

# SYSTEM ŚRUB PRZEZNASADOWYCH NEO™ 2016-05 V. 1.0



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



## Ważne informacje dotyczące SYSTEMU ŚRUB PRZEZNASADOWYCH NEO™

### ZASTOSOWANIE

System Śrub Przeknasadowych NEO™ ma na celu pomóc w unieruchamianiu, korekcji i stabilizacji segmentów kręgosłupa jako leczenie wspomagające przy fuzji piersiowego, lędźwiowego i / lub krzyżowego odcinka kręgosłupa.

### OPIS

System Śrub Przeknasadowych NEO™ składa się z różnych rozmiarów trzpieni, śrub oraz przyrządów. Wszystkie dostarczane są w stanie jałowym jako gotowe do użytku. Można je ze sobą łączyć w różnych kombinacjach, w zależności od konkretnego przypadku.

System śrub przeknasadowych składa się ze śrub, różniących się od siebie długością i średnicą, oraz trzpieni łączących, różniących się od siebie długością. System zawiera potrzebne przyrządy jednorazowego użytku, dostarczane w stanie sterylnym. Wszystkie komponenty systemu wykonane są z materiałów zgodnych z aktualnymi normami ISO i/lub ASTM. Śruby wykonane są ze stopu tytanu i dostarczane są w stanie wstępnie zmontowanym na przedłużaczu śrubowym, wraz z rozszerzadłem tkanki, oraz są jałowe. Trzpień wykonany jest ze stopu tytanu i dostarczany jest w stanie sterylnym. Rozmiar i forma urządzeń dostosowywana jest do morfologii ciała i techniki operacji.

Z systemu można korzystać z otwartego lub minimalnie inwazyjnego dostępu tylnego.

Implanty i przyrządy z Systemu Śrub Przeknasadowych NEO™ to urządzenia jednorazowego użytku i w żadnym wypadku nie należy nigdy korzystać z nich ponownie.

Produkty Neo Medical sprzedawane są pierwotnemu nabywcy z gwarancją na wady materiałowe i produkcyjne. Każda inna gwarancja, wyraźna lub dorozumiana, w tym gwarancja przydatności handlowej lub przydatności do określonego zastosowania jest niniejszym wykluczona.

### WYROBY MEDYCZNE JEDNORAZOWE / JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

Implanty z Systemu Śrub Przeknasadowych NEO™ są urządzeniami jednorazowego użytku. Przyrządy z Systemu Śrub Przeknasadowych NEO™ także są jednorazowego użytku, przy czym jednorazowe są ich wszystkie elementy. Zabronione jest powtórne wykorzystanie lub powtórna sterylizacja którejkolwiek części Systemu Śrub Przeknasadowych NEO™, ponieważ niektóre parametry techniczne systemu nie są kompatybilne z takim procesem. Ponowne wykorzystanie którejkolwiek części systemu może prowadzić do powstania ryzyka po stronie pacjenta.

Próba przetworzenia, wyczyszczenia, sterylizacji lub dezynfekcji może prowadzić do zakażenia lub toksycznej reakcji. Co więcej, może to mieć negatywny wpływ na działanie i parametry elementów systemu.

Po wykorzystaniu wszystkie przyrządy należy odkazić i zutylizować zgodnie z miejscowym prawem i przepisami dotyczącymi odpadów zakaźnych.



## WSKAZANIA

System Śrub Przeznasadowych NEO™ przeznaczony jest do unieruchamiania i stabilizacji segmentów kręgosłupa u pacjentów o dojrzałych szkieletach. System przeznaczony jest do nieszyjnego unieruchomienia z podejścia tylnego w następujących wskazaniach: choroby zwyrodnieniowe krążka (definiowane jako ból pleców pochodzenia krążkowego ze zwyrodnieniem krążka, potwierdzonym przez historię choroby i badania radiologiczne), kręgozmyk, urazy (tzn., złamania lub zwichnięcia), zwężenie kanału kręgowego, guzy, staw rzekomy i / lub nieudana wcześniejsza fuzja.

Przyrządy należy wykorzystać do implantacji wspomnianych wyżej wyrobów medycznych.

## PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania obejmują między innymi:

- Aktywny proces zakaźny lub znaczne ryzyko zakażenia (obniżona odporność).
- Cechy zapalenia miejscowego.
- Gorączka lub leukocytoza.
- Chorobliwa otyłość.
- Cięża.
- Choroba psychiczna.
- Poważne zniekształcenie anatomii spowodowane wadami wrodzonymi.
- Każdy inny stan wymagający leczenia niechirurgicznego lub chirurgicznego, który wyklucza potencjalne korzyści z chirurgicznego implantu kręgosłupa, taki jak obecność wad wrodzonych, podwyższone OB nieuzasadnione obecnością innych chorób, podniesienie liczby białych krwinek (LEU) albo znaczne przesunięta w lewo różnicowa liczba białych krwinek.
- Podejrzanie alergii na metal lub lub nietolerancji metalu lub udokumentowana alergia na metal lub nietolerancja metalu.
- Każdy przypadek niewymagający przeszczepu i fuzji kości.
- Każdy przypadek, w którym komponenty implantu wybrane do zastosowania byłyby zbyt duże lub zbyt małe, aby osiągnąć pomyślny wynik.
- U każdego pacjenta mającego niedostateczne pokrycie tkanki w miejscu operacji lub niedostateczne łożo kostne lub jego jakość.
- U każdego pacjenta, u którego zastosowanie implantów może stworzyć problem ze strukturami anatomicznymi lub oczekiwaną wydajnością fizjologiczną.
- U pacjentów pediatrycznych lub gdy pacjent wciąż przechodzi ogólny wzrost kostny.
- U każdego pacjenta niechącego zastosować się do instrukcji pooperacyjnych.
- W każdym przypadku nie opisanym wśród wskazań.

**UWAGA: Chociaż nie są to bezwzględne przeciwwskazania, poniższe warunki należy traktować jako potencjalne czynniki wyłączające użycie tego wyrobu:**

- Ciężka resorpcja kości.
- Osteomalacja
- Ciężka osteoporoza.

## POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Możliwe jest wystąpienie wszystkich możliwych zdarzeń niepożądanych związanych z operacją fuzji kręgosłupa bez oprzyrządowania. Do potencjalnych zdarzeń niepożądanych w przypadku użycia oprzyrządowania należą między innymi:

- Zbyt wczesne lub późne poluzowanie niektórych lub wszystkich komponentów.
- Demontaż, wygięcie i/lub złamanie niektórych lub wszystkich komponentów.
- Alergiczna reakcja na implanty, okrucy, produkty korozji (od korozji szczelinowej, ciemnej i / lub ogólnej korozji), w tym metaloza, barwienie, powstawanie guzów i / lub chorób autoimmunologicznych.
- Ciśnienie na skórę wywierane przez części składowe u pacjentów z niedostatecznym pokryciem tkanki nad implantem, co może spowodować przebicie skóry, podrażnienie, zwłóknienie, martwicę i / lub ból.
- Zapalenie torebki stawowej.
- Uszkodzenie tkanki lub nerwów spowodowane nieprawidłowym pozycjonowaniem i umieszczeniem implantów lub przyrządów.
- Pooperacyjne zmiany krzywizny kręgosłupa, utrata korekcji, wzrostu i / lub redukcja.



