

# SYSTEM ŚRUB SZYPUŁKOWYCH NEO™

2023-08 V. 4.2



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



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



## Ważne informacje dotyczące SYSTEMU ŚRUB SZYPUŁKOWYCH NEO™

### ZASTOSOWANIE

System Śrub Szypułkowych NEO™ ma na celu pomóc w unieruchamianiu, korekcji i stabilizacji segmentów kręgosłupa jako leczenie dodatkowe przy fuzji piersiowego, lędźwiowego i / lub krzyżowego odcinka kręgosłupa.

### OPIS

System Śrub Szypułkowych NEO™ składa się z różnych rozmiarów trzpieni, śrub, łączników oraz przyrządów. Wszystkie implanty dostarczane są w stanie sterylnym, gotowe do użytku. Można je ze sobą łączyć w różnych kombinacjach, dopasowanych do poszczególnych przypadków. Przyrządy są dostarczane głównie w stanie sterylnym, do jednorazowego użytku, tylko nieliczne są dostępne jako instrumenty wielokrotnego użytku i dostarczane w stanie niesterylnym. Informacje na temat sterylizacji i obróbki [przygotowania narzędzi wielokrotnego użytku do ponownego użycia] znajdują się w rozdziale Obróbka (czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja) narzędzi niesterylnych Systemu Śrub Szypułkowych Neo Medical™ oraz Systemu Cage Neo Medical™.

System śrub szypułkowych składa się ze śrub szypułkowych i śrub wprowadzanych w talerze biodrowe, typu iliac screw, różniących się od siebie długością i średnicą, trzpieni łączących, różniących się od siebie długością i łączników typu iliac i równoległych. Wszystkie komponenty systemu wykonane są z materiałów zgodnych z aktualnymi standardami ISO i/lub ASTM. Śruby wykonane są ze stopu tytanu i dostarczane są w stanie wstępnie zmontowanym na przedłużaczu śrubowym, wraz z rozszerzaczem tkanki, oraz są sterylne. Trzpień są wykonane z tytanu lub stopu CoCr i dostarczane w stanie sterylnym. Łączniki wykonane są ze stopu tytanu i dostarczane są w stanie sterylnym. Rozmiar i forma urządzeń dostosowywana jest do morfologii ciała i techniki operacji.

System zawiera zestaw do usuwania, którego należy użyć do chirurgii rewizyjnej. Procedura jego stosowania opisana jest w technice operacyjnej. Opcji z uchwytem typu T należy użyć w przypadku, gdy do usunięcia śruby bez łba za pomocą śrubokręta stałego potrzebny będzie znaczny moment obrotowy.

Z systemu można korzystać poprzez otwarte lub minimalnie inwazyjne podejście a posteriori. Śruby wprowadzane w talerze biodrowe, typu iliac screw, łączniki i 400, 500 mm trzpień przeznaczone są do stosowania wyłącznie w chirurgii otwartej.

Implanty z Systemu Śrub Szypułkowych NEO™ i instrumenty jednorazowego użytku w żadnym wypadku nie powinny być nigdy stosowane ponownie.

### OGRANICZONA GWARANCJA I WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

Produkty Neo Medical sprzedawane są pierwotnemu nabywcy z gwarancją na wady materiałowe i produkcyjne. Każda inna gwarancja, wyraźna lub domniemana, w tym gwarancja dopuszczalności do sprzedaży lub przydatności są niniejszym wykluczone.

### WYROBY MEDYCZNE JEDNORAZOWE / JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

Implanty z Systemu Śrub Szypułkowych NEO™ są jednorazowego użytku. Przyrządów jednorazowego użytku z Systemu Śrub Szypułkowych NEO™ nie można w żadnych okolicznościach stosować ponownie, i są one w pełni jednorazowe. Zabronione jest powtórne wykorzystanie lub powtórna sterylizacja dowolnej części Systemu Śrub Szypułkowych NEO™ ponieważ niektóre cechy techniczne systemu nie są kompatybilne z takim procesem. Ponowne wykorzystanie którejkolwiek części systemu może prowadzić do ryzyka po stronie pacjenta.

