



Flex +2

INSTRUCTION FOR USE

ENGLISH	2
FRANÇAIS	7
ITALIANO	12
ESPAÑOL	17
PORTUGUÊS	22
DEUTSCH	28

SpineVision®: Flex⁺²

Introduction

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.®, titanium X-PLUS®, 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.

According to the clinical evaluation report, it can be concluded that the benefice-risk ratio is positive.

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, F1-RHL1609T, F1-RH1609CT) 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.

Indication, use and contraindications

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 Pfirrmann stages 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 rigid part of the Flex⁺² rod is intended to fuse several vertebral segments from T11 to S1, directly adjacent to the dynamically stabilized level.-in the following spinal pathologies :

- Degenerative discopathies
- Facet degeneration
- Degenerative spondylolisthesis
- Lumbar stenosis
- Pseudarthrosis following a previous instrumented surgery

Contraindications

Contraindications include but are not limited to :

- 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, X-PLUS[®] 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).
- Pregnancy.
- 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.
- 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.

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.

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.

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.

Possible 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. mass, 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.
- Hemorrhage and/or hematoma.
- Disk inflammation, arachnoiditis and/or other types of inflammation.
- Deep venous thrombosis, thrombophlebitis and/or pulmonary embolism.
- Complications at bone graft donor site.
- Inability to resume usual day-to-day activities.
- Lesion of soft tissues.
- Death

NOTE: Certain potential adverse events may require an additional surgical operation.

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 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.

Cleaning and sterilization

Flex⁺² implants are delivered sterile (Ethylene Oxide [EO marking on the packaging]). They must not be resterilized before use.

Flex⁺² implants must only be used with the titanium P.L.U.S.[®], titanium X-PLUS[®], LUMIS[™] or U.L.I.S.[™] ancillary equipment. The titanium P.L.U.S.[®], titanium X-PLUS[®], LUMIS[™] or U.L.I.S.[™] implants and instruments are provided clean but not sterile. All packaging and labeling equipment must be removed before sterilization. Decontamination and cleaning must be performed before sterilization.

For initial or future cleaning, the general protocol recommended for pre-disinfection, decontamination and cleaning of the **instruments** is as follows:

Dismantle the necessary instruments. Hinged instruments must be opened.

In a pre-disinfection tank, immerse the instruments and allow them to soak (15 minutes) in a detergent solution of quaternary ammonium compound. Transfer the instruments into an ultrasonic tank, immerse the equipment and allow soaking (15 minutes). The detergent must be used in accordance with the manufacturer’s recommendations. It is recommended to use demineralized or distilled water at ambient temperature for immersion, cleaning and rinsing.

After immersion, brush all surfaces using an appropriate soft brush, taking particular care with the threads, cannulae, hinges and hard-to-reach areas.

Immediately and thoroughly rinse after cleaning.

Check each instrument and clean again if there are any residues remaining.

Dry the instruments immediately after rinsing.

Note: Certain cleaning solutions, such as those containing bleach or formaldehyde, may damage certain components and must not be used, except for aluminum instruments used on high-risk patients (see note below).

Lubrication specifications

SpineVision recommend lubricating instruments containing gears or hinged surfaces. The lubricant used for surgical instruments must be available in spray form, and it is recommended that it should bear the EC marking as per directive 93/42/CEE. The instruments must be lubricated after each pre-disinfection / decontamination and before each steam sterilization.

Sterilization

Before use, titanium P.L.U.S.[®], titanium X-PLUS[®], LUMIS[™] or U.L.I.S.[™] instruments and implants must be sterilized with steam in accordance with the following parameters:

Method	cycle	temperature	Minimum exposure time
Steam	Vacuum	134° (273°F)	18 minutes

The instruments must be thoroughly dried before use.

Verification

The devices must always be checked before use: any item showing signs of fatigue or surface cracks must not be used.

Note: In the case of a high-risk patient, i.e. suspected contact with Unconventional Transmissible Agents (e.g. prions), the decontamination must be carried out in accordance with the requirements defined by the World Health Organization (WHO). In this particular case, the Spinevision instrumentation can be decontaminated with sodium hydroxide, with the strict exception of instruments made from aluminum, for which bleach must be used.

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.

Preoperative precautions:

- 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.

Peroperative precautions:

- 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 precautions:

- 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.

SURGICAL IMPLANTS MUST NEVER BE RE-USED. Once removed from a patient's body, an implant must never be re-implanted. Even if a device seems intact, it may present small defects and internal fatigue traces liable to cause premature rupture.

Complaints about a product

Any health professional (e.g. prescribing physician or user of the systems described in this document) who wishes to lodge a complaint, or who is not satisfied with the qualities, identification, durability, reliability, safety of use, efficiency and/or performances of the product, is invited to inform SpineVision . Moreover, SpineVision must immediately be informed if one of the implanted components has not performed as specified, or does not work as expected.

SpineVision must be informed as soon as possible by phone, fax, mail or e-mail if any one of its products may have been responsible for the death of, or serious injuries to, a patient, or may have been a contributing factor. If you lodge a complaint, please give the name and the number(s) of the component(s) involved, the batch number(s), your name and address, the nature of your complaint, and state whether you are requesting a written report from SpineVision.

In Europe

SPINEVISION

Regulatory Dpt.

10 rue de la Renaissance

Bâtiment E

92160 Antony

FRANCE

Tel: + 33 (0) 1 53 33 25 25

Fax: + 33 (0) 1 53 33 25 39

Email: corp.quality@spinevision.com



SpineVision®: Flex+2

Introduction

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, X-PLUS® 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.

D'après le rapport d'évaluation clinique, on peut en conclure que le rapport bénéfice/risque est favorable.

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.

Indication, utilisation et contre-indications

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 D10 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 D11 à S1, directement adjacents au segment dynamique 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 D10 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, X-PLUS® titane, LUMIS™ ou U.L.I.S.™ de diamètre inférieur à 5,5mm au(x) niveau(x) flexibles
- +2 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)
- Grossesse
- 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).
- Spondylolyse dégénératif de grade > I ou spondylolyse 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.
- 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+2 afin de ne pas endommager la partie surmoulée. La partie flexible doit toujours être implantée à l'extrémité crâniale des montages hybrides.

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 corporels s'exerçant sur le dispositif avant la constitution d'une arthrodeuse 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.

Ce dispositif ne peut être implanté que par un chirurgien le connaissant bien ainsi que ses applications, les instruments et la technique chirurgicale nécessaires.

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 possibles

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 masse, 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 dures et/ou douleurs. Insuffisance neurovasculaire, dont paralysie ou autres lésions graves. Épanchement de liquide céphalorachidien.
- Troubles digestifs, urologiques et/ou génitaux, dont stérilité, impuissance.
- Hémorragie et/ou hématome.
- Inflammation discale, arachnoïdite et/ou autres types d'inflammation.
- Thrombose veineuse profonde, thrombophlébite et/ou embolie pulmonaire.
- Complications au site donneur de greffons osseux.
- Incapacité à reprendre les activités usuelles de la vie quotidienne.
- Lésion des tissus mous.
- Décès

NOTE : Certains événements indésirables potentiels peuvent nécessiter une intervention chirurgicale 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.

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.

Nettoyage et stérilisation

Les implants Flex+2 sont livrés stériles (Oxyde d'Éthylène [indiqué EO sur le conditionnement]). Ils ne doivent pas être restérilisés avant emploi.

Les implants Flex+2 doivent être utilisés uniquement avec l'ancillaire P.L.U.S.[®] titane, X-PLUS[®] titane, LUMIS[™] ou U.L.I.S.[™] Les implants et instruments P.L.U.S.[®] titane, X-PLUS[®] titane, LUMIS[™] ou U.L.I.S.[™] sont fournis propres mais non stériles. Tous les matériels de conditionnement et d'étiquetage doivent être ôtés avant la stérilisation. Une décontamination et un nettoyage doivent être effectués avant la stérilisation.

Pour un nettoyage initial ou futur, le protocole général recommandé pour la pré-désinfection, la décontamination et le nettoyage des **instruments** est le suivant :

Désassembler les instruments nécessaires. Les instruments articulés doivent être ouverts.

Dans un bac de pré-désinfection, immerger et laisser tremper (15 minutes) les instruments dans une solution détergente à ammonium quaternaire. Transférer les instruments dans un bac à ultrasons, immerger et laisser tremper le matériel (15 minutes). Le détergent doit être utilisé suivant les recommandations du fabricant. Il est recommandé d'utiliser de l'eau déminéralisée ou distillée à température ambiante pour l'immersion, le nettoyage et le rinçage.

Après immersion, brosser toutes les surfaces au moyen d'une brosse douce appropriée, en veillant particulièrement aux filetages, parties canulées, articulations et zones d'accès difficile.

Rincer immédiatement et soigneusement après le lavage.

Vérifier chaque instrument et répéter le lavage s'il reste des résidus.

Sécher immédiatement les instruments après rinçage.

Note: Certaines solutions de lavage telles que celles qui contiennent de l'eau de Javel ou du formol peuvent endommager certains composants et ne doivent pas être utilisées, à l'exception des instruments en aluminium utilisés sur des patients présentant un risque élevé (voir note ci-dessous).

Spécifications de lubrification

SpineVision recommande la lubrification des instruments à engrenage ou contenant des surfaces articulées. Le lubrifiant utilisé pour la lubrification des instruments chirurgicaux doit être disponible en spray et il est recommandé qu'il soit marqué CE selon la directive 93/42/CEE. Les instruments doivent être lubrifiés après chaque pré-désinfection / décontamination et avant chaque stérilisation vapeur.

Stérilisation

Avant utilisation, les instruments et implants P.L.U.S.[®] titane, X-PLUS[®] titane, LUMIS[™] ou U.L.I.S.[™] doivent être stérilisés à la vapeur en respectant les paramètres suivants :

Méthode	cycle	température	Durée minimale d'exposition
Vapeur	Vide	134° (273°F)	18 minutes

Les instruments doivent être totalement séchés avant emploi.

Vérification

Les appareils doivent toujours être vérifiés avant usage: tout article présentant des signes de faiblesse ou des fissures en surface ne doit pas être utilisé.

Note: Dans le cas de patient présentant un risque élevé, c'est-à-dire suspicion de mise en contact avec des Agents Transmissibles Non Conventiionnel (par exemple prions), la décontamination devra être exécutée selon les exigences définies par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Dans ce cas-ci, l'instrumentation Spinevision peut être décontaminée avec de l'hydroxyde de soude, à l'exception stricte des instruments fabriqués à partir de l'aluminium, pour lesquels l'eau de Javel devra être employée.

Précautions

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.

Précautions pré-opératoires :

- 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 peropératoires :

- 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 plane 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.

LES IMPLANTS CHIRURGICAUX NE DOIVENT JAMAIS ÊTRE RÉUTILISÉS. 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

Réclamations sur un produit

Tout professionnel de santé (par exemple prescripteur ou utilisateur des systèmes décrits ici) qui souhaite déposer une réclamation ou qui n'a pas été satisfait des qualités, identification, durabilité, fiabilité, sécurité d'emploi, efficacité et/ou performances du produit est convié à en informer SpineVision. De plus, SpineVision doit être immédiatement informé si l'un des composants implantés n'a pas atteint ses performances spécifiées, ne fonctionne pas de la façon prévue.

