

Nome Técnico: MATERIAL IMPLANTÁVEL

Nome Comercial: FLEX+2

Fabricado por:

SpineVision S.A.
10, Rue de La Renaissance,
Bâtiment E
Antony – França – 92160
Tel : +33 1 53 33 25 25
Fax: +33 1 53 33 25 39
www.spinevision.net

Importado e Distribuído por:

Ortomedic Distribuidora de Produtos Médicos Ltda.
CNPJ: 65.564.536/0001-85
Rua Princesa Francisca Carolina, 285 – Nova Petrópolis
São Bernardo do Campo/SP
CEP: 09770-340 - Fone: 55 11 4123-9711
e-mail: ortomedic@ortomedic.com.br
www.ortomedic.com.br

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

**PRODUTO DE USO MÉDICO
PRODUTO DE USO ÚNICO
PRODUTO ESTÉRIL
PRODUTO NÃO REUTILIZÁVEL
PROIBIDO REPROCESSAR**

Registro ANVISA nº: 80218010025

Nº. de Lote, Data de Fabricação, Data de Validade: Ver rótulo do produto.

Responsável Técnica: Patrícia Luiza de Pádua **CRF/SP:** 84328

INTRODUÇÃO

A Haste FLEX+ 2 é uma haste de 6mm de diâmetro feita para ser utilizada com parafusos pediculares na fixação da coluna. A Haste FLEX+ 2 é destinada a ser montada com os atuais parafusos pediculares e componentes do Sistema Universal de Ligação de Eixo PLUS® (registrado à parte sob **Registro ANVISA n.º 80218010016**).

A Haste FLEX+ 2 é constituída por cabo trançado de liga de titânio, de 3mm de diâmetro, que é acoplado em hastes sólidas de liga de titânio de 6mm de diâmetro. Cobrindo o cabo trançado de liga de titânio há uma capa de Policarbonato Uretano plástico (PCU). A Haste FLEX+ 2 é disponibilizada em três versões, as quais são: padrão, híbrida e híbrida de dois níveis.

DESCRIÇÃO DAS PEÇAS

Código	Descrição	Ilustração
F1-R1609T	Haste Dinâmica tamanho: 9mm	
F1-R1614T	Haste Dinâmica tamanho: 14mm	
F1-R1619T	Haste Dinâmica tamanho: 19mm	
F1-R1624T	Haste Dinâmica tamanho: 24mm	
F1-RH1609T	Haste Híbrida tamanho: 9mm	
F1-RH1614T	Haste Híbrida tamanho: 14mm	
F1-RH1619T	Haste Híbrida tamanho: 19mm	
F1-RH1624T	Haste Híbrida tamanho: 24mm	
F1-RH2609T	Haste Híbrida dois níveis tamanho: 9mm	

Componentes Ancilares

A Haste FLEX+ 2 foi especialmente projetada para ser utilizada em conjunto com o Sistema Universal de Ligação de Eixo PLUS®, registrado à parte sob Registro ANVISA n.º 80218010016.

Códigos	Descrição
U1-L100T	Clipe
U1-L201T	Parafuso de Travamento 6mm
U1-L301T	Conector Duplo para Haste de 6mm
U1-L302T	Conector Axial para Haste de 6mm
U1-L303T	Conector de Haste Duplo Pequeno
U1-L310T	Conector de Haste Duplo Aberto Alternado Pequeno
U1-L400T	Conector Lateral
U1-L402T	Parafuso Esférico
L2-T610T	Conector Transverso Multi-Axial
L2-T613T	Conector Transverso Fixo
L2-T614T	Barra para Conector Transverso Multi-Axial e Fixo
L2-T620T	Barra para Conector Transverso Multi-Axial 10,5mm
L2-T623T	Barra para Conector Transverso Multi-Axial 13,5mm
L2-T626T	Barra para Conector Transverso Multi-Axial 16,5mm
L2-T629T	Barra para Conector Transverso Multi-Axial 19,5mm
L2-T632T	Barra para Conector Transverso Multi-Axial 22,5mm
L2-T635T	Barra para Conector Transverso Multi-Axial 25,5mm
L2-T638T	Barra para Conector Transverso Multi-Axial 28,5mm
L2-T641T	Barra para Conector Transverso Multi-Axial 31,5mm
L2-T644T	Barra para Conector Transverso Multi-Axial 34,5mm
L2-T647T	Barra para Conector Transverso Multi-Axial 37,5mm
L2-T650T	Barra para Conector Transverso Multi-Axial 40,5mm
L2-T653T	Barra para Conector Transverso Multi-Axial 43,5mm
L2-T656T	Barra para Conector Transverso Multi-Axial 46,5mm
L2-T659T	Barra para Conector Transverso Multi-Axial 49,5mm
L2-T662T	Barra para Conector Transverso Multi-Axial 52,5mm
L2-T665T	Barra para Conector Transverso Multi-Axial 55,5mm
U1-H100T	Gancho Pedicular
U1-H101T	Gancho Pedicular Pequeno
U1-H102T	Gancho Pedicular com Entalhe Pequeno
U1-H200T	Gancho Laminar
U1-H201T	Gancho Laminar Curto
U1-H202T	Gancho Laminar Angulado

