

Neo Cage System™ – Patientenbroschüre

Allgemeine Informationen

Wenn bei Ihnen ein NEO Cage System™ implantiert werden soll oder bereits implantiert wurde, lesen Sie bitte die nachfolgenden Informationen. Sollten Sie Fragen haben oder noch weitere Informationen wünschen, wenden Sie sich bitte an Neo Medical (<https://neo-medical.com/de/kontakt/>) oder Ihren behandelnden Arzt.

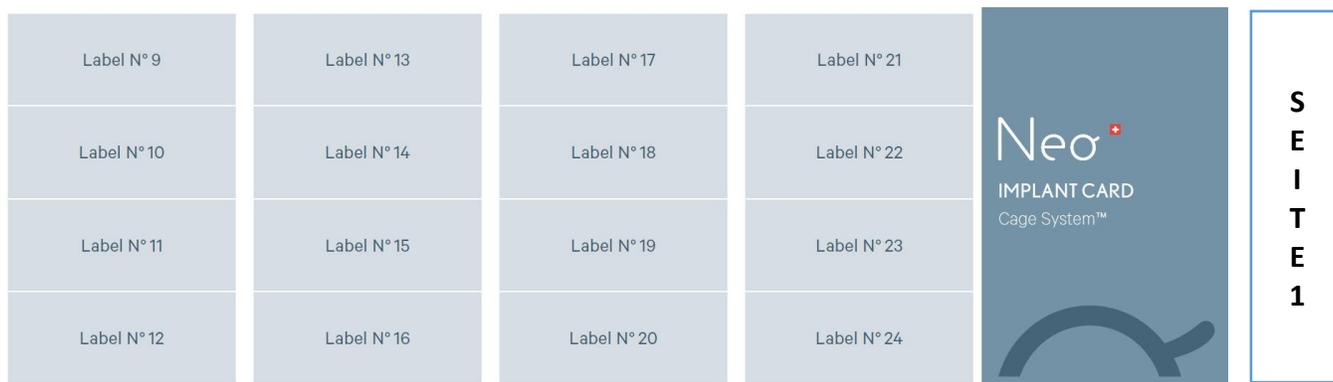
Bitte besuchen Sie von Zeit zu Zeit unsere Website <https://neo-medical.com/de/>, um über eventuelle Aktualisierungen der Inhalte dieser Broschüre informiert zu bleiben.

Als verantwortlicher Hersteller des NEO Cage Systems ist Neo Medical verpflichtet, Patienten die nachfolgenden Informationen zur Verfügung zu stellen. Diese Informationen stammen aus der Gebrauchsanweisung und beschreiben allgemein bewährte Praktiken in der Wirbelsäulenchirurgie.

Ziel der operativen Verwendung von Wirbelsäulencages ist die Immobilisierung zweier oder mehrerer Segmente der Wirbelsäule. Dieser Eingriff ist notwendig, um Ihre Erkrankung zu behandeln. Er bewirkt jedoch auch, dass in der fusionierten Ebene Ihrer Wirbelsäule keine Beuge- oder Drehbewegungen mehr erfolgen können. Bitte fragen Sie Ihren behandelnden Arzt oder Physiotherapeuten, wie Sie diese Bewegungseinschränkung kompensieren können.

Einzelheiten zu Ihren Implantaten sind Ihrem Implantatpass zu entnehmen, den Sie nach der Operation erhalten. Auf dem Implantatpass befinden sich alle Etiketten der eingesetzten Implantate. Darauf sind Implantatbezeichnung, Chargennummer, UDI-Nummer (einmalige, rückverfolgbare Implantatkennung), Implantattyp sowie Name, Adresse und Website des Herstellers angegeben.

Die nachfolgenden Abbildungen enthalten ein Beispiel eines faltbaren Implantatpasses und seiner Inhalte.



Bitte tragen Sie Ihren Implantatpass stets bei sich und bewahren Sie eine Kopie oder eine eingescannte Version davon an einem sicheren Ort mit geeigneten Umgebungsbedingungen auf, um seine Unversehrtheit sicherzustellen.

Sicherer Umgang mit dem Implantat und nötige Nachsorge

Schon vor Ihrer Operation und bei der Entlassung aus dem Krankenhaus erhalten Sie von Ihrem behandelnden Arzt eingehende Informationen über Vorsichtsmaßnahmen und Verhaltensregeln, die Sie unbedingt beachten sollten, um das bestmögliche Behandlungsergebnis sicherzustellen. Bitte halten Sie sich durchweg an die Anweisungen Ihres behandelnden Arztes, der Sie über alle notwendigen Aktivitäts- und Belastungseinschränkungen informiert, insbesondere in der Heilphase nach der Operation.

