

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



Informazioni importanti su NEO CAGE SYSTEM™

SCOPO

Il dispositivo di fusione intersomatica in lega di titanio Ti6Al4V ha lo scopo di contribuire a fornire stabilizzazione e favorire la fusione ossea durante il normale processo di guarigione in seguito a interventi correttivi dei disturbi della colonna vertebrale. Il prodotto deve essere impiantato esclusivamente da chirurghi competenti nell'ambito del materiale d'impianto e degli aspetti chirurgici e che siano stati istruiti sulle relative applicazioni e limitazioni meccaniche e materiali.

DESCRIZIONE

NEO Cage System™ include cage in lega di titanio (Ti-6Al-4V ELI) e altri strumenti di varie dimensioni. Tali cages possono essere inserite tra due corpi vertebrali lombari o lumbosacrali per fornire supporto e correzione durante interventi chirurgici di fusione intersomatica lombare. La conformazione cava degli impianti consente di riempirli con materiale per innesti ossei. Tutti gli impianti sono forniti sterili e pronti per l'uso.

Il sistema consiste di cage di diverse lunghezze e altezze. Il sistema include i necessari strumenti monouso forniti in confezioni sterili, ad eccezione dell'estrattore Cage Puller che viene fornito non-sterile ed è inteso per essere riutilizzato secondo le istruzioni per l'uso degli Strumenti Non-Sterili. Tutti i componenti del sistema sono fabbricati con materiali conformi agli standard ISO e/o ASTM vigenti. Le cage sono fornite individualmente e sono preconfezionate in un involucro protettivo. La dimensione e la forma dei dispositivi vanno adattate alla morfologia del corpo e alla tecnica operatoria.

Gli impianti e gli strumenti del NEO Cage System™, ad eccezione dell'estrattore Cage Puller, sono dispositivi monouso e non devono mai essere riutilizzati in nessuna circostanza.

LIMITAZIONE DI GARANZIA ED ESONERO DI RESPONSABILITÀ

I prodotti Neo Medical sono coperti da una garanzia limitata all'acquirente originario contro eventuali difetti di fabbricazione e dei materiali. È esclusa qualsiasi altra garanzia espressa o implicita, comprese le garanzie di commerciabilità o idoneità.

DISPOSITIVI MONOUSO / USA E GETTA

Gli impianti del NEO Cage System™ sono monouso. Tutti gli strumenti del NEO Cage System™, ad eccezione dell'estrattore Cage Puller, sono monouso e completamente usa e getta. È vietato riutilizzare o tentare di rendere di nuovo sterile una qualsiasi parte dei dispositivi monouso del NEO Cage System™ poiché alcune caratteristiche tecniche del sistema non sono compatibili con quest'uso. Il riutilizzo di una qualsiasi componente monouso del sistema potrebbe comportare dei rischi per il paziente.

Un tentativo di riutilizzare, ri-pulire, ri-sterilizzare o disinfettare strumenti e impianti monouso potrebbe provocare infezioni o reazioni tossiche. Inoltre potrebbe avere un impatto negativo sulle prestazioni e sulle caratteristiche di alcune parti del sistema.

Dopo l'uso, tutti gli strumenti devono essere decontaminati e smaltiti conformemente alle norme locali vigenti che disciplinano i rifiuti infetti.

Per le Istruzioni d'uso dell'estrattore Cage Puller si rimanda alle Istruzioni per l'uso degli Strumenti Non-Sterili.

INDICAZIONI PER L'EUROPA E ALTRI PAESI AL DI FUORI DI USA E CANADA

NEO Cage System™ è destinato all'utilizzo con materiale d'innesto osseo inserito all'interno dell'impianto per facilitare la fusione intersomatica e all'utilizzo con sistemi di fissazione spinale supplementari che sono stati approvati per essere impiantati nella colonna vertebrale lumbosacrale. Le cage devono essere impiantate durante interventi di chirurgia aperta tramite approccio posteriore o transforaminale.

Le indicazioni d'uso prevedono una malattia degenerativa del disco (Degenerative Disc Disease - DDD) a uno o più livelli da L2 a S1. I pazienti affetti da tali malattie possono soffrire anche di spondilolistesi di grado 1 e potenzialmente anche di grado 2 o 3 ai livelli interessati. Le DDD vengono identificate come dorsalgie discogene con degenerazione del disco confermate dall'anamnesi e dagli esami radiologici. I pazienti devono essere scheletricamente maturi e aver trascorso gli ultimi sei mesi senza interventi chirurgici.

