



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



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



Información importante sobre el SISTEMA DE CAJA INTERSOMÁTICA NEO™

PROPÓSITO

Este sistema es un dispositivo de fusión intersomática Ti6Al4V de titanio diseñado con fines de estabilización y para promover la fusión ósea durante el proceso de consolidación normal tras la corrección quirúrgica de trastornos de la columna vertebral. El producto solo debe ser implantado por un médico que conozca bien el material y los aspectos quirúrgicos del implante y que haya recibido formación sobre sus aplicaciones y limitaciones mecánicas y materiales.

DESCRIPCIÓN

El Sistema de caja intersomática NEO™ está formado por jaulas de aleación de titanio (Ti-6Al-4V ELI) de diversos tamaños y los instrumentos correspondientes.

Estos dispositivos pueden insertarse entre dos cuerpos vertebrales lumbares o lumbosacros para dar soporte y corrección durante las operaciones de fusión intersomática lumbar. La geometría hueca de los implantes permite su envasado con material de injerto óseo. Todos se entregan esterilizados y listos para usar.

El sistema de jaula (cajas intersomáticas) consta de jaulas de diferentes longitudes y alturas. El sistema incluye los instrumentos necesarios, que son desechables y se entregan esterilizados. Todos los componentes del sistema se fabrican con materiales que cumplen las normas ISO y/o ASTM actuales. Las jaulas (cajas intersomáticas) se presentan acondicionadas individualmente en una funda protectora. El tamaño y la forma de los dispositivos se ajustan a la morfología del cuerpo y a la técnica quirúrgica.

El Sistema de caja intersomática NEO™ debe utilizarse con sistemas complementarios de fijación vertebral como el Sistema de tornillos pediculares NEO™. Estos sistemas de fijación consisten en barras, tornillos y conectores de diversos tamaños cuyo fin es inmovilizar y estabilizar los segmentos de la columna vertebral.

Los implantes e instrumentos del Sistema de caja intersomática NEO™ son dispositivos de un solo uso y no deben reutilizarse bajo ninguna circunstancia.

GARANTÍA LIMITADA Y EXONERACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Los productos Neo Medical se venden al comprador original con garantía limitada contra defectos de fabricación y de materiales. Queda excluida cualquier otra garantía expresa o implícita, incluidas las garantías de comerciabilidad o uso para un fin determinado.

PRODUCTOS SANITARIOS DE UN SOLO USO Y DESECHABLES

Los implantes del Sistema de caja intersomática NEO™ son de un solo uso. Los instrumentos del Sistema de caja intersomática NEO™ son de un solo uso y totalmente desechables. Está prohibido reutilizar o intentar volver a esterilizar cualquier componente del Sistema de caja intersomática NEO™, ya que algunas de las características técnicas del sistema no lo admiten. La reutilización de cualquier componente del sistema puede suponer un riesgo para el paciente.

Cualquier intento de tratar, limpiar, esterilizar o desinfectar el sistema podría provocar una infección o una reacción tóxica. Además, podría afectar negativamente al rendimiento y las características de los componentes del sistema.

Todos los instrumentos tienen que descontaminarse y desecharse después del uso siguiendo las leyes y reglamentos locales sobre desechos infecciosos.

INDICACIONES (EN) EUROPA Y OTROS PAÍSES, EXCEPTO EE.UU. Y CANADÁ

El Sistema de caja intersomática NEO™ se ha diseñado para utilizarse con el material de injerto óseo envasado con en el implante para facilitar la fusión intersomática y para utilizarse con sistemas complementarios de fijación vertebral que hayan sido aprobados para uso en la columna lumbosacra. La jaula (caja intersomática) se implantará en una intervención de cirugía abierta (o MIS) mediante abordaje posterior o transforaminal.

La indicación de uso es la enfermedad discal degenerativa (DDD) en uno o varios niveles entre L2 y S1. Estos pacientes con DDD también pueden tener espondilolistesis de grado 1 y posiblemente de grado 2 o 3 en los niveles afectados. La DDD se define como un dolor de espalda de origen discal con degeneración del disco confirmada por la historia clínica del paciente y estudios radiológicos. Estos pacientes deben tener madurez ósea y haber recibido tratamiento no quirúrgico durante seis meses.

