

NEO PEDICLE SCREW SYSTEM™

2021-05 V. 4.1



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



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



Informazioni importanti sul Sistema di viti peduncolari NEO PEDICLE SCREW SYSTEM™

SCOPO

Il Sistema di viti peduncolari NEO PEDICLE SCREW SYSTEM™ ha lo scopo di contribuire a fornire l'immobilizzazione, la correzione e la stabilizzazione dei segmenti spinali come un ausilio alla fusione della colonna vertebrale nelle regioni toracica, lombare e/o sacrale.

DESCRIZIONE

Il Sistema di viti peduncolari NEO Pedicle Screw System™ comprende strumenti, barre, viti, connettori e strumenti di diverse dimensioni. Gli impianti vengono tutti forniti sterili e pronti per l'utilizzo. Possono essere assemblati e fissati secondo varie configurazioni che saranno adattate a ogni caso individuale. Gli strumenti forniti sono principalmente sterili monouso, solo alcuni sono riutilizzabili e forniti non sterili. Per la sterilizzazione e il trattamento post-intervento degli strumenti utilizzabili, consultare il manuale d'uso per il *Neo Medical Pedicle Screw System™ (sistema di viti peduncolari)* e *Neo Medical Cage System™ (sistema di gabbie) - Trattamento (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) di strumenti non sterili.*

Il sistema di viti peduncolari è composto da viti peduncolari e iliache che differiscono in lunghezza e diametro, barre di connessione di diverse lunghezze e connettori iliaci e paralleli. Tutti i componenti del sistema sono fabbricati con materiali conformi agli standard ISO e/o ASTM vigenti. Le viti sono in lega di titanio e fornite sterili preassemblate con un estensore della vite che include un dilatatore di tessuti. Le barre sono in lega di titanio o CoCr e fornite sterili. I connettori sono in lega di titanio e forniti sterili. La dimensione e la forma dei dispositivi vanno adattate alla morfologia del corpo e alla tecnica operatoria.

Il sistema include un kit di rimozione per chirurgia di revisione. La procedura d'utilizzo è descritta all'interno della tecnica chirurgica. L'opzione T-handle dovrebbe essere utilizzata nel caso in cui sia necessaria una maggiore forza per rimuovere la vite inserita con il cacciavite non cannulato.

Il sistema può essere utilizzato attraverso un approccio chirurgico posteriore aperto o mini invasivo. Le viti iliache, i connettori e le barre da 400, 500 mm sono da usarsi esclusivamente in chirurgia a cielo aperto.

Gli impianti del NEO Pedicle Screw System™ e gli strumenti monouso non devono mai essere riutilizzati in nessuna circostanza.

LIMITAZIONE DI GARANZIA ED ESONERO DI RESPONSABILITÀ

I dispositivi medici Neo sono venduti con una garanzia limitata al solo acquirente originale contro difetti di lavorazione o materiali. Qualsiasi altra garanzia espressa o implicita, comprese le garanzie di commerciabilità o idoneità, non è applicata.

DISPOSITIVI MONOUSO / USA E GETTA

Gli impianti del NEO Pedicle Screw System™ sono monouso. Gli strumenti monouso del NEO Pedicle Screw System™ non possono essere riutilizzati in nessuna circostanza e sono usa e getta al 100%. È vietato riutilizzare o tentare di rendere di nuovo sterile una qualsiasi parte del NEO Pedicle Screw System™ visto che alcune caratteristiche tecniche del sistema non sono compatibili con quest'uso. Il riutilizzo di una qualsiasi parte monouso del sistema potrebbe implicare dei rischi per il paziente.

Un tentativo di riutilizzare, ri-pulire, ri-sterilizzare o disinfettare le componenti del sistema fornite sterili 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 monouso devono essere smaltiti conformemente alle norme locali vigenti che regolamentano i rifiuti infetti.

