

	Manténgase alejado de la luz solar		La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este producto a la prescripción de un médico
			
PORTUGUÊS			
SpineVision® Finalidade: Os implantes Flex2® foram concebidos para a correção e estabilização cirúrgica da coluna vertebral sempre em combinação com os sistemas de parafusos pediculares fabricados e comercializados pela SpineVision®. P.L.U.S.®, LUMIS® ou U.L.L.S.™. O titânio. As hastes foram concebidas para permitir ao cirurgião adaptar o tipo de estabilização ao grau de degeneração.			

Descrição:

A gama Flex2 inclui diferentes tipos de hastes: hastes de estabilização dinâmica (F1-R16097) e hastes de estabilização híbrida, permitindo ao cirurgião combinar uma artrose e uma estabilização dinâmica graças à parte flexível da haste em um nível (F1-RH16097) ou dois níveis adjacentes do T10 ao L5 nas seguintes aplicações:

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 Ureano biocompatível (conformes com a classe USP VI).

ADVERTÊNCIA: As hastes Flex2 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 Flex2 destina-se a estabilizar segmentos vertebrais em um ou dois níveis adjacentes do T10 ao L5 nas seguintes aplicações (conformes com a classe USP VI):

- Discopata lumbar moderada de grau I ou II na classificação de Pfirrmann
- Espondilolistese degenerativa postero (grau I) e segmento hipermóvel sem osteostirite extensa nas juntas das facetas
- Estenose lumbar devido ao abaulamento dos discos e o sigmento fibroavascular, associada com uma realinhação
- Hérniação massiva do disco em pacientes jovens com discopatia antecipada

Qualquer parte rígida da haste Flex2 destina-se a fundir vários segmentos vertebrais do T11 ao S1, diretamente adjacentes aos níveis dinamicamente estabilizados nas seguintes patologias espinais:

- Discopatia degenerativas
- Degeneração das facetas
- Espondilolistese degenerativa
- Estenose lumbar
- 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 Flex2.
- Utilização de duas hastes com diferentes referências no mesmo nível
- Utilização de parafusos de titânio P.L.U.S.®, LUMIS® ou U.L.L.S.™ com um diâmetro inferior a 5,5 mm no nível flexível.
- Qualquer cirurgia prévia no(s) nível(s) flexível(s) ou cirurgia lumbar instrumentada prévia no(s) nível(s) rígido(s), exceto se a pseudotumor ou seja comprovada.
- Osteodite patológica (índice de Massé Deforay, IMC > 35).
- As mulheres grávidas não devem ser submetidas a cirurgia.
- Realização concomitante de facetectomia e/ou laminectomia no(s) nível(s) instrumentado(s) com a(s) parte(s) flexível(s)

Além disso, a seguinte contraindicação ou intolerância a metais e/ou ao policarbonato ureano.

- Infecção local no sítio operatório, sinais de inflamação, febre, infecção ativa local ou sistêmica.
- Todos os pacientes com uma cobertura de tecido insuficiente na zona cirúrgica.
- Desenvolvimento rápido de doenças artroses, absorção óssea, osteopenia/osteoporese ou osteomalacia evidenciada por radiografia ou histórico de fraturas. A presença de osteoporese 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(s) flexível(s)
- Poliose degenerativa > 10° no(s) nível(s) afetado(s).
- Espondilolistese de grau I e espondilolistese por espondilólise no(s) nível(s) flexível(s).
- 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, acção da sedimentação de eritrócitos que não seja explicada por outra doença, contagem elevada de leucócitos ou tendência para leucopenia.

Todos os casos que requeriam 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(s) do implante Flex2 para evitar danificar a parte sobremoldada. Para as hastes híbridas, parte flexível deve sempre ser implantada na extremidade cranial 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 e das instruções de utilização.