Próba przetworzenia, wyczyszczenia, sterylizacji lub dezynfekcji elementów systemu dostarczanych w stanie sterylnym może prowadzić do infekcji lub toksycznej reakcji. Co więcej, może to mieć negatywny wpływ na właściwości i charakterystykę elementów systemu.

Po wykorzystaniu, wszystkie przyrządy jednorazowego użytku należy zutylizować zgodnie z lokalnym prawem i przepisami dotyczącymi odpadów zakaźnych.

### WSKAZANIA

System Śrub nasadowych NEO™ przeznaczony jest do unieruchamiania i stabilizacji segmentów kręgosłupa u pacjentów o dojrzałych szkieletach, jako dodatek do fuzji. System przeznaczony jest do posteriori, nieszyjnego unieruchomienia w następujących wskazaniach:

choroby zwyrodnieniowe dysków (definiowane jako ból pleców pochodzenia dyskogenego ze zwyrodnieniem dysku, potwierdzonym przez historię i badania radiologiczne), kręgoszyk, urazy (tzn. złamania lub zwichnięcia), zwężenie kanału kręgowego, guzy, staw rzekomy i / lub nieudana fuzja przeprowadzona uprzednio.

Przyrządy należy wykorzystać do implantacji wspomnianych wyżej wyrobów medycznych.

## PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania obejmują między innymi:

- Aktywny proces infekcyjny lub znaczące ryzyko zakażenia (obniżona odporność).
- Objawy zapalenia miejscowego.
- Gorączka lub leukocytoza.
- Chorobliwa otyłość.
- Cięża.
- Choroba psychiczna.
- Poważne zniekształcenie anatomii spowodowane wadami wrodzonymi.
- Każdy inny stan wymagający leczenia niechirurgicznego lub chirurgicznego, który wyklucza potencjalne korzyści z chirurgicznego implantu kręgosłupa, taki jak obecność wad wrodzonych, podniesienie szybkości sedimentacji niewyjaśnione przez obecność innych chorób, podniesienie ilości białych krwinek (WBC), albo oznaczonej przesunięcie w lewo w różnicowej ilości białych krwinek.
- Podejrzanie lub udokumentowana alergia lub nietolerancja metalu.
- Każdy przypadek niewymagający przeszczepu i fuzji kości.
- Każdy przypadek, w którym komponenty implantu wybrane do zastosowania byłyby zbyt duże lub zbyt małe, aby osiągnąć pomyślny wynik.
- U każdego pacjenta mającego niedostateczne pokrycie tkanki w miejscu operacji lub niedostateczne łożysko kostne lub jego jakość.
- U każdego pacjenta, u którego zastosowanie implantów może stworzyć problem ze strukturami anatomicznymi lub oczekiwaną wydajnością fizjologiczną.
- U pacjentów pediatrycznych lub gdy pacjent wciąż przechodzi ogólny wzrost kostny.
- U każdego pacjenta niechętnego zastosować się do instrukcji pooperacyjnych.
- W każdym przypadku nie opisanym wśród wskazań.

**UWAGA: Choć nie są to bezwzględne przeciwwskazania, poniższe warunki należy traktować jako potencjalne czynniki zakazujące stosowania tego wyrobu:**

- Ciężka resorpcja kości.
- Osteomalacia
- Ciężka osteoporoza.

## POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Wszystkie możliwe zdarzenia niepożądane związane z operacją fuzji kręgosłupa bez oprzyrządowania są możliwe. Lista potencjalnych zdarzeń niepożądanych związanych z oprzyrządowaniem zawiera między innymi:

- Zbyt wczesne lub późne poluzowanie niektórych lub wszystkich komponentów.
- Demontaż, wygięcie i/lub złamanie niektórych lub wszystkich komponentów.
- Alergiczna reakcja na implanty, okruchy, produkty korozji (od korozji szczelinowej, ciemnej i / lub ogólnej korozji), w tym metaloza, barwienie, powstawanie guzów i / lub chorób autoimmunologicznych.
- Ciśnienie na skórę wywierane przez części składowe u pacjentów z niedostatecznym pokryciem tkanki nad implantem, co może spowodować przebicie skóry, podrażnienie, zwłóknienie, martwicę i / lub ból.
- Zapalenie torebki stawowej.
- Uszkodzenie tkanki lub nerwów spowodowane nieprawidłowym pozycjonowaniem i umieszczeniem implantów lub przyrządów.
- Pooperacyjne zmiany krzywizny kręgosłupa, utrata korekcji, wzrostu i / lub redukcja.
- Infekcja.
- Rozerwanie opony twardej, przepuklina oponowa rzekoma, przetoki, trwałe wyciek CSF, zapalenie opon mózgowych.
- Utrata funkcji neurologicznych (np. czuciowych i / lub motorycznych), w tym paraliż (całkowity lub częściowy), dysestezja, przeczulica, znieczulenie, parestezja, radikulopatia, i / lub powstanie lub kontynuacja bólu, drętwienie, nerwiak, skurcze, utrata czucia, mrowienie i / lub uszczerbki na wzroku.
- Zespół ogona końskiego, neuropatia, deficyty neurologiczne (przejściowe lub trwałe), paraplegia, niedowład, problemy z odruchami, podrażnienie, zapalenie pajączynówki i / lub utrata mięśni.
- Zatrzymanie moczu lub utrata kontroli nad pęcherzem lub innego rodzaju problemy z układem moczowym.
- Powstawanie blizn mogących stanowić zagrożenie neurologiczne lub ucisk w okolicy nerwów i/lub ból..
- Pęknięcia, mikropęknięcia, resorpcja, uszkodzenie lub przebicie kości kręgosłupa (w tym odcinka krzyżowego, nasady i / lub trzonu kręgu) i / lub miejsca przeszczepu kostnego lub poboru materiału do przeszczepu kostnego na, powyżej i / lub poniżej poziomu operacji.
- Retropulsja przeszczepu.

- Przepuklina jądra miazdżystego, uszkodzenie lub zwyrodnienie dysku, na, powyżej lub poniżej poziomu operacji.
- Brak zrostu (lub wystąpienie stawu rzekomego), opóźniony zrost, lub nieprawidłowy zrost.
- Zaprzestanie jakiegokolwiek potencjalnego wzrostu operowanej części kręgosłupa.
- Utrata lub zwiększenie mobilności lub funkcji kręgosłupa.
- Niezdolność do wykonywania czynności życia codziennego.
- Utrata tkanki kostnej lub zmniejszenie gęstości kości, prawdopodobnie spowodowane naprężeniami osłonowymi.
- Powikłania w miejscu pobrania materiału na przeszczep, w tym ból, pęknięcia, lub problemy w gojeniu się ran.
- Niedrożność jelit, zapalenie błony śluzowej żołądka, , utrata kontroli nad jelitami lub problemy z układem pokarmowym innego typu.
- Krwotok, krwiak, okluzja, wysięk osocza, obrzęk, nadciśnienie, zator, udar, nadmierne krwawienie, zapalenie żył, martwica rany, rozejście się rany, uszkodzenia naczyń krwionośnych lub problemy z układem sercowo-naczyniowym innego rodzaju.
- Problemy z układem rozrodczym, w tym bezpłodność, dysfunkcja seksualna.
- Rozwój chorób układu oddechowego, na przykład zatorowość płucna, niedodma, zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc, itp.
- Zmiana stanu psychicznego.
- Śmierć.

**Zauważ:** Aby zniwelować niektóre z powyższych potencjalnych działań niepożądanych może być konieczna operacja.

### **OSTRZEŻENIE**

Bezpieczeństwo i skuteczność systemów kręgosłupowych śrub szypułkowych zostały ustalone tylko dla schorzeń kręgosłupa o znacznej niestabilności mechanicznej lub deformacji, wymagających fuzji z oprzyrządowaniem. Schorzenia takie to: znacząca mechaniczna niestabilność piersiowego, lędźwiowego i krzyżowego odcinka kręgosłupa powiązane z kręgozmykiem z obiektywnymi dowodami na zaburzenia neurologiczne, pęknięcia, zwichnięcia, guz kręgosłupa, nieudane poprzednie zespolenie (z wystąpieniem stawu rzekomego) oraz wystąpienie skrzywień kręgosłupa (skolioza, kifoza i/lub lordoza). Bezpieczeństwo i skuteczność tego wyrobu w jakichkolwiek innych warunkach nie są znane. Implanty to nie protezy. W przypadku braku fuzji, oprzyrządowanie i / lub jeden lub więcej z jego komponentów może się wysunąć, zgiąć lub pęknąć w wyniku naprężeń mechanicznych występujących na co dzień.

