

NEO PEDICLE SCREW SYSTEM™

2024-12 V. 5.1



Neo Medical SA
Route de Lausanne 157A
1096 Villette
Suisse



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



Informations importantes sur le système NEO PEDICLE SCREW SYSTEM™

OBJECTIF

Le système NEO Pedicle Screw System™ est destiné à favoriser l'immobilisation, la correction et la stabilisation de segments rachidiens en complément de la fusion du rachis thoracique, lombaire et/ou sacré.

DESCRIPTION

Le système NEO Pedicle Screw System™ comprend toute une série de tailles de tiges, de vis et de connecteurs, ainsi que d'instruments. Les implants sont stériles et conditionnés pour être prêts à l'emploi. Ils peuvent être connectés les uns aux autres dans différentes configurations afin de s'adapter au mieux à chaque cas. Les instruments sont principalement fournis stériles et à usage unique, quelques-uns seulement sont disponibles comme réutilisables et fournis non-stériles. Pour la stérilisation et le retraitement des instruments réutilisables, se reporter au *Traitement (nettoyage, désinfection et stérilisation) des instruments et ensemble d'instruments non-stériles* relatif aux systèmes Neo Medical Pedicle Screw System™ et Neo Medical Cage System™ ou au mode d'emploi de l'instrument spécifique disponible en téléchargement sur www.neo-medical.com/ifu.

Le système de vis pédiculaire est constitué de vis pédiculaires et iliaques de longueur et de diamètre différents, de tiges de connexion de longueur différente, et de connecteurs iliaques, axiaux et parallèles. Tous les composants du système sont fabriqués à partir de matériaux conformes aux normes ISO et/ou ASTM en vigueur. Les vis sont en alliage de titane stérile ; elles sont fournies prémontées sur un guide de vis incluant une bougie de dilatation. Les tiges sont en alliage de titane ou de CoCr et sont stériles. Les connecteurs sont en alliage de titane et fournis stériles. La taille et la forme des dispositifs s'adaptent à la morphologie du patient et à la technique opératoire.

Le système inclus un kit de révision qui doit être utilisé pour la chirurgie de révision. La procédure d'utilisation est décrite dans la technique chirurgicale. L'option de poignée en T (T-handle) doit être utilisée dans le cas où un couple important est nécessaire pour retirer le bouchon avec le tournevis non canulé.

Le système peut être utilisé en chirurgie à ciel ouvert ou mini-invasive. Les vis, les connecteurs et les tiges de 400 et 500 mm iliaques sont uniquement destinés à une utilisation en chirurgie à ciel ouvert.

Les implants du système NEO Pedicle Screw System™ et instruments à usage unique ne doivent en aucun cas être réutilisés.

GARANTIE LIMITÉE ET AVERTISSEMENT

L'acheteur initial des produits de la société Neo Medical bénéficie d'une garantie limitée contre les défauts de fabrication et de matériaux. La société Neo Medical ne donne aucune garantie explicite ou tacite quant à la valeur commerciale ou à l'aptitude à une utilisation précise des systèmes qu'elle commercialise.

DISPOSITIFS MÉDICAUX À USAGE UNIQUE/JETABLES

Les implants du système NEO Pedicle Screw System™ sont des implants à usage unique. Les instruments à usage unique du système NEO Pedicle Screw System™ ne peuvent en aucun cas être réutilisés et doivent être jetés après usage. **NE JAMAIS REUTILISER OU RE-STERILISER** une pièce à usage unique de système NEO Pedicle Screw System™ : les caractéristiques techniques du système rendent une telle opération impossible. Toute réutilisation d'un composant à usage unique du système est susceptible d'entraîner un risque pour le patient.

Toute tentative de retraitement, nettoyage, stérilisation ou désinfection des composants du système fournis stériles est susceptible de donner lieu à des infections ou à des réactions toxiques. En outre, cela peut nuire à la performance et aux caractéristiques des éléments du système.

Après utilisation, les instruments à usage unique doivent être éliminés conformément aux lois et à la réglementation locale applicable aux déchets infectieux.

INDICATIONS

Le système NEO Pedicle Screw System™ est conçu pour immobiliser et stabiliser les segments rachidiens chez des personnes ayant atteint leur maturité osseuse, en complément du processus de fusion. Le système est indiqué pour la fixation postérieure non cervicale, dans les indications suivantes : discopathie dégénérative (DD) (définie comme une douleur dorsale d'origine discale accompagnée d'une dégénérescence du disque confirmée par les antécédents du patient et les examens radiographiques), spondylolisthésis, traumatisme (à savoir fracture ou dislocation), sténose spinale, déformations (scoliose, cyphose et / ou lordose), tumeur, pseudarthrose et/ou échec d'une fusion antérieure.

