

Neo Cage System™ - Брошура за пациента

Обща информация

Ако ще получавате или Ви е имплантирана система NEO Cage 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 лекар.

От време на време, проверявайте и за актуализации на информацията, съдържаща се в настоящата брошура, която ще Ви бъде предоставена чрез уебсайта www.neo-medical.com.











Neo Medical като законен производител на NEO Cage 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 с използване на клетки е да се обездвижат две или повече нива на гръбначния стълб. Тази процедура е необходима за лечението на Вашето медицинско състояние, но 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.

Label N° 9	Label N° 13	Label N° 17	Label N° 21		С Т Р А Н А 1
Label N° 10	Label N° 14	Label N° 18	Label N° 22		
Label N° 11	Label N° 15	Label N° 19	Label N° 23		
Label N° 12	Label N° 16	Label N° 20	Label N° 24		

 Георг Фридеман	Device Type EN Spine Cage / BG Спинален кейдж имплант / CS Pátevní rozpěrka / DA Spinal cage / DE Cage / EL Κλιβός σπονδυλικής στήλης / ES Caja de columna / ET Lülisamba protees (cage) / FI Selkärangan kehikkotuki / FR Cage inter-somatique / HR Medukralježnični ume-tak / HU Csigolyatest-távtartó / IT Gabbia Spinale / IS Hryggjarbúr / LT Stuburo narvelis / LV Mugurkaula konteiners / NL Wervelkolom cage / NO Spinalbur / PL klatka do kręgosłupa / PT Espaçoador espinal / RO Cușcă pentru coloana verte-brală / SK Spinálna klieťka / SL Medvre-tenčna kletka / SV Spinalt burimplantat IMPL-CRD-CS_2020-01 vs.1.0	UDI-DI: (01)07640177822000 (10)123456789 (17)000101	  CI:00-00-00	 123456789		Label N° 5	 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	С Т Р А Н А 2
 31.5.2020 Г.					Label N° 2	Label N° 6		
 Universitäts Klinikum Йена Bachstrasse 18 07743 Йена, Германия Д-р Паскал Фриц					Label N° 3	Label N° 7	 Neo Medical SA Route de Lausanne 157 A 1096 Villette Switzerland www.neo-medical.com	
 www.neo-medical.com/patient					Label N° 4	Label N° 8		

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, винаги следвайте указанията на Вашият 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. Преди пълното възобновяване на носене на тежести, срстването на третирани нива със системата Neo Cage™ се потвърждава чрез рентгенологично изследване. Ако се развие липса на срстване или ако компонентите се разхлабят, мигрират и/или счупят, устройствата трябва да бъдат ревизирани и/или отстранени незабавно, преди да се стигне до сериозно нараняване.

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
- Влашено 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 срстването и следователно да доведат до неуспех на операцията.

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 е постигнато стабилно срстване, клетъчните системи 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 и при хора и показват отлични свойства за използване в гръбначни системи. Клетките са изработени от титаниева сплав, отговаряща на международните стандарти ISO 5832-3 и ASTM F136. 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 възможни взаимодействия

В случай че трябва да се подложите на изследване с магнитен резонанс (MP) с NEO Cage System™, моля, информирайте лекаря за следното:

	Информация за безопасност при MP
Съвместимост с MP	За оценка на цялата група продукти на Neo Cage 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 Cage 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	Условия
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 преминавате през проверка за сигурност с преносими или проходни детектори, винаги носете със себе си картата за импланта и информирайте персонала за проверка на сигурността за Вашия имплант преди всяка проверка или влизане 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 интернет страницата. 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