SpineVision doit être informé dès que possible par téléphone, télécopie, courrier ou e-mail si l'un quelconque de ses produits peut avoir été responsable du décès ou de lésions graves d'un patient ou y avoir contribué. Si vous déposez une réclamation, veuillez indiquer le nom et le numéro du ou des composants en cause, le ou les numéros de lot, vos nom et adresse, la nature de votre plainte et une mention indiquant si vous demandez ou non un rapport écrit de SpineVision.

En Europe

SPINEVISION

Dpt. Affaires Réglementaires

10 rue de la Renaissance

Bâtiment E

92160 Antony

FRANCE

Tel: + 33 (0) 1 53 33 25 25

Fax: + 33 (0) 1 53 33 25 39

Email: corp.quality@spinevision.com



SpineVision®: Flex⁺²

Introduzione

Gli impianti Flex⁺² sono concepiti per la correzione e la stabilizzazione chirurgica del rachide, unicamente in associazione con dei sistemi di fissazione peduncolare fabbricati e commercializzati da SpineVision SA (come P.L.U.S.® titanio, X-PLUS® titanio, LUMIS™ o U.L.I.S.™). Le barre sono state concepite per permettere al chirurgo di adattare il tipo di stabilizzazione al grado di degenerazione.

Conformemente alla relazione di valutazione clinica, è possibile concludere che il rapporto beneficio-rischio è positivo.

Descrizione

La gamma Flex⁺² si compone di diversi tipi di barre : dalle barre per la stabilizzazione dinamica (F1-R1609T) e dalle barre per la stabilizzazione ibrida che permettono al chirurgo di associare un'artrosi ad una stabilizzazione dinamica grazie alla parte flessibile della barra su un livello (F1-RH1609T, F1-RHL1609T, F1-RH1609CT) o su due livelli consecutivi (F1-RH2609T).

I componenti metallici sono in lega di titanio (Ti-6Al-4V) conforme alla norma ASTM F136 (ISO 5832-3), mentre le parti che permettono la stabilizzazione dinamica sono realizzate a sovrapposto plastico con del policarbonato uretanico biocompatibile (conforme a USP classe VI).

ATTENZIONE : Le barre Flex⁺² non devono essere utilizzate con viti o strumenti provenienti da un altro fabbricante o con sistemi peduncolari non citati nelle istruzioni per l'uso.

Indicazioni, utilizzazione e controindicazioni

Indicazioni

Se correttamente impiegate su un paziente con struttura scheletrica matura, **ogni parte flessibile della barra Flex⁺²** è progettata per stabilizzare segmenti vertebrali su uno o due stadi adiacenti da T10 a L5 nelle seguenti patologie spinali:

- Discopatia lombare moderata in fase Pfirrmann III o IV
- Spondilolistesi degenerativa in fase iniziale (grado I) e segmento ipermobile senza artrosi importanti dei massicci articolari
- Stenosi lombare da rigonfiamento del disco e dei legamenti gialli, associata ad una ricalibratura
- Ernia discale massiva su pazienti giovani con discopatia prevedibile

Ogni parte rigida della barra Flex⁺² è progettata per fondere diversi segmenti da T11 a S1, direttamente adiacenti al livello stabilizzato dinamicamente nelle seguenti patologie spinali:

- Discopatie degenerative
- Artrosi articolare Spondilolistesi degenerativa
- Stenosi lombare Pseudoartrosi conseguente a un precedente intervento chirurgico strumentale

Controindicazioni

Le controindicazioni principali sono le seguenti :

- tutti i casi non descritti nelle indicazioni ;
- trattamento del rachide toracico al di sopra di D10 e del rachide cervicale
- applicazione unilaterale del Flex+2 ;
- utilizzazione di due barre di tipo differente su uno stesso livello ;
- utilizzazione di viti P.L.U.S.® titanio, X-PLUS® titanio, LUMIS™ o U.L.I.S.™ con un diametro inferiore a 5,5 mm ;
- Ogni precedente intervento chirurgico al(i) livello(i) flessibile(i) o precedente intervento chirurgico strumentale lombare al(i) livello(i) rigido(i), tranne nel caso in cui si possa provare una pseudoartrite, obesità patologica (indice di massa corporea IMC superiore a 35) ;
- gravidanza ;

- realizzazione concomitante di un'artrectomia e/o di una laminectomia sul o sui livelli toccati con la parte o le parti flessibili ;
- allergia conosciuta o sospetta, intolleranza ai metalli e/o al policarbonato uretanico ;
- infezioni localizzate sul sito dell'intervento, infezione sistemica o locale attiva;
- qualsiasi paziente con una copertura insufficiente del sito operatorio a livello dei tessuti ;
- artropatia in rapida evoluzione, accelerazione del riassorbimento osseo, osteopenia e/o osteoporosi (la presenza di un'osteoporosi è una controindicazione relativa in quanto può limitare il beneficio atteso in termini di correzione, come pure la stabilità della fissazione meccanica) ;
- pazienti fumatori con una densità ossea inferiore a un T-Score da -1,5.
- artrosi al(i) livello(i) flessibile(i);
- scoliosi degenerativa superiore a 10° sul o sui livelli toccati
- spondilolistesi degenerativa (grado > I) o spondilolistesi dovuta a lisi istmica
- ogni altra affezione medica o chirurgica responsabile della compromissione del successo dell'intervento strumentale, come, ad esempio, una deformazione estesa, un tumore, fratture vertebrali o gravi anomalie congenite, un'accelerazione della velocità di sedimentazione degli eritrociti non attribuibile a un'altra patologia, un'alta concentrazione di leucociti o tendenza alla leucopenia.ogni e qualsiasi caso che richieda l'associazione di metalli differenti ;
- Malattia mentale
- ogni e qualsiasi paziente che non accetti di seguire le istruzioni post operatorie.

Le controindicazioni di questi dispositivi sono simili a quelle delle altre strumentazioni basate su delle barre per il rachide. Il presente dispositivo per il rachide non è concepito e non è venduto per un uso diverso da quello indicato.

Attenzione

Al fine di non danneggiarne la parte realizzata a sovrageggetto plastico, l'uso del piegabarre sulla o sulle parti flessibili dell'impianto Flex+2 è assolutamente vietato. La parte flessibile deve essere impiantata sempre all'estremità cranica di montaggi ibridi.

Il chirurgo deve conoscere bene non solo gli aspetti medici e chirurgici dell'impianto, ma anche i limiti materiali degli impianti in policarbonato uretanico.

Il paziente deve essere informato dei limiti dell'impianto, in particolare in materia di carichi ed altri vincoli corporei che si esercitano sul dispositivo prima della costituzione di una artrodesi solida a livello dei segmenti saldati insieme.

Il paziente deve anche sapere che il mancato rispetto delle istruzioni post operatorie può condurre ad un cedimento del dispositivo suscettibile di richiedere un nuovo intervento per estrarlo.

Questo dispositivo deve essere impiantato unicamente da un chirurgo che conosca bene il prodotto e le sue applicazioni, come pure gli strumenti e la tecnica chirurgica da impiegare.

Selezione dei pazienti

- Al fine di minimizzare i vincoli meccanici che si esercitano sull'impianto, prestare una particolare attenzione ai criteri di selezione dei pazienti, alla messa in opera corretta dell'impianto ed alle cure post operatorie. In particolare, è importante prendere in considerazione l'equilibrio sagittale del paziente al fine di tenere conto dei suoi parametri in termini di equilibrio pelvico ed evitare così delle sollecitazioni eccessive in termini di taglio a livello della o delle parti flessibili.
- Si possono sottoporre a tale intervento solo i pazienti che rispondano ai criteri descritti nelle indicazioni per l'uso del prodotto.
- I pazienti che rispondono ai criteri descritti nelle controindicazioni non devono essere trattati.

Effetti indesiderabili possibili

Gli effetti indesiderabili indicati qui di seguito sono inerenti a qualsiasi intervento chirurgico o associati agli interventi sul rachide fra cui in particolare :

- smontaggio, deformazione, scivolamento e/o rottura di un componente o dell'insieme dei componenti o degli strumenti ;
- reazione al corpo estraneo costituito dall'impianto (ad esempio, massa, malattia auto-immune, metallosi e/o disturbi della cicatrizzazione) ;

- diminuzione della curvatura o della correzione del rachide o della altezza del disco ;
- infezioni ;
- frattura del corpo vertebrale dovuta ad un transfert di carichi al di sopra e al di sotto della zona di intervento ;
- assenza di consolidamento osseo (pseudartrosi) ai livelli rigidi;
- pressione sulla pelle o altri tessuti molli da parti componenti, potenziale causa di penetrazione della pelle, irritazione, fibrosi, necrosi e/o dolore
- rottura del dispositivo, potenziale fonte di dolore
- allentamento e migrazione di una o tutte le componenti alterazione di funzioni neurologiche, apparizione di radicolopatie, lesioni durali e/o dolori, insufficienza neurovascolare fra cui paralisi o altre lesioni gravi, versamenti di liquido cefalorachidico ;
- disturbi digestivi, urologici e/o genitali fra cui la sterilità e l'impotenza ;
- emorragie e/o ematomi ;
- infiammazione discale, aracnoidite e/o altri tipi di infiammazione ;
- trombosi venosa profonda, tromboflebite e/o embolia polmonare ;
- complicazioni a livello del sito donatore degli innesti ossei ;
- incapacità a riprendere le attività abituali della vita quotidiana ;
- lesione dei tessuti molli ;
- decesso.

NOTA - Certi eventi indesiderabili potenziali possono richiedere un intervento chirurgico supplementare.

Conservazione e confezionamento

L'imballaggio di ciascuno dei componenti deve risultare intatto al momento della ricezione. L'integrità dell'imballo è provata da un'etichetta con menzione 'inviolabile'. Se invece vi si può leggere la menzione OPENED, allora il prodotto deve essere considerato come danneggiato e non deve quindi essere usato.

Rispettare la data di scadenza della sterilizzazione. Fare attenzione a non danneggiare gli impianti al momento di aprirne gli imballi. Gli imballi o i prodotti danneggiati non devono essere usati. In caso di dubbio, rispedirli a SpineVision.

Pulizia e sterilizzazione

Gli impianti Flex+2 sono forniti sterili (Ossido di Etilene, indicato dalla signa EO sull'imballo) e non devono quindi essere risterilizzati prima dell'uso.

Gli impianti Flex+2 devono essere utilizzati unicamente con l'ausilio di accessori P.L.U.S.[®] titanio, X-PLUS[®] titanio, LUMIS[™] o U.L.I.S.[™] Gli impianti e strumenti P.L.U.S.[®] titanio, X-PLUS[®] titanio, LUMIS[™] o U.L.I.S.[™] sono forniti puliti, ma non sterili. Prima della sterilizzazione, rimuovere le etichette e tutti i materiali da imballo. Prima della sterilizzazione, procedere ad una decontaminazione e ad una pulizia degli articoli.

