



Rx only

STERILE R

MD

Rev.: 10-12-2025

Istruzioni per l'uso



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. L'opuscolo "Tecnica chirurgica e strumentazione" può essere richiesto presso Medicon. Osservare le avvertenze in esse contenute. MEDICON eG non si assume responsabilità per l'uso, se non è stata effettuata una formazione appropriata del prodotto.

SOMMARIO

1. Avvertenze generali
2. Uso previsto e indicazione
3. Controindicazioni
4. Possibili effetti collaterali e complicanze
5. Prodotto monouso
6. Avvertenze relative alla RM
7. Uso 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®-TL sterile" viene prodotta in lega di titanio. I materiali sono biocompatibili, resistenti alla corrosione e non tossici 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. USO PREVISTO E INDICAZIONE

La protesi vertebrale distraibile "MediExpand®-TL sterile" viene impiegata per la ricostruzione stabile al carico dell'altezza naturale della/e vertebra/e asportata/e del rachide lombare e toracico. Per la stabilizzazione dorsale, la protesi vertebrale distraibile deve essere impiegata mediante un "sistema di viti peduncolari".

La protesi vertebrale distraibile "MediExpand®-TL sterile" può essere impiantata, presso cliniche e studi medici, solamente da chirurghi che abbiano maturato una sufficiente esperienza nelle operazioni alla colonna vertebrale (neurochirurgia, ortopedia, chirurgia d'urgenza, ecc.) e che abbiano ricevuto una opportuna introduzione al sistema. Gli impianti MEDICON sono prodotti monouso, e possono essere utilizzati solamente insieme agli strumenti applicativi MEDICON predefiniti.

3. CONTROINDICAZIONI

La protesi vertebrale distraibile "MediExpand®-TL 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'impianto (anche in caso di sospetto)
- infezioni acute

4. POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI E COMPLICANZE

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

- cedimento dell'impianto dovuto ad allentamento nell'osso
- cedimento dell'impianto dovuto a mancata fusione ossea/rigidità della zona operata e conseguente assenza di 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 midollo spinale, lesioni delle radici nervose o addirittura paraplegie
- 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 presenza dell'impianto
- disturbi neurologici, comprese disfunzioni intestinali e/o vescicali, impotenza, eiaculazione retrograda 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 sanguigni possono provocare la loro erosione, dando luogo a emorragie pericolose per la vita nella fase postoperatoria tardiva
- alterazioni degenerative o instabilità dei segmenti confinanti con un rachide immobilizzato.

In seguito alla permanenza in situ della protesi vertebrale distraibile "MediExpand®-TL sterile" dopo la completa guarigione, possono 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 o rottura, che rendono più difficile 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 favoriscono effetti collaterali e complicanze:

Peso corporeo del paziente:

- il sovrappeso o l'adiosità del paziente possono sovraccaricare l'impianto in maniera così elevata da rendere più probabile il suo cedimento.

Professione o attività del paziente:

- il sollevamento di pesi, il sovraccarico muscolare, le torsioni, le flessioni e i piegamenti ripetuti del corpo, le corse o i lavori manuali nelle attività private o lavorative, dovranno 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 completamente

escluse da un test preoperatorio

- Queste complicanze 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 scatenata dal fumo può portare a un cedimento clinico ritardato (dolori a comparsa periodica), anche se all'inizio si sono evidenziati un'efficace rigidità ossea e un miglioramento 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 MEDICON sono progettati e costruiti per uso singolo su un paziente, e non possono essere riutilizzati.

Un impianto espianato 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 influsso possano avere le forze e le condizioni all'interno del corpo su stabilità, funzionalità e qualità del mate-riale di un impianto espianato, in caso di reimpianto non si può escludere il rischio di usura o di guasto precoce. Della mancata osservanza delle istruzioni per l'uso e dell'opuscolo

6. AVVERTENZE RELATIVE ALLA RM



Strumenti

L'uso dei dispositivi medici nelle vicinanze di una risonanza magnetica (RM) rappresenta un pericolo. I singoli dispositivi medici non devono trovarsi nelle immediate vicinanze delle

apparecchiature durante l'applicazione di queste procedure.

Impianti

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

7. USO E MANIPOLAZIONE



Scelta degli impianti:

Il chirurgo è responsabile della scelta corretta dell'impianto specifico per ciascun paziente.

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

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

Una scelta errata degli impianti può provocare allentamenti, distorsioni o rotture precoci degli impianti stessi, con conseguente perdita funzionale. 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 perfettamente gli uni agli altri. L'utilizzo di impianti e strumenti di altri fabbricanti insieme ai prodotti di MEDICON è soggetto a rischi imprevedibili, perché i prodotti non sono realizzati per adattarsi perfetta-mente tra loro.

