

# NEO PEDICLE SCREW SYSTEM™

2016-05 V. 1.0



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



## Wichtige Informationen über das NEO PEDICLE SCREW SYSTEM™

### ZWECK

Das NEO Pedicle Screw System™ wurde als Hilfsmittel zur Immobilisierung, Korrektur und Stabilisierung von Wirbelsäulensegmenten ergänzend zur Fusionen von Brust-, Lenden- und-/oder Sakralwirbeln bestimmt.

### BESCHREIBUNG

Zum NEO Pedicle Screw System™ gehören Stäbe unterschiedlicher Größe, Schrauben sowie die zugehörigen Instrumente. Alle Komponenten werden steril und gebrauchsfertig geliefert. Sie können im Hinblick auf eine individuelle Anpassung an jeden individuellen Fall in unterschiedlichen Konfigurationen miteinander verbunden werden.

Das Pedicle Screw System besteht aus Schrauben unterschiedlicher Länge und Durchmesser und Verbindungsstäben unterschiedlicher Länge. Bei den zugehörigen Instrumenten des Systems handelt es sich um steril gelieferte Einwegprodukte. Alle Systemkomponenten bestehen aus Materialien, die den aktuellen ISO- und/oder ASTM-Normen entsprechen. Die aus Titanlegierung bestehenden Schrauben werden vormontiert auf einer Schraubenverlängerung und zusammen mit einem Gewebedilatator geliefert. All diese Komponenten sind steril. Die Stäbe bestehen aus Titanlegierung und werden steril geliefert. Größe und Form der Produkte werden an die Morphologie des Körpers und Operationstechnik angepasst.

Das System eignet sich sowohl für offene Operationen als auch für minimal-invasive Operationen mit posteriorem Zugang.

Bei den Implantaten und Instrumenten des NEO Pedicle Screw Systems™ handelt es sich um Einwegprodukte, die auf keinen Fall wiederverwendet werden dürfen.

Die Produkte von Neo Medical werden mit eingeschränkter Garantie des Originalherstellers auf Herstellungs- und Materialfehler vertrieben. Jegliche andere ausdrückliche oder stillschweigende Garantie, einschließlich der Gewährleistung der Marktfähigkeit oder Eignung, werden hiermit ausgeschlossen.

### MEDIZINPRODUKTE ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG

Die Implantate des NEO Pedicle Screw Systems™ sind für die einmalige Verwendung vorgesehen. Die Instrumente des NEO Pedicle Screw Systems™ sind ebenfalls für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und werden nach Gebrauch komplett entsorgt. Eine Wiederverwendung oder erneute Sterilisation jeglicher Komponente des NEO Pedicle Screw Systems™ ist nicht gestattet, da bestimmte technische Eigenschaften des Systems hierfür nicht ausgelegt sind. Die Wiederverwendung einer der Systemkomponenten kann ein Risiko für den Patienten darstellen.

Jeglicher Versuch, das System aufzubereiten, zu säubern, sterilisieren oder desinfizieren, kann zu einer Infektion oder toxischen Reaktion führen. Ferner kann dies die Leistungsfähigkeit und Merkmale bestimmter Systemkomponenten negativ beeinflussen.

Nach ihrer Verwendung müssen alle Instrumente dekontaminiert und gemäß der örtlich geltenden Gesetze und Vorschriften bezüglich infektiöser Abfälle entsorgt werden.

### INDIKATIONEN

Das NEO Pedicle Screw System™ ist zur Immobilisierung und Stabilisierung von Wirbelsäulensegmenten, ergänzend zur Fusion, bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett vorgesehen. Das System dient zur posterioren Fixierung von Brust-/ Lenden- und Kreuzbeinwirbelsegmenten bei folgenden Indikationen: degenerative Bandscheibenerkrankungen (Rückenschmerzen diskogenen Ursprungs mit Degeneration der Bandscheiben, bestätigt durch Anamnese und Röntgenstudien), Spondylolisthese, Trauma (d. h. Fraktur oder Dislokation), Spinalstenose, Tumor, Pseudoarthrose und/oder Fehlschlagen einer früheren Fusion.

