



Neo Medical S.A.
Route de Lausanne 157A
1096 Villette
Швейцария



Neo Medical GmbH
Gottlieb-Daimler-Str. 6
D-89150 Laichingen
Германия



Важна информация за NEO CAGE SYSTEM™

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Това е изделие, изработено от титаниева сплав Ti6Al4V, за синтезно сливане между вертебрални тела е предназначено за стабилизиране и насърчаване на остеоκληтъчната пролиферация по време на нормалния процес на заздравяване след хирургична корекция при увреждания на гръбначния стълб. Продуктът трябва да се имплантира само от лекар, който е добре запознат с материалните и хирургичните аспекти на импланта и който е инструктиран относно неговите механични и материални приложения и ограничения

ОПИСАНИЕ

NEO Cage System™ включва различни размери кейджове от титанова сплав (Ti-6Al-4V ELI), както и инструменти.

Кейджовете могат да бъдат поставени между две лумбални или лумбосакрални вертебрални тела, за да се осигури опора и корекция по време на лумбални операции за синтезно сливане между вертебрални тела. Кухата геометрия на имплантите позволява да бъдат допълнително запълнени с материал за костна присадка. Всички кейджове се доставят стерилни и готови за употреба.

Системата от кейджове се състои от клетки, които се различават по дължина и височина. Системата включва съответните инструменти, които са за еднократна употреба и се доставят стерилни, с изключение на устройството за издърпване на кейджовете, което се доставя нестерилно и е предназначено за многократна употреба съгласно инструкцията за употреба за нестерилен инструмент. Всички компоненти на системата са изработени от материали, съответстващи на действащите стандарти ISO и/или ASTM. Клетките се доставят предварително индивидуално опаковани в защитен калъф. Размерът и формата на изделията се коригира спрямо морфологията на тялото и оперативната техника.

Системата NEO Cage System™ трябва да се използва с допълнителни системи за фиксиране на гръбначния стълб, като например системата NEO Pedicle Screw System™. Такива системи за фиксиране се състоят от различни по размер прътове, винтове и съединители, които са предназначени за обездвижване и стабилизиране на гръбначните сегменти.

Имплантите и инструментите на NEO Cage System™, с изключение на Cage Puller, са изделия за еднократна употреба и никога не трябва да се използват повторно при никакви обстоятелства.

ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ И ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

Продуктите на Neo Medical се продават с ограничена гаранция към първоначалния купувач за дефекти в изработката и материалите. Всяка друга пряка или косвена гаранция, включително гаранция за търговската годност или пригодност се отхвърля.

МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

Имплантите на NEO Cage System™ са предназначени за еднократна употреба. Всички инструменти на NEO Cage System™, с изключение на устройството за издърпване на кейджовете, са за еднократна употреба. Забранява се повторната употреба или всеки опит за повторно стерилизиране на която и да е част на изделията за еднократна употреба от системата NEO Cage System™, тъй като определени технически характеристики на системата са несъвместими с това. Повторната употреба на която и да е част за еднократна употреба на системата може да доведе до риск за пациента.

Всеки опит за повторна обработка, повторно почистване, повторно стерилизиране и/или дезинфекция на имплантите и инструментите за еднократна употреба може да причини инфекция или токсична реакция. В допълнение, това може да окаже неблагоприятно въздействие върху показателите и характеристиките на части на системата.

След употреба, всички инструменти следва да бъдат обеззаразени и изхвърлени съгласно местното законодателство и разпоредби относно инфекциозни отпадъци.

За инструкции относно устройството за издърпване на кейджовете, вижте инструкциите за употреба на нестерилни инструменти.

ПОКАЗАНИЯ – ЕВРОПА И ДРУГИ СТРАНИ, С ИЗКЛЮЧЕНИЕ НА САЩ И КАНАДА

Neo Cage System™ е предназначена за употреба съвместно с материал за костна присадки, запълнен в импланта, за улесняване на синтезното сливане между вертебралните тела и за използване с допълнителни системи за спинална фиксация, които са одобрени за използване в лумбосакралния участък на гръбначен стълб. Кейджът се имплантира при отворена Неврохирургична интервенция чрез постериорен или трансфораминален достъп.

