

Veillez lire attentivement le présent mode d'emploi, les instructions de nettoyage et de maintenance et le guide technique opératoire correspondant avant l'utilisation.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La Nexon Lateral Cage (cage latérale Nexon) et la Nexon Screw (vis Nexon) sont des implants destinés à l'ostéosynthèse thoraco-lombaire. La cage intersomatique existe en différentes dimensions pour épouser l'anatomie individuelle du patient.

MATÉRIAU DU DISPOSITIF

La Nexon Lateral Cage (cage latérale Nexon) est composée de titane poreux structuré (Ti-6AL-4V) et la Nexon Lateral Screw (vis latérale Nexon) est composée de Ti-6Al-4V conformément à la norme ISO 5832-3.

USAGE PRÉVU

Le système Nexon est indiqué dans la fusion intervertébrale chez les patients au squelette mature.

Les implants sont conçus pour être utilisés avec une greffe osseuse autologue afin de faciliter la fusion.

Ces dispositifs sont destinés à être utilisés chez des patients qui ont reçu un traitement non chirurgical d'au moins 6 mois.

La cage offre la possibilité d'être stabilisée par des vis. D'un point de vue pratique, la vis est uniquement destinée à la fixation peropératoire temporaire et ne remplace pas la fixation supplémentaire du rachis.

INDICATIONS

Les implants du système Nexon sont indiqués dans le traitement de la discopathie dégénérative allant jusqu'à la spondylolisthèse de grade 1. La discopathie dégénérative est définie comme une douleur dorsale discogénique avec détérioration du disque confirmée par les antécédents et les radiographies.

Les implants seront utilisés soit à un étage soit à deux étages contigus du rachis lombaire, de L1/L2 à L5/S1. Par ailleurs, la cage est indiquée dans le traitement de la scoliose dégénérative adulte par induction de fusion intervertébrale.

Les implants du système Nexon sont indiqués dans les arthrodèses thoraciques transforaminales à un étage ou deux étages contigus de la cage thoracique, allant de T4/T5 à T11/T12, et à la jonction thoraco-lombaire (T2/L1).

L'implant sera utilisé à la suite de la discectomie pour le traitement d'une discopathie dégénérative, y compris l'hernie discale thoracique (myélopathie et/ou radiculopathie avec ou sans douleurs axiales).

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications comprennent entre autres :

1. Infection, locale au site de l'opération.
2. Signes d'inflammation locale.
3. Patients ayant une sensibilité connue aux matériaux implantés.
4. Patients ne souhaitant pas restreindre leurs activités ou suivre les conseils médicaux.
5. Patients ayant un stock osseux insuffisant ou de mauvaise qualité.
6. Patients dont les conditions physiques ou médicales pourraient empêcher la réussite de l'opération.
7. Fusion antérieure à l'étage (aux étages) à traiter.

Les dispositifs ne doivent être utilisés que par un personnel spécialement formé.

EFFETS SECONDAIRES ET INDÉSIRABLES POSSIBLES

Comme dans toute procédure chirurgicale, il existe des risques, des effets secondaires et des effets indésirables. Ces complications qui peuvent entraîner une intervention supplémentaire sont : infection précoce ou tardive ; lésion des vaisseaux sanguins, de la moelle épinière ou des nerfs périphériques ; embolie pulmonaire, perte de sensibilité et/ou de la fonction motrice ; épanchement pleural, hémithorax, chylothorax, pneumothorax, emphysème sous-cutané, nécessité d'un drainage pleural, névralgie intercostale, fracture costale, lésion membranaire ; atélectasie ; impuissance ; douleurs persistantes et/ou déformation. Dans de rares cas, les complications peuvent être fatales.

Les risques relatifs à l'utilisation de ce système pouvant éventuellement entraîner une intervention supplémentaire sont :

Le présent document n'est valable qu'à la date d'impression. En cas de doute sur la date d'impression, veuillez réimprimer le document afin de vous assurer d'obtenir la dernière version du mode d'emploi (disponible sur www.nexonmedical.ch/eifu).

1. Torsion, fracture ou descellement du (des) composant(s) de l'implant
2. Perte de fixation
3. Infection
4. Réduction de la densité osseuse due au stress shielding
5. Douleurs, gêne ou sensations anormales dues à la présence du dispositif
6. Lésion nerveuse par traumatisme chirurgical
7. Boursite
8. Fuite du LCR
9. Non-fusion ou fusion retardée
10. Fracture d'une vertèbre
11. Lésion neurologique, vasculaire ou viscérale
12. Sensibilité au métal ou réaction allergique à un corps étranger
13. Paralysie

INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT

Les instructions préopératoires apportées au patient sont essentielles. Le patient doit être conscient des limites de l'implant et des risques éventuels de l'intervention. Il faut conseiller au patient de limiter l'activité post-opératoire, car celle-ci peut causer la torsion, la rupture ou le descellement des composants de l'implant. Le patient doit prendre conscience que les composants de l'implant peuvent se briser ou se détacher en raison du niveau élevé d'activité. Pendant la période postopératoire, il est particulièrement important que le médecin tienne le patient informé de tous les traitements entrepris. L'endommagement de l'implant ou des dispositifs de fixation peut causer le descellement des composants, leur dislocation et leur migration, entre autres complications. Afin de garantir l'identification le plus tôt possible de tels risques, l'équipement doit être vérifié régulièrement après l'intervention au moyen de techniques d'imagerie adaptées en vue de détecter un éventuel dysfonctionnement.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Le présent dispositif est destiné à être utilisé uniquement de la manière indiquée.
- Il est fortement recommandé que le système Nexon soit uniquement utilisé par les chirurgiens opérateurs qui sont familiers des problèmes généraux de la chirurgie rachidienne et qui sont en mesure de maîtriser les techniques chirurgicales spécifiques au produit. L'implantation doit avoir lieu avec les instructions de la procédure opératoire recommandée. Le chirurgien est responsable du bon déroulement de l'opération.
- Seuls les patients qui satisfont aux critères mentionnés doivent être envisagés pour la chirurgie

- L'état et/ou les prédispositions du patient, comme mentionné dans les contre-indications ci-dessus, doivent être évités.

- Chez les patients ayant déjà subi une chirurgie de la colonne vertébrale à l'étage (aux étages) traité(s) peut donner des résultats cliniques différents en comparaison avec ceux traités sans chirurgie préalable.

- La prudence est de mise en raison de la sensibilité éventuelle du patient aux matériaux. Le dispositif ne doit pas être implanté chez les patients ayant une hypersensibilité connue ou suspectée aux matériaux mentionnés ci-dessus.

- La planification préopératoire (IRM, scanner, radios, etc.) est hautement recommandée afin de déterminer les facteurs spécifiques et pathologiques du patient pertinents pour la réussite de l'opération (y compris la position et l'orientation des structures vasculaires à proximité du site opératoire).

- Le neuromonitorage peut être utilisé en option pendant l'intervention.

- La sélection de l'implant adéquat est un facteur clé de réussite de l'opération. Le médecin doit prendre en compte les vertèbres à fusionner, le poids du patient, le niveau d'activité du patient, les autres pathologies du patient etc... lors de la sélection des implants pour l'intervention. La taille et la solidité des implants doivent correspondre à la taille et à la forme des os humains. La prudence est de mise lors du choix de la taille de l'implant, car les grands implants peuvent ne pas convenir au rachis thoracique.

- Les dispositifs de fixation interne en métal ne peuvent pas résister aux niveaux d'activité et/ou aux charges égaux à ceux placés sur un os normal sain. Ces dispositifs ne sont pas conçus pour résister à la contrainte autoporteuse de poids total ou de charge seule. Ces dispositifs peuvent se briser si la fusion est retardée ou en l'absence de fusion.

- Les appareils de fixation interne sont des dispositifs à répartition de charge destinés à maintenir les structures osseuses alignées jusqu'à la guérison. Si la guérison est retardée ou n'est pas obtenue, l'implant peut éventuellement se tordre, se rompre ou il peut s'affaisser dans la structure osseuse (où la compression nerveuse peut causer des douleurs). Les implants Nexon ne sont pas conçus pour un traitement « autonome ».

- La vis de fixation Nexon n'est pas indiquée pour remplacer la fixation rachidienne supplémentaire.

- Ne pas utiliser avec les composants d'autres systèmes.

- L'implantation peut causer la corrosion de l'implant. Les métaux et alliages implantés dans le corps humain sont sujets à l'environnement toujours changeant des ions, acides et alcalins qui peuvent causer la corrosion. La mise en contact de métaux dissemblables les uns avec les autres peut accélérer le processus de corrosion qui favorise à son tour les fractures de fatigue des implants. Par

Le présent document n'est valable qu'à la date d'impression. En cas de doute sur la date d'impression, veuillez réimprimer le document afin de vous assurer d'obtenir la dernière version du mode d'emploi (disponible sur www.nexonmedical.ch/eifu).

conséquent, tous les efforts doivent être fournis pour utiliser uniquement des métaux similaires en contact les uns avec les autres. Ainsi, l'utilisation de dispositifs Nexon avec des matériaux d'autres fournisseurs doit être évitée.

- Avant de terminer l'intervention, vérifier soigneusement que tous les implants sont bien en place et fixés. Tous les composants doivent être serrés à la fin conformément à la technique opératoire. Les implants ne doivent pas être trop serrés car cela peut éventuellement les endommager.