INDICAZIONI

Il NEO Pedicle Screw System™ è destinato all'immobilizzazione e alla stabilizzazione del segmento spinale in pazienti scheletricamente

maturi come un ausilio alla fusione. Il sistema è destinato alla fissazione posteriore e non cervicale per le seguenti indicazioni: discopatia degenerativa (identificata come dorsalgia discogena con degenerazione del disco confermata dall'anamnesi e dagli esami radiologici), spondilolistesi, trauma (ad es. frattura o dislocazione), stenosi spinale, deformità (per es. scoliosi, cifosi, e/o lordosi), tumore, pseudoartrosi, e/o previa fusione fallita.

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

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono, ma non si limitano a:

- Infezioni attive o rischio di infezione rilevante (immuno-compromessi).
- Segni di infiammazione locale.
- Febbre o leucocitosi.
- Obesità severa.
- Gravidanza.
- Malattia mentale.
- Grave alterazione dell'anatomia causata da malformazioni congenite.
- Qualsiasi altra condizione medica o chirurgica che possa precludere il beneficio potenziale di una chirurgia di impianto spinale, come la presenza di malformazioni congenite, aumento del tasso di sedimentazione non giustificato da altre malattie, incremento di leucociti, o un significativo spostamento del numero differenziale di leucociti.
- Allergia o intolleranza al metallo sospetta o attestata.
- Qualsiasi caso che non necessiti un innesto osseo e una fusione.
- 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 paziente con una copertura di tessuto molle non adeguata nell'area da operare o con qualità o massa ossea inadeguata.
- Qualsiasi paziente per il quale l'utilizzo dell'impianto interferirebbe con altre strutture anatomiche o performance fisiologiche attese.
- Pazienti pediatrici o dove il paziente abbia ancora lo scheletro in crescita.
- Qualsiasi paziente che non voglia attenersi alle istruzioni post operatorie.
- Qualsiasi caso non descritto nelle indicazioni.

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

- Grave riassorbimento osseo.
- Osteomalacia.
- Grave osteoporosi.

POSSIBILI EVENTI INDESIDERATI

Tutti gli eventi indesiderati associati alla chirurgia della fusione spinale senza strumenti sono possibili. Con la strumentazione, un elenco di possibili effetti indesiderati include, senza essere limitato a:

- Allentamento anticipato o ritardato di uno o di tutti i componenti.
- Smontaggio, piegatura e/o rottura di uno o di tutti i componenti.
- Reazione (allergia) ai corpi estranei per gli impianti, i detriti degli impianti, corrosione dei prodotti (interstiziale, sfregamento e/o corrosione generale), comprese metallosi, colorazione, formazione di tumore e/o malattia auto immune.
- Pressione sulla pelle di componenti nei pazienti con copertura di tessuto molle inadeguato sopra l'impianto causa possibile di penetrazione della pelle, irritazione, fibrosi, necrosi e/o dolore.
- Borsite.
- Danni su tessuti o nervi causati da incorretto posizionamento e collocazione degli impianti o strumenti.
- Modifica post operatoria della curvatura spinale, perdita della correzione, altezza e/o riduzione.
- Infezione.
- Lacerazioni durali, pseudomeningocele, fistola, perdita di liquido cerebrospinale, meningite.
- Perdita della funzione neurologica (ad es., sensoriale e/o motoria), compresa paralisi (completa o incompleta), disistesia, iperestesia, anestesia, parestesia, apparenza di radiculopatia, e/o sviluppo o proseguimento del dolore, intorpidimento, neuroma, spasmi, perdita sensoriale, formicolio, e/o deficit visivo.
- Sindrome della cauda equina, neuropatia, deficit neurologici (transiente o permanente) paraplegia, paraparesi, deficit dei riflessi, irritazione, aracnoidite o perdita muscolare.
- La ritenzione urinaria o la perdita di controllo della vescica o altri tipi di patologie urologiche.
- La 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 prelievi dell'innesto osseo da vedere in prossimità, al di sopra, o al di sotto del livello dell'area ove si effettua la chirurgia.

