ENGLISH

SpineVision®

Purpose:
Flex+2 implants are designed for the correction and surgical stabilization of the spinal column only in combination with pedicle screw systems manufactured and marketed by SpineVision: titanium P.L.U.S.®, LUMIS™ or U.L.I.S.™. The rods have been designed to allow the surgeon to adapt the stabilization type to the degree of degeneration.

Description:
The Flex+2 range comprises different types of rods: dynamic stabilization rods (F1-R1609T), and hybrid stabilization rods allowing the surgeon to associate an arthrodesis with a dynamic stabilization thanks to the flexible part of the rod on one level (F1-RH1609T) or two contiguous levels (F1-RH2609T).
The metallic components are made of titanium alloy (Ti-6Al-4V) compliant with standard ASTM F136 (ISO 5832-3), and the parts used for dynamic stabilization are overmolded with biocompatible Urethane PolyCarbonate (USP class VI-compliant).
WARNING: The Flex+2 rods are not to be used with screws or instruments from another manufacturer, or with pedicle systems not referenced in the instructions.
According to the clinical evaluation report, it can be concluded that the benefice-risk ratio is positive.

Indications:
When properly used on a patient whose skeleton is mature, any flexible part of the Flex+2 rod is intended to stabilize vertebral segments over one or two adjacent stages from T10 to L5 in the following spinal pathologies:
- Moderate lumbar discopathy at PfirrmannStages III or IV
- Early degenerative spondylolisthesis (grade I) and hyper-mobile segment without extensive facet joint osteoarthritis
- Lumbar stenosis by bulging of discs and of flaval ligaments, associated with a recalibration;
- Massive herniated disc in a young patient with anticipated discopathy

Any ridigid part of the Flex+2 rod is intended to fuse several vertebral segments from T11 to S1, directly adjacent to the dynamically stabilized levels in the following spinal pathologies:
- Degenerative discopathies
- Facet degeneration
- Degenerative spondylolisthesis
- Lumbar stenosis
- Pseudarthrosis following a previous instrumented surgery.

Contraindications:
Contraindications include:
- All cases not described in the indications.
- Treatment of thoracic spine above T10 and of cervical spine.
- Unilateral application of the Flex+2.
- Use of two rods with different references on the same level
- Use of P.L.U.S.® titanium screws, LUMIS™ or U.L.I.S.™ screws with a diameter below 5.5 mm at the flexible level,
- Any previous surgery at the flexible level(s) or previous instrumented lumbar surgery at the rigid level(s) except if pseudarthrosis can be proved,
- Pathological obesity (Body mass index, BMI > 35).
- Pregnant woman should not undergo a surgery.
- Concomitant performance of facetectomy and/or laminectomy at the level(s) instrumented with the flexible part(s)
- Known or suspected allergy, metal and/or urethane polycarbonate intolerance.
- Localized infection of the surgical site, signs of inflammation, fever, systemic or local active infection.
- All patients with insufficient tissue coverage of the surgical site.
- Rapidly developing arthropathy, acceleration of bone resorption, osteopenia / osteoporosis or osteomalacia highlighted by X-rays or fracture antecedents. The presence of osteoporosis is a relative contraindication, as it can limit the expected correction gain and the stability of the mechanical fastening.
- Smokers whose bone density is below a T-Score of -1.5.
- Arthrosis at the flexible level(s)
- Degenerative scoliosis > 10° at affected level(s).
- Spondylolisthesis higher than grade I and spondylolisthesis by spondylolysis at the flexible level(s)
- Any other medical or surgical affection liable to compromise the success of the instrumented operation, such as, extensive deformation, tumor, vertebral fractures or serious congenital anomalies, acceleration of the erythrocyte sedimentation speed not accounted for by another disease, high leukocyte count or tendency to leukopenia.
- All cases requiring the association of different metals.
- Patient's inability to follow practitioner recommendations (Mental illness).
- Any patient who does not accept to follow the postoperative instructions.

The contraindications for these devices are similar to those for other instrumentations by vertebral spinal rods. This spinal instrumentation device is not designed or sold for applications other than those mentioned.

WARNING:
Use of the bender on the flexible part(s) of the Flex+2 implant is prohibited to avoid damaging the overmolded part. For hybrid rods, the flexible part must always be implanted at the cranial end of the assembly.

This device can only be implanted by a surgeon who is thoroughly familiar with it and with its applications, and with the instruments and the surgical technique required.
The surgeon must have a sound knowledge, not just of the medical and surgical aspects of the implant, but also of the material limits of implants in urethane polycarbonate.
The patient must be informed of the limits of the implant, particularly in terms of loads and other bodily stresses exerted on the device prior to forming of a solid arthrodesis with fused stages.
The patient must also be aware that failure to comply with the postoperative instructions could lead to failure of the device, possibly requiring a new operation to remove it.

Patient selection:
- Particular attention must be paid to the patient selection criteria, to the proper setting of the implant, and to postoperative care, in order to minimize the stresses to which the implant is subjected. In particular, it is important to take into consideration the patient's sagittal equilibrium so as to take his pelvic equilibrium parameters into account and avoid excessive shear stresses on the flexible part(s).
- Only the patients meeting the criteria described in the indications can be selected.
- Patients who meet the criteria described in the contraindications must not be selected.

Potential adverse effects:
The following adverse events are inherent to any surgical operation, or associated with instrumented intervention on the spine, including in particular:
- Coming apart, warping, slipping and/or rupture of any or all of the components or instruments during surgery.
- Reaction to the implant as a foreign body, e.g. possible tumor formation, autoimmune disease, metallosis and/or healing complications.
- Decrease in curvature or correction of the spinal column or in the height of the disc.
- Infection.
- Fracture of the vertebral body due to load transfer above and below the instrumented area.
- Absence of bone setting (pseudarthrosis) at the rigid part.
- Pressure on the skin or other soft tissues from component parts possibly causing skin penetration, irritation, fibrosis, necrosis, and/or pain.
- Device breakage, possibly triggering pain
- Loosening and migration of any or all of the components
- Alteration of neurological functions, occurrence of radiculopathies, dural lesions and/or pain, neurovascular deficit, including paralysis or other serious lesions. Effusion of cerebrospinal fluid.
- Digestive, urological and/or genital disorders, including sterility, impotence.
- Vascular injuries:
  - Hemorrhage and/or hematoma
  - Deep venous thrombosis, thrombophlebitis and/or pulmonary embolism
- Adjacent segment disease
- Disk inflammation, arachnoiditis and/or other types of inflammation.
- Complications at bone graft donor site.
- Inability to resume usual day-to-day activities.
- Lesion of soft tissues.
- Death

Note: Some potential adverse events may require an additional surgical revision procedure.

Storage and packaging:
The packaging of each of the components must be intact on delivery. A "tamper-proof" safety label testifies to the integrity of the packaging. If the word OPENED is visible, then the packaging must be considered as damaged, and is not to be used.
The operating room personnel must thoroughly verify, before use, that all devices are complete and that no component presents any signs of damage. Damaged packaging and/or products must not be used but must be returned to SpineVision®.
The sterility use-by date must be complied with. Make sure that the implants are not damaged when opening the packaging. Damaged packages or products must not be used. If in doubt, please send them back to SpineVision.

PRECAUTIONS:
Pedicle screw spinal systems must be implanted by an experienced spinal surgeon specifically trained in their use, as the technique required for their implantation is demanding, and exposes the patient to a serious risk of lesion.
SURGICAL IMPLANTS MUST NEVER BE REUSED; An explanted implant should never be reimplanted. Even though a device appears undamaged, it may have small defects and internal stress patterns that may lead to early breakage.

Preoperative:
- Implants are to be handled and stored with the utmost care. They must not be scratched or damaged. The implants and instruments must be protected while in storage, particularly against corrosive environments.
- The surgeon must be familiar with all the components before using the equipment, and must personally make sure that all the implants and instruments required are available before the start of the operation.
- The type of construction to be performed in each case must be determined before the start of the operation. An appropriate range of implants of various sizes, including smaller and larger than those initially provided for, must be available at the time of the operation,
- All components must be sterile before they can be used. Extra sterile components must be available, should they be needed unexpectedly.

Intraoperative:
- The surgeon must strictly follow the instructions for use of spinal instrumentation.
- The surgeon must be extremely careful to avoid any lesion to the spinal cord or to the nerve roots. This warning is of particular importance when inserting the screws. Any nervous lesion may induce a neurological dysfunction.
- A rupture, slippage or improper use of the instruments or implant components may cause injury to the patient or to members of the surgical team.
- The rigid parts of the Flex+2 rods must not be repeatedly or excessively bent beyond what is strictly necessary.
- The slightest stress on the Urethane PolyCarbonate part of Flex+2 rods is prohibited, whether during bending of the rod or while it is being implanted.
- In particular, make sure no pre-stressing is applied to the Urethane PolyCarbonate part of the Flex+2 rods between the screws.
- The screw tightening components must not rest on the Urethane PolyCarbonate part, as this might damage the part.
- Check very carefully that the surfaces of the implant are neither scratched nor damaged before implantation, and in particular, check that the jointing between the titanium rings and the Urethane PolyCarbonate part is not damaged.
- If the rods are to be cut to a certain length, the section must be a flat non-abrasive surface perpendicular to the axis. Cut the rods outside the surgical field.
- Do not use screws with unsuitable dimensions (length, diameter), as this might damage the nerve roots, or cause hemorrhages and/or tearing.
- Before closing, all locking screws must be tightened as per the instructions.

Postoperative:
- The postoperative recommendations given by the surgeon to the patient, and compliance with these recommendations by the patient, are extremely important.
- The patient must be informed of the limitations in the use of the device. He must be aware that complications such as deformation, coming apart or rupture of the device may occur if the spinal column is subjected to premature and/or excessive loads.
- The patient must be aware that motion of the spinal column will be limited at the instrumented level, and will have to be trained in making up for this permanent physical limitation in bodily motions.
- A persistent absence of bone setting at the fusion level which cannot be immobilized exerts repeated and excessive stresses on the implant. Due to the material fatigue phenomenon, these stresses may cause the device to come apart, be distorted or ruptured. It is important to mobilize the fusion area and to confirm this setting through an X-ray examination. In case of abnormal absence of setting or of coming apart, distortion and/or rupture, the device is to be removed immediately, before it causes a serious lesion.

All explanted devices must be treated so as to make it impossible for them to be re-used during another surgical operation.

Magnetic Resonance (MR) Safety:
The Flex+2 implants have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The Flex+2 implants have not been tested for heating or migration in the MR environment.

Disposal:
Disposal of all infectious wastes (implants) must be in accordance with applicable national and local regulations and the medical waste protocol of the medical center, and not endanger the security or the health of patient, user, or another person until its complete disposal (including cleaning, decontamination and waste).

Product Complaints:
Any health care professional (e.g., customer or user of this system of products), who has any complaints or who has experienced any dissatisfaction in the product quality, identity, reliability, durability, safety, effectiveness and/or performance should notify SpineVision®. Further, if any of the implanted spinal instrumentation components does not meet any of its performance specifications or otherwise does not perform as intended, or is suspected of doing so, SpineVision® should be notified immediately. If any SpineVision® product may have caused or contributed to the death or serious injury of a patient, SpineVision® should be notified as soon as possible by telephone, fax or written correspondence. When filing a complaint, please provide the component(s) name and number, lot number(s), your name and address, the nature of the complaint and notification of whether a written report is requested from SpineVision®.

FOR ALL INFORMATION OR COMPLAINTS, CONTACT:

SPINEVISION
10 rue de la Renaissance - Bâtiment E
92160 Antony - France
Tel. +33 (0) 1 5333 2525
Fax. +33 (0) 1 5333 2539

Email: corp.quality@spinevision.com

	See package insert for labeling limitation	STERILEO	Ethylene Oxide sterilisation
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
MD	Medical device	LOT	Batch code
	Do not re-use		Manufacturer
	Keep dry	REF	Catalogue number
	Keep away from sunlight	Rx Only	Federal law (US) restricts this device to sale by or on the order of a physician

CE 0123

FRANCAIS

SpineVision®

Usage prévu:
Les implants Flex+2 sont conçus pour la correction et la stabilisation chirurgicale du rachis uniquement en association avec des systèmes d'ancrage pédiculaire fabriqués et commercialisés par SpineVision : P.L.U.S.® titane, LUMIS™ ou U.L.I.S.™. Les tiges ont été conçues pour permettre au chirurgien d'adapter le type de stabilisation au degré de dégénérescence.

Description:
La gamme Flex+2 se compose de différents types de tiges : des tiges de stabilisation dynamique (F1-R1609T), et des tiges de stabilisation hybrides permettant au chirurgien d'associer alors une arthrodèse à une stabilisation dynamique grâce à la partie flexible de la tige sur un niveau (F1- RH1609T, F1-RHL1609T, F1-RH1609CT) ou deux niveaux consécutifs (F1-RH2609T).
Les composants métalliques sont en alliage de titane (Ti-6Al-4V) conforme à la norme ASTM F136 (ISO 5832-3) et les parties permettant la stabilisation dynamique sont surmoulées de PolyCarbonate Uréthane biocompatible (conforme USP class VI).
ATTENTION : Les tiges Flex+2 ne doivent pas être utilisées avec des vis ou instruments provenant d'un autre fabricant ou des systèmes pédiculaires non référencés dans la notice.
D'après le rapport d'évaluation clinique, on peut en conclure que le rapport bénéfice/risque est favorable.

Indications:
Correctement utilisée chez un patient dont le squelette est mature, toute partie flexible du Flex+2 est indiquée pour la stabilisation de segments rachidiens sur un ou deux étages successifs de T10 à L5 Pour les pathologies suivantes :
- Discopathie lombaire modérée stades Pfirrmann III ou IV
- Spondylolisthésis dégénératif débutant (grade I) et segment hyper-mobile sans arthrose importante des massifs articulaires
- La sténose lombaire par bombement discal et des ligaments jaunes, associée à un recalibrage
- La hernie discale massive chez le patient jeune avec discopathie prévisible

Toute partie rigide du Flex+2 est indiquée pour fusionner un ou plusieurs segments rachidiens, de T11 à S1, directement adjacents aux segments dynamiques pour les pathologies suivantes :
- Discopathies dégénératives
- Arthrose facettaire
- Spondylolisthésis dégénératif
- Sténose lombaire
- Pseudarthrose consécutive à une chirurgie instrumentée antérieure.

