

## Neo Pedicle Screw System™ – Folleto para el paciente

### Información general

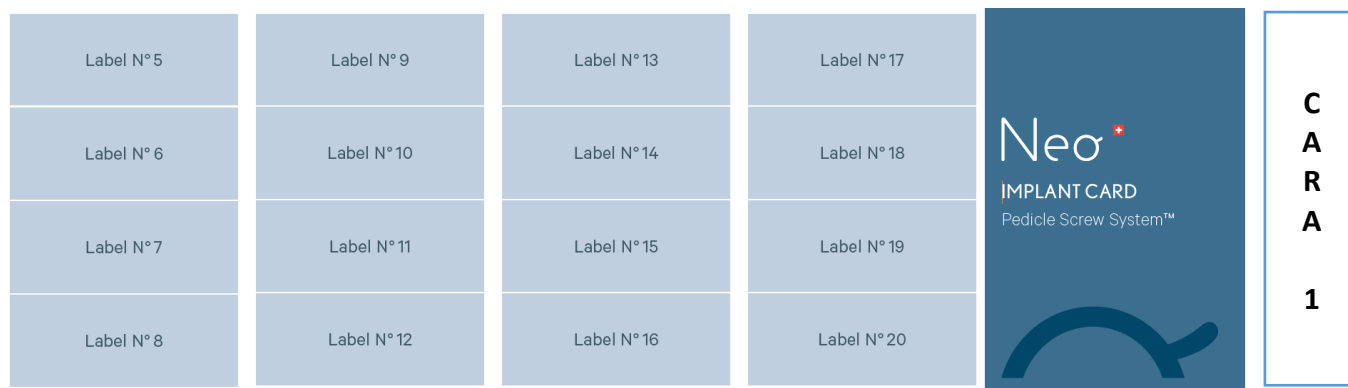
Si le han implantado un sistema NEO Pedicle Screw System™, lea la siguiente información. Si tiene alguna pregunta o necesita más información, puede ponerse en contacto con Neo Medical ([www.neo-medical.com/contact](http://www.neo-medical.com/contact)) o con el médico que le trata.

Neo Medical, como fabricante legal del NEO Pedicle Screw System™, debe proporcionar la siguiente información a los pacientes. Esta información procede de las instrucciones de uso y de las mejores prácticas generales en cirugía vertebral.

El objetivo de la cirugía vertebral es inmovilizar dos o más niveles de la columna de manera temporal (en algunos casos por traumatismo) o permanente. El efecto de este tratamiento es necesario para tratar su enfermedad, pero también impedirá que se incline o gire a la altura de la artrodesis vertebral. En cualquier caso, existen formas de compensar esta limitación del movimiento corporal; pregunte al médico que le trata o al fisioterapeuta.

Los detalles de los implantes que ha recibido se incluyen en la tarjeta de implantes que se le entrega después de la operación. La tarjeta de implantes contiene todas las etiquetas de los implantes, donde figuran el nombre del producto, el número de lote, la identificación única del producto (UDI) y el modelo del producto, así como el nombre, la dirección y la página web del fabricante.

En las imágenes siguientes se muestra un ejemplo de cómo debe rellenarse la tarjeta de implante plegable.



C  
A  
R  
A  
1

Georg Friedeman

31/05/2020

Universitäts Klinikum  
Jena

Bachstrasse 18  
07743 Jena, Alemania  
Dr. Pascal Fritz

[www.neo-medical.com/patient](http://www.neo-medical.com/patient)

#### Device Type

EN Pedicle Screw / BG Пецикуларен винт / CS Pedikulární šroub / DA Pedikelskrue / DE Pedikelschraube / EL Βίδα μίσχων / ES Tornillo pedicular / ET Jätkekrui / FI Pedikkeliruuvi / FR Vis pédiculaire / HR Pedikularni vijak / HU Csigolyaívcsavar / IT Vite Peduncolare / IS Stílkskrúfa / LT Kojelės varžtas / LV Kirurgiskās fiksācijas skrūve / NL Pedikelschroef / NO Pedikkelskrue / PL Śruba pedikularna / PT Parafuso pedicular / RO Șurub pedicular / SK Pediklová skrútkva / SL Pedikularni vijak / SV Pedikelskruv

IMPL-CRD-PSS\_2020-01 vs.10

EN Spine Rod / BG Спинална пръчка / CS Pátevní tyč / DA Spinalstang / DE Stab / EL Ράβδος σπονδυλικής στήλης / ES Barra de columna / ET Lülisamba varras / FI Selkärantakanko / FR Tige rachidienne / HR Šipka za kralježnicu / HU Gerincrögzítő rúd / IT Barra Spinale / IS Hryggjarstöng / LT Stuburo strypas / LV Mugurkaula stienis / NL Wervelkolom staaf / NO Spinalstamme / PL Pręt do kregostupa / PT Barra espinal / RO Tijă pentru coloana vertebrală / SK Spinálna tyč / SL Fiksacijska palica za hrbenico / SV Spinalt stag