Показанието за употреба е дегенеративно заболяване на междупрешленните дискове (дископатия) на едно или множество нива от L2 до S1. Такива пациенти с дископатия може да имат и проявена спондилолистеза от степен 1 и потенциално от степен 2 или 3, на засегнатите нива. Дископатията се определя като дискогенна болка в гърба с дегенеративни изменения на диска, потвърдени от анамнеза и рентгенографски изследвания. Тези пациенти трябва да са с приключил костен растеж и да са преминали през поне шестмесечно консервативно неоперативно лечение.

Предоставените инструменти следва да се използват за имплантиране на горепосочените медицински изделия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказанията включват, но не се ограничават до:

- Изделието не е предвидено за шийни прешлени.
- Локална инфекция в мястото на операцията
- Признаци на локално възпаление
- При пациенти с наднормено тегло или затлъстяване, може да се получи прекомерно натоварване на кейджа, което може да доведе до неуспешно фиксиране или до повреда на импланта.
- Бременност
- Отворени рани
- Всяко ментално или нервно-мускулно заболяване, което би създавало неприемлив риск от неуспешна фиксация или усложнения по време на следоперативните грижи
- Всяко друго състояние, което изключва потенциалната полза от операция с гръбначни импланти, като наличие на тумори или вродени аномалии, локална фрактура в мястото на операцията, повишена стойност на СУЕ, която не се обяснява с друго заболяване, повишена стойност на левкоцити (WBC) или значително олевяване в кръвната картина
- Всяка налична аномалия, която засяга нормалния процес на костно ремоделиране, включително, но не само, тежка остеопороза, остеопения, първични или метастатични тумори, засягащи гръбначния стълб, активна инфекция на мястото или определени метаболитни нарушения, засягащи остеогенезата.
- Пациенти с известна наследствена или придобита костна чупливост или проблем с калцирането
- Подозирани или документирана алергия или непоносимост към използваните материали
- Случай, който не е описан в показанията
- Всяко състояние на сенилност, психично заболяване или злоупотреба с вещества. Тези състояния, наред с други, могат да са причина, пациентът да игнорира определени необходими ограничения и предпазни мерки при използването на импланта, водейки до неуспех или други усложнения.
- Спондилолистеза, която не може да бъде редуцирана до степен 1
- Случай, при който компонентите на импланта, избрани за употреба са твърде големи или твърде малки, за да се постигне успешен резултат
- Всеки случай, който изисква смесване на метали от два различни компонента или системи
- Пациент с неадекватно покритие на тъканите над операцията
- Пациент, при който използването на импланти ще попречи на анатомичните структури или на очакваните физиологични показатели
- Предварителното синтезно сливане - срстване на нивото, което ще се третира
- Всеки нервно-мускулен дефицит, който причинява опасно ниво на натоварване на импланта по време на периода на заздравяване

ВАЖНО: Въпреки че не са абсолютни противопоказания, състояния, които следва да се разглеждат като потенциални контраиндикации за използването на това изделие са:

- Тежка костна резорбция
- Остеомалация

- Тежка остеопороза

ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Нежелани ефекти могат да възникнат, когато изделието се използва с или без връзка с апаратурата.

Потенциалният риск от нежелани ефекти в резултат на движение и липса на стабилизиране може да се увеличи в случаите, когато не се използва съответна допълнителна съпътстваща стабилизация. Потенциалните нежелани събития включват, но не се ограничават до:

- Разместване на имплантите
- Счупване на изделието (изделията)
- Реакция на чуждо тяло към имплантите, включително възможно образуване на тумор, автоимунно заболяване и/или образуване на белези
- Натиск върху околните тъкани или органи
- Загуба на правилна извивка, корекция, височина и/или наместване на гръбначния стълб
- Инфекция
- Фрактура на кост или отбремяване на натоварването на костта на, над или под нивото на операцията
- Незарастване (или псевдоартроза)
- Загуба на неврологична функция, поява на радикулопатия, дурални сълзи и/или развитие на болка
- Невроваскуларно увреждане, включително парализа, временна или постоянна ретроградна еякулация при мъже или други видове сериозни травми
- Изтичане на гръбначномозъчна течност.
- Кръвоизлив на кръвоносни съдове и/или хематоми
- Дисцит, арахноидит и/или други видове възпаление
- Дехисценция на раната
- Дълбока венозна тромбоза, тромбоза и/или белодробна емболия
- Усложнение на донорското място за костната присадка
- Невъзможност за възобновяване на дейности от нормалното ежедневие
- Ранно или късно разхлабване или движение на изделието (изделията)
- Задържане на урина или загуба на контрол върху пикочния мехур или други урологични нарушения
- Образуване на белег, който евентуално причинява неврологично нарушение или компресия около нерви и/или болка
- Фрактура, микрофрактура, резорбция, увреда или проникване на гръбначна кост (включително кръстеца, педикули и/или прешленно тяло) и/или костна присадка или извличане на костен графт при, над и/или под нивото на операцията
- Изместен назад графт
- Дискова херния, прекъсване на диска или дегенерация при, над или под нивото на операцията
- Загуба на или увеличаване на подвижността или функцията на гръбначния стълб
- Нарушения на репродуктивната система, включително стерилитет, загуба на общуване или сексуални нарушения
- Развитие на респираторни проблеми (напр. белодробна емболия, ателектаза, бронхит, пневмония и др.)
- Промяна на психичното състояние
- Преустановяване на потенциалния растеж на оперираната част на гръбначния стълб
- Смърт

КЛИНИЧНА ПОЛЗА И ЕФЕКТИВНОСТ

Предвидено изпълнение: основната функция на лумбалния кейдж е да стабилизира гръбначния сегмент, за да подпомогне сливането и да ограничи движението.

Предвидените клинични ползи са подобряване на болките в краката и гърба.

Обобщението на безопасността и клиничните характеристики на кейдж имплантите са достъпни за обществеността чрез Eudamed (www.ec.europa.eu/tools/eudamed) или при поискване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не всяка операция води до успешен резултат. Това е особено валидно за хирургията на гръбначния стълб, при налични други съпътстващи заболявания на пациента, които могат да компрометират резултатите. Употребата на този продукт без допълнително запълване с костна присадка или в случаи, при които не се образува здраво врастване, няма да бъде успешна.

При пациентите с предшестваща гръбначна операция на нивата, които трябва да бъдат третирани, клиничните резултати може да са различни в сравнение с тези без предишна операция.

Не използвайте никакви компоненти на импланта NEO Cage System™ с компоненти от друга система или производител, освен ако изрично не се разрешава да направите това в настоящия или в друг документ на NEO MEDICAL™.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Импантирането на изделие за синтезно сливане между вертебралните тела следва да се извършва само от опитни спинални хирурзи, специално обучени за използването на това изделие, защото това е сложна техническа процедура с риск от сериозна увреда на пациента.

Предоперативните и оперативни процедури, включително познаване на хирургически техники, добро наместване и правилен подбор и поставяне на имплантите са важни съображения за успешното използване на системата от хирурга. Освен това, правилният избор на пациент и спазването на препоръките от страна на пациента има голямо влияние върху резултатите. Лекарят трябва да вземе предвид нивата на имплантиране, телото на пациента, нивото на активност на пациента, други състояния на пациента и т.н., които могат да окажат влияние върху ефективността на изделието за синтезно сливане между вертебралните тела. Доказано е, че при пациенти, които пушат, честотата на костната (пролиферация) е понижена. Тези пациенти трябва да бъдат уведомен за този факт и предупредени за тази последица. Пациентите със затлъстяване, недोхранване и/или алкохолна/наркотична зависимост и тези с лошо качество на мускулите и костите и/или нервна парализа също са лоши кандидати за спинална фузия.

ИЗБОР НА ИМПЛАНТ

Изборът на подходящ размер, форма и дизайн на импланта за всеки пациент е от съществено значение за успеха на процедурата. Хирургичните импланти са подложени на повтарящи се напрежения при употреба и тяхната якост се ограничава от необходимостта да се адаптира дизайна към човешката анатомия. Освен ако не се положи по-сериозна грижа при избора на пациент, поставянето на импланта и следоперативното управление за минимизиране на натоварването на импланта, такова натоварване може да доведе до умора на материала и последващо счупване или разхлабване на изделието преди завършване на процеса на фузия, което може да доведе до друга увреда или до нуждата от преждевременно отстраняване на изделието.