U1-H203T	Gancho de Corpo Alto
U1-H204T	Gancho Laminar Pequeno
U1-H20RT	Gancho Fechado com Offset Direito
U1-H20LT	Gancho Fechado com Offset Esquerdo
U1-H300T	Gancho Laminar Obliquo
U1-H301T	Gancho Laminar Obliquo Pequeno
U1-H30RT	Gancho com Offset Direito
U1-H30LT	Gancho com Offser Esquerdo
U1-H31RT	Gancho com Offset Direito Estendido
U1-H31LT	Gancho com Offset Direito Estendido
U1-S420T	Parafuso 4,5 mm x 20 mm
U1-S425T	Parafuso 4,5 mm x 25 mm
U1-S430T	Parafuso 4,5 mm x 30 mm
U1-S435T	Parafuso 4,5 mm x 35 mm
U1-S440T	Parafuso 4,5 mm x 40 mm
U1-S445T	Parafuso 4,5 mm x 45 mm
U1-S520T	Parafuso 5,5 mm x 20 mm
U1-S525T	Parafuso 5,5 mm x 25 mm
U1-S530T	Parafuso 5,5 mm x 30 mm
U1-S535T	Parafuso 5,5 mm x 35 mm
U1-S540T	Parafuso 5,5 mm x 40 mm
U1-S545T	Parafuso 5,5 mm x 45 mm
U1-S550T	Parafuso 5,5 mm x 50 mm
U1-S625T	Parafuso 6,5 mm x 25 mm
U1-S630T	Parafuso 6,5 mm x 30 mm
U1-S635T	Parafuso 6,5 mm x 35 mm
U1-S640T	Parafuso 6,5 mm x 40 mm
U1-S645T	Parafuso 6,5 mm x 45 mm
U1-S650T	Parafuso 6,5 mm x 50 mm
U1-S655T	Parafuso 6,5 mm x 55 mm
U1-S660T	Parafuso 6,5 mm x 60 mm
U1-S725T	Parafuso 7,5 mm x 25 mm
U1-S730T	Parafuso 7,5 mm x 30 mm
U1-S735T	Parafuso 7,5 mm x 35 mm
U1-S740T	Parafuso 7,5 mm x 40 mm
U1-S745T	Parafuso 7,5 mm x 45 mm
U1-S750T	Parafuso 7,5 mm x 50 mm
U1-S755T	Parafuso 7,5 mm x 55 mm
U1-S760T	Parafuso 7,5 mm x 60 mm
U1-S765T	Parafuso 7,5 mm x 65 mm
U1-S770T	Parafuso 7,5 mm x 70 mm
U1-S775T	Parafuso 7,5 mm x 75 mm
U1-S780T	Parafuso 7,5 mm x 80 mm
U1-S785T	Parafuso 7,5 mm x 85 mm
U1-S790T	Parafuso 7,5 mm x 90 mm
U1-M420T	Parafuso Multiaxial 4,5mm x 20 mm
U1-M425T	Parafuso Multiaxial 4,5mm x 25 mm
U1-M430T	Parafuso Multiaxial 4,5mm x 30 mm
U1-M435T	Parafuso Multiaxial 4,5mm x 35 mm
U1-M440T	Parafuso Multiaxial 4,5mm x 40 mm
U1-M445T	Parafuso Multiaxial 4,5mm x 45 mm
U1-M520T	Parafuso Multiaxial 5,5mm x 20 mm
U1-M525T	Parafuso Multiaxial 5,5mm x 25 mm
U1-M530T	Parafuso Multiaxial 5,5mm x 30 mm
U1-M535T	Parafuso Multiaxial 5,5mm x 35 mm
U1-M540T	Parafuso Multiaxial 5,5mm x 40 mm
U1-M545T	Parafuso Multiaxial 5,5mm x 45 mm
U1-M550T	Parafuso Multiaxial 5,5mm x 50 mm
U1-M625T	Parafuso Multiaxial 6,5mm x 25 mm
U1-M630T	Parafuso Multiaxial 6,5mm x 30 mm
U1-M635T	Parafuso Multiaxial 6,5mm x 35 mm

U1-M640T	Parafuso Multiaxial 6,5mm x 40 mm
U1-M645T	Parafuso Multiaxial 6,5mm x 45 mm
U1-M650T	Parafuso Multiaxial 6,5mm x 50 mm
U1-M655T	Parafuso Multiaxial 6,5mm x 55 mm
U1-M660T	Parafuso Multiaxial 6,5mm x 60 mm
U1-M725T	Parafuso Multiaxial 7,5mm x 25 mm
U1-M730T	Parafuso Multiaxial 7,5mm x 30 mm
U1-M735T	Parafuso Multiaxial 7,5mm x 35 mm
U1-M740T	Parafuso Multiaxial 7,5mm x 40 mm
U1-M745T	Parafuso Multiaxial 7,5mm x 45 mm
U1-M750T	Parafuso Multiaxial 7,5mm x 50 mm
U1-M755T	Parafuso Multiaxial 7,5mm x 55 mm
U1-M760T	Parafuso Multiaxial 7,5mm x 60 mm
U1-M765T	Parafuso Multiaxial 7,5mm x 65 mm
U1-M770T	Parafuso Multiaxial 7,5mm x 70 mm
U1-M775T	Parafuso Multiaxial 7,5mm x 75 mm
U1-M780T	Parafuso Multiaxial 7,5mm x 80 mm
U1-M785T	Parafuso Multiaxial 7,5mm x 85 mm
U1-M790T	Parafuso Multiaxial 7,5mm x 90 mm

Observação: Os itens descritos acima não fazem parte da Haste FLEX+ 2, são registrados à parte e, portanto, comercializados à parte.

Instrumentais

As Hastes FLEX+ 2 devem ser implantadas por instrumentais da SpineVision projetados para este fim. Os instrumentais não fazem parte deste registro, são registrados à parte sob Registro ANVISA n.º 80218010012 e nome comercial Kit Instrumental PLUS. Segue a lista dos instrumentais para conhecimento.

