

Antes del uso lea atentamente estas instrucciones, así como las instrucciones para la limpieza y el mantenimiento, y la correspondiente guía de la técnica quirúrgica.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Nexon Lateral Cage (espaciador con acceso lateral Nexon) y Nexon Screw (tornillo Nexon) son implantes para la osteosíntesis de la columna torácica y lumbar. Los espaciadores se ofrecen en diferentes tamaños para que se ajusten a la anatomía particular de cada paciente.

MATERIAL DEL PRODUCTO

El espaciador Nexon Lateral Cage y el tornillo Nexon Screw están fabricados con una estructura porosa de titanio (Ti-6Al-4V) conforme a la norma ISO 5832-3.

USO PREVISTO

Nexon System (sistema Nexon) está indicado para la artrodesis intersomática en pacientes de esqueleto maduro.

Los implantes están diseñados para su uso con autoinjerto óseo para facilitar la fusión.

Los productos deben usarse en pacientes que se hayan sometido a un tratamiento conservador durante al menos 6 meses.

El espaciador permite la opción de estabilización mediante tornillos. Funcionalmente, el tornillo está previsto exclusivamente para la fijación intraoperatoria provisional y no sustituye la fijación vertebral complementaria.

INDICACIONES

Los implantes de Nexon System están indicados para el tratamiento de la discopatía degenerativa con espondilolistesis de hasta grado I. La discopatía degenerativa se define como dorsalgia de origen discógeno con degeneración del disco confirmada por la anamnesis y los estudios radiológicos.

Los implantes se utilizarán tanto en uno como en dos niveles contiguos de la columna lumbar, desde L1/L2 hasta L5/S1. Asimismo, el espaciador está indicado para el tratamiento de la escoliosis degenerativa en adultos mediante la inducción de la fusión intersomática.

Los implantes de Nexon System están indicados para su uso en las artrodesis intersomáticas torácicas en uno o en dos niveles contiguos de la

columna torácica, desde T4/T5 hasta T11/T12, y en la unión toracolumbar (T12/L1).

El implante se debe usar después de una discectomía para el tratamiento de una discopatía degenerativa, incluida la hernia discal torácica (mielopatía o radiculopatía con o sin dolor en cabeza y tronco).

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones son, entre otras:

1. Infección localizada en la zona de la operación.
2. Signos de inflamación localizada.
3. Pacientes con sensibilidad conocida a los materiales implantados.
4. Pacientes que no están dispuestos a limitar su actividad o a seguir las indicaciones médicas.
5. Pacientes con cantidad o calidad ósea insuficiente.
6. Pacientes con afecciones físicas o médicas que impedirían un resultado favorable de la cirugía.
7. Fusión previa en los niveles que se van a tratar.

Los productos solo deben ser empleados por personal específicamente instruido.

EFECTOS SECUNDARIOS Y ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Como sucede en todas las cirugías mayores, existen riesgos, efectos secundarios y acontecimientos adversos. Estas complicaciones, que pueden requerir otra operación, son infección temprana o tardía; lesión en los vasos sanguíneos, la médula espinal o los nervios periféricos; embolia pulmonar; pérdida de la función sensorial o motora; derrame pleural, hemotórax, quilotórax, neumotórax, enfisema subcutáneo, necesidad de traqueostomía, neuralgia intercostal, fractura de costillas, lesión de la membrana; atelectasia; impotencia; dolor persistente o deformación. En muy pocas ocasiones, las complicaciones pueden ser mortales.

Los riesgos relacionados con el uso de este sistema que pueden generar la necesidad de otra operación son:

Este documento es válido solo según la fecha de impresión. Si no está seguro de ella, imprímalo de nuevo para garantizar el uso de la revisión más reciente de las instrucciones de uso (disponible en www.nexonmedical.ch/eifu).

1. Torsión, fractura o aflojamiento de los componentes del implante
2. Pérdida de la fijación
3. Infección
4. Osteopenia asociada al uso del implante
5. Dolor, molestia o sensaciones anómalas por la presencia del producto
6. Lesión en los nervios por traumatismo quirúrgico
7. Bursitis
8. Fuga dural
9. Pseudoartrosis o retraso de consolidación
10. Fractura vertebral
11. Lesión neurológica, vascular o visceral
12. Hipersensibilidad al metal o reacción alérgica a un cuerpo extraño
13. Parálisis

