

СИСТЕМА ВИНТОВЕ ЗА ТРАНСПЕДИКУЛНА ФИКСАЦИЯ NEO PEDICLE SCREW SYSTEM™

2024-12 v. 5.1



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



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



Важна информация за СИСТЕМАТА ВИНТОВЕ ЗА ТРАНСПЕДИКУЛНА ФИКСАЦИЯ NEO PEDICLE SCREW SYSTEM™

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Системата винтове за транспедикулна фиксация NEO Pedicle Screw System™ е предназначена да подпомогне обездвижването, корекцията и стабилизацията на сегменти от гръбначния стълб като спомагателно средство при синтезно сливане на прешлени от торакалната, лумбалната част и/или сакралната кост на гръбначния стълб.

ОПИСАНИЕ

Системата винтове за транспедикулна фиксация NEO Pedicle Screw System™ съдържа различни размери щифтове, винтове, конектори, както и инструменти. Всички импланти се доставят стерилни и готови за употреба. Те може да се фиксират заедно в различни конфигурации, които се адаптират за всеки отделен случай. Инструментите се доставят основно стерилни за еднократна употреба и само няколко от тях са предназначени за многократна употреба и се доставят нестерилни. За стерилизация и повторна употреба на инструменти за многократна употреба, вижте инструкциите за **Система винтове за транспедикулна фиксация Neo Medical Pedicle Screw System™ и Neo Medical Cage System™ Обработка (почистване, дезинфекция и стерилизация) на нестерилни инструменти** или инструкциите за употреба на конкретния инструмент, които са достъпни за изтегляне на адрес www.neo-medical.com/ifu.

Системата винтове за транспедикулна фиксация се състои от транспедикулни и илиачни винтове, които са с различна дължина и диаметър, свързващи щифтове, които са с различна дължина и илиачни, аксиални и успоредни конектори. Всички компоненти на системата са изработени от материали, съответстващи на действащите стандарти ISO и/или ASTM. Винтовете са изработени от титанова сплав и се доставят предварително монтирани на винтов водач, включващ и дилататор на тъкани и са стерилни. Щифтовете са изработени от титанова или кобалтно-хромна сплав и се доставят стерилни. Конекторите са изработени от титанова сплав и се доставят стерилни. Размерът и формата на изделията се коригира спрямо морфологията на тялото и оперативната техника.

Системата включва комплект за отстраняване, който следва да се използва за ревизионна операция. Процедурата за употреба е описана в хирургичната техника. Опцията за Т-дръжка следва да се използва, ако е необходим голям усукващ момент за отстраняване на фиксиращия винт с твърдата отвертка.

Системата може да се използва посредством отворен или минимално инвазивен заден достъп. Илиачните винтове, конектори и щифтове 400, 500 mm са предназначени за употреба само при отворена операция.

Имплантите на NEO Pedicle Screw System™ и инструментите за еднократна употреба не трябва да се използват повторно при никакви обстоятелства.

ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ И ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

Продуктите на Neo Medical се продават с ограничена гаранция към първоначалния купувач за дефекти в изработката и материалите. Всяка друга пряка или косвена гаранция, включително гаранция за търговската годност или пригодност се отхвърля.

МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

Имплантите на NEO Pedicle Screw System™ са предназначени за еднократна употреба. Инструментите за еднократна употреба на NEO Pedicle Screw System™ не трябва да се използват повторно при никакви обстоятелства и следва да се изхвърлят. Забранява се

повторната употреба или всеки опит за повторна стерилизация на всяка част за еднократна употреба от системата NEO Pedicle Screw System™, тъй като определени технически характеристики на системата са несъвместими с това. Повторната употреба на компонент за еднократна употреба носи риск за пациента.

Всеки опит за повторна обработка, почистване, стерилизиране и/или дезинфекция на компонентите на системата, които се доставят стерилни, може да причини инфекция или токсична реакция. В допълнение, това може да окаже неблагоприятно въздействие върху показателите и характеристиките на части на системата.

След употреба, всички инструменти за еднократна употреба следва да се изхвърлят съгласно местното законодателство и разпоредби относно инфекциозни отпадъци.

