


# neon<sup>3</sup>™ universal OCT spinal stabilization

Gebrauchsanweisung	de	Deutsch	2
Instructions for use	en	English	7
Instructions for use	en	USA	12
Mode d'emploi	fr	Français	13
Istruzioni per l'uso	it	Italiano	18
Instrucciones de uso	es	Español	23
Instruções de utilização	pt	Português	28
Brugsanvisning	da	Dansk	33
Bruksanvisning	sv	Svenska	38
Käyttöohje	fi	Suomi	42
Kullanım Kılavuzu	tr	Türkçe	47
Οδηγίες χρήσης	el	Ελληνικά	52
Gebruiksaanwijzing	nl	Nederlands	57
Bruksanvisning	no	Norsk	62
Инструкция по применению	ru	Русский	66
Instrucțiunile de utilizare	ro	Română	71
Инструкции за употреба	bg	Български	76
Návod k použití	cs	Čeština	81
Lietošanas instrukcija	pl	Polski	85
Instrukcja obsługi	lv	Latviski	90
Návod na použitie	sl	Slovenščina	94
Navodila za uporabo	sk	Slovenčina	98
사용 설명서	ko	한국어	103
使用说明	zh	中文	108
取扱説明書	ja	日本語	112

<b>SYSTEM:</b>	<b>neon<sup>3</sup>™ universal OCT spinal stabilization</b>	
<b>LANGUAGE:</b>	<b>en</b>	<b>English</b>
	<b>The only version applicable to users in the U.S. is the version intended especially for the United States.</b>	
	<b>Read all instructions carefully. Failure to follow instructions, warnings and precautionary measures may have severe consequences or result in patient injury.</b>	
	<b>Take into careful consideration all product materials before clinical use. The required product materials prepared as overall documentation of the system are: system related instructions for use, surgical technique and, if applicable, supplements, assembly and disassembly instructions as well as "Processing manual implants and instruments" UH 1100.</b>	

### 1 Intended use

The occipitocervical system neon<sup>3</sup> aids the surgical stabilization, fixation and correction of malpositions of the human cervical spine, if necessary including the occipitocervical transition and the cervicothoracic transition.

### 2 Product description

The neon<sup>3</sup> system consists of screws, rods, locking screws, crosslinks, offset connectors, pedicle and lamina hooks and cable connectors. The screws can be polyaxial, pre-angled, and designed as long-shaft screws or fixed-angle pedicle screws, and they are available in various diameters and lengths. All of the screw versions can be combined freely and used to some extent with the same instruments. Moreover, the pedicle screws can be cannulated or not cannulated. Cannulated screws can be placed via a guide wire. Cannulated pedicle screws with a perforation on the screw tip facilitate cement augmentation. The neon<sup>3</sup> rods have a diameter of 4.0 mm, they are straight or curved, are straight or pre-curved and available in various lengths. The system can be universally attached to the occiput using various anchoring components. To complement the instrumentation, it is possible to use various sizes and versions of crosslinks, offset connectors and hooks. The neon<sup>3</sup> system is intended for bilateral instrumentation and, if required, it can be used in conjunction with Brainlab Navigation.

### 3 Indications

- Occipitocervical, cervical or cervicothoracic, monosegmental or multisegmental instabilities of rheumatic, traumatic, neoplastic, congenital and iatrogenic origin
- Degenerative diseases

### 4 Contraindications

- Existing substance defects of the anterior spine without additional anterior support
- Patients with metal allergies
- Patients who tend to react to foreign bodies

### 5 Possible side effects

Possible complications associated with the implant are:

- Implant loosening, dislocation and/or implant failure
- Local or systemic reactions due to material intolerance
- Failure of bony fusion
- Cement leaks following augmentation with cement
- Degenerative spondylolisthesis due to exclusive tumor management with lateral mass screws
- Adjacent segment degeneration

These possible complications may lead to further surgical interventions (implant removal or stabilization renewal).