- 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.
- Mancata consolidazione (o pseudoartrosi), consolidazione ritardata o malconsolidamento.
- Cessazione di qualsiasi crescita potenziale della parte della colonna vertebrale in cui si è intervenuto.
- Perdita o incremento della mobilità o funzione spinale.
- Incapacità a effettuare le attività della vita quotidiana.
- Perdita ossea o diminuzione della densità ossea, suscettibile di essere causata da schermatura di carico.
- Complicazioni dell'area di prelievo dell'innesto inclusi dolore, frattura o problemi di cicatrizzazione della ferita.
- Ileo, gastrite, occlusione intestinale, perdita di controllo intestinale, o altri tipi di patologie del sistema gastro intestinale.
- Emorragia, ematoma, occlusione, seroma, edema, ipertensione, embolo, ictus, sanguinamento eccessivo, flebite, necrosi della ferita, deiscenza della ferita, danni ai vasi sanguigni o altre patologie del sistema cardiovascolare.
- Patologie del sistema riproduttivo, inclusa sterilità, impedimento al dovere coniugale e disfunzione della sfera sessuale.
- Sviluppo di problemi respiratori, ad es. embolia polmonare, bronchite, atelettasia, pneumonia, ecc.
- Cambiamento dello stato mentale.
- Morte.

Nota: Può risultare necessario un intervento chirurgico supplementare per correggere alcuni di questi possibili eventi non desiderati.

AVVERTENZE

La sicurezza e l'efficacia del sistema di viti peduncolari spinale sono state determinate solo per disturbi alla colonna vertebrale con rilevante instabilità meccanica e deformità che richiedano fusione spinale attraverso strumenti. Questi disturbi sono l'instabilità meccanica significativa della colonna toracica, lombare o sacrale secondaria a spondilolistesi degenerativa con oggettive prove di deterioramento neurologico, frattura, lussazione, tumore spinale, mancata fusione (pseudoartrosi) e curvature della colonna vertebrale (scoliosi, cifosi e/o lordosi). La sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo per altri disturbi sono sconosciuti. Gli impianti non sono protesi. In assenza di fusione, ci si può attendere che gli impianti e/o uno più dei suoi componenti si ritirino, si pieghino o si spezzino in seguito all'esposizione agli stress meccanici della vita di tutti i giorni.

Non utilizzare un cacciavite cannulato nel kit del dispositivo per viti cannulate per chirurgia di revisione.

Non utilizzare nessun componente dell'impianto del sistema di viti peduncolari NEO™ 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 viti peduncolari spinali deve essere effettuato esclusivamente da chirurghi vertebrali esperti con una formazione specifica all'utilizzo di sistemi di viti peduncolari spinali poiché questa è una procedura altamente tecnica che, per il paziente, presenta un rischio di lesioni gravi.

Non per tutti gli interventi chirurgici è possibile ottenere un risultato positivo. Ciò è particolarmente vero per gli interventi chirurgici alla colonna vertebrale ove molteplici circostanze contrarie possono comprometterne l'esito. Questo sistema non è destinato a sostenere da solo la colonna vertebrale. L'utilizzo di questo prodotto senza un innesto osseo o per interventi in cui si sviluppa una mancata consolidazione non avrà un esito positivo. In casi di frattura in cui l'obiettivo finale è il riconsolidamento del corpo vertebrale senza fusione, non è indicato l'impiego di innesti ossei; inoltre, una volta guarita la frattura, il medico competente potrebbe decidere di rimuovere gli impianti. Nessun impianto spinale può sopportare i carichi del corpo senza l'ausilio dell'osso. Se questo fosse il caso, potrebbero verificarsi piegamento, allentamento, disassemblaggio e/o rottura del dispositivo o dispositivi.

Le procedure preoperatorie e operatorie, tra cui la conoscenza delle tecniche chirurgiche, la 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. È stato dimostrato che nei pazienti fumatori aumenta l'incidenza delle non fusioni ossee. Questi pazienti devono esserne avvisati e avvertiti delle conseguenze. Pazienti obesi, con problemi di malnutrizione o di abuso di alcool/farmaci sono candidati poco adeguati alla fusione spinale. Anche i pazienti con un indebolimento osseo o muscolare e/o paralisi del nervo non risultano essere candidati ideali per la fusione spinale.

GESTIONE DELLE COMPLICAZIONI

Le migliori prassi per evitare complicazioni e potenziali situazioni che conducano a eventi indesiderati sono descritte nella tecnica chirurgica.