Nie wolno stosować śrubokręta kaniulowanego w zestawie przyrządów śrub szypułkowych podczas chirurgii rewizyjnej.

Nie należy stosować jakichkolwiek komponentów implantów Systemu Śrub Szypułkowych NEO™ z komponentami żadnego innego systemu lub producenta o ile wyraźnie na to nie zezwolono w niniejszym lub innym dokumencie NEO MEDICAL™ .

### **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

Implantacja systemów kręgosłupowych śrub szypułkowych powinna zostać przeprowadzona jedynie przez doświadczonych chirurgów kręgosłupa ponieważ jest to zabieg wymagający technicznie, stanowiący duże ryzyko poważnego urazu dla pacjenta.

Nie każda operacja kończy się sukcesem. Stwierdzenie to jest szczególnie prawdziwe w przypadku operacji kręgosłupa, podczas których wiele okoliczności może pogorszyć wyniki. Niniejszy wyrób nie powinien być stosowany jako jedyny środek podpierający kręgosłup. Zastosowanie niniejszego produktu bez przeszczepu kości lub w przypadkach skutkujących brakiem zrostu nie będzie udane. W przypadkach złamań, w których ostatecznym celem jest rekonsolidacja trzonu kręgu bez zrostu, zastosowanie przeszczepu kostnego nie jest wskazane, ponadto po wyleczeniu złamania lekarz prowadzący może podjąć decyzję o usunięciu implantów. Żaden implant w kręgosłupie nie jest w stanie znieść obciążenia ciała bez wsparcia kości. W takim przypadku w końcu nastąpi wygięcie, poluzowanie, odmontowanie się i / lub pęknięcie wyrobu (-ów).

Procedury przedoperacyjne i operacyjne, w tym znajomość technik chirurgicznych, dobra redukcja oraz właściwy dobór i rozmieszczenie implantów są istotne w skutecznym wykorzystaniu systemu przez chirurga. Co więcej, odpowiedni wybór i podatność pacjenta będzie mieć znaczący wpływ na wyniki. U pacjentów palących papierosy częściej występuje brak zrostu. Pacjentów takich należy uprzedzić o tym fakcie i o jego konsekwencjach. Otyli, niedożywieni i / lub nadużywający alkoholu pacjenci są również słabymi kandydatami do fuzji kręgosłupa. Pacjentów o złej jakości mięśni i kości i / lub z paraliżem nerwów są również słabymi kandydatami do fuzji kręgosłupa.

### **ZARZĄDZANIE POWIKŁANIAM**

Najlepsze praktyki mające na celu uniknięcie komplikacji i sytuacji potencjalnie prowadzących do zdarzeń niepożądanych opisano w technice chirurgicznej.

### **DOBÓR IMPLANTU**

DOBÓR odpowiedniego rozmiaru, kształtu i konstrukcji implantu dla każdego pacjenta ma zasadnicze znaczenie dla powodzenia zabiegu. Metalowe implanty chirurgiczne poddawane są wielokrotnym naprężeniom podczas użycia, a ich wytrzymałość jest ograniczona przez potrzebę dostosowania układu do wielkości i kształtu kości ludzkich. O ile nie poświęci się wielkiej uwagi doborowi pacjentów, prawidłowemu umieszczeniu implantu oraz zarządzaniu pooperacyjnego w celu zminimalizowania naprężeń działających na implant, takie naprężenia mogą powodować zmęczenie metalu i w konsekwencji złamania, zgięcia lub poluzowanie wyrobu przed zakończeniem procesu gojenia się, co może powodować dalsze uszkodzenia albo konieczność przedwczesnego usunięcia wyrobu.

