

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung, die Anleitung für Reinigung und Wartung und die entsprechende Operationstechnik vor der Verwendung sorgfältig durch.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Nexon Lateral Cage und die Nexon Schraube sind Osteosynthese-Implantate für die Brust- und Lendenwirbelsäule. Die Cages werden in verschiedenen Dimensionen angeboten, um der individuellen Anatomie der Patienten Rechnung zu tragen.

PRODUKTMATERIAL

Der Nexon Lateral Cage wird aus porös strukturiertem Titan (Ti-6AL-4V) und die Nexon Lateral Schraube aus Ti-6AL-4V nach ISO-Norm 5832-3 hergestellt.

VERWENDUNGSZWECK

Das Nexon System wird für die intervertebrale Fusion von Wirbelkörpern bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett verwendet.

Die Implantate wurden für die Verwendung mit einem autogenen Knochentransplantat konzipiert, um die Fusion zu begünstigen.

Das Produkt kommt bei Patienten nach mindestens 6 Monaten nichtoperativer Therapie zum Einsatz.

Der Cage bietet die Möglichkeit der Stabilisation durch Schrauben. Zweckmäßige Verwendung der Schraube ist die temporäre intraoperative Fixation und ersetzt nicht die zusätzliche Fixation der Wirbelsäule.

INDIKATIONEN

Lendenwirbelsäule

Die Implantate sind indiziert für die Behandlung der degenerativen Bandscheibenerkrankung (DDD) bis zu Spondylolisthese Grad I. DDD wird definiert als Rückenschmerz diskogenen Ursprungs mit anamnestisch und bildgebend bestätigter Degeneration der Bandscheibe. Die Implantate können in einem oder zwei angrenzenden Segmenten der Lendenwirbelsäule, von L1/L2 bis L5/S1, angewendet werden. Darüber hinaus ist der Cage indiziert für die Behandlung der degenerativen Skoliose bei Erwachsenen durch Wirbelkörper-Fusion.

Brustwirbelsäule

Das Nexon System ist indiziert für die Brustwirbelkörper-Fusion von einem oder zwei angrenzenden Segmenten der Brustwirbelsäule, von T4/T5 bis T11/12, und auf Höhe des thorakolumbalen Übergangs (T12/L1). Das Implantat wird nach erfolgter Diskektomie für die Behandlung symptomatischer Bandscheibendegeneration (DDD), inklusive thorakalem Bandscheibenvorfall (Myelopathie und/oder Radikulopathie mit oder ohne axiale Schmerzen), verwendet.

KONTRAINDIKATIONEN

Zu den Kontraindikationen gehören unter anderem:

1. Lokale Infektion im Operationsbereich
2. Anzeichen lokaler Entzündung
3. Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den implantierten Materialien.
4. Patienten, die nicht bereit sind, ihre Aktivitäten einzuschränken oder ärztlichem Rat zu folgen.
5. Patienten mit mangelhafter Knochensubstanz oder Knochenqualität.
6. Patienten, deren physische oder medizinische Verfassung den Nutzen der Operation verhindern würde.
7. Vorhergehende Fusion in dem/den zu behandelnden Segment(en).

Die Produkte dürfen nur von speziell dafür ausgebildetem Personal verwendet werden.

POTENZIELLE NEBENEFFEKTE UND UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Wie bei allen großen chirurgischen Eingriffen können Risiken, Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse auftreten. Solche Komplikationen, welche weitere Operationen zur Folge haben können, umfassen frühe oder späte Infektion, Schädigung von Blutgefäßen, Rückenmark oder peripheren Nerven, Lungenembolie, Verlust der Sinnesfunktion und/oder der Motorik, Pleuraerguss, Hämatothorax, Chylothorax, Pneumothorax, subkutanes Emphysem, Notwendigkeit eines Thoraxkatheters, Interkostalneuralgie, Rippenfrakturen, Durariss, Atelektase, Impotenz, andauernde Schmerzen und/oder Deformierung. In seltenen Fällen können Komplikationen zum Tod führen.

