

Neo Pedicle Screw System™ - Брошура за пациента

Обща информация

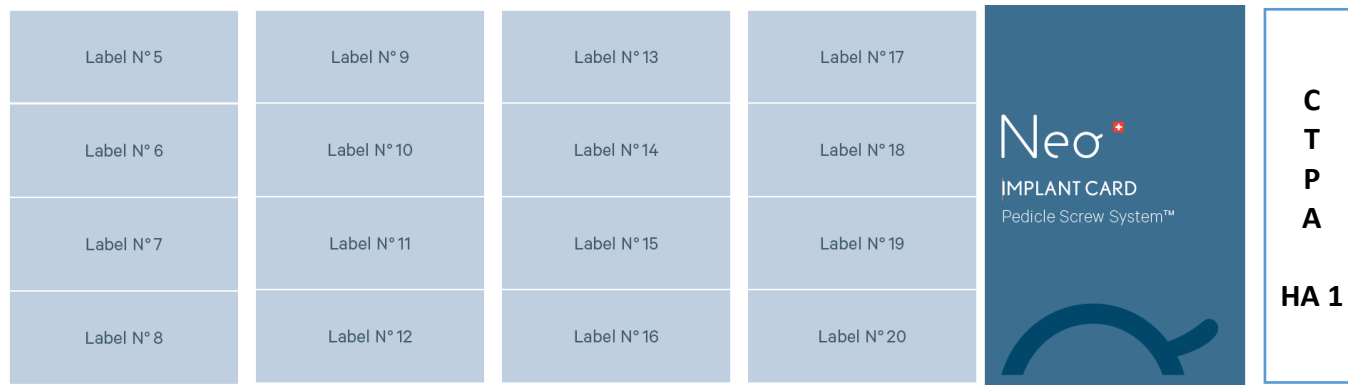
Ако Ви е имплантирана система с педикулни винтове NEO Pedicle Screw System™, моля, прочетете следната информация. Ако имате някакви въпроси или се нуждаете от допълнителни подробности, можете да се свържете с Neo Medical (www.neo-medical.com/contact) или с лекуващия Ви лекар.

Neo Medical като законен производител на NEO Pedicle Screw System™ трябва да предостави следната информация на пациентите. Информацията по-долу е извлечена от Инструкциите за употреба и общите добри практики в гръбначната хирургия.

Целта на гръбначната хирургия е да обездвижи временно (в някои случаи на травма) или за постоянно две или повече нива на гръбначния стълб. Ефектът от това лечение е необходим за лечението на Вашето медицинско състояние, но също така води до невъзможност за сгъване или завъртане на нивото на гръбначното срастване. При всички случаи има начини да се компенсира това ограничение в движението на тялото, за което е необходимо да попитате лекуващия лекар или физиотерапевт.

Подробности за имплантите, които са използвани, са включени в Картата за импланти, която следва да сте получили след операцията. В картата за импланти има всички етикети на имплантите, които включват името на устройството, номера на партидата, уникалния идентификатор на устройството (UDI), модела на устройството, както и името, адреса и уебсайта на производителя.

На следващите снимки е представен пример за това как следва да бъде попълнена картата за импланта.



Георг Фридеман

31.5.2020 Г.

**Universitäts Klinikum
Йена**

**Bachstrasse 18
07743 Йена Германия**

Д-р Паскал Фриц

www.neo-medical.com/patient

Device Type

EN Pedicle Screw / BG Педикуларен винт / CS Pedikulární šroub / DA Pedikelskrue / DE Pedikelschraube / EL Βίδα μολυβδι / ES Tornillo pedicular / ET Jätkekruivi / FI Pedikkeliruuvi / FR Vis pédiculaire / HR Pedikularni vijak / HU Csigolyaívcsavar / IT Vite Peduncolare / IS Stílskrúfa / LT Kojelės varžtas / LV Ķirurgiskās fiksācijas skrūve / NL Pedikelschroef / NO Pedikkelskrue / PL ruba pedikularna / PT Parafuso pedicular / RO Șurub pedicular / SK Pediklová skrutka / SL Pedikularni vijak / SV Pedikelskruv