SELEZIONE 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 metallici 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 post operatoria per minimizzare gli stress all'impianto, altrimenti questi possono provocare fatica dei materiali con conseguente rottura, piegamento o allentamento del dispositivo prima che il processo di fusione sia completato, causando potenzialmente ulteriori lesioni o rendendo necessaria una rimozione prematura del dispositivo.

FISSAZIONE DISPOSITIVO

Sia che si opti per un approccio di chirurgia a cielo aperto o per un approccio posteriore MIS, fare riferimento alla tecnica chirurgica del sistema di viti peduncolare NEO Pedicle Screw System™. Le viti iliache devono essere piazzate tramite approccio Iliaco Alare Sacrale (SAI) e/o Spinale Iliaco Superiore Posteriore (PSIS). Qualsiasi fissazione con accesso al promontorio sacrale è controindicata a causa dell'elevata densità ossea e della coppia eccessiva richiesta per l'inserimento delle viti.

Le strumentazioni NEO Pedicle Screw System™ contengono barre e impianti di vari diametri, destinati a essere utilizzati con strumenti specifici per il dispositivo. Per il cacciavite di fissaggio, tenere sempre l'insieme dei componenti con la chiave contro-coppia. Stringere e utilizzare il cacciavite di fissaggio munito di limitatore di torsione integrato per assicurare all'insieme dei componenti una sicurezza di fissazione ottimale. Seguendo pedissequamente la tecnica chirurgica del sistema di viti peduncolari NEO Pedicle Screw System™, un ulteriore serraggio non è necessario e neanche raccomandato. **UNA VOLTA UTILIZZATO IL CACCIAVITE DI FISSAGGIO MUNITO DI LIMITATORE DI TORSIONE, NON È PIÙ POSSIBILE NESSUN NUOVO AVVITAMENTO A MENO CHE IL CACCIAVITE DI FISSAGGIO E LA VITE DI VISSAGGIO NON VENGANO RIMOSI E SOSTITUITI.**

FASE PRE-OPERATORIA

- Si devono selezionare esclusivamente i pazienti che soddisfino i criteri descritti nella sezione "Indicazioni".
- Devono essere evitate condizioni e/o predisposizioni del paziente 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, soprattutto in ambienti corrosivi.
- Una scorta adeguata degli impianti deve essere disponibile al momento dell'intervento chirurgico, è buona pratica prevedere una quantità di componenti maggiore a quella che si intende utilizzare.
- Poiché si tratta di parti meccaniche, il chirurgo deve conoscere i vari componenti in precedenza all'utilizzo, oltre a verificare di persona che tutti gli elementi necessari siano disponibili, prima della chirurgia. I componenti del sistema di viti peduncolari NEO Pedicle Screw System™ (descritto nella sezione "Descrizione") non vanno assemblati con componenti di altri produttori.
- Componenti supplementari devono essere disponibili in caso di esigenze non previste.

FASE INTRA-OPERATORIA

- 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.
- Fare molta attenzione a che le superfici dell'impianto non siano graffiate o deformate, poiché tali azioni potrebbero ridurre la capacità funzionale dell'impianto inserito.
- Utilizzare sistemi di imaging per facilitare la chirurgia.
- Utilizzare un filo guida metallico per inserire correttamente la vite, seguita da un affilato dispositivo di maschiatura o una vite autofilettante. **Attenzione:** assicurarsi che il filo guida metallico, se utilizzato, non venga inserito troppo in profondità, si pieghi e/o si rompa. Assicurarsi che il filo guida metallica non avanzi ulteriormente durante la filettatura o l'inserimento della vite. Rimuovere il filo guida metallico e assicurarsi che sia intatto. Nel caso di mancato controllo il filo guida o parte di esso potrebbero avanzare nell'osso e provocare danni alle strutture sottostanti.
- **Attenzione:** Non andare oltre la filettatura o utilizzare una vite che sia o troppo lunga o troppo larga. Andare oltre la filettatura, utilizzando una dimensione di vite sbagliata, o far avanzare accidentalmente il filo guida durante la filettatura o l'inserimento della vite, può causare danni al nervo, emorragia o altri possibili eventi non desiderati elencati altrove in questo foglio illustrativo. Se le viti sono inserite nei peduncoli spinali, utilizzare una vite con una larghezza di diametro corrispondente a quella di ogni peduncolo.
- **Attenzione:** utilizzare solo cemento ad alta o media viscosità in combinazione con il sistema di viti peduncolari Neo™. Verificare attentamente le istruzioni per l'uso del cemento utilizzato per garantire un uso appropriato con il sistema di viti peduncolari Neo™.
- L'innesto osseo deve essere collocato nell'area della fusione e il materiale dell'innesto deve essere esteso dalla vertebra superiore a quella inferiore delle vertebre corrispondenti alla fusione. L'utilizzo di innesti ossei è controindicato in caso di fratture in cui non è richiesta fusione.
- Prima della chiusura, tutte le viti di fissaggio devono essere avvitate secondo la tecnica chirurgica del sistema di viti peduncolari NEO™.