Zu den Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Systems, die potenziell zu

Dieses Dokument ist nur am Tag des Druckes gültig. Im Zweifelsfall bitte erneut drucken, um sicherzustellen die aktuellste Version der Gebr.-A. zu verwenden (verfügbar unter www.nexonmedical.ch/eifu).

zusätzlichen operativen Eingriffen führen können, gehören die folgenden:

1. Verbiegung, Bruch oder Lockerung von Teilen des Implantats
2. Fixationsverlust
3. Infektion
4. Verminderung der Knochendichte aufgrund von Stress-Shielding
5. Schmerzen, Beschwerden oder anormale Empfindungen durch die physische Präsenz des Implantats
6. Nervenschädigung verursacht durch chirurgisches Trauma
7. Bursitis
8. Duraleck
9. Fehlende oder verzögerte Fusion
10. Bruch eines Rückenwirbels
11. Neurologische, vaskuläre oder viszerale Verletzung
12. Metall-Unverträglichkeit oder allergische Reaktion auf einen Fremdkörper
13. Lähmung

PATIENTEN INFORMATION

Präoperative Unterweisung des Patienten ist unerlässlich. Der Patient muss sich der Grenzen des Implantats und möglichen Operationsrisiken bewusst sein. Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass postoperative Aktivität einzuschränken ist, da dies zu Verbiegen, Bruch oder Lockerung von Teilen des Implantats führen kann. Der Patient muss darauf aufmerksam gemacht werden, dass Implantatkomponenten durch einen hohen Aktivitätsgrad brechen oder sich lösen können. Vor allem während der postoperativen Phase ist es wichtig, dass der Arzt den Patienten über alle durchgeführten Behandlungen auf dem Laufenden hält. Beschädigung des Implantats oder des zusätzlichen Fixationssystems kann zu einer Lockerung der Komponenten, Verschiebung und Migrieren und anderen Komplikationen führen. Um sicherzustellen, dass solche Gefahrenquellen möglichst frühzeitig erkannt werden, müssen die Implantate nach der Operation regelmäßig mit geeigneten bildgebenden Verfahren auf Defekte geprüft werden.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das vorliegende Produkt darf nur wie angegeben verwendet werden.
- Es wird dringend empfohlen, dass das Nexon System nur von operierenden Chirurgen benutzt wird, die mit der allgemeinen

Problematik von Rückenoperationen vertraut sind und die produktspezifischen Operationstechniken beherrschen. Die Implantation muss mithilfe der Anleitung für das empfohlene chirurgische Verfahren erfolgen. Der Chirurg ist für die fachgerechte Durchführung der Operation verantwortlich.

- Nur Patienten, welche die genannten Kriterien erfüllen, sollten für eine Operation in Betracht gezogen werden.
- Patienten, die ein in den Kontraindikationen aufgelistetes Krankheitsbild aufweisen oder als vorbelastet gelten, sollten nicht mit diesem Produkt behandelt werden.
- Eine Behandlung von Patienten mit vorhergehender Wirbelsäulenoperation in dem/den zu behandelnden Segment(en) kann möglicherweise zu anderen Behandlungsergebnissen führen als die Behandlung von Patienten ohne vorhergehende Operation.
- Vorsicht ist geboten bei Patienten mit potenzieller Materialüberempfindlichkeit. Das Produkt sollte bei Patienten mit bekannter oder vermuteter Überempfindlichkeit gegen oben erwähnte Materialien nicht verwendet werden.
- Um patientenspezifische und pathologische Faktoren zu ermitteln, die für den Operationserfolg relevant sind (inklusive Lage und Ausrichtung der Gefäßstrukturen im Bereich des Operationsfeldes), ist präoperative Planung (MRI, CT, Röntgenbilder, etc.) dringend empfohlen.
- Neuromonitoring kann wahlweise während der gesamten Operation eingesetzt werden.
- Die Wahl des korrekten Implantates ist einer der Hauptfaktoren für eine erfolgreiche Operation. Der Arzt sollte die zu fusionierenden Wirbelkörper, das Gewicht des Patienten, das Aktivitätsniveau des Patienten, andere Krankheitsbilder des Patienten etc. bei der Wahl der Implantate für die Operation berücksichtigen. Größe und Festigkeit der Implantate sollten Größe und Form der menschlichen Knochen entsprechen. Vorsicht ist geboten bei der Wahl der Implantatgröße, da größere Implantate möglicherweise für die Brustwirbelsäule ungeeignet sind.
- Metallische Implantate für die interne Fixation können dem Aktivitätsniveau und/oder der Last, die auf normale, gesunde Knochen ausgeübt wird, nicht standhalten. Diese Produkte sind nicht dafür konzipiert, einer Vollbelastung des Gewichts oder load-bearing alleine

