



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



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



Ważne informacje dotyczące SYSTEMU KLATEK NEO CAGE SYSTEM™

CEL

Wyrób ten służy do zespolenia międzytrzonowego, jest wykonany ze stopu tytanu Ti6Al4V i przeznaczony do stosowania w stabilizacji oraz do wspomagania zespolenia kości podczas normalnego procesu gojenia po chirurgicznej korekcji schorzeń kręgosłupa. Produkt powinien być wszczepiany wyłącznie przez lekarza, który posiada gruntowną wiedzę na temat materiału i aspektów chirurgicznych implantu oraz został poinstruowany o jego mechanicznych i materiałowych zastosowaniach i ograniczeniach

OPIS

System klatek NEO Cage System™ składa się z różnych rozmiarów klatek wykonanych ze stopu tytanu (Ti-6Al-4V ELI) oraz narzędzi.

Klatki można umieścić pomiędzy dwoma trzonami kręgów lędźwiowych lub lędźwiowo-krzyżowych w celu zapewnienia wsparcia i korekcji podczas operacji lędźwiowej stabilizacji międzytrzonowej. Wydrążona geometria implantów pozwala na wypełnienie ich materiałem do przeszczepu kości. Wszystkie klatki są dostarczane sterylne i gotowe do użycia.

System klatek składa się z klatek o różnej długości i wysokości. System obejmuje odpowiednie narzędzia, które są jednorazowe i dostarczane w stanie sterylnym, z wyjątkiem narzędzia do wyciągania klatek, które jest dostarczane w stanie niesterylnym i jest przeznaczone do ponownego użycia zgodnie z instrukcją użycia dla narzędzia niesterylnego. Wszystkie elementy systemu wykonane są z materiałów zgodnych z obowiązującymi normami ISO i/lub ASTM. Klatki dostarczane są pojedynczo, zapakowane w rękaw ochronny. Wielkość i forma urządzeń jest dostosowana do morfologii ciała i techniki operacyjnej.

Implanty i narzędzia systemu klatek NEO Cage System™ z wyjątkiem narzędzia do wyciągania klatek są wyrobami jednorazowego użytku i nie powinny być w żadnym wypadku ponownie używane.

OGRANICZONA GWARANCJA I WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

Produkty Neo Medical są sprzedawane z ograniczoną gwarancją oryginalnego nabywcy w zakresie wad wykonania i materiałów. Wszelkie inne wyraźne lub dorozumiane gwarancje, w tym gwarancje przydatności handlowej lub przydatności, są niniejszym wyłączone.

WYROBY MEDYCZNE PRZEZNACZONE DO JEDNORAZOWEGO UŻYCIA

Implanty systemu klatek NEO Cage System™ są przeznaczone do jednorazowego użytku. Wszystkie narzędzia systemu klatek NEO Cage System™ z wyjątkiem narzędzia do wyciągania klatek są przeznaczone do jednego użycia i są całkowicie jednorazowe. Zabronione jest ponowne użycie lub próba ponownej sterylizacji jakiegokolwiek części urządzeń jednorazowego użytku systemu klatek NEO Cage System™, ponieważ niektóre właściwości techniczne systemu nie są z nim kompatybilne. Ponowne użycie jakiegokolwiek części systemu przeznaczonej do jednorazowego użytku może prowadzić do zagrożenia dla pacjenta.

Próba ponownego przetwarzania, czyszczenia, sterylizacji i/lub dezynfekcji jednorazowych implantów i narzędzi może prowadzić do infekcji lub reakcji toksycznej. Ponadto może to mieć negatywny wpływ na wydajność i charakterystykę części systemu.

Po użyciu, wszystkie narzędzia należy odkazić i zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów zakaźnych.

Instrukcje dotyczące narzędzia do wyciągania klatek znajdują się w instrukcji użytkowania narzędzi niesterylnych.