Per una pulizia iniziale o futura, il protocollo generale raccomandato per la disinfezione preliminare, per la decontaminazione e per la pulizia degli **strumenti** è il seguente :

- smontare gli strumenti necessari, procedendo all'apertura degli strumenti se articolati ;
- immergere gli strumenti in una vaschetta per la disinfezione preliminare e lasciarli a bagno per 15 minuti in una soluzione detergente con ammonio quaternario ;
- trasferire gli strumenti in una vaschetta a ultrasuoni ed immergere e lasciare a mollo il materiale per 15 minuti ;
- utilizzare il detergente secondo le raccomandazioni del fabbricante ;
- per il bagno, la pulizia e il risciacquo, utilizzare acqua demineralizzata o distillata, a temperatura ambiente ;
- dopo l'immersione, spazzolare tutte le superfici con una spazzola morbida appropriata, facendo attenzione in particolare alle filettature, scanalature, articolazioni e zone di difficile accesso ;
- sciacquare con cura immediatamente dopo il lavaggio ;
- verificare ogni strumento e ripetere il lavaggio se restano dei residui ;
- asciugare gli strumenti immediatamente dopo il risciacquo.

Nota - Certe soluzioni di lavaggio, come quelle contenenti della candeggina o del formol, possono danneggiare certi componenti e non devono quindi essere usate, fatta eccezione per gli strumenti in alluminio utilizzati sui pazienti che presentano un rischio elevato (cfr. nota più in basso).

Specifiche per la lubrificazione

SpineVision raccomanda la lubrificazione degli strumenti a ingranaggi o contenenti delle superfici articolate. Il lubrificante utilizzato per la lubrificazione di strumenti chirurgici deve essere disponibile in spray e si raccomanda che sia marcato CE (direttiva 93/42/CEE). Gli strumenti devono essere lubrificati dopo ogni disinfezione preliminare ed ogni decontaminazione e prima di una qualsiasi sterilizzazione a vapore.

Sterilizzazione

Prima dell'uso, sterilizzare a vapore gli strumenti e gli impianti P.L.U.S.[®] titanio, X-PLUS[®] titanio, LUMIS[™] o U.L.I.S.[™], rispettando i seguenti parametri :

Metodo	Ciclo	Temperatura	Durata minima di esposizione
Vapore	Vuoto	134° C (273° F)	18 minuti

Gli strumenti devono essere perfettamente asciutti prima dell'uso.

Verifica

Gli strumenti devono essere verificati sempre prima dell'uso : qualsiasi articolo che presenti dei segni di stanchezza o delle incrinature superficiali non deve essere utilizzato.

Nota - Per i pazienti a rischio elevato, vale a dire sospetti di essere stati in contatto con Agenti Trasmissibili Non Convenzionali (dei prioni, ad esempio), la decontaminazione dovrà essere eseguita secondo le esigenze definite dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS). In questi casi, la strumentazione Spinevision può essere decontaminata facendo uso di idrossido di soda, fatta eccezione unicamente per gli strumenti in alluminio per i quali si dovrà usare della candeggina.

Precauzioni

I sistemi a viti peduncolari devono essere impiantati da un chirurgo esperto e specificatamente formato al loro utilizzo, in quanto la messa in opera di tali sistemi fa appello ad una tecnica difficile ed espone quindi il paziente ad un grave rischio di lesioni.

Precauzioni pre operatorie

- Gli impianti devono essere manipolati e conservati con grande cura. Gli stessi non devono mai presentarsi danneggiati o rigati. Proteggere gli impianti e gli strumenti durante la conservazione, in particolare contro gli ambienti corrosivi.
- Il chirurgo deve avere familiarità con l'insieme dei componenti prima del loro uso e deve verificare personalmente che tutti gli impianti e tutti gli strumenti necessari siano disponibili prima dell'inizio dell'intervento.
- Il tipo di impianto da effettuare per ogni caso in esame deve essere determinato prima dell'inizio dell'intervento. Al momento dell'intervento deve essere disponibile una gamma adeguata di impianti di diverse dimensioni (fra cui alcuni più piccoli ed altri più grandi di quello previsto inizialmente).
- Per potere essere usati, tutti i componenti devono essere stati sterilizzati. Tenere a disposizione dei componenti sterili supplementari per il caso in cui dovessero rendersi necessari.

Precauzioni per operatorie

- Il chirurgo deve rispettare scrupolosamente le istruzioni per l'uso della strumentazione.

- Il chirurgo deve essere estremamente vigile al fine di evitare qualsiasi lesione al midollo spinale o alle radici dei nervi. Tale avvertenza è particolarmente importante al momento dell' inserimento delle viti. Qualsiasi lesione nervosa può portare ad una disfunzione neurologica.
- Una rottura, uno scivolamento o un uso non corretto degli strumenti o dei componenti dell'impianto può provocare delle lesioni al paziente o ai membri dello staff chirurgico.
- Le parti rigide delle barre Flex+2 non devono essere curvate in modo ripetuto o eccessivo e mai al di là dello stretto necessario.
- È vietato esercitare un vincolo anche minimo sulla parte in policarbonato uretanico delle barre Flex+2, che si tratti di effettuare la curvatura della barra o che sia in fase di inserimento della stessa.
- Badare in particolare a non fare subire alcun vincolo tra le viti alla parte in policarbonato uretanico e delle barre Flex+2.
- I componenti di serraggio delle viti non devono venire ad appoggiarsi sulla parte in policarbonato uretanico, altrimenti si corre il rischio di danneggiarla.
- Prima di procedere all'impianto, verificare molto attentamente che le superfici dell'impianto non siano rigate o danneggiate e, più in particolare, che la giunzione tra gli anelli in titanio e la parte in policarbonato uretanico non sia danneggiata.
- Se si devono tagliare le barre ad una certa lunghezza, il taglio deve formare una superficie piana e non abrasiva, perpendicolare all'asse. **Tagliare le barre al di fuori del campo chirurgico.**
- Non utilizzare viti di dimensioni inadeguate (lunghezza, diametro), altrimenti si rischia di danneggiare le radici nervose o di provocare delle emorragie e/o uno strappo dei tessuti.
- Prima della chiusura, strigare tutte le viti di bloccaggio secondo le istruzioni.

Precauzioni post operatorie

- È estremamente importante seguire i consigli post operatori dati dal chirurgo al paziente.
- Il paziente deve essere informato dei limiti nell'uso del dispositivo e deve sapere che, in caso di una messa sotto carico del rachide, prematura e/o eccessiva, possono sopravvenire delle complicazioni come una deformazione, uno smontaggio o una rottura del dispositivo.
- Il paziente deve essere consapevole che il movimento della colonna spinale sarà limitato al livello strumentale, e dovrà essere quindi adeguarsi a compensare tale limitazione fisica permanente dei movimenti corporei.
- L'assenza persistente di consolidamento osseo che non possa essere immobilizzato esercita dei vincoli ripetuti ed eccessivi sull'impianto. In ragione del fenomeno di fatica dei materiali, tali vincoli possono condurre ad uno smontaggio, una deformazione o una rottura del dispositivo. È dunque importante mobilitare la zona di fusione e confermare tale consolidamento con un esame radiologico. In caso di assenza anormale di consolidamento o in presenza di uno smontaggio, di una deformazione e/o di una rottura, il dispositivo deve essere rimosso immediatamente, prima che possa provocare una grave lesione.

Tutti i dispositivi rimossi devono essere trattati in modo da impedirne il riutilizzo in occasione di un altro intervento chirurgico.

GLI IMPIANTI CHIRURGICI NON DEVONO ESSERE MAI RIUTILIZZATI. Una volta estratto dal corpo del paziente, un impianto non deve essere mai reimpiantato. Anche se sembra intatto, un dispositivo può sempre presentare dei piccoli difetti e delle tracce interne di fatica suscettibili a provocarne una rottura prematura.

Reclami su un prodotto

Un qualsiasi operatore del settore sanitario (ad esempio, un prescrittore o un utilizzatore dei sistemi qui descritti) che desidera presentare un reclamo o che non sia soddisfatto della qualità, dell'identificazione, della durata, dell'affidabilità, della sicurezza d'uso, dell'efficacia e/o delle performance del prodotto, è invitato ad informare SpineVision che deve inoltre essere immediatamente messa al corrente nel caso in cui uno dei componenti impiantati non abbia raggiunto le performance indicate o non funzioni nel modo previsto.

SpineVision deve essere inoltre informata non appena possibile per telefono, fax, posta o e-mail nel caso in cui uno qualsiasi dei suoi prodotti possa essere reso responsabile del decesso o di gravi lesioni ad un paziente o possa avervi contribuito. In caso di presentazione di un reclamo, si prega di indicare il nome e il numero del o dei componenti in causa, il numero o i numeri di lotto, il proprio nome ed indirizzo, la natura del reclamo ed una menzione indicante se si richiede o no un rapporto scritto da parte di SpineVision.

In Europa

SPINEVISION

Dpt. Affari Regolamentari

10 rue de la Renaissance

Bâtiment E

92160 Antony

FRANCE

Tel: + 33 (0) 1 53 33 25 25

Fax: + 33 (0) 1 53 33 25 39

Email: corp.quality@spinevision.com



ESPAÑOL

SpineVision®: Flex+2

Introducción

Los implantes Flex+2 han sido diseñados para la corrección y la estabilización quirúrgica de la columna vertebral únicamente en asociación con los sistemas de anclaje pedicular fabricados y comercializados por SpineVision : P.L.U.S.® titanio, X-PLUS® titanio, LUMIS™ o U.L.I.S.™. Los barras han sido diseñadas para permitir al cirujano adaptar el tipo de estabilización al grado de degeneración.

De acuerdo con el informe de evaluación clínica, puede concluirse que la relación beneficio/riesgo es positiva.

Descripción

La gama Flex+2 se compone de diferentes tipos de barras: los barras de estabilización dinámica (F1-R1609T), y las barras de estabilización híbridas permiten ahora al cirujano asociar una artrodesis a una estabilización dinámica gracias a la porción flexible de la barra sobre un nivel (F1-RH1609T, F1-RHL1609T, F1-FH1609CT) o sobre dos niveles consecutivos (F1-RH2609T).

Los componentes metálicos son de aleación de titanio (Ti-6Al-4V) conforme a la norma ASTM F136 (ISO 5832-3) y las porciones que permiten la estabilización dinámica están sobremoldeados en policarbonato-uretano biocompatible (conforme a USP de clase VI).

ATENCIÓN: Las Barras Flex+2 no deben utilizarse con tornillos o instrumentos procedentes de otro fabricante o de sistemas pediculares no referenciados en las instrucciones.