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 artrose 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:

- Devers 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 complicações e a maximizar o sucesso.
- É importante ter em consideração o equilíbrio sagital do paciente, de modo a considerar seus parâmetros de equilíbrio pélvico e evitar tensões de inclinação excessivas sobre a(s) parte(s) flexível(s).
- Apenas podem ser selecionados os pacientes que cumpram os critérios descritos nas indicações.
- Os pacientes que cumprem os critérios descritos nas contra-indicações não podem ser selecionados.

Potenciais efeitos adversos:

Os seguintes efeitos adversos são não inerentes a qualquer procedimento cirúrgico, ou associados a intervenções cirúrgicas instrumentadas, incluindo em particular:

- Desmontagem, deformação, deslocamento e/ou ruptura de um ou de todos componentes ou instrumentos durante a cirurgia.
- Reação de corpo extraño ao implante, incluindo a possível formação de tumor, doença autoimune, metalose e/ou problemas de cicatrização.
- Redução da curvatura ou correção da coluna vertebral ou da altura do disco.
- Infecção.
- Fratura do corpo vertebral devido à transferência de cargas acima ou abaixo da zona instrumentada.
- Ausência de consolidação óssea (pseudotumor) 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.
- Alterações e migração de um ou de todos os componentes
- Alteração de funções neurológicas, ocorrência de radiculopatias, lesões durais e/ou dor, déficit neuromuscular, incluindo paralisia ou outras lesões graves. Fuga de fluido cérebro-espinhal.
- Perturbações digestivas, urológicas e/ou reprodutivas, incluindo infertilidade e impotência.
- Lesões vasculares, incluindo:

- Hemorragia e/ou hematoma
- Trombose venosa profunda, tromboflebite e/ou embolia pulmonar
- Doenças em segmentos adjacentes
- Inflamação do disco, ancondrite e/ou outros tipos de inflamação.
- Complicações no local de aplicação do emerto 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 caixa de cirurgia deve ser verificada 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-o de volta para a SpineVision®.

PRECAUCÕES:

A implantação de sistemas espinais 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 exposto nunca deve ser reimplantado. Mesmo que o dispositivo não apresente sinais de danificação, poderá ter pequenos defeitos e padrões de desgaste interno suficientes 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 parafusos de vários tamanhos no momento da cirurgia, incluindo parafusos maiores e maiores do que os inicialmente previstos.
- Todos os componentes devem ser esterilizados antes de poderem ser utilizados. Deverão estar disponíveis componentes extras suplementares para a eventualidade de uma necessidade imprevista.

Intra-operatório:

- Cirurgia 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 ruptura, deslocamento 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 Flex2 não deverão ser repetidas ou excessivamente dobradas para além do que é estritamente necessário.
- A mínima pressão sobre a parte de Policarbonato Ureano das hastes Flex2 é proibida, tanto durante a dobragem durante a colocação da haste.
- Em particular, certifique-se que não é aplicada qualquer pré-tensão na parte de Policarbonato Ureano das hastes Flex2 entre os parafusos.
- Os componentes de aperto dos parafusos não devem assentar sobre a parte de Policarbonato Ureano, 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 Ureano 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 raios.
- 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 ruptura 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 do dispositivo e/ou ruptura do dispositivo. É importante insistir na zona da fusão e confirmar esta consolidação com exames radiológicos. Em caso de ausência anormal de consolidação ou desmontagem, deformação e/ou ruptura, o dispositivo deve ser imediatamente removido, antes de causar uma lesão grave.
- Não use dispositivos explantados deverão ser tratados de forma a impedir a sua reutilização em outros procedimentos cirúrgicos.

Segurança em Ressonância Magnética (RM):

Os implantes Flex2 não foram testados quanto em termos de segurança e compatibilidade em ambiente de RM. Os implantes Flex2 não foram testados avaliando 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 paciente, do pessoal 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 dispositivos 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 Ocidente patológica (índice de Massé Deforay, IMC > 35).

