

Neo Pedicle Screw System™ – Patientenbroschüre zum Neo Pedikelschraubensystem

Allgemeine Informationen

Wenn bei Ihnen ein NEO Pedikelschraubensystem implantiert wurde, lesen Sie bitte die nachfolgenden Informationen. Sollten Sie Fragen haben oder noch weitere Informationen wünschen, wenden Sie sich bitte an Neo Medical (<https://neo-medical.com/de/kontakt/>) oder Ihren behandelnden Arzt.

Als verantwortlicher Hersteller des NEO Pedikelschraubensystems ist Neo Medical verpflichtet, Patienten die nachfolgenden Informationen zur Verfügung zu stellen. Diese Informationen stammen aus der Gebrauchsanweisung und beschreiben allgemein bewährte Praktiken in der Wirbelsäulenchirurgie.

Ziel der Wirbelsäulenoperation ist die (bei manchen Traumatpatienten) vorübergehende oder dauerhafte Immobilisierung zweier oder mehrerer Segmente der Wirbelsäule. Dieser Eingriff ist notwendig, um Ihre Erkrankung zu behandeln. Er bewirkt jedoch auch, dass in der fusionierten Ebene Ihrer Wirbelsäule keine Beuge- oder Drehbewegungen mehr erfolgen können. Bitte fragen Sie Ihren behandelnden Arzt oder Physiotherapeuten, wie Sie diese Bewegungseinschränkung kompensieren können.

Einzelheiten zu Ihren Implantaten sind Ihrem Implantatpass zu entnehmen, den Sie nach der Operation erhalten haben. Auf dem Implantatpass befinden sich alle Etiketten der eingesetzten Implantate. Darauf sind Implantatbezeichnung, Chargennummer, UDI-Nummer (einmalige, rückverfolgbare Implantatkennung), Implantattyp sowie Name, Adresse und Website des Herstellers angegeben.

Die nachfolgenden Abbildungen enthalten ein Beispiel eines faltbaren Implantatpasses und seiner Inhalte.



Georg Friedeman

31.05.2020

*Universitätsklinikum
Jena*

*Bachstraße 18
07743 Jena, Deutschland
Dr. Pascal Fritz*

www.neo-medical.com/patient

Device Type

EN Pedicle Screw / BG Пеδικуларен винт / CS Pedikulární šroub / DA Pedikelskrue / DE Pedikelschraube / EL Βίδα μίσχων / ES Tornillo pedicular / ET Jätkekrui / FI Pedikkeliiruvi / FR Vis pédiculaire / HR Pedikularni vijak / HU Csigolyaívcsvavar / IT Vite Peduncolare / IS Stílskrúfa / LT Kojelės varžtas / LV Kirurgiskās fiksācijas skrūve / NL Pedikelschroef / NO Pedikkelskrue / PL Śruba pedikularna / PT Parafuso pedicular / RO Șurub pedicular / SK Pediklová skrutka / SL Pedikularni vijak / SV Pedikelskruv

IMPL-CRD-PSS_2020-01 vs. 1.0

EN Spine Rod / BG Спинална пръчка / CS Pátevní tyč / DA Spinalstang / DE Stab / EL Ράβδος σπονδυλικής στήλης / ES Barra de columna / ET Lülisamba varras / FI Selkärankatanko / FR Tige rachidienne / HR Šipka za kralježnicu / HU Gerincrögző rúd / IT Barra Spinale / IS Hryggjarstöng / LT Stuburo strypas / LV Mugurkaula stienis / NL Wervelkolom staaf / NO Spinalstamme / PL Pręt do kręgosłupa / PT Barra espinal / RO Tijă pentru coloana vertebrală / SK Spinálna tyč / SL Fiksacijska palica za hrbtenico / SV Spinalt stag

UDI-DI: (01)07640177820686
(10)1234567890
(17)000101

Neo⁺
PEDICLE SCREW KIT
2x(Ø8.0 x 45mm)

REF SC-80-45-PE LOT 1234567980 MD



This person can be safely scanned with MRI only under very specific conditions. Scanning under different conditions may result in severe patient injury. Full MRI safety information is available in the product instruction for use available from www.neo-medical.com/ifu

Label N° 2

Label N° 3

Label N° 4



Neo Medical SA⁺
Route de Lausanne 157 A
1096 Villette
Switzerland

www.neo-medical.com

SEITE 1

SEITE 2

Bitte tragen Sie Ihren Implantatpass stets bei sich und bewahren Sie eine Kopie oder eine eingescannte Version davon an einem sicheren Ort mit geeigneten Umgebungsbedingungen auf, um seine Unversehrtheit sicherzustellen.