Gli strumenti devono essere utilizzati per l'impianto dei dispositivi medici sopraccitati.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono, ma non si limitano a:

- Il dispositivo non è inteso per l'uso sulla colonna cervicale
- Infezioni situate nella zona da operare
- Segni d'infiammazione locale
- I pazienti sovrappeso od obesi possono generare sovraccarichi sul sistema spinale che possono comportare una mancata fissazione del dispositivo o il guasto del dispositivo stesso
- Gravidanza
- Ferite aperte
- Qualsiasi disturbo mentale o neuromuscolare che comporterebbe un rischio inaccettabile di mancata fissazione o di complicazioni nelle cure postoperatorie
- Qualsiasi altra condizione che possa precludere il beneficio potenziale di un intervento chirurgico d'impianto spinale, come la presenza di tumori o malformazioni congenite, fratture situate nella zona da operare, aumento del tasso di sedimentazione non giustificato da altre malattie, incremento di leucociti o un significativo spostamento del numero differenziale di leucociti
- La presenza di qualsiasi anomalia che possa precludere il normale processo di rimodellamento osseo inclusi, ma non limitati a: grave osteoporosi, osteopenia, tumori primari o in metastasi che interessano la colonna vertebrale, infezioni attive nella zona interessata o alcuni disturbi del metabolismo che colpiscono l'osteogenesi
- Pazienti affetti da una nota friabilità ossea ereditaria o acquisita o da problemi di calcificazione
- Allergie o intolleranze, sospette o attestate, ai materiali utilizzati
- Qualsiasi caso non descritto nelle indicazioni
- Qualsiasi condizione di senilità, malattia mentale o abuso di sostanze stupefacenti o medicinali. Queste e altre condizioni potrebbero indurre il paziente a non tenere conto di alcune limitazioni e precauzioni necessarie nell'utilizzo dell'impianto, dando luogo a cedimenti o ad altre complicazioni
- Casi di spondilolistesi che non possano essere ridotti al grado 1
- Qualsiasi caso in cui i componenti dell'impianto selezionati per l'uso sarebbero troppo grandi o troppo piccoli per ottenere un risultato di successo
- Qualsiasi caso che richieda la combinazione di metalli provenienti da due componenti o sistemi diversi
- Qualsiasi paziente con una copertura di tessuti non adeguata nell'area da operare
- Qualsiasi paziente per il quale l'utilizzo dell'impianto interferirebbe con altre strutture anatomiche o prestazioni fisiologiche attese
- Qualsiasi caso di fusione precedente nel livello da trattare
- Qualsiasi deficit neuromuscolare che comporti un livello di carico non sicuro sul dispositivo durante il periodo di guarigione

NOTA BENE: Sebbene non si tratti di controindicazioni assolute, le seguenti condizioni vanno considerate come fattori potenziali per il non utilizzo del dispositivo:

- Grave riassorbimento osseo
- Osteomalacia
- Grave osteoporosi

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Tutti i possibili effetti indesiderati possono verificarsi sia che il dispositivo venga usato con o senza la relativa strumentazione.

Il rischio potenziale di effetti indesiderati provocati dal movimento e dalla mancata stabilizzazione possono aumentare nei casi in cui non sia stato utilizzato un adeguato supporto complementare. I possibili effetti indesiderati includono, ma non si limitano a:

- Migrazione dell'impianto
- Rottura del dispositivo o dei dispositivi
- Reazione ai corpi estranei agli impianti compresa l'eventuale formazione di tumori, malattie auto immuni e/o cicatrici
- Pressione sui tessuti o sugli organi circostanti
- Perdita della corretta curvatura spinale, correzione, altezza e/o riduzione
- Infezione
- Frattura ossea o schermatura di carico in prossimità, al di sopra o al di sotto dell'area di intervento
- Non fusione (o pseudoartrosi)

