

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



Wichtige Informationen zum NEO CAGE SYSTEM™

VERWENDUNGSZWECK

Dies ist ein Gerät zur interkorporellen Fusion aus Titanlegierung Ti6Al4V zur Stabilisierung und Begünstigung der Knochenfusion beim normalen Heilungsprozess nach operativer Korrektur bei Wirbelsäulenerkrankungen. Das Produkt sollte nur von Ärzten implantiert werden, die sich mit dem Implantatmaterial und den operativen Aspekten sehr gut auskennen und die über dessen mechanische und stoffliche Anwendungen und Einschränkungen unterrichtet wurden.

BESCHREIBUNG

Das NEO Cage System™ besteht aus Käfigen aus Titanlegierung (Ti-6Al-4V ELI) in einer Reihe von Größen ebenso wie verschiedene Instrumente. Diese Geräte können bei Eingriffen zur lumbalen interkorporellen Fusion zwecks Unterstützung und Korrektur zwischen zwei lumbale oder lumbosakrale Wirbelkörper eingeführt werden. Dank ihrer hohlen Struktur können die Implantate mit Knochentransplantat-Material gefüllt werden. Sie alle werden steril und einsatzbereit angeliefert.

Das Käfigsystem besteht aus Käfigen unterschiedlicher Länge und Höhe. Das System bietet die entsprechenden Einweginstrumente und wird steril angeliefert. Alle Systemkomponenten bestehen aus Materialien, die den aktuellen ISO und/oder ASTM-Standards entsprechen. Die Käfige werden einzeln verpackt und in einer Schutzhülle angeliefert. Die Größe und Form der Geräte wird an die Morphologie des Körpers und die Operationstechnik angepasst.

Implantate und Instrumente des NEO Cage Systems™ sind Einweggeräte und sollten unter keinen Umständen wiederverwendet werden.

BESCHRÄNKTE GARANTIE UND HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Beim Erwerb von Produkten von Neo Medical erhält der Erstkäufer eine beschränkte Garantie für den Fall von Herstellungs- und Materialmängeln. Alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien, inkl. Zusicherung allgemeiner Gebrauchstauglichkeit oder Eignung, sind ausgeschlossen.

EINMALGEBRAUCH / EINWEG-MEDIZINPRODUKTE

Die Implantate des NEO Cage Systems™ dürfen nur einmal verwendet werden. Die Instrumente des NEO Cage Systems™ dürfen ebenfalls nur einmal verwendet werden und müssen komplett entsorgt werden. Es ist verboten, jegliche Teile des NEO Cage Systems™ wiederzuverwenden oder zu versuchen, diese neu zu sterilisieren, da einige technische Eigenschaften des Systems damit nicht kompatibel sind. Die Wiederverwendung von Teilen des Systems kann zu einem Risiko für den Patienten führen.

Ein Versuch, das System neu zu verarbeiten, zu reinigen, zu sterilisieren oder zu desinfizieren, könnte in einer Infektion oder in einer toxischen Reaktion resultieren. Darüber hinaus könnte es die Leistungsfähigkeit und die Eigenschaften von Teilen des Systems negativ beeinträchtigen.

Nach der Verwendung müssen alle Instrumente entsprechend den lokalen gesetzlichen Bestimmungen und Regelungen zu infektiösen Abfällen dekontaminiert und entsorgt werden.

INDIKATIONEN EUROPA UND ANDERE LÄNDER MIT AUSNAHME DER USA UND KANADA

Das Neo Cage System™ wurde zur Verwendung mit Knochentransplantat-Material entwickelt, das ins Implantat gefüllt wird, um die interkorporelle Fusion zu begünstigen und mit zusätzlichen Systemen zur Rückenfixierung verwendet zu werden, die für die Verwendung im lumbosakralen Bereich des Rückens zugelassen sind. Der Käfig wird bei einem offenen Eingriff über den posterioren oder transforaminalen Zugang eingesetzt.