Los instrumentos deben utilizarse para la implantación de los productos sanitarios mencionados anteriormente.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones son, entre otras:

- Este dispositivo no está indicado para uso en la columna cervical.
- Infección local en el lecho quirúrgico.
- Signos de inflamación local.
- Los pacientes con sobrepeso u obesidad pueden producir cargas en el sistema vertebral, lo que puede provocar un fallo en la fijación del dispositivo o el fracaso del propio dispositivo.
- Embarazo.
- Heridas abiertas.
- Cualquier trastorno mental o neuromuscular que pueda suponer un riesgo inaceptable de fracaso de la fijación o complicaciones en la asistencia posoperatoria.
- Cualquier otro trastorno que pueda impedir el posible efecto beneficioso de la cirugía de implante vertebral, como la presencia de tumores o anomalías congénitas, fractura local en el lecho quirúrgico, elevación de la velocidad de sedimentación no explicada por otras enfermedades, elevación del recuento de leucocitos o notable desviación a la izquierda en la fórmula leucocitaria.
- Cualquier anomalía presente que afecte al proceso normal de remodelado óseo, entre otras, osteoporosis grave, osteopenia, tumores primarios o metastásicos que afecten a la columna vertebral, infección activa en el lecho quirúrgico o determinados trastornos metabólicos que afecten a la osteogénesis.
- Pacientes con un problema conocido de friabilidad o calcificación ósea hereditaria o adquirida.
- Sospecha o certeza de alergia o intolerancia a los materiales utilizados.
- Cualquier caso no descrito en las indicaciones.
- Cualquier trastorno de senilidad, enfermedad mental o abuso de sustancias. Estos trastornos, entre otros, pueden hacer que el paciente no tenga en cuenta ciertas limitaciones y precauciones necesarias en el uso del implante, lo que provocaría su fracaso u otras complicaciones.
- Espondilolistesis imposible de reducir a grado 1.
- Cualquier caso en el que los componentes del implante seleccionados sean demasiado grandes o demasiado pequeños para conseguir un resultado satisfactorio.
- Cualquier caso que requiera la mezcla de metales de dos componentes o sistemas diferentes.
- Pacientes con una cobertura tisular insuficiente en el lecho quirúrgico.
- Pacientes en los que la utilización del implante pueda interferir en las estructuras anatómicas o el rendimiento fisiológico esperado.
- Fusión previa en el nivel que se vaya a tratar.
- Cualquier déficit neuromuscular que suponga un nivel de carga poco seguro sobre el dispositivo durante el período de consolidación.

NOTA: aunque no existen contraindicaciones absolutas, las siguientes enfermedades se deben considerar como factores potenciales para no utilizar este dispositivo:

- Resorción ósea grave.
- Osteomalacia.
- Osteoporosis grave.

POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Pueden producirse efectos adversos cuando el dispositivo se utiliza con o sin instrumental asociado.

El posible riesgo de efectos adversos como consecuencia del movimiento y la falta de estabilización puede aumentar en aquellos casos en los que no se utilice apoyo complementario asociado. Los posibles acontecimientos adversos son, entre otros:

- Migración del implante.
- Rotura del dispositivo.
- Reacción a un cuerpo extraño (implante), como la posible formación de tumores, enfermedad autoinmunitaria y/o formación de cicatrices.
- Presión sobre los tejidos u órganos circundantes.
- Pérdida de la curvatura, corrección, altura y/o reducción vertebrales adecuadas.
- Infección.
- Fractura ósea u osteopenia al nivel de la cirugía, o bien por encima o por debajo.
- Falta de consolidación (o pseudoartrosis).
- Pérdida de la función neurológica, aparición de radiculopatía, desgarros duros y/o desarrollo de dolor.
- Afectación neurovascular, como parálisis, eyaculación retrógrada temporal o permanente en los varones u otros tipos de lesiones graves.
- Fuga de líquido cefalorraquídeo.