Dieses Dokument ist nur am Tag des Druckes gültig. Im Zweifelsfall bitte erneut drucken, um sicherzustellen die aktuellste Version der Gebr.-A. zu verwenden (verfügbar unter www.nexonmedical.ch/eifu).

standzuhalten. Diese Produkte können im Fall von verzögerter oder fehlender Frakturheilung brechen.

- Implantate für die interne Fixation übernehmen teilweise Belastungen und halten die knöchernen Strukturen bis zur Heilung in korrekter Ausrichtung. Bei verzögerter oder fehlender Knochenheilung kann das Implantat sich gegebenenfalls verbiegen, brechen oder in die knöcherne Struktur einsinken, was zu Nervenkompression und Schmerzen führen kann. Nexon Implantate sind nicht für die "stand-alone" Behandlung konzipiert.
- Die Verwendung der Nexon Schraube kann eine zusätzliche Fixierung der Wirbelsäule nicht ersetzen.
- Nicht in Kombination mit anderen Systemen verwenden.
- Implantation kann zu Korrosion des Implantats führen. Wenn Metalle und Metalllegierungen in den menschlichen Körper implantiert werden, sind diese der ständig wechselnden Umgebung von Ionen, Säuren und Basen ausgesetzt, was zu Korrosion führen kann. Werden unterschiedliche Materialien verwendet und kommen diese miteinander in Kontakt, kann der Korrosionsprozess beschleunigt werden, was wiederum Ermüdungsbrüche des Implantats fördert. Folglich sollten alle Anstrengungen unternommen werden, nur gleiche Metalle in Kontakt zueinander zu bringen, weshalb von der Verwendung von Nexon Produkten zusammen mit Produkten von anderen Anbietern abzusehen ist.
- Vor dem Abschluss der Operation sollte sorgfältig überprüft werden, dass sich alle Implantate sicher an gewünschter Stelle befinden. Alle Komponenten sollten zum Schluss entsprechend der Operationstechnik angezogen werden. Implantate sollten nicht zu fest angezogen werden, da dies die Implantate unter Umständen beschädigen kann.
- Alle Implantate sollten nur zusammen mit den Instrumenten verwendet werden, die gemäß Operationstechnik dafür bestimmt sind. Instrumente und Implantate sind nicht zwischen den Systemen austauschbar.
- Einkerbungen und/oder Kratzer auf den Implantaten und Instrumenten sollten vermieden werden, da diese das Bruchrisiko erhöhen können. Implantate sollen weder mechanisch bearbeitet noch auf irgendeine andere Weise modifiziert werden. Verformung oder Knickung

kann zu Materialbeanspruchung führen und letztendlich zu Materialversagen unter Belastung. Die Implantate sollten nicht zerkratzt oder beschädigt werden.

- Implantate und Instrumente sollten während der Gerung und vor korrosionsfördernder Umgebung geschützt werden. Vor der Implantierung sollten die Produkte auf Schäden hin untersucht werden.
- Um Schäden am Produkt und Verletzungen des Patienten zu verhindern, sollten Instrumente und Implantate nur entsprechend der Operationstechnik verwendet werden.
- Einmalgebrauch: Die Implantate sind ausschliesslich für den einmaligen Gebrauch konzipiert. Implantate dürfen nicht wiederverwendet werden. Aufgrund der porösen Beschaffenheit reichen Standard-Sterilisationstechniken möglicherweise nicht aus, um die Sterilität zu gewährleisten.
- Das Implantat darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt oder das Vakuum des Doppelbeutels nicht gewährleistet ist.
- Die Implantate dürfen erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung entnommen werden.
- Zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit müssen die REF. und die LOT Nummer des verwendeten Implantates in der Patientenakte dokumentiert werden. In der Verpackung des Implantats befinden sich entsprechende Klebeetiketten.
- Der Hersteller kann nicht für jegliche Komplikationen, die durch Fehldiagnose, Wahl des falschen Implantats, unsachgemäß kombinierte Implantatkomponenten und/oder Operationstechniken, Limiten der Behandlungsmethoden oder mangelhafte Asepsis entstehen, verantwortlich gemacht werden.