Indicación, utilización y contraindicaciones

Indicaciones

Correctamente utilizado en un paciente cuyo esqueleto ya es maduro, **cualquier parte flexible de la barra Flex+2** tiene como objeto estabilizar los segmentos vertebrales en una o dos zonas adyacentes desde D10 a L5 en el caso de las siguientes afecciones vertebrales:

- Discopatía lumbar moderada con estadios Pfirrmann III o IV
- Espondilolistesis degenerativa en fase inicial (grado I) con segmento hipermóvil sin artrosis importante de los macizos articulares

- Estenosis lumbar por abombamiento discal y de los ligamentos amarillos, asociada a un recalibrado
- Hernia discal masiva en el paciente joven con discopatía previsible

Cualquier parte rígida de la barra Flex+2 tiene como objeto fusionar varios segmentos vertebrales desde D11 a S1, de forma directamente adyacente al nivel dinámicamente estabilizado, en las siguientes afecciones vertebrales:

- Discopatías degenerativas
- Artrosis facetaria
- Espondilolistesis degenerativa
- Estenosis lumbar
- Pseudoartrosis secundaria a cirugía instrumentada previa

Contraindicaciones

Las principales contraindicaciones son las siguientes:

- Todos los casos no descritos en las indicaciones.
- Tratamiento de la columna torácica por encima de D10 y de la columna cervical.
- Aplicación unilateral de Flex+2.
- Utilización de dos barras de referencia diferentes en un mismo nivel
- Utilización de tornillos P.L.U.S.® titanio, X-PLUS® titanio, LUMISTM o U.L.I.S.TM de diámetro inferior a 5,5 mm.
- Cualquier cirugía previa en el (los) nivel(es) flexible(s) o cirugía lumbar instrumentada previa en el (los) nivel(es) rígido(s), excepto que pueda demostrarse la pseudoarticulación, Obesidad patológica (índice de masa corporal, IMC > 35).
- Embarazo.
- Realización concomitante de artrectomía y/o laminectomía al nivel o niveles instrumentados con la(s) parte(s) flexible(s).
- Alergia conocida o sospechada, intolerancia a los metales y/o al policarbonato-uretano.
- Infección localizada en la zona operatoria, infección sistémica o local activa.
- Todos los pacientes que presenten una cobertura tisular insuficiente de la zona operatoria.
- Artropatía de evolución rápida, aceleración de la resorción ósea, osteopenia y/o osteoporosis. La presencia de una osteoporosis es una contraindicación relativa, ya que puede limitar el grado de corrección esperado y la estabilidad de la fijación mecánica.
- Pacientes fumadores cuya densidad ósea es inferior a una T-Score de -1,5.
- Artrosis en el (los) nivel(es) flexible(s)
- Escoliosis degenerativa > 10° al nivel o niveles afectados.
- Espondilolistesis degenerativa (grado > I) o espondilolistesis por lisis ístmica.
- Cualquier otra afección quirúrgica o médica que pudiera comprometer el éxito de la operación instrumentada, como deformación extensiva, tumor, fracturas vertebrales o anomalías graves congénitas, aceleración en la velocidad de sedimentación globular no atribuida a otra enfermedad, recuento leucocitario elevado o tendencia a la leucopenia. Cualquier caso que requiera la asociación de metales diferentes.
- Cualquier paciente que no acepte seguir las instrucciones postoperatorias.

Las contraindicaciones de estos dispositivos son similares a las de otras instrumentaciones con barras vertebrales. El presente dispositivo de instrumentación vertebral no ha sido diseñado ni comercializado para otros usos que los indicados.

Atención: está prohibido utilizar el doblador sobre la(s) parte(s) flexible(s) del implante Flex+2 con el fin de no dañar la porción sobremoldeada. La porción flexible deberá implantarse siempre en el extremo craneal para montajes híbridos .

El cirujano debe conocer bien no solo los aspectos médicos y quirúrgicos del implante, sino también los límites materiales de los implantes de policarbonato-uretano.

El paciente deberá estar informado de los límites del implante, especialmente en materia de las cargas y otras tensiones corporales que se ejercen sobre el dispositivo antes de la constitución de una artrodesis sólida en los segmentos fusionados.

El paciente debe también saber que el incumplimiento de las instrucciones postoperatorias puede dar lugar a un fallo del dispositivo que podría requerir una nueva intervención para retirarlo.

Este dispositivo sólo puede ser implantado por un cirujano que conozca bien tanto el dispositivo como sus aplicaciones, los instrumentos y la técnica quirúrgica necesarios.

Selección de los pacientes

- Hay que prestar especial atención a los criterios de selección de los pacientes, a la correcta colocación del implante y a las curas postoperatorias, para reducir al máximo las tensiones ejercidas sobre el implante. Es especialmente importante considerar el equilibrio sagital del paciente para tener en cuenta los parámetros de equilibrio pelviano y evitar las sobrecargas excesivas de cizallamiento a nivel de la(s) parte(s) flexible(s).
- Sólo podrán ser seleccionados aquellos pacientes que satisfagan los criterios descritos en las indicaciones.
- Los pacientes que respondan a los criterios descritos en las contraindicaciones no deberán ser seleccionados.

Posibles efectos adversos

Los acontecimientos adversos siguientes son inherentes a cualquier intervención quirúrgica o están asociados a las intervenciones vertebrales instrumentadas, especialmente:

- Desmontaje, deformación, deslizamiento y/o rotura de uno o de todos los componentes o instrumentos.
- Reacción al cuerpo extraño que constituye el implante, por ejemplo, masa, enfermedad autoinmune, metalosis y/o problemas de cicatrización.
- Disminución de la curvatura o de la corrección de la columna vertebral o de la altura del disco.
- Infección.
- Fractura del cuerpo vertebral debido a una transferencia de cargas por encima y por debajo de la zona instrumentada.
- Ausencia de consolidación ósea (pseudoartrosis) en el (los) nivel(es) rígida(s).
- Presión en la piel o en otras partes blandas proveniente de partes de los componentes, que pueden causar penetración cutánea, irritación, fibrosis, necrosis o dolor.
- Rotura del dispositivo, que pudiera desencadenar dolor
- Aflojamiento o migración de alguno de los componentes, o todos ellos. Alteración de las funciones neurológicas, aparición de radiculopatías, lesiones durales y/o dolores. insuficiencia neurovascular, como parálisis u otras lesiones graves. Derrame de líquido cefalorraquídeo.
- Trastornos digestivos, urológicos y/o genitales, como esterilidad, impotencia.
- Hemorragia y/o hematoma.
- Detención del crecimiento de los segmentos vertebrales fusionados.
- Inflamación discal, aracnoiditis y/u otros tipos de inflamación.
- Trombosis venosa profunda, tromboflebitis y/o embolia pulmonar.
- Complicaciones en el lugar de donación de injertos óseos.
- Incapacidad para reanudar las actividades normales de la vida diaria.
- Lesión de los tejidos blandos.
- Muerte

NOTA: Algunos de los posibles acontecimientos adversos pueden requerir una intervención quirúrgica adicional.

Conservación y empaquetado

Los envases de cada uno de los componentes deben recibirse intactos. Una etiqueta "inviolable" de seguridad demostrará la integridad del envase. Si se puede leer el texto (OPENED), el envase deberá ser considerado como dañado y no deberá ser utilizado.

La fecha de caducidad de la esterilidad deberá ser respetada. Hay que tener cuidado de no dañar los implantes durante la apertura del envase. Los envases y los productos dañados no deberán ser utilizados y, ante la duda, le rogamos que sean reenviados a SpineVision.

Limpieza y esterilización

Los implantes Flex+2 se distribuyen estériles (óxido de etileno [indicado como EO en el envase]). No deben reesterilizarse antes de usarlos.

Los implantes Flex+2 deben ser utilizados únicamente con los accesorios P.L.U.S.[®] titanio, X-PLUS[®] titanio, LUMIST[™] o U.L.I.S.[™]. Los implantes e instrumentos P.L.U.S.[®] titanio, X-PLUS[®] titanio, LUMIST[™] o U.L.I.S.[™] se suministran

limpios, pero no estériles. Todo el material de envasado y etiquetado deberá ser retirado antes de la esterilización. Antes de la esterilización deberá efectuarse una limpieza y descontaminación.

Para una limpieza inicial o futura, el protocolo general recomendado para la predesinfección, la descontaminación y la limpieza de los **instrumentos** es el siguiente:

Desmontar los instrumentos necesarios. Los instrumentos articulados deberán ser abiertos.

En una cubeta de predesinfección, sumergir y dejar en remojo (15 minutos) los instrumentos en una solución detergente de amonio cuaternario. Transferir los instrumentos a un baño de ultrasonidos, sumergir y dejar el material en remojo (15 minutos). El detergente deberá ser utilizado siguiendo las recomendaciones del fabricante. Se recomienda utilizar agua desmineralizada o destilada a temperatura ambiente para la inmersión, la limpieza y el enjuagado.

Tras la inmersión, frotar todas las superficies con un cepillo suave apropiado, comprobando especialmente las roscas, partes canuladas, las articulaciones y las zonas de difícil acceso.

Enjuagar de inmediato y exhaustivamente tras el lavado.

Verificar cada instrumento y repetir el lavado si quedan residuos.

Secar inmediatamente los instrumentos después del lavado.

Nota: Algunas soluciones limpiadoras como las que contienen lejía o formol pueden dañar algunos componentes y no deben ser utilizadas, a excepción de los instrumentos de aluminio utilizados en pacientes que presentan un riesgo elevado (ver la nota anterior).

Especificaciones para la lubricación

SpineVision recomienda la lubricación de los instrumentos con engranajes o que contengan superficies articuladas. El lubricante utilizado para la lubricación de los instrumentos quirúrgicos debe estar disponible en aerosol se recomienda que incluya la marca CE conforme a la directiva 93/42/CEE. Los instrumentos deberán ser lubricados después de cada predesinfección / descontaminación y antes de cada esterilización al vapor.

Esterilización

Antes de usarlos, Los instrumentos e implantes P.L.U.S.® titanio, X-PLUS® titanio, LUMISTM o U.L.I.S.TM deberán ser esterilizados al vapor respetando los parámetros siguientes:

Método	ciclo	temperatura	Duración mínima de la exposición
Vapor	Vacío	134° C (273° F)	18 minutos

Los instrumentos deberán estar totalmente secos antes de usarlos.

Verificación

Los aparatos deberán ser verificados siempre antes de usarlos: ningún artículo que presente signos de fragilidad o fisuras en la superficie deberá ser utilizado.

Nota:

En caso de que el paciente presente un riesgo elevado, es decir, sospecha de que haya estado en contacto con agentes transmisibles no convencionales (por ejemplo, priones), la descontaminación deberá llevarse a cabo según las exigencias definidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS). En este caso, los instrumentos Spinevision pueden ser descontaminados con hidróxido de sodio, con la excepción estricta de aquellos instrumentos fabricados con aluminio, para los que deberá emplearse lejía.

Precauciones

Los sistemas vertebrales con tornillos pediculares deberán ser implantados por un cirujano de columna vertebral experimentado y formado específicamente para su utilización, ya que su colocación requiere una técnica exigente y expone al paciente a un riesgo de lesión grave.

Precauciones preoperatorias:

- Los implantes deben ser manipulados y conservados con gran precaución. No deben sufrir arañazos ni ningún tipo de daño. Los implantes e instrumentos deben ser protegidos durante su conservación, especialmente contra los entornos corrosivos.
- El cirujano deberá estar familiarizado con el conjunto de componentes antes de la utilización del material y deberá asegurarse personalmente de que todos los implantes e instrumentos necesarios se encuentran disponibles antes de comenzar la intervención.
- El tipo de construcción a efectuar en cada caso deberá ser determinado antes de comenzar la intervención. En el momento de la intervención se deberá disponer de una gama adecuada de implantes de diversas tallas, de tamaño menor y mayor que el previsto inicialmente.
- Todos los componentes deberán ser esterilizados para que puedan ser utilizados. Los componentes estériles suplementarios deberán estar disponibles en el caso de que se consideren necesarios para una situación imprevista.