Zur Implantation der oben genannten Medizinprodukte müssen die Instrumente verwendet werden.

### KONTRAINDIKATIONEN

Kontraindikationen sind u.a.:

- aktive Infektionsprozesse oder erhebliches Infektionsrisiko (Immunschwächung)
- Anzeichen einer lokalen Entzündung
- Fieber oder Leukozytose
- morbid Adipositas
- Schwangerschaft
- psychische Erkrankung
- stark veränderte Anatomie aufgrund von angeborenen Anomalien
- jegliche andere medizinische oder chirurgische Bedingung, die den potentiellen Nutzen des operativen Eingriffs zum Einbringen des Wirbelsäulenimplantats zunichte machen würde, z.B. das Vorliegen angeborener Anomalien, erhöhte Sedimentationsrate, erhöhte Leukozytenwerte oder eine markierte Linksverschiebung bei der Leukozyten-Differenzialzählung
- Verdacht auf oder vorliegende Allergie bzw. Unverträglichkeit gegenüber Metall
- jeglicher Fall, bei dem ein Knochentransplantat oder eine Fusion nicht notwendig ist
- jeglicher Fall, bei dem die gewählten Implantatkomponenten zu groß oder zu klein wären, um ein gutes Ergebnis zu erzielen
- Patienten, bei denen am Operationsort keine ausreichende Gewebeabdeckung oder Knochendichte bzw. -qualität vorliegt
- Patienten, bei denen durch das Implantat die anatomischen Strukturen oder die zu erwartende physiologische Funktionsfähigkeit beeinträchtigt würden
- Kinder oder Patienten, deren Skelettwachstum noch nicht beendet ist
- Patienten, die nicht bereit sind, die postoperativen Anweisungen zu befolgen
- jeglicher Fall, auf den die Indikationen nicht zutreffen

**ANMERKUNG: Obwohl sie keine absoluten Kontraindikationen darstellen, sollten folgende Bedingungen als potentielle Faktoren betrachtet werden, die gegen einen Einsatz dieses Produkts sprechen:**

- starke Knochenresorption
- Osteomalazie
- schwere Osteoporose

### **MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE (NEBENWIRKUNGEN)**

Es können sämtliche Komplikationen und unerwünschte Wirkungen im Zusammenhang mit einer Operation zur Wirbelfusion ohne Einsatz der Instrumente auftreten. Im Zusammenhang mit den Instrumenten können u.a. die folgenden möglichen unerwünschten Ereignisse (Nebenwirkungen) auftreten:

- frühzeitige oder späte Lockerung einer oder aller Komponenten
- Auseinanderfallen, Verbiegen und/oder Bruch eines Teils oder aller Komponenten
- (allergische) Fremdkörperreaktion auf Implantate, Rückstände, Korrosionsprodukte (durch Riss, Abnutzung und/oder allgemeine Korrosion), einschließlich Metallose, Verfärbungen, Tumorbildung und/oder Autoimmunerkrankung
- Druck auf die Haut durch die Komponenten bei Patienten mit ungenügender Gewebeabdeckung über dem Implantat, was möglicherweise zu Hautdurchbruch, -reizungen, Fibrose, Nekrose und/oder Schmerzen führen kann.
- Bursitis
- Gewebe- oder Nervenschädigung aufgrund einer inadäquaten Positionierung und Platzierung von Implantaten oder Instrumenten
- veränderte Wirbelsäulenkrümmung, Verlust an Korrektur, Höhe und/oder Reduktion nach dem Eingriff
- Infektion
- Durarisse, Pseudomeningocele, Fisteln, anhaltende Liquorleckage, Meningitis
- Neurologischer Funktionsverlust (z. B. Verlust von sensorischen und/oder motorischen Funktionen), einschließlich (vollständige oder partielle) Lähmung, Dysästhesie, Schmerzüberempfindlichkeit, Taubheit, Parästhesie, auftretende Radikulopathie und/oder einsetzende bzw. anhaltende Schmerzen, Gefühllosigkeit, Neurome, Spasmen, Sensibilitätsstörungen, Kribbeln und/oder visuelle Defizite
- Cauda Equina Syndrom, Neuropathie, (vorübergehende oder bleibende) neurologische Defizite, Paraplegie, Paraparese, Reflexdefizite, Reizungen, Arachnoiditis und/oder Muskelschwund
- Harnretention oder Verlust der Harnkontrolle oder sonstige Störungen des Harnsystems
- Narbenbildung, die möglicherweise eine neurologische Beeinträchtigung oder Kompression im Nervenbereich und/oder Schmerzen zur Folge haben kann
- Fraktur, Mikrofraktur, Resorption, Beschädigung oder Penetration eines Wirbelknochens (einschließlich des Kreuzbeins, der Pedikel und/oder Wirbelkörper) und/oder des Knochentransplantats bzw. an der Entnahmestelle des Knochentransplantats im Operationsbereich, oberhalb und/oder unterhalb dieses Bereichs.
- Retropulsiertes Transplantat
- Nucleus Pulposus-Hernie, Bandscheibenruptur oder -degeneration an der Operationsstelle bzw. darüber oder darunter.
- Ausbleibende Verwachsung (oder Pseudoarthrose), verspätete Verwachsung und mangelhafte Verwachsung
- Stillstand eines möglichen Wachstums im operierten Wirbelsäulenabschnitt
- Verlust oder Zunahme der Mobilität bzw. Funktionsfähigkeit der Wirbelsäule
- Aktivitätseinschränkungen im täglichen Leben

- Knochenschwund oder Verringerung der Knochendichte, möglicherweise aufgrund von Stress-Shielding.
- Komplikationen an der Entnahmestelle des Knochentransplantats, z. B. Schmerzen, Fraktur oder problematische Wundheilung
- Ileus, Gastritis, Darmverschluss, Verlust der Darmkontrolle oder sonstige Störungen des Magen-Darm-Trakts
- Hämorrhagie, Hämatome, Okklusion, Serom, Ödem, Bluthochdruck, Embolie, Schlaganfall, starke Blutung, Phlebitis, Wundnekrose, Wunddehiszenz, Beschädigung von Blutgefäßen oder sonstige Störungen des Herz-/Kreislaufsystems
- Störungen des Reproduktionsapparates, u.a. Sterilität, Verlust der ehelichen Lebensgemeinschaft und sexuelle Dysfunktion
- Entwicklung von Atemwegsstörungen, z. B. Lungenembolie, Atelektase, Bronchitis, Pneumonie usw.
- Gemütsveränderungen
- Tod

**Hinweis:** Zur Behandlung einiger möglicher Komplikationen oder unerwünschten Wirkungen kann eine weitere Operation notwendig sein.

### **WARNUNG**

Die Sicherheit und Wirksamkeit des Pedikelschrauben-Wirbelsäulensystems wurden nur im Hinblick auf Wirbelsäulenerkrankungen mit erheblicher mechanischer Instabilität oder Deformität beurteilt, die eine Fusion mit Instrumentation erfordern. Bei solchen Erkrankungen handelt es sich um erhebliche mechanische Instabilität der Brust-, Lenden- und Kreuzbeinwirbel als Folge einer degenerativen Spondylolisthese mit objektiven Anzeichen einer neurologischen Beeinträchtigung, Fraktur, Dislokation, eines spinalen Tumors oder einer fehlgeschlagenen zurückliegenden Fusion (Pseudoarthrose). Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Produkts bei jeglichen anderen Erkrankungen sind unbekannt. Bei diesen Implantaten handelt es sich nicht um Prothesen. Beim Ausbleiben einer Fusion ist möglicherweise zu erwarten, dass sich die Instrumentation und/oder eine oder mehrerer ihrer Komponenten infolge der alltäglichen mechanischen Beanspruchung lockert, verbiegt oder bricht.

