

Sistema Nexon

Prima dell'utilizzo legga attentamente queste istruzioni per l'uso, le istruzioni per la pulizia e la manutenzione e la relativa tecnica chirurgica.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il Nexon Lateral Cage (cage laterale Nexon) e la Nexon Screw (vite Nexon) sono impianti destinati all'osteosintesi della colonna toracica e lombare. Le cages sono disponibili in diverse misure che tengono conto delle caratteristiche anatomiche individuali del paziente.

MATERIALE

Il Nexon Lateral Cage è fabbricato in titanio poroso strutturato (Ti-6AL-4V) e Nexon Lateral Screw è in Ti-6Al-4V in conformità alla norma ISO 5832-3.

USO PREVISTO

Il sistema Nexon è indicato per la fusione intervertebrale dei corpi vertebrali in pazienti che hanno raggiunto la maturità scheletrica.

Gli impianti sono destinati all'uso con innesti ossei autogeni per facilitare la fusione.

I dispositivi possono essere utilizzati solo in pazienti sottoposti a un trattamento non chirurgico per almeno 6 mesi.

Inoltre esiste l'opzione di stabilizzare il cage con delle viti. Dal punto di vista funzionale, la vite è destinata soltanto alla fissazione intraoperatoria temporanea e non sostituisce la fissazione spinale supplementare.

INDICAZIONI

Gli impianti del sistema Nexon sono indicati per il trattamento della discopatia degenerativa (degenerative disc disease, DDD) fino alla spondilolistesi al grado I. La DDD è definita come la presenza di dolore di origine discogenico con degenerazione del disco confermata dall'anamnesi e dagli esami radiologici.

Gli impianti possono essere utilizzati su un livello o due livelli contigui della colonna lombare, da L1/L2 a L5/S1. Inoltre, il cage è indicato per il trattamento della scoliosi degenerativa dell'adulto mediante fusione intersomatica spinale.

Gli impianti del sistema Nexon sono indicati per le fusioni intersomatiche toraciche su un livello o due livelli contigui della colonna toracica, da T4/T5 a T11/T12 e al livello della giunzione toraco-lombare (T12/L1).

L'impianti devono essere utilizzati solo dopo avere effettuato la discectomia per il trattamento della discopatia degenerativa sintomatica (DDD), inclusa l'ernia del disco toracica (mielopatia e/o radicolopatia con o senza dolore assiale).

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni comprendono, ma non si limitano ai punti sottostanti:

1. Infezione locale del sito chirurgico.
2. Segni di infiammazione locale.
3. Pazienti con sensibilità nota ai materiali impiantati.
4. Pazienti non disposti a ridurre l'attività fisica o a seguire le istruzioni del medico.
5. Pazienti con inadeguata massa o qualità ossea.
6. Pazienti in condizioni fisiche o mediche che precludono un esito positivo dell'intervento.
7. Progressiva fusione sul/sui livello/i da trattare.

I prodotti devono essere utilizzati soltanto da personale specificamente addestrato.

POTENZIALI EFFETTI COLLATERALI ED EVENTI AVVERSI

Come per tutti gli interventi chirurgici maggiori esistono rischi, effetti collaterali ed eventi avversi. Tali complicanze, che possono portare a un ulteriore intervento chirurgico, includono infezione precoce o tardiva; lesioni ai vasi sanguigni, al midollo spinale o ai nervi periferici; embolia polmonare; perdita della funzione sensitiva e/o motoria; effusione pleurica, emotorace, chilotorace, pneumotorace, enfisema sottocutaneo, necessità di drenaggio toracico, nevralgia intercostale, frattura costale, lesioni della dura madre; atelettasia; impotenza; dolore e/o deformazione persistente. In casi rari, le complicanze possono essere fatali.

I rischi associati all'uso del sistema che possono portare a un ulteriore intervento chirurgico includono i punti sottostanti:

La validità di questo documento è limitata alla data di stampa. In caso di dubbi sulla data di stampa, si prega di ristamparlo per essere certi di utilizzare la revisione più recente delle istruzioni per l'uso (disponibile su www.nexonmedical.ch/eifu).

1. Piegatura, frattura o allentamento di uno o più componenti dell'impianto
2. Perdita di fissazione
3. Infezione
4. Riduzione della densità ossea dovuta a iposollecitazione
5. Dolore, fastidio o sensazione anomala dovuti alla presenza del dispositivo
6. Lesioni nervose da trauma chirurgico
7. Borsite
8. Fuoriuscita di liquor cerebrospinale
9. Unione mancata o ritardata
10. Frattura di una vertebra
11. Lesione neurologica, vascolare o viscerale
12. Sensibilità ai metalli o reazione allergica da corpo estraneo
13. Paralisi