Precauciones peroperatorias:

- El cirujano deberá respetar estrictamente las instrucciones de uso de los instrumentos vertebrales.
- El cirujano deberá ser extremadamente cuidadoso para evitar cualquier lesión de la médula espinal o de las raíces nerviosas. Esta precaución es particularmente importante en el momento de la inserción de los tornillos. Cualquier lesión nerviosa puede inducir una disfunción neurológica.
- La rotura, deslizamiento o el uso incorrecto de los instrumentos o de los componentes del implante pueden lesionar al paciente o a los miembros del equipo quirúrgico.
- Las partes rígidas de las barras Flex+2 no deben curvarse repetidamente ni en exceso, más allá de lo estrictamente necesario.
- Está totalmente prohibido ejercer tensión alguna sobre la parte de policarbonato-uretano de los vástagos Flex+2 ya sea durante el acodamiento del vástago, o durante la colocación del mismo.
- Hay que tener especial cuidado de no pretensar la parte de policarbonato-uretano de las barras Flex+2 entre los tornillos.
- Los componentes de fijación de los tornillos no deben apoyarse sobre la parte de policarbonato-uretano por el riesgo que existe de dañarla.
- Comprobar exhaustivamente que las superficies del implante no presenten arañazos ni daño alguno antes de su implantación, verificando especialmente que la unión entre las abrazaderas de titanio y la parte de policarbonato-uretano no presente ningún signo de deterioro.
- Si hay que seccionar las barras a una cierta longitud, el corte debe formar una superficie plana y no abrasiva, perpendicular al eje. Cortar los vástagos fuera del campo quirúrgico.
- No usar tornillos de dimensiones inadecuadas (longitud, diámetro) so pena de dañar las raíces nerviosas, o de provocar hemorragias y/o desgarros.
- Antes de cerrar, deberán fijarse todos los tornillos de bloqueo según las instrucciones.

Precauciones postoperatorias:

- Los consejos postoperatorios que el cirujano dé al paciente y el cumplimiento de los mismos por parte del paciente, son extremadamente importantes.
- El paciente deberá estar informado de los límites de utilización del dispositivo. Deberá saber que pueden aparecer complicaciones como deformación, desmontaje o rotura del dispositivo en caso de la columna sea tratada precozmente y/o excesivamente.
- El paciente debe ser consciente de que la movilidad de la columna vertebral a la altura del nivel instrumentado será limitada, y deberá entrenarse para compensar esta limitación física permanente de los movimientos corporales.
- La ausencia persistente de consolidación ósea que no pueda ser inmovilizada ejerce tensiones de repetición y excesivas sobre el implante. Debido al fenómeno de la fatiga de los materiales, estas tensiones pueden provocar el desmontaje, la deformación o la rotura del dispositivo. Es importante movilizar la zona de fusión y confirmar su consolidación mediante examen radiológico. En caso de ausencia anormal de consolidación o en caso de desmontaje, deformación y/o rotura, el dispositivo deberá ser retirado de inmediato, antes de provocar una lesión grave.

Todos los dispositivos explantados deberán ser tratados para impedir su reutilización en otra intervención quirúrgica.

LOS IMPLANTES QUIRÚRGICOS JAMÁS DEBEN SER REUTILIZADOS. Una vez retirado del cuerpo del paciente, el implante nunca deberá ser reimplantado. Incluso si un dispositivo parece intacto, puede presentar pequeños defectos y restos internos de fatiga que pueden provocar la rotura prematura.

Reclamações sobre un producto

Cualquier profesional sanitario (por ejemplo, quienes prescriben o quienes utilizan los sistemas aquí descritos) que desee cursar una reclamación o que no haya quedado satisfecho por la calidad, identificación, durabilidad, fiabilidad, seguridad de uso, eficacia y/o las prestaciones del producto es invitado a informar de ello a SpineVision. Además, SpineVision deberá ser informado inmediatamente si alguno de los componentes implantados no ha alcanzado las prestaciones previstas, o no funciona del modo esperado.

SpineVision deberá ser informado lo antes posible por teléfono, fax, correo o e-mail si alguno de sus productos puede haber sido responsable de, o haber contribuido a la muerte o a la producción de lesiones graves a un paciente. Si usted cursa una reclamación, deberá indicar el nombre y el número del componente o componentes implicados, el número o números de lote, su nombre y dirección, la naturaleza de su reclamación y un comentario indicando si solicita o no un informe escrito de SpineVision.

En Europa

SPINEVISION

Regulatory Dpt.

10 rue de la Renaissance

Bâtiment E

92160 Antony

FRANCE

Tel: + 33 (0) 1 53 33 25 25

Fax: + 33 (0) 1 53 33 25 39

Email: corp.quality@spinevision.com



PORTUGUÊS

SpineVision®: Flex+2

Introdução

Os implantes Flex+2 foram concebidos para a correção e estabilização cirúrgica da coluna apenas em combinação com sistemas de fixação pedicular fabricados e comercializados pela SpineVision : P.L.U.S.® de titânio, X-PLUS® de titânio, LUMIS™ ou U.L.I.S.™. As hastes foram concebidas para permitir ao cirurgião a adaptação do tipo de estabilização ao grau de degeneração.

De acordo com o relatório de avaliação clínica, conclui-se que a relação risco-benefício é positiva.

Descrição

A gama Flex+2 é composta por diferentes tipos de hastes: hastes de estabilização dinâmica (F1-R1609T) e hastes de estabilização híbridas que permitem ao cirurgião associar assim uma artrodese a uma estabilização dinâmica graças à parte flexível da haste a um nível (F1-RH1609T, F1-RHL1609T, F1-RH1609CT) ou dois níveis consecutivos (F1-RH2609T).

Os componentes metálicos são em liga de titânio (Ti-6Al-4V) em conformidade com a norma ASTM F136 (ISO 5832-3) e as partes que permitem a estabilização dinâmica são moldadas com Policarbonato Uretano biocompatível (em conformidade com a norma USP classe VI).

ATENÇÃO: As hastes Flex+2 não devem ser utilizadas com parafusos ou instrumentos provenientes de outro fabricante ou sistemas pediculares, sem referência no manual.

Indicação, utilização e contra-indicações

Indicações

Quando corretamente utilizada num paciente cujo esqueleto é maduro, qualquer **parte flexível da haste Flex⁺²** pode ser utilizada para estabilizar os segmentos vertebrais de um ou dois níveis adjacentes, entre T10 e L5, nas seguintes patologias espinhais:

- Discopatia lombar moderada nas fases Pfirrmann III ou IV
- Espondilolistese degenerativa inicial (grau I) e segmento hiper móvel sem artrose importante dos maciços articulares
- A estenose lombar por abaulamento discal e ligamentos amarelos, associada a uma recalibragem
- A hérnia discal massiva no paciente jovem com discopatia previsível

Qualquer parte rígida da haste Flex⁺² pode ser utilizada para realizar a fusão de vários segmentos vertebrais, entre T11 e S1, imediatamente adjacentes ao nível estabilizado dinamicamente, nas seguintes patologias espinhais:

- Discopatias degenerativas
- Artrose facetária
- Espondilolistese degenerativa
- Estenose lombar
- Pseudoartrose após tratamento cirúrgico com instrumentação prévio

Contra-indicações

As principais contra-indicações são as seguintes:

- Todos os casos não descritos nas indicações.
- Tratamento da coluna torácica acima de D10 e da coluna cervical.
- Aplicação unilateral do Flex+2.
- Utilização de duas hastes de referências diferentes no mesmo nível
- Utilização de parafusos P.L.U.S.® de titânio, X-PLUS® de titânio, LUMISTM ou U.L.I.S.TM com diâmetro inferior a 5,5 mm
- Qualquer tratamento cirúrgico anterior no nível (ou níveis) flexível ou cirurgia lombar com instrumentação anterior no nível (ou níveis) rígido, exceto quando seja possível provar pseudoartrose, Obesidade patológica (Índice de massa corporal, IMC > 35).
- Gravidez.
- Realização simultânea de artrectomia e/ou de laminectomia no(s) nível(eis) instrumentado(s) com a(s) parte(s) flexível(eis)
- Alergia conhecida ou suspeita, intolerância aos metais e/ou ao policarbonato uretano.
- Infecção localizada do local da operação, infecção sistêmica ou local ativa.
- Todos os pacientes com uma cobertura de tecido insuficiente do local da operação.
- Artropatia em evolução rápida, aceleração da absorção óssea, osteopenia e/ou osteoporose. A presença de uma osteoporose é uma contra-indicação relativa, uma vez que pode limitar o ganho de correção esperado e a estabilidade da fixação mecânica.
- Pacientes fumadores cuja densidade óssea é inferior a um T-Score de -1,5
- Artrose ao nível (ou níveis) flexível
- Escoliose degenerativa > 10° no(s) nível(eis) afetado(s).
- Espondilolistese degenerativa grau > I. o espondilolistese por lise ístmica
- Qualquer outra doença ou afeção cirúrgica que possa comprometer o êxito da operação instrumentada, tal como, deformação extensa, tumor, fraturas vertebrais ou anomalias congénitas graves, aceleração da velocidade de sedimentação dos eritrócitos não explicada por outra doença, contagem leucocitária elevada ou tendência de leucopenia.

- Qualquer caso que necessite da associação de metais diferentes.
- Doença mental
- Qualquer paciente que não aceite seguir as instruções pós-operatórias.

As contra-indicações destes dispositivos são semelhantes às dos outros instrumentos por hastes vertebrais. O presente dispositivo de instrumentação vertebral não é concebido nem vendido para outras utilizações a não ser as indicadas.

Atenção: é proibido utilizar um dobrador na(s) parte(s) flexível(eis) do implante Flex⁺² de forma a não danificar a parte moldada. A parte flexível deve estar sempre implantada na extremidade cranial da montagem híbrida.

O cirurgião deve conhecer bem não só os aspetos médicos e cirúrgicos do implante, mas também os limites materiais dos implantes em Policarbonato Uretano.

O paciente deve ser informado dos limites do implante, particularmente em matéria de cargas e outros esforços corporais exercidos no dispositivo antes da constituição de uma artrodese sólida nas fases fundidas.

O paciente também deve saber que o incumprimento das instruções pós-operatórias poderá resultar numa falha do dispositivo, podendo necessitar de uma nova intervenção de forma a retirá-lo.

Este dispositivo apenas pode ser implantado por um cirurgião que o conheça bem assim como as suas aplicações, instrumentos e técnica cirúrgica necessários.

Seleção dos pacientes

- Deve ser dada uma atenção particular aos critérios de seleção dos pacientes, à implementação correta do implante e aos cuidados pós-operatórios de forma a minimizar os esforços que se exercem no implante. Em particular, é importante considerar o equilíbrio sagital do paciente de forma a ter em consideração os seus parâmetros de equilíbrio pélvico e evitar as solicitações excessivas de corte ao nível da(s) parte(s) flexível(eis).
- Apenas os pacientes que satisfazem os critérios descritos nas indicações podem ser selecionados.
- Os pacientes que respondem aos critérios descritos nas contra-indicações não devem ser selecionados.

