



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. MEDICON eG non si assume responsabilità per l'uso, se non è stata effettuata un'introduzione 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 TC e alla TRM
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

Il sistema MEDICON "MediCage®-TLIF-sterile" viene prodotto 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.

Gli impianti non sono riutilizzabili e vengo-no forniti sterili. Rispettare le avvertenze

indicate qui di seguito. Solo così sarà possibile garantire un funzionamento regolare e affidabile.

Gli strumenti chirurgici riutilizzabili sono realizzati in materiali inossidabili. Il materiale è resistente alla corrosione e ha proprietà eccellenti in ambiente biologico.

2. USO PREVISTO E INDICAZIONE

Il sistema MEDICON "MediCage®-TLIF-sterile" può essere impiegato, presso cliniche e studi medici, solamente da chirurghi che abbiano una sufficiente esperienza nelle operazioni alla colonna vertebrale (neurochirurgia, ortopedia, chirurgia d'urgenza, ecc.) e che abbiano ricevuto un'opportuna introduzione al sistema. Il sistema "MediCage®-TLIF-sterile" può essere utilizzato solamente da chirurghi con esperienza negli interventi al rachide lombare. L'impianto serve all'immobilizzazione e alla stabilizzazione di uno o più segmenti del rachide lombare nei pazienti in cui la crescita dello scheletro è completata. Il sistema può essere utilizzato per il trattamento di discopatie degenerative del rachide lombare che richiedano una fusione intersomatica, ad esempio instabilità acute o croniche legate ai dischi intervertebrali, stenosi o deformità confermate da esami di imaging o in caso di precedente immobilizzazione mancata (pseudoartrosi) insieme ad una fissazione supplementare, ad esempio con il "Sistema di viti peduncolari e barre MediRod®". Gli impianti MEDICON sono prodotti monouso, e possono essere utilizzati solamente insieme agli strumenti applicativi MEDICON predefiniti.

3. CONTROINDICAZIONI

Condizioni patologiche che, come è stato dimostrato, sono da trattare in modo sicuro e prevedibile senza l'utilizzo di mezzi di fissazione interni, costituiscono controindicazioni relative. Un impianto è controindicato in presenza di infezioni sistemiche attive o di infezioni locali nel punto previsto per l'impianto. Un altro esempio è dato da grave osteoporosi. Tutte le circostanze e le patologie che potrebbero ridurre la possibilità di crescita ossea, come ad esempio tumori, disturbi funzionali dei reni e del fegato oppure osteopenia, costituiscono controindicazioni relative.

Come ulteriore controindicazione relativa si contano l'ipersensibilità a corpi estranei o alle allergie e determinate malattie mentali o degenerative. Ciò vale in particolare per i pazienti che durante la guarigione dell'osso sottopongono l'impianto a una pressione elevata, a causa ad esempio della loro professione, dello stile di vita, di obesità, di malattie degenerative, di limitazioni psichiche o di patologie, quali ad esempio malattie psichiche, alcolismo o abuso di droghe. Ciò comporta un aumento del rischio di affondamento dell'impianto con stenosi secondaria del canale radicolare o spinale, malposizionamento o pseudoartrosi.

4. POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI E COMPLICANZE

Alcuni dei possibili effetti collaterali e delle complicanze correlati al sistema "MediCage®-TLIF-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 adiacenti, quali midollo spinale, radici nervose, vasi o organi interni

- l'impianto difettoso del sistema può portare a fratture vertebrali, compromissioni e lesioni del midollo spinale, lesioni delle radici nervose o addirittura paraplegie di strutture ana-tomiche adiacenti
- la scelta di un sistema "MediCage®-TLIF-sterile" di dimensioni errate può portare a malattie collegate
- l'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 retro-grada e parestesie, paraplegie
- 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 danneggiare questi ultimi, dando luogo a emorragie pericolose per la vita, anche nella fase postoperatoria tardiva
- alterazioni degenerative o instabilità dei segmenti confinanti con un rachide immobilizzato.

