

Lees vóór gebruik deze gebruiksaanwijzing, de reinigings- en onderhoudsinstructies en de bijbehorende richtlijn voor de operatietechniek zorgvuldig door.

PRODUCTBESCHRIJVING

De Nexon Lateral Cage (Laterale Cage) en de Nexon Screw (Schroef) zijn implantaten voor osteosynthese van de thoracale en lumbale wervelkolom. De cages worden aangeboden in diverse afmetingen om tegemoet te komen aan de individuele anatomie van een patiënt.

PRODUCTMATERIAAL

De Nexon Lateral Cage (Laterale Cage) is vervaardigd van titanium met een poreuze structuur (Ti-6AL-4V) en de Nexon Lateral Screw (Laterale Schroef) is vervaardigd van Ti-6Al-4V, conform ISO 5832-3.

BEOOGD GEBRUIK

Het Nexon-systeem is geïndiceerd voor intervertebrale fusie van wervels bij patiënten met een volgroeid skelet.

De implantaten zijn bestemd voor gebruik bij autogene bottransplantaties om de fusie mogelijk te maken.

De hulpmiddelen dienen gebruikt te worden bij patiënten die tenminste 6 maanden lang een niet-operatief programma hebben gevolgd.

De cage kan optioneel met schroeven worden gestabiliseerd. Functioneel gezien is de schroef alleen bedoeld voor tijdelijke intraoperatieve fixatie en geen vervanging voor aanvullende fixatie van de wervelkolom.

INDICATIES

De implantaten van het Nexon-systeem zijn geïndiceerd voor de behandeling van degeneratieve discopathie (DDD) met spondylolisthesis tot graad I. DDD wordt gedefinieerd als rugpijn van een discogene oorsprong met degeneratie van de discus, bevestigd op basis van de voorgeschiedenis en radiografische onderzoeken.

De implantaten zijn geïndiceerd voor één niveau of twee aaneengesloten niveaus in de lumbale wervelkolom van L1/L2 tot L5/S1 te worden gebruikt. Daarnaast is de cage geïndiceerd voor de behandeling van degeneratieve scoliose bij volwassenen door middel van wervelfusie.

De implantaten van het Nexon-systeem zijn geïndiceerd voor gebruik bij fusies van thoracale wervels op één niveau of twee aaneengesloten niveaus in de thoracale wervelkolom van T4/T5 tot

T11/T12, alsmede bij de thoracolumbale overgang (T12/L1).

Het implantaat dient na disectomie te worden gebruikt voor de behandeling van onder andere een symptomatische discusdegeneratie (DDD), met inbegrip van thoracale discushernia (myelopathie en/of radiculopathie met of zonder axiale pijn).

CONTRA-INDICATIES

De contra-indicaties zijn onder meer:

1. Infectie, lokaal bij de operatieplek.
2. Verschijnselen van lokale ontsteking.
3. Patiënten met bekende gevoeligheid voor de geïmplanteerde materialen.
4. Patiënten die niet bereid zijn hun activiteiten te beperken of medisch advies op te volgen.
5. Patiënten met een ontoereikende botmassa of -kwaliteit.
6. Patiënten met lichamelijke of medische aandoeningen die een gunstig resultaat van de operatie in de weg staan.
7. Eerdere fusie op het/de te behandelen niveau(s).

De producten mogen uitsluitend worden gebruikt door specifiek opgeleid personeel.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN EN ONGEWENSTE VOORVALLEN

Net als bij alle grote operatieve ingrepen zijn er risico's, bijwerkingen en ongewenste voorvallen. Dergelijke complicaties, die kunnen leiden tot extra operaties, kunnen bestaan uit vroege of late infectie, schade aan bloedvaten, ruggenmerg of perifere zenuwen, longembolie, verlies van sensorische en/of motorische functie, pleura-effusie, hemothorax, chylothorax, pneumothorax, subcutaan emfyseem, noodzaak van inbrengen buisje in borstkas, intercostale neuralgie, ribfractuur, letsel aan borstvlies, atelectase, impotentie en aanhoudende pijn en/of vervorming. In zeldzame gevallen kunnen complicaties fataal zijn.