As mulheres grávidas não devem ser submetidas a cirurgia.

Realização concomitante de facetectomia e/ou laminectomia no(s) nível(s) instrumentado(s) com a(s) parte(s) flexível(s)

PARA QUALQUER INFORMAÇÃO OU RECLAMAÇÃO, CONTATE:	
SPINEVISION SAS 3 rue de la Renaissance 92160 Antony - France Tel. +33 (0) 1 5333 2525	Email: corp.quality@clariance-spinevision.com

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

	SpineVision® Doel: Flex2-implantaten zijn uitsluitend ontworpen voor de correctie en chirurgische stabilisatie van de wervelkolom in combinatie met door SpineVision® vervaardigde en geïmmobiliseerde pedicelchirurgiesystemen: Titanium P.L.U.S.®, LUMIS® of U.L.L.S.™. De staven zijn ontworpen om de chirurg toe te laten het stabiliteitspatje aan te passen aan de mate van degeneratie. Omschrijving: Het Flex2-assortiment omvat verschillende staven: dynamische stabilisatiestaven (F1-R16097) en hybride stabilisatiestaven waarmee de chirurg een artrose kan associëren met een dynamische stabilisatie dankzij het flexibele deel van de stang op één niveau (F1-RH16097) of twee aangrenzende niveaus (F1-RH21007). De metalen componenten zijn gemaakt van een titanalegging (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 Flex2-stangen mogen niet worden gebruikt met schroeven of instrumenten van een andere oorsprong, met uitzondering van de schroeven die in de instructies worden vermeld. Het gebruik van niet-goedgekeurde gereedschappen kan tot schade aan de staven leiden. Volgens het verslag van de klinische evaluatie kan worden geconcludeerd dat de baten/risico-verhouding positief is.
---	--

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

Doel:

Flex2-implantaten zijn uitsluitend ontworpen voor de correctie en chirurgische stabilisatie van de wervelkolom in combinatie met door SpineVision® vervaardigde en geïmmobiliseerde pedicelchirurgiesystemen: Titanium P.L.U.S.®, LUMIS® of U.L.L.S.™. De staven zijn ontworpen om de chirurg toe te laten het stabiliteitspatje aan te passen aan de mate van degeneratie.

Omschrijving:

Het Flex2-assortiment omvat verschillende staven: dynamische stabilisatiestaven (F1-R16097) en hybride stabilisatiestaven waarmee de chirurg een artrose kan associëren met een dynamische stabilisatie dankzij het flexibele deel van de stang op één niveau (F1-RH16097) of twee aangrenzende niveaus (F1-RH21007). De metalen componenten zijn gemaakt van een titanalegging (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 Flex2-stangen mogen niet worden gebruikt met schroeven of instrumenten van een andere oorsprong, met uitzondering van de schroeven die in de instructies worden vermeld. Het gebruik van niet-goedgekeurde gereedschappen kan tot schade aan de staven leiden.

Volgens het verslag van de klinische evaluatie kan worden geconcludeerd dat de baten/risico-verhouding positief is.

Indicaties:

Big tijd gebruik bij een patiënt met een volgorde skelet is elk flexibel deel van de Flex2-staf bedoeld om de wervelkolom te stabiliseren over één of twee aangrenzende stadia van T10 tot L5 in de volgende spinale pathologieën:

- Matte lumbale discopathie in Pfirrmann stadil III of IV;
- Vroege degeneratieve spondylolisthesis (graad I) en hypermobiel segmental ruud uitgebreide facetgewrichtsartrose
- Lumbale stenose door uitputting van tussenwervelschijven en van ligamenten flavum, gepaard gaande met een herkalibratie;

Contra-indicaties:

Contra-indicaties zijn:

- Alle niet in de indicaties beschreven gevallen.
- Behandeling van thoracale wervelkolom boven T10 en van de cervicale wervelkolom.
- Eenzijdige toepassing van Flex2.
- Gebruik van twee staven met verschillende referenties op hetzelfde niveau;
- Gebruik van P.L.U.S.®, titanium schroeven, LUMIS® of U.L.L.S.™ schroeven met een diameter onder 5,5 mm op het flexibele niveau;
- Een eerdere chirurgische ingreep op het/de flexibele niveau(s) of eerdere geïnstrumenteerde lumbale chirurgie op het/de rigide niveau(s), behalve als pseudotumor kan worden aangetoond;
- Pathologische obesitas (Body Mass Index, BMI > 35).
- Zwangere vrouwen mogen geen chirurgische ingreep ondergaan.
- Geïsoleerde uitoefening van facetectomie en/of laminectomie op het/de niveau(s) dat de hof/de i/s zijn geïnstrumenteerd met het/de flexibele deel/deel
- 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 ontwikkelde atrophie, versnelling van botporositeit, osteopenie / osteoporese of van röntgenfoto's ontwikkelde osteomale of fracturaantrecenities. De aanwezigheid van osteoporese is een relatieve contra-indicatie, omdat het de verwachte correctieversterking en de stabiliteit van de mechanische bevestiging kan verminderen.
- Rokers met een botdichtheid lager dan een T-score van -1,5.
- Artrose op het 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: grootteachlijke vermormingen; tumor; wervelcracturen of ernstige aangeboren afwijkingen; versnelling van de sedimenteerbaarheid 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 overnemen 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-indicates voor deze instrumenten zijn vergelijkbaar met die voor andere instrumenten door wervel spinale staven. Dit spinale instrument is niet ontworpen of geïmmobiliseerd voor andere doeleinden dan vernield.

WAARSCHUWING:

het gebruik van een buighulpmiddel op het/de flexibele deel/deel van het Flex2-Implantaat is verboden om beschadiging van het gecoste deel te voorkomen. Bij hybride staven moet het flexibele deel altijd worden geïnstrumenteerd aan het craniale uiteinde van de assemblage.

Dit instrument mag alleen worden geïnstrumenteerd 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, 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 artrose wordt gefaciliteerd door de juiste beweging van de wervelkolom, waaronder met name:

- 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.

Patiëntveiligheid:

- Bijzondere aandacht moet worden besteed aan de selectiviteit 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 en de patiënt moet worden geïnformeerd over zijn bekkenwicht in aanmerking te nemen en overmatige schuifspanning op het/de flexibele deel/deel 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-indicates mogen niet worden geselecteerd.

Potentiële negatieve effecten:

De volgende nadelen voorvallen die inherent zijn aan een welkekure chirurgische ingreep of verband houdend met een instrumenteerde ingreep op de wervelkolom, waaronder met name:

- Lokomede verbindingsen, vervormingen, waggeligen 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-immunizatie, metalose of andere problemen.
- Afhane 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 en onder het nationale e lokale applicaties e o protocol de reductie metrische do centro medico, de forma a não pôr em risco a segurança e saúde do paciente, do pessoal ou outra pessoa até à sua completa eliminação (incluindo limpeza, descontaminação e resíduos).

Waarschuwing:

- 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 artrose wordt gefaciliteerd door de juiste beweging van de wervelkolom, waaronder met name:
- Bijzondere aandacht moet worden besteed aan de selectiviteit 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 en de patiënt moet worden geïnformeerd over zijn bekkenwicht in aanmerking te nemen en overmatige schuifspanning op het/de flexibele deel/deel 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-indicates mogen niet worden geselecteerd.

Potentiële negatieve effecten:

De volgende nadelen voorvallen die inherent zijn aan een welkekure chirurgische ingreep of verband houdend met een instrumenteerde ingreep op de wervelkolom, waaronder met name:

- Lokomede verbindingsen, vervormingen, waggeligen 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-immunizatie, metalose of andere problemen.
- Afhane 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 en onder het nationale e lokale applicaties e o protocol de reductie metrische do centro medico, de forma a não pôr em risco a segurança e saúde do paciente, do pessoal ou outra pessoa até à sua completa eliminação (incluindo limpeza, descontaminação e resíduos).

