



Leggere attentamente le istruzioni per l'uso e l'opuscolo "Tecnica chirurgica e strumentazione" prima dell'impiego clinico, e conservarli in un luogo sicuro e a portata di mano. Osservare le avvertenze in esse contenute.

SOMMARIO

1. Avvertenze generali
2. Destinazione d'uso/indicazione
3. Controindicazioni
4. Possibili effetti collaterali e complicanze
5. Prodotto monouso
6. Avvertenze relative alla TC e alla TRM
7. Scelta e manipolazione
8. Comportamento in fase pre e postoperatoria
9. Sterilità
10. Responsabilità
11. Spiegazione dei simboli e dei segni

1. AVVERTENZE GENERALI

La protesi vertebrale distraibile "MediExpand®-Cervical-sterile" e le vite di ancoraggio sterili vengono realizzate in lega di titanio.

Il materiale è biocompatibile, resistente alla corrosione e non tossico in ambiente biologico. La superficie è chimicamente passiva e il materiale è antimagnetico.



STERILE R

Gli impianti non sono riutilizzabili e vengono forniti sterili. Rispettare le avvertenze indicate qui di seguito. Solo così sarà possibile garantire un funzionamento regolare e affidabile.

2. DESTINAZIONE D'USO/INDICAZIONE

La protesi vertebrale distraibile "MediExpand®-Cervical-sterile" può essere utilizzata solamente da chirurghi che abbiano maturato una sufficiente esperienza negli interventi al rachide (neurochirurgi, ortopedici, chirurghi traumatologici ecc.) e che abbiano ricevuto una opportuna introduzione al sistema. La protesi vertebrale distraibile "MediExpand®-Cervical-sterile" è destinata alla ricostruzione a se-guito di somatectomia parziale o completa a carico del rachide cervicale.

La protesi vertebrale distraibile "MediExpand®-Cervical-sterile" è impiegata nella ricostruzione stabile a carico della geometria anteriore del rachide cervicale, dopo la rimozione di parti considerevoli di uno o più corpi vertebrali cervicali e dei loro dischi intervertebrali, per la correzione delle stenosi midollari.

Gli impianti MEDICON sono prodotti monouso, e possono essere utilizzati solamente insieme agli strumenti applicativi MEDICON predefiniti.

3. CONTROINDICAZIONI

La protesi vertebrale distraibile "MediExpand®-Cervical-sterile" non va impiegata in presenza di:

- osteoporosi di grado elevato
- aree vertebrali scompagnate da neoplasie in stadio avanzato
- aree vertebrali non adatte dal punto di vista anatomico
- altre sezioni scheletriche non idonee
- pazienti che non sono in grado di seguire le istruzioni per l'assistenza post-operatoria. In tale categoria rientrano, ad esempio, pazienti con problemi psichici/mentali o neurologici.
- pazienti con uno stato fisico e/o psichico labile
- pazienti con tessuto osseo insufficiente o di qualità non adatta, con problemi di vascolarizzazione o infezioni latenti
- allergia al titanio dimostrata
- ipersensibilità al materiale, ovvero reazioni del paziente a corpi estranei. In questi casi, è assolutamente necessario effettuare test adeguati prima dell'impiego (anche in caso di sospetto!)
- infezioni acute

4. POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI E COMPLICANZE

Alcuni dei possibili effetti collaterali e complicanze correlati alla protesi vertebrale distraibile "MediExpand®-Cervical-sterile" sono:

- cedimento dell'impianto dovuto ad allentamento nell'osso
- cedimento dell'impianto (ad es. rottura della vite di chiusura) dovuto a mancata fusione ossea/rigidità del segmento operato e conseguenti mancate condizioni di stabilità meccanica
- in caso di mancata o impossibile collaborazione da parte del paziente, possono comparire pseudoartrosi e/o cedimento o dislocazione