Les instruments sont destinés à être utilisés pour l'implantation des dispositifs médicaux mentionnés ci-dessus.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications comprennent entre autres :

- Les infections non traitées ou patients à risque d'infection élevé (patients immunodéprimés)
- Les signes d'inflammation locale.
- La fièvre ou la leucocytose.
- L'obésité morbide.
- La grossesse.
- Les maladies mentales.
- Toute déformation anatomique importante due à une anomalie congénitale.
- Tout autre état médical ou chirurgical excluant le bénéfice éventuel de la pose d'implants rachidiens (par exemple : anomalies congénitales, VS anormalement élevée hors contexte pathologique, taux de leucocytes élevé, taux de neutrophiles élevé (déviation à gauche).
- Toute allergie ou intolérance aux métaux suspectée ou avérée.
- Tout cas ne nécessitant ni greffe osseuse ni fusion.
- Tout cas dans lequel les composants de l'implant sélectionné seraient trop grands ou trop petits pour permettre d'obtenir un résultat probant.
- Les patients dont les tissus sur le site d'intervention sont de mauvaise qualité ou les patients ayant un capital osseux de qualité médiocre.
- Les patients pour lesquels la pose d'implants viendrait perturber les structures anatomiques ou les fonctions physiologiques
- Les patients pédiatriques ou n'ayant pas atteint la maturité osseuse.
- Les patients non enclins à respecter les instructions post-opératoires.
- Tout état non décrit dans les indications.

NOTA BENE : Bien qu'il ne s'agisse pas d'une contre-indication absolue, les états devant être considérés comme des facteurs potentiels conduisant à la non-utilisation du présent dispositif, comprennent :

- La résorption osseuse sévère.
- L'ostéomalacie
- L'ostéoporose sévère

EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

Tous les effets secondaires possibles associés à une arthrode sans instrumentation mini invasive doivent être envisagés. Pour les chirurgies instrumentées, les effets secondaires peuvent inclure, entre autres :

- Descellement prématuré ou tardif de tout ou partie des composants.
- Désassemblage, flexion et/ou rupture de tout ou partie de l'implant.
- Réaction (allergique) à l'implant, aux débris d'usure, aux produits de corrosion (liés à une fissure, à l'usure de contact et/ou à la corrosion générale), incluant l'hyper-sensitivité aux métaux, les colorations des tissus, les formations de tumeurs et/ou l'apparition de maladies auto-immunes.
- Chez les patients dont les tissus au niveau du site d'intervention sont de mauvaise qualité, il est possible que l'implant exerce une pression et entraîne des irritations, des fibroses, nécroses, douleurs, et puisse même transpercer la peau.
- Bursite.
- Lésions tissulaires ou nerveuses provoquées par un positionnement ou un placement incorrect des implants ou des instruments.
- Modification de la courbure du rachis, perte de correction, de hauteur et/ou de réduction après l'intervention.
- Infection.
- Brèches dures, pseudo-méningocèle, fistule, fuite persistante de LCS, méningite.
- Perte de fonction neurologique (p. ex., perte des fonctions sensorielles et/ou motrices), y compris paralysie (totale ou partielle), dysesthésies, hyperesthésie, anesthésie, paresthésies, radiculopathie et/ou apparition ou persistance d'une douleur, engourdissement, névrome, spasmes, déficit sensoriel, sensation de fourmillements et/ou baisse de l'acuité visuelle.
- Syndrome de la queue de cheval, neuropathie, troubles neurologiques (transitoires ou permanents), paraplégie, paraparésie, perte de réflexes, irritation, arachnoïdite et/ou fonte musculaire.
- Rétention urinaire ou perte de contrôle de la vessie ou autres types d'atteintes du système urologique.