ПОКАЗАНИЯ

Системата винтове за транспедикулна фиксация NEO Pedicle Screw System™ е предназначена да подпомогне обездвижването и стабилизацията на сегменти от гръбначния стълб на пациенти, достигнали скелетна зрялост като спомагателно средство при синтезно сливане. Системата е предназначена за задна, нецервикална фиксация при следните показания: дегенеративна дискова болест (дефинирана като болка в гърба от дискогенен произход с дегенерация на диска, потвърдена с анамнеза и рентгенови изследвания), спондилолистеза, травма (напр. фрактура или дислокация), гръбначна стеноза, изкривявания (сколиоза, кифоза и/или лордоза), тумор, псевдоартроза и/или неуспешно предходно синтезно сливане.

Инструментите следва да се използват за имплантиране на горепосочените медицински изделия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказанията включват, но не се ограничават до:

- Активен инфекциозен процес или съществен риск от инфекция (компрометиран имунитет).
- Признаци на локално възпаление.
- Треска или левкоцитоза.
- Болестно затлъстяване.
- Бременност.
- Психично заболяване.
- Видимо изкривена анатомия, причинена от вродени аномалии.
- Всяко друго медицинско или хирургическо състояние, което изключва потенциалната полза от операция с гръбначни импланти, като наличие на вродени аномалии, повишена стойност на СУЕ, която не се обяснява с друго заболяване, повишена стойност на левкоцити (WBC) или значително олевяване на кръвната картина.
- Доказана алергия или непоносимост към метали или съмнение за такава.
- Случай, който не се нуждае от костен графт и фузия.
- Случай, при който компонентите на импланта, избрани за употреба са твърде големи или твърде малки, за да се постигне успешен резултат.
- Пациент, който има неподходящо тъканно покритие на оперативното поле или неподходящ запас или качество на костите.
- Пациент, при който използването на импланти ще попречи на анатомичните структури или на очакваната физиологични показатели.
- Педиатрични пациенти или пациенти, които все още са в процес на скелетен растеж.
- Пациентът не показва готовност да спазва следоперативните инструкции.
- Случай, който не е описан в показанията.

ВАЖНО: Въпреки че не са абсолютни противопоказания, състояния, които следва да се разглеждат като потенциални фактори за неизползването на това изделие са:

- Тежка костна резорбция.
- Остеомалация
- Тежка остеопороза.

ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Възможни са всички нежелани събития, свързани с гръбначно синтезната хирургия без инструменти. С инструменти, списъкът на потенциалните нежелани събития включва, без ограничение:

- Ранно или късно разхлабване на някои или всички компоненти.
- Разглобяване, огъване и/или счупване на някои или всички компоненти.
- Реакция към чуждо тяло (алергична реакция) към импланти, замърсявания, разяждащи продукти (от пукнатина, изтриване и/или общо разяждане), включително металоза, разяждане, образуване на тумор и/или автоимунно заболяване.
- Натиск върху кожата от части на компоненти при пациенти с неподходящо тъканно покритие над импланта, вероятно причиняващо проникване през кожата, дразнене, фиброза, некороза и/или болка.
- Бурсит.
- Увреждане на тъкани или нерви от неправилно позициониране и поставяне на импланти или инструменти.