- Perdita della funzione neurologica, comparsa di radicolopatia, lacerazioni durali e/o sviluppo di dolore
- Problemi neurovascolari che includono paralisi, eiaculazione retrograda temporanea o permanente nei maschi, o altri tipi di lesione grave
- Fuoriuscita di fluido spinale cerebrale
- Emorragia di vasi sanguigni e/o ematomi
- Discite, aracnoidite, e/o altri tipi di infiammazione
- Trombosi venosa profonda, tromboflebite, e/o embolia polmonare
- Complicazioni nell'area di prelievo dell'innesto osseo
- Incapacità a riprendere le attività della vita quotidiana
- Mobilizzazione anticipata o ritardata del dispositivo o dei dispositivi
- Ritenzione urinaria o perdita di controllo della vescica o altri tipi di patologie urologiche
- Formazione di tessuto cicatriziale suscettibile di causare problemi neurologici o compressione dei nervi e/o dolore
- Frattura, microfrattura, riassorbimento, danno o penetrazione di qualsiasi osso spinale (incluso l'osso sacro, i peduncoli e/o il corpo vertebrale) e/o innesto osseo o area di prelievo dell'innesto osseo in prossimità, al di sopra o al di sotto dell'area di intervento
- Retropulsione dell'innesto
- erniazione del nucleo polposo, rottura o degenerazione del disco in prossimità, al di sopra o al di sotto dell'area di intervento
- Perdita o incremento della mobilità o funzione spinale
- Patologie del sistema riproduttivo, inclusa sterilità, impedimento al dovere coniugale e disfunzione della sfera sessuale
- Sviluppo di problemi respiratori (ad es. embolia polmonare, atelettasia, bronchite, polmonite, ecc.)
- Cambiamento dello stato mentale
- Cessazione di qualsiasi crescita potenziale della parte della colonna vertebrale operata
- Morte

AVVERTENZE

Non per tutti gli interventi chirurgici è possibile ottenere un risultato positivo. Ciò è particolarmente vero per gli interventi chirurgici alla colonna vertebrale ove altre condizioni del paziente possono comprometterne l'esito. L'utilizzo di questo prodotto senza un innesto osseo o per interventi in cui si sviluppa una mancata consolidazione non avrà un esito positivo.

I pazienti che sono stati sottoposti ad altri interventi chirurgici alla colonna vertebrale nella stessa zona da operare potrebbero avere risultati clinici diversi rispetto a coloro che non sono stati sottoposti a interventi.

Non utilizzare nessun componente dell'impianto NEO Cage System™ con componenti di un altro sistema o fabbricante a meno che questo non sia consentito dal presente o da un altro documento NEO MEDICAL™.

PRECAUZIONI

L'impianto dei sistemi di fusione dei corpi intervertebrali deve essere effettuato esclusivamente da chirurghi vertebrali esperti con una formazione specifica all'utilizzo di tali dispositivi poiché si tratta di una procedura altamente tecnica che, per il paziente, presenta un rischio di lesioni gravi.

Le procedure preoperatorie e operatorie, tra cui la conoscenza delle tecniche chirurgiche, una riduzione ottimale, la corretta selezione e il corretto posizionamento degli impianti sono elementi importanti per un utilizzo ottimale del sistema da parte del chirurgo. Inoltre, la corretta selezione e la conformità del paziente incideranno notevolmente sui risultati. Il chirurgo deve considerare i livelli di impianto, il peso del paziente, il livello di attività del paziente e altre condizioni del paziente, ecc., che potrebbero compromettere le prestazioni del dispositivo di fusione dei corpi intervertebrali. È stato dimostrato che nei pazienti fumatori l'incidenza delle non fusioni ossee è maggiore. Questi pazienti devono esserne avvisati e avvertiti delle conseguenze. I pazienti obesi, con problemi di malnutrizione e/o di abuso di alcool/farmaci, nonché coloro affetti da indebolimento osseo e muscolare e/o paralisi del nervo, sono candidati poco adeguati alla fusione spinale.

SELEZIONE DELL'IMPIANTO

La selezione delle dimensioni, della forma e del design dell'impianto adeguati a ciascun paziente è cruciale per il successo della procedura. Gli impianti chirurgici sono soggetti a stress ripetuti durante l'uso e la loro resistenza è limitata dall'esigenza di adattare il design all'anatomia umana. È necessario prendere adeguate precauzioni nella selezione dei pazienti, nel posizionamento dell'impianto e nella gestione postoperatoria per ridurre al minimo gli stress all'impianto, altrimenti questi possono provocare fatica dei materiali con conseguente rottura o allentamento del dispositivo prima che il processo di fusione sia completo, causando potenzialmente ulteriori lesioni o rendendo necessaria una rimozione prematura del dispositivo.