Bevor Sie Ihren Rücken wieder voll belasten, muss durch radiologische Untersuchungen bestätigt werden, dass die Fusion in den mit dem Neo Cage System™ behandelten Segmenten erfolgt ist. Bei ausbleibender Fusion oder wenn eine Lockerung, Migration und/oder ein Bruch von Implantatkomponenten festgestellt wird, müssen diese unverzüglich ausgetauscht und/oder entfernt werden, bevor es zu ernsthaften Verletzungen kommt.

Bitte halten Sie die Nachuntersuchungstermine bei Ihrem behandelnden Arzt ein und geben Sie jegliches Unbehagen sowie alle Ereignisse an, die sich auf das Implantat ausgewirkt haben oder mit diesem im Zusammenhang stehen könnten, wie beispielsweise Rückenschmerzen, Hautrötung im Operationsbereich, wiederkehrendes Fieber, Stürze, Schläge oder außergewöhnliche Bewegungen.

Die folgenden Bedingungen erhöhen die Wahrscheinlichkeit unerwünschter Nebenwirkungen nach der Operation. Bitte erwägen Sie geeignete Maßnahmen zu ergreifen, wenn eine der folgenden Bedingungen auf Sie zutrifft:

- Adipositas (Fettleibigkeit)
- Mangelernährung/Fehlernährung
- Alkoholmissbrauch
- Rauchen, Verwendung von Nikotinprodukten
- Mangelnde Muskulatur und Knochenqualität
- Nervenlähmung

Es wird dringend empfohlen, während des Heilungsprozesses keinen Tabak zu rauchen, keine Nikotinprodukte zu verwenden, keinen Alkohol und keine nichtsteroidalen oder entzündungshemmenden Arzneimittel wie Aspirin zu konsumieren, welche die Fusion beeinträchtigen und damit den Erfolg des Eingriffs verhindern könnten.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie vor anschließenden Eingriffen (beispielsweise Zahnbehandlungen) vorbeugend Antibiotika einnehmen sollten, insbesondere wenn Sie ein Hochrisikopatient sind.

Lebensdauer von Implantaten

Die Lebensdauer von Implantaten hängt von zahlreichen Faktoren ab, wie dem allgemeinen Gesundheitszustand des Patienten, dem Aktivitätsgrad, mechanischen Belastungen und schädlichen Gewohnheiten (wie Rauchen, Alkoholkonsum). Ihr behandelnder Arzt wird bei den Nachuntersuchungen den Zustand Ihrer Implantate regelmäßig überprüfen. Bei Nichtbeachtung der in dieser Broschüre genannten Vorsichtsmaßnahmen kann sich die Lebensdauer des Implantats erheblich reduzieren. Die verfügbaren Daten über vergleichbare Implantate demonstrieren, dass Cagesysteme für unbegrenzte Zeit im Körper verbleiben können, wenn eine stabile Fusion erreicht wurde.

Material

Die Implantate des Neo Cage Systems werden aus Materialien gefertigt, die bereits seit vielen Jahren für Implantationen in den menschlichen Körper eingesetzt werden und deren hervorragende Eigenschaften für Wirbelsäulensysteme sich langfristig bewährt haben. Die Cages bestehen aus einer Titanlegierung, die den Anforderungen der internationalen Normen ISO 5832-3 und ASTM F136 entspricht. Alle Materialien wurden gemäß ISO 10993-1 auf ihre Biokompatibilität geprüft und ihre Eignung für die langfristige Implantation bestätigt. Auf Grundlage der Biokompatibilitätsprüfungen entsprechend der internationalen Norm ISO 10993-1, gibt es keinen Hinweis auf gesundheitsschädliche Auswirkungen durch die langfristige Implantation des Systems.

Insbesondere bei bekannten Allergien ist es gängige Praxis, vor der Implantation einen Allergietest durchzuführen, um die Materialverträglichkeit sicherzustellen und potenzielle unerwünschte Reaktionen auszuschließen. Dennoch zählen in Anbetracht der Vielfalt an Materialien und Produkten, die während und nach einer Operation verwendet werden, Entzündungsprozesse, Infektionen und andere unerwünschte Reaktionen zu den möglichen Nebenwirkungen.