Sicherer Umgang mit dem Implantat und nötige Nachsorge

Schon vor Ihrer Operation und bei der Entlassung aus dem Krankenhaus erhalten Sie von Ihrem behandelnden Arzt eingehende Informationen über Vorsichtsmaßnahmen und Verhaltensregeln, die Sie unbedingt beachten sollten, um das bestmögliche Behandlungsergebnis sicherzustellen. Bitte halten Sie sich durchweg an die Anweisungen Ihres behandelnden Arztes, der Sie über alle Aktivitäts- und Belastungseinschränkungen informiert, insbesondere in der Heilphase nach der Operation.

Bitte halten Sie die Nachuntersuchungstermine bei Ihrem behandelnden Arzt ein und geben Sie jegliches Unbehagen sowie alle Ereignisse an, die sich auf das Implantat ausgewirkt haben oder mit diesem im Zusammenhang stehen könnten, wie beispielsweise Rückenschmerzen, Hautrötung im Operationsbereich, wiederkehrendes Fieber, Stürze, Schläge oder außergewöhnliche Bewegungen.

Die folgenden Bedingungen erhöhen die Wahrscheinlichkeit unerwünschter Nebenwirkungen nach der Operation. Bitte erwägen Sie, geeignete Maßnahmen zu ergreifen, wenn eine der folgenden Bedingungen auf Sie zutrifft:

- Adipositas (Fettleibigkeit)
- Mangelernährung/Fehlernährung
- Alkoholmissbrauch
- Rauchen, Verwendung von Nikotinprodukten
- Mangelnde Muskulatur und Knochenqualität
- Nervenlähmung

Es wird dringend empfohlen, während des Heilungsprozesses keinen Tabak zu rauchen, keine Nikotinprodukte zu verwenden, keinen Alkohol und keine nichtsteroidalen oder entzündungshemmenden Arzneimittel wie Aspirin zu konsumieren, welche die Fusion beeinträchtigen und damit den Erfolg des Eingriffs verhindern könnten.

Bei manchen Traumapatienten kann das NEO Pedikelschraubensystem nach der Heilung entfernt werden. Dies ist insbesondere bei jungen Patienten der Fall. Sowohl bei Traumapatienten als auch bei allen anderen Patienten liegt die Entscheidung, ob Implantate entfernt oder im Körper belassen werden, in der Verantwortung des behandelnden Arztes. Dies hängt in hohem Maße vom Gesundheitszustand des individuellen Patienten ab (z.B. ob eine weitere Operation für diesen zumutbar ist). Wir weisen darauf hin, dass in beiden Fällen bestimmte Risiken bestehen. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, welche Nachsorge während und nach der Heilung für Sie am besten ist.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie vor anschließenden Eingriffen (beispielsweise Zahnbehandlungen) vorbeugend Antibiotika einnehmen sollten, insbesondere wenn Sie ein Hochrisikopatient sind.

Lebensdauer von Implantaten

Die Lebensdauer von Implantaten hängt von zahlreichen Faktoren ab, wie dem allgemeinen Gesundheitszustand des Patienten, dem Aktivitätsgrad, mechanischen Belastungen und schädlichen Gewohnheiten (wie Rauchen, Alkoholkonsum). Ihr behandelnder Arzt wird bei den Nachuntersuchungen den Zustand Ihrer Implantate regelmäßig überprüfen. Bei Nichtbeachtung der in dieser Broschüre angesprochenen Vorsichtsmaßnahmen kann sich die Lebensdauer des Implantats erheblich reduzieren. Die verfügbaren Daten über vergleichbare Implantate demonstrieren, dass Pedikelschraubensysteme, sofern sie nicht wieder explantiert werden, für unbegrenzte Zeit im Körper verbleiben können.


Material

Die Implantate des Neo Pedikelschraubensystems werden aus Materialien gefertigt, die bereits seit vielen Jahren für Implantationen in den menschlichen Körper eingesetzt werden und deren hervorragende Eigenschaften für Wirbelsäulensysteme sich langfristig bewährt haben. Die Stäbe, Verbinder und Schrauben bestehen aus einer Titanlegierung, die den Anforderungen der internationalen Normen ISO 5832-3 und ASTM F136 entspricht. Die 500 mm langen Stäbe sind auch aus einer CoCr-Legierung erhältlich, welche den Anforderungen der internationalen Normen ISO 5832-12 und ASTM F1537 entspricht. Alle Materialien wurden gemäß ISO 10993-1 auf ihre Biokompatibilität geprüft und ihre Eignung für die langfristige Implantation bestätigt. Auf Grundlage der Biokompatibilitätsprüfungen entsprechend der internationalen Norm ISO 10993-1, gibt es keinen Hinweis auf gesundheitsschädliche Auswirkungen durch die langfristige Implantation des Systems.