WSKAZANIA DLA EUROPY I INNYCH KRAJÓW Z WYJĄTKIEM USA I KANADY

System Neo Cage™ jest przeznaczony do stosowania z materiałem przeszczepu kostnego umieszczonym wewnątrz implantu w celu ułatwienia stabilizacji międzytrzonowej i do stosowania z uzupełniającymi systemami unieruchomienia kręgosłupa, które zostały zatwierdzone do stosowania w kręgosłupie lędźwiowo-krzyżowym. Klatkę należy wszczepić w otwartym zabiegu operacyjnym z dojścia tylnego lub przez otwory międzykręgowe.

Wskazaniem do stosowania jest choroba zwyrodnieniowa krążka (DDD) na jednym lub wielu poziomach od L2 do S1. U pacjentów z DDD może również występować kręgozmyk stopnia 1 i potencjalnie stopnia 2 lub 3 na zaangażowanych poziomach. DDD definiuje się jako dyskogeny ból pleców ze zwyrodnieniem krążka potwierdzonym w wywiadzie i badaniach radiograficznych. Pacjenci ci powinni być dojrzałi szkieletowo i mieć za sobą sześciomiesięczne leczenie nieoperacyjne.

Narzędzia mają być stosowane do implantacji wyżej wymienionych wyrobów medycznych.

PRZECIWWSKAZANIA

Do przeciwwskazań należą między innymi:

- Wyrób ten nie jest przeznaczony do stosowania w kręgosłupie szyjnym.
- Zakażenie miejscowe w miejscu operowanym
- Oznaki miejscowego zapalenia
- Pacjent z nadwagą lub otyłością może powodować obciążenia układu kręgosłupa, które mogą prowadzić do uszkodzenia mocowania wyrobu lub do uszkodzenia samego wyrobu.
- Cięża
- Otwarte rany
- Wszelkie zaburzenia psychiczne lub nerwowo-mięśniowe, które stwarzałyby niedopuszczalne ryzyko niepowodzenia mocowania lub powikłań w opiece pooperacyjnej
- Wszelkie inne stany, które wykluczałyby potencjalne korzyści z operacji wszczepienia implantów kręgosłupa, takie jak obecność guzów lub wad wrodzonych, złamania miejscowe w miejscu operowanym, podwyższenie OB niewyjaśnione innymi chorobami, podwyższenie liczby białych krwinek (WBC) lub wyraźne przesunięcie w lewo obrazu WBC.
- Wszelkie obecne nieprawidłowości, które wpływają na prawidłowy proces przebudowy kości, w tym, ale nie wyłącznie, ciężka osteoporoza, osteopenia, pierwotne lub przerzutowe guzy obejmujące kręgosłup, czynne zakażenie w danym miejscu lub pewne zaburzenia metaboliczne wpływające na osteogenezę.
- Pacjenci ze znanymi dziedzicznymi lub nabytymi zaburzeniami łamliwości lub zwapnienia kości
- Podejrzenie lub udokumentowana alergia lub nietolerancja na zastosowane materiały
- Każdy przypadek nieopisany we wskazaniach
- Wszelkie stany związane z zaawansowanym wiekiem, choroby psychiczne lub nadużywanie substancji. Stany te mogą między innymi spowodować, że pacjent zignoruje pewne niezbędne ograniczenia i środki ostrożności przy stosowaniu implantu, co może prowadzić do niepowodzenia lub innych powikłań.
- Kręgozmyk, który nie może zostać zredukowany do stopnia 1
- Każdy przypadek, w którym elementy implantu wybrane do użycia byłyby zbyt duże lub zbyt małe, aby uzyskać udany efekt
- Każdy przypadek, który wymaga mieszania metali z dwóch różnych komponentów lub systemów
- Każdy pacjent z nieodpowiednim pokryciem tkanek nad operowanym miejscem
- Każdy pacjent, u którego zastosowanie implantu zakłóciłoby funkcjonowanie struktur anatomicznych lub oczekiwaną sprawność fizjologiczną
- Wcześniejsza fuzja na poziomie, który ma być leczony
- Wszelkie deficyty nerwowo-mięśniowe, które powodują niebezpieczne obciążenie wyrobu w okresie gojenia

UWAGA: Choć nie są to bezwzględne przeciwwskazania, stany, które należy rozważyć jako potencjalne czynniki uniemożliwiające stosowanie tego wyrobu, obejmują:

- Ciężka resorpcja kości
- Osteomalacja
- Ciężka osteoporoza

POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane mogą wystąpić, gdy wyrób jest używany z lub bez powiązanego oprzyrządowania.