UDI-DI: (01)07640177820686  
(10)1234567980  
(17)000101  
Neo<sup>+</sup>  
PEDICLE SCREW KIT  
2x(Ø8.0 x 45mm)  
REF SC-80-45-PE LOT 1234567980 MD

Label N° 2

Label N° 3

Label N° 4



This person can be safely scanned with MRI only under very specific conditions. Scanning under different conditions may result in severe patient injury. Full MRI safety information is available in the product instruction for use available from [www.neo-medical.com/ifu](http://www.neo-medical.com/ifu)



Neo Medical SA  
Route de Lausanne 157 A  
1096 Villette  
Switzerland

[www.neo-medical.com](http://www.neo-medical.com)

C  
A  
R  
A  
2

Lleve consigo su tarjeta de implantes y guarde una fotocopia o una copia escaneada en un lugar seguro alejado de fuentes que puedan causar su deterioro.

## Uso seguro y seguimiento necesario

Antes de someterse a la intervención quirúrgica y en el momento del alta, su médico le proporcionará indicaciones claras sobre las precauciones y las medidas que debe adoptar para garantizar el resultado óptimo del tratamiento. Siga siempre las indicaciones del médico que le trate.

Su médico le advertirá sobre las limitaciones de las actividades y la carga del peso corporal, especialmente durante el período de consolidación después de la operación. Cumpla el calendario de seguimiento que le indique su médico y comunique cualquier sensación extraña y cualquier episodio que, en su opinión, pudiera haber afectado al implante, por ejemplo, dolor de espalda, enrojecimiento de la piel en la zona de la operación, fiebre recurrente, caídas, golpes o movimientos extraños.

Si se da alguno de estos casos, existen más probabilidades de que presente un efecto adverso después de la operación. Considere tomar las medidas adecuadas si presenta alguna de estas circunstancias:

- Obesidad.
- Desnutrición.
- Alcoholismo.
- Tabaquismo, consumo de productos con nicotina.
- Mala calidad muscular y ósea.
- Parálisis nerviosa.

Durante el proceso de consolidación, se recomienda encarecidamente no fumar tabaco, utilizar productos con nicotina ni consumir alcohol o medicamentos antiinflamatorios no esteroideos como la aspirina, ya que podrían afectar a la artrodesis y causar el fracaso de la intervención quirúrgica.

En muchos casos de traumatismo, el NEO Pedicle Screw System™ puede retirarse después de la consolidación, especialmente en pacientes jóvenes. En los traumatismos y en todos los demás casos, la decisión de retirar los implantes o dejarlos en el cuerpo corresponde al médico responsable del tratamiento y depende en gran medida de las condiciones del paciente (por ejemplo, su capacidad de soportar otra intervención quirúrgica). Tenga en cuenta que, en ambos casos, existen riesgos; pregunte a su médico cuál es el mejor seguimiento durante y después del proceso de consolidación.

Como medida de precaución, antes de someterse a cualquier intervención quirúrgica posterior (como un procedimiento dental), pregunte a su médico si se puede considerar el uso de antibióticos profilácticos, especialmente en los pacientes de alto riesgo.

## Vida útil prevista

La vida útil de los implantes depende de muchos factores, como el estado de salud general del paciente, el nivel de actividad, la exposición a tensión mecánica y los malos hábitos de salud (tabaquismo, consumo de alcohol). Su médico también hará un seguimiento periódico del estado de los implantes. Si no se toman las precauciones indicadas en este folleto, la vida útil del producto puede reducirse considerablemente. Los datos disponibles sobre implantes similares muestran que los sistemas de tornillos pediculares, si no se explantan, pueden dejarse en el cuerpo durante un tiempo indefinido.


## Material y sustancia

Los implantes NEO Pedicle Screw System™ están fabricados con materiales que se utilizan para la implantación en personas desde hace muchos años y muestran excelentes propiedades para su uso en sistemas vertebrales. Las barras, los conectores y los tornillos están fabricados con una aleación de titanio que cumple con las normas internacionales ISO 5832-3 y ASTM F136. Las barras de 500 mm también están disponibles en una aleación de CoCr conforme a las normas internacionales ISO 5832-12 y ASTM F1537. Todos los materiales se analizaron de acuerdo con la norma de biocompatibilidad ISO 10993-1, que confirmó que estos materiales son adecuados para la implantación a largo plazo. Según las pruebas de biocompatibilidad exigidas por la norma internacional ISO 10993-1, no hay indicios de que la implantación del producto a largo plazo pueda provocar efectos adversos en la salud.

