

# INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

## Sistema Nexon

Leia atentamente estas instruções de utilização, as instruções de limpeza e manutenção e o guia de técnica cirúrgica correspondente antes de utilizar.

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A Nexon Lateral Cage (*Cage Lateral Nexon*) e o Nexon Screw (*Parafuso Nexon*) são implantes destinados à osteossíntese da coluna torácica e lombar. As *cages* estão disponíveis em diferentes dimensões para se ajustarem à anatomia individual do paciente.

### MATERIAL DO PRODUTO

A Nexon Lateral Cage é produzida em titânio poroso estruturado (Ti-6AL-4V) e o Nexon Lateral Screw é produzido em Ti-6Al-4V, de acordo com a norma ISO 5832-3.

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Nexon System está indicado para Artrodese Intervertebral em doentes esquelicamente maduros.

Os implantes foram concebidos para serem utilizados com enxerto ósseo autógeno para facilitar a fusão.

Os dispositivos devem ser utilizados em pacientes submetidos a, pelo menos, seis meses de tratamento não operatório.

A *cage* permite a estabilização através de parafusos. Em termos funcionais, o parafuso destina-se apenas a fixação intraoperatória temporária e não substitui a fixação vertebral suplementar.

### INDICAÇÕES

Os implantes do Nexon System estão indicados para o tratamento de Doença Discal Degenerativa (DDD) com Espondilolistese até grau I. A DDD caracteriza-se por lombalgias de origem discogénica com degeneração do disco confirmada pela história clínica e estudos radiográficos.

Os implantes devem ser utilizados a um nível ou a dois níveis contíguos na coluna lombar, desde L1/L2 a L5/S1. Para além disso, a *cage* está indicada para o tratamento de Escoliose Degenerativa em adultos através da indução de artrodese intersomática.

Os implantes do Nexon System estão indicados para serem utilizados em artrodeses intersomáticas torácicas a um nível ou a dois níveis contíguos na coluna torácica, desde T4/T5 a T11/T12 e na junção toracolombar (T12/L1).

O implante será utilizado após discectomia para o

tratamento de degeneração discal (DDD) sintomática, incluindo a formação de hérnia discal torácica (mielopatia e/ou radiculopatia com ou sem dor axial).

### CONTRAINDICAÇÕES

Estas incluem, entre outras:

1. infeção no local da intervenção;
2. sinais de inflamação local;
3. doentes com sensibilidade conhecida aos materiais implantados;
4. doentes não recetivos a restringir as suas atividades ou a seguir aconselhamento médico;
5. doentes com massa ou qualidade óssea insuficientes;
6. doentes com problemas físicos ou médicos que impeçam um resultado cirúrgico vantajoso;
7. fusão prévia aos níveis a tratar.

Os produtos devem ser utilizados apenas por pessoal com formação específica.

### POTENCIAIS EFEITOS SECUNDÁRIOS E ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Tal como acontece em todos os procedimentos cirúrgicos significativos, existem riscos, efeitos secundários e imprevistos. Estas complicações, que podem resultar em cirurgias adicionais, incluem infeção precoce ou tardia, lesões nos vasos sanguíneos, medula espinal ou nervos periféricos, embolia pulmonar, perda de funções sensoriais e/ou motoras, efusão pleural, hemotórax, quilotórax, pneumotórax, enfisema subcutâneo intubação de urgência, nevralgia intercostal, fratura das costelas, lesão da membrana, atelectasia, impotência, dor persistente e/ou deformação. Em casos raros, as complicações podem ser fatais.

Os riscos associados à utilização deste sistema que podem, potencialmente, resultar em cirurgias adicionais incluem:

O presente documento é válido apenas na data de impressão.  
Se não tiver a certeza da data de impressão, imprima novamente para garantir que utiliza a versão mais recente das instruções de utilização (disponível em [www.nexonmedical.ch/eifu](http://www.nexonmedical.ch/eifu)).

1. deformação, fratura ou desaperto do(s) componente(s) do implante;
2. perda de fixação;
3. infeção;
4. diminuição da densidade óssea devido a forças de cisalhamento;
5. dor, desconforto ou sensações anómalas devido à presença do dispositivo;
6. lesões neurológicas devido a trauma cirúrgico;
7. bursite;
8. derrame dural;
9. não-união ou união tardia;
10. fratura de uma vértebra;
11. lesão neurológica, vascular ou visceral;
12. sensibilidade ao metal ou reação alérgica a um corpo estranho;
13. paralisia.