dell'impianto

- l'allentamento dell'impianto può portare a irritazioni o lesioni secondarie di strutture anatomiche limitrofe, quali midollo spinale, radici nervose, arterie vertebrali o esofago
- l'impianto difettoso della protesi vertebrale distraibile può portare a fratture vertebrali, compromissione/lesioni del mi-dollo spinale, lesioni delle radici nervose o addirittura pa-raplegie
- la scelta di una protesi vertebrale distraibile di dimensioni errate può portare a malattie collegate
- ipersensibilità al materiale da parte del paziente in forma di reazioni allergiche
- disturbi, dolori, sensibilità anomala dovuti all'impianto
- rottura, piegamento, migrazione, allentamento dell'impianto e/o nuove operazioni per l'asportazione del sistema
- infezioni precoci o tardive
- danni neurologici in seguito al trauma operatorio o alla pre-senza dell'impianto disturbi neurologici, comprese disfun-zioni intestinali e/o vescicali, impotenza, eiaculazione retro-grada e parestesie, paraplegie, tetraplegie.
- eventuali lesioni intraoperatorie della dura madre possono rendere necessario un nuovo intervento per il suo ripristino e causare una persistente fuoriuscita di liquor o una fistola e, in particolari condizioni, una meningite
- lesioni vascolari, soprattutto nel distretto di accesso, causate da un trauma chirurgico. Le lesioni vascolari possono portare a emorragie pericolose per la vita o letali. Gli impianti non posizionati correttamente nelle adiacenze di grossi vasi san-guigni possono provocare la loro erosione, dando luogo a emorragie pericolose per la vita nella fase postoperatoria tardiva
- le lesioni o le erosioni secondarie a carico dei visceri del collo possono portare a quadri clinici acuti, con il pericolo di for-mazione di fistole esofago-vertebrali

alterazioni degenerative o instabilità dei segmenti confinanti con un rachide immobilizzato.

In seguito alla permanenza in situ della protesi vertebrale distraibile "MediExpand®-Cervical-sterile" dopo la completa guarigione, pos-sono raramente comparire le seguenti complicanze, singolarmente o assieme:

- corrosione con reazioni tessutali o dolori locali
- cambiamenti di posizione dell'impianto, con conseguenti le-sioni
- rischio di ulteriori lesioni a seguito del trauma postoperatorio
- deformazione, allentamento e/o rottura, che rendono più dif-ficile un nuovo intervento
- dolori, malessere o sensazioni non fisiologiche, a causa della presenza del prodotto
- eventuale aumento del rischio di infezioni
- perdita ossea dovuta a iposollecitazione (stress shielding)

Nella scelta dei pazienti, vanno considerati i seguenti fattori, che favo-riscono effetti collaterali e complicanze:

Peso corporeo del paziente:

- il sovrappeso o l'adiosità del paziente possono sovraccari-care l'impianto in maniera così elevata da rendere più proba-bile il suo cedimento.

Professione o attività del paziente:

- il sollevamento di pesi, il forte sovraccarico muscolare, le torsioni, le flessioni e i piegamenti pronunciati e ripetuti della testa o i lavori manuali nelle attività private o lavorative do-vranno essere evitati fino alla completa guarigione ossea. Anche dopo completa guarigione, in particolari condizioni il paziente non potrà più svolgere in maniera soddisfacente le attività sopra descritte

Senilità, malattia psichica, alcolismo o abuso di droghe:

- queste condizioni possono contribuire a fare ignorare dal paziente determinate limitazioni o precauzioni necessarie per il buon esito l'impianto. Ne possono derivare il cedimento dell'impianto o altre complicanze

Sensibilità a corpi estranei:

- un'ipersensibilità o un'allergia non possono essere comple-tamente escluse da un test preoperatorio. Queste compli-canze possono comparire anche quando l'impianto si trova già da tempo nel corpo del paziente

Fumo:

- nei fumatori è stato messo in evidenza un aumento del tasso di pseudoartrosi in seguito a interventi chirurgici per impianti ossei
- la degenerazione progressiva dei segmenti adiacenti scate-nata dal

fumo può portare a un cedimento clinico ritardato (dolori a comparsa periodica), anche se all'inizio si sono evi-denziati un'efficace immobilizzazione ossea e una miglio-ra-mento clinico



A causa dell'intervento chirurgico, indipendentemente dagli effetti collaterali o delle complicanze appena menzionati, è possibile anche l'insorgenza di problemi come ad es. lesioni dei nervi, infezioni, dolori ecc., non riconducibili all'impianto.