Possíveis efeitos indesejáveis

Os seguintes efeitos indesejáveis são inerentes a qualquer intervenção cirúrgica ou associados a intervenções vertebrais instrumentadas, nomeadamente:

- Desmontagem, deformação, deslizamento e/ou rutura de um ou de todos os componentes ou instrumentos.
- Reação ao corpo estranho que constitui o implante, por exemplo massa, doença auto-imune, metalose e/ou problemas decorrentes da cicatrização.
- Diminuição da curvatura ou da correção da coluna ou da altura do disco
- Infecção.
- Fratura do corpo vertebral devido a uma transferência de cargas por cima e por baixo da zona instrumentada.
- Ausência de consolidação óssea (pseudoartrose) nos níveis rígidos.
- Pressão sobre a pele ou outro tecido mole provocada por componentes, que possa causar penetração na pele, irritação, fibrose, necrose e/ou dor.
- Quebra do dispositivo, podendo originar dor
- Separação e migração de algum ou de todos os componentes Alteração de funções neurológicas, decorrente de radiculopatias, lesões durais e/ou dores. Insuficiência neurovascular, com paralisia ou outras lesões graves. Derrame de líquido cefalorraquidiano.
- Problemas digestivos, urológicos e/ou genitais, com esterilidade, impotência.
- Hemorragia e/ou hematoma.
- Inflamação discal, aracnoidite e/ou outros tipos de inflamação.
- Trombose venosa profunda, tromboflebite e/ou embolia pulmonar.
- Complicações no local dador de enxertos ósseos.
- Incapacidade em retomar as atividades habituais da vida quotidiana.
- Lesão dos tecidos moles.
- Morte

NOTA: Algumas potenciais reações adversas podem necessitar de uma intervenção cirúrgica suplementar.

Conservação e acondicionamento

Os acondicionamentos de cada componente devem ser recebidos intactos. Uma etiqueta 'inviolável' de segurança comprova a integridade do acondicionamento. Se a menção (OPENED) for legível, o acondicionamento deve ser considerado como danificado e não deve ser utilizado.

O prazo de validade da esterilidade deve ser respeitado. Ter o cuidado de não danificar os implantes durante a abertura do acondicionamento. Os acondicionamentos ou produtos danificados não devem ser utilizados. Na dúvida, agradecemos que os envie para a SpineVision.

Limpeza e esterilização

Os implantes Flex+2 são fornecidos estéreis (óxido de etileno [com a indicação EO no acondicionamento]). Os mesmos não devem ser reesterilizados antes da utilização.

Os implantes Flex+2 devem ser utilizados apenas com o material ancilar P.L.U.S.[®] de titânio, X-PLUS[®] de titânio, LUMIS[™] ou U.L.I.S.[™]. Os implantes e instrumentos P.L.U.S.[®] de titânio, X-PLUS[®] de titânio, LUMIS[™] ou U.L.I.S.[™] são fornecidos limpos mas não esterilizados. Todos os materiais de acondicionamento e de etiquetagem devem ser retirados antes da esterilização. Deve ser efetuada uma descontaminação e uma limpeza antes da esterilização.

Para uma limpeza inicial ou futura, o protocolo geral recomendado para a pré-desinfecção, descontaminação e limpeza dos **instrumentos** é o seguinte:

Desmontar os instrumentos necessários. Os instrumentos articulados devem ser abertos.

Num recipiente de pré-desinfecção, mergulhar e deixar submersos (15 minutos) os instrumentos numa solução detergente de amónio quaternário. Transferir os instrumentos para um recipiente de ultra-sons, mergulhar e deixar submerso o material (15 minutos). O detergente deve ser utilizado de acordo com as recomendações do fabricante. Recomenda-se a utilização de água desmineralizada ou destilada à temperatura ambiente para a imersão, limpeza e lavagem.

Após a imersão, escovar todas as superfícies com uma escova macia apropriada, tendo particular cuidado com as filetagens, partes canuladas, articulações e zonas de difícil acesso.

Passar imediata e cuidadosamente por água após a lavagem.

Verificar todos os instrumentos e repetir a lavagem se ainda houver resíduos.

Secar imediatamente os instrumentos após o enxaguamento.

Nota: Algumas soluções de lavagem tais como as que contêm lixívia ou formol podem danificar determinados componentes e não devem ser utilizadas, à exceção dos instrumentos em alumínio utilizados em pacientes que apresentem um risco elevado (ver nota seguinte).

Especificações de lubrificação

A SpineVision recomenda a lubrificação dos instrumentos de engrenagem ou que contêm superfícies articuladas. O lubrificante utilizado para a lubrificação dos instrumentos cirúrgicos deve estar disponível em spray e recomenda-se que contenha a marca CE de acordo com a Diretiva 93/42/CEE. Os instrumentos devem ser lubrificados após cada pré-desinfecção/descontaminação e antes de cada esterilização a vapor.

Esterilização

Antes da utilização, os instrumentos e implantes P.L.U.S.[®] de titânio, X-PLUS[®] de titânio, LUMIS[™] ou U.L.I.S.[™] devem ser esterilizados a vapor, respeitando os seguintes parâmetros:

Método	Ciclo	Temperatura	Duração mínima de exposição

Vapor	Vácuo	134° (273°F)	18 minutos
-------	-------	--------------	------------

Os instrumentos devem estar totalmente secos antes da utilização.

Verificação

Os aparelhos devem ser sempre verificados antes da utilização: qualquer artigo que apresente sinais de precaridade ou fissuras na superfície não devem ser utilizados.

Nota:No caso de paciente que apresente um risco elevado, ou seja, suspeita de contacto com Agentes Transmissíveis Não Convencionais (por exemplo priões), a descontaminação deverá ser executada de acordo com as exigências definidas pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Nesse caso, os instrumentos da Spinevision podem ser descontaminados com hidróxido de soda, à exceção estrita dos instrumentos fabricados a partir do alumínio, nos quais deverá ser utilizada a lixívia.

Precauções

Os sistemas vertebrais com parafusos pediculares devem ser implantados por um cirurgião especialista em cirurgia da coluna vertebral, experiente e especificamente formado para a sua utilização, uma vez que a sua colocação necessita de uma técnica exigente e expõe o paciente a um risco de lesão grave.

Precauções pré-operatórias:

- Os implantes devem ser manuseados e conservados com grande precaução. Não devem estar riscados nem danificados. Os implantes e instrumentos devem ser protegidos durante a sua conservação, particularmente contra os ambientes corrosivos.
- O cirurgião deve estar familiarizado com o conjunto dos componentes antes da utilização do material e deve certificar-se pessoalmente que todos os implantes e instrumentos necessários estão disponíveis antes do início da intervenção.
- O tipo de construção a efetuar em cada caso deve ser determinado antes do início da intervenção. Uma gama adequada de implantes de diversos tamanhos, mais pequenos e maiores que a gama inicialmente prevista, deve estar disponível no momento da intervenção,
- Todos os componentes devem ser esterilizados para poderem ser utilizados. Devem estar disponíveis componentes esterilizados adicionais no caso de se revelarem necessários de forma imprevista.

Precauções per-operatórias:

- O cirurgião deve respeitar minuciosamente as instruções de utilização da instrumentação vertebral.
- O cirurgião deve estar extremamente atento de forma a evitar qualquer lesão da espinal medula ou das raízes dos nervos. Esta advertência é particularmente importante durante a inserção dos parafusos. Qualquer lesão nervosa pode provocar uma disfunção neurológica.
- Uma rutura, um deslizamento ou uma utilização incorreta dos instrumentos ou dos componentes do implante pode ferir o paciente ou membros da equipa cirúrgica.
- As partes rígidas das hastes Flex+2 não devem ser curvadas de forma repetida ou excessiva para além do estritamente necessário.
- É proibido exercer o mínimo esforço na parte Policarbonato Uretano das hastes Flex+2 quer seja durante a curvatura da haste ou durante a sua implementação
- É nomeadamente necessário ter o cuidado de não pré-forçar a parte Policarbonato Uretano das hastes Flex+2 entre os parafusos.
- Os componentes de aperto dos parafusos não devem apoiar-se na parte Policarbonato Uretano sob o risco de danificá-lo.
- Verificar com muita atenção se as superfícies do implante não se encontram nem riscadas nem danificadas antes da implantação. Em particular, verificar se a junção entre os anéis de titânio e a parte Policarbonato Uretano não está deteriorada.
- Se as hastes tiverem de ser cortadas a um determinado comprimento, o corte deve formar uma superfície plana e não abrasiva perpendicular ao eixo. **Cortar as hastes fora do campo cirúrgico.**
- Não utilizar parafusos de dimensões inadequadas (comprimento, diâmetro) sob o risco de danificar as raízes nervosas, ou de provocar hemorragias e/ou um arrancamento.

- Antes de fechar, todos os parafusos de bloqueamento devem ser apertados de acordo com as instruções.

Precauções pós-operatórias:

- Os conselhos pós-operatórios dados pelo cirurgião ao paciente e o seu cumprimento por este último são extremamente importantes.
- O paciente deve ser informado dos limites de utilização do dispositivo. Ele deve saber que podem ocorrer complicações tais como uma deformação, uma desmontagem ou uma rutura do dispositivo, em caso de aplicação de carga prematura e/ou excessiva sobre a coluna.
- O paciente deve estar ciente de que os movimentos da coluna vertebral ficarão limitados no nível instrumentado, e deverá ser treinado para compensar esta limitação física permanente dos movimentos corporais.
- A ausência persistente de consolidação óssea nos níveis rígidos. exerce esforços repetidos e excessivos no implante. Devido ao fenómeno de fadiga dos materiais, estes esforços podem resultar numa desmontagem, deformação ou rutura do dispositivo. É importante mobilizar a zona de fusão e confirmar esta consolidação através de um exame radiológico. Em caso de ausência anormal de consolidação ou de desmontagem, deformação e/ou rutura, o dispositivo deve ser imediatamente retirado, antes de provocar uma lesão grave.

Todos os dispositivos explantados devem ser tratados de forma a impedir a sua reutilização durante outra intervenção cirúrgica.

OS IMPLANTES CIRÚRGICOS NUNCA DEVEM SER REUTILIZADOS. Uma vez retirado do corpo do paciente, um implante nunca deve ser reimplantado. Mesmo que um dispositivo pareça intacto, pode apresentar pequenos defeitos e vestígios internos de fadiga suscetíveis de provocar uma rutura prematura

Reclamações sobre um produto

Qualquer profissional de saúde (por exemplo médico ou utilizador dos sistemas aqui descritos) que pretenda apresentar uma reclamação ou que não tenha ficado satisfeito com as qualidades, identificação, durabilidade, fiabilidade, segurança de utilização, eficácia e/ou desempenho do produto é convidado a prestar essa informação à SpineVision. Para além disso, a SpineVision deve ser imediatamente informada se um dos componentes implantados não atingiu o seu desempenho especificado, não funciona da forma prevista.

A SpineVision deve ser informada logo que possível por telefone, fax, correio ou e-mail se qualquer um dos seus produtos tiver sido responsável pela morte ou lesões graves de um paciente ou tiver contribuído para tal. Se apresentar uma reclamação, indique o nome e o número do(s) componente(s) em causa, o(s) número(s) de lote, o seu nome e morada, a natureza da sua reclamação e uma menção indicando se solicita ou não um relatório escrito da SpineVision.