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Es fundamental instruir al paciente antes de la intervención quirúrgica. El paciente debe conocer los límites del implante y los riesgos de la cirugía. Es preciso indicarle que debe limitar su nivel de actividad después de la intervención, porque de lo contrario los componentes del implante se podrían doblar, romper o aflojar. Se deberá advertir al paciente de que un nivel alto de actividad puede provocar la rotura o el desprendimiento de los componentes del implante. Durante el postoperatorio es muy importante que el médico informe al paciente de todos los tratamientos realizados. El daño en el implante o en los dispositivos de fijación adicional puede provocar aflojamiento de los componentes, dislocación y migración, además de otras complicaciones. Para garantizar que estos riesgos se detectan lo antes posible, se debe comprobar con regularidad el funcionamiento del equipo después de la cirugía mediante las técnicas de imagen adecuadas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Este producto está indicado exclusivamente para el uso previsto.
- Es altamente recomendable que solo cirujanos familiarizados con los problemas generales de la cirugía raquídea usen el sistema Nexon System y que dominen las técnicas quirúrgicas específicas del producto. La implantación debe realizarse según las instrucciones de la técnica quirúrgica recomendada y el cirujano es el responsable de garantizar que la intervención se realiza correctamente.
- Solo deben considerarse para la cirugía aquellos pacientes que cumplan los criterios descritos.
- Deben evitarse los pacientes con afecciones o factores predisponentes recogidos en las contraindicaciones.
- El desenlace clínico de los pacientes sometidos a una cirugía raquídea anterior en los niveles tratados pueden diferir del de los pacientes sin cirugías anteriores.

- Préstese atención a la posible hipersensibilidad del paciente a los materiales. El producto no se debe implantar en pacientes en quienes se conozca o se sospeche hipersensibilidad a los materiales anteriormente mencionados.
- Se recomienda encarecidamente realizar una planificación preoperatoria (RM, TAC, radiografías, etc.) para determinar los factores específicos y patológicos del paciente pertinentes para el éxito de la cirugía (incluidas la localización y la orientación de las estructuras vasculares cercanas al lugar de la intervención).
- Opcionalmente, durante la cirugía puede usarse neuromonitorización.
- La selección del implante adecuado es fundamental para el éxito de la cirugía. A la hora de determinar los implantes para la cirugía, el médico debe tener en cuenta las vértebras para la artrodesis, el peso del paciente y su nivel de actividad, además de otras afecciones que pueda tener. El tamaño y la resistencia de los implantes deben corresponder con el tamaño y la forma de los huesos del paciente. Préstese atención al elegir el tamaño de los implantes, porque los de mayores dimensiones pueden no ser adecuados para la columna torácica.
- Los dispositivos metálicos para la fijación interna no pueden soportar los niveles de actividad ni las cargas de aquellos implantados en hueso sano normal. Estos productos no se han diseñado para aguantar por sí solos todo el peso o la carga sin apoyo. Además, pueden romperse si se produce pseudoartrosis o un retraso en la consolidación.
- Los dispositivos para la fijación interna reparten la carga para mantener las estructuras óseas alineadas hasta que se produce la consolidación. Si esta se retrasa o no tiene lugar, el implante podría doblarse, romperse o hundirse en la estructura ósea (donde la compresión nerviosa puede causar dolor). Los implantes Nexon no están diseñados para el tratamiento único.
- La fijación con Nexon Screw no debe sustituir la fijación adicional de la columna.
- Prohibido su uso con componentes de otros sistemas.
- La implantación puede provocar la corrosión del implante. Cuando los metales y las aleaciones se implantan en el organismo humano, se encuentran sometidos a un entorno cambiante de iones, ácidos y bases que puede causar corrosión. La implantación de metales diferentes que vayan a estar en contacto entre sí puede acelerar la corrosión, lo que aumenta las fracturas de fatiga de los implantes. Por consiguiente, es imprescindible intentar usar metales parecidos si van a estar en contacto entre sí. En este sentido, los dispositivos Nexon no deben utilizarse con materiales de otros proveedores.
- Antes de finalizar la cirugía, es necesario comprobar minuciosamente que todos los implantes se encuentran en su sitio y están fijados. Todos los componentes se deben apretar de manera definitiva

Este documento es válido solo según la fecha de impresión. Si no está seguro de ella, imprímalo de nuevo para garantizar el uso de la revisión más reciente de las instrucciones de uso (disponible en www.nexonmedical.ch/eifu).

de acuerdo con la técnica quirúrgica asociada. No se deben apretar excesivamente los implantes, ya que se podrían dañar.

- Los implantes deben utilizarse solo con el instrumento correspondiente, tal como se indica en la técnica quirúrgica. Los instrumentos y los implantes no se pueden cambiar de un sistema a otro.

