

Neo Cage System™ - Opuscolo per il paziente

Informazioni generali

Se state per ricevere o vi è stato impiantato un NEO Cage System™, leggete le seguenti informazioni. Per qualsiasi domanda o ulteriori dettagli, è possibile contattare Neo Medical (www.neo-medical.com/contact) o il proprio medico curante.

Vi invitiamo inoltre a controllare di tanto in tanto eventuali aggiornamenti delle informazioni contenute nel presente opuscolo che saranno messi a vostra disposizione tramite il sito internet www.neo-medical.com.

Neo Medical come fabbricante del NEO Cage System™ deve fornire le seguenti informazioni ai pazienti. Le informazioni che seguono sono tratte dalle Istruzioni per l'uso e dalle buone prassi generali nella chirurgia della colonna vertebrale.

L'obiettivo della chirurgia della colonna vertebrale mediante gabbie è quello di immobilizzare due o più livelli della colonna vertebrale. Questa procedura è necessaria per trattare la vostra condizione medica, tuttavia comporta l'incapacità di piegarsi o ruotare a livello della fusione spinale. In ogni caso ci sono modi per compensare questa limitazione nel movimento del corpo, basta chiedere al proprio medico curante o fisioterapista.

I dettagli sugli impianti ricevuti sono inclusi nella tessera per i portatori di impianto che dovrete aver ricevuto dopo l'intervento. Sulla tessera per i portatori di impianto ci sono tutte le etichette degli impianti con nome del dispositivo, numero di lotto, Unique Device Identification (UDI), modello del dispositivo così come nome, indirizzo e sito internet del produttore.

Le immagini seguenti forniscono un esempio di come deve essere compilata la tessera per i portatori di impianto pieghevole.

Label N° 9	Label N° 13	Label N° 17	Label N° 21		L A T O 1
Label N° 10	Label N° 14	Label N° 18	Label N° 22		
Label N° 11	Label N° 15	Label N° 19	Label N° 23		
Label N° 12	Label N° 16	Label N° 20	Label N° 24		
 <i>George Friedeman</i>  <i>31/05/2020</i>  <i>Universitäts Klinikum Jena</i> <i>Bachstrasse 18</i> <i>07743 Jena, Germania</i> <i>Dott. Pascal Fritz</i>  www.neo-medical.com/patient	Device Type EN Spine Cage / BG Спинален кейдж имлант / CS Pátefni rozpěrka / DA Spinal cage / DE Cage / EL Κλωβός σπονδυλικής στήλης / ES Caja de columna / ET Lülisamba protees (cage) / FI Selkärangan kehikkotuki / FR Cage inter-somatique / HR Medukralježnični ume-tak / HU Csigolyatest-távtartó / IT Gabbia Spinale / IS Hryggjarbúur / LT Stuburo narvelis / LV Mugurkaula konteiners / NL Wervelkolom cage / NO Spinalbur / PL Klatka do kręgosłupa / PT Espaçador espinal / RO Cușcă pentru coloana verte-brală / SK Spinálna klieťka / SL Medvre-tenčna kletka / SV Spinalt burimplantat IMPL-CRD-CS_2020-01 vs. 1.0	UDI-DI: (01)07640177822000 Neo ⁺ (10)123456789 (17)000101  CAGE INSTRUMENT KIT  REF CI-00-00-00  LOT 123456789  MD	Label N° 5 Label N° 6 Label N° 7 Label N° 8	 MR Conditional 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  Neo Medical SA ⁺ Route de Lausanne 157 A 1096 Villette Switzerland www.neo-medical.com	L A T O 2

Siete pregati di conservare la vostra tessera per i portatori di impianto e fare una fotocopia o una scansione da conservare in un luogo sicuro lontano da fonti che possano deteriorarla.