- Следоперативна промяна в гръбначната извивка, неуспешна корекция, височина и/или репозициониране.
- Инфекция.
- Дурални разкъсвания, псевдоменингоцеле, фистула, персистиращо изтичане на гръбначно-мозъчна течност, менингит.
- Загуба на неврологична функция (напр. Сензорна и/или двигателна), включително парализа (пълна или частична), дисестезия, хиперестезия, анестезия, парестезия, поява на радикулопатия и/или развиваща се или продължаваща болка, скованост, неврома, спазми, сензорна загуба, усещане за изтръпване и/или видими недостатъци.
- Синдром на конската опашка, невропатия, неврологични дефицити (преходни или трайни), параплегия, парапареза, рефлексни дефицити, дразнене, арахноидит и/или мускулна загуба.
- Задържане на урина или неконтролиране на пикочния мехур или други урологични нарушения.
- Образуване на белег, който евентуално причинява неврологично нарушения или компресия около нерви и/или болка.
- Фрактура, микрофрактура, резорбция, увреда или проникване на гръбначна кост (включително кръстец, педикули и/или прешленно тяло) и/или костен графт или извличане на костен графт при, над и/или под нивото на операцията.
- Изместен назад графт.
- Дискова херния, прекъсване на диска или дегенерация при, над или под нивото на операцията.
- Незараснала фрактура (или псевдоартриза), забавено зарастване и неправилно зарастване.
- Преустановяване на потенциалния растеж на оперираната част на гръбначния стълб.
- Загуба на или увеличаване на подвижността или функцията на гръбначния стълб.
- Невъзможност да извършва ежедневните дейности.
- Костна загуба или намаление на костната плътност, вероятно причинено от костното преустройство.
- Усложнения на донорското място, включително болка, фрактура или проблеми със заздравяването на раната.
- Илеус, гастрит, чревна непроходимост, нарушен контрол върху дефекацията или други нарушения на стомашно-чревната система.
- Кръвоизливи, хематоми, оклузия, серома, оток, хипертония, емболия, удар, прекомерно кървене, флебит, некроза на раната, дехисценция на рана, увреда на кръвоносните съдове или други нарушения на сърдечносъдовата система.
- Нарушения на репродуктивната система, включително стерилитет, загуба на усещане или сексуални нарушения.
- Развитие на респираторни проблеми, напр. белодробна емболия, ателектаза, бронхит, пневмония и др.
- Промяна на психичното състояние.
- Смърт.

Бележка: Може да е необходима допълнителна операция за коригиране на някои от тези потенциални нежелани събития.

КЛИНИЧНА ПОЛЗА И ЕФЕКТИВНОСТ

Предназначение: основната функция на системата Neo Pedicle Screw System е да осигурява обездвижване и стабилизиране на гръбначните сегменти като допълнение към синтеза.

Предвидените клинични ползи са подобряване на болките в краката и гърба.

Обобщението на безопасността и клиничните резултати за имплантите на системата Neo Pedicle Screw System е достъпно за обществеността чрез Eudamed (www.ec.europa.eu/tools/eudamed) или при поискване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Системите винтове за транспедикулна фиксация са установено безопасни и ефективни само за състояния на гръбначния стълб със значителна механична нестабилност или деформация, които изискват синтез с инструменти. Такива състояния са: съществена механична нестабилност на торакалната, лумбалната част и/или сакралната кост на гръбначния стълб в допълнение към дегенеративна спондилолистеза с обективни доказателства за неврологично нарушение, фрактура, дислокация, тумор на гръбначния стълб, неуспешно предходно синтезно сливане (псевдоартроза) и изкривявания (сколиоза, кифоза и/или лордоза). Безопасността и ефективността на това изделие за всякакви други състояния са неизвестни. Имплантите не са протези. При липсата на синтезно сливане, инструментите и/или един или повече от компонентите може да се очаква да бъдат избутани навън, да се огънат или счупят в резултат на въздействието на ежедневното механично натоварване.

Не използвайте канюлираната отвертка в комплекта винтове за транспедикулна фиксация за ревизионна хирургия.

Не използвайте никакви компоненти на имплантите NEO Pedicle Screw System™ с компоненти от друга система или производител, освен ако изрично не се разрешава да направите това в настоящия или в друг документ на NEO MEDICAL™.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:

Имплантирането на система винтове за транспедикулна фиксация следва да се извършва само от опитни хирурзи на гръбначния стълб, специално обучени за използването на тази система винтове за транспедикулна фиксация, защото това е сложна техническа процедура с риск от сериозна увреда на пациента.

Не всяка операция води до успешен резултат. Това е особено валидно за хирургията на гръбначния стълб, при която има множество обективни причини, които могат да компрометират резултатите. Тази система не е предназначена да е единственото средство за опора на гръбначния стълб. Използването на този продукт без костен графт или при случай, които водят до незараснала фрактура няма да е успешно. При фрактура, когато крайната цел е възстановяване на прешленното тяло без синтез, използването на костен графт не е показано и освен това след зарастване на фрактурата, лекуващият лекар може да реши да отстрани имплантите.