Potencjalne ryzyko niekorzystnych skutków w wyniku przemieszczania się i braku stabilizacji może wzrosnąć w przypadkach, w których nie zastosowano powiązanego wsparcia uzupełniającego. Potencjalne zdarzenia niepożądane mogą obejmować między innymi:

- Przemieszczenie implantu
- Złamanie wyrobu(-ów)
- Reakcja na ciało obce w przypadku implantów, w tym możliwe tworzenie się guzów, choroby autoimmunologicznej i/lub bliznowacenia
- Ucisk na otaczające tkanki lub narządy
- Utrata prawidłowych krzywizn kręgosłupa, korekcji, wysokości i/lub redukcji

- Infekcja
- Złamanie kości lub zanik tkanki kostnej na, powyżej lub poniżej poziomu operacji
- Brak zrostu (lub staw rzekomy)
- Utrata funkcji neurologicznych, pojawienie się radikulopatii, rozerwanie opony twardej i/lub rozwój bólu
- Uszkodzenie układu nerwowo-naczyniowego, w tym porażenie, czasowy lub trwały wytrysk wsteczny u mężczyzn lub inne rodzaje poważnych urazów
- Wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego.
- Krwotok z naczyń krwionośnych i/lub krwiaki
- Zapalenie krążka międzykręgowego, zapalenie pajączynówki i/lub inne rodzaje zapalenia
- Zakrzepica żył głębokich, zakrzepowe zapalenie żył i/lub zatorowość płucna
- Powikłania w miejscu pobrania przeszczepu kostnego
- Niemożność ponownego podjęcia czynności związanych z normalnym codziennym życiem
- Wczesne lub późne poluzowanie lub przemieszczenie wyrobu (-ów)
- Zatrzymanie moczu lub utrata kontroli nad pęcherzem lub upośledzenia układu urologicznego innego typu,
- Tworzenie się blizn, które mogą powodować zaburzenia neurologiczne lub ucisk wokół nerwów i/lub ból
- Złamanie, mikrozłamanie, resorpcja, uszkodzenie lub penetracja jakiegokolwiek kości kręgosłupa (w tym kości krzyżowej, nasady łuku kręgowego i/lub trzonu kręgu) i/lub przeszczepu kostnego lub miejsca pobrania przeszczepu kostnego na, powyżej i/lub poniżej poziomu operacji
- Retropulsja przeszczepu
- Przepuklina jądra miazdżystego, przerwanie ciągłości krążka lub zwyrodnienie na, powyżej lub poniżej poziomu operacji:
- Utrata lub zwiększenie ruchomości lub funkcji kręgosłupa,
- Zaburzenia układu rozrodczego, w tym bezpłodność, utrata współżycia i zaburzenia funkcji seksualnych
- Rozwój chorób układu oddechowego (np. zatorowość płucna, niedodma, zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc itp.)
- Zmiana stanu psychicznego
- Zaprzestanie jakiegokolwiek potencjalnego wzrostu operowanej części kręgosłupa,
- Zgon

OSTRZEŻENIE

Nie zawsze udaje się osiągnąć pomyślny wynik w każdym przypadku chirurgicznym. Fakt ten jest szczególnie istotny w przypadku chirurgii kręgosłupa, gdzie inne schorzenia pacjenta mogą wpłynąć na pogorszenie wyników. Stosowanie tego produktu bez przeszczepu kostnego lub w przypadkach, w których nie doszło do zrostu, nie będzie skuteczne.

Pacjenci z wcześniejszymi operacjami kręgosłupa na poziomach, które mają być leczone, mogą mieć różne wyniki kliniczne w porównaniu z pacjentami bez wcześniejszej operacji.