- Hemorragia de vasos sanguíneos y/o hematomas.
- Discitis, aracnoiditis y/u otros tipos de inflamación.
- Dehiscencia de la herida.
- Trombosis venosa profunda, tromboflebitis y/o embolia pulmonar.
- Complicación en el sitio donante del injerto óseo.
- Incapacidad para reanudar las actividades cotidianas.
- Aflojamiento o movimiento precoz o tardío del dispositivo.
- Retención urinaria o pérdida del control de la vejiga u otros tipos de afectación del sistema urológico.
- Formación de cicatrices, que puede provocar deterioro neurológico o compresión alrededor de los nervios y/o dolor.
- Fractura, microfractura, resorción, lesión o penetración de cualquier hueso vertebral (incluidos el sacro, los pedículos y/o el cuerpo vertebral) y/o del injerto óseo o del lugar de obtención del injerto óseo al nivel de la cirugía, y/o por encima o por debajo.
- Injerto retropulsado.
- Hernia del núcleo pulposo, alteración o degeneración discal al nivel de la cirugía, y/o por encima o por debajo.
- Pérdida o aumento de la movilidad o la función vertebrales.
- Alteraciones del aparato reproductor, como esterilidad, impotencia y disfunción sexual.
- Aparición de problemas respiratorios (p. ej., embolia pulmonar, atelectasia, bronquitis, neumonía, etc.).
- Alteración del estado mental.
- Interrupción de cualquier posible crecimiento de la porción vertebral operada.
- Muerte.

BENEFICIO CLÍNICO Y RENDIMIENTO

Rendimiento previsto: como función principal, la caja lumbar está destinada a estabilizar el segmento vertebral para promover la fusión con el fin de limitar el movimiento.

Los beneficios clínicos previstos son la mejora del dolor en las piernas y en la espalda.

El Resumen sobre Seguridad y Funcionamiento Clínico de los implantes de caja está a disposición del público a través de Eudamed (www.ec.europa.eu/tools/eudamed) o previa solicitud.

ADVERTENCIA

No se consigue un buen resultado en todos los casos quirúrgicos, especialmente en la cirugía vertebral, en la que otras afecciones del paciente pueden afectar al resultado. No se obtendrán buenos resultados con este producto sin un injerto óseo o en los casos sin consolidación ósea.

Los pacientes sometidos a cirugía vertebral previa en los niveles que se vayan a tratar pueden tener resultados clínicos diferentes en comparación con aquellos no operados previamente.

No utilice ninguno de los componentes de los implantes del Sistema de caja intersomática NEO™ con componentes de otro sistema o fabricante a menos que se permita específicamente hacerlo en este o en otro documento de NEO MEDICAL™.

PRECAUCIONES

La implantación del dispositivo de fusión intervertebral solo deben llevarla a cabo cirujanos especializados y experimentados con formación específica en el uso de este dispositivo, ya que es un procedimiento de alta exigencia técnica que entraña el riesgo de lesionar gravemente al paciente.

Los procedimientos pre y postoperatorios, lo que incluye el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, una buena reducción y una correcta selección y colocación de los implantes, son cuestiones importantes que el cirujano debe tener en cuenta para utilizar el sistema correctamente. Además, la correcta selección del paciente y su cumplimiento terapéutico influirán enormemente en el resultado. El médico debe tener en cuenta los niveles de implantación, el peso del paciente, el nivel de actividad del paciente, otras afecciones del paciente, etc., que puedan influir en el rendimiento del dispositivo de fusión intervertebral. Se ha demostrado que las probabilidades de fusión ósea disminuyen en los pacientes fumadores. Hay que explicar a estos pacientes este hecho y advertirles de las consecuencias. Los pacientes obesos, malnutridos y/o alcohólicos o drogadictos y los que presentan musculatura y huesos de mala calidad y/o parálisis nerviosa tampoco son buenos candidatos a la fusión vertebral.

SELECCIÓN DEL IMPLANTE

La selección adecuada del tamaño, la forma y el diseño del implante según el paciente es crucial para que el procedimiento tenga éxito. Los implantes quirúrgicos están sujetos a tensión repetida por el uso y su resistencia está limitada por la necesidad de adaptar el diseño a la anatomía humana. A menos que se tenga mucho cuidado en la selección de los pacientes, en la colocación del implante y en los cuidados postoperatorios para reducir al mínimo la tensión que sufre el implante, dicha tensión puede causar fatiga del material y, por consiguiente, la rotura o el aflojamiento del dispositivo antes de que se complete la consolidación, lo que puede provocar una lesión adicional o hacer necesaria la retirada prematura del dispositivo.