Die Verwendungsindikation ist die degenerative Bandscheibenerkrankung (DDD) auf einer oder auf mehreren Ebenen von L2 bis S1. Diese Patienten, die an einer degenerativen Bandscheibenerkrankung leiden, können auf den entsprechenden Ebenen auch an Spondylolisthesis des 1. Grades und ggf. auch 2. oder 3. Grades leiden. Die degenerative Bandscheibenerkrankung wird als discogene Rückenschmerzen mit Bandscheibendegeneration definiert, die durch die Geschichte sowie durch Röntgenuntersuchungen bestätigt wird. Diese Patienten sollten skeletal voll entwickelt sein und sechs Monate nicht-operativer Behandlung hinter sich haben.

Die Instrumente müssen zum Einsatz der oben genannten Medizinprodukte verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Zu den Kontraindikationen gehören u.a.:

- Dieses Gerät ist nicht zur Verwendung an der Halswirbelsäule bestimmt.
- Infektion an der Operationsstelle
- Anzeichen lokaler Entzündung
- Bei einem übergewichtigen oder fettleibigen Patienten kann es zu Belastungen auf das Rückensystem kommen, was zum Ausfall der Fixierung des Gerätes oder zum Ausfall des Gerätes selbst führen kann.
- Schwangerschaft
- Offene Wunden
- Eine seelische oder neuromuskuläre Erkrankung, die zu einem inakzeptablen Risiko des Fixierungsausfalls oder von Komplikationen bei der postoperativen Behandlung führen würde
- Jeder andere Zustand, der den potentiellen Vorteil eines Wirbelsäulenimplantats ausschließen würde, z.B. Tumore oder angeborene Anomalien, Frakturen an der Operationsstelle, eine Sedimentationserhebungsrate, die nicht durch andere Erkrankungen erklärt werden kann, Erhöhung der Anzahl weißer Blutkörperchen oder eine deutliche Verschiebung beim Differentialblutbild weißer Blutkörperchen
- Jede vorhandene Anomalie, die den normalen Prozess des Knochenumbaus beeinträchtigt, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf, schwere Osteoporose, Osteopenie, Primärtumore oder metastasierte Tumore, bei denen die Wirbelsäule betroffen ist, aktive Infektion an der Stelle bestimmter Stoffwechselerkrankungen, die die Osteogenese beeinträchtigen.
- Patienten mit bekannter erblicher/m oder erworbener/m Knochenbrüchigkeit oder Kalkablagerungsproblem.
- Vermutete oder dokumentierte Allergie auf oder Unverträglichkeit von den verwendeten Materialien
- Jegliche Fälle, die nicht in den Indikationen beschrieben sind
- Senilität, Geisteskrankheiten oder Drogenmissbrauch. Es sind u.a. diese Zustände, die dazu führen können, dass der Patient bestimmte notwendige Einschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen ignoriert, die es bei der Nutzung des Implantats zu beachten gilt, was zu einem Ausfall oder anderen Komplikationen führt.
- Spondylolisthesis kann nicht auf den 1. Grad reduziert werden
- Jegliche Fälle, bei denen die zur Verwendung ausgewählten Implantatkomponenten zum Erreichen eines erfolgreichen Ergebnisses zu groß oder zu klein wären
- Jegliche Fälle, bei denen die Metalle aus zwei verschiedenen Komponenten oder Systemen vermischt werden müssen
- Jegliche Patienten mit unzureichender Weichteilabdeckung über dem Operationsgebiet
- Jegliche Patienten, bei denen ein eingesetztes Implantat anatomische Strukturen oder die zu erwartete physiologische Leistung beeinträchtigen würde
- Eine frühere Fusion auf der zu behandelnden Ebene
- Ein neuromuskuläres Defizit, bei dem das Gerät während der Genesung einer gefährlichen Belastung ausgesetzt wird

BITTE BEACHTEN: Obwohl die unten aufgeführten Bedingungen nicht als absolute Kontraindikationen zu verstehen sind, sollten sie als potentielle Ursachen für einen Verzicht auf die Nutzung dieses Gerätes angesehen werden:

- Starke Knochenresorption
- Osteomalazie
- Starke Osteoporose

POTENTIELLE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Nachteilige Auswirkungen sind möglich, und zwar unabhängig davon, ob das Gerät mit oder ohne entsprechendes Zubehör verwendet wird.