Per escludere l'insorgenza di pericoli per pazienti, utenti e/o terzi, possono essere utilizzati insieme solo i prodotti previsti da MEDICON. Se la fusione ossea non è completa, ritarda o è insufficiente, non si possono escludere eventi come piegature, cedimenti o rotture dell'impianto. Il continuo variare del carico a cui l'impianto viene sottoposto può condurre a rotture da affaticamento.

Non si può escludere che gli impianti si rompano, si allentino, migrino nel tessuto e causino dolore.

Ciò rende necessario un nuovo intervento e la sostituzione dell'impianto. Gli impianti sono destinati alla temporanea immobilizzazione del segmento interessato del rachide fino a che non si completa la fusione vertebrale:

considerando le limitazioni anatomiche e nonostante i moderni 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 distraibile "MediExpand®-TL 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.

Scegliere sempre l'impianto vertebrale che meglio si adatta alla situ-azione e alle indicazioni specifiche.

Accertarsi di posizionare correttamente la protesi vertebrale distraibile "MediExpand®-TL sterile" con l'ausilio di appropriate tecniche di imaging. Sottoposta a forze eccessive o usata in un'angolazione sfavorevole, la protesi vertebrale distraibile "MediExpand®-TL sterile" può subire un sovraccarico e può rompersi. Prima dell'impianto, con-trollare ed accertarsi che il collegamento tra l'impianto e lo strumento di inserimento sia saldo e corretto. Lo stesso vale durante il bloccaggio dell'impianto per il collegamento tra il portaviti e la vite di chiusura. La protesi vertebrale distraibile "MediExpand®-TL sterile" può allentarsi e quindi spostarsi in altezza se le viti di chiusura vengono strette 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 distraibile "MediExpand®-TL sterile" sono soggetti a usura e sottoposti a sollecitazioni meccaniche anche nel caso di normale utilizzo ma, in partico-lare, 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 meccanica, 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 il corretto uso e la manipolazione degli strumenti, attenersi all'opuscolo "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 postoperatoria e la capacità del paziente di seguire le istruzioni sono aspetti importanti per un'efficace guarigione ossea. Occorre spiegare al paziente che deve informare immediatamente 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 eventuali 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 paziente deve essere inoltre informato del fatto 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, de-formazioni e/o rotture. Inoltre il paziente deve essere informato del fatto che, nonostante un comportamento corretto in fase postoperatoria, possono verificarsi perdite funzionali della protesi vertebrale distraibile "MediExpand®-TL sterile". Gli impianti spostati o danneggiati possono migrare, danneggiando 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



CE 0123

 THORACIC / LUMBAR

TL

Rx only

STERILE R

MD

Rev.: 10-12-2025

Istruzioni per l'uso

post-operatoria comporta particolari rischi. Dopo attenta valutazione dei rischi e dei benefici, il chirurgo ha la responsabilità di decidere se lasciare l'impianto in situ o asportarlo dopo la completa guarigione. Dopo un espianto, va evitata l'insorgenza di nuovi rischi tramite un'adeguata assistenza post-operatoria.

Nei pazienti attivi, la permanenza 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.

Sull'etichetta della confezione si trova un numero "LOT" (codice lotto). Per una corretta rintracciabilità, consigliamo di annotare il numero "LOT" sul protocollo del paziente.

Smaltimento:
Smaltire il sistema MEDICON e i relativi accessori nel rispetto delle direttive nazionali vigenti.

9. STERILITÀ

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 protettivo. Prima dell'utilizzo, verificare la data di scadenza e l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare gli impianti già scaduti. Prima dell'utilizzo l'impianto deve essere privo di residui di imballaggio. Il riutilizzo dei prodotti comporta il pericolo di infezioni per il paziente e/o per l'utente, ed inoltre il rischio di compromissione del funzionamento. La presenza di sporcizia, e/o la compromissione del funzionamento dei prodotti possono provocare lesioni, patologie o il decesso. La protesi vertebrale distraibile "MediExpand®-TL 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.

vertebrale distraibile "Medi-Expand®-TL 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 tedesca. Trova applicabilità solo l'ultimo stato di revisione delle istruzioni per l'uso. Dato il continuo sviluppo tecnico, il contenuto di queste istruzioni per l'uso MEDICON viene aggiornato regolarmente. La data della versione della rispettiva edizione si trova nell'intestazione delle istruzioni per l'uso.

MEDICON eG non si assume alcuna responsabilità per danni provocati dall'utilizzo improprio e dal comportamento postoperatorio, dalla cura e dalla manutenzione errati 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.

	Osservare le istruzioni per l'uso
	Attenzione
CE 0123	Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE
	Produttore
	Data di fabbricazione
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Sterilizzato mediante irradiazione
	RM insicuro
	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 rivolgersi in qualsiasi momento a MEDICON eG.

Qualora non si dovesse disporre dell'opuscolo MEDICON "Tecnica operatoria e strumentazione", 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 prescrizione medica!