Es práctica habitual, especialmente en caso de alergias conocidas, realizar pruebas alérgicas antes de la implantación para comprobar la compatibilidad de los materiales y descartar posibles reacciones adversas. No obstante, teniendo en cuenta la multiplicidad de materiales y productos utilizados durante y después de la operación, los procesos inflamatorios, las infecciones o las reacciones adversas deben considerarse parte de los posibles efectos adversos.

## Advertencia relacionada con posibles interferencias

Si debe someterse a una resonancia magnética (RM) con el sistema NEO Pedicle Screw System™, informe al médico de lo siguiente.

 <p>Uso condicionado de RM</p>	<p>Información sobre seguridad de la RM</p> <p>Se llevaron a cabo ensayos preclínicos, simulaciones de RM y modelos de cuerpo humano <i>in vivo</i> para evaluar toda la familia de productos de Neo Pedicle Screw System™. Los ensayos preclínicos demostraron que toda la familia de productos de Neo Pedicle Screw System™ es compatible con la RM en condiciones específicas. Los pacientes que lleven un implante de esta familia pueden someterse de forma segura a una exploración en las condiciones siguientes. El incumplimiento de estas condiciones puede causar lesiones al paciente.</p>
<p>Parámetro</p>	<p>Condición</p>
<p>Valores nominales del campo magnético estático (T)</p>	<p>1,5 T y 3 T.</p>
<p>Campo magnético de gradiente espacial máximo (T/m y gauss/cm)</p>	<p>40 T/m (4000 gauss/cm).</p>
<p>Tipo de excitación por RF</p>	<p>Polarizada circularmente (PC) (es decir, estimulada por cuadratura).</p>
<p>Información de la bobina de RF de transmisión</p>	<p>No hay restricciones de la bobina de RF de transmisión. En consecuencia, puede utilizarse lo siguiente: bobina de RF de transmisión corporal y todas las demás combinaciones de bobina de RF (es decir, bobina de RF corporal combinada con cualquier bobina de RF solo receptora, bobina de RF de transmisión/recepción de la cabeza, bobina de RF de transmisión/recepción de la rodilla, etc.).</p>
<p>Modo de funcionamiento del sistema de RM</p>	<p>Modo de funcionamiento normal.</p>
<p>Tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada de todo el cuerpo</p>	<p>2 W/kg (modo de funcionamiento normal).</p>
<p>Límites de duración de la exploración</p>	<p>SAR promediada de todo el cuerpo de 2 W/kg durante 60 minutos de exposición continua a RF (es decir, por secuencia de pulso o secuencias/series consecutivas sin interrupciones).</p>
<p>Artefacto de imagen de RM</p>	<p>La presencia de este implante produce un artefacto de imagen. Por tanto, seleccione cuidadosamente los parámetros de secuencia de pulsos si el implante se encuentra en la zona de interés.</p>

Cuando viaje, lleve siempre consigo la tarjeta de implante e informe al personal de seguridad de que lleva un implante antes de pasar por el detector. Los aparatos utilizados en los controles de seguridad no afectan a los implantes que usted tiene.






## Reclamaciones sobre el producto


Si no está satisfecho con la calidad, la identidad, la durabilidad, la fiabilidad, la seguridad, la eficacia o el rendimiento del producto, puede notificarlo a Neo Medical utilizando la información de contacto disponible en la página web. Prestamos atención a todos los comentarios; no obstante, necesitaremos que nos proporcione información detallada sobre la reclamación y que nos envíe pruebas objetivas adecuadas (por ejemplo, informes y exploraciones preoperatorios, quirúrgicos y postoperatorios completos); además, nos debe facilitar los datos de contacto del médico responsable del tratamiento para confirmar y obtener la información necesaria.

Debido a las leyes de protección de datos, no podemos acceder a la información antes mencionada si no contamos con su consentimiento por escrito, por lo que necesitaremos que firme nuestros formularios. Si no recibimos su consentimiento, es posible que no podamos procesar su reclamación.

**Notificación de acontecimientos adversos en Australia:** [www.tga.gov.au](http://www.tga.gov.au)

## Explicación de los símbolos de la tarjeta de implante

	Fabricante		Número de catálogo
	Identificación única del producto		Número de lote
	Producto sanitario		Uso condicionado de RM
	Identificación del paciente		Fecha de la operación
	Centro sanitario y/o médico		Sitio web de información para pacientes

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

CE<sub>0476</sub>