INFORMAZIONI PER I PAZIENTI

Il colloquio preoperatorio con il paziente è essenziale. Il paziente deve essere consapevole dei limiti dell'impianto e dei possibili rischi associati all'intervento chirurgico. Il paziente deve essere avvisato di limitare l'attività fisica postoperatoria per evitare piegature, rotture o l'allentamento di componenti dell'impianto. Il paziente deve essere consapevole del fatto che i componenti dell'impianto possono rompersi o staccarsi in caso di elevata attività fisica. Nel postoperatorio è particolarmente importante che il medico tenga il paziente informato di tutti i trattamenti effettuati. Eventuali danni all'impianto o ai dispositivi di fissazione possono portare all'allentamento, alla dislocazione e alla migrazione dei componenti e ad altre complicanze. Per poter riconoscere questi rischi il prima possibile, dopo l'intervento sono necessari controlli regolari mediante idonee tecniche di imaging che consentano di rilevare un eventuale malfunzionamento.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Il presente dispositivo è destinato soltanto all'uso indicato.

Si raccomanda vivamente che il sistema Nexon sia utilizzato soltanto da chirurghi che hanno familiarità con i problemi generali della chirurgia spinale e che sono in grado di utilizzare le tecniche chirurgiche specifiche per il prodotto. Per l'impianto occorre attenersi alle istruzioni relative alla procedura chirurgica raccomandata. Il chirurgo deve accertarsi che l'intervento venga effettuato correttamente.

Soltanto i pazienti che soddisfano i criteri descritti sopra possono essere considerati candidati all'intervento

Evitare le condizioni e/o predisposizioni a carico dei pazienti descritte sopra alla voce sulle controindicazioni.

Nei pazienti precedentemente sottoposti a chirurgia spinale in corrispondenza dei livelli trattati, l'esito clinico può essere diverso da quello dei pazienti non precedentemente sottoposti a intervento chirurgico. Prestare attenzione a una potenziale sensibilità del paziente ai materiali utilizzati. Il dispositivo non deve essere impiantato in pazienti con ipersensibilità nota o sospetta ai materiali sopra riportati.

Si raccomanda vivamente una pianificazione preoperatoria (RMI, TC, radiografia ecc.) per rilevare i fattori individuali e patologici rilevanti per la buona riuscita dell'intervento (inclusi la posizione e l'orientamento delle strutture vascolari in prossimità del sito chirurgico).

Facoltativamente può essere utilizzato il neuromonitoraggio per l'intera durata dell'intervento. La scelta dell'impianto idoneo è un fattore essenziale per la buona riuscita dell'intervento. Nella scelta degli impianti, il medico deve tenere in considerazione le vertebre da sottoporre a fusione nonché il peso, il livello di attività fisica e altre condizioni del paziente. La misura e lo spessore degli impianti devono corrispondere alla misura e alla forma delle ossa umane. Scegliere con cautela la misura dell'impianto, poiché impianti di dimensioni maggiori possono essere inadatti per la colonna toracica.

I dispositivi metallici per fissazione interna non sono in grado di sopportare i livelli di attività e/o i carichi ai quali è sottoposto l'osso umano normale. Questi dispositivi non sono destinati a portare da soli l'intero peso o carico e a resistere al relativo stress. I dispositivi possono rompersi in caso di unione ritardata o mancata.

I dispositivi per fissazione interna sono destinati a distribuire il carico e mantenere allineate le strutture ossee fino all'avvenuta guarigione. In caso di guarigione ritardata o mancata, l'impianto può eventualmente piegarsi, rompersi o affondare nella struttura ossea, dove la compressione dei nervi può causare dolori. Gli impianti Nexon non sono destinati all'uso come trattamento cosiddetta "stand alone".

La fissazione con le viti del sistema Nexon non sostituisce la fissazione spinale supplementare. Non usare con componenti di altri sistemi.

L'utilizzo può portare alla corrosione dell'impianto. I metalli e le leghe metalliche impiantati nel corpo umano sono soggetti alle continue variazioni ambientali di ioni, acidi e alcali, che possono portare a corrosione. Il posizionamento di metalli dissimili a contatto tra loro può accelerare il processo di corrosione, che a sua volta aumenta le fratture da

La validità di questo documento è limitata alla data di stampa. In caso di dubbi sulla data di stampa, si prega di ristamparlo per essere certi di utilizzare la revisione più recente delle istruzioni per l'uso (disponibile su www.nexonmedical.ch/eifu).

fatica dell'impianto. Pertanto, occorre accertarsi di usare possibilmente soltanto metalli simili a contatto tra loro; l'uso dei dispositivi Nexon insieme a materiali di altri produttori deve quindi essere evitato.

Prima del completamento dell'intervento, verificare con cura che tutti gli impianti si trovino nella posizione definitiva e siano ben fissati. Tutte le componenti del sistema devono essere serrate come descritto nella tecnica chirurgica. Gli impianti non devono essere serrati eccessivamente, poiché in caso contrario si rischia di danneggiarli.

Tutti gli impianti devono essere utilizzati soltanto con gli appositi strumenti, come indicato nella tecnica chirurgica. Gli strumenti e gli impianti di sistemi diversi non sono intercambiabili.

