengene bli forlenget sammen (samtidig) med den eksterne fjernkontrollen (ERC).

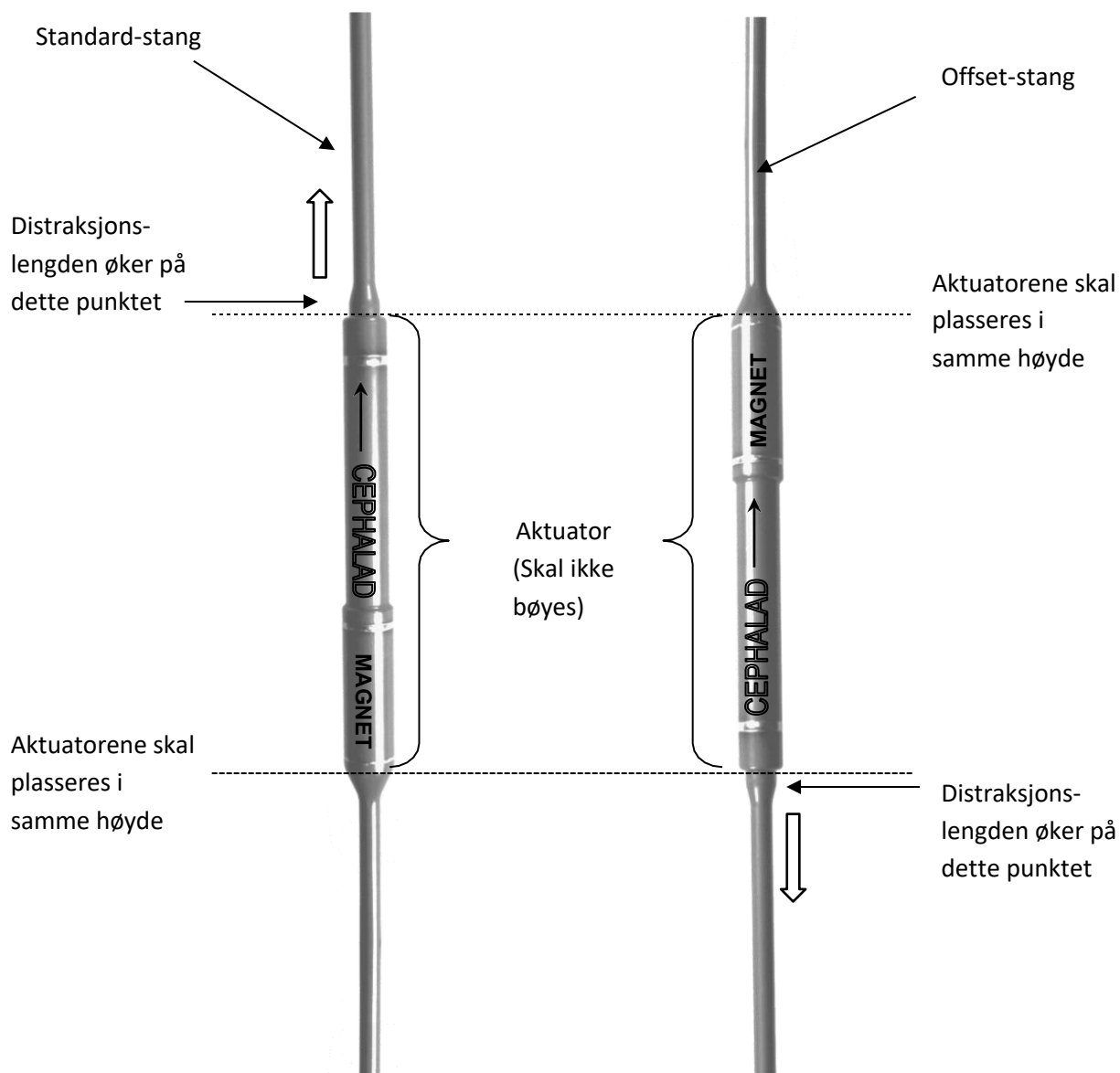
MAGEC-stangen er tilgjengelig i to generelle utforminger, Standard og Offset. Begge utformingene bruker samme mekanisme, men er forskjellige med hensyn til plasseringen av magneten inne i aktuatoren. Standard-stangen vil distraktere (forlenge) proksimalt til (ovenfor) aktuatoren (figur 3), mens distraksjonen med Offset-stangen foregår distalt til (nedenfor) aktuatoren (figur 4).

Før bruk av MAGEC-stangen fjerner man silikondekslene på hver ende og kaster dem.

Enkeltstang:

1. Når man bruker en enkeltstang i en pasient, skal man bruke en standard stang.

CEPHALAD PÅ PASIENTEN



CAUDALT PÅ PASIENTEN

Fig. 5 Dobbelstangkonfigurasjon

Annen informasjon:

Symbol	Definisjon
	De implanterbare komponentene for MAGEC ryggradsavstivning- og distraksjonssystem er kun til éngangsbruk.
	Ikke forsøk å resterilisere de implanterbare komponentene for MAGEC ryggradsavstivning- og distraksjonssystem. Damp eller etylenoksidgass vil ikke nå den indre delen av aktuatoren, deriblant den tilbaketrukne stangen.
	Ikke bruk om pakken er skadet eller den sterile barrieren er ødelagt.
	MR-betinget: Enheten er trygg under visse testede betingelser.
	Ikke-steril
Rx ONLY	Føderal lov i USA begrenser salget av denne enheten for bruk av eller som foreskrevet av en lege.
	Produsert av
	Produksjonsdato
	Modellnummer
	Partinummer
 www.globusmedical.com/eifu	Les bruksanvisningen www.globusmedical.com/eifu
	Utløpsdato
	Sterilisering ved bruk av stråling
	Importør
	Dette produktet har oppfylt de helsemessige, sikkerhetsmessige og miljømessige kravene for det Europeiske Fellesskap, som sikrer trygghet for forbruker og på arbeidsplassen.



Produsent:

NuVasive Specialized Orthopedics
 Valley Forge Business Center
 2560 General Armistead Avenue
 Audubon, PA 19403 USA
 Customer Service:
 Phone 1-866-GLOBUS1 (OR)
 1-866-456-2871
 Fax 1-866-GLOBUS3 (OR)
 1-866-456-2873



Rx
ONLY

Dette produktet, og bruken derav, kan være dekket av en eller flere av de følgende amerikanske og/eller internasjonale patenter: US 7,981,025, US 8,057,472, US 8,197,490, US 8,343,192, US 8,382,756, US 8,419,734, US 8,449,543, US 8,734,488, US 8,808,163, CN 101917918, EP 2,114,258. Andre amerikanske og internasjonale patenter i påvente. Dette produktet er lisensiert til kunden for engangsbruk. All resterilisering eller etterfølgende gjenbruk er ikke-lisensiert bruk og vil derfor utgjøre en patentkrenkelse.