- Infekcja.
- Rozerwanie opony twardej, przepuklina oponowa rzekoma, przetoki, trwałe wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego, zapalenie opon mózgowych.
- Utrata funkcji neurologicznych (np. czuciowych i / lub motorycznych), w tym paraliż (całkowity lub częściowy), dysestezja, przeczulica, znieczulenie, parestezja, radikulopatia, i / lub wystąpienie lub trwanie bólu, drętwienie, nerwiak, skurcze, utrata czucia, mrowienie i / lub uszczerbki na wzroku.
- Zespół ogona końskiego, neuropatia, deficyty neurologiczne (przejściowe lub trwałe), paraplegia, niedowład, problemy z odruchami, podrażnienie, zapalenie pajęczynówki i / lub utrata mięśni.
- Zatrzymanie moczu lub utrata kontroli nad pęcherzem lub innego rodzaju problemy z układem moczowym.
- Powstawanie blizn mogących stanowić zagrożenie neurologiczne lub ucisk w okolicy nerwów i/lub ból.
- Pęknięcia, mikropęknięcia, resorpcja, uszkodzenie lub przebicie kości kręgosłupa (w tym odcinka krzyżowego, nasady i / lub trzonu kręgu) i / lub miejsca przeszczepu kostnego lub poboru materiału do przeszczepu kostnego na poziomie operacji, powyżej i / lub poniżej poziomu operacji.
- Retropulsja przeszczepu.
- Przepuklina jądra miażdżystego, uszkodzenie lub zwyrodnienie krążka, na poziomie operacji, powyżej lub poniżej poziomu operacji.
- Brak zrostu (lub wystąpienie stawu rzekomego), opóźniony zrost, lub nieprawidłowy zrost.
- Zaprzestanie jakiegokolwiek potencjalnego wzrostu operowanej części kręgosłupa.
- Utrata lub zwiększenie mobilności lub funkcji kręgosłupa.
- Niezdolność do wykonywania czynności życia codziennego.
- Utrata tkanki kostnej lub zmniejszenie gęstości kości, spowodowane ewentualną osteopenią.
- Powikłania w miejscu pobrania materiału na przeszczep, w tym ból, pęknięcia, lub problemy w gojeniu się ran.
- Niedrożność jelit, zapalenie błony śluzowej żołądka, utrata kontroli nad jelitami lub problemy z układem pokarmowym innego typu.
- Krwotok, krwiak, okluzja, wysięk osocza, obrzęk, nadciśnienie, zator, udar, nadmierne krwawienie, zapalenie żył, martwica rany, rozejście się rany, uszkodzenia naczyń krwionośnych lub problemy z układem sercowo-naczyniowym innego rodzaju.
- Problemy z układem rozrodczym, w tym bezpłodność, dysfunkcja seksualna.
- Rozwój chorób układu oddechowego, na przykład zatorowość płucna, niedodma, zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc, itp.
- Zmiana stanu psychicznego.
- Śmierć.

**Uwaga:** Aby usunąć niektóre z powyższych potencjalnych zdarzeń niepożądanych konieczna może być kolejna operacja.

## OSTRZEŻENIE

Bezpieczeństwo i skuteczność systemów kręgosłupowych śrub przemasadowych zostały ustalone tylko dla schorzeń kręgosłupa o znacznej niestabilności mechanicznej lub deformacji, które wymagają fuzji z oprzyrządowaniem. Schorzenia takie to znacząca mechaniczna niestabilność piersiowego, lędźwiowego i krzyżowego odcinka kręgosłupa w przebiegu kręgozmyku z obiektywnymi dowodami na zaburzenia neurologiczne, złamania, zwichnięcia, guz kręgosłupa, oraz nieudana wcześniejszą fuzją (wystąpienie stawu rzekomego). Bezpieczeństwo i skuteczność tego wyrobu w jakichkolwiek innych warunkach nie są znane. Implanty nie są protezami. W przypadku braku fuzji, oprzyrządowanie i / lub jeden lub więcej z jego komponentów może się wysunąć, wygiąć lub pęknąć w wyniku występujących na co dzień naprężeń mechanicznych.

Nie należy stosować jakichkolwiek komponentów implantów Systemu Śrub Przenasadowych NEO™ w połączeniu z komponentami jakiegokolwiek innego systemu lub producenta, o ile wyraźnie na to nie zezwolono w niniejszym lub innym dokumencie NEO MEDICAL™.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Implantacja systemów kręgosłupowych śrub przemasadowych powinna zostać przeprowadzona jedynie przez doświadczonych chirurgów kręgosłupa ponieważ jest to zabieg wymagający pod względem umiejętności technicznych, stanowiący duże ryzyko powstania poważnego urazu u pacjenta.

Nie każda operacja kończy się sukcesem. Stwierdzenie to jest szczególnie prawdziwe w przypadku operacji kręgosłupa, podczas których wiele okoliczności może pogorszyć wyniki. Niniejszy wyrób nie powinien być stosowany jako jedyny środek podpierający kręgosłup. Zastosowanie niniejszego produktu bez przeszczepu kości lub w przypadkach skutkujących brakiem zrostu nie będzie udane. Żaden implant w kręgosłupie nie jest w stanie znieść obciążenia ciała bez wsparcia kości. W takim przypadku ostatecznie nastąpi jego wygięcie, poluzowanie, demontaż i / lub pęknięcie.