FASE POST OPERATORIA

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. Qualora venga raccomandata o richiesta una limitazione al caricamento di pesi prima del consolidamento osseo, il paziente deve essere informato che il piegamento, l'allentamento o la rottura del o dei dispositivi sono complicazioni che possono verificarsi a causa di caricamento di pesi o attività muscolare eccessivi o effettuati prematuramente. Il rischio di piegamento, allentamento o rottura di un dispositivo di fissazione interno temporaneo nel corso della riabilitazione post operatoria può essere accresciuto nel caso di paziente attivo, o se il paziente è debilitato o con demenza. Il paziente dovrebbe essere avvertito di evitare cadute o improvvisi urti in della colonna vertebrale.
- Per consentire il massimo di possibilità di un esito chirurgico positivo, il paziente o i dispositivi non vanno esposti a vibrazioni meccaniche o shock che possano allentare le connessioni del dispositivo. Il paziente deve essere avvertito di questa possibilità e istruito a limitare e ridurre le attività fisiche, soprattutto i movimenti di sollevamento e torsione oltre a qualsiasi tipo di attività sportiva. Si deve raccomandare al paziente di non fumare, non utilizzare prodotti a base di nicotina, non consumare alcool o ricorrere a medicinali non steroidei o antinfiammatori, come l'aspirina, o, per tutta la durata del processo di guarigione dell'innesto osseo.
- Il paziente va avvisato riguardo alla sua incapacità a piegarsi o ruotare nel punto in cui si è effettuata la fusione spinale e gli andrà insegnato a compensare questa restrizione fisica permanente nel movimento del corpo.
- Eccessivi o ripetuti stress sull'impianto avranno come esito una fusione ossea ritardata o una non fusione con mancata immobilizzazione. Per il fenomeno della fatica, questi stress possono provocare un piegamento, allentamento o rottura del o dei dispositivi. È importante che l'immobilizzazione della zona spinale, ove si è effettuata la chirurgia, sia mantenuta fino a quando la fusione ossea non sia consolidata e confermata dalla radiografia a raggi X. Se persiste lo stato di non fusione ossea o se i componenti si allentano, piegano o rompono, il o i dispositivi andrebbero sostituiti o rimossi immediatamente prima che si verifichino gravi lesioni. Il paziente va adeguatamente informato su questi rischi e tenuto sotto stretta sorveglianza per garantirne la cooperazione fino a quando la fusione ossea non sia confermata.
- Per precauzione, prima che i pazienti con impianto siano sottoposti a qualsiasi successiva chirurgia (quali cure odontoiatriche), può essere presa in considerazione una profilassi antibiotica, soprattutto per i pazienti ad alto rischio.
- Gli impianti sistema a viti peduncolari NEO™ sono dispositivi di fissazione interni temporanei. I dispositivi di fissazione interna sono concepiti per stabilizzare la zona operata nel normale decorso di guarigione. Dopo che la colonna vertebrale sia stata sottoposta a fusione, questi dispositivi perdono il loro scopo funzionale e possono essere rimossi. Sebbene la decisione finale di rimozione dell'impianto spetti, naturalmente, al chirurgo e al paziente, per la maggior parte dei pazienti la rimozione è indicata perché gli impianti non sono destinati a trasferire e sopportare le forze che si sviluppano nel corso delle normali attività. Se il dispositivo non viene rimosso, una volta espletato l'uso per il quale è previsto, è possibile il verificarsi di una o più delle seguenti complicazioni: (1) Corrosione, con reazione del tessuto localizzata e dolore; (2) Migrazione della posizione dell'impianto, che potrebbe provocare lesioni; (3) Rischio di lesioni supplementari causate da trauma post operatorio; Piegamento, allentamento o rottura che potrebbero rendere la rimozione impraticabile o difficoltosa; (5) Dolore, disagio, o disturbi della sensazione provocati dalla presenza del dispositivo; (6) Possibile incremento del rischio di infezione; (7) Erosione dell'osso causata dalla schermatura di carico; (8) Eventuali effetti a lungo termine sconosciuti o inaspettati come la carcinogenesi. La rimozione dell'impianto dovrebbe essere seguita da un'adeguata gestione post operativa per evitare frattura, rifrattura o altre complicazioni.
- 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 sistema di viti peduncolari NEO™ non devono essere riutilizzati qualunque sia la circostanza.
- Test non clinici e simulazioni con risonanza magnetica RMI sono state effettuati per valutare l'intera gamma del sistema di viti peduncolari Neo™. I test non clinici hanno dimostrato che l'intera gamma del sistema di viti peduncolari Neo™ 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 magnetico 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 viti peduncolari Neo è di meno di 2.0° dopo 15 minuti di scansione continua (ad es., per successione di impulsi).