Códigos	Peça
U1-A112	Apalpador Laminar
U1-A111	Preenchedor de Pedículo
U1-A121N1	Sovela Quadrada
U1-A122S	Espátula
U1-A123L	Cureta
U1-A124N1	Sonda Pedicular com ponta redonda
U1-A125	Trifine Canulado para fixação íleo-sacral
U1-A211	Segurador Universal de Implante
U1-A212	Segurador Lateral de Implante
U1-A213N1	Segurador de Haste
U1-A214	Segurador de Haste
U1-A215	Segurador de Parafusos de Travamento
U1-A221	Segurador-apanhador de gancho
U1-A222	Apertador de gancho
U1-A224	Apertador de Haste
U1-A231	Chave-de-fenda pedicular
U1-A232	Chave-de-fenda Canulada Hexagonal 5mm íleo-sacral
U1-A237	Chave-de-fenda X-PLUS
U1-A241	Cortador de Haste
U1-A251	Reposicionador de parafuso
U1-A311	Alicate padrão de haste
U1-A321	Dobrador de haste
U1-A322	Dobrador direito in-situ
U1-A323	Dobrador esquerdo in-situ
U1-A324	Gabarito de haste
U1-A325	Medidor para conector transversal
U1-A336	Guia Força
U1-A337	Guia Introdutor/clip de haste axial
U1-A338	Introdutor de clip
U1-A342	Separador
U1-A343	Compressor Offset
U1-A344	Tracionador Hexagonal

U1-A413	Chave-de-fenda Hexagonal 6.5mm (DI) íleo-sacral
U1-A414	Alicate de torque
U1-A415	Chave-de-fenda longa T20
U1-A416	Bastão T20
U1-A418T	Cabo limitador de torque
U1-A422	Removedor de clipe
U1-A622	Cabo de duplo propósito
U1-A113	Apalpador transversal
U1-A126	Pino para fixação íleo-sacral
U1-A134	Furador PLUS 4mm para parafuso 4.5mm
U1-A135	Furador PLUS 5mm para parafuso 5.5mm
U1-A136	Furador PLUS 6mm para parafuso 6.5mm
U1-A137	Furador PLUS 7mm para parafuso 7.5mm
U1-A226	Apertador lateral de implante
U1-A227	Reposicionador de gancho
U1-A228	Apertador de gancho para gancho fechado
U1-A238	Prendedor para chave-de-fenda T20
U1-A313	Alicate de haste
U1-A326	Dobrador frontal direito
U1-A327	Dobrador frontal esquerdo
U1-A337N1	Introdutor de clip com cabo
U1-A344N1	Chave hexagonal (com ponta aberta)
U1-A421	Protetor de clip
U1-A620	Cabo T-over
U1-A127	Espátula Lombar Reta
U1-A128	Sonda-L
U1-A370	Aproximador de Haste
U1-A428	Conector Transverso Separador
U1-A219-20	Gabarito para Conector Transverso 20 e 23mm
U1-A219-26	Gabarito para Conector Transverso 26 e 29mm
U1-A223	Gancho Puchador-Empurrador
U1-A236	Chave-de-fenda X-Plus
U1-A361	Impactador de Clipe
U1-A362	Introdutor Rápido de Clipe
U1-A380	Instrumento de rotação direta da vértebra
U1-A417	Cabo Reto de Limitação de Torque
U1-A621	Cabo de Duplo Propósito
F1-A241	Cortador de Haste para corte estável
F1-A746	Medidor de Haste Flexível

Observação: Os instrumentais descritos acima não fazem parte da Haste FLEX+ 2, são registrados à parte e, portanto, comercializados separadamente.

COMPOSIÇÃO

As Haste FLEX+ 2 são constituídas de liga de titânio Ti-6Al-4V ASTM F136 e Policarbonato Uretano – PCU (ChronoFlex® C).

INDICAÇÃO

A Haste FLEX+ 2 é destinada à correção e estabilização cirúrgica da coluna em combinação com parafusos pediculares (do Sistema Universal de Ligação de Eixo PLUS®). As hastes têm a intenção de permitir ao cirurgião tratar cada segmento individualmente por acesso segmentar, dependendo do estado da degeneração.

Utilizadas adequadamente em pacientes com maturidade esquelética, as Haste FLEX+ 2, utilizadas para estabilização dinâmica, são projetadas para estabilizar segmentos espinhais com 3 ou mais níveis contínuos do T10 ao S1. Sendo aplicáveis nas seguintes indicações:

- Discopatia hipomóvel (restrita); Retrolistese degenerativa (Acima do grau I);

- Discopatia hiper móvel; Antelistese degenerativa (Acima do grau I);
- Estenose mono ou multi-segmentar com ou sem olístese;
- Pseudo-espondilolistese degenerativa (Acima do grau I).

Utilizados adequadamente em pacientes com maturidade esquelética, a Haste FLEX+ 2 é projetada para fundir segmentos espinhais severos do T2 ao S1 e aliviar a tensão no segmento espinhal adjacente superior. Sendo aplicáveis nas seguintes indicações:

- Doença degenerativa de disco (dor nas costas discogênica com degeneração do disco confirmada por histórico e estudos radiográficos);
- Espondilolistese;
- Fratura;
- Estenose espinhal;
- Deformidades (ex: escoliose, cifose, lordose);
- Tumores;
- Falha em fusão prévia (pseudoartrose);

Em combinação com parafusos pediculares é indicado para pacientes com maturidade esquelética que:

- Tiveram espondilolistese severa (grau 3 e 4) na porção L5 a S1;
- Receberam fusão utilizando, somente, enxerto ósseo autógeno;
- Tiveram o dispositivo fixado e anexado à espinha lombar e sacral (L3 ao sacro); e
- Tiveram o dispositivo removido após desenvolvimento de fusão sólida.