KOMBINATION VON MEDIZINPRODUKTEN

Sofern nicht anders angegeben, dürfen Nexon Medizinprodukte nicht mit Komponenten anderer Systeme kombiniert werden. Nexon Medical hat die Kompatibilität ihrer Produkte mit Produkten anderer Hersteller nicht getestet und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

ANWENDUNG

Wir verweisen auf die "NEXON LATERAL CAGE SYSTEM Operationstechnik" (901.001.201).

Dieses Dokument ist nur am Tag des Druckes gültig. Im Zweifelsfall bitte erneut drucken, um sicherzustellen die aktuellste Version der Gebr.-A. zu verwenden (verfügbar unter www.nexonmedical.ch/eifu).

REINIGUNG UND DEKONTAMINIERUNG VON NEXON INSTRUMENTEN

Alle Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor dem Gebrauch sterilisiert werden. Wir verweisen auf die "NEXON SYSTEM Anleitung zu Aufbereitung von Instrumenten und Pflege & Wartung" (901.001.301).

STERILE IMPLANTATE

Die Implantate des Nexon Systems werden steril geliefert. Die Sterilisation wird durch Gammastrahlung erzielt. Lagern Sie die Implantate in ihrer Original-Schutzverpackung und entnehmen Sie sie der Verpackung erst unmittelbar vor der Verwendung. Prüfen Sie vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produktes und versichern Sie sich, dass die sterile Verpackung unversehrt ist.

Nur zur einmaligen Verwendung: Die Implantate sind ausschliesslich für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Implantate dürfen nicht wiederverwendet werden. Ist die Verpackung einmal geöffnet, dürfen die darin enthaltenen Implantate nicht erneut sterilisiert werden. Aufgrund der porösen Beschaffenheit reichen Standard-Sterilisationstechniken möglicherweise nicht aus, um Sterilität zu gewährleisten.












ACHTUNG: Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder das Vakuum des Doppelbeutels beschädigt sind.

MAGNETRESONANZ UMGEBUNG

Das Nexon Lateral Cage System wurde nicht auf seine Sicherheit und Kompatibilität in einer Magnetresonanzumgebung geprüft. Die Erhitzung, Bewegung und Artefaktbildung des Implantats in einer Magnetresonanzumgebung wurde nicht getestet. Die Sicherheit des Nexon Lateral Cage Implantats in einer Magnetresonanzumgebung ist unbekannt. Das Scannen eines Patienten mit diesem Implantat könnte den Patienten verletzen.

Dieses Dokument ist nur am Tag des Druckes gültig. Im Zweifelsfall bitte erneut drucken, um sicherzustellen die aktuellste Version der Gebr.-A. zu verwenden (verfügbar unter www.nexonmedical.ch/eifu).

ZEICHENERKLÄRUNG

	CE-Kennzeichnung mit der Nummer der benannten Stelle		Zum einmaligen Gebrauch
	Herstellungsdatum		Bei Beschädigung der Verpackung nicht verwenden
	Verfallsdatum		Sterilisiert mit ionisierender Strahlung
	Bestellnummer		Nicht resterilisieren
	Chargennummer	/	
	Hersteller		Die komplette Produktliteratur ist als PDF verfügbar unter www.nexonmedical.ch/eifu

HERSTELLER

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

Dieses Dokument ist nur am Tag des Druckes gültig. Im Zweifelsfall bitte erneut drucken, um sicherzustellen die aktuellste Version der Gebr.-A. zu verwenden (verfügbar unter www.nexonmedical.ch/eifu).