PREOPERATORIO

- Solo deben seleccionarse los pacientes que cumplan los criterios descritos en el apartado de indicaciones.
- Deben evitarse los pacientes con enfermedades y/o predisposiciones que se recojan en las contraindicaciones del apartado anterior.
- Se deberá proceder con cuidado durante la manipulación y conservación de los componentes del implante. Los implantes no deben rayarse ni dañarse de ningún modo. Los implantes y los instrumentos deben estar protegidos durante la conservación.

- El tamaño del dispositivo para cada caso debe determinarse antes de iniciar la intervención quirúrgica. En el momento de la cirugía debe disponerse de un inventario adecuado de implantes, con tamaños más grandes y más pequeños de los que esté previsto utilizar.
- Dado que se utilizan piezas mecánicas, el cirujano debe estar familiarizado con los diferentes componentes antes de usar el equipo y debe verificar personalmente que dispone de todo el material necesario antes de la cirugía. Los componentes del Sistema de caja intersomática NEO™ (descritos en apartado DESCRIPCIÓN) no deben combinarse con los componentes de otro fabricante.
- Debe disponerse de componentes adicionales por si se necesitan de manera inesperada.

INTRAOPERATORIO

- Se deben seguir al pie de la letra las instrucciones de la técnica quirúrgica del Sistema de caja intersomática NEO™.
- Se deberá proceder con extrema precaución alrededor de la médula espinal y las raíces nerviosas. Si se dañan los nervios, el paciente perderá sus funciones neurológicas.
- La rotura, caída o uso incorrecto del instrumental o de los componentes del implante pueden causar lesiones al paciente o al personal de quirófano.
- Para garantizar una fusión correcta por debajo y alrededor de la localización de la fusión, debe utilizarse un injerto óseo autógeno.
- Se utilizará un sistema de imagen para facilitar la cirugía.

POSTOPERATORIO

Es sumamente importante que el médico ofrezca al paciente instrucciones y advertencias postoperatorias, y que el paciente siga sus indicaciones.

- Deben proporcionarse al paciente instrucciones detalladas sobre el uso y limitaciones del dispositivo. Hay que advertir al paciente de que el dispositivo puede aflojarse y/o romperse, que son complicaciones debidas a la carga de peso demasiado temprana o excesiva, la actividad muscular o una sacudida repentina o un golpe en la columna vertebral.
- Se aconsejará al paciente que no fume ni consuma alcohol en exceso durante el período de fusión ósea.
- También debe advertirse al paciente que no puede doblarse en el punto de fusión vertebral y se le enseñará a compensar esta restricción física permanente en el movimiento corporal
- Es importante que se establezca la inmovilización de la unión y se confirme mediante un examen radiográfico. Si aparece una pseudoartrosis o los componentes se aflojan, se desplazan y/o se rompen, los dispositivos tendrán que revisarse y/o retirarse inmediatamente antes de que se produzca una lesión grave.
- Los implantes del Neo Cage System™ son dispositivos intersomáticos y están diseñados para estabilizar la zona quirúrgica durante el proceso de fusión.
- Los dispositivos extraídos deben tratarse de modo que no sea posible reutilizarlos en otro procedimiento quirúrgico. Como ocurre con todos los implantes ortopédicos, los componentes del NEO Cage System™ no deben reutilizarse bajo ninguna circunstancia.
- Se han llevado a cabo ensayos preclínicos y simulaciones de resonancia magnética para evaluar toda la familia de productos del Sistema de caja intersomática NEO™. Los ensayos preclínicos demostraron que toda la familia de productos del Sistema de caja intersomática NEO™ es compatible con la resonancia magnética en condiciones específicas. Los pacientes que lleven implantes de esta familia pueden someterse de forma segura a una resonancia magnética en las condiciones siguientes:
 - Campo magnético estático de 1,5 teslas y 3 teslas exclusivamente.
 - Campo magnético de gradiente espacial de 4.000 gauss/cm (40 T/m) como máximo.
 - Sistema de RM máximo comunicado: tasa de absorción específica (SAR) promediada de todo el cuerpo de 2 W/kg en una exploración de 15 minutos (es decir, por secuencia de pulso) en el modo de funcionamiento normal.
 - En las condiciones definidas, se espera que el Neo Cage System™ produzca un aumento máximo de la temperatura de 1,1 °C después de 15 minutos de exploración continua (es decir, por secuencia de pulso).