CONTRA-INDICAÇÕES

As Contra-Indicações incluem, mas não são limitadas a:

- Escoliose degenerativa > 10º no nível afetado;
- (Pseudo-) Espondilolistese ou retrolístese > grau I;
- Espondilolistese Ístmica;
- Tratamento da coluna cervical e torácica;
- Aplicação unilateral do Flex+2;
- Tentativa de fusão lombar prévia no nível afetado;
- Facetectomia prévia no nível afetado;
- Tumor ósseo local;
- Fraturas vertebrais;
- Osteoporose acentuada ou osteomalácia evidenciada por radiografia ou histórico de fraturas;
- Estrutura com perda óssea, devido à anatomia severamente deformada ou anatomias congênitas, que tornam impossível uma boa ancoragem do sistema;
- Infecção ativa local ou sistêmica;
- Qualquer paciente que não concorde em seguir as instruções pós-operatórias;
- Alergia conhecida ou suspeita ou intolerância a metais e Policarbonato Uretano Chronoflex®;
- Qualquer outra condição médica ou cirúrgica propensa a comprometer o sucesso da cirurgia, tal como a presença de tumor maligno ou sérias anormalidades congênitas, aumento do índice de sedimentação de eritrócitos sem relação com outras doenças, alta quantidade de células brancas ou uma tendência a diminuir a quantidade de células brancas;
- Todos os casos não descritos nas indicações;
- Infecção localizada do local da operação;

- Todos os pacientes com tecido insuficiente no local da operação;
- Sinais locais de inflamação;
- Febre ou leucocitoses;
- Obesidade patológica;
- Gravidez;
- Doença Mental;
- Desenvolvimento rápido de doenças articulares, absorção óssea, osteopenia e/ou osteoporoses. Osteoporoses é uma contra-indicação relativa, como esta condição médica pode limitar o ganho de correção esperada e estabilidade da fixação mecânica;
- Todos os casos que requerem uma combinação de metais diferentes;
- Quando o paciente não concordar em seguir as instruções pós-operatórias;

As contra-indicações destes dispositivos são similares àquelas de outras hastes espinhais. Estes dispositivos não foram desenvolvidos, não são indicados para outros usos além daqueles indicados.

O cirurgião deve estar ciente que não apenas dos aspectos médicos e cirúrgicos do implante, mas também da limitação do material implantado ChronoFlex® C 80 shA.

Os pacientes devem ser instruídos sobre as limitações do implante, especialmente da influência do peso e outros estresses do corpo no dispositivo antes da ocorrência de fusão sólida (nos níveis de fusão).

O paciente deve ser instruído que a não observância das instruções pós-operatórias pode levar à necessidade de cirurgia adicional para remover componentes que falharam.

CRITÉRIO DE SELEÇÃO DO PACIENTE

- Atenção particular deve ser tomada para o critério de seleção do paciente, colocação correta do implante e cuidados pós-operatórios de forma a minimizar os estresses os quais o implante é submetido;
- Somente pacientes que satisfizerem os critérios das Instruções de Uso devem ser selecionados;
- Pacientes que corresponderem aos critérios nas contra-indicações não devem ser selecionados.

ADVERTÊNCIA

- Este dispositivo pode ser implantado somente por cirurgiões com bom conhecimento do funcionamento do dispositivo, sua aplicação, os instrumentos e a técnica cirúrgica requerida.

PRECAUÇÕES

A implantação do sistema de parafuso pedicular deverá ser realizada somente por neurocirurgiões experientes com treinamento específico no uso deste sistema, pois este é um procedimento que apresenta sérios riscos ao paciente.

Pré-operatório:

- Os implantes devem ser manipulados e estocados cuidadosamente. Eles não devem ser arranhados ou danificados. Implantes e instrumentais devem ser protegidos durante a estocagem, especialmente no ambiente corrosivo;
- O cirurgião deve estar familiarizado com todos os componentes antes de utilizar este instrumental e deverá manipular pessoalmente os componentes a fim de garantir que todos os implantes e instrumentais estejam disponíveis antes de iniciar a cirurgia;

- O tipo de arranjo a ser realizado para cada caso deve ser determinado antes de iniciar a operação cirúrgica. Um índice adequado dos tamanhos do implantes deve estar disponíveis no momento da operação, incluindo tamanhos pequenos e maiores que o inicialmente planejado;

Intra-operatório:

- O cirurgião deve obedecer estritamente às instruções para o uso dos dispositivos da espinha;
- O cirurgião deverá sempre exercer atenção extrema em relação à medula espinhal e às raízes nervosas. Esta advertência é particularmente importante durante a inserção dos ganchos e parafusos. Todas as lesões dos nervos podem induzir à perda de função neurológica;
- Ruptura, deslizamento ou uso incorreto dos instrumentais ou componentes do implante pode causar dano ao paciente ou à equipe da sala de operação;
- As hastes não devem ser curvadas excessivamente ou repetidamente além do que é absolutamente necessário. Verificar se as superfícies do implante não estão arranhadas ou danificadas. Se as hastes podem ser cortadas a certo comprimento, elas devem ser cortadas a fim de obter uma superfície plana, rígida, perpendicular ao eixo da haste. Corte a haste do lado de fora do campo cirúrgico;
- Não utilize os parafusos de dimensões inapropriadas (comprimento, diâmetro) devido ao risco de dano às raízes do nervo ou causar hemorragia e/ou avulsão;
- O uso de enxerto ósseo deve ser feito a fim de garantir fusão satisfatória. Enxerto ósseo autólogo é essencialmente utilizado com estes dispositivos;
- Antes do fechamento, todos os parafusos de aperto devem estar apertados, o aperto de todos os parafusos dos dispositivos de fixação transversa devem ser verificados mais uma vez a fim de evitar qualquer risco de desmontagem dos outros componentes;

Pós-operatório:

- O conselho pós-operatório dado pelo cirurgião ao paciente e a obediência do paciente a este conselho é extremamente importante;
- O paciente deverá ser informado sobre os limites de uso deste dispositivo. Se prematuro e/ou de carga excessivo da espinha ocorre antes de completar a consolidação óssea, o paciente deve ser informado que complicações como deformidade, desmontagem e/ou ruptura do dispositivo podem ocorrer;
- Os pacientes devem ser informados que eles serão incapazes de flexionar lateralmente a espinha no nível da fusão e devem ser treinados a fim de compensar esta limitação física permanente de seus movimentos corporais;
- Ausência permanente da consolidação óssea que não pode ser imobilizada. Devido ao mecanismo de fadiga, estes estresses podem resultar em desmontagem, deformidade ou ruptura do dispositivo. É importante imobilizar a zona da fusão e confirmar esta consolidação por meio de exame radiológico. Se uma ausência anormal de consolidação for observada ou se os componentes virem a desmontar, deformar e/ou quebrar, o dispositivo deve ser removido imediatamente, antes que ele cause uma lesão séria;
- Implantes espinhais são dispositivos de fixação interna desenvolvidos para estabilizar a zona operatória durante o processo de consolidação normal. Uma vez que a consolidação tenha sido alcançada, estes dispositivos não mais possuem uma função útil e podem ser removidos pelo cirurgião. Se o dispositivo não for removido após ter completado o seu papel, uma das seguintes complicações pode ocorrer:
 - Corrosão, com uma reação de tecido ou dor localizada;
 - Migração do implante, resultando em uma lesão;
 - Risco de lesões adicionais devido ao trauma pós-operatório;