In seguito alla permanenza in situ del sistema "MediCage®-TLIF-sterile" dopo la completa guarigione, possono comparire le seguenti complicanze, singolarmente o assieme:

- corrosione con reazioni tissutali o dolori locali
- cambiamenti di posizione dell'impianto, con conseguenti lesioni
- rischio di ulteriori lesioni a seguito del trauma postoperatorio
- deformazione, allentamento o rottura, che rendono più difficili 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'adiposità del paziente possono sovraccaricare l'impianto in maniera così elevata da rendere 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:

- Una capacità di cooperazione insufficiente in queste condizioni può contribuire al fatto che il paziente ignori determinate limitazioni o precauzioni necessarie per 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 immobilizzazione ossea e un miglioramento clinico.



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

5. PRODOTTO MONOUSO

ME 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 materiale 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 MEDICON "Tecnica chirurgica e strumentazione" è responsabile l'utente.

6. AVVERTENZE RELATIVE ALLA TC E ALLA TRM

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



Sceita degli impianti: Il chirurgo è responsabile della scelta e dell'utilizzo corretti 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 dell'impianto in riferimento ai suddetti criteri può portare a un sovraccarico e di conseguenza al cedimento precoce dell'impianto stesso. Solo l'impiego dei componenti giusti porta a una fissazione il più stabile possibile, mentre una scelta sbagliata può causare allentamento, deformazione o rottura dell'impianto e/o dell'osso.

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. Gli impianti e gli strumenti 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 perfettamente 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. Perciò, si deve prevedere a un'immobilizzazione del punto di rottura, fino ad avvenuta nuova saldatura ossea. Il continuo variare del carico a cui l'impianto viene sottoposto può condurre a rotture da affaticamento.

Non è da escludersi l'eventualità che gli impianti si rompano, si allentino, si pieghino, si corrodano, migrino nel tessuto e causino dolore. 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 i moderni materiali chirurgici è possibile che gli impianti non si conservino illimitatamente nel tempo. Per questo motivo, possiamo assumerci la responsabilità per gli impianti solo fino alla completa guarigione.

Uso e manipolazione del sistema "MediCage®-TLIF-sterile":

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. Scegliere sempre il sistema "MediCage®-TLIF-sterile" che meglio si adatta alla situazione e alle indicazioni specifiche.

Accertarsi di posizionare correttamente il sistema "MediCage®-TLIF-sterile" con l'ausilio di appropriate tecniche di imaging. Se sottoposto a forze eccessive o usato con un'angolazione sfavorevole, il sistema "MediCage®-TLIF-sterile" può subire un sovraccarico e rompersi. Ciò vale anche per la strumentazione.

Uso e manipolazione degli strumenti:

Anche in caso di normale utilizzo, gli strumenti previsti per l'applicazione dell'impianto sono soggetti a usura e sottoposti a sollecitazioni meccaniche, in particolare però in caso di 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. Utilizzare esclusivamente gli accessori e gli strumenti espressamente previsti da MEDICON per evitare rischi di compatibilità dei prodotti. 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 postterapia.

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 restrizioni imposte dall'impianto e deve osservare le istruzioni che prescrivono di evitare 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 inoltre sapere che un impianto metallico è meno resistente dell'osso normale sano e che una sollecitazione eccessiva può causare allentamenti, deformazioni e/o rotture, soprattutto in caso di guarigione ossea incompleta. Inoltre il paziente deve essere informato che, nonostante l'osservanza delle limitazioni, può comparire la perdita funzionale dell'impianto. Gli impianti spostati o danneggiati possono migrare, danneggiando nervi o vasi sanguigni. Per il paziente attivo, debilitato 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 responsabilità di decidere se lasciare l'impianto in situ o asportarlo. Dopo l'espianto, è necessario ridurre al minimo i 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" (numero di lotto). Per una corretta rintracciabilità, si consiglia 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 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.

Il sistema "MediCage®-TLIF-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 il sistema "MediCage®-TLIF-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.

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 per 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 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 corrispondente prescrizione medica!