Никой имплант в гръбначния стълб не може да издържи натоварвания на тялото без опората на кост. В този случай е възможно огъване, разхлабване, разглобяване и/или счупване на изделието.

Предоперативните и оперативни процедури, включително познаване на хирургичните техники, добро репозициониране и правилния подбор и поставяне на имплантите са важни съображения за успешното използване на системата от хирурга. Освен това, правилният избор и спазване на препоръките от страна на пациента има голямо влияние върху резултатите. При пациенти - пушачи по-често има случаи на незараснали фрактури. Тези пациенти трябва да бъдат уведомени за този факт и предупреждени за тази последица. Пациенти със затлъстяване, недोхранване и/или злоупотребяващи с алкохол също не са добри кандидати за спинално синтезно сливане. Пациенти с лошо качество на мускулите и костите и/или нервна парализа също не са добри кандидати за спинално синтезно сливане.

УПРАВЛЕНИЕ НА УСЛОЖНЕНИЯТА

Най-добрата практика за избягване на усложнения и ситуации, които е възможно да доведат до нежелани събития, е описана в хирургичната техника.

ИЗБОР НА ИМПЛАНТ

Изборът на подходящ размер, форма и дизайн на импланта за всеки пациент е от съществено значение за успеха на процедурата. Металните хирургически импланти са подложени на повтарящи се напрежения при употреба и тяхната якост се ограничава от необходимостта да се адаптира дизайна към размера и формата на човешките кости. Освен ако не се положи по-сериозна грижа при избора на пациент, правилното поставяне на импланта и следоперативното управление за минимизиране на натоварването на импланта, такова натоварване може да доведе до умора на метала и последващо счупване, огъване или разхлабване на изделието преди завършване на процеса на заздравяване, което може да доведе до друга увреда или да стане необходимо преждевременно отстраняване на изделието.

ФИКСАЦИЯ НА ИЗДЕЛИЕТО

И в двата случая, в които се извършва отворена операция или се използва минимално инвазивен заден достъп трябва да сте добре запознати с хирургичната техника на NEO Pedicle Screw System™. Илиачните винтове се поставят чрез сакрален криловиден илиачен (SAI) достъп и/или достъп през задно-горната илиачна част на гръбначния стълб (PSIS). Всяка фиксация, която включва достъпа до сакралния рид е противопоказна поради високата костна плътност и прекомерния усукващ момент, който е необходим за вкарване на винтовете.

Инструментите на NEO Pedicle Screw System™ включват щифтове и импланти с различен диаметър, които са предназначени за използване със специфичните инструменти за изделието. За отвертката с фиксиращия винт, винаги дръжте механизма с дръжката (с тресчотка). Затегнете и използвайте функцията за ограничаване на усукващия момент на отвертката за фиксиращия винт, за да осигурите оптималната сигурност за фиксация на механизма. Когато това се извършва съгласно хирургичната техника NEO Pedicle Screw System™, допълнително повторно затягане не е необходимо и не се препоръчва.

СЛЕД КАТО БЪДЕ ИЗПОЛЗВАНА ФУНКЦИЯТА ЗА ОГРАНИЧАВАНЕ НА УСУКВАЩИЯ МОМЕНТ НА ОТВЕРТКАТА КЪМ ФИКСИРАЩИЯ ВИНТ, ПОВТОРНА КОРЕКЦИЯ НЕ Е ВЪЗМОЖНА, ОСВЕН АКО ФИКСИРАЩИЯТ ВИНТ НЕ СЕ ОТСТРАНИ И НЕ СЕ ЗАМЕНИ С НОВ ФИКСИРАЩ ВИНТ И ОТВЕРТКА.

ПРЕДОПЕРАТИВНО

- Избират се само пациенти, които отговарят на критериите, описани в раздел "Показания".
- Състояния и/или предразположеност на пациенти като описаните в горепосочените противопоказания следва да се избягват.
- Трябва да се внимава при работата с компонентите на имплантите и съхранението им. Имплантите не трябва да са надраскани или повредени по друг начин. Имплантите и инструментите следва да са защитени по време на съхранение, особено от рязяща среда.
- По време на операцията трябва да е осигурен подходящ запас от импланти, като обикновено това е количество по-голямо отколкото се очаква да се използва.
- Тъй като се използват механични части, хирургът трябва да е запознат с различните компоненти преди използването на оборудването и следва лично да провери дали необходимите изделия са налични преди операцията. Компонентите на NEO Pedicle Screw System™ (описани в раздел ОПИСАНИЕ) не трябва да се комбинират с компоненти от друг производител.
- За непредвидени случаи, трябва да са налични допълнителни компоненти.