Procedury przedoperacyjne i operacyjne, w tym znajomość technik chirurgicznych, dobra redukcja oraz właściwy dobór i



rozmieszczenie implantów są istotne w skutecznym wykorzystaniu systemu przez chirurga. Co więcej, odpowiedni wybór i podatność pacjenta będzie mieć znaczący wpływ na wyniki. U pacjentów palących papierosy częściej występuje brak zrostu. Pacjentów takich należy uprzedzić o tym fakcie i o jego konsekwencjach. Otyli, niedożywieni i / lub nadużywający alkoholu pacjenci są również złymi kandydatami do fuzji kręgosłupa. Pacjentów o złej jakości mięśni i kości i / lub z paraliżem nerwów są również złymi kandydatami do fuzji kręgosłupa.

### **POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POWIKŁAŃ**

Najlepsze praktyki mające na celu uniknięcie powikłań i sytuacji potencjalnie prowadzących do zdarzeń niepożądanych przedstawia technika chirurgiczna.

### **DOBÓR IMPLANTU**

Dobór odpowiedniego rozmiaru, kształtu i konstrukcji implantu dla każdego pacjenta ma zasadnicze znaczenie dla powodzenia zabiegu. Metalowe implanty chirurgiczne poddawane są wielokrotnym naprężeniom podczas ich użycia, a ich wytrzymałość jest ograniczona przez potrzebę dostosowania układu do wielkości i kształtu kości ludzkich. O ile nie poświęci się ogromnej uwagi przy doborze pacjenta, prawidłowego umieszczenia implantu oraz postępowaniu pooperacyjnym w celu zminimalizowania naprężeń działających na implant, takie naprężenia mogą powodować zmęczenie metalu i w konsekwencji złamania, zgięcia lub poluzowanie wyrobu przed zakończeniem procesu gojenia się, co może powodować dalsze uszkodzenia albo konieczność przedwczesnego usunięcia wyrobu.

### **MOCOWANIE IMPLANTU**

Zarówno w przypadku stosowania dostępu otwartego jak i tylnego dostępu przezskórnego należy zapoznać się z techniką chirurgiczną Systemu Śrub Przenasadowych NEO™.

Oprzrządowanie Systemu Śrub Przenasadowych NEO™ obejmuje trzpienie i implanty o różnych średnicach, z przeznaczeniem do stosowania z użyciem przyrządów typowych dla tego wyrobu. Jeśli chodzi o wkrętak do śrub ustalających, należy zawsze trzymać moduł za pomocą rękojeści kontrolującej. Należy podczas dokręcania wykorzystać funkcję ograniczania momentu obrotowego wkrętaka do śrub ustalających, aby zamocować moduł w optymalny sposób. W przypadku postępowania zgodnie z techniką operacyjną Systemu Śrub Przenasadowych NEO™ dalsze dokręcanie nie jest konieczne i nie jest zalecane. PO SKORZYSTANIU Z FUNKCJI OGRANICZENIA MOMENTU OBROTOWEGO WKRĘTAKA DO ŚRUB USTALAJĄCYCH NIE BĘDZIE JUŻ MOŻLIWA DALSZA REGULACJA, O ILE NIE USUNIE SIĘ ŚRUBY USTALAJĄCEJ I NIE ZAMIENI SIĘ JEJ NA NOWĄ ŚRUBĘ USTALAJĄCĄ ZA POMOCĄ NOWEGO WKRĘTAKA DO ŚRUB USTALAJĄCYCH.

### **CZYNNOŚCI PRZEDOPERACYJNE**

- Operację wolno przeprowadzać tylko u pacjentów spełniających kryteria opisane w sekcji dotyczącej wskazań.
- Należy unikać operacji u pacjentów cierpiących na schorzenia i mających skłonności do schorzeń opisanych w sekcji dotyczącej przeciwwskazań.
- Należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z i przechowywania komponentów implantów. Implanty nie powinny być porysowane ani w inny sposób uszkodzone. Implanty i przyrządy należy chronić podczas przechowywania, szczególnie przed korozją.
- Podczas operacji powinna być dostępna odpowiednia liczba implantów, zwykle przekraczająca liczbę implantów przewidywanych do użycia.
- Ze względu na obecność części mechanicznych chirurg powinien zaznajomić się z poszczególnymi komponentami, zanim użyje sprzętu oraz powinien osobiście zweryfikować przed operacją dostępność niezbędnych elementów. Komponenty Systemu Śrub Przenasadowych NEO™ (opisane w sekcji OPIS) nie powinny być łączone z komponentami innego producenta.
- W sytuacji wystąpienia nieoczekiwanej potrzeby powinny być dostępne dodatkowe komponenty.