Contre-indications:
Les principales contre-indications sont les suivantes:
- Tous les cas non décrits dans les indications.
- Traitement du rachis thoracique au-dessus de T10 et du rachis cervical.
- Application unilatérale du Flex+2.
- Utilisation de deux tiges de références différentes sur un même niveau
- Utilisation de vis P.L.U.S.® titane, LUMIS™ ou U.L.I.S.™ de diamètre inférieur à 5,5mm au(x) niveau(x) flexibles
- Toute chirurgie antérieure au(x) niveau(x) flexible(s) et toute chirurgie antérieure instrumentée au(x) niveau(x) rigide(s) sauf si la pseudarthrose peut être démontrée
- Obésité pathologique (Indice de masse corporelle, IMC > 35)
- Une femme enceinte ne doit pas être opérée
- Réalisation concomitante d'arthrectomie et/ou de laminectomie au(x) niveau(x) instrumenté(s) avec la(les) partie(s) flexible(s)
- Allergie connue ou suspectée, intolérance aux métaux et/ou au polycarbonate uréthane.
- Infection localisée du site opératoire, infection systémique ou locale active.
- Tous patients ayant une couverture tissulaire insuffisante du site opératoire
- Arthropathie en évolution rapide, accélération de la résorption osseuse, ostéopénie et/ou ostéoporose. La présence d'une ostéoporose est une contre-indication relative, car pouvant limiter le gain de correction attendu et la stabilité de la fixation mécanique.
- Patients fumeurs dont la densité osseuse est inférieure à un T-Score de -1,5
- Arthrose au(x) niveau(x) flexible(s)
- Scoliose dégénérative > 10° au(x) niveau(x) affecté(s).
- Spondylolisthésis dégénératif de grade > I ou spondylolisthésis par lyse isthmique au(x) niveau(x) flexible(s)
- Toute autre affection médicale ou chirurgicale susceptible de compromettre le succès de l'intervention instrumentée telle que : une déformation importante, une tumeur ou une anomalie congénitale grave, l'accélération de la vitesse de sédimentation des érythrocytes non expliquée par une autre maladie, la numération leucocytaire élevée ou la tendance à une leucopénie.
- Tout cas nécessitant l'association de métaux différents.
- Incapacité du patient à suivre les recommandations du praticien (maladie mentale)
- Tout patient n'acceptant pas de suivre les instructions postopératoires.

Les contre-indications de ces dispositifs sont similaires à celles des autres instrumentations par tiges rachidiennes. Le présent dispositif d'instrumentation rachidienne n'est pas conçu ni vendu pour des utilisations autres que celles indiquées.

ATTENTION:
il est interdit d'utiliser la cintreuse sur la(les) partie(s) flexible(s) de l'implant Flex+2 afin de ne pas endommager la partie surmoulée. La partie flexible doit toujours être implantée à l'extrémité crâniale des montages hybrides.

Ce dispositif ne peut être implanté que par un chirurgien le connaissant bien ainsi que ses applications, les instruments et la technique chirurgicale nécessaires.
Le chirurgien doit bien connaître non seulement les aspects médicaux et chirurgicaux de l'implant, mais également les limites matérielles des implants en Polycarbonate Uréthane.
Le patient doit être informé des limites de l'implant, particulièrement en matière de charges et d'autres contraintes corporelles s'exerçant sur le dispositif avant la constitution d'une arthrodèse solide aux étages fusionnés.
Le patient doit également savoir que le non-respect des instructions post-opératoires pourrait aboutir à une défaillance du dispositif qui pourrait nécessiter une nouvelle intervention afin de le retirer.

Sélection des patients:
- Une attention particulière doit être portée aux critères de sélection des patients, à la mise en place correcte de l'implant et aux soins postopératoires afin de minimiser les contraintes s'exerçant sur l'implant. En particulier, il est important de considérer l'équilibre sagittal du patient afin de prendre en compte ses paramètres d'équilibre pelvien et éviter les sollicitations excessives en cisaillement au niveau de la (des) partie(s) flexible(s).
- Seuls les patients satisfaisant aux critères décrits dans les indications peuvent être sélectionnés.
- Les patients répondant aux critères décrits dans les contre-indications ne doivent pas être sélectionnés.

Effets indésirables potentiels:
Les événements indésirables suivants sont inhérents à toute intervention chirurgicale ou associés à des interventions rachidiennes instrumentées, dont notamment :
- Démontage, déformation, glissement et/ou rupture d'un ou de la totalité des composants ou instruments
- Réaction au corps étranger que constitue l'implant, par exemple formation possible de tumeur, maladie auto-immune, métallose et/ou troubles de la cicatrisation.
- Diminution de la courbure ou de la correction du rachis ou de la hauteur du disque
- Infection.
- Fracture du corps vertébral dû à un transfert de charges au-dessus et au-dessous la zone instrumentée.
- Absence de consolidation osseuse (pseudarthrose) au(x) niveau(x) rigide(s).
- Pressions de l'instrumentation sur les tissus mous provoquant potentiellement irritations, blessures, fibrose, nécrose et douleurs
- Casse d'une ou plusieurs parties de l'instrumentation entraînant potentiellement des douleurs
- Affaiblissement de l'ancrage et migration de tout ou partie de l'instrumentation
- Altération de fonctions neurologiques, survenue de radiculopathies, lésions durales et/ou douleurs. Insuffisance neurovasculaire, dont paralysie ou autres lésions graves. Épanchement de liquide céphalorachidien.
- Troubles digestifs, urologiques et/ou génitaux, dont stérilité, impuissance.
- Lésions vasculaires :
  - Hémorragie et/ou hématome
  - Thrombose veineuse profonde, thrombophlébite et/ou embolie pulmonaire
- Inflammation discale, arachnoïdite et/ou autres types d'inflammation.
- Complications au site donneur de greffons osseux.
- Incapacité à reprendre les activités usuelles de la vie quotidienne.
- Lésion des tissus mous.
- Décès

REMARQUE: Quelques effets indésirables potentiels peuvent nécessiter une intervention de révision supplémentaire.

Conservation et conditionnement:
Les conditionnements de chacun des composants doivent être reçus intacts. Une étiquette 'inviolable' de sécurité prouve l'intégrité du conditionnement. Si la mention (OPENED) est lisible alors, le conditionnement doit être considéré comme endommagé et ne doit pas être utilisé.
Le personnel du bloc opératoire doit vérifier consciencieusement, avant usage, que tous les composants sont complets et qu'aucun ne présente des signes de détérioration. Les emballages et / ou produits endommagés ne doivent pas être utilisés et doivent être retournés auprès de SpineVision®.
La date de péremption de la stérilité doit être respectée. Veiller à ne pas endommager les implants lors de l'ouverture du conditionnement. Les conditionnements ou produits endommagés ne doivent pas être utilisés, dans le doute, merci de les renvoyer à SpineVision.

PRECAUTIONS:
Les systèmes rachidiens à vis pédiculaires doivent être implantés par un chirurgien du rachis expérimenté et spécifiquement formé à leur utilisation, car leur mise en place nécessite une technique exigeante et expose le patient à un risque de lésion grave.
LES IMPLANTS CHIRURGICAUX NE DOIVENT JAMAIS ETRE REUTILISES ; Une fois retiré du corps du patient, un implant ne doit jamais être réimplanté. Même si un dispositif semble intact, il peut présenter de petits défauts et des traces internes de fatigue susceptibles d'aboutir à une rupture prématurée.

Précautions préopératoires:
- Les implants doivent être manipulés et conservés avec grande précaution. Ils ne doivent pas être rayés ou endommagés. Les implants et instruments doivent être protégés lors de leur conservation, particulièrement contre les environnements corrosifs.
- Le chirurgien doit être familiarisé à l'ensemble des composants avant l'utilisation du matériel et doit personnellement s'assurer que tous les implants et instruments nécessaires sont disponibles avant le début de l'intervention.
- Le type de montage à effectuer dans chaque cas doit être déterminé avant le début de l'intervention. Une gamme adéquate d'implants de diverses tailles, dont plus petites et plus grandes que celle initialement prévue, doit être disponible au moment de l'intervention,
- Tous les composants doivent être stériles pour pouvoir être utilisés. Des composants stériles supplémentaires doivent être disponibles au cas où ils s'avèreraient nécessaires de façon imprévue.

Précautions per-opératoires:
- Le chirurgien doit strictement respecter les instructions d'utilisation de l'instrumentation rachidienne.
- Le chirurgien doit être extrêmement vigilant afin d'éviter toute lésion de la moelle épinière ou des racines des nerfs. Cette mise en garde est particulièrement importante lors de l'insertion des vis. Toute lésion nerveuse peut induire une dysfonction neurologique.
- Une rupture, un glissement ou une utilisation incorrecte des instruments ou des composants de l'implant peut blesser le patient ou des membres de l'équipe chirurgicale.
- Les parties rigides des tiges Flex+2 ne doivent pas être cintrées de façon répétée ou excessive au-delà du strict nécessaire.
- Il est interdit d'exercer la moindre contrainte sur la partie PolyCarbonate Uréthane des tiges Flex+2 que ce soit pendant le cintrage de la tige ou pendant sa mise en place
- Il faut notamment veiller à ne pas pré contraindre la partie PolyCarbonate Uréthane des tiges Flex+2 entre les vis.
- Les composants de serrage des vis ne doivent pas s'appuyer sur la partie PolyCarbonate Uréthane au risque de l'endommager.
- Vérifier très attentivement que les surfaces de l'implant ne soient ni rayées ni endommagées avant implantation, en particulier, vérifier que la jonction entre les bagues titane et la partie PolyCarbonate Uréthane ne soit pas abîmée.
- Si les tiges doivent être coupées à une certaine longueur, la coupe doit former une surface plate et non abrasive perpendiculaire à l'axe. Couper les tiges en dehors du champ chirurgical.
- Ne pas utiliser de vis de dimensions inappropriées (longueur, diamètre) au risque d'endommager les racines nerveuses, ou de causer des hémorragies et/ou un arrachement.
- Avant la fermeture, toutes les vis de blocage doivent être serrées selon les instructions.

Précautions post-opératoires:
- Les conseils postopératoires donnés par le chirurgien au patient et leur respect par ce dernier sont extrêmement importants.
- Le patient doit être informé des limites d'utilisation du dispositif. Il doit savoir que des complications telles qu'une déformation, un démontage ou une rupture du dispositif peuvent survenir en cas de mise en charge prématurée et/ou excessive du rachis.
- Le patient doit savoir que la mobilité de la colonne vertébrale sera limitée au(x) niveau(x) instrumenté(s), et devra être entraîné à compenser cette limitation physique permanente des mouvements corporels.
- L'absence persistante de consolidation osseuse au(x) niveau(x) rigide(s) exercerait des contraintes répétées et excessives sur l'implant. En raison du phénomène de fatigue des matériaux, ces contraintes peuvent aboutir à un démontage, une déformation ou une rupture du dispositif. Il est important de mobiliser la zone de fusion et de confirmer cette consolidation par un examen radiologique. En cas d'absence anormale de consolidation ou de démontage, déformation et/ou rupture, le dispositif doit être immédiatement retiré, avant de provoquer une lésion grave.

Tous les dispositifs explantés doivent être traités afin d'interdire leur réutilisation lors d'une autre intervention chirurgicale.

Sécurité durant la résonance magnétique (RM) :
La sécurité et la compatibilité du système Flex+2 n'ont pas été évaluées dans un environnement de RM. La migration et l'échauffement du système Flex+2 n'ont pas été testé(e)s dans un environnement de RM.

Élimination :
L'élimination de tous les déchets infectieux (implants) doit être conforme aux réglementations nationales et locales applicables et au protocole relatif aux déchets médicaux du centre médical, et ne pas mettre en danger la sécurité ou la santé du patient, de l'utilisateur ou d'une autre personne jusqu'à son élimination complète (y compris le nettoyage, la décontamination et l'élimination des déchets).

Plaintes produit:
Toute personne professionnelle dans le domaine de la santé (ex : client ou utilisateur de ces systèmes), qui recueille une plainte ou qui a remarqué une insatisfaction dans la qualité l'identification, la fiabilité, la sécurité d'utilisation, l'efficacité et/ou la performance du produit doit notifier SpineVision®. De plus, si un composant implanté n'atteint pas ses performances comme prévu ou est suspecté de le faire, SpineVision® doit être informé immédiatement. Si un produit de SpineVision® peut causer ou contribuer au décès ou entraîner des troubles graves chez un patient, SpineVision® doit être notifié dès que possible par téléphone, fax, ou par courrier. Lorsqu'une plainte est formulée, merci de fournir le nom du composant concerné, sa quantité, sa référence, son numéro de lot, votre nom et adresse, la nature de la plainte et un avis indiquant si un rapport écrit est demandé à SpineVision®.

POUR TOUTE INFORMATION OU RÉCLAMATION, CONTACTER :

SPINEVISION
10 rue de la Renaissance - Bâtiment E
92160 Antony - France
Tel. +33 (0) 1 5333 2525
Fax. +33 (0) 1 5333 2539

Email: corp.quality@spinevision.com

	Pour les limitations d'étiquetage, voir le feuillet dans l'emballage	STERILEO	Stérilisation Oxyde d'Ethylène
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Consulter le mode d'emploi
MD	Dispositif médical	LOT	Numéro de lot
	Ne pas réutiliser		Fabricant
	Garder sec	REF	Numéro de catalogue
	Garder à l'abri de la lumière du soleil	Rx Only	La loi fédérale (américaine) limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.

CE 0123

ITALIANO

SpineVision®

Scopo:
Gli impianti Flex+2 sono concepiti per la correzione e la stabilizzazione chirurgica della colonna vertebrale solo in combinazione con i sistemi con viti peduncolari prodotti e immessi in commercio da SpineVision: LUMIS™, U.L.I.S.™ o P.L.U.S.® in titanio. Le barre sono state progettate in modo da consentire al chirurgo di adattare il tipo di stabilizzazione al grado di degenerazione.