Die Implantatkomponenten des NEO Pedicle Screw Systems™ dürfen nicht in Kombination mit Komponenten aus anderen Systemen oder von anderen Herstellern verwendet werden, sofern dies nicht ausdrücklich in diesem oder einem anderen Dokument von NEO MEDICAL™ genehmigt wird.

### **VORSICHTSMASSNAHMEN**

Die Implantation des Pedikelschrauben-Wirbelsäulensystems darf nur von einem erfahrenen Wirbelsäulenchirurgen nach spezifischer Schulung im Hinblick auf die Anwendung dieses Pedikelschrauben-Systems durchgeführt werden, da es sich hier um ein technisch anspruchsvolles Verfahren handelt, das mit dem Risiko ernsthafter Verletzungen des Patienten verbunden ist.

Nicht in jedem Operationsfall wird ein gutes Ergebnis erzielt. Dies gilt insbesondere für Wirbelsäulenoperationen, bei denen zahlreiche berücksichtigungswürdige Umstände das Ergebnis beeinträchtigen können. Dieses System ist nicht als alleinige Stütze der Wirbelsäule vorgesehen. Die Verwendung dieses Produkts ohne Knochentransplantat oder in Fällen, die in einem Ausbleiben der Verwachsung resultieren, führt zu einem Fehlschlagen. Es gibt keine spinalen Implantate, die ohne den Halt durch Knochen die Körperlast tragen können. In einem solchen Fall tritt letztendlich ein Verbiegen, eine Lockerung, ein Auseinanderfallen und/oder ein Bruch des Produkt/der Produkte auf.

Das präoperative und intraoperative Verfahren, einschließlich der Kenntnis der Operationstechnik, einer guten Reduktion und der richtigen Auswahl und Platzierung der Implantate, sind Aspekte, die für die erfolgreiche Anwendung des Systems durch den Operateur eine wichtige Rolle spielen. Ferner haben die richtige Auswahl für den Patienten und die Einhaltung der Anweisungen durch den Patienten erheblichen Einfluss auf die Ergebnisse. Bei Patienten, die rauchen, zeigte sich eine erhöhte Inzidenz für das Ausbleiben der Verwachsung. Diese Patienten müssen auf diesen Umstand und die möglichen Folgen hingewiesen werden. Auch adipöse, unterernährte und/oder alkoholabhängige Patienten sind keine guten Kandidaten für eine Wirbelfusion. Patienten mit mangelhafter Muskel- und Knochenqualität und/oder Nervenlähmung sind ebenfalls ungeeignete Kandidaten für eine Wirbelfusion.

### **MANAGEMENT VON KOMPLIKATIONEN**

Bewährte Praktiken zur Vermeidung von Komplikationen und Situationen, die möglicherweise Komplikationen oder unerwünschte Wirkungen zur Folge haben, werden in der Operationstechnik beschrieben.

### **AUSWAHL DES IMPLANTATS**

Die Auswahl der richtigen Implantatgröße und -form sowie des richtigen Implantat-Designs für jeden Patienten ist entscheidend für den Erfolg des Verfahrens. Chirurgische Implantate aus Metall sind in der Praxis wiederholten Belastungen ausgesetzt, und ihre Stärke wird durch die Notwendigkeit begrenzt, das Design an die Größe und Form der menschlichen Knochen anzupassen. Wird bei der Beurteilung der zu behandelnden Patienten, beim Einsetzen des Implantats und der postoperativen Nachsorge nicht mit äußerster Sorgfalt vorgegangen, damit die Belastung des Implantats minimiert wird, können solche Belastungen Materialermüdung und als Folge davon ein Brechen, Verbiegen oder Lockern des Produkts vor Beendigung des Heilungsprozesses nach sich ziehen, was wiederum zu weiteren Verletzungen oder dazu führen kann, dass das Implantat vorzeitig wieder entfernt werden muss.