- Formation d'une cicatrice donnant lieu à une atteinte neurologique ou une compression des racines nerveuses et/ou entraînant des douleurs.
- Fracture, microfracture, résorption, lésions ou pénétration d'un os vertébral (notamment le sacrum, les pédicules et/ou les corps vertébraux) et/ou greffe osseuse ou site de prélèvement de greffe osseuse sur, au-dessus, en dessous ou au niveau du site d'intervention.
- Rétrogradation de l'implant.
- Hernie du noyau pulpeux, lésion ou dégénérescence discale au-dessus, au-dessous ou au niveau du site d'intervention.
- Non consolidation (ou pseudarthrose), retard de consolidation ou formation d'un cal vicieux.
- Arrêt de croissance de la partie du rachis opérée.
- Perte ou augmentation de mobilité ou de fonctionnalité du rachis.
- Incapacité d'exécuter les tâches de la vie quotidienne.
- Perte osseuse ou diminution de la densité osseuse éventuellement causées par des adaptations osseuses autour de l'implant.
- Complications au niveau du site de prélèvement du greffon, notamment douleurs, fractures ou difficultés de cicatrisation.
- Iléus paralytique, gastrite, occlusion intestinale, incontinence fécale ou autres atteintes de l'appareil digestif.
- Hémorragie, hématome, occlusion, sérome, œdème, hypertension, embolie, accident vasculaire cérébral, saignements anormaux, phlébite, nécrose de la plaie, déhiscence de la plaie, lésion des vaisseaux sanguins ou autres types d'affections de l'appareil cardiovasculaire.
- Atteinte de l'appareil reproducteur, comprenant stérilité, perte de libido et dysfonctionnement sexuel.
- Apparition de troubles respiratoires (p. ex. embolie pulmonaire, atélectasie, bronchite, pneumonie, etc.).
- Modification de l'état mental.
- Décès.

Remarque : certains de ces effets indésirables possibles pourront être corrigés par une reprise.

AVANTAGES ET PERFORMANCES CLINIQUES

Performance prévue : La fonction principale du système NEO Pedicle Screw System est d'immobiliser et de stabiliser les segments rachidiens, en complément du processus de fusion.

Les bénéfices cliniques escomptés sont l'amélioration de la douleur dans les jambes et du mal de dos.

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques des implants du système NEO Pedicle Screw System est rendu public par Eudamed (www.ec.europa.eu/tools/eudamed) ou sur demande.

AVERTISSEMENT

La sécurité et l'efficacité des systèmes rachidiens à vis pédiculaires n'ont été démontrées que pour des pathologies du rachis accompagnées d'une instabilité mécanique importante ou d'une déformation nécessitant une fusion par chirurgie à ciel ouvert. Ces pathologies sont l'instabilité mécanique importante ou la déformation du rachis thoracique, lombaire et sacré suite à un spondylolisthésis dégénératif avec mise en évidence d'une atteinte neurologique, d'une fracture, d'une dislocation, d'une tumeur vertébrale, l'échec d'une fusion antérieure (pseudarthrose), et des courbatures (scolioses, cyphose et / ou lordose). L'innocuité et l'efficacité de ce dispositif pour toute autre affection sont inconnues. Les implants ne sont pas des prothèses. En l'absence de fusion, le système et/ou un ou plusieurs de ses composants sont susceptible de s'arracher, de se tordre ou de se fracturer suite à l'exposition à des efforts mécaniques quotidiens.

Le tournevis canulé ne doit pas être utilisé lors de l'utilisation du kit de révision.

Ne pas utiliser les composants de l'implant NEO Pedicle Screw System™ avec des composants provenant d'un autre système ou d'un autre fabricant, sauf dans les cas expressément prévus dans le présent document ou dans tout autre document publié par NEO MEDICAL™.

PRÉCAUTIONS

La mise en place des systèmes vertébraux à vis pédiculaires doit être exclusivement pratiquée par des chirurgiens expérimentés en chirurgie rachidienne et ayant bénéficié d'une formation spécifique à l'utilisation de ce système rachidien à vis pédiculaires, car cette procédure est très exigeante sur le plan technique et expose le patient à des risques de lésions graves.

Quel que soit le cas chirurgical, un résultat positif n'est pas toujours obtenu. C'est particulièrement le cas en chirurgie rachidienne, où de nombreuses circonstances particulières peuvent compromettre les résultats. Ce système n'est pas conçu pour être l'unique moyen de maintien du rachis et ne doit pas être utilisé sans greffe osseuse. L'utilisation de ce produit sans greffon osseux, ou si ce greffon aboutit à une absence de fusion, ne peut pas réussir. Dans les cas de fractures pour lesquels l'objectif final est la reconsolidation d'un corps vertébral sans fusion, l'utilisation d'un greffon osseux n'est pas indiquée. De plus, une fois la facture guérie, le médecin traitant peut décider de retirer les implants. Aucun implant vertébral ne peut supporter le poids du corps sans le support de la charpente osseuse. En cas d'absence de soutien de la charpente osseuse, le (les) dispositif(s) risque(nt) d'être arrachés, de se désassembler et/ou de se casser.