Descrizione:
La gamma Flex+2 include diversi tipi di barre: barre per stabilizzazione dinamica (F1-R1609T) e barre per stabilizzazione ibrida che consentono al chirurgo di associare un'artrodesi a una stabilizzazione dinamica grazie alla porzione flessibile della barra su un livello (F1-RH1609T) o su due livelli contigui (F1-RH2609T).
I componenti metallici sono realizzati in lega di titanio (Ti-6Al-4V) conforme allo standard ASTM F136 (ISO 5832-3) e le parti usate per la stabilizzazione dinamica sono sovrastampati con poliuretano uretano biocompatibile (conforme alla classe IV USP).
AVVERTENZA: le barre Flex+2 non devono essere utilizzate in associazione a viti o strumenti prodotti da altri fabbricanti o a sistemi con viti peduncolari diversi da quelli indicati nelle istruzioni.
Il rapporto di valutazione clinica evidenzia un profilo benefici/rischi favorevole.

Indicazioni:
Utilizzate in maniera corretta su pazienti con scheletro maturo, le parti flessibili della barra Flex+2 sono stabilizzare i segmenti vertebrali su una o due sequenze adiacenti da T10 a L5 nelle seguenti patologie vertebrali:
- discopatia lombare moderata di stadio III o IV secondo la classificazione di Pfirrmann
- spondilolistesi degenerativa in stadio iniziale (di grado I) e segmento ipermobile senza estesa osteoartrosi delle faccette articolari
- stenosi lombare causata da protrusioni discali e dei legamenti flavi, associata a una ricalibrazione
- disco fortemente erniato in paziente di giovane età con prevista discopatia

Le parti rigide della barra Flex+2 consentono di fondere diversi segmenti vertebrali da T11 a S1, direttamente adiacenti ai livelli stabilizzati dinamicamente nelle seguenti patologie vertebrali:
- discopatie generative
- degenerazione delle faccette
- spondilolistesi degenerativa
- stenosi lombare
- pseudoartrosi in seguito a precedente intervento di chirurgia strumentale.

Controindicazioni:
Le controindicazioni includono:
- Tutti i casi non descritti nelle indicazioni.
- Trattamento della colonna toracica sopra T10 e della colonna cervicale.
- Applicazione unilaterale di Flex+2.
- Uso di due barre con diversi codici di riferimento sullo stesso livello.
- Uso di viti P.L.U.S.® in titanio o viti LUMIS™ o U.L.I.S.™ di diametro inferiore a 5,5 mm in corrispondenza del livello flessibile.
- Precedenti interventi chirurgici a/i livello/i flessibile/i o precedente intervento di chirurgia strumentale lombare a/i livello/i rigido/i, salvo in caso di pseudoartrosi dimostrabile.
- Obesità patologica (indice di massa corporea [BMI] >35).
- Gli interventi chirurgici sono sconsigliati per le donne in gravidanza.
- Esecuzione concomitante di faccettectomia e/o laminectomia a/i livello/i strumentale/i con componenti flessibili.
- Allergia nota o sospetta o intolleranza a metallo e/o policarbonato uretano.
- Infezione localizzata in corrispondenza del sito chirurgico, segni di infiammazione, febbre, infezione attiva a livello sistemico o locale.
- Qualsiasi paziente con una copertura tissutale insufficiente del sito chirurgico.
- Artropatia in rapido sviluppo, accelerazione del riassorbimento osseo, osteopenia/osteoporosi od osteomalacia evidenziata da radiografia o fratture antecedenti. La presenza di osteoporosi rappresenta una controindicazione relativa, poiché può limitare il guadagno di correzione previsto e la stabilità della fissazione meccanica.
- Fumatori con una densità ossea inferiore a un T-Score di -1,5.
- Artrosi a/i livello/i flessibile/i.
- Scoliosi degenerativa >10° al/i livello/i interessato/i.
- Spondilolistesi di grado superiore a I e spondilolisteesi causata da spondilolisi al/i livello/i flessibile/i.
- Eventuali altre affezioni mediche o chirurgiche che possano compromettere la buona riuscita dell'intervento di chirurgia strumentale, quali deformazioni estese, tumori, fratture vertebrali o anomalie congenite gravi, aumento della velocità di eritrosedimentazione non riconducibile ad altre patologie, conta leucocitaria elevata o tendenza alla leucopenia.
- Tutti i casi che richiedono una combinazione di metalli diversi.
- Impossibilità del paziente di seguire le raccomandazioni del medico (malattia mentale).
- Pazienti che rifiutano di seguire le istruzioni postoperatorie.

Le controindicazioni per questi dispositivi sono simili a quelle per altre strumentazioni a barre vertebrali. Questo dispositivo con strumentazione vertebrale non è concepito o venduto per applicazioni diverse da quelle indicate.

Avvertenza:
l'uso del piega-barre sulla/e parte/i flessibile/i dell'impianto Flex+2 è vietato al fine di evitare danni a carico della parte sovrastampata. Per le barre ibride, la parte flessibile deve sempre essere impiantata in corrispondenza del terminale craniale dell'assemblaggio.

Questo dispositivo può essere impiantato solo da un chirurgo con una buona conoscenza del dispositivo stesso, delle sue applicazioni, della strumentazione e della tecnica chirurgica richiesta.
Il chirurgo deve possedere una buona conoscenza degli aspetti medici e chirurgici dell'impianto, nonché dei limiti materiali degli impianti in policarbonato uretano.
Il paziente deve essere informato dei limiti dell'impianto, in particolare per quanto riguarda carico e altre sollecitazioni che il corpo esercita sul dispositivo prima di formare una solida artrodesi con le sequenze fuse.
Il paziente deve inoltre essere consapevole che la mancata aderenza alle istruzioni postoperatorie può determinare il fallimento del dispositivo e, potenzialmente, la necessità di un secondo intervento per la sua rimozione

Selezione del paziente:
- È necessario prestare particolare attenzione ai criteri di selezione del paziente, al corretto posizionamento dell'impianto e all'assistenza postoperatoria per ridurre al minimo le sollecitazioni a cui l'impianto è sottoposto. In particolare, deve essere preso in considerazione l'equilibrio sagittale del paziente, in modo da conoscerne i parametri dell'equilibrio pelvico ed evitare sollecitazioni di taglio sulla/e parte/i flessibile/i.
- Possono essere selezionati solo pazienti che rispondono ai criteri descritti nelle indicazioni.
- Non devono essere selezionati pazienti che rispondono ai criteri descritti nelle controindicazioni.

Potenziali eventi avversi:
I seguenti eventi avversi riguardano qualsiasi intervento chirurgico o sono associati alla chirurgia strumentale sulla colonna vertebrale, e includono in particolare:
- Smontaggio, deformazione, scivolamento e/o rottura di uno o più componenti o strumenti durante l'intervento.
- Reazioni all'impianto come corpo estraneo, es. possibile formazione tumorale, malattia autoimmune, metallosi e/o guarigione compromessa.
- Riduzione nella curvatura o correzione della colonna vertebrale o dell'altezza del disco.
- Infezione.
- Frattura del corpo vertebrale dovuta al trasferimento dei carichi al di sopra e al di sotto della zona strumentata.
- Assenza di consolidamento osseo (pseudoartrosi) in corrispondenza della parte rigida.
- Pressione dei componenti sulla cute o su altri tessuti molli, con potenziale penetrazione della cute, irritazione, fibrosi, necrosi e/o dolore.
- Rottura del dispositivo con potenziale dolore conseguente.
- Allentamento e migrazione di uno o più componenti.
- Alterazione delle funzioni neurologiche, sviluppo di radiculopatie, lesioni durali e/o dolore, insufficienza neurovascolare, inclusa paralisi o altre lesioni gravi. Effusione di liquido cerebrospinale.
- Disturbi dell'apparato digestivo, urinario e/o riproduttivo, incluse sterilità e impotenza.
- Lesioni vascolari:
  - Emorragia e/o ematoma.
  - Trombosi venosa profonda, tromboflebite e/o embolia polmonare.
- Malattia del segmento adiacente.
- Infiammazione discale, aracnoidite e/o altri tipi di infiammazione.
- Complicanze del sito donatore.
- Impossibilità di riprendere le normali attività quotidiane.
- Lesioni dei tessuti molli.
- Morte.

Nota: alcuni potenziali effetti avversi possono richiedere una procedura di revisione chirurgica supplementare.

Conservazione e imballaggio:
Al ricevimento, l'imballaggio di ciascun componente deve essere integro. Un'etichetta di sicurezza a prova di manomissione attesta l'integrità dell'imballaggio. Se la parola OPENED (APERTO) è visibile, l'imballaggio è da considerarsi danneggiato e non deve essere utilizzato.
Il personale di sala operatoria deve attentamente verificare, prima dell'uso, che tutti i dispositivi siano completi e che nessun componente presenti segni di danni. In caso di confezionamento e/o prodotto danneggiato, quest'ultimo non deve essere utilizzato, ma restituito a SpineVision®.
La data di scadenza della sterilità deve essere rispettata. Verificare che gli impianti non vengano danneggiati al momento dell'apertura dell'imballaggio. Non devono essere utilizzati imballaggi e prodotti danneggiati. In caso di dubbi, restituire imballaggi e prodotti a SpineVision.

PRECAUZIONI:
L'impianto di sistemi vertebrali con viti peduncolari deve essere effettuato esclusivamente da chirurghi vertebrali qualificati con formazione specifica nell'utilizzo di tali sistemi, poiché la tecnica utilizzata nella procedura tecnicamente è complessa e implica il rischio di gravi lesioni per il paziente.
GLI IMPIANTI CHIRURGICI NON DEVONO MAI ESSERE RIUTILIZZATI; una volta espiantato, un impianto non deve mai essere reimpiantato. Anche se appare intatto, un dispositivo potrebbe comunque avere piccoli difetti o segni di sollecitazione interni che potrebbero portare a una rottura precoce.

Preoperatorio:
- Gli impianti devono essere manipolati e conservati con estrema attenzione. Non devono subire graffi o danni. Durante la conservazione, impianti e strumenti devono essere protetti, in particolare da ambienti corrosivi.
- Prima di utiliz

	Manténgase alejado de la luz solar	R_x Only	La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este producto a la prescripción de un médico

CE 0123

PORTUGUÊS

SpineVision®

Finalidade:
Os implantes Flex+2 foram concebidos para a correção e estabilização cirúrgica da coluna vertebral somente em combinação com os sistemas de parafusos pediculares fabricados e comercializados pela SpineVision: P.L.U.S.®, LUMIS™ ou U.L.I.S.™ de titânio. As hastes foram concebidas para permitir ao cirurgião adaptar o tipo de estabilização ao grau de degeneração.

Descrição:
A gama Flex+2 inclui diferentes tipos de hastes: hastes de estabilização dinâmica (F1-R1609T) e hastes de estabilização híbrida, permitindo ao cirurgião combinar uma artrodese e uma estabilização dinâmica graças à parte flexível da haste em um nível (F1-RH1609T) ou dois níveis adjacentes (F1-RH2609T).
Os componentes metálicos são feitos de liga de titânio (Ti-6Al-4V), de acordo com a norma ASTM F136 (ISO 5832-3), enquanto as partes usadas para a estabilização dinâmica são sobremoldadas com Policarbonato Uretano biocompatível (conformes com a classe USP VI).
ADVERTÊNCIA: As hastes Flex+2 não devem ser usadas com parafusos ou instrumentos de outro fabricante ou com sistemas pediculares não referidos nas instruções.
De acordo com o relatório de avaliação clínica, pode-se concluir que o rácio risco-benefício é positivo.

Indicações:
Quando adequadamente utilizada em um paciente com maturidade esquelética, qualquer parte flexível da haste Flex+2 destina-se a estabilizar segmentos vertebrais em um ou dois níveis adjacentes do T10 ao L5 nas seguintes patologias espinhais:
- Discopatia lombar moderada de grau III ou IV na classificação de Pfirrmann
- Espondilolistese degenerativa precoce (grau I) e segmento hipermóvel sem osteoartrite extensa nas juntas das facetas
- Estenose lombar devido ao abaulamento dos discos e dos ligamentos flavos, associada com uma recalibração,
- Herniação massiva do disco em pacientes jovens com discopatia antecipada

Qualquer parte rígida da haste Flex+2 destina-se a fundir vários segmentos vertebrais do T11 ao S1, diretamente adjacentes aos níveis dinamicamente estabilizados nas seguintes patologias espinhais:
- Discopatias degenerativas
- Degeneração das facetas
- Espondilolistese degenerativa
- Estenose lombar
- Pseudoartrose na sequência de cirurgia instrumentada prévia.

Contra-indicações:
As contra-indicações incluem:
- Todos os casos não descritos nas indicações.
- Tratamento da coluna torácica acima do T10 e da coluna cervical.
- Aplicação unilateral da Flex+2.
- Utilização de duas hastes com diferentes referências no mesmo nível
- Utilização de parafusos de titânio P.L.U.S.®, LUMIS™ ou U.L.I.S.™ com um diâmetro inferior a 5,5 mm no nível flexível,
- Qualquer cirurgia prévia no(s) nível(is) flexível(is) ou cirurgia lombar instrumentada prévia no(s) nível(is) rígido(s), exceto se a pseudoartrose puder ser comprovada,
- Obesidade patológica (Índice de Massa Corporal, IMC > 35).
- As mulheres grávidas não devem ser submetidas a cirurgia.
- Realização concomitante de facetectomia e/ou laminectomia no(s) nível(is) instrumentado(s) com a(s) parte(s) flexível(is)
- Alergia conhecida ou suspeita ou intolerância a metais e/ou ao policarbonato uretano.
- Infeção local no sítio operatório, sinais de inflamação, febre, infeção ativa local ou sistémica.
- Todos os pacientes com uma cobertura de tecido insuficiente na zona cirúrgica.
- Desenvolvimento rápido de doenças articulares, absorção óssea, osteopenia/osteoporose ou osteomalacia evidenciada por radiografia ou histórico de fraturas. A presença de osteoporose é uma contra-indicação relativa, uma vez que pode limitar o ganho esperado da correção e a estabilidade da fixação mecânica.
- Fumadores com uma densidade óssea inferior a uma pontuação T de -1,5.
- Artrose no(s) nível(is) flexível(is)
- Escoliose degenerativa > 10° no(s) nível(is) afetado(s).
- Espondilolistese de grau > I e espondilolistese por espondilólise no(s) nível(is) flexível(is).
- Qualquer outra condição médica ou cirúrgica suscetível de comprometer o sucesso da cirurgia instrumentada, como uma deformação extensa, tumor, fraturas vertebrais ou anomalias congénitas graves, aceleração da sedimentação de eritrócitos que não seja explicada por outra doença, contagem elevada de leucócitos ou tendência para leucopenia.
- Todos os casos que requeiram uma associação de diferentes metais.
- Incapacidade do paciente em seguir as recomendações do médico (doença mental).
- Qualquer paciente que não concorde em seguir as instruções pós-operatórias.