### **FIXIERUNG DES IMPLANTATS**

Sowohl für die offene Operation als auch für den perkutanen posterioren Zugang wird die Vorgehensweise zur Implantation des NEO Pedicle Screw Systems™ in der Operationstechnik beschrieben.

Die NEO Pedicle Screw System™ Instrumentation enthält Stäbe und Implantate verschiedener Durchmesser, die in Verbindung mit implantatspezifischen Instrumenten verwendet werden. Bei Benutzung des Verriegelungsschraubendrehers muss die Konstruktion stets mit dem Gegendrehmoment-Handgriff festgehalten werden. Nutzen Sie beim Festziehen die Drehmomentbegrenzung des

Verriegelungsschraubendrehers, um eine optimale und sichere Fixierung der Konstruktion zu erzielen. Wenn die Operationstechnik des NEO Pedicle Screw Systems™ korrekt angewendet wird, ist ein weiteres Feststellen nicht notwendig und wird auch nicht empfohlen. NACHDEM DIE DREHMOMENTBEGRENZUNG DES VERRIEGELUNGSSCHRAUBENDREHERS ANGEWENDET WURDE, IST KEINE NACHJUSTIERUNG MEHR MÖGLICH, ES SEI DENN, DIE VERRIEGELUNGSSCHRAUBE WIRD ENTFERNT UND DURCH EINE NEUE VERRIEGELUNGSSCHRAUBE MIT VERRIEGELUNGSSCHRAUBENDREHER ERSETZT.

### VOR DER OPERATION

- Das Produkt kann nur bei Patienten angewendet werden, auf die die unter den Indikationen genannten Kriterien zutreffen.
- Bei Patienten, auf die die Bedingungen und/oder Vordispositionen zutreffen, die in den zuvor beschriebenen Kontraindikationen genannt sind, darf das Produkt nicht angewendet werden.
- Bei der Handhabung und Lagerung der Implantatkomponenten ist Sorgfalt geboten. Die Implantate dürfen nicht zerkratzt oder anderweitig beschädigt werden. Implantate und Instrumente müssen während der Lagerung geschützt werden, insbesondere vor korrosiven Umgebungen.
- Zum Zeitpunkt der Operation muss eine ausreichende Menge an Implantaten verfügbar sein, in der Regel etwas mehr als verwendet werden soll.
- Da mechanische Teile zum Einsatz kommen, muss der Operateur mit den verschiedenen Komponenten vertraut sein, bevor er sie verwendet, und persönlich vor der Operation prüfen, dass die benötigten Produkte verfügbar sind. Die Komponenten des NEO Pedicle Screw Systems™ (wie im Abschnitt BESCHREIBUNG erläutert) dürfen nicht mit Komponenten von anderen Herstellern kombiniert werden.
- Es sollten zusätzliche Komponenten verfügbar sein, für den Fall dass diese unerwarteterweise benötigt werden.