Das potentielle Risiko nachteiliger Auswirkungen als Folge von Bewegung und Stabilisierungsverlust könnte zunehmen, wenn die entsprechende zusätzliche Stütze nicht verwendet wird. Zu den potentiellen nachteiligen Ereignissen gehören u.a.:

- Implantatdislokation
- Bruch des Gerätes bzw. der Geräte
- Fremdkörperreaktion der Implantate einschließlich potentieller Tumorbildung, Autoimmunerkrankungen und/oder Narbenbildung
- Druck auf die umgebenden Gewebe oder Organe

- Verlust von angemessener Wirbelsäulenverkrümmung, Korrektur, Höhe und/oder Reduktion
- Infektion
- Knochenfraktur oder Stress Shielding auf, oberhalb oder unterhalb der Operationsebene
- Nicht fusioniert (oder Pseudarthrosis)
- Verlust der neurologischen Funktion, Auftreten der Radikulopathie, Duraverletzungen und/oder Entwicklung von Schmerzen
- Neurovaskuläre Beeinträchtigung inkl. Lähmung, vorübergehender oder permanenter retrograder Ejakulation bei Männern oder andere schwere Schädigungen
- Austritt der Rückenmarksflüssigkeit
- Blutung aus Blutgefäßen und/oder Hämatome
- Spondylodisitis, Arachnopathie und/oder andere Arten von Entzündung
- Tiefe Venenthrombose, Thrombophlebitis und/oder Lungenembolie
- Komplikation an der Knochentransplantat-Entnahmestelle
- Unfähigkeit, den normalen Alltagsaktivitäten nachzugehen
- Verfrühte oder verspätete Lockerung oder Verschiebung des Gerätes bzw. der Geräte
- Harnverhaltung oder Verlust der Kontrolle über die Harnblase oder andere Schädigungen des Harnsystems
- Narbenbildung, die möglicherweise zu einer neurologischen Schädigung oder Kompression um Nerven herum und/oder Schmerzen führt
- Fraktur, Mikrofraktur, Resorption, Schädigung oder Penetration von Wirbelsäulenknöcheln (inkl. Kreuzbein, Pedikeln und/oder Wirbelkörper) und/oder Knochentransplantat oder Knochentransplantat-Entnahmestelle auf, unterhalb und/oder oberhalb der Operationsebene
- In den Wirbelkanal hinein verlagertes Transplantat
- Bandscheibenvorfall, -bruch oder -degeneration auf, oberhalb oder unterhalb der Operationsebene
- Verlust oder Erhöhung der Wirbelsäulenbeweglichkeit oder -funktion
- Schädigung des Fortpflanzungssystems, inkl. Sterilität, Verlust der ehelichen Lebensgemeinschaft und sexuelle Dysfunktion
- Entstehung von Atemproblemen (z.B. Lungenembolie, Atelektase, Bronchitis, Lungenentzündung usw.)
- Änderungen des Geisteszustandes
- Ende des potentiellen Wachstums des operierten Wirbelsäulenbereichs
- Tod

WARNUNG

Nicht jeder chirurgische Eingriff führt zu einem erfolgreichen Ergebnis. Dies gilt insbesondere für die Wirbelsäulenchirurgie, wo andere Erkrankungen des Patienten die Ergebnisse beeinträchtigen können. Die Verwendung dieses Produkts ohne Knochentransplantat oder in Fällen, bei denen keine Verbindung zustande kommt, führt nicht zum Erfolg.

Bei Patienten, die an der Wirbelsäule bereits auf den zu behandelnden Ebenen operiert wurden, könnte es im Vergleich zu denen, die noch nicht operiert wurden, zu anderen klinischen Ergebnissen kommen.

NEO Cage System™ Implantatkomponenten dürfen nicht mit Komponenten aus einem anderen System oder eines anderen Herstellers verwendet werden, sofern nicht ausdrücklich in diesem oder einem anderen NEO MEDICAL™ Dokument genehmigt.

VORSORGEMASSNAHMEN

Das Gerät zur interkorporellen Fusion sollte nur durch erfahrene Wirbelsäulenchirurgen eingesetzt werden, die in der Nutzung dieses Gerätes speziell ausgebildet wurden, da es sich um eine technisch anspruchsvolle Prozedur handelt, die in einer ernsthaften Verletzung des Patienten resultieren kann.