- Deformidade, desmontagem e/ou ruptura pode fazer com que a remoção do hardware seja difícil ou impossível;
- Dor ou sentidos anormais devido à presença do dispositivo;
- Alto risco de infecção; e,
- Osteolises devido à transferência de cargas mecânicas.

Todos os dispositivos retirados devem ser descartados com o intuito de prevenir a re-utilização em outro procedimento cirúrgico.

EFEITOS COLATERAIS

Os seguintes efeitos colaterais são inerentes a quaisquer procedimentos cirúrgicos ou associados com procedimentos espinhais instrumentados incluindo, mas não se limitando a:

- Remoção precoce ou atrasada do dispositivo;
- Migração do Implante;
- Deformidade, desmontagem, deslize e/ou ruptura de um ou todos componentes implantáveis;
- Reação a corpos estranhos devido à presença de implantes, tais como a massa, doença auto-imunidade, metaloses e/ou recuperação defeituosa;
- Pressão subcutânea pelos componentes, causando alteração da pele em locais nos quais o revestimento do tecido é insuficiente. Complicações da pele, incluindo a perfuração. Complicações da pele, incluindo perfuração da pele pelo implante ou enxerto;
- Perda de curvatura ou correção da espinha, perda de altura, infecção;
- Infecção;
- Fratura do corpo vertebral devido à transferência de cargas acima e abaixo de zonas instrumentadas;
- Falta de consolidação óssea (ou não união);
- Perda de funções neurológicas, aparência de radiculopatias, danos da duramater e/ou dor. Insuficiência Neurovascular, incluindo paralisia ou outras lesões serias;
- Vazamento do fluido cérebro-espinhal;
- Desordem do trato Gastrointestinal, urológico e/ou doenças reprodutivas, incluindo esterilidade, impotência;
- Hemorragia e/ou hematoma;
- Interrupção de crescimento de segmentos fundidos da espinha;
- Inflamação do disco, aracnoidites e/ou outros tipos de inflamação;
- Tromboses de veias profundas, tromboflebitis e/ou embolismo pulmonar;
- Complicações do sítio doador de enxerto ósseo;
- Incapacidade de realizar as atividades da vida diária;
- Dano ao tecido ósseo;
- Morte.

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

MOVIMENTOS E RESTRIÇÕES DO PRODUTO

Quando implantado no segmento espinhal lombar L4-L5 (e carga de 10Nm) a Haste FLEX+ 2 (modelo F1-R1619T) permitiu a seguinte amplitude de movimento: 1º para extensão, 1,3º para flexão, 1,4º para flexão lateral e 4,5º para rotação axial. A restrição foi maior quando comparado com o segmento livre (2,9º; 5,9º; 3,9º; e 5,2º, respectivamente) e menor quando comparado com fusão por haste sólida (1,1º; 1,2º; 1º; e 2,8º, respectivamente).

TÉCNICA CIRÚRGICA

A técnica cirúrgica de implantação do produto é enviada à parte.

LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

A Haste FLEX+ 2 é disponibilizada limpa e estéril, sendo esterilizada com Óxido de Etileno. Após esterilização o produto tem validade de 3 anos. O produto não deverá ser limpo, reesterilizado ou reutilizado.

O processo de esterilização foi devidamente validado para demonstrar que o Nível de Segurança da Esterilidade (SAL) de 10^{-6} é alcançado de forma reproduzível.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

As Haste FLEX+ 2 são marcadas com técnicas de marcação a *laser* com todas as informações necessárias à sua identificação, as quais são: número de lote, logomarca do fabricante, referência do produto, "T" (de titânio).

As Haste FLEX+ 2 são acompanhadas de 4 (quatro) etiquetas auto-adesivas de rastreabilidade, idênticas aos rótulos disponibilizados na embalagem secundária e terciária pelo fabricante. Estas etiquetas possuem informações necessárias para rastreabilidade do produto, tais como: nome e logo do fabricante, descrição e código da peça e número de lote de fabricação.

Além das etiquetas de rastreabilidade disponibilizadas pelo fabricante, no Brasil o importador disponibiliza uma etiqueta de rastreabilidade com as seguintes informações: nome comercial do produto, identificação do importador, código do produto, número de lote do produto e número de registro na ANVISA.

Para manutenção da cadeia de rastreabilidade do produto recomenda-se que as etiquetas auto-adesivas disponibilizadas na embalagem do produto sejam devidamente distribuídas de forma a garantir a rastreabilidade do produto, sendo uma para o paciente, ou responsável, uma deve ser afixada no prontuário do paciente ou relatório de operação, uma deve permanecer no almoxarifado do hospital, e outra enviada ao distribuidor do produto.

A etiqueta de rastreabilidade disponibilizada pelo importador deve ser afixada no prontuário do paciente.

Na solicitação de material para cirurgia, os dados cirúrgicos, tais como nome do médico, nome do paciente, hospital e data do procedimento, devem ser fornecidos ao distribuidor do produto. Estes dados serão armazenados pelo distribuidor e disponibilizados ao fabricante junto com os dados das peças que foram implantadas.

Caso seja observado algum Evento Adverso ou haja necessidade de realização de Queixa Técnica deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA, que pode ser encontrado no *site* da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA no endereço www.anvisa.gov.br, link [NOTIVISA](#).