## UMOCOWANIE WYROBU

Zarówno w przypadkach stosowania metody otwartej chirurgii oraz metody MIS z podejściem a posteriori należy zapoznać się z techniką chirurgiczną Systemu Śrub Szypułkowych NEO™. Śruby wprowadzane w talerze biodrowe, typu iliac screws należy umieszczać z zastosowaniem podejścia przez skrzydło kości krzyżowej i kość biodrową (SAI) i/lub podejścia przez kolec biodrowy tylny górny (PSIS). Każde mocowanie z dostępem do wżórka kości krzyżowej jest przeciwwskazane ze względu na dużą gęstość kości i nadmierny moment obrotowy potrzebny do wprowadzenia śrub.

Oprządkowanie Systemu Śrub Szypułkowych NEO™ obejmuje trzpienie i implanty o różnych średnicach, z przeznaczeniem do zastosowania przy przyrządach typowych dla tego wyrobu. Jeśli chodzi o śrubokręt do śrub bez łba, należy zawsze trzymać moduł za pomocą uchwytu klucza kontrującego. Należy podczas dokręcania wykorzystać zdolność śrubokrętu do śrub bez łba do ograniczania momentu obrotowego aby zamocować moduł w optymalny sposób. W przypadku postępowania zgodnie z techniką operacyjną Systemu Śrub Szypułkowych NEO™, dalsze dokręcanie nie jest konieczne i nie jest zalecane. PO WYKORZYSTANIU MOŻLIWOŚCI OGRANICZANIA MOMENTU OBROTOWEGO ŚRUBOKRĘTU DO ŚRUB BEZ ŁBA NIE BĘDZIE JUŻ MOŻLIWA DALSZA REGULACJA O ILE NIE USUNIE SIĘ ŚRUBY I NIE ZAMIENI SIĘ JEJ NA NOWĄ ŚRUBĘ BEZ ŁBA ZA POMOCĄ NOWEGO ŚRUBOKRĘTA.

## CZYNNOŚCI PRZEDOPERACYJNE

- Operację wolno przeprowadzać tylko u pacjentów spełniających kryteria opisane w sekcji wskazań.
- Należy unikać operacji u pacjentów cierpiących na schorzenia i mających skłonności do schorzeń opisanych w sekcji przeciwwskazań.
- Należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z i przechowywania komponentów implantów. Implanty nie powinny być porysowane lub w inny sposób uszkodzone. Implanty i przyrządy należy chronić podczas przechowywania, szczególnie przed korozją.
- Podczas operacji powinien być dostępny odpowiedni inwentarz implantów, zwykle w ilości przekraczającej ilość przewidywaną do zastosowania.
- Ze względu na obecność części mechanicznych, chirurg powinien zaznajomić się z poszczególnymi komponentami zanim użyje sprzętu oraz powinien osobiście zweryfikować przed operacją dostępność niezbędnych elementów. Komponenty Systemu Śrub Szypułkowych NEO™ (opisane w sekcji OPIS) nie powinny być łączone z komponentami innego producenta.
- W razie nieoczekiwanej potrzeby powinny być dostępne dodatkowe komponenty.