ПРЕДОПЕРАТИВНО

- Избират се само пациенти, които отговарят на критериите, описани в раздел "Показания".
- Състояния и/или предразположеност на пациенти, като описаните в горепосочените противопоказания следва да се избягват.
- Трябва да се внимава при работата с компонентите на имплантите и съхранението им. Имплантите не трябва да са надраскани или повредени по друг начин. Имплантите и инструментите следва да са защитени по време на съхранение.
- Размерът на устройството за случая, трябва да бъде определен преди започване на операцията. По време на операцията трябва да е осигурен подходящ запас от размери на импланти, включително размери, които са по-големи и по-малки от очакваните.
- Тъй като се използват механични части, хирургът трябва да е запознат с различните компоненти преди използването на оборудването и следва лично да провери дали необходимите изделия са налични преди операцията. Компонентите на N NEO Cage System™ (описани в раздел ОПИСАНИЕ) не трябва да се комбинират с компоненти от друг производител.
- За непредвидени случаи, трябва да са налични допълнителни компоненти.

ПО ВРЕМЕ НА ОПЕРАЦИЯ

- Инструкциите относно хирургичната техника за Neo Cage System™ трябва да бъдат следвани внимателно.
- Изключително много трябва да се внимава при работа около гръбначния мозък и корените на нервите. Увредата на нервите ще доведе до загуба на неврологични функции.
- Счупването, изплъзването или неправилното използване на инструменти или компоненти на имплантите може да причини увреда на пациента или на оперативния екип.
- За да се осигури правилно срастване под и около мястото на импланта, трябва да се използва автогенна костна присадка.
- Използвайте образна диагностика при операцията.

СЛЕДОПЕРАТИВНО

Следоперативните указания и предупреждения на лекаря към пациента и спазването им от страна на пациента са изключително важни.

- На пациента трябва да се дадат подробни инструкции за употребата и ограниченията на изделието. Пациентът трябва да бъде предупреден, че разхлабването и/или счупването на изделието (изделията) са усложнения, които могат да възникнат в резултат на ранно или прекомерно натоварване, мускулна активност или внезапно раздрусване или удар на гръбначния стълб.
- Пациентът трябва да бъде посъветван да не пуши и да избягва прекалената консумация на алкохол по време на процеса на костна пролиферация.
- Пациентът трябва да бъде уведомен, че не е възможно да се навеща в точката на спинално срастване и да бъде научен да компенсира това постоянно физическо ограничение на движението на тялото.
- Важно е обездвижването на съединението да бъде установено и потвърдено чрез рентгенографско изследване. Ако се наблюдава незарастване или ако компонентите се разхлабят, мигрират и/или счупат, изделията следва да се ревизират и/или отстранят незабавно преди да възникне сериозна увреда.
- Имплантите Neo Cage System™ са междупрешленни изделия и са предназначени за стабилизиране на оперативната зона по време на процеса на срастването.
- Всички извадени изделия следва да се третират по такъв начин, че повторното използване в друга хирургическа процедура да не бъде възможно. Както при всички ортопедични импланти, компонентите на NEO Cage System™ не трябва да се използват повторно при никакви обстоятелства.
- Неклинични изпитвания и симулации на ЯМР бяха извършени за оценка на цялата група изделия Neo Cage System™. Неклиничните изпитвания доказват, че цялата група продукти Neo Cage System™ е условно безопасна за извършване на ЯМР. Пациент с имплант от тази група може да се сканира безопасно с МРТ при следните условия:

- Статично магнитно поле 1.5-Tesla и 3-Tesla
- Максимален пространствен градиент на магнитно поле 4000-gauss/cm (40-T/m)
- Максимално отчетена от системата за ЯМР, цялостелесна средна специфична скорост на абсорбция (SAR) 2-W/kg за 15-минутно сканиране (т.е. На последователност на импулси) при нормален работен режим
- При определените условия на сканиране, Neo Cage System™ се очаква да доведе до максимално повишение на температурата от 1,7°C 15-минутно непрекъснато сканиране (т.е.на последователност от импулси).