DADOS DE RESISTÊNCIA DO PRODUTO

A Haste FLEX+ 2 foi submetida a ensaios mecânicos de acordo com a norma ASTM F1717. Os resultados da haste seguem abaixo:

Rigidez de Compressão Média = 1590N/mm

Fadiga – a haste foi capaz de resistir a 5×10^6 ciclos a uma carga de 400N sem falha.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

As Haste FLEX+ 2 são disponibilizadas estéreis. As embalagens primária e secundária são constituídas de bolsa feita de papel grau cirúrgico coberta com polietileno poliéster claro selado termicamente. A embalagem primária (bolsa interna) possui dimensões de 50 x 240mm. A embalagem secundária (bolsa externa) possui dimensões de 75 x 300mm.

A embalagem terciária do produto é constituída de caixa de papel cartão nas dimensões 190 x 95 x 57mm. Na embalagem terciária são disponibilizadas 4 (quatro) etiquetas auto-adesivas de rastreabilidade, do fabricante, e instruções de uso gerais, também do fabricante.

A embalagem terciária do produto é rotulada com rótulo do importador, aprovado pela ANVISA, e encaminhada ao usuário acompanhada destas instruções de uso e de uma etiqueta de rastreabilidade do importador, também aprovadas pela ANVISA.

DESCARTE

O descarte do produto deve ser realizado de acordo com as normas de Controle e Infecção Hospitalar de cada hospital, obedecendo às diretrizes ambientais estabelecidas pela Resolução RDC 306/04 da Anvisa.

A utilização de produtos explantados é proibida. Produtos explantados devem ser descaracterizados e descartados, evitando-se assim a reutilização indevida.

Recomenda-se que os produtos desqualificados, impróprios para uso, retornem ao fabricante para que estes sejam inutilizados (destruídos).

- TÉCNICA CIRÚRGICA -

Nome Técnico: Material Implantável

Nome Comercial: FLEX+ 2

Fabricado por:

SpineVision S.A.
10, Rue de La Renaissance,
Bâtiment E
Antony – França – 92160
Tel : +33 1 53 33 25 25
Fax: +33 1 53 33 25 39
www.spinevision.net

Importado e Distribuído por:

Ortomedic Distribuidora de Produtos Médicos Ltda.
CNPJ: 65.564.536/0001-85
Rua Princesa Francisca Carolina, 285 – Nova Petrópolis
São Bernardo do Campo/SP
CEP: 09770-340 - Fone: 55 11 4123-9711
e-mail: ortomedic@ortomedic.com.br
www.ortomedic.com.br

ATENÇÃO: Ler atentamente as Instruções de Uso do produto. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nas Instruções de Uso. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

**PRODUTO DE USO MÉDICO
PRODUTO DE USO ÚNICO
PRODUTO ESTÉRIL
PRODUTO NÃO REUTILIZÁVEL
PROIBIDO REPROCESSAR**

Registro ANVISA nº: 80218010025

Nº. de Lote, Data de Fabricação, Data de Validade: Ver rótulo do produto.

Responsável Técnico: Patrícia Luiza de Pádua **CRF/SP:** 84328

TÉCNICA CIRÚRGICA

Preparação do Pedículo e Inserção do Parafuso

O pedículo é preparado com sovela quadrada (U1-A121N1), cureta (U1-A123L) e espátula (U1-A122S). Marcações nos instrumentais facilitam a escolha do comprimento do parafuso adequado. A seleção do parafuso é realizada de acordo com o nível e anatomia.



É recomendado que a bandeja de esterilização de parafuso seja retirada do contêiner e colocada sobre superfície plana antes do uso.

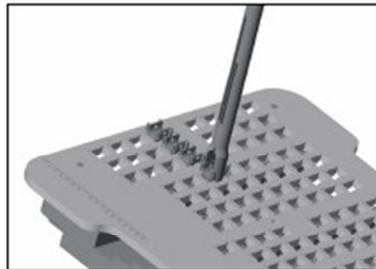
Inserção do Parafuso Monoaxial

Observação: Parafusos monoaxiais devem ser utilizados nas extremidades rígidas entorno da parte flexível da haste.

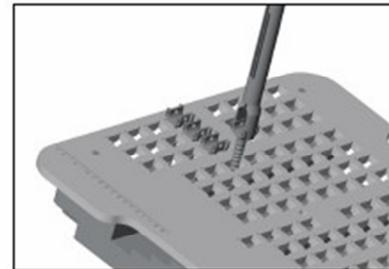
A chave-de-fenda pedicular (**U1-A231**) é designada para o uso com a bandeja de parafusos, por isso os parafusos podem ser facilmente fixados com a chave-de-fenda e retirados diretamente do módulo.



U1-A231

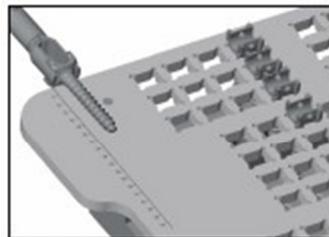


U1-231 Manipulação (1)

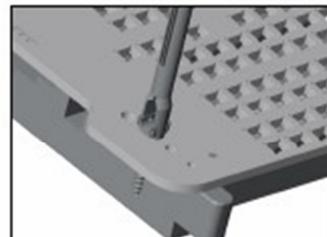


U1-231 Manipulação (2)

Marcações na bandeja dos parafusos permitem uma checagem final do comprimento e diâmetro do parafuso.



Controle do Comprimento



Controle do Diâmetro

Após preparação dos pedículos os parafusos auto-inseríveis poderão ser inseridos.

Se o tamanho da chave-de-fenda não permitir uma inserção completa do parafuso, é possível utilizar o reposicionador de parafuso (U1-A251) para assentar o parafuso na posição correta.



U1-A251

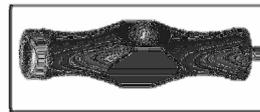
Inserção de Parafuso Multi-axial

A chave-de-fenda universal de parafuso pedicular permite aos parafusos multiaxiais serem mantidos durante a inserção dos parafusos dentro o osso.