Eventuali tagli e/o graffi presenti sugli impianti o sugli strumenti possono aumentare il rischio di rottura e devono essere evitati. Gli impianti non devono essere ricondizionati meccanicamente né modificati in alcun modo. La deformazione o lo schiacciamento possono portare a stress del materiale e farlo cedere in condizioni di carico.

Gli impianti non devono essere graffiati o danneggiati. Gli impianti e gli strumenti devono essere protetti durante la conservazione e evitare lo stoccaggio in un ambiente corrosivo. I dispositivi devono essere ispezionati in merito alla presenza di danni prima dell'impianto.

Per prevenire danni ai dispositivi e lesioni al paziente, gli strumenti e gli impianti devono essere usati soltanto come descritto nella tecnica chirurgica.

Monouso: gli impianti sono destinati esclusivamente all'uso singolo. Non riutilizzare gli impianti. A causa della struttura porosa, le tecniche di sterilizzazione standard potrebbero essere insufficienti a garantire la sterilità.

Non utilizzare se la confezione è danneggiata o se il sottovuoto della doppia busta è infranto.

Estrarre gli impianti dalla confezione soltanto immediatamente prima dell'uso.

Il numero di catalogo e il numero di lotto dell'impianto utilizzato vanno riportati nella documentazione del paziente per garantire la tracciabilità. Alla confezione degli impianti sono allegate etichette adesive.

Il produttore non è responsabile di eventuali complicanze dovute a una diagnosi scorretta, alla scelta di un impianto non idoneo, alla combinazione scorretta di componenti dell'impianto e/o alla tecnica chirurgica, ai limiti dei metodi di trattamento o a un'asepsi inadeguata.

COMBINAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI

Salvo diversamente indicato, i dispositivi di Nexon Medical non devono essere combinati con

componenti di altri sistemi. Nexon Medical non ha studiato la compatibilità con dispositivi di altri produttori e in tal caso non si assume alcuna responsabilità.

IMPIANTO

Fare riferimento alla NEXON LATERAL CAGE SYSTEM Surgical Technique (tecnica chirurgica per il NEXON LATERAL CAGE SYSTEM) (901.000.201).

La validità di questo documento è limitata alla data di stampa. In caso di dubbi sulla data di stampa, si prega di ristamparlo per essere certi di utilizzare la revisione più recente delle istruzioni per l'uso (disponibile su www.nexonmedical.ch/eifu).

PULIZIA E DECONTAMINAZIONE DEGLI STRUMENTI NEXON

Tutti gli strumenti sono forniti non sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso. Fare riferimento alle NEXON SYSTEM Instructions for Processing of Instruments and Care & Maintenance (istruzioni per il ricondizionamento, la cura e la manutenzione degli strumenti del sistema NEXON) (901.000.301).

IMPIANTI STERILI

Gli impianti del sistema Nexon sono forniti sterili. La sterilizzazione avviene mediante irradiazione gamma. Conservare gli impianti nella confezione protettiva originale e prelevarli dalla stessa soltanto immediatamente prima dell'uso. Prima dell'uso, controllare la data di scadenza e verificare l'integrità della confezione sterile.

Esclusivamente monouso: gli impianti sono destinati esclusivamente all'uso singolo. Non riutilizzare gli impianti. Non risterilizzare gli impianti aperti. A causa della struttura porosa, le tecniche di sterilizzazione standard potrebbero essere insufficienti a garantire la sterilità.

ATTENZIONE: Non utilizzare se la confezione è danneggiata o se il sottovuoto della doppia busta è infranto

INFORMAZIONI DI SICUREZZA PER LA RISONANZA MAGNETICA (RMI)

Gli impianti Nexon Lateral Cage non sono stati studiati in termini di sicurezza e compatibilità in ambiente di risonanza magnetica. Il riscaldamento, la migrazione o l'artefatto d'immagine in ambiente RMI non sono stati esaminati. La sicurezza degli impianti Nexon Lateral Cage in ambiente RMI non è nota. La scansione di un paziente portatore di questo dispositivo medico può causare lesioni al paziente.

La validità di questo documento è limitata alla data di stampa. In caso di dubbi sulla data di stampa, si prega di ristamparlo per essere certi di utilizzare la revisione più recente delle istruzioni per l'uso (disponibile su www.nexonmedical.ch/eifu).

LEGENDA DEI SIMBOLI

	"Conformità europea" con numero dell'organismo notificato		Non riutilizzare
	Data di produzione		Non usare se la confezione è danneggiata
	Data di scadenza		Sterilizzato mediante irradiazione (R)
	Numero di catalogo		Non risterilizzare
	Numero di lotto		
	Produttore		La letteratura relativa al prodotto è disponibile in formato pdf su www.nexonmedical.ch/eifu

PRODUTTORE

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

La validità di questo documento è limitata alla data di stampa. In caso di dubbi sulla data di stampa, si prega di ristamparlo per essere certi di utilizzare la revisione più recente delle istruzioni per l'uso (disponibile su www.nexonmedical.ch/eifu).