FASE PRE-OPERATORIA

- Si devono selezionare esclusivamente i pazienti che soddisfino i criteri descritti nella sezione "Indicazioni".
- Devono essere evitate condizioni e/o predisposizioni nei pazienti quali quelle indicate nelle controindicazioni sopracitate.
- È necessario manipolare e conservare i componenti dell'impianto con cura. Gli impianti non vanno graffiati o danneggiati in altro modo. Durante l'immagazzinamento, gli impianti e le strumentazioni devono essere protetti.
- Le dimensioni della cage devono essere determinate prima dell'inizio dell'intervento. Una scorta adeguata di impianti di varie dimensioni deve essere disponibile al momento dell'intervento chirurgico, incluse misure maggiori e inferiori rispetto a quella che si intende utilizzare.

- Poiché si tratta di parti meccaniche, il chirurgo deve conoscere i vari componenti precedentemente all'utilizzo, oltre a verificare di persona che tutti gli elementi necessari siano disponibili prima dell'intervento. I componenti del sistema NEO Cage System™ (descritto nella sezione "Descrizione") non vanno usati in combinazione con componenti di altri produttori.
- È necessario inoltre disporre di componenti supplementari in caso di esigenze non previste.

FASE INTRA-OPERATORIA

- Le istruzioni contenute nella tecnica chirurgica del NEO Cage System™ devono essere seguite attentamente.
- Utilizzare un'estrema cautela in prossimità del midollo spinale e delle terminazioni nervose. Un danneggiamento dei nervi provocherà la perdita di funzioni neurologiche.
- La rottura, lo scivolamento o l'utilizzo non conforme di strumenti o componenti dell'impianto possono provocare lesioni al paziente o al personale operativo.
- Per garantire una fusione corretta in prossimità e nel punto di fusione, deve essere utilizzato un innesto osseo autogeno.
- Utilizzare un sistema di imaging per facilitare l'intervento.

FASE POSTOPERATORIA

Le raccomandazioni e le avvertenze postoperatorie del chirurgo e la relativa conformità ad esse del paziente sono estremamente importanti.

- Devono essere fornite al paziente istruzioni dettagliate sull'uso e sulle limitazioni del dispositivo. Il paziente deve essere avvertito che l'allentamento e/o la rottura del/dei dispositivo/dispositivi sono complicazioni che possono verificarsi a causa di caricamento di peso, attività muscolare eccessivi o effettuati troppo presto rispetto all'operazione, nonché urti improvvisi o traumi alla colonna vertebrale.
- Si deve raccomandare al paziente di non fumare o consumare quantità eccessive di alcool durante il processo di fusione ossea.
- Il paziente deve essere avvisato riguardo alla sua incapacità di piegarsi nel punto in cui si è effettuata la fusione spinale e deve essere istruito in modo da compensare questa restrizione fisica permanente nel movimento del corpo.
- È importante che l'immobilizzazione della fusione ossea sia consolidata e confermata dall'analisi roentgenografica (raggi X). Se si sviluppa uno stato di mancata fusione o se i componenti si allentano, si spostano e/o si rompono, il dispositivo deve essere esaminato e/o rimosso immediatamente prima che si verifichino gravi lesioni.
- Gli impianti NEO Cage System™ sono dispositivi intersomatici, il cui scopo è stabilizzare l'area dell'intervento durante il processo di fusione.
- Qualsiasi dispositivo rimosso deve essere trattato in modo che il riutilizzo per un'altra procedura chirurgica non sia possibile. Come per tutti gli impianti ortopedici, i componenti del NEO Cage System™ non devono essere riutilizzati qualunque sia la circostanza.
- Test non clinici e simulazioni con risonanza magnetica RMI sono stati effettuati per valutare l'intera gamma di NEO Cage System™. I test non clinici hanno dimostrato che l'intera gamma di NEO Cage System™ viene classificata come "MR Conditional" alla risonanza magnetica. Un paziente con un impianto di questa gamma può essere sottoposto in sicurezza a un sistema di risonanza magnetica alle seguenti condizioni:
 - Campo magnetico statico esclusivamente di 1,5 e 3 Tesla
 - Campo di gradiente spaziale massimo di 4.000-gauss/cm (40-T/m)
 - Campo di risonanza magnetica massimo riportato, tasso di assorbimento specifico medio per tutto il corpo (SAR) di 2 W/kg per 15 minuti di scansione (ad es., per successione di impulsi) nella modalità di funzionamento normale
 - Alle condizioni di scansione definite, l'incremento massimo di temperatura che ci si attende essere prodotto dal sistema di cage NEO Cage System™ è di 1,7°C dopo 15 minuti di scansione continua (ad es., per successione di impulsi).