5. PRODOTTO MONOUSO

Gli impianti sono progettati e costruiti per uso singolo su un paziente e non possono essere riutilizzati.

Un impianto espantato non può mai essere riutilizzato. Anche se l'impianto sembra integro e funzionante, può comunque presentare segni di usura, piccoli difetti e ipersollecitazioni non visibili. Poiché non si può prevedere quale infusso possano avere le forze e le con-dizioni all'interno del corpo su stabilità, funzionalità e qualità del ma-teriale di un impianto espantato, in caso di impiantato non si può escludere il rischio di usura o di guasto precoce. Della mancata osservanza delle istruzioni per l'uso e dell'opuscolo MEDICON "Tecnica chirurgica e strumentazione" è responsabile l'utente.

6. AVVERTENZE RELATIVE ALLA TC E ALLA RM

Strumenti

L'uso di dispositivi medici in un ambiente RM comporta un rischio. I singoli dispositivi medici non devono essere collocati nelle immediate vicinanze dell'apparecchiatura durante l'esecuzione di procedure RM.

Impianti

Gli impianti non sono sicuri per RM e non sono stati testati per la sicurezza in RM. L'uso in un ambiente RM può pertanto comportare un rischio. Si raccomanda di informare i pazienti e il personale medico che gli impianti non sono approvati per l'uso con apparecchiature RM



7. USO E MANIPOLAZIONE



Il chirurgo è responsabile della scelta e dell' utilizzo cor-retti degli impianti specifici per ciascun paziente.

Per una scelta corretta dell'impianto sono determinanti i seguenti punti:

- indicazioni
- peso corporeo del paziente
- condizioni di salute, età e livello di attività del paziente

Una scelta errata degli impianti può provocare allentamenti, distor-sioni o rotture precoci degli impianti stessi, con conseguente perdita funzionale.

Verificare l' integrità della confezione sterile degli impianti prima di aprirla. Eliminare gli impianti con confezione sterile difettosa.

Prima dell'innesto nel paziente, occorre controllare funzionalità, deformazioni e integrità meccanica di tutti gli impianti. Gli impianti danneggiati vanno cambiati, poiché possono causare una riduzione o addirittura una perdita completa della funzione.

Gli impianti e i prodotti sono sviluppati e realizzati per adattarsi per-fettamente gli uni agli altri. L'utilizzo di prodotti di altri fabbricanti in-sieme ai prodotti MEDICON è soggetto a rischi imprevedibili e/o al pericolo di una contaminazione/corrosione dei materiali così come ad un adattamento insufficiente tra strumento e impianto. Ciò può essere pericoloso per i pazienti, per gli utenti e/o per terze persone. Se la fu-sione ossea non è completa, ritarda o è insufficiente, non si possono escludere eventi come piegature o rotture dell'impianto. Ciò rende necessario un nuovo intervento e la sostituzione dell' impianto. Il con-linuo variare del carico a cui l'impianto viene sottoposto può condurre a rotture da affaticamento.

Gli impianti sono destinati alla temporanea immobilizzazione del seg-mento interessato del rachide, fino a che non si completa la fusione vertebrale: considerando le limitazioni anatomiche e nonostante i mo-derni materiali chirurgici è possibile che gli impianti non si conservino illimitatamente nel tempo. Per questo motivo il produttore può essere responsabile dell' impianto solamente fino a che non si possa presupporre la fusione ossea in condizioni normali.

Uso e manipolazione della protesi vertebrale cervicale sterile re-golabile in altezza:



Avvertenze e precauzioni d' uso della protesi vertebrale distraibile "MediExpand®-Cervical-sterile" !

Il successo di un'operazione dipende tra l'altro da come vengono maneggiati gli impianti. Eventuali danneggiamenti provocano la riduzione della tenuta del prodotto e un affaticamento precoce dell'impianto. Prima dell'innesto nel paziente, occorre controllare funzionalità, de-formazioni e integrità meccanica di tutti gli impianti.