### **CZYNNOŚCI W TRAKCIE OPERACJI**

- W okolicy rdzenia kręgowego i korzeni nerwowych należy zachować szczególną ostrożność. Uszkodzenie nerwów spowoduje utratę funkcji neurologicznych.
- Pęknięcie, wyślizgnięcie się z rąk lub niewłaściwe zastosowanie przyrządów lub komponentów implantu może spowodować obrażenia u pacjenta lub u personelu wykonującego operację.
- Należy zwrócić szczególną uwagę, czy na powierzchni implantów nie ma rys lub korbów, ponieważ mogłyby to zmniejszyć funkcjonalną wytrzymałość konstrukcji.
- Aby ułatwić operację należy wykorzystać system obrazowania.
- Aby we właściwy sposób umieścić śrubę, należy najpierw użyć przewodu prowadzącego, a następnie gwintownika lub śruby samogwintującej. Uwaga: W przypadku korzystania z przewodu prowadzącego należy uważać, aby nie wsunąć go zbyt głęboko, nie



wygiąć go i/lub nie złamać. Należy upewnić się, że przewód prowadzący nie posuwa się do przodu podczas gwintowania lub wprowadzania śrub. Należy wyjąć przewód prowadzący i upewnić się, że jest on nienaruszony. Niewykonanie tej czynności może spowodować posunięcie się przewodu prowadzącego lub jego części w głąb kości i w miejsce, w którym może uszkodzić znajdujące się tam struktury.

- **Uwaga:** Nie należy nadmiernie gwintować ani używać zbyt długiej lub zbyt dużej śruby. Nadmierne gwintowanie przy użyciu śruby o niewłaściwym rozmiarze lub przypadkowe posunięcie przewodu prowadzącego podczas gwintowania lub wsuwania śruby może spowodować uszkodzenie nerwów, krwotok lub inne możliwe zdarzenia niepożądane wymienione w innych miejscach w niniejszej ulotce. Jeśli śruby wsuwane są w nasady łuku kręgowego, należy użyć śrub o dużej średnicy, tak aby dopasować je do każdej nasady.
- **Uwaga:** W połączeniu z Systemem Śrub Przeszasadowych NEO™ należy stosować jedynie cement o wysokiej lepkości. Należy dokładnie sprawdzić instrukcję użycia stosowanego cementu aby zapewnić dopasowanie do Systemu Śrub Przeszasadowych NEO™.
- Przeszczep kości należy umieścić w obszarze fuzji, a przeszczepiany materiał musi wystawać ponad górny i dolny łączony kręg.
- Przed zamknięciem należy upewnić się, że śruby zostaną dokręcone zgodnie z techniką operacyjną Systemu Śrub Przeszasadowych NEO™.

## CZYNNOŚCI POOPERACYJNE

Pooperacyjne wskazówki i ostrzeżenia dla pacjenta ze strony lekarza, jak również odpowiednie ich przestrzeżenie przez pacjenta, są niezwykle ważne.