Informazioni artefatto

Nelle prove non cliniche, l'artefatto di immagine provocato dal sistema di viti peduncolari Neo™ si estende approssimativamente di 10 mm a partire da questo dispositivo quando si utilizza un sistema di risonanza magnetica gradiente eco a successione di impulsi e 3 Tesla.

REVISIONE

Il kit di rimozione dovrebbe essere utilizzato per chirurgia di revisione. La procedura d'utilizzo è descritta all'interno della tecnica chirurgica. Non utilizzare un cacciavite cannulato nel kit del dispositivo per viti cannulate per chirurgia di revisione.

CONFEZIONAMENTO

I componenti sterili del Sistema di viti peduncolari NEO Pedicle Screw System™ sono forniti pronti all'uso, i contenuti sono sterili a meno che l'imballaggio non sia danneggiato, aperto o la data di scadenza riportata sul dispositivo sia passata. Per componenti non sterili del Sistema di viti peduncolari NEO Pedicle Screw System™ si prega di consultare il manuale d'uso di strumenti non sterili *Neo Medical Pedicle Screw System™ (sistema di viti peduncolari) e Neo Medical Cage System™ (sistema di gabbie) - Trattamento (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) di strumenti non sterili.*

Attenzione: Le confezioni di ciascun componente devono risultare intatte al momento della ricezione. Tutte le scatole vanno verificate attentamente prima dell'uso per assicurarsi che non presentino danni. Le confezioni o i prodotti danneggiati non vanno 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 DI 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

Raccomandazioni per l'uso di questo sistema (tecniche operatorie chirurgiche) sono disponibili gratuitamente su richiesta. Se fossero necessarie o richieste ulteriori informazioni, contattare NEO MEDICAL S.A.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

	Fabbricante	 0476	Dispositivo conforme alla direttiva europea MDD 93/42/CEE
	Mandatario in UE		Importatore nell'UE
Rxonly	ATTENZIONE: le leggi federali degli USA autorizzano la vendita di questi dispositivi esclusivamente su prescrizione di un medico abilitato		Codice di catalogo
	Unique Device Identification		Numero di lotto
	Consultare le istruzioni d'uso		Dispositivo medico

	<p>Non riutilizzare</p>		<p>Sterilizzazione a raggi</p>
	<p>Attenzione / Avvertenza</p>		<p>Utilizzare entro il</p>
	<p>Limite di temperatura</p>		<p>MR Conditional</p>
	<p>Non utilizzare se la confezione è danneggiata</p>		<p>Mantenere all'asciutto</p>