### INFORMAÇÕES PARA O DOENTE

O esclarecimento pré-operatório do doente é essencial. O doente deve ter conhecimento das limitações do implante e dos possíveis riscos da cirurgia. O doente deve ser aconselhado a limitar a atividade no período pós-operatório, pois tal pode resultar na deformação, fratura ou desaperto dos componentes do implante. O doente deve estar ciente de que os componentes do implante podem quebrar-se ou separar-se devido a níveis de atividade elevados. Durante o período pós-operatório, é especialmente importante que o médico mantenha o doente informado de todos os tratamentos efetuados. Os danos no implante ou nos dispositivos de fixação auxiliares podem resultar no desaperto dos componentes, bem como em deslocamento e migração, entre outras complicações. A fim de garantir a deteção de tais perigos o mais depressa possível, devem ser efetuadas verificações regulares após a cirurgia para avaliar potencialidades de mau funcionamento do equipamento, recorrendo a técnicas de imagiologia adequadas.

### ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- O presente dispositivo destina-se a ser utilizado apenas conforme indicado.
- Recomenda-se veementemente que o Nexon System seja utilizado por cirurgiões familiarizados com os problemas gerais em cirurgias da coluna, com domínio das técnicas cirúrgicas específicas do produto. A implantação deve ser efetuada de acordo com as instruções do procedimento cirúrgico recomendado. O cirurgião é responsável por garantir que a operação é realizada corretamente.
- Apenas os doentes que cumpram os critérios descritos podem ser considerados para cirurgia.
- A condição e/ou predisposições do doente, conforme referido anteriormente nas contra-indicações, devem ser evitadas.

- Em doentes submetidos a cirurgia da coluna anterior nos níveis tratados podem registar resultados clínicos distintos comparativamente a doentes tratados sem cirurgia anterior.
- Deve ter-se cuidado devido a potencial sensibilidade do doente aos materiais. O dispositivo não deve ser implantado em doentes com hipersensibilidade conhecida ou suspeita aos materiais referidos anteriormente.
- Recomenda-se veementemente o planeamento pré-operatório (RMN, TAC, Raios X, etc.) para determinar fatores patológicos e específicos do doente relevantes para o sucesso da cirurgia (incluindo localização e orientação das estruturas vasculares nas proximidades do local da intervenção).
- A utilização de neuromonitorização é opcional durante a cirurgia.
- A seleção correta do implante é um fator crucial para uma cirurgia bem-sucedida. Quando escolher os implantes para a cirurgia, o médico deve ter em conta as vértebras que serão submetidas a fusão, o peso do doente, o seu nível de atividade, outras condições médicas do doente, etc. O tamanho e a resistência dos implantes devem corresponder ao tamanho e à forma dos ossos humanos. Tenha cuidado ao escolher o tamanho do implante, pois implantes de maior dimensão podem não ser adequados para a coluna torácica.
- Os dispositivos de fixação interna metálicos não têm capacidade para suportar os níveis de atividade e/ou cargas da mesma forma que os colocados em osso saudável normal. Estes dispositivos não foram concebidos para suportar o esforço sem apoio do peso ou da carga total isoladamente. Estes dispositivos podem quebrar caso ocorra união tardia ou não-união.
- Os aparelhos de fixação interna são dispositivos de partilha de carga para manter as estruturas ósseas alinhadas até à cicatrização. Se a cicatrização for tardia ou não ocorrer, o implante pode acabar por se deformar, partir ou pode ceder na estrutura óssea (onde a compressão dos nervos pode originar dor). Os implantes Nexon não foram concebidos para tratamento "autónomo".
- A fixação do Nexon Screw não está indicada para a substituição de fixação espinal adicional.
- Não utilize com componentes de outros sistemas.
- A implantação pode resultar em corrosão do implante. Ao implantar metais e ligas no corpo humano, estas estão sujeitas ao ambiente de iões, ácidos e álcalis em constante mudança, o que pode provocar corrosão. A colocação de metais diferentes em contacto uns com os outros pode acelerar o processo de corrosão o que, por sua vez, aumenta as fraturas por fadiga dos implantes. Por consequência, devem ser evitados todos os esforços para utilizar apenas metais semelhantes em contacto uns com os outros; posto isto, deve evitar-se a utilização de dispositivos Nexon juntamente com outros materiais de outros fornecedores.
- Antes da conclusão da cirurgia, deve-se verificar cuidadosamente se todos os implantes estão no

O presente documento é válido apenas na data de impressão.

Se não tiver a certeza da data de impressão, imprima novamente para garantir que utiliza a versão mais recente das instruções de utilização (disponível em [www.nexonmedical.ch/eifu](http://www.nexonmedical.ch/eifu)).

respetivo lugar e seguros. Todos os componentes devem ser apertados uma última vez, segundo a técnica cirúrgica. Os implantes não devem ser apertados em demasia, pois podem sofrer danos.

- Todos os implantes devem ser utilizados apenas com o instrumento designado, conforme indicado na técnica cirúrgica. Os instrumentos e os implantes não são permutáveis entre sistemas.

- Fissuras e/ou riscos nos implantes ou no instrumento podem aumentar o risco de quebra e devem ser evitados. Os implantes não devem ser processados mecanicamente nem de qualquer forma modificados. A deformação ou curvatura podem originar tensão no material e resultar em falha sob condições de suporte de carga.