Uso sicuro e follow-up necessario

Prima di sottoporsi all'intervento chirurgico e al momento della dimissione dovrete aver ricevuto chiare indicazioni dal vostro medico curante sulle precauzioni e le misure da seguire per assicurare il miglior risultato del trattamento. Seguite sempre le indicazioni del vostro medico curante.

Il vostro medico curante vi consiglierà su qualsiasi attività e limitazione del carico sulla parte interessata, specialmente per il periodo di guarigione dopo l'intervento. Prima di riprendere il pieno carico sulla parte interessata, la fusione dei livelli trattati Neo Cage System™ deve essere confermata da un esame radiologico. Se si sviluppa una non-unione o se i componenti si allentano, migrano e/o si rompono, i dispositivi devono essere sostituiti e/o rimossi immediatamente, prima che si verifichino lesioni gravi.

Siete pregati di attenervi al programma di follow-up richiesto dal vostro medico curante e riferire qualsiasi sensazione ed evento anomalo che secondo voi potrebbe aver influenzato l'impianto, per esempio: dolore alla schiena, arrossamento della pelle sulla zona dell'intervento, febbre ricorrente, qualsiasi caduta, colpi o movimenti anomali.

Se si rientra in una di queste condizioni, ci sono maggiori possibilità di subire un effetto avverso dopo l'intervento. Si prega di considerare ogni possibilità per prendere misure adeguate se si rientra in uno di questi casi:

- Obesità
- Malnutrizione
- Abuso di alcol
- Fumo, uso di prodotti a base di nicotina
- Scarsa qualità di muscoli e ossa
- Paralisi dei nervi

Durante il processo di guarigione si raccomanda vivamente di non fumare o utilizzare prodotti a base di nicotina, né consumare alcol o farmaci non steroidei o antinfiammatori come l'aspirina che potrebbero influenzare la fusione e quindi provocare il fallimento dell'intervento.

Come precauzione, prima di sottoporsi a qualsiasi intervento successivo (come, ad esempio, delle procedure dentistiche), chiedete al vostro medico curante se una cura profilattica a base di antibiotici debba essere intrapresa, soprattutto per pazienti ad alto rischio.

Durata prevista

La durata degli impianti dipende da molti fattori, come lo stato generale di salute del paziente, il livello di attività, l'esposizione a carichi e forze, le cattive abitudini di salute (fumo, consumo di alcol). Il vostro medico curante dovrà anche eseguire i follow-up regolari dello stato degli impianti. Se non si seguono le precauzioni fornite in questo foglio, la durata del prodotto può essere fortemente ridotta. I dati disponibili su impianti simili dimostrano che i sistemi a gabbia, in caso di una fusione stabile, possono essere lasciati nel corpo per un tempo indefinito.

Materiale e sostanza

Gli impianti Neo Cage System™ sono fatti con materiali che sono in uso da molti anni negli esseri umani con comprovate proprietà per l'uso nei sistemi spinali. Le gabbie sono realizzate in lega di titanio conforme alle norme internazionali ISO 5832-3 e ASTM F136. Tutti i materiali sono stati testati secondo la norma di biocompatibilità ISO 10993-1 che ha confermato che questi materiali sono adatti per un impianto a lungo termine. Sulla base dei test di biocompatibilità richiesti dalla norma internazionale ISO 10993-1, non vi è alcuna indicazione che l'installazione a lungo termine del dispositivo possa causare effetti negativi sulla salute.

È pratica comune, soprattutto in caso di allergie note, sottoporsi a test allergici prima dell'installazione per verificare la compatibilità del materiale ed escludere potenziali reazioni avverse. Tuttavia, data la molteplicità dei materiali e dei prodotti utilizzati durante e dopo l'intervento, i processi infiammatori, le infezioni o le reazioni avverse devono essere considerati tra i possibili effetti avversi.