Nie należy używać żadnych elementów implantu NEO Cage System™ z elementami innego systemu lub producenta, chyba że jest to wyraźnie dozwolone w tym lub innym dokumencie NEO MEDICAL™.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Implantacja wyrobu do zespolenia międzykręgowego powinna być wykonywana wyłącznie przez doświadczonych chirurgów kręgosłupa posiadających specjalne przeszkolenie w zakresie stosowania tego wyrobu, ponieważ jest to procedura wymagająca pod względem technicznym, stwarzająca ryzyko poważnego urazu u pacjenta.

Procedury przedoperacyjne i operacyjne, w tym znajomość technik chirurgicznych, dobra redukcja oraz prawidłowy dobór i umiejscowienie implantów są ważnymi czynnikami decydującymi o skutecznym wykorzystaniu systemu przez chirurga. Ponadto, właściwy dobór i przestrzeganie zaleceń przez pacjenta ma ogromny wpływ na wyniki. Lekarz powinien wziąć pod uwagę poziom implantacji, wagę pacjenta, poziom aktywności pacjenta, inne schorzenia pacjenta, itp. które mogą mieć wpływ na działanie wyrobu do zespolenia międzykręgowego. Wykazano, że u pacjentów, którzy palą, zmniejsza się częstość występowania zespolenia kości. Pacjenci ci powinni zostać poinformowani o tym fakcie i ostrzeżeni przed takimi konsekwencjami. Pacjenci otyli, niedożywieni i/lub nadużywający alkoholu/narkotyków, a także pacjenci ze słabą jakością mięśni i kości i/lub porażeniem nerwów są również złymi kandydatami do zabiegu zespolenia kręgosłupa.

WYBÓR IMPLANTU

Dobór odpowiedniego rozmiaru, kształtu i budowy implantu dla każdego pacjenta jest kluczowy dla powodzenia zabiegu. Implanty chirurgiczne podlegają powtarzającym się naprężeniom podczas użytkowania, a ich wytrzymałość jest ograniczona koniecznością dostosowania konstrukcji do anatomii człowieka. Jeżeli przy wyborze pacjenta, umieszczeniu implantu i postępowaniu pooperacyjnym nie zostaną podjęte odpowiednie kroki w celu zminimalizowania naprężeń na implant, mogą one spowodować zmęczenie materiału i w konsekwencji złamanie lub poluzowanie wyrobu przed zakończeniem procesu zespalania, co może skutkować dalszym urazem lub koniecznością przedwczesnego usunięcia wyrobu.

PRZEDOPERACYJNE

- Należy wybierać wyłącznie pacjentów spełniających kryteria opisane w części dotyczącej wskazań.
- Należy unikać stanów i (lub) predyspozycji pacjentów, takich jak te, o których mowa w wyżej wymienionych przeciwwskazaniach.
- Należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z elementami implantu i ich przechowywania. Implanty nie powinny być porysowane ani uszkodzone w inny sposób. Implanty i narzędzia powinny być chronione podczas przechowywania.
- Rozmiar wyrobu dla danego przypadku powinien być ustalony przed rozpoczęciem zabiegu. W momencie przeprowadzania zabiegu należy dysponować odpowiednią liczbą rozmiarów implantów, w tym większych i mniejszych niż te, które mają być użyte.

- Ponieważ w grę wchodzi części mechaniczne, chirurg powinien zapoznać się z poszczególnymi komponentami przed użyciem sprzętu i osobiście sprawdzić przed zabiegiem czy niezbędne elementy są dostępne. Komponenty systemu NEO Cage System™ (opisane w sekcji OPIS) nie mogą być łączone z komponentami innego producenta.
- Dodatkowe komponenty powinny być dostępne w razie nieoczekiwanej potrzeby.