La bonne connaissance des techniques chirurgicales et des procédures pré- et peropératoires, ainsi qu'une bonne réduction, la sélection des implants adaptés et la bonne mise en place de ces implants sont autant d'éléments qui devront être pris en compte par le chirurgien afin d'assurer l'efficacité du système. En outre, la bonne sélection des patients, et l'observance de ces derniers, auront une grande influence sur les résultats obtenus. Des problèmes de consolidation osseuse ont été démontrés chez les fumeurs. Les patients tabagiques doivent être informés et avertis de ce risque. Les patients obèses, souffrant de malnutrition et/ou alcooliques sont également de mauvais candidats à une arthrode. Les patients ayant des muscles et des os de mauvaise qualité et/ou souffrant d'une paralysie nerveuse sont également de mauvais candidats à l'arthrode.

GESTION DES COMPLICATIONS

Les bonnes pratiques à mettre en œuvre pour éviter les complications et les situations susceptibles de mener à des effets indésirables sont décrites dans la technique chirurgicale.

CHOIX DE L'IMPLANT

Pour que l'intervention réussisse, il est indispensable de choisir l'implant (taille, forme) en fonction des caractéristiques morphologiques de chaque patient. Les implants chirurgicaux en métal sont soumis à des contraintes répétées pendant leur utilisation et leur résistance est limitée par le fait qu'il est nécessaire de les adapter à la taille et à la forme des os humains. Faute d'une bonne sélection des patients, d'une bonne mise en place de l'implant et d'une bonne prise en charge postopératoire, les contraintes exercées sur l'implant risquent de provoquer une usure du métal susceptible de donner lieu à une fracture, une torsion ou un desserrement du dispositif avant cicatrisation totale, et de causer des lésions supplémentaires ou de nécessiter un retrait prématuré du dispositif.

FIXATION DU DISPOSITIF

Pour une approche par chirurgie à ciel ouvert ou par MIS par voie postérieure, voir la technique chirurgicale du système NEO Pedicle Screw System™. Les vis iliaques doivent être placées par approche SAI et / ou EIPS (épine iliaque postéro-supérieure). Toute fixation nécessitant l'accès au promontoire sacré est contre-indiquée du fait de la densité osseuse élevée et du couple excessif requis pour l'insertion des vis.

Le système NEO Pedicle Screw System™ inclut des tiges et des implants de diamètres variés, destinés à être utilisés avec des instruments spécifiques au dispositif. Actionner le porte-écrou tout en maintenant le dispositif en place à l'aide de la poignée de contre-couple. Serrer le porte-écrou tout en bloquant la poignée du contre-couple jusqu'à ce que le dispositif soit correctement fixé. Dès lors que l'implant a été mis en place dans le respect de la technique chirurgicale du système NEO Pedicle Screw System™, il n'est ni utile, ni recommandé de procéder à un resserrage. UNE FOIS QUE LE MECANISME LIMITEUR DE COUPLE A ATTEINT LA TENSION PREDEFINIE, IL N'EST PLUS POSSIBLE D'EFFECTUER DE REGLAGES A MOINS DE RETIRER LE PORTE-ÉCROU ET DE LE REMPLACER PAR UN NOUVEAU BOUCHON, AU MOYEN D'UN NOUVEAU PORTE-ÉCROU.

AVANT L'OPÉRATION

- Les patients sélectionnés doivent impérativement répondre aux critères décrits dans la section Indications.
- Exclure les patients souffrant des pathologies et/ou présentant les prédispositions mentionnées dans les contre-indications ci-dessus.
- Les composants de l'implant doivent être manipulés avec le plus grand soin. Les implants ne doivent être ni rayés ni endommagés. Les implants et les instruments doivent être protégés durant leur stockage, et être notamment placés dans un environnement non corrosif.
- Durant l'intervention, le chirurgien doit avoir à sa disposition un nombre d'implants plus important que le nombre d'implant nécessaire.
- Dans la mesure où les implants comprennent des éléments mécaniques, le chirurgien doit connaître les différents composants du système avant d'utiliser le matériel et il doit s'assurer que toutes les pièces nécessaires sont bien présentes avant le début de l'intervention. Les composants du système NEO Pedicle Screw System™ (décrits dans la section DESCRIPTION) ne doivent pas être associés à des composants provenant d'un autre fabricant.
- Le chirurgien doit impérativement avoir à sa disposition des composants supplémentaires lui permettant de faire face aux imprévus.