ПО ВРЕМЕ НА ОПЕРАЦИЯ

- Изключително много трябва да се внимава при работа около гръбначния мозък и корените на нервите. Увредата на нервите ще доведе до загуба на неврологични функции.
- Счупването, изплъзването или неправилното използване на инструменти или компоненти на имплантите може да причини увреда на пациента или на оперативния екип.
- Уверете се внимателно, че повърхностите на имплантите не са надраскани или нащърбени, тъй като това може да намали функционалната якост на конструкцията.
- Използвайте образна диагностика при операцията.
- За правилното вкарване на винта, първо трябва да се използва интродюсер, последвано от остър резбонарезен или самонарезен винт. Внимание: Ако използвате интродюсер, внимавайте да не го вкарате твърде дълбоко, да не го огънете и/или счупите. Уверете се, че интродюсерът не се движи при нарязване или вкарване на винта. Отстранете интродюсера и се уверете, че е цял.

Ако пропуснете да направите това, интродюсерът или част от него може да преминат през костта в място, което може да причини увреда на базовите структури.

- **Внимание:** Не надрязвайте и не използвайте винт, който е твърде дълъг или твърде голям. Надрязването, използването на винт с неподходящ размер или случайното вкарване на интродюсера по време на нарязване или вкарване на винта, може да причини увреждане на нерви, кръвоизлив или други възможни нежелани събития, изброени на други места в тази инструкция за употреба.
- Ако винтовете се вкарват в педикули на гръбначния стълб, използвайте такъв диаметър на винта, който е подходящ за всеки педикул.
- **Внимание:** В комбинация със системата, винтове за транспедикулна фиксация NEO Pedicle Screw System™ може да се използва само цимент със среден или висок вискозитет. Внимателно прочетете инструкцията за употреба на използвания цимент, за да се уверите, че е подходящ за употреба със системата винтове за транспедикулна фиксация NEO Pedicle Screw System™.
- Костен графт трябва да се постави в областта на синтез, като материалът на графта трябва да се простира от горното до долното прешленни тела, които се сливат. Използването на костен графт не е показано за зарастване на фрактура, при която не се изисква фузия.
- Преди затваряне, всички фиксиращи винтове трябва да се затегнат съобразно хирургическата техника NEO Pedicle Screw System™.

СЛЕДОПЕРАТИВНО

Следоперативните указания и предупреждения на лекаря към пациента и спазването им от страна на пациента са изключително важни.