ŚRÓDOPERACYJNIE

- Należy dokładnie przestrzegać instrukcji zawartych w technice chirurgicznej systemu Neo Cage System™.
- Należy zachować szczególną ostrożność w okolicach rdzenia kręgowego i korzeni nerwowych. Uszkodzenie nerwów spowoduje utratę funkcji neurologicznych.
- Złamanie, ześlizgnięcie się lub niewłaściwe użycie narzędzi lub elementów implantu może spowodować obrażenia ciała pacjenta lub personelu operacyjnego.
- Aby zapewnić prawidłowe zespolenie poniżej i wokół miejsca zespolenia, należy zastosować autogeny przeszczep kostny.
- Należy wykorzystać system obrazowania w celu ułatwienia operacji.

PO OPERACJI

Niezwykle ważne są zalecenia i ostrzeżenia dla pacjenta po zabiegu oraz ich przestrzeganie przez pacjenta.

- Pacjent powinien otrzymać szczegółowe instrukcje dotyczące użytkowania i ograniczeń wyrobu. Należy ostrzec pacjenta, że poluzowanie i/lub złamanie wyrobu (-ów) jest powikłaniem, które może wystąpić w wyniku wczesnego lub nadmiernego obciążenia, aktywności mięśniowej lub nagłych wstrząsów lub uderzeń w kręgosłup.
- W okresie trwania procesu zrostania się kości należy odradzić pacjentowi palenie tytoniu i spożywanie alkoholu w nadmiarze.
- Pacjent powinien zostać poinformowany o niemożności zginania w miejscu zespolenia kręgosłupa i nauczony kompensacji tego trwałego fizycznego ograniczenia ruchu ciała.
- Ważne jest, aby unieruchomienie połączenia było ustalone i potwierdzone badaniem rentgenograficznym. W przypadku wystąpienia braku połączenia lub poluzowania się, migracji, i/lub pęknięcia elementów, należy niezwłocznie dokonać rewizji i/lub usunąć wyrób, zanim dojdzie do poważnych obrażeń.
- Implanty Neo Cage System™ są wyrobami międzyzrzonowymi i są przeznaczone do stabilizacji obszaru operowanego podczas procesu zespalania.
- W przypadku wszelkich odzyskanych wyrobów należy postępować w taki sposób, aby ich wykorzystanie w kolejnym zabiegu chirurgicznym nie było możliwe. Podobnie jak w przypadku wszystkich implantów ortopedycznych, elementy systemu NEO Cage System™ nie mogą być w żadnym wypadku ponownie wykorzystywane.
- Przeprowadzono badania niekliniczne i symulacje MRI w celu oceny całej rodziny systemu Neo Cage System™. Badanie niekliniczne wykazały, że cała rodzina Systemu Neo Cage™ jest warunkowo bezpieczna podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI). Pacjent z implantem z tej rodziny może być bezpiecznie badany w systemie MRI pod następującymi warunkami:
 - Dopuszczalne jest statyczne pole magnetyczne wynoszące wyłącznie 1,5 tesli i 3 tesle.
 - Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 4000 Gs/cm (10 T/m);
 - Maksymalny zgłoszony przez system MRI współczynnik pochłaniania promieniowania (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 2 W/kg dla 15 minut skanowania (tzn. na sekwencję impulsów) w normalnym trybie roboczym.
 - Przy określonych warunkach skanowania jest spodziewane, że wzrost temperatury spowodowany przez system Neo Cage System™ wyniesie maksymalnie 1,7°C po 15 minutach ciągłego skanowania (tzn. na sekwencję impulsów).

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu wytwarzany przez system Neo Cage System™ przebiega w przybliżeniu na 12 mm od tego wyrobu przy obrazowaniu z użyciem sekwencji impulsowej echa gradientowego oraz systemu MRI o indukcji 3 T.