As contra-indicações destes dispositivos são similares às de outras instrumentações de hastes para a coluna vertebral. Este dispositivo de instrumentação da coluna não foi concebido nem vendido para outras aplicações que não as mencionadas.

ADVERTÊNCIA:
É proibida a utilização do dobrador na(s) parte(s) flexível(is) do implante Flex+2 para evitar danificar a parte sobremoldada. Para as hastes híbridas, a parte flexível deve sempre ser implantada na extremidade craniana do conjunto.

Este dispositivo apenas pode ser implantado por um cirurgião completamente familiarizado com o dispositivo, as suas aplicações, os instrumentos e a técnica cirúrgica necessária.
O cirurgião deve ter um conhecimento aprofundado não só dos aspetos médicos e cirúrgicos do implante, mas também das limitações de material dos implantes de policarbonato uretano.
Os pacientes devem ser informados sobre as limitações do implante, especialmente em termos de cargas e outras tensões corporais exercidas sobre o dispositivo antes da formação de uma artrodese sólida com os níveis fundidos.
O paciente também deve estar ciente que a não observância das instruções pós-operatórias pode levar à falha do dispositivo, possivelmente exigindo uma cirurgia adicional para o remover.

Seleção dos pacientes:
- Deverá ser dada particular atenção aos critérios de seleção dos pacientes, à correta colocação do implante e aos cuidados pós-operatórios, com vista a minimizar as tensões às quais o implante é submetido. Em particular, é importante ter em consideração o peso, a atividade do paciente, do envolvimento do paciente, dos parâmetros de equilíbrio pélvico e evitar tensões de cisalhamento excessivas sobre a(s) parte(s) flexível(is).
- Apenas podem ser selecionados os pacientes que cumpram os critérios descritos nas indicações.
- Os pacientes que cumpram os critérios descritos nas contra-indicações não podem ser selecionados.

Potenciais efeitos adversos:
Os seguintes efeitos adversos são inerentes a qualquer procedimento cirúrgico, ou associados a intervenções espinhais instrumentadas, incluindo em particular:
- Desmontagem, deformação, deslizamento e/ou rutura de um ou de todos componentes ou instrumentos durante a cirurgia.
- Reação de corpo estranho ao implante, incluindo a possível formação de tumor, dencreja autoimune, metalose e/ou problemas de cicatrização.
- Redução da curvatura ou correção da coluna vertebral ou da altura do disco.
- Infeção.
- Fratura do corpo vertebral devido à transferência de cargas acima ou abaixo da zona instrumentada.
- Ausência de consolidação óssea (pseudoartrose) na parte rígida.
- Pressão na pele ou noutros tecidos moles por parte dos componentes, causando possivelmente penetração, irritação, fibrose, necrose e/ou dor na pele.
- Quebra do dispositivo, com possível desenvolvimento de dor
- Afrouxamento e migração de um ou de todos os componentes
- Alteração de funções neurológicas, ocorrência de radiculopatias, lesões durais e/ou dor, défice neurovascular, incluindo paralisia ou outras lesões graves. Fuga de fluido cérebro-espinhal.
- Perturbações digestivas, urológicas e/ou reprodutivas, incluindo infertilidade e impotência.
- Lesões vasculares:
  - Hemorragia e/ou hematoma
  - Trombose venosa profunda, tromboflebite e/ou embolia pulmonar
- Doenças em segmentos adjacentes
- Inflamação do disco, aracnoidite e/ou outros tipos de inflamação.
- Complicações no local de aplicação do enxerto ósseo.
- Incapacidade para retomar as atividades da vida diária.
- Lesão dos tecidos moles.
- Morte

Nota: Alguns potenciais efeitos adversos podem requerer um procedimento de revisão cirúrgica adicional.

Conservação e embalagem:
A embalagem de cada componente deve estar intacta no momento da sua entrega. O rótulo de segurança "à prova de manipulação" certifica a integridade da embalagem. Se a palavra ABERTO estiver visível, a embalagem deve ser considerada danificada e não deve ser utilizada.
A equipe cirúrgica deverá verificar cuidadosamente, antes da utilização, que todos os dispositivos estão completos e que nenhum componente apresenta sinais de danos. As embalagens e/ou produtos danificados não devem ser utilizados e devem ser devolvidos à SpineVision®.
O prazo de validade de esterilidade deve ser cumprido. Certifique-se que os implantes não estão danificados ao abrir a embalagem. Embalagens ou produtos danificados não devem ser utilizados. Em caso de dúvida, envie-os de volta para a SpineVision.

PRECAUÇÕES:
A implantação de sistemas espinhais de parafusos pediculares só deverá ser efetuada por um cirurgião especializado em intervenções cirúrgicas na coluna com experiência e formação específica sobre a utilização dos mesmos, uma vez que a técnica necessária para a sua implantação é exigente e expõe o paciente a um risco de lesões graves.
OS IMPLANTES CIRÚRGICOS NUNCA DEVEM SER REUTILIZADOS; Um implante explantado nunca deve ser reimplantado. Mesmo que o dispositivo não aparente estar danificado, poderá ter pequenos defeitos e padrões de desgaste interno suscetíveis de provocar a sua quebra precoce.

Pré-operatório:
- Os implantes deverão ser manuseados e armazenados com o máximo cuidado. Não deverão apresentar sinais de danos ou riscos. Os implantes e instrumentos deverão estar protegidos durante o armazenamento, sobretudo dos ambientes corrosivos.
- O cirurgião deverá estar familiarizado com todos os componentes antes de utilizar o equipamento, devendo assegurar pessoalmente que todos os implantes e instrumentos necessários estão disponíveis antes do início da cirurgia.
- O tipo de construção a efetuar em cada caso deverá ser determinado antes do início da cirurgia. Deverá ser disponibilizada uma gama adequada de implantes de vários tamanhos no momento da cirurgia, incluindo tamanhos menores e maiores do que os inicialmente previstos,
- Todos os componentes devem ser esterilizados antes de poderem ser utilizados. Deverão estar disponíveis componentes estéreis suplementares para a eventualidade de uma necessidade imprevista.

Intra-operatório:
- O cirurgião deverá seguir estritamente as instruções de utilização da instrumentação da coluna.
- O cirurgião deverá exercer sempre um cuidado extremo para evitar qualquer lesão na medula espinhal ou nas raízes nervosas. Esta advertência é particularmente importante ao inserir os parafusos. Todas as lesões dos nervos podem resultar em uma disfunção neurológica.
- A rutura, deslizamento ou utilização incorreta dos instrumentos ou componentes do implante poderão causar lesões ao paciente ou aos membros da equipe cirúrgica.
- As partes rígidas das hastes Flex+2 não deverão ser repetida ou excessivamente dobradas para além do que é estritamente necessário.
- A mínima pressão sobre a parte de Policarbonato Uretano das hastes Flex+2 é proibida, tanto durante a dobragem como durante a colocação da haste.
- Em particular, certifique-se que não é aplicada qualquer pré-tensão na parte de Policarbonato Uretano das hastes Flex+2 entre os parafusos.
- Os componentes de aperto dos parafusos não devem assentar sobre a parte de Policarbonato Uretano, uma vez que podem danificar essa parte.
- Verifique com muito cuidado que as superfícies do implante não estão riscadas ou danificadas antes da colocação e verifique, em particular, se a junção entre os anéis de titânio e a parte de Policarbonato Uretano não está danificada.
- Se as hastes tiverem de ser cortadas a um certo comprimento, a seção deve ser uma superfície plana e não abrasiva, perpendicular ao eixo. Corte as hastes fora do campo cirúrgico.
- Não utilize parafusos de dimensões inadequadas (comprimento, diâmetro), uma vez que isso pode causar danos nas raízes nervosas ou causar hemorragias e/ou ossgos.
- Antes de fechar, todos os parafusos de bloqueio deverão ser apertados de acordo com as instruções.

Pós-operatório:
- As recomendações pós-operatórias dadas pelo cirurgião ao paciente e o cumprimento dessas recomendações por parte do paciente são extremamente importantes.
- O paciente deverá ser informado sobre as limitações de utilização do dispositivo. Ele deverá estar ciente que poderão ocorrer complicações, como deformação, desmontagem e/ou rutura do dispositivo, caso a coluna vertebral seja sujeita a cargas prematuras e/ou excessivas.
- O paciente deverá estar ciente que a movimentação da coluna vertebral será limitada ao nível instrumentado e deverá ser treinado para compensar esta limitação física permanente dos movimentos corporais.
- A ausência persistente de consolidação óssea ao nível da fusão que não possa ser imobilizada exerce tensões repetidas e excessivas sobre o implante. Devido ao fenómeno de fadiga material, essas tensões podem resultar na desmontagem, deformação ou rutura do dispositivo. É importante imobilizar a zona da fusão e confirmar esta consolidação com exames radiológicos. Em caso de ausência anormal de consolidação ou desmontagem, deformação e/ou rutura, o dispositivo deve ser imediatamente removido, antes de causar uma lesão grave.

Todos os dispositivos explantados deverão ser tratados de forma a impedir a sua reutilização em outros procedimentos cirúrgicos.

Segurança em Ressonância Magnética (RM):
Os implantes Flex+2 não foram avaliados em termos de segurança e compatibilidade em ambiente de RM. Os implantes Flex+2 não foram testados quanto ao aquecimento ou migração em ambiente de RM.

Eliminação:
A eliminação de todos os resíduos infecciosos (implantes) deve ser efetuada de acordo com os regulamentos nacionais e locais aplicáveis e o protocolo de resíduos médicos do centro médico, de forma a não pôr em risco a segurança e saúde do pessoal, usuário ou outra pessoa até à sua completa eliminação (incluindo limpeza, descontaminação e resíduos).

Reclamações relativas aos produtos:
Qualquer profissional de saúde (por exemplo, cliente ou usuário deste sistema de produtos), que tenha alguma reclamação ou que tenha sentido alguma insatisfação em termos de qualidade, identidade, durabilidade, fiabilidade, segurança, eficácia e/ou desempenho do produto, deve notificar a SpineVision®. Além disso, se algum dos componentes de instrumentação da coluna implantados não cumprir alguma das suas especificações de desempenho ou de outro modo não funcionar conforme previsto, ou se existirem suspeitas nesse sentido, a SpineVision® deve ser imediatamente notificada. Se algum produto da SpineVision® possa ter causado ou contribuído para a morte ou lesão grave de um paciente, a SpineVision® deve ser imediatamente notificada por telefone, fax ou através de correspondência por escrito. Quando apresentar uma reclamação, indique o nome e número do(s) componente(s), número(s) de lote, o seu nome e morada, a natureza da reclamação e a notificação da necessidade ou não de um relatório por escrito da SpineVision®.

PARA QUALQUER INFORMAÇÃO OU RECLAMAÇÃO, CONTATE:

SPINEVISION
10 rue de la Renaissance - Bâtiment E
92160 Antony - França
Tel. +33 (0) 1 5333 2525
Fax. +33 (0) 1 5333 2539

Email: corp.quality@spinevision.com

	Ver limitações de rotulagem no folheto da embalagem	STERILEO	Esterilização por Óxido de Etileno
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização		Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções eletrônicas de utilização
MD	Dispositivo médico	LOT	Código de lote
	Não reutilizar		Fabricante
	Manter seco	REF	Número de catálogo
	Manter afastado da luz solar	R_x Only	A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo, permitindo sua comercialização exclusivamente por médicos ou a pedido dos mesmos

CE 0123

NEDERLANDS

SpineVision®

Doel:
Flex+2 implantaten zijn uitsluitend ontworpen voor de correctie en chirurgische stabilisatie van de wervelkolom in combinatie met door SpineVision vervaardigde en gecommercialiseerde pedikelschroefsystemen: titanium P.L.U.S.®, LUMIS™ of U.L.I.S.™. De staven zijn ontworpen om de chirurg toe te laten het stabilisatietype aan te passen aan de mate van degeneratie.

Omschrijving:
Het Flex+2-assortiment omvat verschillende soorten staven: dynamische stabilisatiestaven (F1-R1609T) en hybride stabilisatiestaven waarmee de chirurg een artrodese kan associëren met een dynamische stabilisatie dankzij het flexibele deel van de stang op één niveau (F1-RH1609T) of twee aanengesloten niveaus (F1-RH2609T).
De metalen componenten zijn gemaakt van een titaanlegering (Ti-6Al-4V) die voldoet aan de norm ASTM F136 (ISO 5832-3), en de onderdelen die worden gebruikt voor dynamische stabilisatie zijn gecoat met biocompatibel urethaanpolycarbonaat (USP-klasse VI-conform).
WAARSCHUWING: De Flex+2 stangen mogen niet worden gebruikt met schroeven of instrumenten van een andere fabrikant, of met pedikelsystemen waarnaar in de instructies niet wordt verwezen.
Volgens het verslag van de klinische evaluatie kan worden geconcludeerd dat de baten/risico-verhouding positief is.

Indicaties:
Bij juist gebruik bij een patiënt met een volgroeid skelet is elk flexibel deel van de Flex+2-staaf bedoeld om wervelsegmenten te stabiliseren over één of twee aangrenzende stadia van T10 tot L5 in de volgende spinale pathologieën:
- Matige lumbale discopathie in Pfirrmann stadia III of IV;
- Vroege degeneratieve spondylolisthesis (graad I) en hypermobiel segment zonder uitgebreide facetgewrichtsartrose;
- Lumbale stenose door uitpuiling van tussenwervelschijven en van ligamenten flavalum, gepaard gaande met een herkalibratie;
- Massieve hernia bij jonge patiënten met vroegtijdige discopathie

Elk rigide deel van de Flex+2-staaf is bedoeld om verschillende wervelsegmenten van T11 tot S1 te fuseren, direct grenzend aan de dynamisch gestabiliseerde niveaus in de volgende spinale pathologieën:
- Degeneratieve discopathie
- Facet degeneratie
- Degeneratieve spondylolisthesis
- Lumbale stenose
- Pseudartrose na een eerdere geïnstrumenteerde chirurgische ingreep.