PENDANT L'OPÉRATION

- Le chirurgien devra intervenir avec une extrême prudence autour de la moelle épinière et des racines nerveuses. Toute lésion des nerfs entraînera une perte des fonctions neurologiques.
- Si un instrument ou un implant venait à se casser, à glisser ou à être mal utilisé, les conséquences pourraient être dommageables pour le patient ou pour l'équipe présente dans le bloc opératoire.
- Bien vérifier que la surface des implants n'est pas rayée et ne présente pas d'entailles, car cela pourrait réduire la résistance fonctionnelle du système une fois celui-ci en place.
- Utiliser un système d'imagerie approprié pour guider l'intervention chirurgicale.
- Pour introduire correctement la vis, utiliser d'abord un guide-broche, puis un taraud affûté ou une vis auto-taraudeuse. Attention : veiller à ce que le guide-broche, s'il est utilisé, ne soit pas introduit trop profondément, tordu et/ou cassé. Vérifier que le guide-broche n'avance pas lors de l'alésage ou de l'insertion des vis. Retirer le guide-broche et vérifier qu'il est intact. Le non-respect de cette procédure peut entraîner la progression de tout ou partie du guide-broche dans l'os ou dans d'autres régions anatomiques et endommager les structures sous-jacentes.
- **Attention** : ne pas aléser excessivement ou utiliser une vis ou une fixation qui serait trop longue ou trop large. Un excès d'alésage, l'utilisation d'une vis de taille incorrecte ou une progression accidentelle du guide-broche pendant l'alésage ou l'insertion de la vis peuvent entraîner des lésions nerveuses, une hémorragie ou d'autres effets indésirables éventuels dont la liste est donnée par ailleurs dans cette notice.
- Si des vis sont insérées dans des pédicules vertébraux, utiliser le diamètre de vis le plus grand s'adaptant à chaque pédicule.
- **Attention** : utiliser exclusivement du ciment à moyenne ou haute viscosité pour le scellement du système NEO Pedicle Screw System™. Lire attentivement la notice du ciment utilisé et vérifier qu'il peut être utilisé pour le scellement du système NEO Pedicle Screw System™.
- La greffe osseuse doit être placée dans la zone à fusionner et le matériau de greffe doit s'étendre depuis la vertèbre supérieure jusqu'à la vertèbre inférieure devant être fusionnées. L'utilisation d'une greffe osseuse n'est pas indiquée pour la cicatrisation d'une fracture si aucune fusion n'est requise.
- Avant de suturer, tous les bouchons de serrage doivent être serrés conformément à la technique chirurgicale du système NEO Pedicle Screw System™.

APRÈS L'OPÉRATION

Les mises en garde et les recommandations données au patient par le médecin après l'intervention sont d'une importance capitale, et le patient doit observer ces recommandations.