Die Prozeduren vor und während der Operation, inkl. Kenntnis der chirurgischen Techniken, gute Reduktion sowie eine korrekte Auswahl und ein ordnungsgemäßes Einsetzen der Implantate sind Faktoren, die für die erfolgreiche Verwendung des Systems durch den Chirurgen von hoher Bedeutung sind. Darüber hinaus werden die Ergebnisse in hohem Maße durch die richtige Auswahl und die Patientencompliance beeinflusst. Der Arzt sollte die Einsatzebenen, das Gewicht und den Aktivitätsgrad des Patienten, andere Erkrankungen des Patienten usw. in Betracht ziehen, die sich auf die Funktionsfähigkeit des Geräts zur interkorporellen Fusion auswirken könnten. Bei rauchenden Patienten kommt es erfahrungsgemäß weniger häufig zur Knochenfusion. Diese Patienten sollten darüber in Kenntnis gesetzt und vor dieser Konsequenz gewarnt werden. Fettleibige, unterernährte Patienten und/oder Patienten, die zum Alkohol-/Drogenmissbrauch neigen sowie Patienten mit schlechter Muskel- und Knochenqualität und/oder Nervenlähmung sind ebenfalls keine guten Kandidaten für eine Wirbelsäulenfusion.

IMPLANTATAUSWAHL

Die Auswahl der richtigen Größe, Form und Konstruktion des Implantats für jeden Patienten ist kritisch für den Erfolg der Prozedur. Chirurgische Implantate werden während der Nutzung einer wiederholten Belastung ausgesetzt, und ihre Festigkeit ist durch die Notwendigkeit der Anpassung der Konstruktion an die menschliche Anatomie beschränkt. Sofern bei der Patientenauswahl, beim Einsetzen des Implantats und bei der postoperativen Behandlung zum Minimieren der Implantatbelastung nicht mit äußerster Sorgfalt vorgegangen wird, könnte diese Belastung zu einer Materialermüdung und als Folge zum Bruch oder zur Lockerung des Gerätes führen, bevor der Fusionsprozess abgeschlossen werden kann, was in einer weiteren Verletzung oder in der Notwendigkeit einer vorzeitigen Entfernung des Gerätes resultieren kann.

VOR DER OPERATION

- Es sollten nur Patienten, die die im Indikationen-Bereich beschriebenen Kriterien erfüllen, ausgewählt werden.

- Patientenerkrankungen und/oder -veranlagungen wie z.B. diejenigen, die in den oben beschriebenen Kontraindikationen aufgeführt sind, sollten vermieden werden.
- Bei der Handhabung und Lagerung der Implantatkomponenten sollte mit Vorsicht vorgegangen werden. Es muss dafür gesorgt werden, dass die Implantate nicht zerkratzt oder in einer anderen Weise beschädigt werden. Es sollte sichergestellt werden, dass die Implantate und Instrumente während der Lagerung geschützt bleiben.
- Die Größe des in jedem einzelnen Fall zu verwendenden Geräts sollte vor dem Operationsbeginn bestimmt werden. Zum Zeitpunkt der Operation sollte eine angemessene Auswahl an Implantatgrößen vorhanden sein, darunter auch Implantate, die größer und kleiner als die Implantate sind, die voraussichtlich verwendet werden sollen.
- Da hierbei mechanische Teile zum Einsatz kommen, sollte sich der Chirurg mit den verschiedenen Komponenten vertraut machen, bevor er die technische Ausstattung nutzt, und er sollte persönlich sicherstellen, dass die erforderlichen Sachen vor der Operation verfügbar sind. Die Komponenten des NEO Cage Systems™ (siehe Abschnitt BESCHREIBUNG) dürfen nicht mit Komponenten anderer Hersteller kombiniert werden.
- Es sollten zusätzliche Komponenten verfügbar sein, für den Fall, dass diese unerwartet benötigt werden.