- Las muescas y los arañazos en los implantes o en el instrumento pueden aumentar el riesgo de rotura y deben evitarse. Los implantes no se deben procesar mecánicamente ni modificar en modo alguno. La deformación o las dobleces pueden sobrecargar el material y debilitarlo en condiciones de carga.

- Los implantes no se deben arañar ni dañar. Los implantes y los instrumentos deben protegerse durante el almacenamiento y en los entornos corrosivos. Antes de la implantación debe comprobarse que los dispositivos no estén dañados.

- Para evitar dañar los productos y causar lesiones al paciente, los instrumentos y los implantes solo se deben usar conforme a la técnica quirúrgica asociada.

- De un solo uso: los implantes están previstos para un solo uso. No reutilizar. Las técnicas de esterilización habituales no son suficientes para garantizar la esterilidad debido a la estructura porosa de los implantes.

- No usar si el envase está dañado o si se ha perdido el vacío de la bolsa doble.

- Sacar los implantes del envase justo antes de su uso.

- El número de catálogo y el código de lote deben documentarse en la historia clínica del paciente para permitir la trazabilidad. En el envase de los implantes hay etiquetas adhesivas.

- El fabricante no se hace responsable de ninguna complicación que pueda surgir por un diagnóstico incorrecto, la selección incorrecta del implante, la combinación errónea de componentes de implante o técnicas quirúrgicas, las limitaciones de los métodos de tratamiento o una asepsia insuficiente.

COMBINACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

Salvo que se indique lo contrario, los productos Nexon Medical no se deben combinar con los componentes de otros sistemas. Nexon Medical no ha comprobado la compatibilidad con productos de otros fabricantes y, en estos casos, no asume ninguna responsabilidad.

IMPLANTACIÓN

Consulte el documento NEXON LATERAL CAGE SYSTEM Surgical Technique (901.000.201).

Este documento es válido solo según la fecha de impresión. Si no está seguro de ella, imprímalo de nuevo para garantizar el uso de la revisión más reciente de las instrucciones de uso (disponible en www.nexonmedical.ch/eifu).

LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS NEXON

Ningún instrumento se entrega estéril. Se deben esterilizar antes del uso. Consulte el documento NEXON SYSTEM Instructions for Processing of Instruments and Care & Maintenance (901.000.301).

IMPLANTES ESTÉRILES

Los implantes de Nexon System se entregan estériles. La esterilización se realiza mediante radiación gamma. Los implantes deben guardarse en su envase protector original y sacarse en el momento en el que se vayan a utilizar. Antes de usar el producto es necesario comprobar su fecha de caducidad y la integridad del envase estéril.

De un solo uso: Los implantes se han diseñado exclusivamente para un solo uso. Está prohibido reutilizarlos. No se debe reesterilizar los implantes abiertos. Las técnicas de esterilización habituales no son suficientes para asegurar la asepsia debido a la estructura porosa de los implantes.










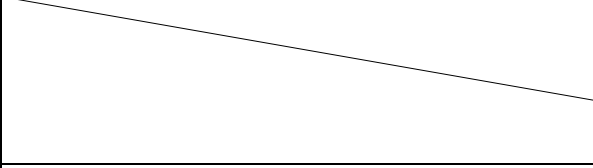


PRECAUCIÓN: No usar si el envase está dañado o si se ha perdido el vacío de la bolsa doble.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD RM

No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de los implantes Nexon Lateral Cage en el entorno de resonancia magnética (RM). No se han analizado el calentamiento, la migración ni los artefactos en la imagen en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad de los implantes Nexon Lateral Cage en el entorno de RM. Las pruebas de diagnóstico por la imagen pueden provocar lesiones en los pacientes con este producto sanitario implantado

Este documento es válido solo según la fecha de impresión. Si no está seguro de ella, imprímalo de nuevo para garantizar el uso de la revisión más reciente de las instrucciones de uso (disponible en www.nexonmedical.ch/eifu).

SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS

 <p>«Conformidad Europea» con el número del organismo notificado</p>	 <p>No reutilizar</p>
 <p>Fecha de fabricación</p>	 <p>No utilizar si el envase está dañado</p>
 <p>Fecha de caducidad</p>	 <p>Esterilizado por radiación (R)</p>
 <p>Número de catálogo</p>	 <p>No reesterilizar</p>
 <p>Código de lote</p>	
 <p>Fabricante</p>	 <p>Toda la documentación del producto está disponible en formato pdf en www.nexonmedical.ch/eifu</p>

FABRICANTE

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

Este documento es válido solo según la fecha de impresión. Si no está seguro de ella, imprímalo de nuevo para garantizar el uso de la revisión más reciente de las instrucciones de uso (disponible en www.nexonmedical.ch/eifu).