- Należy przekazać pacjentowi szczegółowe instrukcje dotyczące stosowania i ograniczeń urządzenia. Jeśli przed umocnieniem połączenia kości zalecane lub wymagane jest częściowe obciążenie, należy ostrzec pacjenta, że powikłania, które mogą wystąpić w wyniku nadmiernego lub wczesnego obciążania lub aktywności mięśniowej to wygięcie, poluzowanie i/lub złamanie urządzenia (urządzeń). Ryzyko wygięcia, poluzowania i/lub złamania tymczasowego urządzenia mocującego podczas rehabilitacji pooperacyjnej może wzrosnąć, jeśli pacjent jest aktywny, lub jeśli pacjent jest osłabiony lub otyłały. Należy ostrzec pacjenta, aby unikał upadków lub nagłych wstrząsów w okolicy kręgosłupa.
- Aby zmaksymalizować szanse na udany wynik operacji, pacjent lub urządzenie nie powinny być narażone na drgania mechaniczne i wstrząsy, które mogą poluzować konstrukcję urządzenia. Pacjenta należy ostrzec o takiej możliwości i pouczyć, aby ograniczył aktywność fizyczną, zwłaszcza podnoszenie i ruchy skrętne, oraz udział w zajęciach sportowych wszelkiego typu. Pacjenta należy poinformować, aby nie palił tytoniu, nie używał produktów nikotynowych ani nie spożywał alkoholu lub leków niesteroidowych oraz przeciwwzpalnych, takich jak aspiryna, podczas procesu gojenia się przeszczepu kostnego.
- Pacjent powinien zostać poinformowany o braku zdolności zginania się oraz obracania się w miejscu fuzji kręgosłupa oraz o konieczności nauczenia się sposobu rekompensowania tego stałego ograniczenia fizycznego w ruchu ciała.
- Nieunieruchomienie długotrwałego lub niepowstałego złączenia kości będzie skutkowało nadmiernym i powtarzającym się obciążeniem implantu. Z powodu zmęczenia materiału obciążenia takie mogą spowodować wygięcie, poluzowanie lub pęknięcie urządzenia (urządzeń). Ważne jest aby utrzymać unieruchomienie miejsca operacji do momentu uzyskania trwałego zrostu kości, potwierdzonego badaniem rentgenograficznym. Jeśli brak zrostu utrzymuje się lub jeśli komponenty poluzują się, wygną się i/lub pękną, urządzenie (urządzenia) należy natychmiast sprawdzić i/lub usunąć przed powstaniem poważnego urazu. Pacjenta należy odpowiednio uprzedzić o tych zagrożeniach i nakazać dokładne stosowanie się do wskazań, dopóki nie nastąpi zrost kości.
- Zanim pacjenci z implantami poddadzą się kolejnej operacji (na przykład zabiegowi dentystycznemu), jako środek ostrożności można rozważyć zastosowanie profilaktycznych antybiotyków, zwłaszcza u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka.
- Implanty Systemu Śrub Przeszasadowych NEO™ to tymczasowe wewnętrzne urządzenia mocujące. Wewnętrzne urządzenia mocujące opracowano są z założeniem uzyskania stabilizacji miejsca operacji podczas normalnego procesu gojenia się. Po fuzji kręgosłupa urządzenia te nie pełnią żadnej przydatnej funkcji i mogą zostać usunięte. O ile ostateczna decyzja o usunięciu implantów należy oczywiście do chirurga i pacjenta, u większości pacjentów usunięcie zaleca się ze względu na to, że implanty nie mają na celu przenoszenia lub utrzymywania sił występujących podczas codziennych czynności. Jeśli urządzenie nie zostanie usunięte po tym, jak jego zakładane użycie dobiegnie końca, może pojawić się jedno lub więcej z następujących powikłań: (1) Korozja z miejscową reakcją tkanek lub ból; (2) Migracja położenia implantu, co może prowadzić do obrażeń; (3) Ryzyko dodatkowego urazu pooperacyjnego; (4) Wygięcie, poluzowanie i pęknięcie, które mogłyby sprawić, że usunięcie stanie się niewykonalne lub utrudnione; (5) Ból, dyskomfort lub zaburzenia czucia ze względu na obecność urządzenia; (6) Możliwe zwiększone ryzyko zakażenia; (7) Utrata tkanki kostnej na skutek nacisku urządzenia; oraz (8) Potencjalne nieznanne i/lub nieoczekiwane efekty długoterminowe, takie jak proces nowotworowy. Po usunięciu implantów należy zastosować odpowiednie postępowanie pooperacyjne w celu uniknięcia złamania, ponownego złamania lub innych powikłań.
- Wszelkie usunięte urządzenia należy potraktować w sposób uniemożliwiający ponowne ich użycie podczas operacji. Podobnie jak w przypadku innych implantów ortopedycznych, komponenty Systemu Śrub Przeszasadowych NEO™ nie mogą pod żadnym pozorem zostać ponownie użyte.
- Do oceny całej rodziny Systemu Śrub Przeszasadowych NEO™ użyto testów nieklinicznych oraz symulacji z wykorzystaniem obrazowania rezonansem magnetycznym. Testy niekliniczne wykazały, że cała rodzina Systemu Śrub Przeszasadowych NEO™ jest



*[Handwritten signature]*

jest bezpieczna w sytuacji obrazowania rezonansem magnetycznym. Pacjent noszący urządzenie z tej rodziny może bezpiecznie poddać się badaniu rezonansem magnetycznym przy spełnieniu następujących warunków:

- Tylko statyczne pole magnetyczne 1,5 Tesli i 3 Tesle,
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego 4000 gausów/cm (40-T/m)(przy ekstrapolacji) lub niższy
- Podana maksymalna szybkość pochłaniania właściwego energii (SAR), uśredniona w stosunku do całego ciała dla systemu MRI wynosi 2-W / kg na 15 minut skanowania (tj. na sekwencję impulsu) w normalnym trybie pracy dla systemu MRI
- W zdefiniowanych w ten sposób warunkach badania System Śrub Przesnasadowych NEO może zgodnie z oczekiwaniami spowodować maksymalny wzrost temperatury o 5,4 °C po 15 minutach nieprzerwanego skanowania (tj. na sekwencję impulsu).