### WÄHREND DER OPERATION

- Im Bereich des Rückenmarks und der Nervenwurzeln muss mit extremer Vorsicht vorgegangen werden. Eine Beschädigung der Nerven führt zu einem neurologischen Funktionsverlust.
- Ein Zerbrechen, Ausgleiten oder eine fehlerhafte Verwendung der Instrumente oder Implantatkomponenten kann Verletzungen des Patienten oder Operationspersonals hervorrufen.
- Achten Sie sehr genau darauf, dass die Oberflächen des Implantats weder Kratzer noch Grate aufweisen, da diese die Leistungsfähigkeit der Konstruktion herabsetzen könnten.
- Verwenden Sie ein Bildgebungssystem zur Unterstützung bei dem Eingriff.
- Zum ordnungsgemäßen Einführen einer Schraube muss zuerst ein Führungsdraht und anschließend eine scharfer Bohrer bzw. eine selbstschneidende Schraube verwendet werden. Vorsicht: Achten Sie unbedingt darauf, dass der Führungsdraht, sofern verwendet, nicht zu tief eingeführt, geknickt und/oder gebrochen wird. Achten Sie beim Bohren oder Einführen der Schraube darauf, dass der Führungsdraht nicht vorgeschoben wird. Entfernen Sie den Führungsdraht, und vergewissern Sie sich, dass er intakt ist. Ist dies nicht der Fall, könnte der Führungsdraht oder ein Stück davon durch den Knochen an eine Stelle vordringen, wo er darunter liegende Strukturen beschädigen kann.
- **Vorsicht:** Bohren Sie nicht zu weit, und verwenden Sie auch keine Schraube, die entweder zu lang oder zu dick ist. Durch zu weites Bohren, Verwendung einer falschen Schraubengröße oder versehentliches Verschieben des Führungsdrahtes beim Bohren oder Einführen der Schraube können Nervenverletzungen, Hämorrhagien oder andere Komplikationen und unerwünschte Wirkungen hervorgerufen werden, die an anderer Stelle dieser Packungsbeilage genannt sind. Wenn Schrauben in die Pedikel eingeführt werden, muss deren Durchmesser entsprechend der Größe jedes Pedikels gewählt werden.
- **Vorsicht:** In Verbindung mit dem NEO Pedicle Screw System™ darf nur hochvisköser Zement verwendet werden. Beachten Sie bei der Verwendung des Zements die Gebrauchsanweisung des verwendeten Zementprodukts, um eine ordnungsgemäße Anwendung in Verbindung mit dem NEO Pedicle Screw System™ sicherzustellen.
- Im zu fusionierenden Bereich muss Knochentransplantat eingebracht werden. Das Transplantatmaterial muss vom oberen bis zum unteren zu fusionierenden Wirbel reichen.
- Vor dem Verschluss müssen alle Verriegelungsschrauben, wie in der Operationstechnik des NEO Pedicle Screw Systems™ beschrieben, festgezogen werden.

### NACH DER OPERATION

Die postoperativen Anweisungen für den Arzt und die Warnhinweise für den Patienten und deren entsprechende Einhaltung durch diesen sind äußerst wichtig.

- Dem Patienten sind ausführliche Anweisungen bezüglich der Verwendung und der Beschränkungen des Produkts zu geben. Wenn vor der Knochenverwachsung eine Teilbelastung empfohlen oder erforderlich ist, muss der Patient gewarnt werden, dass es in Folge von übermäßiger oder zu früher Belastung oder körperlicher Betätigung zu Komplikationen wie einem Verbiegen, einer Lockerung und/oder einem Bruch des Implantats kommen kann. Wenn der Patient aktiv ist oder aber bei einem geschwächten oder dementen Patienten kann das Risiko eines Verbiegens, einer Lockerung oder eines Bruchs der temporären internen Fixierungsvorrichtung während der postoperativen Rehabilitation erhöht sein. Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass er Stürze oder plötzliche ruckartige Bewegungen in spinaler Position vermeiden muss.
- Um die Wahrscheinlichkeit des Behandlungserfolgs zu maximieren, dürfen der Patient bzw. die Implantate keiner mechanischen Erschütterung und keinen Stößen ausgesetzt werden, die zu einer Lockerung der Implantatkonstruktion führen können. Der Patient muss auf dieses Risiko hingewiesen und angewiesen werden, seine körperlichen Aktivitäten einzuschränken und zu begrenzen, insbesondere beim Heben und bei drehenden Bewegungen, und jegliche sportliche Betätigung zu unterlassen. Der Patient muss angewiesen werden, während des Heilungsprozesses des Knochentransplantats auf das Rauchen von Tabak, die Verwendung von Nikotinprodukten, den Konsum von Alkohol und die Einnahme von nicht-steroidalen oder entzündungshemmenden Medikamenten wie Aspirin zu verzichten.