Na Europa

SPINEVISION

Regulatory Dpt.

10 rue de la Renaissance

Bâtiment E

92160 Antony

FRANCE

Tel: + 33 (0) 1 53 33 25 25

Fax: + 33 (0) 1 53 33 25 39



Email: corp.quality@spinevision.com

SpineVision®: Flex+2

Einführung

Die Flex+2 -Implantate wurden zur chirurgischen Korrektur und Stabilisierung der Wirbelsäule entworfen und sind nur in Verbindung mit folgenden pedikulären Verankerungssystemen einzusetzen, die von SpineVision hergestellt und vermarktet werden: P.L.U.S.® Titan, X-PLUS® Titan, LUMIS™ oder U.L.I.S.™. Die Stäbe sind so konzipiert, dass der Chirurg die Stabilisierungsart an den Grad der Degeneration anpassen kann.

Der klinische Beurteilungsbericht lässt auf ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis schließen.

Beschreibung

Die Flex+2 Serie besteht aus verschiedenen Stabtypen: dynamische Stabilisierungsstäbe (F1-R1609T) und Hybrid-Stabilisierungsstäbe, mit denen der Chirurg durch den flexiblen Stabteil auf einer Ebene (F1-RH1609T, F1-RHL1609T, F1-RH1609CT) oder zwei aufeinander folgenden Ebenen (F1-RH2609T) eine Spondylodese mit einer dynamischen Stabilisierung verbinden kann.

Die Metallteile bestehen aus einer Titanlegierung (Ti-6Al-4V) gemäß der Norm ASTM F136 (ISO 5832-3), und diejenigen Teile, die eine dynamische Stabilisierung ermöglichen, sind aus einem biokompatiblen Gussstück aus Polykarbonat-Urethan geformt (gemäß der USP Klasse VI).

ACHTUNG: Die Flex+2 Stäbe dürfen nicht mit Schrauben oder Instrumenten eines anderen Herstellers verwendet werden oder mit Pedikelsystemen, die nicht in der Bedienungsanleitung aufgeführt sind.

Indikation, Verwendung und Kontraindikationen

Indikationen

Bei ordnungsgemäßer Anwendung bei Patienten mit ausgereiftem Skelett stabilisiert **der flexible Teil des Flex+2 Stabs** die Wirbelsegmente über ein oder zwei angrenzende Abschnitte von T10 bis L5 bei folgenden Pathologien der Wirbelsäule:

- Mittlere lumbale Diskopathie Pfirrmann-Stadium III oder IV
- Beginnende degenerative Spondylolisthesis (Schweregrad I) und hyper-mobilem Segment ohne Degeneration der Gelenkknochenmasse
- Lumbale Stenose durch Bandscheibenvorwölbung und gelbe Bänder, mit Neuausrichtung
- Massiver Bandscheibenvorfall bei jüngeren Patienten mit vorhersehbarer Diskopathie

Mit den starren Teilen des Flex+2 Stabs werden mehrere Wirbelsegmente von T11 bis S1 direkt neben der dynamisch stabilisierten Ebene fusioniert bei folgenden Pathologien der Wirbelsäule:

- Degenerative Diskopathien
 - Facettenarthrose
 - Degenerative Spondylolisthesis
 - Spinalstenose
- Pseudoarthrose nach vorheriger instrumentierter Operation

Kontraindikationen

Die wichtigsten Kontraindikationen sind:

- Alle Fälle, die nicht bei den Indikationen beschrieben sind.
- Behandlung der Brustwirbelsäule oberhalb von D10 und der Halswirbelsäule.
- Einseitige Verwendung des Flex+2.
- Verwendung von zwei Stäben mit unterschiedlichen Referenzen auf der gleichen Ebene

- Verwendung der Schrauben P.L.U.S.® Titan, X-PLUS® Titan, LUMISTM oder U.L.I.S.TM mit einem Durchmesser unter 5,5mm
 - Vorherige Operationen auf der/den flexibler/n Ebene(n) oder vorherige instrumentierte Operationen der Lendenwirbelsäule auf der/den starren Ebene(n), ausgenommen Pseudoarthrose liegt nachweislich vor. Krankhaftes Übergewicht (Body Mass Index, BMI > 35)
 - Schwangerschaft.
 - Begleitende Arthrektomie und/ oder Laminektomie auf instrumentaler(n) Ebene(n) mit dem(n) flexible(n) Teil(en)
 - Bekannte oder vermutete Allergie, Unverträglichkeit von Metallen und/ oder Polykarbonat-Urethan.
 - Lokalisierte Infektion des Operationsfelds oder Aktive systemische oder lokale Infektion.
 - Alle Patienten mit unzureichender Gewebeabdeckung am Operationsfeld
 - Progrediente Arthropathie, beschleunigte Knochenresorption, Osteopenie und/ oder Osteoporose. Das Vorhandensein einer Osteoporose ist eine relative Kontraindikation, da sie den erwarteten Korrekturgewinn und die Stabilität der mechanischen Befestigung einschränken kann
 - Arthrose auf der/den flexiblen Ebene(n)
 - Degenerative Skoliose > 10° auf der(n) betroffenen Ebene(n).
 - Degenerative Spondylolisthesis (überSchweregrad I) oder spondylolisthesis durch interartikulären Bogenspalt auf der/den flexiblen Ebene(n)
 - Alle anderen medizinischen oder chirurgischen Zustände, die den Erfolg der instrumentierten Operation beeinträchtigen können, wie starke Deformationen, Tumoren, Wirbelfrakturen oder ernsthafte Fehlbildungen, Beschleunigung der Erythrocytensedimentationsgeschwindigkeit, die nicht durch andere Erkrankungen begründet ist, hohe Anzahl von Leukozyten oder Neigung zu Leukopenie. Alle Fälle, die eine Kombination verschiedener Metalle erfordern.
 - Geisteskrankheit.
 - Alle Patienten, die sich postoperativen Anweisungen widersetzen.
- Die Kontraindikationen dieser Geräte sind vergleichbar mit denen anderer Instrumentarien mit Wirbelsäulenstäben. Das vorliegende spinale Instrumentationsgerät wird nicht für andere Zwecke als die angegebenen entworfen oder zum Kauf angeboten.

ACHTUNG: Die Anwendung des Biegers auf den (die) flexiblen Teil(e) des Flex+2 Implantats ist untersagt, da sonst das Gussformteil beschädigt werden kann. Der flexible Teil den hybriden Konstrukten muss immer am Kopfende der Befestigung implantiert werden.

Der Chirurg muss nicht nur gut mit den medizinischen und chirurgischen Aspekten des Implantats, sondern auch mit den physikalischen Grenzen von Implantaten aus Polykarbonat-Urethan vertraut sein.

Der Patient muss über die Grenzen des Implantats informiert werden, insbesondere in Bezug auf die Belastungen und weitere körperlichen Einschränkungen, die auf das Gerät einwirken, bevor sich eine solide Arthrodese mit fusionierten Ebenen bildet.

Der Patient muss außerdem wissen, dass die Nichteinhaltung der postoperativen Anweisungen zum Ausfall des Geräts führen kann, was eine weitere Operation zu seiner Entfernung erforderlich machen kann.

Dieses Gerät darf nur von einem Chirurgen implantiert werden, der über eine gute Kenntnis des Implantats, seiner Anwendungen sowie der notwendigen Instrumente und OP-Technik verfügt.

Auswahl der Patienten

- Ein besonderes Augenmerk sollte den Auswahlkriterien der Patienten gelten, der richtigen Platzierung des Implantats sowie der Nachsorge, um den Druck auf das Implantat so gering wie möglich zu halten. Insbesondere ist es wichtig, das sagittale Gleichgewicht des Patienten zu bedenken, um die Gleichgewichtsparameter seines Beckens zu berücksichtigen und übermäßige Scherspannungen am (an den) flexiblen Teil(en) zu vermeiden.
- Nur Patienten, die den im Abschnitt Indikationen beschriebenen Kriterien entsprechen, können ausgewählt werden.
- Patienten, die den im Abschnitt Kontraindikationen beschriebenen Kriterien entsprechen, dürfen nicht ausgewählt werden.

Mögliche Nebenwirkungen

Die folgenden unerwünschten Ereignisse sind jedem chirurgischen Eingriff inhärent oder stehen in Verbindung mit instrumentierten Wirbelsäulenoperationen, insbesondere:

- Auseinanderfallen, Verformung, Abgleiten und/ oder Bruch eines oder aller Komponenten oder Instrumente
- Fremdkörperreaktion auf das Implantat, wie Masse, Autoimmunerkrankung, Metallose und/ oder Wundheilungsstörungen
- Verringerung der Wirbelsäulenkrümmung oder -korrektur oder der Bandscheibenhöhe
- Infektion
- Fraktur des Wirbelkörpers durch eine Lastenverschiebung ober- und unterhalb des instrumentierten Bereichs
- Mangelnde Knochenheilung (Pseudarthrose) auf der/den rigiden Ebene(n)
- Druck auf die Haut oder andere Weichteile durch Komponenten, die möglicherweise eine Hautpenetration, Reizungen, Fibrosen, Nekrosen und/oder Schmerzen verursachen.
- Bruch des Instruments, der möglicherweise Schmerz auslöst
- Lockerung und Verlagerung einer der oder aller Komponenten
- Veränderung neurologischer Funktionen, Auftreten von Radikulopathien, durale Verletzungen und/ oder Schmerzen. Neurovaskuläre Insuffizienz, einschließlich Lähmungen oder anderen schweren Verletzungen. Erguss des Liquor cerebrospinalis
- Digestive, urologische und/ oder genitale Störungen, einschließlich Sterilität, Impotenz.
- Blutungen und / oder Hämatome
- Bandscheibenentzündung, Arachnoiditis und / oder andere Entzündungsarten
- Tiefe Venenthrombose, Thrombophlebitis und/ oder Lungenembolie
- Komplikationen an der Entnahmestelle von Knochentransplantat
- Unfähigkeit zur Wiederaufnahme normaler Aktivitäten des täglichen Lebens
- Beschädigung von Weichgewebe
- Tod

HINWEIS: Manche mögliche Nebenwirkungen können einen weiteren chirurgischen Eingriff erfordern.

Aufbewahrung und Verpackung

Die Verpackung jeder einzelnen erhaltenen Komponente muss intakt sein. Ein "unzerstörbares" Sicherheitsetikett belegt die Unversehrtheit der Verpackung. Sobald der Hinweis OPENED lesbar ist, muss die Verpackung als beschädigt angesehen werden und darf nicht verwendet werden.

Das Verfallsdatum der sterilen Verpackung muss beachtet werden. Achten Sie darauf, die Implantate beim Öffnen der Verpackung nicht zu beschädigen. Beschädigte Verpackungen oder Produkte dürfen nicht verwendet werden, im Zweifelsfall senden Sie sie bitte an SpineVision. zurück.

Reinigung und Sterilisation

Die Flex+2 Implantate werden steril geliefert (Ethylenoxid [mit EO auf der Verpackung angegeben]). Sie dürfen vor der Verwendung nicht erneut sterilisiert werden.