- Tous les implants doivent uniquement être utilisés avec les instruments correspondants désignés comme indiqué dans la technique opératoire. Les instruments et les implants ne sont pas interchangeables entre systèmes.

- Les encoches et/ou les éraflures sur les implants ou les instruments peuvent augmenter le risque de rupture et doivent être évitées. Les implants ne doivent ni être traités mécaniquement ni modifiés de quelque manière. La déformation peut causer des contraintes sur le matériau et son dysfonctionnement dans des conditions de charge.

- Les implants ne doivent pas être éraflés ou endommagés. Les implants et les instruments doivent être protégés pendant leur stockage et dans les environnements corrosifs. Avant l'implantation, vérifier les éventuels dommages sur les dispositifs.

- Afin de prévenir les dommages au(x) dispositif(s) et les blessures au patient, les instruments et les implants doivent uniquement être utilisés conformément à la technique opératoire.

- Usage unique : les implants sont strictement conçus pour un usage unique. Ne pas réutiliser les implants. En raison de la structure poreuse de l'implant, les techniques de stérilisation standard pourraient ne pas être suffisantes pour garantir la stérilité.

- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou si le double emballage est déchiré.

- Ne pas retirer les implants de leur emballage avant utilisation immédiate.

- Le numéro de référence et de lot de l'implant appliqué doit être enregistré dans le dossier du patient pour la traçabilité. Des étiquettes autocollantes sont fournies dans l'emballage des implants.

- Le fabricant n'est pas responsable des éventuelles complications causées par un diagnostic incorrect, le choix incorrect de l'implant, la combinaison incorrecte des composants d'implant et/ou des techniques opératoires, les limitations des méthodes de traitement ou l'asepsie inadéquate.

COMBINAISON DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

Sauf indication contraire, les dispositifs Nexon Medical ne doivent pas être combinés avec les composants d'autres systèmes. Nexon Medical n'a

pas testé la compatibilité avec des dispositifs fournis par d'autres fabricants et n'assumera aucune responsabilité dans ces circonstances.

UTILISATION

Veillez consulter la « Technique chirurgicale SYSTÈME DE CAGE LATÉRALE NEXON » (901.002.201).

Le présent document n'est valable qu'à la date d'impression. En cas de doute sur la date d'impression, veuillez réimprimer le document afin de vous assurer d'obtenir la dernière version du mode d'emploi (disponible sur www.nexonmedical.ch/eifu).

NETTOYAGE ET DÉCONTAMINATION DES INSTRUMENTS NEXON

Tous les instruments sont fournis non stériles et doivent être stérilisés avant l'utilisation. Veuillez consulter les « Instructions pour le traitement, l'entretien et la maintenance des Instruments du SYSTÈME DE CAGE NEXON ») (901.002.301).

IMPLANTS STÉRILES

Les implants Nexon sont fournis stériles. La stérilisation est réalisée au moyen de rayons gamma. Conserver les implants dans leur emballage protecteur original et ne les retirer de leur emballage qu'immédiatement avant l'utilisation. Avant l'utilisation, vérifier la date d'expiration du dispositif et contrôler l'intégrité de l'emballage stérile.

Usage unique : les implants sont strictement conçus pour un usage unique. Ne pas réutiliser les implants. Ne pas restériliser les implants ouverts. En raison de la structure poreuse de l'implant, les techniques de stérilisation standard pourraient ne pas être suffisantes pour garantir la stérilité.












ATTENTION ! Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou si le double emballage est déchiré.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM

Les implants de la cage latérale Nexon n'ont pas été évalués en matière de sécurité et de compatibilité dans un environnement de résonance électromagnétique. La chaleur RF, la migration ou l'artefact dans l'environnement de résonance magnétique n'ont pas été testés. La sécurité des implants de la cage latérale dans un environnement de résonance électromagnétique est inconnue. L'examen IRM d'un patient qui porte ce dispositif médical peut causer des blessures au patient.

Le présent document n'est valable qu'à la date d'impression. En cas de doute sur la date d'impression, veuillez réimprimer le document afin de vous assurer d'obtenir la dernière version du mode d'emploi (disponible sur www.nexonmedical.ch/eifu).

SIGNIFICATION DES SYMBOLES

	« Conformité européenne » avec numéro d'organisme notifié		Ne pas réutiliser
	Date de fabrication		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Date de péremption		Stérilisé par rayons (R)
	Numéro de catalogue		Ne pas restériliser
	Numéro de lot	/	
	Fabricant		Toute la littérature du produit est disponible en pdf sur www.nexonmedical.ch/eifu

FABRICANT

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

Le présent document n'est valable qu'à la date d'impression. En cas de doute sur la date d'impression, veuillez réimprimer le document afin de vous assurer d'obtenir la dernière version du mode d'emploi (disponible sur www.nexonmedical.ch/eifu).