Contra-indicaties:
Contra-indicaties zijn:
- Alle niet in de indicaties beschreven gevallen.
- Behandeling van thoracale wervelkolom boven T10 en van de cervicale wervelkolom.
- Enkelzijdige toepassing van de Flex+2;
- Gebruik van twee staven met verschillende referenties op hetzelfde niveau;
- Gebruik van P.L.U.S.® titanium schroeven, LUMIS™ of U.L.I.S.™ schroeven met een diameter onder 5,5 mm op het flexibele niveau;
- Elke eerdere chirurgische ingreep op het/de flexibele niveau(s) of eerdere geïnstrumenteerde lumbale chirurgie op het/de rigide niveau(s), behalve als pseudartrose kan worden aangetoond;
- Pathologische obesitas (Body Mass Index, BMI > 35).
- Zwangere vrouwen mogen geen chirurgische ingreep ondergaan.
- Gelijktijdige uitvoering van facetectomie en/of laminectomie op het/de niveau(s) dat/die is/zijn geïnstrumenteerd met het/de flexibele deel/delen
- Gekende of vermoedelijke allergie of intolerantie voor metaal en/of urethaanpolycarbonaat.
- Lokale infectie van de operatieplaats, tekenen van ontsteking, koorts, systemische of lokale actieve infectie.
- Alle patiënten met onvoldoende weefselbedekking van de operatieplaats.
- Snel ontwikkelende artropathie, versnelling van botresorptie, osteopenie / osteoporose of via röntgenfoto's ontdekte osteomalacie of fractuurantecedenten. De aanwezigheid van osteoporose is een relatieve contra-indicatie, omdat het de verwachte correctieversterking en de stabiliteit van de mechanische bevestiging kan beperken.
- Rokers met een botdichtheid lager dan een T-score van -1,5.
- Artrose op het/de flexibele niveau(s)
- Degeneratieve scoliose > 10° op het/de getroffen niveau(s).
- Spondylolisthesis hoger dan graad I en spondylolisthesis door spondylolyse op het/de flexibele niveau(s)
- Elke andere medische of chirurgische aandoening die het succes van de geïnstrumenteerde operatie in gevaar kan brengen, zoals: grootschalige vervormingen; tumor; wervelfracturen of ernstige aangeboren afwijkingen; versnelling van de sedimentatiesnelheid van de erytrocyten die niet door een andere ziekte wordt veroorzaakt; hoog aantal leukocyten of neiging tot leukopenie.
- Alle gevallen die de associatie van verschillende metalen vereisen.
- Het onvermogen van de patiënt om aanbevelingen van de arts op te volgen (geestesziekte).
- Elke patiënt die niet instemt met het opvolgen van de postoperatieve instructies.

De contra-indicaties voor deze instrumenten zijn vergelijkbaar met die voor andere instrumenten door wervel spinale staven. Dit spinale instrument is niet ontworpen of gecommercialiseerd voor andere doeleinden dan vermeld.

WAARSCHUWING:
het gebruik van een bughulpmiddel op het/de flexibele deel/delen van het Flex+2 implantaat is verboden om beschadiging van het gecoate deel te voorkomen. Bij hybride staven moet het flexibele deel altijd worden geïmplanteerd aan het craniale uiteinde van de assemblage.

Dit instrument mag alleen worden geïmplanteerd door een chirurg die er volledig vertrouwd mee is en met de toepassingen ervan, alsook met de vereiste chirurgische instrumenten en technieken.
De chirurg moet een grondige kennis hebben van zowel de medische als niet alleen van de medische en chirurgische aspecten van het implantaat, maar ook van de materiële grenzen van implantaten in urethaanpolycarbonaat.
De patiënt moet worden geïnformeerd over de limiteringen van het implantaat, met name in termen van belastingen en andere lichamelijke spanningen die op het instrument worden uitgeoefend, voordat een solide artrodese met gefuseerde stadia wordt gevormd.
De patiënt moet zich er ook van bewust zijn dat niet-naleving van de postoperatieve instructies kan leiden tot falen van het instrument, zodat een nieuwe operatie om het te verwijderen mogelijk vereist zal zijn.

Patiëntenselectie:
- Bijzondere aandacht moet worden besteed aan de selectiecriteria voor de patiënt, de correcte positie van het implantaat en postoperatieve zorg om de belasting waaraan het implantaat wordt blootgesteld tot een minimum te beperken. Het is met name belangrijk om rekening te houden met het sagittale evenwicht van de patiënt om de parameters van zijn bekkenevenwicht in aanmerking te nemen en overmatige schuifspanning op het/de flexibele deel/delen te voorkomen.
- Er mogen alleen patiënten worden geselecteerd die voldoen aan de in de indicaties beschreven criteria.
- Patiënten die beantwoorden aan de criteria die zijn beschreven in de contra-indicaties mogen niet worden geselecteerd.

Potentiële negatieve effecten:
De volgende nadelige voorvallen die inherent zijn aan een willekeurige chirurgische ingreep of verband houdend met een geïnstrumenteerde ingreep op de wervelkolom, waaronder met name:
- Loskomende verbindingen, vervormingen, wegglijden en/of breken van enige of alle componenten of instrumenten tijdens de chirurgische ingreep.
- Reactie op het implantaat als vreemd lichaam, bijv. mogelijke tumorvorming, auto-immuunziekte, metallose en/of genezingscomplicaties.
- Afname van de kromming of correctie van de wervelkolom of in de hoogte van de schijf.
- Infectie.
- Fractuur van het wervellichaam als gevolg van de overdracht van de belasting boven de nodes van het geïnstrumenteerde gebied.
- Afwezigheid van botvorming (pseudartrose) aan het rigide deel.
- Druk op de huid of andere zachte weefsels teweeggebracht door onderdelen, die mogelijk huidpenetratie, irritatie, fibrose, necrose en/of pijn kan veroorzaken.
- Instrumentbreuk, die mogelijk pijn kan veroorzaken.
- Loskomen en migratie van enige of alle componenten.
- Afwijkingen van neurologische functies, optreden van radiculopathieën, durale letsels en/of pijn, neurovasculaire tekorten, waaronder verlamming of ander ernstig letsel. Effusie van cerebrospinaal vocht.
- Spijsverterings-, urologische en/of genitale aandoeningen, waaronder steriliteit, impotentie.
- Bloedvatletsels:
  - Bloeding en/of hematoom
  - Diepeveneuze trombose, tromboflebitis en/of longembolie
- Aandoeningen op aangrenzende segmenten
- Schijfontsteking, arachnoiditis en/of andere soorten ontsteking.
- Complicaties op de donorplaats van het bottransplantaat.
- Onvermogen om de gebruikelijke dagelijkse activiteiten te hervatten.
- Letsel van zachte weefsels.
- Overlijden

Toelichting: Voor sommige potentiële ongewenste voorvallen kan een aanvullende chirurgische revisieprocedure nodig zijn.

Opslag en verpakking:
De verpakking van alle componenten moet intact zijn bij levering. Een "sabotagebestendig" veiligheidsetiket getuigt van de integriteit van de verpakking. Als het woord 'OPENED' zichtbaar is, moet de verpakking als beschadigd worden beschouwd en mag de inhoud niet worden gebruikt.
Het personeel in de operatieruimte moet vóór gebruik nauwgezet controleren of alle instrumenten compleet zijn en of geen enkele component tekenen van schade vertoont. Beschadigde producten en/of producten met beschadigde verpakking mogen niet worden gebruikt, maar moeten worden geretourneerd aan SpineVision®.
De uiterste gebruiksdatum voor de steriliteit moet in acht worden genomen. Zorg ervoor dat de implantaten niet worden beschadigd bij het openen van de verpakking. Beschadigde producten of producten met beschadigde verpakking mogen niet worden gebruikt. Steur deze bij twijfel terug naar SpineVision.

PRECAUTIONS:
Spinale pediekelschroefsystemen moeten worden geïmplanteerd door een ervaren spinale chirurg die specifiek is opgeleid in het gebruik ervan, aangezien de techniek die nodig is voor hun implantatie veeleisend is en de patiënt blootstelt aan een hoog letselrisico.
CHIRURGISCHE IMPLANTATEN MOGEN NOOIT WORDEN HERGEBRUIKT; een verwijderd implantaat mag nooit opnieuw worden geïmplanteerd. Zelfs wanneer het instrument onbeschadigd lijkt, kan het kleine defecten en interne stresspatronen hebben ontwikkeld die kunnen leiden tot vroegtijdige breuk.

Preoperatief:
- Implantaten moeten met de grootste zorg worden gehanteerd en opgeslagen. Ze mogen niet bekrast of beschadigd zijn. De implantaten en instrumenten moeten tijdens hun opslag worden beschermd, met name tegen corrosieve omgevingen.
- De chirurg moet bekend zijn met alle componenten voordat de instrumentatie wordt gebruikt en moet er persoonlijk voor zorgen dat alle vereiste implantaten en instrumenten beschikbaar zijn voordat de operatie wordt gestart.
- Het type constructie dat in elk afzonderlijke geval moet worden samengesteld, moet vóór het begin van de operatie worden bepaald. Op het moment van de operatie moet er een adequaat assortiment implantaten beschikbaar zijn van verschillende maten, waaronder kleinere en grotere dan de oorspronkelijk geplande.
- Alle componenten moeten steriel zijn voordat ze kunnen worden gebruikt. Extra sterile componenten moeten beschikbaar zijn, in geval ze onverwacht nodig zijn.

Intraoperatief :
- De chirurg moet zich strikt houden aan de instructies voor het gebruik van wervelkolominstrumenten.
- De chirurg moet uiterst voorzichtig handelen om letsel aan het ruggenmerg of de zenuwwortels te voorkomen. Deze waarschuwing is bijzonder belangrijk bij het invoeren van de schroeven. Elke zenuwletsel kan een neurologisch teken veroorzaken.
- Een breuk, verschuiving of onjuist gebruik van de instrumenten of implantaatcomponenten kan letsel toebrengen aan de patiënt of aan leden van het chirurgische team.
- De rigide delen van de Flex+2 staven mogen niet herhaaldelijk, overmatig of meer worden gebogen dan wat strikt noodzakelijk is.
- De geringste spanning op het gedeelte in urethaanpolycarbonaat van de Flex+2-staven is verboden, zowel tijdens het buigen van de stang als tijdens het implanteren.
- Zorg er in het bijzonder voor dat er geen voorspanning ontstaat op het gedeelte in urethaanpolycarbonaat van de Flex+2-staven tussen de schroeven.
- De onderdelen die met schroeven moeten worden vastgedraaid mogen niet op het gedeelte in urethaanpolycarbonaat rusten, omdat dit het onderdeel kan beschadigen.
- Controleer zeer nauwgezet of de oppervlakken van het implantaat niet gekrast of beschadigd zijn vóór de implantatie en met name of de verbinding tussen de titaniumringen en het urethaanpolycarbonaat niet beschadigd is.
- Als de staven op een bepaalde lengte moeten worden ingekort, moet de sectie een vlak, niet-schurend oppervlak zijn dat loodrecht op de as staat. Snij de staven altijd buiten de operatiezone door.
- Gebruik nooit schroeven met ongeschikte afmetingen (lengte, diameter), omdat deze de zenuwwortels kunnen beschadigen of bloedingen en/of scheuren veroorzaken.
- Vóór de sluiting moeten alle borgschroeven worden aangedraaid volgens de instructies.

Postoperatief:
- De postoperatieve aanbevelingen van de chirurg aan de patiënt en de opvolging van deze aanbevelingen door de patiënt zijn uitermate belangrijk.
- De patiënt moet worden geïnformeerd over de beperkingen bij het gebruik van het instrument. Hij moet zich ervan bewust zijn dat complicaties zoals vervorming, uit elkaar vallen of breuk van het instrument kunnen optreden als de wervelkolom voortijdig en/of overmatig wordt belast.
- De patiënt moet zich ervan bewust zijn dat de beweging van de wervelkolom beperkt zal zijn op het geïnstrumenteerde niveau en moet worden getraind in het compenseren van deze permanente fysieke beperking in lichaamsbewegingen.
- Een hardnekkige afwezigheid van botvorming op het fusieniveau dat niet kan worden geïmmobiliseerd, oefent herhaalde en overmatige spanningen op het implantaat uit. Door het fenomeen van materiaalvermoeidheid kunnen deze spanningen ertoe leiden dat het apparaat uit elkaar valt, vervormd of gescheurd raakt. Het is belangrijk om het fusiegebied te immobiliseren en de botvorming te bevestigen door middel van een röntgenonderzoek. In geval van abnormale afwezigheid van botvorming of van uit elkaar vallen, vervorming en/of breuk van het instrument, moet dit onmiddellijk worden verwijderd, voordat het ernstig letsel kan veroorzaken.

Alle verwijderde instrumenten moeten zodanig worden behandeld dat ze in geen geval opnieuw kunnen worden gebruikt bij een andere chirurgische ingreep.

Veiligheid in verband met magnetische resonantie (MR):
De Flex+2-implantaten werden niet beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in een MR-omgeving. De Flex+2-implantaten werden niet getest op mogelijke verwarming of migratie in een MR-omgeving.

Afdanking:
De volledige verwerkingsprocedure (inclusief reiniging, ontsmetting en afvoer) van al het infectieuze afval (implantaten) moet overeenstemmen met de toepasselijke nationale en lokale regelgeving en het protocol voor medisch afval van het medische centrum, en mag de veiligheid of de gezondheid van de patiënt, gebruiker of willekeurige andere personen niet in gevaar brengen.