- На пациента трябва да се дадат подробни инструкции за употребата и ограниченията свързани с поставянето на изделиято. Ако се препоръчва или изисква частично поемане на тежестта преди стабилното зарастване на костта, пациентът трябва да бъде предупреден, че усложнения като огъване, разхлабване и/или счупване на изделията може да възникнат в резултат на прекомерно или ранно натоварване или мускулна дейност. Рискът от огъване, разхлабване или счупване на изделие за временна вътрешна фиксация по време на следоперативна рехабилитация, може да се повиши, ако пациентът е активен или ако пациентът е немощен или с деменция. Пациентът следва да бъде предупреден да избягва падания или внезапно усукване на позицията на гръбначния стълб.
- За да се осигури максимална вероятност за успешен хирургически резултат, пациентът или изделията не трябва да се подлагат на механични вибрации или шок, който може да разхлаби конструкцията на изделиято. Пациентът трябва да бъде предупреден за тази възможност и да бъде инструктиран да ограничи и намали физическите дейности, особено вдигане на тежести и усукващи движения и всякакви спортни занимания. Пациентът трябва да бъде посъветван да не пуши, да не използва никотинови продукти, както и да не употребява алкохол или нестероидни или противовъзпалителни лекарства като аспирин по време на процеса на заздравяване на графта.
- Пациентът трябва да бъде уведомен, че не е възможно да се навежда или върти в точката на спинално сливане и да бъде научен да компенсира това постоянно физическо ограничение на движението на тялото.
- Пропускът да се обездвижи забавено зарастване или незараснала фрактура на кост ще доведе до прекомерно или повтарящо се натоварване на импланта. Заради механизма на умората, тези натоварвания може да доведат до евентуално огъване, разхлабване или счупване на изделията. Важно е мястото на операцията на гръбначния стълб да се обездвижи, докато не се установи стабилно зарастване на костта, което следва да се потвърди с рентгенографско изследване. Ако състоянието на незараснала фрактура персистира или ако компонентите се разхлабят, огънат и/или счупят, изделията следва да се ревизират и/или отстранят незабавно преди да възникне сериозна увреда. Пациентът трябва да бъде изрично предупреден за тези опасности и да бъде наблюдаван докато зарастването на костта не бъде потвърдено.
- Като предпазна мярка, преди пациентите с импланти да бъдат подложени на следваща операция (като дентални процедури), може да се прецени прием на антибиотик профилактично, особено за високорискови пациенти.
- Имплантите NEO Pedicle Screw System™ са изделия за временна вътрешна фиксация. Изделията за вътрешна фиксация са предназначени да стабилизират мястото на операция при обичайния процес на заздравяване. След синтезното сливане на прешлени от гръбначния стълб, тези изделия вече нямат функционална цел и може да се отстранят. Въпреки че окончателното решение за отстраняване на имплантите, разбира се, зависи от хирурга и пациента, при повечето пациенти отстраняването е показано, защото имплантите не са предназначени да пренасят или поддържат усилията, които се полагат при нормални дейности. Ако изделието не бъде отстранено след приключване на неговата употреба по предназначение, може да възникнат едно или повече от следните усложнения: (1) разяждане, с локализирана тъканна реакция или болка; (2) Миграция на позицията на импланта, което може да доведе до увреда; (3) Риск от допълнителна увреда от следоперативна травма; (4) Огъване, разхлабване и счупване, което може да направи отстраняването непрактично или трудно; (5) Болка, дискомфорт или необичайно усещане поради присъствието на изделиято; (6) Възможен повишен риск от инфекция; (7) Костна загуба поради костно преустройство; и (8) възможни неизвестни и/или неочаквани дългосрочни ефекти като карциногенеза. Отстраняването на импланта трябва да се последва от подходящо следоперативно управление за избягване на фрактура, повторна фрактура или други усложнения.
- Всички извадени изделия следва да се третират по такъв начин, че повторното използване в друга хирургическа процедура да не бъде възможно. Както при всички ортопедични импланти, компонентите на NEO Pedicle Screw System™ не трябва да се използват повторно при никакви обстоятелства.



Информация за безопасност при ядрено-магнитен резонанс

Извършени са неклинични изпитвания и симулации с ЯМР и модел на човешко тяло за моделиране *in vivo*, за да се оцени цялата фамилия на системата Neo Pedicle Screw™. Неклиничните изпитвания показаха, че цялата фамилия на системата Neo Pedicle Screw System™ е съвместима с магнитен

Съвместим с резонанс. Пациент с имплант от тази фамилия може да бъде сканиран безопасно при следните условия. Неспазването на тези условия може да доведе до нараняване на пациента.	
Параметър	Състояние
Номинални стойности на статичното магнитно поле (Т)	1,5-Т и 3,0-Т
Максимален градиент на пространственото поле (Т/м и gauss/cm)	40-Т/м (4 000 gauss/cm)
Вид на радиочестотното възбуждане	Кръгова поляризация (CP) (т.е. с квадратурно задвижване)
Информация за предавателната радиочестотна бобина	Няма ограничения за предаване на радиочестотната бобина. Съответно може да се използва следното: радиочестотна бобина за предаване на тялото и всички други комбинации от радиочестотни бобини (т.е. радиочестотна бобина за предаване на тялото, комбинирана с всяка радиочестотна бобина само за приемане, радиочестотна бобина за предаване/приемане на главата, радиочестотна бобина за предаване/приемане на коляното и т.н.)
Режим на работа на системата за ЯМР	Нормален режим на работа
Максимална осреднена SAR за цялото тяло	2-W/kg (нормален режим на работа)
Ограничения на продължителността на сканирането	Средна стойност на SAR за цялото тяло от 2 W/kg за 60 минути непрекъсната експозиция на радиочестоти (т.е. за една импулсна последователност или последователни поредици/серии без прекъсване)
Образен артефакт на ЯМР	Наличието на този имплант създава образен артефакт. Затова внимателно подберете параметрите на импулсната последователност, ако имплантът се намира в интересуващата ви зона.