- Patienten sind darauf hinzuweisen, dass sie an der Stelle der Wirbelkörperfusion den Rumpf nicht beugen können. Sie sind anzuleiten, wie sie diese dauerhafte Beschränkung der körperlichen Bewegung kompensieren können.
- Wenn eine ausbleibende oder verzögerte Verwachsung des Knochens nicht immobilisiert wird, führt dies zu einer übermäßigen und wiederholten Belastung des Implantats. Durch Ermüdungsprozesse können diese Belastungen zu einer Verbiegung, Lockerung oder einem Bruch des Produkts (der Produkte) führen. Es ist wichtig, den operierten Wirbelsäulenabschnitt zu stützen, bis eine feste Knochenverwachsung erfolgt und per Röntgenaufnahme bestätigt wurde. Wenn keine Verwachsung eintritt oder die Komponenten sich lockern, verbiegen und/oder brechen, muss das Produkt revidiert und/oder sofort entfernt werden, um schwere Verletzungen zu vermeiden. Der Patient muss ausreichend über diese Risiken aufgeklärt und engmaschig überwacht werden, um die Kooperation bis zur Bestätigung der Knochenverwachsung sicherzustellen.
- Als Vorsichtsmaßnahme kann, insbesondere bei stärker gefährdeten Patienten, die Gabe von prophylaktischen Antibiotika in Betracht gezogen werden, bevor sie einer nachfolgenden Operation (z. B. einer Zahnoperation) unterzogen werden.
- Bei den Implantaten des NEO Pedicle Screw Systems™ handelt es sich um Produkte zur vorübergehenden internen Fixierung. Diese internen Fixierungskomponenten sollen den Operationsbereich während des normalen Heilungsprozesses stabilisieren. Nachdem die Wirbel fusioniert sind, haben diese Komponenten keine Funktion mehr und können entfernt werden. Die letztendliche Entscheidung bezüglich einer Implantatentfernung liegt natürlich beim Operateur und beim Patienten. Bei den meisten Patienten ist eine Entfernung indiziert, weil die Implantate nicht für das Tragen bzw. Übertragen von Kräften ausgelegt sind, wie sie bei alltäglichen Aktivitäten entstehen. Wenn das Produkt nach seinem bestimmungsgemäßen Einsatz nicht entfernt wird, können eine oder mehrere der folgenden Komplikationen auftreten: (1) Korrosion mit lokaler Gewebereaktion oder Schmerzen (2) Migration des Implantats, was möglicherweise Verletzungen verursachen kann (3) Risiko weiterer Verletzungen aufgrund eines postoperativen Traumas (4) Verbiegen, Lockerung und Bruch, wodurch ein Entfernen der Komponenten impraktikabel oder schwierig werden könnte (5) Schmerzen, Beschwerden oder unangenehme Empfindungen aufgrund des Vorhandenseins des Produkts (6) Möglicherweise erhöhtes Infektionsrisiko (7) Knochenschwund aufgrund von Stress-Shielding und (8) potentielle unbekannte und/oder unerwartete Langzeitauswirkungen, wie z. B. Karzinogenese. Auf die Implantatentfernung muss eine adäquate postoperative Versorgung folgen, um eine Fraktur, Refraktur oder andere Komplikationen zu vermeiden.
- Alle entfernten Produkte müssen in einer Weise behandelt werden, dass deren Wiederverwendung bei einem anderen Operationsverfahren unmöglich ist. Wie alle orthopädischen Implantate dürfen auch die Komponenten des NEO Pedicle Screw Systems™ unter keinen Umständen wiederverwendet werden.
- Die gesamte Produktpalette des Neo Pedicle Screw Systems™ wurde zur Beurteilung nicht-klinischer Tests und MRT-Simulationen unterzogen. Die nicht-klinischen Tests zeigten, dass alle Komponenten des Neo Pedicle Screw Systems™ bedingt MR-sicher sind. Ein Patient, der ein Produkt dieses Systems trägt, kann unter den folgenden Bedingungen bedenkenlos mit einem MR-System untersucht werden:
  - Statisches Magnetfeld lediglich von 1,5 Tesla und 3 Tesla
  - Magnetfeld mit einem räumlichen Gradienten von maximal 4.000 Gauß/cm (40-T/m) (extrapoliert) oder weniger
  - Mittlere spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) (Nennwert des MR-Systems) von maximal 2-W/kg innerhalb eines 15-Minuten-Scans (d. h. pro Pulssequenz) im normalen Betriebsmodus des MR-Systems
  - Unter den oben definierten Scanbedingungen erzeugt das Neo Pedicle Screw System typischerweise einen maximalen Temperaturanstieg von 5,4 °C nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen (d. h. pro Pulssequenz).