IMPL-CRD-PSS_2020-01 vs.1.0

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 Selkärankatanko / 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 kręgosłupa / PT Barra espinal / RO Tijă pentru coloana vertebrală / SK Spinálna tyč / SL Fiksacijska palica za hrbtenico / SV Spinalt stag

UDI-DI: (01)07640177820686
(10)1234567890
(17)000101

Neo⁺
PEDICLE SCREW KIT
2x(Ø8.0 x 45mm)

REF SC-80-45-PE LOT 1234567980 MD



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

Label N° 2

Label N° 3

Label N° 4



Neo Medical SA⁺
Route de Lausanne 157 A
1096 Villetle
Switzerland

www.neo-medical.com

СТРАНА
1

СТРАНА
2

Моля, носете със себе си картата си за импланта и направете фотокопие или сканирано копие, което да се съхранява на сигурно място, далеч от източници, които могат да я увредят.

Безопасна употреба и необходимо проследяване

Преди да се подложите на операция и при изписването трябва да сте получили ясни указания от лекуващия Ви лекар за предпазните мерки, които трябва да следвате, за да осигурите най-добрия резултат от лечението. Моля, следвайте винаги указанията на Вашия лекуващ лекар.

Вашият лекуващ лекар трябва да Ви посъветва за всякакви ограничения на активността и носенето на тежести, особено по време на оздравителния процес след операцията. Моля, придържайте се към графика за проследяване, изискван от лекуващия Ви лекар, и съобщавайте за всички странни усещания и събития, които според Вас биха могли да повлияят на импланта, например: болки в гърба, зачервяване на кожата в областта на операцията, повтаряща се температура, всяко падане, удари или странни движения, които сте преживели.

Ако попаднете в някое от тези състояния, има по-голяма вероятност да изпитате неблагоприятен ефект след операцията. Моля, помислете да предприемете адекватни мерки, ако попаднете в някой от тези случаи:

- Затлъстяване
- Непълноценно хранене
- Злоупотреба с алкохол
- Тютюнопушене, употреба на никотинови продукти
- Влошено състояние на мускулите и костите
- Парализа на нерви

По време на оздравителния процес е силно препоръчително да не се пуши тютюн, да не се използват никотинови продукти, да не се употребява алкохол, както и нестероидни или противовъзпалителни лекарства, като аспирин, които могат да повлияят на срастването и следователно да доведат до неуспех на операцията.

В много случаи на травма системата NEO Pedicle Screw System™ може да бъде отстранена след оздравяването, особено при млади пациенти. При травма и във всички останали случаи решението дали да се отстранят или да се оставят имплантите в тялото е в компетенциите на лекуващия лекар и зависи до голяма степен от състоянието на пациента (напр. способността му да издържи на друга операция). Моля, имайте предвид, че и в двата случая има рискове, попитайте лекуващия си лекар какво е най-доброто проследяване по време на и след оздравителния процес.

Като предпазна мярка, преди да се подложите на каквато и да е последваща операция (например стоматологични процедури), попитайте лекуващия си лекар дали може да се помисли за профилактично приложение на антибиотици, особено при високорискови пациенти.

Очакван срок на експлоатация

Срокът на експлоатация на имплантите зависи от много фактори, като например общото здравословно състояние на пациента, нивото на активност, излагането на механично натоварване, лошите здравословни навици (тютюнопушене, консумация на алкохол). Вашият лекуващ лекар също така редовно проследява състоянието на имплантите. Без спазване на предпазните мерки, предвидени в тази листовка, животът на продукта може да бъде силно намален. Наличните данни за подобни импланти показват, че, ако не бъдат експлантирани, системите с педикулни винтове могат да останат в организма за неопределено време.


Материал и вещество

Имплантите NEO Pedicle Screw System™ са изработени от материали, които се използват за имплантиране от много години при хора и показват отлични свойства за използване в гръбначни системи. Пръчките, съединителите и винтовете са изработени от титаниева сплав, отговаряща на международните стандарти ISO 5832-3 и ASTM F136. Пръчките с дължина 500 mm се предлагат и от сплав CoCr, отговаряща на международните стандарти ISO 5832-12 и ASTM F1537. Всички материали са тествани в съответствие със стандарта за биосъвместимост ISO 10993-1, който потвърждава, че тези материали са подходящи за дългосрочно имплантиране. Въз основа на тестовете за биосъвместимост, изисквани от международния стандарт ISO 10993-1, няма индикации, че дългосрочното имплантиране на устройството може да причини неблагоприятни последици за здравето.