Klachten betreffende het product:
Elke zorgverlener (bijv. klant of gebruiker van de producten van dit systeem) die klachten heeft of ontevredenheid heeft ervaren over de productkwaliteit, -identiteit, -betrouwbaarheid, -duurzaamheid, -veiligheid, -effectiviteit en/of -prestaties, wordt verzocht SpineVision ® hiervan op de hoogte te brengen. Verder moet SpineVision ® onmiddellijk op de hoogte worden gebracht als een van de geïmplanteerde onderdelen van de wervelkolominstrumentatie niet voldoet aan een van de prestatiespecificaties of anderszins niet functioneert zoals bedoeld, of ervan wordt verdacht dit te doen. Als een SpineVision® -product mogelijk het overlijden of ernstig letsel van een patiënt heeft veroorzaakt of hiertoe heeft bijgedragen, moet SpineVision® zo snel mogelijk per telefoon, fax of schriftelijke correspondentie op de hoogte worden gesteld. Vermeld bij het indienen van een klacht de naam en het nummer van de component(en), lotnummer(s), uw naam en adres, de aard van de klacht en de melding of een schriftelijk rapport wordt aangevraagd van SpineVision®.

NEEM VOOR ALLE INFORMATIE OF KLACHTEN CONTACT OP MET:

SPINEVISION
10 rue de la Renaissance - Bâtiment E
92160 Antony - France
Tel. +33 (0) 1 5333 2525
Fax. +33 (0) 1 5333 2539

Email: corp.quality@spinevision.com

	Zie bijsluiter voor etikettering beperking	STERILEO	Sterilisatie met ethyleenoxide
	Gebruikt dit product niet als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing
MD	Medisch instrument	LOT	Batchcode
	Niet hergebruiken		Fabrikant
	Droog houden	REF	Catalogusnummer
	Niet aan zonlicht blootstellen	R_x Only	Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten, is de verkoop van dit instrument voorbehouden aan of beperkt op voorschrift van

CE 0123

DEUTSCH

SpineVision®

Anwendungsbereich:
Flex+2 Implantate dienen der Korrektur und chirurgischen Stabilisierung der Wirbelsäule und dürfen nur zusammen mit den folgenden von SpineVision hergestellten und vertriebenen Pedikelschrauben verwendet werden: Titanium P.L.U.S.®, LUMIS™ oder U.L.I.S.™. Die Stäbe sind so konzipiert, dass der Chirurg die Stabilisierung an den Degenerationsgrad anpassen kann.

Beschreibung:
Die Flex+2-Reihe umfasst verschiedene Stäbe: dynamische (F1-R1609T) und hybride Stabilisierungsstäbe mit denen der Chirurg, dank des flexiblen Teils des Stabes auf einer (F1-RH1609T) oder zwei (F1-RH2609T) aneinandergrenzenden Ebenen, eine Arthrodese mit einer dynamischen Stabilisierung kombinieren kann.
Die Metallkomponenten bestehen aus einer Titanlegierung (Ti-6Al-4V), die der Norm ASTM F136 (ISO 5832-3) entspricht, und die für die dynamische Stabilisierung verwendeten Komponenten sind mit biokompatiblem Urethan-Polycarbonat (USP-Klasse VI-konform) beschichtet.
ACHTUNG: Flex+2-Stäbe dürfen nicht mit Schrauben oder Instrumenten eines anderen Herstellers oder mit nicht in der Gebrauchsanweisung angegebenen Pedikelsystemen verwendet werden.
Aus dem klinischen Bewertungsbericht kann gefolgert werden, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis positiv ist.

Indikationen:
Bei ordnungsgemäßer Anwendung an einem Patienten mit ausgereiftem Skelett, dient jeder flexible Teil des Flex+2-Stabes der Stabilisierung von Wirbelkörpern über eine oder zwei benachbarte Stufen von T10 bis L5 bei den folgenden Wirbelsäulenpathologien:
- Mäßige lumbale Diskopathie im Pfirrmann-Stadium III oder IV
- Frühe degenerative Spondylolisthesis (Grad I) und hyperbewegliches Segment ohne ausgedehnte Facettengelenks-Arthrose
- Lumbale Stenose durch Wölbung der Bandscheiben und der flavalen Bänder, verbunden mit einer Rekalibrierung.
- Massiver Bandscheibenvorfall bei einem jungen Patienten mit antizipierter Diskopathie

Jeder starre Teil des Flex+2-Stabes dient der Fusion mehrerer Wirbelkörper von T11 bis S1, die bei den folgenden Wirbelsäulenpathologien direkt an die dynamisch stabilisierten Ebenen angrenzen:
- Degenerative Diskopathien
- Facettendegeneration
- Degenerative Spondylolisthesis
- Lumbalstenose
- Pseudarthrose nach einer früheren instrumentierten Operation.

Gegenanzeigen:
Zu den Gegenanzeigen zählen:
- Alle nicht unter Indikationen beschriebenen Fälle.
- Behandlung der Brustwirbelsäule oberhalb von T10 und der Halswirbelsäule.
- Einseitige Anwendung des Flex+2.
- Verwendung von zwei Stäben mit unterschiedlichen Referenzen auf derselben Ebene
- Verwendung von P.L.U.S.® Titanschrauben, LUMIS™- oder U.L.I.S.™-Schrauben mit einem Durchmesser von weniger als 5,5 mm auf der flexiblen Ebene,
- Jeder frühere chirurgische Eingriff in der/den flexiblen Ebene(n) oder frühere instrumentierte Operationen in der/den starren Ebene(n), außer wenn eine Pseudarthrose nachgewiesen werden kann,
- Krankhafte Fettleibigkeit (Body-Mass-Index, BMI > 35).
- Schwangere Frauen sollten nicht operiert werden.
- Gleichzeitige Durchführung einer Facettektomie und/oder Laminektomie auf der/den mit d

εμφυτεύματος και ειδικότερα ελέγξτε εάν είναι φθαρμένη η άρθρωση μεταξύ των δακτυλίων τιτανίου και του τμήματος από πολυαιθυλενικό συρεθίν.
- Εάν οι ράβδοι προβλέπεται να κοπούν σε συγκεκριμένο μήκος, η επιφάνεια της τομής πρέπει να είναι επίπεδη, λεία και κάθετη στον άξονα. Κόψτε τις ράβδους εκτός του χειρουργικού πεδίου.
- Μη χρησιμοποιείτε βίδες ακατάλληλων διαστάσεων (μήκος, διάμετρος), διότι υπάρχει κίνδυνος βλάβης των νευρικών ριζών ή πρόκλησης αιμορραγίας ή/και διάρρηξης.
- Πριν από την ολοκλήρωση της επέμβασης, όλες οι βίδες ασφάλισης πρέπει να συσφίγγονται σύμφωνα με τις οδηγίες.

Μετεγχειρητικό στάδιο:
- Οι μετεγχειρητικές συστάσεις που παρέχει ο χειρουργός στον ασθενή και η συμμόρφωση του ασθενή με αυτές είναι εξαιρετικά σημαντικές.
- Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται για τους περιορισμούς που αφορούν τη χρήση της συσκευής. Πρέπει να γνωρίζει ότι μπορεί να προκληθούν επιπλοκές, όπως παραμόρφωση, διαχωρισμός ή ρήξη της συσκευής εάν η σπονδυλική στήλη υποστεί πρόωρα ή/και υπερβολικά φορτία.
- Ο ασθενής πρέπει να γνωρίζει ότι η κίνηση της σπονδυλικής στήλης στο επίπεδο τοποθέτησης του χειρουργικού συστήματος θα είναι περιορισμένη και ότι θα πρέπει να εκπαιδευτεί ώστε να αντισταθμίζει αυτόν τον μόνιμο σωματικό περιορισμό των κινήσεων.
- Η επίμονη σπουδία πώρωσης στο επίπεδο της σπονδυλοδεσίας χωρίς τη δυνατότητα ακινητοποίησης ασκεί επαναλαμβανόμενες και υπερβολικές πιέσεις στο εμφύτευμα. Λόγω του φαινομένου κόπωσης των υλικών, οι πιέσεις αυτές μπορεί να προκαλέσουν διαχωρισμό, στρέβλωση ή ρήξη της συσκευής. Είναι σημαντική η κινητοποίηση της περιοχής της σπονδυλοδεσίας και η επιβεβαίωση της πώρωσης μέσω ακτινογραφίας. Σε περίπτωση μη φυσιολογικής σπουδίας πώρωσης ή διαχωρισμού, στρέβλωσης ή/και ρήξης, η συσκευή πρέπει να αφαιρεθεί αμέσως, πριν προκληθεί σοβαρή βλάβη.

Ο χειρουργός όλων των συσκευών που αφαιρούνται πρέπει να είναι τέτοιος που να αποτρέπει την επαναχρησιμοποίησή τους σε άλλη χειρουργική επέμβαση.

Ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR):
Τα εμφυτεύματα Flex+2 δεν έχουν αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και συμβατότητα με το περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Τα εμφυτεύματα Flex+2 δεν έχουν ελεγχθεί ως προς τη θέρμανση ή τη μετατόπιση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

Απόρριψη:
Η απόρριψη όλων των μολυσματικών αποβλήτων (εμφυτεύματα) πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς και τοπικούς κανονισμούς και το πρωτόκολλο διαχείρισης ιατρικών αποβλήτων του ιατρικού κέντρου και να μη θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια ή την υγεία του ασθενή, του χρήστη ή άλλου ατόμου μέχρι την ολοκλήρωσή της (συμπεριλαμβανομένου του καθαρισμού, της απολύμανσης και της απόρριψης).

Παράπονα για τα προϊόντα:
Κάθε επαγγελματίας υγείας (π.χ. πελάτης ή χρήστης αυτού του συστήματος προϊόντων) που έχει παράπονα ή δεν είναι ικανοποιημένος από την ποιότητα, την ταυτότητα, την αξιοπιστία, την ανθεκτικότητα, την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα ή/και την απόδοση του προϊόντος θα πρέπει να επικοινωνήσει τη SpineVision®. Επιπλέον, εάν οποιοδήποτε από τα εμφυτεύματα εξαρτήματα του χειρουργικού συστήματος της σπονδυλικής στήλης δεν πληροί ή υπάρχει υποψία ότι δεν θα πληροί κάποια από τις προδιαγραφές απόδοσής του ή ότι δεν λειτουργεί όπως έχει προβλεφθεί, θα πρέπει να ειδοποιηθεί αμέσως η SpineVision®. Εάν οποιοδήποτε προϊόν της SpineVision® προκάλεσε ή συνέβαλε στον θάνατο ή σε σοβαρό τραυματισμό ασθενή, η SpineVision® θα πρέπει να ειδοποιηθεί το συντομότερο δυνατό μέσω τηλεφώνου, φαξ ή γραπτής αλληλογραφίας. Κατά την υποβολή τυχόν παραπόνου, καταχωρίστε το όνομα και τον αριθμό του/των εξαρτήματος(ων), τον/τους αριθμό(ούς) παρτίδας, το όνομα και τη διεύθυνσή σας, τον τύπο του παραπόνου και αναφέρετε εάν απαιτείται γραπτή αναφορά από τη SpineVision®.

ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΥΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑ Η ΓΙΑ ΚΑΤΑΓΓΕΛΙΕΣ, ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΗΣΤΕ ΜΕ:

SPINEVISION
10 rue de la Renaissance - Bâtiment E
92160 Antony - France
Τηλ. +33 (0) 1 5333 2525
Φαξ. +33 (0) 1 5333 2539

Διεύθ. Ηλ. Ταχυδρομείου: corp.quality@spinevision.com

	Βλέπε το ένθετο της συσκευασίας για τον περιορισμό της ετικέτας	STERILEO	Αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου
	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά και συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης		Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	LOT	Κωδικός παρτίδας
	Μην το επαναχρησιμοποιείτε		Κατασκευαστής
	Να διατηρείται στεγνό	REF	Αρ. καταλόγου
	Να φυλάσσεται μακριά από το φως του ηλίου	Rx Only	FH Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού

CE 0123

TÜRKÇE

SpineVision®

Amaç:
Flex+2 implantları, sadece SpineVision tarafından üretilen ve pazarlanan titanyum P.L.U.S.®, LUMIS™ veya U.L.I.S.™ pedikül vidalama sistemleriyle spinal kolonun düzeltilmesi ve cerrahi stabilizasyonu için tasarlanmıştır. Rodlar cerrahın, stabilizasyon türünü, dejenerasyon derecesine göre ayarlamasını sağlayacak şekilde tasarlanmıştır.

Tanım:
Flex+2 ürün yelpazesinde farklı tür rodlar yer alır: Dinamik stabilizasyon rodları (F1-R1609T) ve rodların esnek parçası sayesinde cerrahın bir vertebranın (F1-RH1609T) veya iki bitişik vertebranın (F1-RH2609T) dinamik stabilizasyonla artrodezine imkan veren hibrit stabilizasyon rodları.
Metalik komponentler ASTM F136 (ISO 5832-3) ile uyumlu titanyum alaşımından (Ti-6Al-4V) yapılmıştır ve dinamik stabilizasyon için kullanılan parçalar biyouyumlu Üretan Polikarbonat (USP Sınıf VI'ya uygun) ile kaplanmıştır.
DİKKAT: Flex+2 rodları başka bir imalatçıdan vida veya aralarla ya da talimatlarda belirtilmeyen pedikül sistemleriyle kullanılmamalıdır.
Klinik değerlendirme raporuna göre yarar-risk oranının pozitif olduğu sonucuna varılabilir.

Endikasyon:
İskelet matüre olan hastalarda uygun bir şekilde kullanıldığında Flex+2 rodunun herhangi bir esnek parçası, T10 ile L5 arasındaki bir veya iki bitişik vertebra üzerinden vertebral segmentlerin aşağıdaki spinal hastalıklarda stabilize edilmesi için tasarlanmıştır:
- Pfirrmann tip 3 veya 4 orta derecede lomber diskopati
- Erken dejeneratif spondilolistezis (grade I) ve yaygın faset eklemi osteoartriti olmayan hiper-mobil segment
- Yeniden kalibrasyon sonucu disklerin ve flaval ligamentlerin şişmesiyle lomber stenoz
- Öngörülen diskopatisi olan genç hastalarda masif disk herniasyonu

Flex+2 rodunun herhangi bir sabit parçası, aşağıdaki spinal patolojilerde dinamik olarak stabilize edilen vertebralara bitişik T11 ile S1 arasındaki birkaç vertebra segmenti ile kaynatılması için tasarlanmıştır:
- Dejeneratif diskopatiler
- Faset dejenerasyonu
- Dejeneratif spondilolistezis
- Lomber stenoz
- Daha önceki bir enstrüman cerrahisi sonucu psödartroz.