РЕВИЗИЯ

Комплектът за отстраняване, следва да се използва за ревизионна операция. Процедурата за използването е описана в хирургичната техника. Не използвайте канюлирана отвертка в комплекта винтове за транспедикулна фиксация за ревизионна хирургия.

ОПАКОВАНЕ

Стерилните компоненти на системата винтове за транспедикулна фиксация NEO Pedicle Screw System™ са готови за употреба, съдържанието е стерилно, освен ако опаковката не е повредена, отворена или срокът на годност на изделието е изтекъл. За нестерилните компоненти на NEO Pedicle Screw System™ моля, вижте инструкциите за употреба на нестерилни инструменти *Система винтове за транспедикулна фиксация Neo Medical Pedicle Screw System Система™ и Система клетка Neo Medical Cage System™ Обработка (почистване, дезинфекция и стерилизация) на нестерилни инструменти.*

Внимание: Опаковката на всеки от компонентите трябва да е цяла и здрава при получаване. Всички кутии следва да се проверят внимателно, за да се гарантира, че няма увреждане преди употреба. Повредените опаковки или продукти не трябва да се използват и следва да се върнат на местния дистрибутор или на NEO MEDICAL S.A.

Внимание: Преди употреба трябва винаги да се проверява срокът на годност на продукта и ако е изтекъл, той да не се използва.





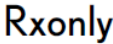
















РЕКЛАМАЦИИ НА ПРОДУКТА

Всеки здравен професионалист (например клиент или потребител на тази система продукти), който има оплаквания или който не е удовлетворен от качеството на продукта, вида, трайността, надеждността, безопасността, ефективността и/или характеристиките, трябва да уведоми официалния дистрибутор на NEO MEDICAL S.A. и, когато е приложимо, местния компетентен орган. Освен това, дистрибуторът трябва да бъде уведомен незабавно, ако някой от имплантираните компоненти за гръбначния стълб "покаже неизправност" (напр. не отговаря на своите функционални характеристики или по друг начин не функционира по предназначение), или има съмнения за това. Ако продукт на NEO MEDICAL S.A. "покаже неизправност" и е възможно да е причинили или допринесли за смъртта или за сериозна увреда на пациент, дистрибуторът трябва да бъде уведомен незабавно по телефон, факс или с писмена кореспонденция. При предявяване на рекламация, моля, посочете наименование и номер, партиден номер на компонента, Вашето име и адрес, естеството на рекламацията и уведомление за това, дали се изисква писмен доклад от дистрибутора.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Препоръчаните указания за употреба на тази система (хирургични техники) се предоставят безплатно при поискване. Ако е необходима или се изисква повече информация, моля, свържете се с NEO MEDICAL S.A.

ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ

	Производител		Изделието съответства на Регламент 2017/745 относно медицинските изделия
	Упълномощен представител за Европа		Вносител в ЕС
	ВНИМАНИЕ: Федералният закон (САЩ) изисква продажбата на тези изделия да се извършва от лекар или по лекарско предписание.		Каталожен номер
	Уникална идентификация на изделието		Партиден номер
	Консултирайте се с инструкциите за употреба		Медицинско изделие
	Да не се използва повторно		Стерилизирани с облъчване
	Внимание/ предупреждение		Да се използва преди дата
	Ограничение на температурата		Съвместим с магнитен резонанс
	Да не се използва, ако опаковката е повредена		Да се съхранява сухо
	Дата на производство		Двойна стерилна бариера
	Съдържа опасни вещества (за кобалт в CoCr пръти)		