Avviso relativo a possibili interferenze

Nel caso in cui sia necessario sottoporsi a un esame di risonanza magnetica (MRI) con il NEO Cage System™, si prega di informare il medico di quanto segue:

	<p>Informazioni sulla sicurezza della risonanza magnetica</p> <p>per valutare l'intera gamma del Neo Cage System™ sono stati eseguiti test non clinici su un modello del corpo umano per simulare le condizioni <i>in vivo</i>. I test non clinici hanno dimostrato che l'intera gamma del Neo Cage System™ è classificata come “MR Conditional”. Un paziente con un impianto di questa famiglia può essere sottoposto a RM in sicurezza nelle seguenti condizioni. Il mancato rispetto di queste condizioni può provocare lesioni al paziente.</p>
Parametro	Condizione
Valori nominali del campo magnetico statico (T)	1,5-T e 3,0-T
Massimo <i>Spatial Field Gradient</i> (T/m e gauss/cm)	40-T/m (4.000-gauss/cm)
Tipo di <i>RF Excitation</i>	Polarizzato circolarmente (CP) (cioè <i>quadrature-driven</i>)
Trasmissione sulla <i>RF Coil</i>	<p>Non ci sono restrizioni in merito alla <i>RF Coil</i>. Di conseguenza, si può usare quanto segue: bobina RF di trasmissione al corpo e tutte le altre combinazioni di bobine RF (cioè bobina RF del corpo combinata con qualsiasi bobina RF di sola ricezione, bobina RF della testa di trasmissione/ricezione, bobina RF del ginocchio di trasmissione/ricezione ecc.)</p>
Modalità di funzionamento del sistema RM	Modalità di funzionamento normale
Massimo SAR mediato su tutto il corpo	2-W/kg (modalità di funzionamento normale)
Limiti alla durata della risonanza	SAR mediato per tutto il corpo di 2-W/kg per 60 minuti di esposizione continua a RF (cioè per sequenza di impulsi o sequenze/serie back to back senza interruzioni)
Artefatti dell'immagine RM	La presenza di questo impianto produce artefatti. Pertanto, selezionare attentamente i parametri della sequenza di impulsi se l'impianto è situato nell'area di interesse.

Quando ci si deve sottoporre a controlli di sicurezza con rilevatori portatili o presso varchi di passaggio, è importante avere sempre con sé la Tessera per i portatori di Impianto e informare il personale del controllo di sicurezza del proprio impianto prima di qualsiasi screening o di entrare nello scanner. Gli impianti che avete non sono influenzati negativamente dagli scanner dei controlli di sicurezza.

Reclami sui prodotti

Nel caso in cui non siate soddisfatti della qualità, identità, durata, affidabilità, sicurezza, efficacia e/o delle prestazioni del prodotto, potete comunicarlo Neo Medical attraverso i contatti disponibili sulla pagina internet. Ci prendiamo cura di ogni feedback, tuttavia abbiamo bisogno di avere da voi informazioni dettagliate sul reclamo e ricevere adeguate prove oggettive (ad esempio, rapporti completi ed esami pre-operatori, chirurgici e post-operatori), avere informazioni di contatto del vostro medico curante per confermare e ottenere le informazioni necessarie.

Ai sensi delle leggi sulla protezione dei dati non possiamo avere accesso alle informazioni di cui sopra senza ricevere il vostro consenso scritto, quindi avremo bisogno che firmiate i nostri moduli. Senza ricevere il vostro consenso, potrebbe non essere possibile per noi trattare il vostro reclamo.

Segnalazione di eventi avversi in Australia: www.tga.gov.au

Spiegazione dei simboli sulla scheda impianto

	Fabbricante		Codice di catalogo
	Unique Device Identification		Numero di lotto
	Dispositivo medico		Classificazione per risonanza magnetica "MR Conditional"
	Identificazione del paziente		Data dell'operazione
	Centro di assistenza sanitaria e/o medico		Sito internet di informazione per i pazienti

 Neo Medical S.A.
Route de Lausanne 157A
1096 Villetle
Svizzera

 0476