Warnung vor möglichen Störungen

Sollte es notwendig sein, bei Ihnen mit implantiertem NEO Cage System eine Magnetresonanztomographie (MRT) durchzuführen, ist der durchführende Arzt über Folgendes zu informieren:

 Bedingt MRT-kompatibel	MRT-Sicherheitsinformationen Die gesamte Produktreihe des Neo Cage Systems wurde nichtklinisch, in MRT-Simulationen und im menschlichen Körpermodell zur <i>In-vivo</i> -Modellierung getestet. Die nichtklinische Prüfung ergab, dass die gesamte Produktreihe des Neo Cage Systems bedingt MRT-kompatibel ist. Ein Patient mit einem Implantat aus dieser Produktreihe kann unter den nachfolgend beschriebenen Bedingungen sicher gescannt werden. Werden diese Bedingungen nicht eingehalten, kann es zur Verletzung des Patienten kommen.
Parameter	Bedingungen
Sollwerte des statischen Magnetfeldes (T)	1,5 T und 3,0 T
Maximaler räumlicher Feldgradient (T/m und Gauß/cm)	40 T/m (4.000 Gauß/cm)
HF-Anregungstyp	Zirkular polarisiert (CP) (d.h. in Quadratur betrieben)
Informationen zur HF-Sendespule	Keine Beschränkungen. Dementsprechend können folgende Spulen verwendet werden: Körperspule (HF-Sendespule) und alle anderen HF-Spulenkombinationen (d.h. HF-Körperspule in Kombination mit einer reinen HF-Empfangsspule, HF-Spule Kopf mit Sender/Empfänger, HF-Kniespule mit Sender/Empfänger, etc.)
Betriebsmodus des MRT-Systems	Normaler Betriebsmodus
Maximaler gemittelter Ganzkörper-SAR-Wert	2 W/kg (Normaler Betriebsmodus)
Begrenzte Scandauer	Gemittelte Ganzkörper-SAR von 2 W/kg bei 60 Minuten kontinuierlicher HF-Exposition (d.h. pro Pulssequenz oder bei unmittelbar aufeinanderfolgenden Sequenzen/Serien ohne Pausen)
MRT-Bildartefakt	Die Anwesenheit dieses Implantats führt zu Bildartefakten. Deshalb müssen die Pulssequenzparameter sorgfältig gewählt werden, wenn sich das Implantat im abzubildenden Bereich befindet.

Führen Sie bei Sicherheitskontrollen mit portablen Detektoren oder Detektorschleusen immer Ihren Implantatpass mit sich und informieren Sie vor dem Scannen oder Betreten des Körperscanners das Sicherheitspersonal über Ihr Implantat. Die Implantate, die Sie tragen, werden von den Sicherheitsscannern nicht beeinträchtigt.

Produktreklamationen

Sollten Sie mit der Qualität, Identität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder Leistungsfähigkeit des Produkts nicht zufrieden sein, können Sie Neo Medical über die Kontaktdaten auf der Website benachrichtigen. Jede einzelne Rückmeldung findet unsere Beachtung. Zu jeder Beschwerde benötigen wir jedoch detaillierte Informationen und objektive Nachweise (z.B. die vollständigen präoperativen, OP- und postoperativen Berichte und Untersuchungen) sowie die Kontaktdaten Ihres behandelnden Arztes, um die nötigen Informationen zu sammeln.

Aufgrund der geltenden Datenschutzgesetze können wir die oben genannten Daten nicht ohne Ihr schriftliches Einverständnis einholen, deshalb benötigen wir Ihre Unterschrift auf unseren entsprechenden Formularen. Ohne Ihre Zustimmung können wir Ihre Beschwerde möglicherweise nicht weiterverfolgen.

Meldung von Ereignissen in Australien: <http://www.tga.gov.au>

Erklärung der Symbole auf dem Implantatpass

	Hersteller		Artikelnummer
	Unique Device Identification (einmalige, rückverfolgbare Implantatkennung)		Chargennummer
	Medizinprodukt	 MR Conditional	Bedingt MRT-kompatibel
	Patienten-ID		Operationsdatum
	Gesundheitseinrichtung und/oder Arzt		Informations-Website für Patienten

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

CE₀₄₇₆


TriOs
Matthias Rademacher
Geschäftsführer

TriOs Medical GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 6
89150 Laichingen
Tel: 07333 925998 42
info@triosmedical.de
www.triosmedical.de