- Donner au patient des instructions détaillées quant à l'utilisation du dispositif et à ses limites. Si une mise en charge partielle est recommandée ou nécessaire avant la consolidation complète de l'os, le patient doit être averti du risque que le (les) système(s) se torde(nt), se desserre(nt) ou se casse(nt) en cas de reprise trop précoce des activités physiques ou en cas de port de charges lourdes. Le risque qu'un système de fixation provisoire se torde, se desserre ou se casse durant la phase de rééducation est plus important dès lors que le patient a une activité physique importante, ou s'il est très affaibli, ou s'il est atteint de démence. Avertir le patient d'éviter toute chute ou secousse brutales au niveau du rachis.
- Pour que le résultat de l'intervention ait toutes les chances d'être positif, le patient ou les dispositifs ne doivent pas être exposés à des vibrations mécaniques ou à des chocs qui pourraient desserrer le système mis en place. Le patient doit être informé de ce risque et comprendre qu'il doit limiter ses activités physiques, éviter de lever des charges ou d'effectuer des mouvements de rotation et ne pas pratiquer d'activités sportives. Conseiller au patient de ne pas fumer et de ne pas utiliser de produits à base de nicotine, de ne pas consommer d'alcool ni d'AINS, tels que de l'aspirine, pendant le processus de consolidation de la greffe.
- Le patient doit être informé de son incapacité à se pencher ou à se tourner au niveau de la fusion rachidienne et apprendre à compenser cette perte définitive de mobilité.
- Une mauvaise consolidation osseuse qui ne serait pas immédiatement prise en charge, avec immobilisation du patient, risquerait d'imposer des contraintes répétées sur l'implant. A cause du phénomène d'usure, ces contraintes pourraient finir par tordre, desserrer ou casser les implants. Il est important d'immobiliser le site d'intervention jusqu'à ce qu'une consolidation osseuse solide soit établie et confirmée par un examen radiographique. En cas de non consolidation persistante ou si les composants venaient à se desserrer, se déformer, ou se casser, le ou les dispositifs devraient être révisés et/ou immédiatement retirés avant qu'une lésion grave n'apparaisse. Le patient doit être correctement informé de ces risques et faire l'objet d'un suivi continu, afin de s'assurer de sa coopération jusqu'à ce que la consolidation soit avérée.
- Envisager, à titre de précaution, l'administration d'une antibiothérapie prophylactique aux patients porteurs d'implants devant subir une intervention chirurgicale ultérieure (par exemple, des soins dentaires), et plus particulièrement pour les patients présentant un risque élevé.
- Les implants du système NEO Pedicle Screw System™ sont des dispositifs de fixation interne provisoires. Les dispositifs de fixation interne sont conçus pour stabiliser le site opératoire pendant le processus normal de consolidation. Une fois le rachis fusionné, ces dispositifs n'ont plus d'intérêt fonctionnel et peuvent être retirés. Bien que la décision finale de retirer l'implant appartienne naturellement au chirurgien et au patient, le retrait de l'appareillage est indiqué chez la plupart des patients, car ces implants ne sont pas conçus pour transférer ou supporter les forces produites au cours des activités normales. Si le dispositif n'est pas retiré après avoir rempli son usage prévu, une ou plusieurs complications suivantes peuvent se produire : (1) corrosion avec réaction tissulaire localisée ou douleur ; (2) migration de l'implant risquant d'entraîner une lésion ; (3) risque de lésions supplémentaires à la suite d'un traumatisme postopératoire ; (4) risque de torsion, de desserrement et de rupture qui pourraient rendre le retrait impossible ou difficile ; (5) douleur, gêne ou sensations anormales dues à la présence du dispositif ; (6) augmentation possible du risque d'infection ; (7) perte osseuse due aux adaptations osseuses autour de l'implant ; et (8) effets potentiels à long terme inconnus et/ou imprévus tels qu'une carcinogenèse. Le retrait de l'implant doit être suivi d'une prise en charge postopératoire adaptée pour éviter toute fracture, récurrence de fracture ou toute autre complication.
- Tous les dispositifs retirés doivent être gérés de sorte qu'il soit impossible de les réutiliser au cours d'une autre intervention chirurgicale. Comme pour tous les implants orthopédiques, les composants du système NEO Pedicle Screw System™ ne doivent jamais être réutilisés quelles que soient les circonstances.

 <p>Compatible dans certaines conditions</p>	<p>Information sur la sécurité pour l'IRM</p> <p>Des tests non cliniques et des simulations par IRM ainsi que des modèles du corps humain pour la modélisation <i>in vivo</i> ont été utilisés pour évaluer l'entièreté de la famille des systèmes Neo Pedicle Screw System™. Les tests non cliniques ont démontré que l'entièreté de la famille du système Neo Pedicle Screw System™ est 'MR conditional'. Ces tests ont démontré que tous les implants de la famille Neo Pedicle Screw System™ pouvaient être scannés en toute sécurité dans les conditions suivantes : Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures pour le patient.</p>
Paramètre	Condition
Valeurs nominales du champ magnétique statique (T)	1,5 T and 3,0 T
Gradient maximal du champ spatial (T/m et gauss/cm)	40 T/m (4 000 gauss/cm)
Type d'excitation RF	Polarisation circulaire (CP) (pilotage en quadrature)
Informations sur la bobine RF de transmission	<p>Il n'y a pas de restrictions concernant les bobines RF de transmission.</p> <p>En conséquence, les éléments suivants peuvent être utilisés :</p> <p>bobine RF de transmission pour le corps et toutes les autres combinaisons de bobines RF (c'est-à-dire bobine RF pour le corps combinée à toute bobine RF de réception seule, bobine RF de</p>