WÄHREND DER OPERATION

- Die Anleitungen für die Neo Cage System™ Operationstechniken sollten aufmerksam befolgt werden.
- Um das Rückenmark und die Nervenwurzeln herum sollte mit extremer Vorsicht vorgegangen werden. Eine Schädigung der Nerven wird zu einem Verlust neurologischer Funktionen führen.
- Bruch, Abrutschen oder Fehlgebrauch von Instrumenten oder Implantatkomponenten könnte in einer Verletzung des Patienten oder des behandelnden Personals resultieren.
- Um eine ordnungsgemäße Fusion unterhalb und um die Fusionsstelle herum zu gewährleisten, muss ein autogenes Knochentransplantat verwendet werden.
- Zur Hilfe sollte ein Bildgebungssystem eingesetzt werden.

NACH DER OPERATION

Die postoperativen Anweisungen und Warnungen, die der Patient vom Arzt erhält, sowie die entsprechenden Patientencompliance, sind von äußerster Wichtigkeit.

- Der Patient sollte ausführliche Anweisungen zur Nutzung und zu den Einschränkungen des Geräts erhalten. Der Patient sollte gewarnt werden, dass die Lockerung und/oder der Bruch des Gerätes bzw. der Geräte Komplikationen darstellen, die aus verfrühter oder übermäßiger Gewichtsbelastung, Muskelaktivität, ruckartigen Bewegungen oder Erschütterungen der Wirbelsäule resultieren können.
- Dem Patienten sollte während der Knochenfusion vom Rauchen sowie von übermäßigem Alkoholkonsum abgeraten werden.
- Der Patient sollte darüber informiert werden, dass ein Beugen an der Stelle der Wirbelsäulenfusion nicht möglich ist, und darüber, wie er diese permanente körperliche Einschränkung der Bewegungsfreiheit ausgleichen kann.
- Die Immobilisierung der Verbindung muss nachgewiesen und durch eine röntgenographische Untersuchung bestätigt werden. Sollte es zur Entwicklung einer Nichtverbindung oder zu einer Lockerung, einer Dislokation und/oder einem Bruch der Komponenten kommen, sollten die Geräte unverzüglich überprüft und/oder entfernt werden, bevor es zu einer ernsthaften Verletzung kommt.
- Neo Cage System™ Implantate sind interkorporelle Geräte und dienen zur Stabilisierung des operierten Bereichs während des Fusionsprozesses.
- Beim Herausholen von Geräten sollte sichergestellt werden, dass eine Wiederverwendung dieser Geräte bei einer anderen chirurgischen Prozedur nicht möglich ist. Wie es bei allen orthopädischen Implantaten der Fall ist, dürfen die NEO Cage System™ Komponenten unter keinen Umständen wiederverwendet werden.
- Es wurden nicht-klinische Prüfungen und MRT-Simulationen durchgeführt, um das gesamte Neo Cage System™ Sortiment zu bewerten. Nicht-klinische Prüfungen haben gezeigt, dass das gesamte Sortiment des Neo Cage Systems™ nur bedingt MR-tauglich ist. Ein Patient mit einem aus diesem Sortiment stammenden Implantat kann bedenkenlos in einem MR-System gescannt werden, sofern folgende Bedingungen erfüllt sind:
 - Statisches Magnetfeld nur 1,5 Tesla und 3 Tesla
 - Räumliches magnetisches Gradientenfeld von höchstens 4,000 Gauss/cm (40 T/m)
 - Max. verzeichnetes MR-System, durchschnittliche spezielle Absorptionsrate (SAR) im gesamten Körper liegt bei 2 W/kg bei einem 15 Minuten langen Scan (d.h. pro Impulsfolge) im normalen Betriebsmodus.
 - Unter den definierten Scanbedingungen wird damit gerechnet, dass das Neo Cage System™ nach 15 Minuten kontinuierlichen Scannens zu einer Temperaturerhöhung von maximal 1,1°C führt (d.h. pro Impulsfolge).

Bei nicht-klinischen Prüfungen erstreckt sich das vom Neo Cage System™ verursachte Bildartefakt ca. 10 mm von diesem Gerät, wenn die Bildgebung mittels einer Gradientenecho-Impulsfolge und eines 3 Tesla starken MR-Systems erfolgt.