Gli impianti danneggiati vanno cambiati, poiché possono causare una riduzione o addirittura una perdita completa della funzione.

Scegliere sempre l'impianto vertebrale che meglio si adatta alla situazione e alle indicazioni specifiche. Accertarsi di posizionare cor-rettamente la protesi vertebrale distraibile con l'ausilio di appropriate tecniche di imaging.

Se sottoposta a forze eccessive o usata in un'angolazione sfavore-vole, la protesi vertebrale distraibile "MediExpand®-Cervical-sterile" può subire un sovraccarico e può rompersi.

Durante l'intervento, controllare ed accertarsi che il collegamento tra il divarcatore e l'impianto sia saldo e corretto.

La protesi vertebrale distraibile "MediExpand®-Cervical-sterile" può allentarsi e quindi spostarsi in altezza, se la vite di fissaggio viene stretta in maniera insufficiente. Una protesi vertebrale spostata in altezza può migrare e danneggiare nervi e vasi sanguigni

Uso e manipolazione degli strumenti:

Gli strumenti previsti per l'impiego della protesi vertebrale distra-ibile "MediExpand®-Cervical-sterile" sono soggetti a usura e sotto-posti a sollecitazioni meccaniche anche nel caso di normale utilizzo ma, in particolare, con l'applicazione di forze troppo elevate. Per prevenire il cedimento o danni meccanici degli strumenti nel corso dell' operazione, prima di ogni utilizzo controllare l' integrità mecca-nica, la presenza di deformazioni e la completa funzionalità degli strumenti. Gli strumenti danneggiati non possono essere utilizzati e devono essere sostituiti.

La manipolazione degli strumenti, corredata da particolareggiate informazioni e le indicazioni sulla sicurezza sono reperibili nell'opuscolo MEDICON "Tecnica operatoria e strumentazione" .



Per l' uso e la manipolazione corretti degli strumenti, attenersi all'opuscolo MEDICON "Tecnica operatoria e strumentazione" . Attenersi alle indicazioni e alle avvertenze in esso contenute.



8. COMPORTAMENTO IN FASE PRE E POSTOPERATORIA

Preoperatoria:

Prima di utilizzare i prodotti il chirurgo deve discutere a fondo con il paziente l'esito desiderato dell'intervento. Occorre quindi prestare particolare attenzione al comportamento in fase postoperatoria e alla possibile necessità di una post-terapia.

Postoperatoria:

L'assistenza post-operatoria e la capacità del paziente di seguire le istruzioni costituiscono gli aspetti più importanti per un'efficace gua-rigione ossea. Occorre spiegare al paziente che deve informare im-mediatamente il chirurgo in caso di cambiamenti inusuali in situ. Se dovesse realmente verificarsi un'alterazione nell'area di fissaggio, il paziente deve essere monitorato accuratamente. Il chirurgo deve tenere in considerazione eventuali conseguenze, per esempio, il cedimento dell'impianto, e discutere con il paziente even-tuali misure necessarie per la guarigione.

Il paziente deve essere consapevole delle future restrizioni risultanti dall' intervento, e deve osservare le istruzioni che prescrivono di evi-tare o limitare le attività fisiche, in particolare il sollevamento di pesi e i movimenti di torsione, o la partecipazione ad attività sportive. Il pazi-ente deve inoltre sapere che un impianto metallico non può assumere a tempo indeterminato la funzione dell'osso sano, e che in seguito a carico eccessivo possono comparire (soprattutto in caso di guarigione ossea incompleta) allentamenti, deformazioni e/o rotture. Inoltre il paziente deve essere informato che, nonostante un compor-tamento corretto in fase postoperatoria, possono verificarsi perdite funzionali della protesi vertebrale distraibile "MediExpand®-Cervical-sterile" . Gli impianti spostati o danneggiati possono migrare, dann-eggiando nervi o vasi sanguigni.

Per il paziente attivo, deblilitato o affetto da demenza, che non può utilizzare adeguatamente degli ausili per la deambulazione, il periodo della riabilitazione post-operatoria comporta particolari rischi. Dopo attenta valutazione dei rischi e dei benefici, il chirurgo ha la respon-sabilità di decidere se lasciare l'impianto in situ o asportarlo dopo la completa guarigione.