Risico's van gebruik van dit systeem die mogelijk kunnen leiden tot extra operaties zijn:

Dit document is uitsluitend geldig op de datum van afdruk. Druk bij twijfel over de afdrukdatum het document nogmaals af om er zeker van te zijn dat de laatste herziening van de gebruiksaanwijzing wordt gebruikt (beschikbaar op www.nexonmedical.ch/eifu).

1. Buigen, breken of losraken van implantaatcomponent(en)
2. Verlies van fixatie
3. Infectie
4. Afname van botdichtheid door stress-shielding
5. Pijn, ongemak of ongewone gewaarwordingen door de aanwezigheid van het hulpmiddel
6. Zenuwschade door chirurgisch trauma
7. Bursitis
8. Lek in het hersenvlies
9. Geen consolidatie of vertraagde consolidatie
10. Fractuur van een wervel
11. Neurologisch, vasculair of visceraal letsel
12. Gevoeligheid voor metaal of allergische reactie op een vreemd lichaam
13. Paralyse

INFORMEREN VAN DE PATIËNT

Het is van groot belang om de patiënt preoperatief te instrueren. De patiënt moet bekend zijn met de beperkingen van het implantaat en de mogelijke risico's van de operatie. De patiënt moet worden geadviseerd de worden geadviseerd de postoperatieve activiteiten te beperken, die kunnen leiden tot breken of loskomen van de implantaatcomponenten. De patiënt moet weten dat de componenten van het implantaat kunnen breken of losraken als gevolg van een hoog activiteitsniveau. Tijdens de postoperatieve periode is het vooral van belang dat de arts de patiënt op de hoogte houdt van alle uitgevoerde behandelingen. Schade aan het implantaat of aan de ondersteunende fixatie hulpmiddelen kan leiden tot het losraken van componenten, dislocatie en migratie en andere complicaties. Om dergelijke gevaren zo vroeg mogelijk op te sporen, moet regelmatig met behulp van passende beeldvormende technieken worden gecontroleerd of alle elementen goed functioneren.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Het huidige hulpmiddel mag alleen op de aangegeven wijze worden gebruikt.
- Het wordt sterk aanbevolen dat het Nexon-systeem alleen wordt gebruikt door opererende chirurgen die bekend zijn met de algemene problemen van wervelkolomchirurgie en die zich de product specifieke operatietechnieken eigen kunnen maken. Implantatie moet plaatsvinden volgens de instructies voor de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is verantwoordelijk voor de juiste uitvoering van de operatie.
- Alleen patiënten die voldoen aan de beschreven criteria mogen in aanmerking komen voor een operatie