ÜBERPRÜFUNG

Sollte es zu einem Fusions-/Knochentransplantatwachstum kommen, wird das Gerät tief in das Knochengewebe integriert. Folglich ist das Neo Cage™ nicht dafür vorgesehen, entfernt zu werden, sofern seine Entfernung nicht aufgrund einer Komplikation oder eines nachteiligen Ereignisses erforderlich wird. Falls ein Arzt die Entfernung des Gerätes in Erwägung zieht, sollte er diverse Faktoren berücksichtigen, wie z.B.:

- Das Risiko, dem der Patient bei einem zusätzlichen chirurgischen Eingriff ausgesetzt wird, sowie die Schwierigkeit der Entfernung.
- Dislokation des Implantats mit anschließenden Schmerzen und/oder neurologischen Läsionen, Gelenkläsionen oder Läsionen des Weichteilgewebes
- Schmerzen oder anormale Empfindungen aufgrund der Implantate
- Infektion oder entzündliche Reaktionen
- Reduktion der Knochendichte aufgrund der unterschiedlichen Verteilung mechanischer und physiologischer Belastungen und Beanspruchungen.

VERPACKUNG

Alle Komponenten des NEO Cage Systems™ werden steril und einsatzbereit angeliefert. Die Inhalte sind steril, sofern die Verpackung nicht beschädigt oder geöffnet oder das Ablaufdatum auf dem Geräteetikett überschritten ist.

Vorsicht: Alle Komponentenverpackungen sollten zum Zeitpunkt des Erhalts unbeschädigt sein. Alle Kartons sollten sorgfältig überprüft werden, um sicherzustellen, dass die Produkte keine Schäden aufweisen, bevor diese verwendet werden können. Beschädigte Verpackungen oder Produkte dürfen nicht verwendet und sollten an den lokalen Händler oder an NEO MEDICAL S.A. zurückgesendet werden.

Vorsicht: Vor Gebrauch muss das Produkt-Ablaufdatum immer überprüft werden. Falls überschritten, von Gebrauch absehen.














PRODUKTBEZOGENE BEANSTANDUNGEN

Sollte ein im Gesundheitssektor tätiger Spezialist (z.B. Kunden oder Nutzer dieses Produktsystems) eine Beschwerde haben oder mit der Produktqualität, -identität, -lebensdauer, -zuverlässigkeit, -sicherheit, -effektivität und/oder -leistung unzufrieden sein, sollte er sich an den offiziellen NEO MEDICAL S.A. Händler wenden. Darüber hinaus gilt: Sollte es zu einer „Fehlfunktion“ einer Komponente des implantierten Wirbelsäulensystems kommen (d.h. falls sie eine der Leistungsspezifikationen nicht erfüllt oder in einer sonstigen Weise nicht wie erwartet funktioniert), oder falls ein entsprechender Verdacht vorliegt, sollte der Händler darüber unverzüglich informiert werden. Sollte es jemals zu einer „Fehlfunktion“ eines NEO MEDICAL S.A. Produkts kommen und sollte ein NEO MEDICAL S.A. Produkt den Tod oder eine ernsthafte Verletzung eines Patienten verursachen oder dazu beitragen, sollte der Händler darüber unverzüglich per Telefon, Fax oder Brief in Kenntnis gesetzt werden. Beim Einreichen einer Beschwerde teilen Sie uns bitte die/den Namen und Nummer(n) der Komponente(n), die Chargennummer(n), Ihren Namen und Ihre Adresse sowie eine Beschreibung Ihrer Beschwerde mit und geben Sie an, ob Sie einen schriftlichen Bericht des Händlers benötigen.

WEITERE INFORMATIONEN

Empfohlene Gebrauchsanweisungen zu diesem System (Operationstechniken) erhalten Sie kostenlos auf Anfrage. Sollten Sie weitere Informationen benötigen, kontaktieren Sie bitte NEO MEDICAL S.A.

ERKLÄRUNGEN ZU SYMBOLEN

	<p>Do not use if package is damaged</p>		<p>The device complies with European Directive MDD 93/42/EEC</p>
<p>Rx only</p>	<p>CAUTION: Federal law (USA) restricts these devices to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner</p>		<p>Sterilized using irradiation</p>
	<p>Consult instructions for use</p>		<p>Use by date</p>
	<p>Do not re-use</p>		<p>Catalogue number</p>
	<p>Batch code</p>		<p>MR Conditional</p>
	<p>Manufacturer</p>		<p>Caution / Warning</p>
	<p>Temperature limit</p>		<p>Keep dry</p>