A chave-de-fenda é composta de duas partes: a chave-de-fenda universal de parafuso pedicular (U1-237) e o cabo de duplo propósito (U1-A622).

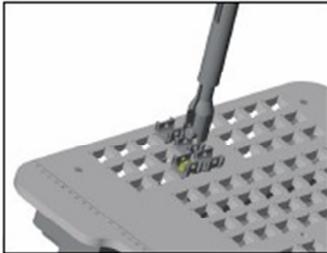


U1-A237

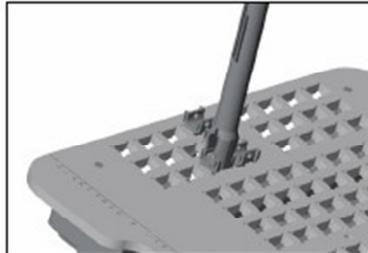


U1-A622

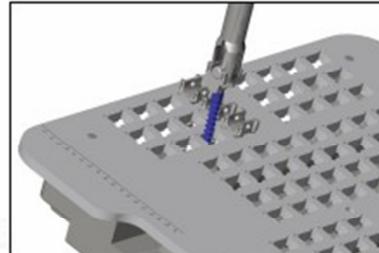
O parafuso multiaxial deve ser posicionado na bandeja de parafuso multiaxial antes da manipulação. O tamanho do parafuso pode ser identificado por meio da marcação existente na bandeja.



U1-A237 Manipulação (1)

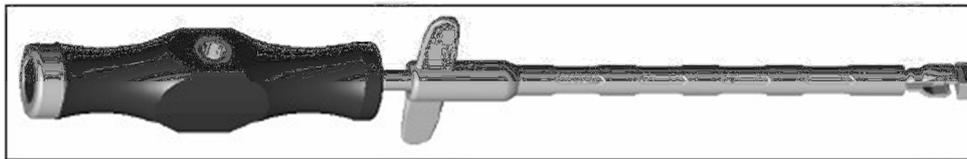


U1-A237 Manipulação (2)

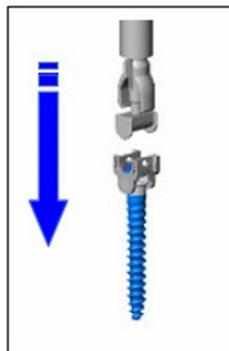


U1-A237 Manipulação (3)

Anexe o cabo à haste da chave-de-fenda. O cabo é anexado ou retirado com um empurrão ou puxão simples.



Certifique-se que o anel de aperto esteja em sua posição superior (desparafusada). Posicione a parte proximal da chave-de-fenda de forma livre na cabeça do parafuso e parafuso abaixo do anel de aperto. Durante esta manipulação a posição vertical da chave-de-fenda é preferida. Quando uma pausa é alcançada o parafuso é completamente anexado à chave-de-fenda, e a mobilidade é bloqueada.



Retire o parafuso anexado à chave-de-fenda da bandeja. O comprimento e o diâmetro podem ser verificados utilizando as marcações da bandeja.

Insira o parafuso pedicular de acordo o plano cirúrgico preparado.

Libere o parafuso da chave-de-fenda desparafusando, completamente, o anel de aperto. Favor verificar que o parafuso é expelido suavemente da chave-de-fenda se não for mantido durante a retirada.

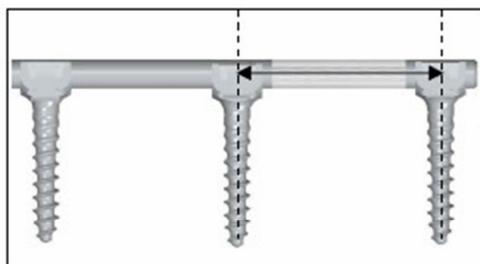
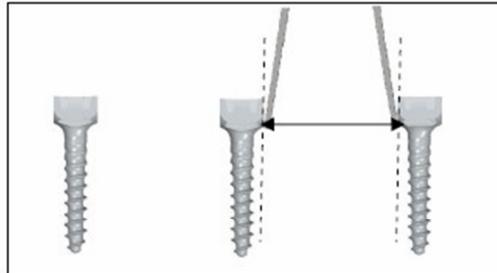
Se o tamanho da chave-de-fenda não permitir a inserção completa do parafuso, é possível utilizar o reposicionador de parafuso U1-A251 para assentar o parafuso na posição certa.

Inserção da Haste

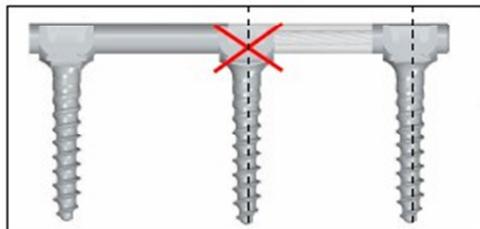
O medidor de haste L2-ALIS746 ajuda a avaliar o tamanho da haste necessária. Posicione o medidor entre os parafusos e leia o comprimento na bandeja.



L2-ALIS746



Selecção do tamanho correto de haste.



Selecção incorreta do tamanho da haste.

O parafuso não pode ser anexado na parte flexível, somente na parte rígida.

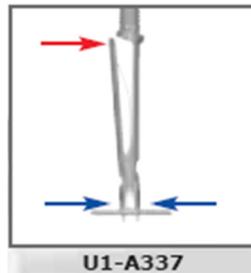
A parte rígida das hastes híbridas (de 120mm) podem ser cortadas com Cortador de Haste para corte estável (F1-A241) para obter o comprimento desejado. Insira a haste no orifício do cortador de haste (Ø 6mm). Como a haste será cortada exatamente no meio, acrescente 10mm ao comprimento para corte.