## CZYNNOŚCI W TRAKCIE OPERACJI

- W okolicy rdzenia kręgowego i korzeni nerwowych należy zachować szczególną ostrożność. Uszkodzenie nerwów spowoduje utratę funkcji neurologicznych.
- Pęknięcie, wysłizgnięcie się z rąk lub niewłaściwe zastosowanie przyrządów lub komponentów implantu może spowodować obrażenia u pacjenta lub u personelu operacyjnego.
- Należy ze szczególną ostrożnością upewnić się, że powierzchnie implantów nie są zadrapane lub chropowate, ponieważ mogłyby to zmniejszyć funkcjonalną wytrzymałość konstrukcji.
- Aby ułatwić operację należy wykorzystać system obrazowania.
- Aby we właściwy sposób włożyć śrubę należy najpierw użyć przewodu prowadzącego, a następnie gwintownika lub śruby samogwintującej. Uwaga: W przypadku korzystania z przewodu prowadzącego należy uważać, aby nie wsunąć go zbyt głęboko, nie wygiąć go i/lub nie złamać. Należy upewnić się, że przewód prowadzący nie posuwa się do przodu podczas gwintowania lub wprowadzania śrub. Należy wyjąć przewód prowadzący i upewnić się, że jest on nienaruszony. Niewykonanie tej czynności może spowodować posunięcie się przewodu prowadzącego lub jego części w głąb kości i w miejsce, w którym może uszkodzić znajdujące się tam struktury.
- **Uwaga:** Nie należy przesadzić z gwintowaniem ani używać zbyt długiej lub zbyt dużej śruby. Przesadzenie z gwintowaniem przy użyciu śruby o niewłaściwym rozmiarze lub przypadkowe posunięcie przewodu prowadzącego podczas gwintowania lub wsuwania śruby może spowodować uszkodzenie nerwów, krwotok lub inne możliwe działania niepożądane wymienione w innych miejscach w niniejszej ulotce. Jeśli śruby wsuwane są w szypułki należy użyć śrub o dużej średnicy, tak aby dopasować je do każdej szypułki.
- **Uwaga:** W połączeniu z Systemem Śrub Szypułkowych NEO™ należy stosować jedynie cement o wysokiej lepkości. Należy dokładnie sprawdzić IFU stosowanego cementu aby zapewnić dopasowanie do Systemu Śrub Szypułkowych NEO™.
- Przeszczep kości należy umieścić w obszarze fuzji, a przeszczepiany materiał musi wystawać ponad górny i dolny łączony kręgi. Użycie przeszczepu kostnego nie jest wskazane do gojenia się złamań, gdzie nie jest wymagane zespolenie.
- Przed zamknięciem należy upewnić się, że śruby zostaną dokręcone zgodnie z techniką operacyjną Systemu Śrub Szypułkowych NEO™.

## CZYNNOŚCI POOPERACYJNE

Pooperacyjne wskazówki i ostrzeżenia dla pacjenta ze strony lekarza, a także odpowiednie zastosowanie się pacjenta do nich, są niezwykle ważne.

- Należy przekazać pacjentowi szczegółowe instrukcje dotyczące stosowania i ograniczeń urządzenia. Jeśli przed umocnieniem połączenia kości zalecane lub wymagane jest częściowe obciążenie, należy ostrzec pacjenta, że powikłania, które mogą wystąpić w wyniku nadmiernego lub wczesnego obciążania lub aktywności mięśniowej to wygięcie, poluzowanie i/lub złamanie urządzenia (urządzeń). Ryzyko wygięcia, poluzowania i/lub złamania tymczasowego urządzenia mocującego podczas rehabilitacji pooperacyjnej może wzrosnąć jeśli pacjent jest aktywny, lub jeśli pacjent jest osłabiony lub obłąkany. Należy ostrzec pacjenta aby unikał upadków lub nagłych wstrząsów w okolicy kręgosłupa.
- Aby zmaksymalizować szanse na udany wynik operacji, pacjent lub urządzenia nie powinny być narażone na drgania mechaniczne i wstrząsy, które mogą poluzować konstrukcję urządzenia. Pacjenta należy ostrzec o takiej możliwości i pouczyć aby ograniczył aktywność fizyczną, zwłaszcza podnoszenie i ruchy skrętne, oraz udział w zajęciach sportowych wszelkiego typu. Pacjenta należy poinformować, aby nie palił tytoniu, nie używał produktów nikotynowych lub spożywał alkoholu lub leków niesteroidowych oraz przeciwpalnych, takich jak aspiryna, podczas procesu gojenia się przeszczepu kostnego.