	transmission/réception pour la tête, bobine RF de transmission/réception pour le genou, etc.)
Mode de fonctionnement du système d'IRM	Mode de fonctionnement normal
DAS maximal moyen sur l'ensemble du corps	2 W/kg (mode de fonctionnement normal)
Limites de durée de la scanographie	DAS moyen sur l'ensemble du corps de 2 W/kg pendant 60 minutes d'exposition continue aux radiofréquences (c'est-à-dire par séquence d'impulsions ou séquences/séries successives sans pause)
Artéfact d'image RM	La présence de cet implant produit un artefact d'imagerie. Par conséquent, il convient de sélectionner avec soin les paramètres de la séquence d'impulsions si l'implant est situé dans la zone d'intérêt.

RÉVISION

Le kit de révision doit être utilisé pour la chirurgie de révision. La procédure d'utilisation est décrite dans la technique de chirurgie. Le tournevis canulé ne doit pas être utilisé lors de l'utilisation du kit de révision.

EMBALLAGE

Les composants stériles du Neo Pedicle Screw System™ sont prêts à l'emploi, le contenu est donc stérile sauf si le paquet est endommagé, ouvert ou si la date de péremption est passée. Pour les composants non-stériles du système NEO Pedicle Screw System™, se reporter aux instructions d'utilisation des instruments *Traitement (nettoyage, désinfection et stérilisation) des instruments et ensemble d'instruments non-stériles* relatif aux systèmes Neo Medical Pedicle Screw System™ et Neo Medical Cage System™.

Attention : L'emballage de chaque composant doit être intact à réception. Vérifier tous les emballages avant utilisation et vérifier leur intégrité. Les emballages ou les produits endommagés ne doivent pas être utilisés, mais renvoyés au distributeur local ou à NEO MEDICAL S.A.

Attention : Vérifier systématiquement la date de péremption avant utilisation et ne pas utiliser si la date de péremption est dépassée.





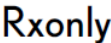

RÉCLAMATIONS CONCERNANT LE PRODUIT
















Tout professionnel de santé (p. ex., un client ou un utilisateur de ce système de produits) ayant une réclamation ou des griefs à formuler sur la qualité du produit, son identité, sa durée de vie, sa fiabilité, sa sécurité d'emploi, son efficacité et/ou ses performances doit en notifier le distributeur officiel de NEO MEDICAL S.A. et, le cas échéant, l'autorité compétente locale. En outre, il convient d'informer immédiatement le distributeur en cas de « dysfonctionnement » d'un ou de plusieurs composants du système rachidien implanté (c'est-à-dire si un composant ne correspondait pas aux caractéristiques de performance indiquées ou ne fonctionnait pas comme prévu), ou en cas de suspicion de dysfonctionnement. Si un produit de NEO MEDICAL S.A. venait à présenter un « dysfonctionnement » et pouvait être mis en cause dans le décès ou l'aggravation de l'état d'un patient, le distributeur doit en être immédiatement informé par téléphone, télécopie ou courrier. Pour toute réclamation, veuillez fournir le nom et le numéro du ou des composants, le ou les numéros du lot, vos nom et adresse, la nature de la réclamation, et indiquer si vous souhaitez un rapport écrit du distributeur.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Les directives d'utilisation recommandées pour ce système (techniques chirurgicales) sont disponibles gratuitement sur demande. Pour tout complément d'information, veuillez contacter NEO MEDICAL S.A.

LEGENDES

	Fabricant		Ce dispositif est conforme au règlement relatif aux dispositifs médicaux 2017/745
	Représentant européen autorisé		Importateur dans l'UE
	ATTENTION : conformément à la loi fédérale des Etats-Unis, ces dispositifs ne peuvent être vendus		Référence

	que par un médecin ou sur prescription médicale.		
	Identification unique de l'appareil		Code lot
	Consulter le mode d'emploi		Dispositif médical
	Ne pas réutiliser		Stérilisé par rayons ionisants
	Mise en garde/avertissement		Date limite d'utilisation
	Température limite		Compatible IRM dans certaines conditions
	Ne pas utiliser le produit si l'intégrité de son emballage a été compromise		Garder au sec
	Double barrière stérile		Date de fabrication
	Contient des substances dangereuses (cobalt dans les barres de CoCr)		