Kontrendikasyon:
Kontrendikasyonlardan bazıları şunlardır:
- Endikasyonlarda belirtilmeyen tüm vakalar.
- T10 üstündeki torakal omurga ve servikal omurga tedavisi.
- Flex+2 ürünün tek taraflı uygulanması.
- Farklı referansları olan iki rodun aynı vertebrada kullanımı.
- Yarıçapı 5,5 milimetreden küçük olan P.L.U.S.® titanyum vidalarının, LUMIS™ veya U.L.I.S.™ vidalarının esnek vertebrada kullanımı.
- Psödartroz kanıtlanması durumu dışında, esnek vertebralarda daha önce cerrahi yapılmış olması veya sabit vertebralarda daha önce enstrümanlı lomber cerrahisi yapılmış olması.
- Patolojik obezite (Beden kitle indeksi, BKİ > 35).
- Gebe kadınlar ameliyat olmamalıdır.
- Esnek parçalarla enstrümantasyon uygulanan vertebralarda fasetektomi ve/veya laminektominin konkomitant performansı.
- Bilinen veya şüphelenilen alerji, metal ve/veya üretan polikarbonat intoleransı.
- Ameliyat edilen alanda lokalize enfeksiyon, enflamasyon emareleri, yüksek ateş, sistemik ve lokal aktif enfeksiyon.
- Ameliyat edilecek alanı kaplayacak yeterli dokusu olmayan tüm hastalar.
- Hızla gelişen artropati, kemik rezorbsiyonunda hızlanma, osteopeni/osteoporoz veya X-ray tarafından belirlenen osteomalazi veya fraktür öncülleri. Osteoporozun varlığı, beklenilen düzeltimi veya mekanik bağlamanın stabilitesini sınırlayabileceği için göreceli bir kontrendikasyondur.
- Kemik yoğunluğu T skoru -1,5'ten düşük olan sigara kullanıcıları.
- Esnek vertebralarda artroz
- Etkilenen vertebralarda 10'den fazla dejeneratif skolyoz.
- Grade I'den yüksek spondilolistezis ve esnek vertebralarda spondiloliz ile spondilolistezis.
- Ekstensif deformasyon, tümör, vertebra fraktürleri veya ciddi konjenital anomaliler, eritrosit sedimantasyon hızının başka bir hastalığa bağlanmayan artışı, yüksek lökosit sayısı veya lökopeniye yatkınlık gibi, enstrümanlı operasyonun başarısını etkileyebilecek başka herhangi bir tıbbi veya cerrahi yatkınlık.
- Farklı metallerin müdahali edilmesini gerektiren tüm vakalar.
- Hastanın hekimin tavsiyelerine uyma kabiliyetinin olmaması (Akıl hastalığı).
- Operasyon sonrası talimatlara uymayı kabul etmeyen her hasta.

Bu cihazların kontrendikasyonları diğer vertebral spinal rod enstrümantasyonlarına benzerdir. Bu spinal enstrümantasyon cihazı bahsedilen uygulamalar dışındaki uygulamalar için tasarlanmamıştır ve bu uygulamalar için satılamaz.

DİKKAT:
Flex+2 implantının esnek parçalarında rod bükücü kullanımı, kaplamaya hasar verilmesinin önüne geçmek için yasaktır. Hibrit rodlar için esnek parça her zaman düzeneğin kraniyal kısmının sonuna implante edilmelidir.

Bu cihaz sadece, cihazın uygulamalarına, gerekli enstrümanlara ve cerrahi tekniklere tamamen aşina olan bir cerrah tarafından implante edilmelidir.
Cerrahın implantın tıbbi ve cerrahi yanlarının yanı sıra üretan polikarbonat implantların materyal kısıtlamaları hakkında da kapsamlı bilgisi olmalıdır.
Hasta, implantın kısıtlamaları hakkında ve özellikle kaynatılan vertebralarda sabit bir artrodez oluşturulmadan önce cihaza yüklenen ağırlık ve diğer bedensel stresler konusunda bilgilendirilmelidir.
Hasta aynı zamanda operasyon sonrası talimatlara uyumsuzluğun cihazın bozulmasına ve muhtemelen cihazın çıkartılması için yeni bir ameliyatın gerekmesine yol açabileceğinin farkında olmalıdır.

Hasta seçimi:
- İmplanta uygulanan stresleri en aza indirgemek için hasta seçim kriterlerine, implantın uygun yerleştirilmesine ve postoperatif tedaviye özellikle dikkat edilmelidir. Hastanın pelvik denge parametrelerini hesaba katmak ve esnek parçalara yüklenen ayrı kuma basısının önüne geçmek için hastanın sagittal dengesini özellikle göz önünde bulundurmak önemlidir.
- Sadece endikasyonlarda belirtilen kriterlere uyan hastalar seçilebilir.
- Kontrendikasyonlarda belirtilen kriterlere uyan hastalar seçilmemelidir.

Muhtemel Advers Olaylar:
Aşağıdaki advers olaylar her cerrahi operasyon için geçerlidir veya özellikle aşağıdakiler olmak üzere omurgaya enstrümantasyonlarla müdahaleler sonucunda ortaya çıkabilir:
- Cerrahi sırasında komponent veya enstrümanların kısmen veya tamamen parçalarına ayrılması, eğilmesi, kaynası ve/veya kırılması.
- İmplanta yabancı cisim olarak tepki verilmesi, örneğin Olası tümör oluşumu, otoimmün hastalığı, metallozis ve/veya iyolonda yüksek seviyelerde kavislenmenin veya korreksiyonun azalması.
- Enfeksiyon.
- Enstrümantasyonun uygulandığı bölgenin üstünden veya altından gelen yük sonucu vertebra gövdesinin fraktürü.
- Sabit parçada kemiğin oturmaması (psödoartroz).
- Komponent parçalarının deriye veya diğer yumuşak dokulara baskı yapması sonucu derinin penetrasyonu, irritasyon, fibrozis, nekroz ve/veya ağrı.
- Cihazın kırılması ve muhtemelen ağrı tetiklemesi.
- Komponentlerin hepsinin veya bir kısmının gevşemesi ve yer değiştirmesi
- Nörolojik fonksiyonlarda alterasyon, radikülopati gerçekleşmesi, dural lezyonlar ve/veya ağrı, paraliz veya diğer ciddi lezyonlar gibi nörovasküler defisit. Serebrospinal sıvı efüzyonu.
- Dişestif, ürolojik ve/veya sterilite, empotans gibi jenital rahatsızlıklar.
- Vasküler hasarlar:
  - Hemoraji ve/veya hematom
  - Derin venöz tromboz, tromboflebit ve/veya pulmoner emboli
- Bitişik segment hastalığı
- Disk enflamasyonu, araknoidit ve/veya diğer enflamasyon türleri.
- Donör sahada kemik grefti komplikasyonları.
- Günlük aktivitelere devam edememe.
- Yumuşak doku lezyonları.
- Ölüm

Not: Bazı potansiyel advers olaylar ilave cerrahi revizyon prosedürü gerektirebilire.

Saklama ve ambalajlama:
Her bir komponent ambalajı teslimat sırasında sağlam olmalıdır. "Kurcalamaya dayanıklı" güvenlik etiketi ambalajın bozulmamış olduğunu gösterir. Eğer AÇILMIŞ (OPENED) kelimesi görünürse ambalaj hasarlı kabul edilmeli ve kullanılmamalıdır.
Ameliyathane personeli, kullanmadan önce tüm cihazlarda eksik olmadığını ve hiçbir komponentte herhangi bir hasar izine rastlanmadığını detaylıca inceleyerek onaylamalıdır. Hasarlı ambalaj ve/veya ürünler kullanılmamalıdır ve SpineVision® şirketine iade edilmelidir.
Steriliik son kullanım tarihine uyulmalıdır. Ambalaj açılırken implantların hasar almadığından emin olunuz. Hasarlı ambalajı olan ürünler veya hasarlı ürünler kullanılmamalıdır. Eğer şüpheye düşerseniz lütfen ürünleri SpineVision şirketine geri gönderiniz.

ÖNLEMLER:
Pedikül vidası spinal sistemleri, implante edilmeleri için gerekli tekniğin zorlu olması ve hastaları cıddi lezyon tehlikesine maruz bırakması sebebiyle özellikle bu cihazların kullanımı için eğitilmiş tecrübeli omurga cerrahları tarafından implante edilmelidir.
CERRAHİ İMPLANTLAR ASLA TEKRAR KULLANILMAMALIDIR; Çıkartılan bir implant asla tekrar implante edilmemelidir. Cihaz hasar almamış gibi görünse de küçük kusurlar ve iç stres örüntüleri cihazın erken kırılmasına sebep olabilir.

Preoperatif:
- İmplantlar en yüksek derecede özenle taşınmalı ve saklanmalıdır. İmplantlar çizilmemeli veya implantlara hasar verilmemelidir. İmplantlar ve enstrümantasyonlar saklanırken özellikle paslanmaya yol açabilecek ortamlardan korunmalıdır.
- Cerrah, ekipmanı kullanmadan önce tüm komponentlere aşına olmalıdır ve operasyon başlamadan önce şahsen gerekli tüm implant ve enstrümantasyonların mevcut olduğundan emin olmalıdır.
- Her bir vakada gerçekleştirilecek olan konstrüksiyon türü operasyon başlamadan önce belirlenmelidir. İlk olarak temin edilen implantların dışında daha küçük ve daha büyük implantlar da dahil olmak üzere uygun miktarda implant çeşitliliği operasyon sırasında mevcut olmalıdır.
- Tüm komponentler kullanılmadan önce steril olmalıdır. Beklenmedik bir şekilde ihtiyaç duyulması ihtimaline karşın ilave steril komponentler mevcut olmalıdır.

İntraoperatif:
- Cerrah, spinal enstrümantasyonun kullanım talimatlarına taviz vermeden uymalıdır.
- Cerrah, spinal kordda veya sinir köklerinde hasara sebep olmamak için çok dikkatli olmalıdır. Bu uyarıya özellikle de vidaların yerleştirilmesi sırasında dikkat edilmelidir. Herhangi bir sinir lezyonu nörolojik disfonksiyona sebep olabilir.
- Rüptür, kayma veya enstrümanların ya da implant komponentlerinin uygunsuz kullanımı hastaya veya cerrahi ekip üyelerine zarar verebilir.
- Flex+2 rodlarının sabit parçaları tekrar tekrar veya gereğinden fazla bükülmemelidir.
- Flex+2 rodlarının Üretan PolikarbonatKısmına en küçük bir stresin bile uygulanması gerek rodun bükülmesi gerek implante edilmesi sırasında yasaktır.
- Özellikle Flex+2 rodlarının Üretan PolikarbonatparçasınınVidaları arasına hiç ön yükleme uygulanmadığından emin olunmalıdır.
- Vida sıkıştırma komponentleri Üretan PolikarbonatparçanınÜstüne gelmemelidir. Bu, parçaya hasar verebilir.
- İmplante edilmeden implantın yüzeylerinin çizilmediğini ve hasar görmediğini dikkatlice kontrol ediniz ve özellikle titanyum çemberler arasındaki birleşim kısmının ve Üretan PolikarbonatparçanınHasar görmediğini kontrol ediniz.
- Cerrah rodlar belirli bir uzunluğa göre kesilecekse eksene dik olacak şekilde aşınmayan ve düz yüzeyden kesilmelidir. Rodları cerrahi sahanın dışında kesiniz.
- Uygun boyutunda (uzunluk, çap) sahip olmayan vidaları kullanmayınız, bu sinir köklerine hasar verebilir, hemoraji ve/veya yırtılmaya sebep olabilir.
- Kapatmadan önce tüm kilitleme vidaları talimatlara göre sıkıştırılmalıdır.

Postoperatif:
- Cerrah tarafından hastaya verilen postoperatif tavsiyeler ve hasta tarafından bu tavsiyelere uyumluluk çok önem taşımaktadır.
- Hasta cihazın kullanımındaki kısıtlamalar hakkında bilgilendirilmelidir. Spinal kolonun, prematür ve/veya aşırı yüke maruz kalması durumunda cihazda deformasyon, cihazın parçalarına ayrılması veya rupturı gibi komplikasyonlardan hasta haberdar olmalıdır.
- Hasta, spinal kolon hareketinin enstrümantasyonun uygulandığı vertebralarda kısıtlı olacağından ve bedensel hareketlerdeki bu kalıcı kısıtlamayı telafi edebilmesi için eğitim alması gerektiğinden haberdar olmalıdır.
- Kemik oturmasının immobilize edilemeyen füzyonun gerçekleştiği vertebralarda yokluğunun persistan olması implanta sürekli ve aşırı stres uygular. Malzeme yorulması olgusu sebebiyle bu stresler cihazın parçalara ayrılmasına, bükülmesine veya rüptüre olmasına sebep olabilir. Füzyon alanının mobilize edilmesi ve kemiğin oturtulmasının X-ray tetkikiyle doğrulanması önemlidir. Kemik oturmasının anormal şekilde gerçekleşmemesi veya parçalarına ayrılması, bükülmesi ve/veya rüptüre olması durumunda cihaz ciddi bir kezaya sebep olmadan önce derhal çıkartılmalıdır.

Çıkartılan tüm cihazlar başka bir cerrahi operasyonda tekrar kullanılmasını imkansız kılmak için işlemden geçirilmelidir.

Manyetik Rezonans (MR) Güvenliği:
Flex+2 implantları MR ortamında güvenlik ve uyumluluk için değerlendirilmemiştir. Flex+2 implantları MR ortamında ısınma ve yer değiştirme için değerlendirilmemiştir.

İmha:
Tüm enfeksiyöz atıkların imhası ilgili ulusal ve yerel düzenlemelere ve tıp merkezinin tıbbi atık protokolüne uyumlu bir şekilde imha edilmelidir ve tamamen imha edilene dek (temizleme, dekontaminasyon ve atılması dahildir) hasta, kullanıcı veya başka birisinin güvenliğini ve sağlığını tehlikeye atmamalıdır.