- Pacjent powinien zostać poinformowany o swojej niezdolności do zginania się oraz obracania się w miejscu fuzji kręgosłupa oraz o konieczności nauczenia się zrekompensowania tego stałego ograniczenia fizycznego w ruchu ciała.
- Brak unieruchomienia przeciągającego się lub niewystępującego złączenia się kości będzie skutkowało nadmiernym i powtarzającym się obciążeniem implantu. Z powodu zmęczenia materiału, obciążenia takie mogą spowodować wygięcie, poluzowanie lub pęknięcie urządzenia (urządzeń). Ważne jest aby utrzymać unieruchomienie miejsca operacji do momentu trwałego zrośnięcia się kości, potwierdzonego badaniem rentgenograficznym. Jeśli brak zrośnięcia utrzymuje się lub jeśli komponenty poluzują się, wygną się i/lub pękną, urządzenie (urządzenia) należy natychmiast sprawdzić i/lub usunąć zanim pojawi się jakiś poważny uraz. Pacjenta należy odpowiednio uprzedzić o tych zagrożeniach i nakazać dokładne stosowanie się do wskazań dopóki nie nastąpi zrośnięcie się kości.
- Zanim pacjenci z implantami poddadzą się kolejnej operacji (na przykład zabiegowi dentystrycznemu), jako środek ostrożności można rozważyć zastosowanie profilaktycznych antybiotyków, zwłaszcza u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka.
- Implanty Systemu Śrub Szypułkowych NEO™ to tymczasowe wewnętrzne urządzenia mocujące. Wewnętrzne urządzenia mocujące opracowane są z myślą o stabilizacji miejsca operacji podczas normalnego procesu gojenia się. Po fuzji kręgosłupa urządzenia te nie pełnią żadnej przydatnej funkcji i mogą zostać usunięte. O ile ostateczna decyzja o usunięciu implantów należy oczywiście do chirurga i pacjenta, u większości pacjentów usunięcie zaleca się ze względu na to, że implanty nie mają na celu przenoszenia lub utrzymywania sił występujących podczas codziennych czynności. Jeśli urządzenie nie zostanie usunięte po zakończeniu jego przeznaczonego użytkowania, może pojawić się jedno lub więcej z następujących powikłań: (1) Korozja z miejscową reakcją tkanek lub ból; (2) Migracja pozycji implantu, co może prowadzić do obrażeń; (3) Ryzyko dodatkowego urazu pooperacyjnego; (4) Wygięcie, poluzowanie i pęknięcie, które mogłyby sprawić, że usunięcie stanie się niepraktyczne i trudne; (5) Ból, dyskomfort lub nieprawidłowe czucie ze względu na obecność urządzenia; (6) Możliwe zwiększone ryzyko zakażenia; (7) Utrata tkanki kostnej na skutek nacisku urządzenia; oraz (8) Potencjalne nieznanne i/lub nieoczekiwane efekty długoterminowe, takie jak kancerogeneza. Po usunięciu implantów powinno nastąpić odpowiednie zarządzanie pooperacyjne w celu uniknięcia złamania, ponownego złamania lub innych komplikacji.
- Wszelkie usunięte urządzenia należy potraktować w sposób uniemożliwiający ponowne użycie podczas operacji. Podobnie jak w przypadku innych implantów ortopedycznych, komponentów Systemu Śrub Szypułkowych NEO™ nie mogą zostać użyte ponownie pod żadnym pozorem.
- Do oceny całej rodziny Systemu Śrub Szypułkowych NEO™ użyto testów nieklinicznych oraz symulacji MRI. Testy niekliniczne ukazały, że cała rodzina Systemu Śrub Szypułkowych NEO™ jest warunkowo bezpieczna w środowisku MR. Pacjent noszący urządzenie z tej rodziny może bezpiecznie poddać się badaniu w systemie MR przy spełnieniu następujących warunków:
  - Tylko statyczne pole magnetyczne 1,5 Tesli i 3 Tesle,
  - Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego 4 000-gausa/cm (40-T/m)(przy ekstrapolacji) lub niższy
  - Podana maksymalna szybkość pochłaniania właściwego energii (SAR), uśredniona w stosunku do całego ciała dla systemu MR wynosi 2-W / kg na 15 minut skanowania (tj. na sekwencję impulsu) w normalnym trybie pracy dla systemu MR
  - W zdefiniowanych w ten sposób warunkach skanowania System Śrub Szypułkowych NEO powinien wytworzyć maksymalny wzrost temperatury o 5,4 ° C po 15-minutach ciągłego skanowania (tj. na sekwencję impulsu).

#### Informacje o artefaktach

Podczas testów nieklinicznych, artefakt obrazu spowodowane przez System Śrub Szypułkowych NEO™ rozciąga się o około 10-mm od urządzenia podczas rejestracji obrazu za pomocą sekwencji impulsów echa gradientowego w systemie MR 3-Tesla.