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" veiligheidsstelsel getuigt van de integriteit van de verpakking. Het "OPENED" zichtbaar is, moet de verpakking als beschadigd worden beschouwd en mag de inhoud niet worden gebruikt.

Het personeel in de operatiekamer moet vóór gebruik nauwgekeurd controleren of alle instrumenten compleet zijn en of een enkele component tekken van schade vertoont. Beschadigde producten en/of producten met beschadigde verpakking mogen niet worden gebruikt, maar moeten worden gretourneerd aan SpineVision®.

De uiterste gebruikstijd 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. Stuur deze bij twijfel terug naar SpineVision®.

PRECAUTIONS:

Spinale pedicelchirurgiesystemen moeten worden geïnstrumenteerd door een ervaren spinale chirurg die specifiek is opgeleid in het gebruik ervan, aangezien de techniek die nodig is voor hun implantatie veelzijdig is en de patiënt blootstelt aan een hoog letaliteitsrisico.

CHIRURGISCHE IMPLANTATEN MOGEN NOOIT WORDEN HERGEBRUIKT; een verwijderd implantaat mag nooit opnieuw worden geïnstrumenteerd. Hoewel een 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 tijds hun opslag worden beschermd, met name tegen corrosieve omgevingen.
- De patiënt moet worden geïnformeerd over de limitaties van het implantaat en moet de implantaten niet worden beschadigd bij het openen van de verpakking. Beschadigde producten of producten met beschadigde verpakking mogen niet worden gebruikt. Stuur deze bij twijfel terug naar SpineVision®.

Contra-indicaties:

Contra-indicaties zijn:

- Alle niet in de indicaties beschreven gevallen.
- Behandeling der Brustwirbelsäule oberhalb von T10 und der Halswirbelsäule.
- Einsseitige Anwendung des Flex2.
- Verwendung von zwei Stäben mit unterschiedlichen Referenzen auf derselben Ebene.
- Verwendung von P.L.U.S.® TITANSchrauben, LUMIS®- oder U.L.L.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), außerdem wenn eine Pseudarthrose nachgewiesen werden kann.
- Krankhafte Fettgewebe (Body-Mass-Index, BMI > 35).
- Verwendung von zwei Stäben mit unterschiedlichen Referenzen auf derselben Ebene.
- Verwendung von P.L.U.S.® TITANSchrauben, LUMIS®- oder U.L.L.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), außerdem wenn eine Pseudarthrose nachgewiesen werden kann.
- Krankhafte Fettgewebe (Body-Mass-Index, BMI > 35).
- Verwendung von zwei Stäben mit unterschiedlichen Referenzen auf derselben Ebene.
- Gleichzeitige Durchführung einer Facetektomie und/oder Laminektomie auf der/den mit dem/den flexiblen Teil(en) instrumentierten Ebene(n).
- Bekannte oder vermutete Allergien, Metall- und/oder Urethan-Polycarbonat-Unverträglichkeiten.
- Alle Patienten mit unzureichender Gewebedeckung der Operationstellen.
- Sich rasch entwickelte Arthropathie, beschleunigte Knochenporosität, Osteopenie/Osteoporese oder Osteomalazie, die durch Röntgenaufnahmen oder Frakturverläufe erkennbar sind. Das Vorhandensein von Osteoporese ist eine relative Gegenanzeige, da sie den erwarteten Korrekturgewinn und die Stabilität der mechanischen Befestigung einschränken kann.
- Raucher, deren Knochenstruktur unter einem T-Score von > 1,5 liegt.
- Arthrose in der/den flexiblen Ebene(n)
- Degenerative Skoliose > 10° in der/den betroffenen Ebene(n).
- Spondylolisthese über dem Grad I und spondylolisthese durch spondylolyse in der/den flexiblen Hühel(n)
- Jede andere medizinische oder chirurgische Beeinträchtigung, die den Erfolg der instrumentierten Operation gefährden könnte, wie z. B. starke Verformungen, Tumore, Wirbelbrüche oder schwere angeborene Anomalien.
- Alle Patienten mit unzureichender Gewebedeckung der Operationstellen.
- Sich rasch entwickelte Arthropathie, beschleunigte Knochenporosität, Osteopenie/Osteoporese oder Osteomalazie, die durch Röntgenaufnahmen oder Frakturverläufe erkennbar sind. Das Vorhandensein von Osteoporese ist eine relative Gegenanzeige, da sie den erwarteten Korrekturgewinn und die Stabilität der mechanischen Befestigung einschränken kann.
- Raucher, deren Knochenstruktur unter einem T-Score von > 1,5 liegt.
- Arthrose in der/den flexiblen Ebene(n)
- Degenerative Skoliose > 10° in der/den betroffenen Ebene(n).
- Spondylolisthese über dem Grad I und spondylolisthese durch spondylolyse in der/den flexiblen Hühel(n)
- Jede andere medizinische oder chirurgische Beeinträchtigung, die den Erfolg der instrumentierten Operation gefährden könnte, wie z. B. starke Verformungen, Tumore, Wirbelbrüche oder schwere angeborene Anomalien.
- Alle Patienten mit unzureichender Gewebedeckung der Operationstellen.
- Sich rasch entwickelte Arthropathie, beschleunigte Knochenporosität, Osteopenie/Osteoporese oder Osteomalazie, die durch Röntgenaufnahmen oder Frakturverläufe erkennbar sind. Das Vorhandensein von Osteoporese ist eine relative Gegenanzeige, da sie den erwarteten Korrekturgewinn und die Stabilität der mechanischen Befestigung einschränken kann.
- Raucher, deren Knochenstruktur unter einem T-Score von > 1,5 liegt.
- Arthrose in der/den flexiblen Ebene(n)
- Degenerative Skoliose > 10° in der/den betroffenen Ebene(n).
- Spondylolisthese über dem Grad I und spondylolisthese durch spondylolyse in der/den flexiblen Hühel(n)
- Jede andere medizinische oder chirurgische Beeinträchtigung, die den Erfolg der instrumentierten Operation gefährden könnte, wie z. B. starke Verformungen, Tumore, Wirbelbrüche oder schwere angeborene Anomalien.
- Alle Patienten mit unzureichender Gewebedeckung der Operationstellen.
- Sich rasch entwickelte Arthropathie, beschleunigte Knochenporosität, Osteopenie/Osteoporese oder Osteomalazie, die durch Röntgenaufnahmen oder Frakturverläufe erkennbar sind. Das Vorhandensein von Osteoporese ist eine relative Gegenanzeige, da sie den erwarteten Korrekturgewinn und die Stabilität der mechanischen Befestigung einschränken kann.
- Raucher, deren Knochenstruktur unter einem T-Score von > 1,5 liegt.
- Arthrose in der/den flexiblen Ebene(n)
- Degenerative Skoliose > 10° in der/den betroffenen Ebene(n).
- Spondylolisthese über dem Grad I und spondylolisthese durch spondylolyse in der/den flexiblen Hühel(n)
- Jede andere medizinische oder chirurgische Beeinträchtigung, die den Erfolg der instrumentierten Operation gefährden könnte, wie z. B. starke Verformungen, Tumore, Wirbelbrüche oder schwere angeborene Anomalien.
- Alle Patienten mit unzureichender Gewebedeckung der Operationstellen.
- Sich rasch entwickelte Arthropathie, beschleunigte Knochenporosität, Osteopenie/Osteoporese oder Osteomalazie, die durch Rönt