#### Informacje o artefaktach

Podczas testów nieklinicznych, artefakty obrazu spowodowane przez System Śrub Przesnasadowych NEO™ rozciągają się na około 10 mm od urządzenia podczas rejestracji obrazu za pomocą sekwencji impulsów echa gradientowego z wykorzystaniem 3-Teslowego systemu MRI.

#### REWIZJA

Do operacji rewizyjnej należy wykorzystać zestaw rewizyjny. Procedura jego użycia opisana jest w technice operacyjnej.

#### OPAKOWANIE

Uwaga: W momencie odbioru opakowania każdego z komponentów powinny być nienaruszone. Wszystkie pudełka należy dokładnie sprawdzić, upewniając się, że nie ma żadnego uszkodzenia. Nie wolno używać produktu, jeśli opakowanie lub sam produkt są uszkodzone. Należy je wtedy zwrócić lokalnemu dystrybutorowi lub do NEO MEDICAL S.A.

Uwaga: Przed użyciem należy zawsze sprawdzić datę ważności produktu.

#### REKLAMACJE












Każdy pracownik służby zdrowia (np. klient lub użytkownik tego systemu produktów), który chce złożyć reklamację lub który spotkał się z niezadowoleniem dotyczącym jakości produktu, jego pochodzenia, trwałości, niezawodności, bezpieczeństwa, skuteczności i/lub działania powinien powiadomić oficjalnego dystrybutora NEO MEDICAL S.A.). Co więcej, jeśli którykolwiek z zaimplantowanych komponentów systemu kręgosłupowego ulegnie kiedykolwiek "awarii" (tj., nie będzie spełniał któregokolwiek z jego parametrów technicznych wydajności lub w inny sposób nie będzie działał zgodnie z przeznaczeniem), lub jeśli istnieje podejrzenie, że ulegnie takiej "awarii", dystrybutor powinien zostać o tym niezwłocznie powiadomiony. Jeśli którykolwiek z produktów NEO MEDICAL S.A. ulegnie kiedykolwiek takiej "awarii" i zaistnieje podejrzenie, że spowodował lub przyczynił się do śmierci lub poważnego urazu pacjenta, należy o tym niezwłocznie powiadomić dystrybutora za pośrednictwem telefonu, telefaksu lub listownie. Podczas składania reklamacji należy podać nazwę i numer komponentu oraz numer partii, Państwa imię i nazwisko o raz adres, charakter reklamacji i wskazać, czy wymagane jest złożenie pisemnego sprawozdanie przez dystrybutora.

#### DODATKOWE INFORMACJE

Zalecane wskazówki dotyczące stosowania tego systemu (chirurgiczne techniki operacyjne) dostępne są bezpłatnie na żądanie. Jeśli potrzebne są dodatkowe informacje, proszę skontaktować się z NEO MEDICAL S.A.



**OBJAŚNIENIE SYMBOLI**

	Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone		Urządzenie zgodne z europejską Dyrektywą MDD 93/42/EWG
Rxonly	UWAGA! Przepisy prawa federalnego (USA) ograniczają sprzedaż tych urządzeń do przypadków, gdy jest to zalecone przez licencjonowanego pracownika służby zdrowia		Wyjątkowo przy użyciu promieniowania.
	Należy przeczytać instrukcję użycia.		Data przydatności.
	Powtórne użycie zabronione.		Numer katalogowy.
	Kod partii.		Urządzenie bezpieczne w środowisku MRI.
	Producent.		UWAGA!/OSTRZEŻENIE.

Ja, Rafał Barański, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisany na listę tłumaczy przysięgłych prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/5505/05, poświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z wydrukiem dokumentu w języku angielskim.

06-12-2016; Nr 5000/16