Ürün Şikayetleri:
Şikayeti olan veya ürünün kalitesi, kimliği, güvenilirliği, dayanıklılığı, güvenliği, etkinliği ve/veya performansıyla ilgili memnuniyetsizliği olan herhangi bir sağlık hizmetleri çalışanı (örneğin müşteri veya bu ürün sistemlerinin kullanıcısı) bunu SpineVision® şirketine bildirmelidir. Ayrıca eğer implante edilen spinal enstrümantasyon komponentlerinden herhangi biri performans spesifikasyonlarına uymuyorsa, tasarlandığı performansı göstermiyorsa veya böyle olduğundan şüphe duyuluyorsa SpineVision® şirketine bu derhal bildirilmelidir. Eğer herhangi bir SpineVision® ürünü bir hastanın ölümüne veya ciddi yaralanmasına sebep olmuş olabilirse veya bu yönde etkide bulunmuş olabilirse bu derhal SpineVision® şirketine telefon, faks veya yazılı mektupla bildirilmelidir. Bir şikayette bulunurken lütfen komponentlerin adı ve numarası, parça numarası, adınız ve adresiniz, şikayetin niteliğini ve SpineVision® şirketinden yazılı bir rapor istenip istenmediğine dair bir bildiri iletiniz.

TÜM BİLGİ VE ŞİKAYETLER İÇİN:

SPINEVISION
10 rue de la Renaissance - Bâtiment E
92160 Antony - Fransa
Tel. +33 (0) 1 5333 2525
Fax. +33 (0) 1 5333 2539

E-posta: corp.quality@spinevision.com

	Etikketleme sınırlaması için ambalaj içeriğine bakınız	STERILEO	Etilen Oksit sterilizasyon
	Eğer ambalaj hasarlıysa kullanmayınız ve kullanım talimatlarına bakınız		Kullanım talimatlarına veya elektronik kullanım talimatlarına bakınız
MD	Tıbbi cihaz	LOT	Parti kodu
	Tekrar kullanmayınız		Üretici
	Kuru yerde tutunuz	REF	Katalog numarası

	Güneş ışığından uzak tutunuz	Rx Only	Federal kanunlar (ABD) bu cihazın sadece bir hekim tarafından veya hekim siparişiyle satılmasına izin verir

CE 0123

ČESKY

SpineVision®

Účel:
Implantáty Flex+2 jsou navrženy ke korekci a chirurgické stabilizaci páteře pouze v kombinaci se systémy pedikulárních šroubů vyráběných a prodávaných společností SpineVision: titanium P.L.U.S.®, LUMIS™ nebo U.L.I.S.™. Tyče byly navrženy s cílem umožnit chirurgovi upravit typ stabilizace dle míry degenerace.

Popis:
Řada Flex+2 obsahuje různé typy tyčí: dynamické stabilizační tyče (F1-R1609T) a hybridní stabilizační tyče umožňující chirurgovi spojit artrodézu s dynamickou stabilizací díky flexibilní části tyče na jedné úrovni (F1-RH1609T) nebo dvou po sobě následujících úrovních (F1-RH2609T).
Kovové součásti jsou vyrobeny ze slitiny titanu (Ti-6Al-4V) odpovídající normě ASTM F136 (ISO 5832-3) a díly používané pro dynamickou stabilizaci jsou upraveny pomocí biologicky kompatibilního uretanového polykarbonátu (kompatibilní s třídou USP IV).
VAROVÁNÍ: Tyče Flex+2 nepoužívejte se šrouby ani nástroji od jiného výrobce ani s pedikulárními systémy neuvedéními v návodu.
Dle klinické hodnotící zprávy lze prohlásit, že poměr výhod/rizik je pozitivní.

Indikace:
Při správném použití u pacientů se zralým skeletem je určena jakákoli flexibilní část tyče Flex+2 ke stabilizaci vertebrálních segmentů přes jeden nebo dva nalehající segmenty od T10 do L5 u následujících spinálních patologií:
- Středně těžká lumbální diskopatie stupně III nebo IV dle Pfirrmanna
- Časná degenerativní spondylolistéza (stupeň I) a hypermobilní segment bez rozsáhlé osteoartrózy facetových kloubů
- Lumbální stenóza v důsledku protruze disků a ligamenta flava ve spojitosti s rekalibrací
- Masivní herniie disku u mladého pacienta s očekávanou diskopatií

Jakákoli rigidní část tyče Flex+2 je určena k fúzi několika vertebrálních segmentů od T11 po S1 přímo nalehajících na dynamicky stabilizované úrovně v následujících spinálních patologií:
- Degenerativní diskopatie
- Degenerace facetových kloubů
- Degenerativní spondylolistéza
- Lumbální stenóza
- Pseudoartróza po předchozím instrumentálním zákroku.

Kontraindikace:
Kontraindikace zahrnují:
- Všechny případy neuvedené v indikacích.
- Ošetření hrudní páteře nad T10 a cervikální páteře.
- Unilaterální aplikace systému Flex+2.
- Použití dvou tyčí s odlišnými specifikacemi na stejné úrovni.
- Použití titanových šroubů P.L.U.S.®, šroubů LUMIS™ nebo U.L.I.S.™ s průměrem menším než 5,5 mm na flexibilní úrovni.
- Anamnéza jakéhokoli zákroku na flexibilní úrovni (úrovních) nebo anamnéza instrumentálního lumbálního zákroku na rigidní úrovni (úrovních) s výjimkou doložené pseudoartrózy.
- Patologická obezita (body mass index, BMI > 35).
- Těhotné ženy by neměly podstupovat zákroky.
- Souběžná facetektomie a/nebo laminektomie na úrovni (úrovních) s implantovanou flexibilní částí.
- Známá nebo suspektní alergie, intolerance kovu a/nebo uretanového polykarbonátu.
- Lokalizovaná infekce operačního pole, známky zánětu, horečka, systémová nebo lokální aktivní infekce.
- Všichni pacienti s nedostatečným tkáňovým krytím v operačním poli.
- Rychle se rozvíjející artropatie, akcelerovaná kostní resorpce, osteopenie/osteoporóza nebo osteomalacie dle RTG vyšetření nebo anamnestických fraktur. Přítomnost osteoporózy je relativní kontraindikace, jelikož může omezit očekávaný benefit korekce a stabilitu mechanické fixace.
- Kuřáci s kostní denzitou pod T-skóre -1,5.
- Artróza na flexibilní úrovni (úrovních).
- Degenerativní skolióza > 10° na postižené úrovni (úrovních).
- Spondylolistéza závažnější než stupeň I a spondylolistéza v důsledku spondylolýzy na flexibilní úrovni (úrovních).
- Jakákoli patologie určená ke konzervativní nebo chirurgické terapii, která může omezit úspěšnost instrumentálního zákroku, jako např. rozsáhlá deformace, tumor, vertebrální fraktury nebo závažné kongenitální anomálie, akcelerovaná sedimentace erytrocytů nevysvětlená jinými onemocněními, leukocytóza nebo tendence k leukopenii.
- Všechny případy vyžadující kombinaci různých kovů.
- Neschopnost pacienta dodržovat doporučení lékaře (psychické onemocnění).
- Pacient odmítající dodržovat poopeřační pokyny.

Kontraindikace použití těchto prostředků jsou podobné jako u jiných nástrojů s vertebrálními spinálními tyčemi. Spinální implantační prostředek není navržen ani prodáván k jiným než uvedeným aplikacím.

VAROVÁNÍ:
Použití ohybače na flexibilní části (částech) implantátu Flex+2 je zakázáno, aby nedošlo k poškození tvarované části. U hybridních tyčí je nutné flexibilní část vždy implantovat na kraniálním konci sestavy.

Tento prostředek smí implantovat pouze chirurg s adekvátními zkušenostmi s prostředkem a jeho aplikací a s požadovanými nástroji a chirurgickou technikou.
Chirurg musí mít adekvátní znalosti nejenom o mediciníských a chirurgických aspektech implantátu, ale také o materiálových limitech implantátů z uretanového polykarbonátu.
Pacienta je nutné poučit o omezeních implantátů, hlavně co do zátěže a jiných druhů tělesného namáhání působícího na prostředek před vznikem pevné artrodézy se srostlými stupni.
Pacient si musí být také vědom, že nedodržení pooperačních pokynů může vést k selhání prostředku a potenciálně vyžadovat nový zákrok s explantací.

Výběr pacientů:
- Zvláštní pozornost je nutné věnovat kritériím výběru pacientů, správné konsolidaci implantátu a poopeřační péči s cílem minimalizovat zátěž, které je implantát vystaven. Zvlášť je nutné sagitální rovnováhu pacienta, vzít v potaz jeho parametry pánevní rovnováhy a předejít nadměrnému sfřížnému napětí na flexibilní část (části).
- Lze zvolit pouze pacienty splňující kritéria uvedená v indikacích.
- Je zakázáno volit pacienty splňující kritéria uvedená v kontraindikacích.

Potenciální nežádoucí příhody:
Následující nežádoucí příhody jsou inherentně spojeny s jakýmikoli chirurgickými zákroky nebo s implantačními zákroky na páteři, zejména včetně následujících příhod:
- Oddělení, deformace, skluz a/nebo prasknutí jakýchkoli součástí nebo nástrojů během zákroku.
- Reakce na implantát jako cizí těleso, např. možnost vzniku nádoru, autoimunitní onemocnění, metalóza a/nebo komplikace hojení.
- Snížení zakřivení nebo korekce páteře nebo výšky disku.
- Infekce.
- Fraktura vertebrálního těla kvůli přenosu zátěže nad instrumentálně ošetřenou oblastí a pod ní.
- Absence kostní konsolidace (pseudoartróza) v rigidní části.
- Tlak součástí na kůži nebo jiné měkké tkáně s potenciální penetrací kůže, podrážděním, fibrózou, nekrózou a/nebo bolestivostí.
- Zlomení prostředku, potenciálně vedoucí k bolesti.
- Uvolnění a migrace jakýchkoli (nebo všech) součástí.
- Alterace neurologických funkcí, vznik radikulopatií, durální léze a/nebo bolest, neurovaskulární deficit, včetně parézy nebo jiných závažných lézí. Efuze mozkomíšního moku.
- Trávicí, urologické a/nebo genitální poruchy, včetně sterility, impotence.
- Vaskulární poranění:
  - Hemoragie a/nebo hematom;
  - Hluboká žilní tromboza, tromboflebitida a/nebo plicní embolie
- Onemocnění nalehajícího segmentu.
- Záněť disku, arachnoidita a/nebo jiné typy záněťu.
- Komplikace v místě kostního štěpu dárce.
- Neschopnost obnovit obvyklé každodenní aktivity.
- Léze měkkých tkání.
- Úmrtí

Poznámka: Některé potenciální nežádoucí příhody mohou vyžadovat další chirurgickou revizi.

Uskladnění a balení:
Balení každé součásti musí být při převzetí intaktní. Bezpečnostní štítek s ochranou před manipulací dokládá integritu balení. Pokud je viditelný nápis OPENED (otevřeno), balení je nutné považovat za poškozené. V takovém případě jej nepoužívejte.
Personál operačních sálů musí před použitím pečlivě zkontrolovat, zda jsou všechny prostředky kompletní a zda žádné součásti nevykazují známky poškození. Poškozené balení a/nebo produkty je zakázáno používat a je nutné je vrátit společnosti SpineVision®.
Dodržujte datum spotřeby zaručující sterilitu. Při otevírání balení se ujistěte, zda implantáty nejsou poškozené. Poškozená balení nebo produkty nepoužívejte. V případě pochybností je vraťte společnosti SpineVision.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:
Systémy spinálních pedikulárních šroubů musí implantovat zkušený spinální chirurg speciálně zaškolený v jejich použití, jelikož technika potřebná pro jejich implantaci je náročná a vystavuje pacienta závažnému riziku léze.
CHIRURGICKÉ IMPLANTÁTY JE ZAKÁZÁNO POUŽÍVAT OPAKOVANĚ; explantovaný implantát nikdy neimplantujte opakovaně. I když se prostředek může zdát nepoškozený, může obsahovat malé vady a vnitřní zátěžové stopy potenciálně vedoucí k časnému selhání.

Předoperační postupy:
- Implantáty vyžadují manipulaci a skladování s maximální péčí. Dávejte pozor, aby se nepoškrábaly ani nepoškodily. Implantáty a nástroje chraňte během skladování hlavně proti korozivnímu prostředí.
- Chirurg se musí před použitím zařízení seznámit se všemi součástmi a musí se osobně ujistit, že jsou všechny potřebné implantáty a nástroje dostupné před zahájením zákroku.
- Typ konstrukce vhodné pro daný případ je nutné stanovit před zahájením zákroku. V obě zákroku musí být k dispozici odpovídající řada implantátů různých velikostí, včetně menších a větších, než byly původně předpokládané.
- Všechny součásti musí být před použitím sterilní. Musí být k dispozici další sterilní součásti pro případ, že by byly neočekávaně potřebné.

Peroperační postupy:
- Chirurg musí striktně dodržovat pokyny k použití spinálních nástrojů a implantátů.
- Chirurg musí být extrémně opatrný, aby nezpůsobil lézi míchy nebo nervových kořenů. Toto varování je zvláště důležité při zavádění šroubů. Jakákoli nervová léze může vést k neurologické dysfunkci.
- Prasknutí, skluz nebo nesprávné použití nástrojů či součástí implantátu může vést k poranění pacienta nebo členů chirurgického týmu.
- Rigidní části tyčí Flex+2 je zakázáno ohýbat opakovaně nebo nadměrně nad rámec striktně nutných ohybů.
- Uretanovou polykarbonátovou část tyčí Flex+2 je zakázáno vystavovat jakékoli zátěži při ohýbání tyče nebo během implantace.
- Zvláště se ujistěte, že není uretanová polykarbonátová část tyčí Flex+2 mezi šrouby vystavena předpětí.
- Součásti k utahování šroubů nesmí spočívat na uretanové polykarbonátové části, jelikož by ji mohly poškodit.
- Před implantací velice pečlivě zkontrolujte, zda povrchy implantátu nejsou poškrábané ani poškozené. Zvláště zkontrolujte, zda nejsou poškozené spoje mezi titanovými kroužky a uretanovou polykarbonátovou částí.
- Pokud je nutné tyče nalezat na určitou délku, řez musí mít charakter plochého neabrazivního povrchu kolmého na osu. Řežte tyče mimo chirurgického pole.
- Nepoužívejte šrouby nevhodných velikostí (délka, průměr). V takovém případě by hrozilo poškození nervových kořenů nebo hemoragie a/nebo avulze.
- Před uz