REWIZJA

Jeśli dojdzie do zespolenia/wzrostu przeszczepu kostnego, wyrób zostanie głęboko zintegrowany z tkankami kostnymi. W związku z tym, klatka Neo Cage™ nie jest przeznaczona do usunięcia, chyba że wymaga tego postępowanie w przypadku powikłania lub zdarzenia niepożądanego. Każda decyzja lekarza o usunięciu wyrobu powinna uwzględniać takie czynniki jak:

- Ryzyko dla pacjenta związane z dodatkowym zabiegiem chirurgicznym, jak również trudność w usunięciu.
- Migracja implantu z wynikającym z niej bólem i/lub zmianami neurologicznymi, stawowymi lub w tkankach miękkich
- Ból lub nietypowe odczucia związane z obecnością implantów
- Zakażenie lub reakcje zapalne
- Zmniejszenie gęstości kości na skutek różnego rozkładu naprężeń i obciążeń mechanicznych i fizjologicznych.

OPAKOWANIE

Sterylny komponenty systemu klatek NEO Cage System™ są gotowe do użycia, ich zawartość jest sterylna, chyba że opakowanie zostało uszkodzone, otwarte lub upłynęła data ważności na etykiecie wyrobu. W przypadku niesterylnych elementów systemu klatek NEO Cage System™ należy zapoznać się z instrukcją użytkowania niesterylnych narzędzi.

Uwaga: Opakowania dla każdego z komponentów powinny być nienaruszone w momencie odbioru. Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić, czy wszystkie pudełka nie są uszkodzone. Uszkodzone opakowania lub produkty nie powinny być używane i powinny być zwrócone do lokalnego dystrybutora lub do NEO MEDICAL S.A.

Uwaga: Przed użyciem należy zawsze sprawdzić datę ważności produktu i nie używać go, jeśli upłynął termin ważności.




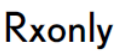











REKLAMACJE DOTYCZĄCE PRODUKTU

Każdy pracownik służby zdrowia (np. klient lub użytkownik tego systemu produktów), który ma jakiegokolwiek skargi lub który doświadczył niezadowolenia z jakości, tożsamości, trwałości, niezawodności, bezpieczeństwa, skuteczności i/lub działania produktu, powinien powiadomić oficjalnego dystrybutora NEO MEDICAL S.A.). Ponadto, jeśli którykolwiek z wszczepionych elementów systemu kręgowego kiedykolwiek „nie działa” (tj. nie spełnia żadnej ze swoich specyfikacji działania lub w inny sposób nie działa zgodnie z przeznaczeniem) lub jest o to podejrzewany, należy natychmiast powiadomić o tym dystrybutora. Jeśli jakiegokolwiek produkt NEO MEDICAL S.A. kiedykolwiek „działa nieprawidłowo” i mógł spowodować lub przyczynić się do zgonu lub poważnych obrażeń pacjenta, należy natychmiast powiadomić o tym dystrybutora telefonicznie, faksem lub w formie pisemnej. Składając reklamację, należy podać nazwę i numer składnika(-ów), numer(y) serii, swoje imię i nazwisko oraz adres, charakter reklamacji oraz powiadomienie, czy wymagane jest pisemne sprawozdanie od dystrybutora.

INFORMACJE DODATKOWE

Zalecane wskazówki dotyczące korzystania z tego systemu (techniki chirurgiczne) są dostępne bezpłatnie na żądanie. Jeśli są potrzebne lub wymagane dodatkowe informacje, prosimy o kontakt z NEO MEDICAL S.A.

OBJAŚNIENIE SYMBOLI

	Producent		Wyrób jest zgodny z Dyrektywą Europejską w Sprawie Wyrobów Medycznych 93/42/EWG
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		Importer w UE
	UWAGA: Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż tych wyrobów do sprzedaży przez lub na zlecenie odpowiednio wykwalifikowanego, licencjonowanego lekarza z czynnym prawem wykonywania zawodu.		Numer katalogowy
	Unikatowy identyfikator wyrobu		Numer partii
	Należy zapoznać się z instrukcją obsługi		Wyrób medyczny
	Nie używać ponownie		Produkt sterylizowany promieniowaniem
	Uwaga/Ostrzeżenie		Data ważności
	Granica temperatury		Warunkowo Bezpieczne w Środowisku MR
	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone		Chronić przed wilgocią