Insbesondere bei bekannten Allergien ist es gängige Praxis, vor der Implantation einen Allergietest durchzuführen, um die Materialverträglichkeit sicherzustellen und potenzielle unerwünschte Reaktionen auszuschließen. Dennoch zählen in Anbetracht der Vielfalt an Materialien und Produkten, die während und nach einer Operation verwendet werden, Entzündungsprozesse, Infektionen und andere unerwünschte Reaktionen zu den möglichen Nebenwirkungen.

Warnung vor möglichen Störungen

Sollte es notwendig sein, bei Ihnen mit implantiertem NEO Pedikelschraubensystem eine Magnetresonanztomographie (MRT) durchzuführen, ist der durchführende Arzt über Folgendes zu informieren:

 <p>Bedingt MRT-kompatibel</p>	<p>MRT-Sicherheitsinformationen</p> <p>Die gesamte Produktreihe des Neo Pedikelschraubensystems wurde nichtklinisch, in MRT-Simulationen und im menschlichen Körpermodell zur <i>In-vivo</i>-Modellierung getestet. Die nichtklinische Prüfung ergab, dass die gesamte Produktreihe des Neo Pedikelschraubensystems bedingt MRT-kompatibel ist. Ein Patient mit einem Implantat aus dieser Produktreihe kann unter den nachfolgend beschriebenen Bedingungen sicher gescannt werden. Werden diese Bedingungen nicht eingehalten, kann es zur Verletzung des Patienten kommen.</p>
Parameter	Bedingungen
Sollwerte des statischen Magnetfeldes (T)	1,5 T und 3,0 T
Maximaler räumlicher Feldgradient (T/m und Gauß/cm)	40 T/m (4.000 Gauß/cm)
HF-Anregungstyp	Zirkular polarisiert (CP) (d.h. in Quadratur betrieben)
Informationen zur HF-Sendespule	Keine Beschränkungen. Dementsprechend können folgende Spulen verwendet werden: Körperspule (HF-Sendespule) und alle anderen HF-Spulenkombinationen (d.h. HF-Körperspule in Kombination mit einer reinen HF-Empfangsspule, HF-Spule Kopf mit Sender/Empfänger, HF-Kniespule mit Sender/Empfänger, etc.)
Betriebsmodus des MRT-Systems	Normaler Betriebsmodus
Maximaler gemittelter Ganzkörper-SAR-Wert	2 W/kg (Normaler Betriebsmodus)
Begrenzte Scandauer	Gemittelte Ganzkörper-SAR von 2 W/kg bei 60 Minuten kontinuierlicher HF-Exposition (d.h. pro Pulssequenz oder bei unmittelbar aufeinanderfolgenden Sequenzen/Serien ohne Pausen)
MRT-Bildartefakt	Die Anwesenheit dieses Implantats führt zu Bildartefakten. Deshalb müssen die Pulssequenzparameter sorgfältig gewählt werden, wenn sich das Implantat im abzubildenden Bereich befindet.

Führen Sie auf Reisen immer Ihren Implantatpass mit sich und informieren Sie vor dem Scannen oder Betreten des Körperscanners das Sicherheitspersonal über Ihr Implantat. Die Implantate, die Sie tragen, werden von den Sicherheitsscannern nicht beeinträchtigt.











Produktreklamationen


Sollten Sie mit der Qualität, Identität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder Leistungsfähigkeit des Produkts nicht zufrieden sein, können Sie sich über die Kontaktdaten auf der Website an Neo Medical wenden. Jede einzelne Rückmeldung findet unsere Beachtung. Zu jeder Beschwerde benötigen wir jedoch detaillierte Informationen und objektive Nachweise (z. B. die vollständigen präoperativen, OP- und postoperativen Berichte und Untersuchungen) sowie die Kontaktdaten Ihres behandelnden Arztes, um die nötigen Informationen zu sammeln.

Aufgrund der geltenden Datenschutzgesetze können wir die oben genannten Daten nicht ohne Ihr schriftliches Einverständnis einholen, deshalb benötigen wir Ihre Unterschrift auf unseren entsprechenden Formularen. Ohne Ihre Zustimmung können wir Ihre Beschwerde möglicherweise nicht weiterverfolgen.

Meldung von Ereignissen in Australien: <http://www.tga.gov.au>

Erklärung der Symbole auf dem Implantatpass

	Hersteller		Artikelnummer
	Unique Device Identification (einmalige, rückverfolgbare Implantatkennung)		Chargennummer
	Medizinprodukt	 MR Conditional	Bedingt MRT-kompatibel
	Patienten-ID		Operationsdatum
	Gesundheitseinrichtung und/oder Arzt		Informations-Website für Patienten

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



Matthias Rademacher
Geschäftsführer

TriOs Medical GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 6
89150 Laichingen
Tel: 07333 925998 42
info@triosmedical.de
www.triosmedical.de

CE 0476