## REWIZJA

Do chirurgii rewizyjnej należy wykorzystać zestaw do usuwania. Procedura jego stosowania opisana jest w technice operacyjnej. Nie wolno stosować śrubokręta kaniulowanego w zestawie przyrządów śrub szypułkowych podczas chirurgii rewizyjnej.

## OPAKOWANIE

Sterylny komponenty Systemu Śrub Szypułkowych NEO™ są dostarczane w stanie gotowym do użycia. Zawartość jest sterylna pod warunkiem, że opakowanie nie zostało uszkodzone lub otwarte, oraz że nie upłynęła data ważności podana na etykiecie. W odniesieniu do niesterylnych elementów Systemu Śrub Szypułkowych NEO™ proszę zapoznać się z instrukcją użytkowania w zakresie obróbki narzędzi niesterylnych Systemu Śrub Szypułkowych Neo Medical™ oraz Systemu Cage Neo Medical™ (czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja) przyrządów niesterylnych.

**Uwaga:** W momencie odbioru opakowania każdego z komponentów powinny być nienaruszone. Wszystkie pudełka należy dokładnie sprawdzić aby przed użyciem upewnić się, że nie nastąpiło żadne uszkodzenie. Nie wolno używać produktu jeśli opakowanie lub sam produkt są uszkodzone. Należy je wtedy zwrócić lokalnemu dystrybutorowi lub do NEO MEDICAL S.A.

**Uwaga:** Przed użyciem należy zawsze sprawdzić datę ważności produktu.

## REKLAMACJE




















Każdy pracownik służby zdrowia (np. klient lub użytkownik tego systemu produktów), który chce złożyć reklamację lub który spotkał się z niezadowolaniem dotyczącym jakości produktu, jego pochodzenia, trwałości, niezawodności, bezpieczeństwa, skuteczności i/lub wydajności powinien powiadomić oficjalnego dystrybutora NEO MEDICAL S.A.). Co więcej, jeśli którykolwiek z zaimplantowanych komponentów systemu kręgosłupowego ulegnie kiedykolwiek "awarii" (tj., nie będzie spełniał któregośkolwiek z jego parametrów technicznych wydajności lub w inny sposób nie będzie działał zgodnie z przeznaczeniem), lub istnieje podejrzenie, że ulegnie takiej awarii, dystrybutor powinien zostać o tym niezwłocznie powiadomiony. Jeśli którykolwiek z produktów NEO MEDICAL S.A. ulegnie kiedykolwiek takiej "awarii" i zaistnieje podejrzenie, że spowodował lub przyczynił się do śmierci lub poważnego urazu pacjenta, należy o tym niezwłocznie powiadomić dystrybutora za pośrednictwem telefonu, FAKSU lub listownie. Podczas składania reklamacji należy podać

nazwę i numer komponentu, jego numer partii, Państwa imię i nazwisko o raz adres, charakter reklamacji i wskazać czy wymagane jest pisemne sprawozdanie ze strony dystrybutora.

#### DODATKOWE INFORMACJE

Zalecane wskazówki dotyczące stosowania tego systemu (chirurgiczne techniki operacyjne) dostępne są bezpłatnie na żądanie. Jeśli potrzebne są dodatkowe informacje, proszę skontaktować się z NEO MEDICAL S.A.

#### WYJAŚNIENIE SYMBOLI

	Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone		Urządzenie zgodne z europejską Dyrektywą MDD 93/42/EWG
	UWAGA! Federalne prawo USA ogranicza sprzedaż tych urządzeń do przypadków, gdy jest to zalecone przez licencjonowanego pracownika służby zdrowia		Wysterylizowano przy użyciu promieniowania
	Należy przeczytać instrukcję użytkowania		Data przydatności
	Powtórne użycie zabronione		Numer katalogowy
	Kod partii		Urządzenie warunkowo bezpieczne środowisku MR
	Producent		Uwaga!/Ostrzeżenie
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		Importer w UE
	Limit temperatur		Przechowywać w suchym miejscu
	Data produkcji		Podwójna sterylna bariera
	Zawiera substancje niebezpieczne (dla kobaltu w prętach CoCr)		