- Wanneer de patiënt een aandoening en/of predispositie heeft die hierboven bij de contra-indicaties wordt genoemd, moet behandeling worden vermeden.
- Patiënten met eerdere operaties aan de wervelkolom op het/de behandelde niveau(s) kunnen andere klinische resultaten hebben vergeleken met behandelde patiënten die niet eerder zijn geopereerd.
- Voorzichtigheid is geboden vanwege de mogelijke gevoeligheid van patiënten voor de materialen. Het hulpmiddel mag niet bij patiënten worden geïmplantéerd met bekende of vermoeden van overgevoeligheid voor de bovengenoemde materialen.
- Preoperatieve planning (MRI-scan, CT-scan, röntgenfoto enz.) ter vaststelling van de patiënt specifieke en pathologische factoren die relevant zijn voor het slagen van de operatie (waaronder de locatie en de plaatsbepaling van de vaatstructuren in de buurt van de operatieplek) wordt ten zeerste aanbevolen.
- Gedurende de operatie kan optioneel neuromonitoring worden gebruikt.
- Selectie van het juiste implantaat is een belangrijke factor voor een geslaagde operatie. Bij het bepalen van de implantaten voor de operatie moet de arts rekening houden met de te fuseren wervels, het gewicht van de patiënt, het activiteitsniveau van de patiënt, andere aandoeningen bij de patiënt enz. De maat en sterkte van de implantaten moet aansluiten bij de afmeting en vorm van de menselijke botten. Wees voorzichtig bij het kiezen van een implantaat maat, want grotere implantaten zijn mogelijk niet geschikt voor de thoracale wervelkolom.
- Inwendige fixatie hulpmiddelen van metaal zijn niet bestand tegen dezelfde activiteiten- en/of belastingsniveaus waartegen normale gezonde botten bestand zijn. Deze hulpmiddelen zijn niet bedoeld om alleen de niet-ondersteunde druk van een volledig gewicht te weerstaan of gewichtsdragend te zijn. Als de consolidatie vertraagd is of uitblijft, kunnen deze hulpmiddelen breken.
- Inwendige fixatie middelen zijn last verdelende hulpmiddelen die de botstructuren in hun verband houden totdat genezing optreedt. Als de genezing vertraagd is of niet plaatsvindt, kan het implantaat uiteindelijk buigen, breken of wegzakken in de botstructuur (waar zenuwcompressie tot pijn kan leiden). De Nexon-implantaten zijn niet bestemd voor een 'stand-alone'-behandeling.
- Fixatie van de Nexon Screw (Schroef) is niet geïndiceerd als vervanging van aanvullende fixatie van de wervelkolom.
- Niet gebruiken met componenten van andere systemen.
- Implantatie kan leiden tot corrosie van het implantaat. Metalen en legeringen die in het

Dit document is uitsluitend geldig op de datum van afdruk. Druk bij twijfel over de afdrukdatum het document nogmaals af om er zeker van te zijn dat de laatste herziening van de gebruiksaanwijzing wordt gebruikt (beschikbaar op www.nexonmedical.ch/eifu).

menselijk lichaam worden geïmplant, zijn onderhevig aan de constant veranderende omgeving van ionen, zuren en alkaliën die corrosie kunnen veroorzaken. Wanneer verschillende metalen in contact met elkaar worden gebracht, kan dit het corrosie proces versnellen, wat weer leidt tot meer vermoeidheidsbreuken bij implantaten. Daarom moet alles in het werk worden gesteld om alleen gelijksoortige metalen contact met elkaar te laten maken. Het gebruik van Nexon-hulpmiddelen samen met materialen van andere leveranciers moet daarom vermeden worden.

- Voordat de operatie wordt afgerond, moet nauwkeurig worden gecontroleerd of alle implantaten definitief op hun plek zitten en vastzitten. Alle componenten moeten aan het eind worden vastgemaakt overeenkomstig de chirurgische techniek. Implantaten mogen niet te strak worden vastgezet, dit kan de implantaten beschadigen.
- Alle implantaten mogen alleen worden gebruikt met het daarvoor bestemde instrument dat in de operatietechniek wordt vermeld. Instrumenten en implantaten zijn niet uitwisselbaar tussen systemen.
- Inkervingen en/of krassen in implantaten of instrumenten kan het risico van een breuk vergroten en moet vermeden worden. Implantaten mogen niet mechanisch worden bewerkt of op enige wijze worden aangepast. Vervorming of kromtrekking kan leiden tot spanning op het materiaal en tot ontoereikende prestaties in gewichtsdragende omstandigheden.
- De implantaten mogen niet gekrast of beschadigd zijn. Implantaten en instrumenten moeten tijdens de opslag en in corrosieve omstandigheden worden beschermd. Voorafgaand aan implantatie moeten de hulpmiddelen op schade worden onderzocht.
- Om schade aan het/de hulpmiddel(en) en letsel aan de patiënt te voorkomen, mogen instrumenten en implantaten alleen conform de chirurgische techniek worden gebruikt.
- Eenmalig gebruik: de implantaten zijn strikt bedoeld voor eenmalig gebruik. Gebruik implantaten niet opnieuw. Vanwege de poreuze structuur voldoen standaard sterilisatietechnieken wellicht niet om de steriliteit te waarborgen.
- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is of als het vacuüm van de dubbele zak is opgeheven.
- Haal de implantaten pas vlak vóór gebruik uit hun verpakking.
- Om het terugvinden te verbeteren, moeten de nummers voor REF. (referentie) en LOT (partij) in het dossier van de patiënt worden gedocumenteerd. In de verpakking van de implantaten zitten plaketiketten.
- De fabrikant is niet verantwoordelijk voor complicaties die optreden als gevolg van een onjuiste diagnose, het kiezen van een onjuist implantaat, onjuist gecombineerde implantaat componenten en/of operatietechnieken,

beperkingen van behandelmethodes of ontoereikende asepsis.