Dopo l'espianto, è necessario ridurre al minimo i rischi tramite un'adeguata assistenza post-operatoria. Nei pazienti attivi, la perma-nenza dell'impianto all'interno del corpo può aumentare i rischi.

Dopo l'espianto, il chirurgo deve occuparsi dello smaltimento dell'impianto secondo le disposizioni vigenti.

Smaltimento:

Smaltire il sistema MEDICON e i relativi accessori nel ris-petto delle direttive nazionali vigenti.



9. STERILITÀ

STERILE R

Gli impianti sono sterilizzati mediante irradiazione, e devono essere conservati nella confezione originale fino a poco prima dell' utilizzo. Dopodiché possono essere prelevati dalla confezione originale e dall' imballaggio protet-tivo. Prima dell' utilizzo, verificare la data di



scadenza e l' integrità della confezione sterile. Non utilizzare gli impianti già scaduti.

Il riutilizzo dei prodotti comporta il pericolo di infezioni per il paziente e/o per l' utente, ed inoltre il rischio di compromissione del funziona-mento. La presenza di sporcizia, e/o la compromissione del funziona-mento dei prodotti possono provocare lesioni, patologie o il decesso. La protesi vertebrale distraibile "MediExpand®-Cervical-sterile" è un prodotto sterile monouso. Non utilizzare prodotti contenuti in confezioni danneggiate o rotte perché verrebbero a mancare le necessarie condizioni di sterilità. Il prodotto non può essere risterilizzato



Non risterilizzare la protesi vertebrale distraibile « MediExpand®-Cervical-sterile ».

10. RESPONSABILITÀ

In caso di contraddizioni tra la versione non tedesca e quella tedesca delle presenti istruzioni per l'uso, fa fede unicamente la versione te-desca.

Le informazioni riportate si riferiscono esclusivamente al prodotto al quale sono allegate le istruzioni per l'uso. Le istruzioni per l'uso del prodotto ogni volta attuale possono essere scaricate

visitando la Extranet MEDICON: www.medicon.de/extranet, oppure richieste direttamente a MEDICON eG.

MEDICON eG non si assume alcuna responsabilità per danni provocati dal mancato rispetto delle indicazioni sull'utilizzo, sulla cura, e sulla manutenzione o dalla non osservanza delle limitazioni di utilizzo e di altre direttive riportate nelle istruzioni per l'uso. La garanzia per i difetti della MEDICON eG viene a mancare in caso di cambiamenti o riparazioni sul prodotto eseguiti senza previa autorizzazione scritta della MEDICON eG, come pure in caso di riparazioni eseguite presso officine non autorizzate MEDICON eG o non eseguite presso il servizio riparazione MEDICON.

Per ulteriori informazioni sugli impianti o sugli strumenti è possibile rivolgersi in qualsiasi momento a MEDICON eG.

11. SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI E DEI SEGNI

	Osservare le istruzioni per l'uso
	Attenzione
	Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE
	Produttore
	Data di fabbricazione
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Sterilizzato mediante irradiazione
	Non sicuro con la RM
	Umidità dell' aria, limitazione
	Proteggere dalla luce solare
	Prodotto soggetto a prescrizione medica (legge USA)
	Numero lotto di fabbricazione, lotto
	Cod. art.

	Utilizzabile fino al
	Non utilizzare se la confezione non è integra
	Conservare in luogo asciutto
	Limite di temperatura

Per ulteriori informazioni sugli impianti o sugli strumenti è possibile ri-volgersi in qualsiasi momento a MEDICON eG. Qualora non si dovesse disporre dell'opuscolo MEDICON "Tecnica operatoria e strument-azione" , su richiesta sarà possibile ricevere la versione più attuale tramite la MEDICON eG



ATTENZIONE: secondo la legge degli Stati Uniti, questo prodotto può essere acquistato soltanto da dottori od ospedali o su presentazione della corrispettiva prescri-zione medica!