F1-A241

Inserção do Clip

O Guia Introdutor/clip da haste axial (**U1-A337**) é inserido diretamente sobre o corpo do implante e travado. Quando ele é bem posicionado, o arco pode ser facilmente empurrado para baixo a fim de fechar o cabo.



O formato da ponta distal do guia permite que o implante seja firmemente segurado.



O Guia de Força (U1-A336) é útil para manter a haste sobre o implante e guiar o introdutor de haste axial no local. Isso pode ser prático quando um parafuso ou haste é posicionado lateralmente. O guia de força fica no local até que o introdutor de haste permanecer travado. Remova o guia de força inclinando a haste.



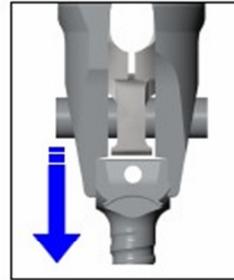
O Introdutor de Clip (U1-A338) é empurrado no clip posicionado na bandeja de clip até que o clip é fixado no introdutor de clip. O instrumento é então inserido através do introdutor de haste axial/guia de clip e avançado.



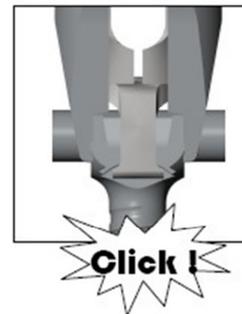
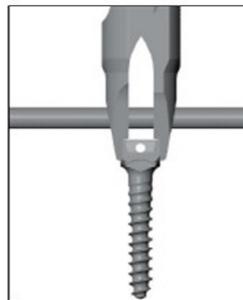
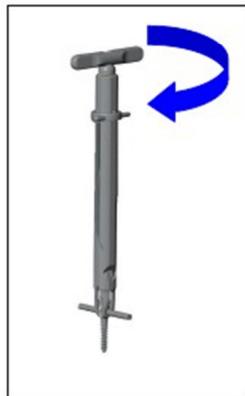
A haste é progressivamente empurrada à sela e o clip é travado sobre o implante ao girar o cabo do introdutor do clip.



U1-A338/U1-L100 (T)



Inserção do Clip

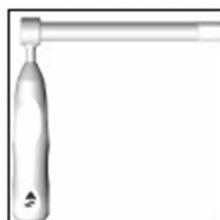


Click!

Os dois instrumentais poderão ser removidos após escutar o “click”.

Neste estágio, o implante é fechado e devido à angulação de +/- 10º, a liberdade da haste é realçada dentro dos corpos do implante, o que permite procedimentos de correção enquanto a estabilidade do implante é improvisada.

O contador de torque (U1-A420-4) pode ser utilizado para segurar o parafuso e a haste enquanto aperta-se o parafuso fixo com a Chave-de-fenda T20 longa (U1-A415) em volta da parte flexível.



U1-A420-4



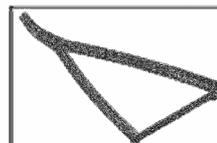
U1-A415

Para aplicar distração utilize o Separador (U1-A342) entre os parafusos.

Para aplicar compressão utilize o Compressor Off-set (U1-A343).



U1-A343



U1-A342

Questões importantes a respeito do clip do inseridor.

O conjunto de trava não deve estar de forma protuberante dentro do clip, nem mesmo levemente.



Algumas vezes, o osso pode prevenir uma inserção fácil do clipe e o clipe poderá travar sobre o corpo do implante sem que haja um “click” audível.

Caso haja dúvida, aperte provisoriamente o jogo de trava.

Se o clip levantar em um lado, isto indica que ele não está travado:

- Afrouxando o parafuso de trava.
- Tente re-inseri o clip puxando-o com a chave de fenda até que um “click” seja ouvido. Ou...
- Remova o clip e substitua-o. Em qualquer caso, um aperto final revela uma inserção do clip.

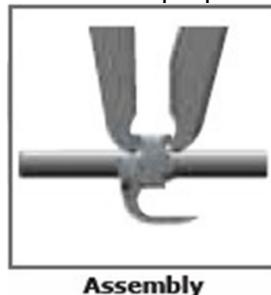
Atenção: Durante a inserção do clip, é recomendado vestir óculos protetores.

Aperto Final

Alicates de Torque específicos (U1-A414) deverá ser utilizado a fim de garantir que a haste esteja bem encaixada na parte inferior da sela.



Os alicates de torque possuem uma forma distal apropriada que é inserida entre o clip e a haste.



Esta operação permite uma trava final enquanto acomoda angulações entre o implante e a haste. Isto também permite um encaixe final da haste, primeiramente através da instrumentação como oposta à força do parafuso.



Logo em seguida, o Bastão T-20 (U1-A416) e o cabo limitador de torque é utilizado para atingir um torque 8 Nm ideal (7 Nm para os implantes titânio).

U1-A418T



Remoção do Clip

Remover o parafuso de trava do clip.



Coloque o Removedor de Clip U1-A422 em um lado do clip de forma de que um dos dentes é colocado no orifício rosqueado.

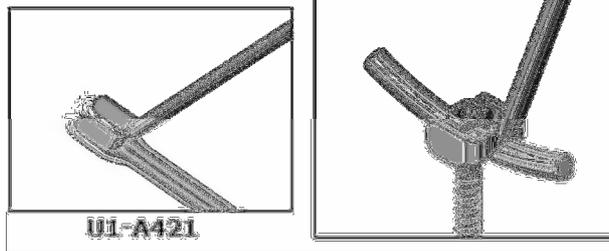
Corte o primeiro lado do clip:



Coloque o Removedor de Clip no lado oposto do clip e repita a manobra de corte.

Atenção: Se não for contido, as duas partes do clip pode ser ejetadas violentamente durante o segundo corte. É importante colocar gaze ao redor do clip que está sendo retirado.

Uma alternativa é utilizar o Protetor de Clip (U1-A421) para prevenir a ejeção de fragmentos de clip.



Observação: Os instrumentais, parafusos e clips citados nesta técnica cirúrgica não fazem parte deste registro, são registrados à parte.