En los ensayos preclínicos, el artefacto de imagen causado por el Sistema de caja intersomática NEO™ se extiende aproximadamente 10 mm desde el dispositivo cuando la imagen se obtiene mediante una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 teslas.

REVISIÓN

Si se produce fusión/crecimiento del injerto óseo, el dispositivo se integrará profundamente en los tejidos óseos. Por consiguiente, el Sistema de caja intersomática NEO™ no debe retirarse a menos que sea necesario para el tratamiento de una complicación o acontecimiento adverso. La decisión por parte del médico de retirar el dispositivo debe tener en cuenta factores como:

- El riesgo para el paciente de la intervención quirúrgica adicional, así como la dificultad de la extracción.
- Migración del implante, con el dolor subsiguiente y/o lesiones neurológicas, articulares o de tejidos blandos.
- Dolor o sensaciones anormales debido a la presencia de los implantes.
- Infecciones o reacciones inflamatorias.
- Reducción de la densidad ósea debida a la diferente distribución de las tensiones y cargas mecánicas y fisiológicas.

ACONDICIONAMIENTO

Todos los componentes del Sistema de caja intersomática NEO™ se suministran estériles y listos para usar; el contenido es estéril a menos que el envase esté dañado o abierto, o se haya superado la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del dispositivo. Siga las condiciones de almacenamiento indicadas en las etiquetas de los envases de los productos.

Precaución: los envases de los componentes deben estar intactos en el momento de su recepción. Deben comprobarse minuciosamente todas las cajas antes de su uso para asegurarse de que no están dañadas. Los envases o productos dañados no deben utilizarse y tienen que devolverse al distribuidor local o a NEO MEDICAL S.A.

Precaución: Antes de usar el producto, siempre debe comprobarse la fecha de caducidad y, si está caducado, no debe utilizarse.



















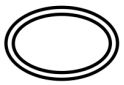

RECLAMACIONES SOBRE EL PRODUCTO

Los profesionales sanitarios (p. ej., clientes o usuarios de este sistema de productos) que quieran presentar una reclamación o que no hayan quedado satisfechos con la calidad, identidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia y/o rendimiento del producto deberán informar al distribuidor oficial de NEO MEDICAL S.A. y, en su caso, a la autoridad local competente. Asimismo, si se produce un mal funcionamiento de alguno de los componentes del sistema vertebral implantado (es decir, no cumple alguna de las especificaciones de rendimiento o no funciona del modo previsto), o si se sospecha que no está funcionando como era de esperar, se deberá notificar de inmediato al distribuidor. Si en cualquier momento se produce el mal funcionamiento de un producto de NEO MEDICAL S.A. que pueda haber causado o contribuido a la muerte o una lesión grave de un paciente, deberá informarse al distribuidor inmediatamente por teléfono, fax o correspondencia escrita. Cuando presente una reclamación, indique el nombre y número del/de los componente(s), número(s) de lote, su nombre y dirección, la naturaleza de la reclamación y si necesita un informe escrito del distribuidor.

MÁS INFORMACIÓN

Las instrucciones de uso recomendadas de este sistema (técnicas quirúrgicas) están a su disposición sin coste alguno previa solicitud. Si necesita más información, póngase en contacto con NEO MEDICAL S.A.

SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS

	Fabricante		El dispositivo cumple con el Reglamento sobre los productos sanitarios 2017/745
	Representante autorizado en Europa		Importador en la UE
Rxonly	PRECAUCIÓN: La legislación federal estadounidense restringe que un médico con licencia venda u ordene vender estos dispositivos		Número de catálogo
	Identificación de dispositivo única		Código de lote
	Consultar las instrucciones de uso		Dispositivo médico
	No reutilizar		Esterilizado por radiación
	Precaución / Advertencia		Fecha de caducidad
	Límite de temperatura		Uso condicionado de RM
	No usar si el paquete está dañado		Mantener seco
	Fecha de fabricación		Doble barrera estéril
	Contiene sustancias peligrosas (para cobalto en barras de CoCr)		