Die Flex+2 Implantate dürfen nur mit den Zusatzteilen P.L.U.S.[®] Titan, X-PLUS[®] Titan, LUMIS[™] oder U.L.I.S.[™] verwendet werden. Die Implantate und Instrumente P.L.U.S.[®] Titan, X-PLUS[®] Titan, LUMIS[™] oder U.L.I.S.[™] werden sauber, jedoch nicht steril geliefert. Alle Verpackungsmaterialien und Etiketten müssen vor der Sterilisation entfernt werden. Vor der Sterilisation muss eine Dekontamination und Reinigung durchgeführt werden.

Für eine Erst- oder zukünftige Reinigung gilt folgendes Vorgehensprotokoll zur Vor-Desinfektion, Dekontamination und Reinigung der **Instrumente**:

Trennen Sie die benötigten Instrumente. Die Gelenkinstrumente müssen offen sein.

Die Instrumente in eine Vor-Desinfektionsschale mit einer Reinigungslösung aus einer quaternären Ammoniumverbindung eintauchen und liegen lassen (15 Minuten). Die Instrumente in ein Ultraschallbad geben, das Material eintauchen und liegen lassen (15 Minuten). Das Reinigungsmittel muss nach den Empfehlungen des Herstellers verwendet werden. Für das Eintauchen, die Reinigung und die Spülung wird empfohlen, demineralisiertes oder destilliertes Wasser bei Raumtemperatur zu verwenden.

Nach dem Eintauchen alle Oberflächen mit einer geeigneten weichen Bürste reinigen, wobei besonders auf die Schraubengewinde, Rohrteile, Gelenke und schwer zugänglichen Bereiche geachtet werden muss.
 Nach dem Reinigen sofort gründlich abspülen.
 Jedes Instrument überprüfen und die Reinigung wiederholen, falls noch Rückstände vorhanden sind.
 Die Instrumente nach dem Spülen sofort trocknen.

Hinweis: Einige Reinigungslösungen, etwa solche, die Bleichmittel oder Formalin enthalten, können bestimmte Bestandteile beschädigen und dürfen nicht verwendet werden, außer bei Aluminium-Instrumenten, die für Patienten mit erhöhtem Risiko eingesetzt werden (siehe Hinweis unten).

Spezifikationen zur Schmierung

SpineVision empfiehlt eine Schmierung der Instrumente, die Gewinde oder Gelenkflächen enthalten. Der Schmierstoff zur Schmierung chirurgischer Instrumente sollte in Sprayform zur Verfügung stehen und es wird empfohlen, dass dieser die CE-Kennzeichnung nach der Richtlinie 93/42/CEE trägt. Die Instrumente sollten nach jeder Vor-Desinfektion/ Dekontamination und vor jeder Dampfsterilisation geschmiert werden.

Sterilisation

Vor der Verwendung müssen die Instrumente und Implantate P.L.U.S.® Titan, X-PLUS® Titan, LUMIS™ oder U.L.I.S.™ nach folgenden Angaben dampfsterilisiert werden:

Methoden	Zyklus	Temperatur	Mindest-Expositionszeit
Dampf	Leer	134° (273°F)	18 Minuten

Die Instrumente müssen vor Gebrauch vollständig getrocknet sein.

Prüfung

Die Geräte müssen immer vor ihrer Verwendung überprüft werden: Artikel, die Anzeichen von Schwäche oder Rissen an der Oberfläche aufweisen, dürfen nicht verwendet werden.

Hinweis: Bei Patienten mit erhöhtem Risiko, das heißt bei Verdacht auf Kontakt mit nicht konventionellen übertragbaren Erregern (zum Beispiel Prionen), muss die Dekontamination gemäß den Anforderungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) durchgeführt werden. In diesem Fall können die Instrumentationsgeräte von SpineVision mit Natriumhydroxid dekontaminiert werden, mit strikter Ausnahme der aus Aluminium gefertigten Instrumente, für die Bleichmittel verwendet werden muss.

Vorsichtsmaßnahmen

Wirbelsäulensysteme mit Pedikelschrauben sollte von einem erfahrenen und speziell für ihre Anwendung geschulten Wirbelsäulenchirurgen implantiert werden, da ihre Implantation die Kenntnis einer anspruchsvollen Technik voraussetzt und den Patienten einem hohen Verletzungsrisiko aussetzt.

Präoperative Vorsichtsmaßnahmen:

- Die Implantate müssen mit großer Sorgfalt gehandhabt und gelagert werden. Sie dürfen nicht zerkratzt oder beschädigt werden. Die Implantate und Instrumente müssen bei ihrer Lagerung geschützt werden, insbesondere gegen korrosive Umgebungen.
- Der Chirurg sollte vor der Verwendung des Materials mit allen Komponenten vertraut sein und persönlich sicherstellen, dass alle Implantate und Instrumente vor Operationsbeginn zur Verfügung stehen.
- Die Art der Konstruktion, die in jedem einzelnen Fall ausgeführt wird, muss vor Beginn des Eingriffs bestimmt werden. Eine ausreichende Zahl an Implantaten in verschiedenen Größen, einschließlich kleinerer und größerer als der ursprünglich geplanten, muss zum Zeitpunkt der Operation zur Verfügung stehen.

- Alle Komponenten müssen für ihren Einsatz sterilisiert sein. Zusätzliche sterile Komponenten müssen vorhanden sein, falls sie überraschend gebraucht werden sollten.

Intraoperative Vorsichtsmaßnahmen:

- Der Chirurg muss sich streng an die Gebrauchsanweisungen der Wirbelsäulen-Instrumentierung halten.
- Der Chirurg muss extrem vorsichtig vorgehen, um jegliche Verletzung des Rückenmarks oder der Nervenwurzeln zu vermeiden. Diese Warnung gilt ganz besonders beim Einsetzen von Schrauben. Jeglicher Nervenschaden kann eine neurologische Dysfunktion hervorrufen.
- Ein Bruch, das Abgleiten oder die unsachgemäße Verwendung der Instrumente oder Komponenten des Implantats kann zu Verletzungen des Patienten oder der Mitglieder des OP-Teams führen.
- Die starren Teile der Flex+2 Stäbe sollten nicht wiederholt oder übermäßig über das erforderliche Maß hinaus gebogen werden.
- Es ist untersagt, den Polykarbonat-Urethan-Teil der Flex+2 Stäbe auch nur der geringsten Belastung auszusetzen, sei es beim Biegen des Stabes oder bei seinem Einsetzen.
- Es muss insbesondere darauf geachtet werden, dass der Polykarbonat-Urethan-Teil der Flex+2 Stäbe, der sich zwischen den Schrauben befindet, nicht belastet wird.
- Die Schraubenanzugskomponenten sollten nicht auf den Polykarbonat-Urethan-Teil drücken, da sonst Beschädigungsgefahr besteht.
- Vergewissern Sie sich sehr aufmerksam vor der Implantation, dass die Implantatoberflächen nicht zerkratzt oder beschädigt sind, prüfen Sie insbesondere, ob die Verbindung zwischen den Titanringen und dem Polykarbonat-Urethan-Teil beschädigt ist.
- Falls die Stäbe auf eine bestimmte Länge zugeschnitten werden müssen, darf der Schnitt keine raue Fläche bilden, sondern er muss eben sein und senkrecht zur Achse verlaufen. **Die Stäbe außerhalb des Operationsfelds zuschneiden.**
- Verwenden Sie keine Schrauben mit ungeeigneten Abmessungen (Länge, Durchmesser), dies kann zu Schäden an den Nervenwurzeln oder zu Blutungen und / oder Ausrissverletzungen führen.
- Vor dem Verschluss müssen alle Schrauben gemäß den Anweisungen angezogen werden.

Postoperative Vorsichtsmaßnahmen:

- Die postoperativen Ratschläge des Chirurgen für den Patienten sowie ihre Einhaltung durch letzteren sind von größter Bedeutung.
- Der Patient muss über die Grenzen bei der Verwendung des Geräts informiert werden. Er muss wissen, dass bei einer verfrühten und/ oder übermäßigen Belastung der Wirbelsäule Komplikationen wie Verformungen, Auseinanderfallen oder Brüche des Geräts auftreten können.
- Der Patient muss wissen, dass die Beweglichkeit der Wirbelsäule auf Ebene des Instruments eingeschränkt ist. Er muss so geschult werden, dass er diese bleibende körperliche Einschränkung seiner Körperbewegungen ausgleichen kann.
- Findet dauerhaft keine Knochenheilung statt und lässt sich diese nicht herbeiführen, so wird wiederholt und übermäßig Druck auf das Implantat ausgeübt. Durch das Auftreten von Materialermüdung kann dieser Druck zu einem Auseinanderfallen, einer Verformung oder einem Bruch des Geräts führen. Es ist wichtig, den Fusionsbereich zu mobilisieren und die Knochenheilung durch eine radiologische Untersuchung zu bestätigen. Im Falle einer abnormalen Knochenheilung oder bei Auseinanderfallen, Verformung und / oder Bruch muss das Gerät sofort entfernt werden, bevor schwere Verletzungen entstehen.

Alle entfernten Geräte sollten gekennzeichnet werden, um ihre Wiederverwendung in weiteren chirurgischen Eingriffen zu untersagen.

DIE CHIRURGISCHEN IMPLANTATE DÜRFEN NIEMALS WIEDERVERWENDET WERDEN. Sobald ein Implantat aus dem Körper des Patienten entfernt worden ist, darf es nicht erneut implantiert werden. Selbst wenn ein Gerät unbeschädigt aussieht, kann es kleine Defekte und innere Ermüdungsspuren aufweisen, die zu einem vorzeitigen Bruch führen können.

Reklamationen eines Produkts

Medizinisches Fachpersonal (z.B. ein verschreibender Arzt oder ein Benutzer der hier beschriebenen Systeme), das eine Reklamation geltend machen will oder mit Qualität, Identifikation, Langlebigkeit, Zuverlässigkeit, Anwendungssicherheit, Effizienz und/ oder Produktleistung des Produkts nicht zufrieden war, wird darum gebeten,

SpineVision darüber zu informieren. Darüber hinaus muss SpineVision sofort informiert werden, falls eine der implantierten Komponenten ihre angegebenen Leistungen nicht erfüllt und nicht wie vorgesehen funktioniert.

SpineVision muss so schnell wie möglich per Telefon, Fax, Post oder E-Mail informiert werden, falls eines seiner Produkte möglicherweise zum Tod oder zu schweren Verletzungen eines Patienten geführt oder dazu beigetragen haben. Bei Reklamationen geben Sie bitte den Namen und die Nummer der betreffenden Komponente(n), die Chargennummer(n), Ihren Namen und Ihre Adresse, die Art Ihrer Beschwerde an sowie einen Vermerk, ob Sie einen schriftlichen Bericht von SpineVision fordern.

In Europa

SPINEVISION

Regulatory Dpt.

10 rue de la Renaissance

Bâtiment E

92160 Antony

FRANCE

Tel: + 33 (0) 1 53 33 25 25

Fax: + 33 (0) 1 53 33 25 39

Email: corp.quality@spinevision.com