COMBINEREN VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN

Tenzij anders vermeld, mogen de hulpmiddelen van Nexon Medical niet worden gecombineerd met de componenten van andere systemen. Nexon Medical heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en aanvaardt in dergelijke gevallen geen aansprakelijkheid.

TOEPASSING

Raadpleeg de Operatietechniek NEXON LATERAL CAGE SYSTEM (NEXON LATERALE CAGE-SYSTEEM) (901.000.201).

Dit document is uitsluitend geldig op de datum van afdruk. Druk bij twijfel over de afdrukdatum het document nogmaals af om er zeker van te zijn dat de laatste herziening van de gebruiksaanwijzing wordt gebruikt (beschikbaar op www.nexonmedical.ch/eifu).

REINIGEN EN ONTSMETTEN VAN NEXON-INSTRUMENTEN

Alle instrumenten worden niet-steriel geleverd en moeten vóór gebruik worden gesteriliseerd. Raadpleeg de Instructions for Processing of Instruments and Care & Maintenance (Instructies voor het verwerken van instrumenten en verzorging en onderhoud) voor NEXON-SYSTEMEN (901.000.301).

STERIELE IMPLANTATEN

De implantaten van het Nexon-systeem worden steriel geleverd. De sterilisatie is uitgevoerd met behulp van gammastraling. Bewaar implantaten in hun originele beschermende verpakking en haal ze uitsluitend vlak vóór gebruik uit hun verpakking. Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en verifieer of de steriele verpakking ongeschonden is.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik: De implantaten zijn strikt bedoeld voor slechts eenmalig gebruik. Gebruik implantaten niet opnieuw. Steriliseer geopende implantaten niet opnieuw. Vanwege de poreuze structuur voldoen standaard sterilisatietechnieken wellicht niet om de steriliteit te waarborgen.












OPGELET: Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is of als het vacuüm van de dubbele zak is opgeheven

MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

Het Nexon Lateral Cage (Laterale Cage) implantaat is niet beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in een MR-omgeving. Het is niet getest op verhitting, migratie of beeldartefacten in de MR-omgeving. De veiligheid van de Nexon Lateral Cage (Laterale Cage) implantaten in de MR-omgeving is onbekend. Het scannen van een patiënt die dit medisch hulpmiddel heeft, kan leiden tot letsel bij de patiënt.

Dit document is uitsluitend geldig op de datum van afdruk. Druk bij twijfel over de afdrukdatum het document nogmaals af om er zeker van te zijn dat de laatste herziening van de gebruiksaanwijzing wordt gebruikt (beschikbaar op www.nexonmedical.ch/eifu).

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN

 0481	'Conformité Européenne' met nummer van aangewezen instantie	 Niet hergebruiken
	Productiedatum	 Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Uiterste gebruiksdatum	 Gesteriliseerd door straling (röntgen)
	Catalogusnummer	 Niet opnieuw steriliseren
	Partijcode	
	Fabrikant	 Alle productdocumenten zijn als pdf beschikbaar op www.nexonmedical.ch/eifu

FABRIKANT

NEXON MEDICAL AG
Hauptstrasse 75
CH-6260 Reiden
Tel.: +41 62 758 16 16
Fax: +41 62 758 16 18
E-mail: info@nexonmedical.ch
www.nexonmedical.ch

Dit document is uitsluitend geldig op de datum van afdruk. Druk bij twijfel over de afdrukdatum het document nogmaals af om er zeker van te zijn dat de laatste herziening van de gebruiksaanwijzing wordt gebruikt (beschikbaar op www.nexonmedical.ch/eifu).