- Os implantes não devem ser riscados nem danificados. Os implantes e os instrumentos devem ser protegidos durante o armazenamento e evitados ambientes corrosivos. Os dispositivos devem ser inspecionados relativamente a danos antes da implantação.

- A fim de evitar danos nos dispositivos e lesões no doente, os instrumentos e os implantes apenas devem ser utilizados de acordo com a técnica cirúrgica.

- Utilização única: Os implantes foram estritamente concebidos para uma única utilização. Não reutilize os implantes. Devido à estrutura porosa, as técnicas de esterilização padrão podem não ser suficientes para garantir a esterilidade.

- Não utilize se a embalagem estiver danificada ou o vácuo do invólucro duplo tiver sido violado.

- Não remova os implantes da embalagem até imediatamente antes da utilização.

- A REF.<sup>a</sup> e o N.º de LOTE do implante aplicado têm de ser documentados nos registos do doente para efeitos de rastreabilidade. São fornecidos rótulos adesivos na embalagem dos implantes.

- O fabricante não é responsável por quaisquer complicações decorrentes de diagnóstico incorreto, escolha incorreta do implante, combinação incorreta dos componentes do implante e/ou das técnicas operatórias, pelas limitações dos métodos de tratamento ou por condições de assepsia inadequadas.

### **COMBINAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Exceto se disposto em contrário, os dispositivos médicos da Nexon Medical não devem ser combinados com componentes de outros sistemas. A Nexon Medical não testou a compatibilidade com outros dispositivos fornecidos por outros fabricantes e não assume qualquer responsabilidade nesses casos.

### **APLICAÇÃO**

Consulte a NEXON LATERAL CAGE SYSTEM Surgical Technique (901.000.201) (Técnica Cirúrgica do Sistema de Cage Lateral Nexon).

O presente documento é válido apenas na data de impressão.

Se não tiver a certeza da data de impressão, imprima novamente para garantir que utiliza a versão mais recente das instruções de utilização (disponível em [www.nexonmedical.ch/eifu](http://www.nexonmedical.ch/eifu)).

### **LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO DE INSTRUMENTOS NEXON**

Todos os instrumentos são fornecidos não estéreis e devem ser esterilizados antes da utilização. Consulte as NEXON SYSTEM Instructions for Processing of Instruments and Care & Maintenance (901.000.301) (Instruções para o Processamento de Instrumentos e Cuidados e Manutenção do Sistema Nexon).

### **IMPLANTES ESTÉREIS**

Os implantes do Nexon System são fornecidos estéreis. A esterilização é efetuada por irradiação gama. Armazene os implantes na respetiva embalagem de proteção original e não os remova da embalagem até imediatamente antes da utilização. Antes da utilização, verifique a data de validade do produto e a integridade da embalagem estéril.

**Apenas para utilização única:** Os implantes foram estritamente concebidos apenas para uma única utilização. Não reutilize os implantes. Não reesterilize implantes abertos. Devido à sua estrutura porosa, as técnicas de esterilização padrão podem não ser suficientes para garantir a esterilidade.

**ATENÇÃO: Não utilize se a embalagem estiver danificada ou o vácuo do invólucro duplo tiver sido violado.**

### **INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PARA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA NUCLEAR (RMN)**

Os implantes Nexon Lateral Cage não foram avaliados relativamente à segurança e compatibilidade em ambiente de RMN. Não foram testados quanto a aquecimento, migração ou artefactos de imagem em ambiente de RMN. Desconhece-se a segurança dos implantes Nexon Lateral Cage em ambiente de RMN. Submeter um doente com este dispositivo médico a exame imagiológico pode resultar em lesões no doente.

O presente documento é válido apenas na data de impressão.  
Se não tiver a certeza da data de impressão, imprima novamente para garantir que utiliza a versão mais recente das instruções de utilização (disponível em [www.nexonmedical.ch/eifu](http://www.nexonmedical.ch/eifu)).

## LEGENDA DE SÍMBOLOS

 “Conformité Européene” com Número de Organismo Notificado	 Não reutilizar
 Data de fabrico	 Não utilizar se a embalagem estiver danificada
 Prazo de validade	 Esterilizado por irradiação (R)
 Número de catálogo	 Não reesterilizar
 Código do lote	
 Fabricante	 Toda a literatura dos produtos está disponível em PDF em <a href="http://www.nexonmedical.ch/eifu">www.nexonmedical.ch/eifu</a>

## FABRICANTE

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](mailto:info@nexonmedical.ch)  
[www.nexonmedical.ch](http://www.nexonmedical.ch)

O presente documento é válido apenas na data de impressão.  
Se não tiver a certeza da data de impressão, imprima novamente para garantir que utiliza a versão mais recente das instruções de utilização (disponível em [www.nexonmedical.ch/eifu](http://www.nexonmedical.ch/eifu)).