При неклинични изпитвания, образният артефакт от Neo Cage System™ излиза на приблизително 12-mm от това изделие, когато се изобразява с помощта на последователност от импулси градиент - ехо и ЯМР система 3-Tesla.

РЕВИЗИЯ

Ако настъпи срстване с пролиферация на костната присадка, изделието ще бъде дълбоко интегрирано в костните тъкани. Като резултат, Neo Cage™ имплантът не е предназначен за отстраняване, освен ако не се налага при лечение на възникнало усложнение. Всяко решение на лекар за отстраняване на импланта трябва да вземе предвид такива фактори като:

- Риска за пациента от допълнителната хирургична процедура, както и трудността на отстраняването.
- Разместване на импланта, с последваща болка и/или неврологични, ставни лезии или лезии на меките тъкани
- Болка или необичайни усещания поради наличието на имплантите
- Инфекция или възпалителни реакции
- Намаляване на костната плътност поради различното разпределение на механични и физиологични напрежения и деформации.

ОПАКОВАНЕ

Стерилните компоненти на NEO Cage System™ са готови за употреба, съдържанието е стерилно, освен ако опаковката не е повредена, отворена или срокът на годност на изделието е изтекъл. За нестерилни компоненти на NEO Cage System™ вижте инструкцията за употреба за нестерилни инструменти. Спазвайте условията за съхранение, посочени на етикетите на опаковките на продукта.

Внимание: Опаковката на всеки от компонентите трябва да е цяла и здрава при получаване. Всички кутии следва да се проверят внимателно, за да се гарантира, че няма увреждане преди употреба. Повредените опаковки или продукти не трябва да се използват и следва да се върнат на местния дистрибутор или на NEO MEDICAL S.A.

Внимание: Преди употреба трябва винаги да се проверява срокът на годност на продукта и ако е изтекъл, той да не се използва.



РЕКЛАМАЦИИ НА ПРОДУКТА

Всеки здравен професионалист (например клиент или потребител на тази система продукти), който има оплаквания или който не е удовлетворен от качеството на продукта, вида, трайността, надеждността, безопасността, ефективността и/или характеристиките, трябва да уведоми официалния дистрибутор на NEO MEDICAL S.A. и, когато е приложимо, местния компетентен орган. Освен това, дистрибуторът трябва да бъде уведомен незабавно, ако някой от имплантираните компоненти за гръбначния стълб "покаже неизправност" (напр. не отговаря на своите функционални характеристики или по друг начин не функционира по предназначение), или има съмнения за това. Ако продукт на NEO MEDICAL S.A. "покаже неизправност" и е възможно да е причинил или допринесъл за смъртта или за сериозна увреда на пациент, дистрибуторът трябва да бъде уведомен незабавно по телефон, факс или с писмена кореспонденция. При предявяване на рекламация, моля, посочете наименование, каталожен номер, и партиден номер на компонента, Вашето име и адрес, естеството на рекламацията и уведомление за това, дали се изисква писмен доклад от дистрибутора.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Препоръчаните указания за употреба на тази система (хирургични техники) се предоставят безплатно при поискване. Ако е необходима или се изисква повече информация, моля, свържете се с NEO MEDICAL S.A.

ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ

	Производител		Изделието съответства на Регламент 2017/745 относно медицинските изделия
	Упълномощен представител за Европа		Вносител в ЕС
	ВНИМАНИЕ: Федералният закон (САЩ) изисква продажбата на тези изделия да се извършва от лекар или по лекарско предписание		Каталожен номер
	Уникална идентификация на изделието		Партиден номер
	Консултирайте се с инструкциите за употреба		Медицинско изделие
	Да не се използва повторно		Стерилизирани с облъчване
	Внимание/ предупреждение		Да се използва преди дата
	Ограничение на температурата		Съвместим с магнитен резонанс
	Да не се използва, ако опаковката е повредена		Да се съхранява сухо
	Дата на производство		Двойна стерилна бариера