#### Hinweis zu Artefakten

Bei den nicht-klinischen Tests reichte das Bildartefakt, das vom Neo Pedicle Screw System™ herrührte, etwa 10 mm über die Komponente hinaus, wenn es mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem 3-Tesla-MR-System erfasst wurde.

#### REVISION

Das Revisionskit wird für Revisionseingriffe verwendet. Das Anwendungsverfahren wird in der Operationstechnik erläutert.

#### VERPACKUNG

**Vorsicht:** Die Verpackungen aller Komponenten müssen bei Erhalt intakt sein. Alle Schachteln müssen vor der Verwendung des Inhalts sorgfältig geprüft werden, um jegliche Beschädigung auszuschließen. Beschädigte Verpackungen oder Produkte dürfen nicht verwendet werden und müssen dem lokalen Vertriebshändler bzw. NEO MEDICAL S.A. zurückgegeben werden.

**Vorsicht:** Vor der Verwendung muss das Verfallsdatum des Produktes geprüft werden. Bei abgelaufenem Verfallsdatum darf das Produkt nicht verwendet werden.

#### PRODUKTREKLAMATIONEN

Medizinisches Fachpersonal (z. B. der Kunde oder Anwender dieses Systems), das Reklamationen hat oder mit der Qualität, Identität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder Leistungsfähigkeit des Produkts nicht zufrieden ist, sollte dies der zuständigen Vertriebsvertretung von NEO MEDICAL S. A. melden). Und sollte eine der implantierten Wirbelsäulen-Systemkomponenten Defekte aufweisen (d. h. eine oder mehrere Leistungsspezifikationen nicht erfüllen oder in sonstiger Weise nicht erwartungsgemäß funktionieren) oder sollte ein Defekt vermutet werden, so ist der Vertriebshändler umgehend darüber in Kenntnis zu setzen. Sollte ein Defekt an einem NEO MEDICAL S.A. Produkt jemals zum Tod oder zu einer schweren Verletzung eines Patienten geführt oder dazu beigetragen haben, so ist der Vertriebshändler umgehend telefonisch, per Fax oder schriftlich darüber zu informieren. Bitte geben Sie bei jeder Reklamation den Namen und die Artikelnummer der Komponente, ihre Chargennummer, Ihren Namen und Ihre Anschrift und die Art der Reklamation an, und teilen Sie uns mit, ob ein schriftlicher Bericht seitens des Vertriebshändlers gewünscht wird.

**WEITERE INFORMATIONEN**

Die empfohlene Gebrauchsanweisung für dieses System (Operationstechniken) kann auf Anfrage kostenlos bereitgestellt werden. Sollten weitere Informationen benötigt werden, wenden Sie sich bitte an NEO MEDICAL S.A.

**ERKLÄRUNG DER SYMBOLE**

|   |  |   |  |
|---|--|---|--|
|    | Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden   |    | Das Produkt entspricht den Bestimmungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte |
| Rxonly  | VORSICHT: Gemäß Bundesgesetz der USA dürfen diese Produkte nur an einen zugelassenen Arzt oder auf dessen Anordnung abgegeben werden |    | Steril durch Bestrahlung   |
|   | Gebrauchsanweisung beachten  |   | Verfallsdatum  |
|  | Nicht zur Wiederverwendung   |  | Bestellnummer  |
|  | Chargenbezeichnung/-nummer   |  | Bedingt MR-sicher  |
|  | Hersteller   |  | Vorsichts-/Sicherheitshinweis  |