Обичайна практика е, особено в случай на известни алергии, преди имплантиране да се провеждат тестове за алергии, за да се провери съвместимостта на материалите и да се изключат потенциални нежелани реакции. Въпреки че, предвид множеството материали и продукти, използвани по време на и след операцията, възпалителните процеси, инфекциите или нежеланите реакции трябва да се разглеждат като част от възможните нежелани ефекти.

Предупреждение, свързано с възможна намеса

В случай че се налага да се подложите на изследване с магнитен резонанс (MP) с NEO Pedicle Screw System™, моля, информирайте лекаря за следното.

 Съвместимост с MP	Информация за безопасност при MP За оценка на цялата група продукти на Neo Pedicle Screw System™ са проведени неклинични изпитвания и симулации на MP и модел на човешко тяло за моделиране <i>in vivo</i> . Неклиничните изпитвания показаха, че цялата група продукти на Neo Pedicle Screw System™ е съвместима с MP. Пациент с имплант от тази група изделия може да бъде сканиран безопасно, при следните условия. Неспазването на тези условия може да доведе до нараняване на пациента.
Параметър	Условие
Номинални стойности на статичното магнитно поле (T)	1,5-T и 3,0-T
Максимален пространствен градиент (T/m и gauss/cm)	40-T/m (4,000-gauss/cm)
Вид на радиочестотното възбуждане	Кръгово поляризирано (CP) (т.е. с квадратурно задвижване)
Предава информация от радиочестотна бобина	Няма ограничения в предаването от радиочестотна бобина В съответствие с това могат да се използват следните: радиочестотна бобина за тялото за предаване и всички други комбинации от радиочестотни бобини (т.е. радиочестотна бобина за тялото за предаване, комбинирана с всяка радиочестотна бобина само за приемане, радиочестотна бобина за глава за предаване/приемане, радиочестотна бобина за коляно за предаване/приемане и т.н.)
Режим на работа на системата за MP	Нормален режим на работа
Максимална усреднена целотелесна специфична степен на абсорбция (SAR)	2-W/kg (Нормален режим на работа)
Ограничения на продължителността на сканирането	Усреднена целотелесна специфична степен на абсорбция (SAR) от 2 W/kg за 60 минути непрекъсната радиочестотна експозиция (т.е. на импулсна последователност или на последователност/поредица от последователности без прекъсване)
Артефакт на MP изображението	Наличието на този имплант предизвиква артефакт в изображението. Поради това внимателно подберете параметрите на импулсната последователност, ако имплантът се намира в зоната, която Ви интересува.

Когато пътувате, винаги носете със себе си картата за импланта и информирайте персонала за проверка на сигурността за Вашия имплант, преди да влезете в скенера. Имплантите, които имате, не се влияят от скенерите за проверка на сигурността.

Оплаквания от продукта


В случай че не сте доволни от качеството, идентичността, трайността, надеждността, безопасността, ефективността и/или работата на продукта, можете да уведомите Neo Medical чрез информацията за контакт, налична на уебстраницата. Ние се грижим за всяка обратна връзка, въпреки това ще трябва да получим от Вас подробна информация за оплакването и подходящи обективни доказателства (напр. пълни предоперативни, хирургични и следоперативни доклади и изследвания), да разполагаме с информация за контакт с лекуващия Ви лекар, за да потвърдим и получим необходимата информация.

По силата на законите за защита на личните данни не можем да имаме достъп до горепосочената информация, без да получим Вашето писмено съгласие, поради което ще трябва да подпишете нашите формуляри. Без получаването на Вашето съгласие не би могло да се осъществи обработването на жалбата Ви.

За съобщаване на нежелани събития от Австралия: www.tga.gov.au

Обяснение на символите върху картата за импланта

	Производител		Каталожен номер
	Уникална идентификация на устройството		Номер на партидата
	Медицинско изделие	 MR Conditional	Съвместимост с МР
	Идентификация на пациента		Дата на операцията
	Здравен център и/или лекар		Уебсайт за информация за пациентите

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