Nelle prove non cliniche, l'artefatto di immagine generato da NEO Cage System™ si estende approssimativamente di 12 mm a partire da questo dispositivo quando si utilizza un sistema di risonanza magnetica gradiente eco a successione di impulsi a 3 Tesla.

REVISIONE

Qualora si verifichi una fusione/crescita dell'innesto osseo, il dispositivo sarà integrato in profondità nei tessuti ossei. Pertanto, il sistema NEO Cage System™ non deve essere rimosso a meno che la gestione di una complicazione o di un effetto indesiderato ne richieda la rimozione. Qualsiasi decisione di un chirurgo di rimuovere il dispositivo deve tenere in considerazione i seguenti fattori:

- Il rischio per il paziente di ulteriori interventi chirurgici nonché la difficoltà di rimozione
- La migrazione dell'impianto e il relativo dolore e/o lesioni ai tessuti neurologici, articolari o molli
- Il dolore o le sensazioni anormali provocati dalla presenza degli impianti
- Le infezioni o le reazioni infiammatorie
- La riduzione della densità ossea dovuta alla diversa distribuzione di sollecitazioni e stress meccanici e fisiologici.

CONFEZIONAMENTO

Tutti i componenti sterili del sistema NEO Cage System™ sono pronti all'uso, i contenuti sono sterili a meno che le relative confezioni non siano danneggiate, aperte o la data di scadenza riportata sul dispositivo non sia già trascorsa. Per le Istruzioni d'uso relative a componenti non-sterili del sistema NEO Cage System™ si rimanda alle Istruzioni per l'uso degli Strumenti Non-Sterili.

Attenzione: Le confezioni di ciascun componente devono risultare intatte al momento della ricezione. Tutte le scatole devono essere verificate attentamente prima dell'uso per assicurarsi che non presentino danni. Le confezioni o i prodotti danneggiati non devono essere utilizzati, e vanno restituiti al distributore locale o a NEO MEDICAL S.A.

Attenzione: Verificare sempre la data di scadenza prima dell'uso e non utilizzare il prodotto se scaduto.














RECLAMI RELATIVI AL PRODOTTO

In caso di reclamo o insoddisfazione da parte di qualsiasi operatore sanitario (ad es., cliente o utilizzatore di questo sistema di prodotti) in termini di qualità, identità, durata, affidabilità, sicurezza, efficacia e/o prestazioni del prodotto, l'operatore è tenuto a darne comunicazione al proprio distributore ufficiale di NEO MEDICAL S.A. Inoltre, se uno qualsiasi dei componenti del sistema spinale impiantato presentasse un "malfunzionamento" (ad es., non soddisfi le prestazioni specificate o, ad ogni modo, non funzioni come previsto) o si sospetta che ciò possa verificarsi, il distributore deve riceverne immediata notifica. Se uno qualsiasi dei prodotti NEO MEDICAL S.A. presentasse un "malfunzionamento" che possa aver causato o contribuito a causare il decesso di o lesioni gravi a un paziente, il distributore deve esserne immediatamente avvisato via telefono, fax o per iscritto. Nel compilare un reclamo, si prega di fornire il nome e il numero del componente o dei componenti, il relativo numero di lotto o dei lotti, il proprio nome e indirizzo, la natura del reclamo e la notifica, qualora sia necessaria una relazione scritta da parte del distributore.

ULTERIORI INFORMAZIONI

Le raccomandazioni per l'uso del presente sistema (tecniche operatorie chirurgiche) sono disponibili gratuitamente su richiesta. Qualora fossero necessarie o fossero richieste ulteriori informazioni, contattare NEO MEDICAL S.A.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Dispositivo conforme alla direttiva europea MDD 93/42/CEE
Rxonly	ATTENZIONE: le leggi federali degli USA autorizzano la vendita di questi dispositivi esclusivamente su prescrizione di un medico abilitato		Sterilizzazione a raggi gamma
	Consultare le istruzioni d'uso		Utilizzare entro il
	Non riutilizzare		Numero di catalogo
	Codice lotto		MR Conditional
	Fabbricante		Attenzione / Avvertenza
	Limite di temperatura		Mantenere all'asciutto