Other complications which may be caused by the surgical procedure itself and independent of the implant are:

- General surgical risks and complications
- Anesthesia and blood transfusion risks as well as positioning damage
- Lung complications
- Infection
- Wound healing disorders
- Cardiovascular complications, such as blood loss, thrombosis, embolism, coagulopathy
- Gastrointestinal complications, such as gastritis, ileus, ulcer

- Neurological complications, such as spinal cord or neural root lesions with temporary or permanent sensory and/or motor disturbances (bladder and rectal disorders, sexual dysfunction)
- Intraoperative injury to blood vessels, massive hemorrhage, stroke, cerebral hemorrhage with potential life-threatening consequences
- Injury to organs adjacent to the spine, such as cervical, thoracic and abdominal organs, depending on the region operated on

## 6 Warnings and precautions

### 6.1 General

- The user has to ensure that the most current versions of the complete product materials provided as overall documentation of the system are on hand and considered. These are also available at: [www.ifu.ulrichmedical.com](http://www.ifu.ulrichmedical.com). A printed copy may be delivered within 7 days, upon request.
- This product must be used only by an experienced spine surgeon, under sterile conditions and in an operating room where C-arm is available.
- The product is delivered non-sterile and must be cleaned, disinfected and sterilized before its first use. Instructions for processing can be found in the "Processing manual implants and instruments" UH 1100, prepared as part of the overall documentation of the system.
- The treating physician is responsible for making the proper selection of patients, and for acquiring the training with the system and experience required for implant selection and placement. The treating physician is also responsible for determining whether to leave the implant following surgery or to remove it.
- The product must be carefully handled and stored. Implants with any kind of damage or scratches must not be used, as product stability and resistance to fatigue may be affected.
- Implants of the corresponding ulrich medical systems must be used exclusively with the system-specific instruments intended for this purpose, unless otherwise indicated.
- Connecting ulrich medical implants to implant components of other manufacturers is not permitted. The neon<sup>3</sup> system can be combined with the thoracolumbar uCentum system. The precise handling can be found in the neon<sup>3</sup> surgical technique WS 3901, which is also available at: [www.ifu.ulrichmedical.com](http://www.ifu.ulrichmedical.com). A combination with other internal fixators from ulrich medical within an instrumentation is not permitted.
- Given the presence of passive layers, corrosion of metal implants is very minimal. Nevertheless, there may be accelerated material fatigue and the possibility of a break, as well as increased release of metal components in the body. Corrosion is promoted by the components made of different metals coming into contact and by damage to the implant's surface. The ability to combine the various metal implants used in the system has been assured. Direct contact with metal implants from other manufacturers is not allowed.

### 6.2 Preoperative

- In the following cases, implantation with neon<sup>3</sup> should only occur following careful consideration by a medical specialist:
  1. Patients with a generally unfavorable medical or psychological state, who could be made worse by the procedure
  2. Pregnancy
  3. Patients with obesity (according to WHO – World Health Organization) due to the increased likelihood of implant failure
  4. Smokers (increased rate of pseudoarthrosis)
- Implantation should only be considered when all other treatment options have been carefully weighed and ruled out. A successful implant is also inferior to the healthy moving element(s) of the spine. On the other hand, an implant may be an efficient replacement of one or more severely deformed or degenerated moving elements in order to eliminate pain and achieve good load bearing capacity.
- The risks of the procedure and the use of the implant, including any revisions which may be necessary, should be explained to the patient in detail.
- The treating physician should conduct with the patient a detailed discussion of the surgical results that may be anticipated, particularly with regard to potential physical limitations of the implant. The degree of postoperative activity affects the life time of the implant and the stability of the implant in the bone. Thus, the patient must be informed of the limitations and risks inherent in daily activities and made aware of special guidelines for movement. Smoking can inhibit fusion and may predispose to an increased rate of pseudoarthrosis. Patients should be informed about the possible negative effects of smoking on the success of a fusion procedure. The treating physician must assess whether the patient can understand and follow such instructions. Special attention should be given to postoperative discussion and the need for regular medical monitoring.
- Ensure that suitable pre-, intra- and postoperative diagnostic procedures are performed to evaluate and ensure proper implant selection and placement.
- Errors in implant selection could result in premature clinical implant failure. The number of segments to be treated must be accurately determined. The shape and composition of human bones limits the size and durability of the implant.

### 6.3 Intraoperative

- The following instruments are for single use only: CS 3922-410 and -530 trocar tipped drill wire, Ø 1.5 mm, length 410 mm and 530 mm; CS 3962-01 adapter for injection.
- neon<sup>3</sup> may only be used for a bilateral instrumentation.
- The rods must only be bent using the bending instruments provided in the system for this purpose. It is not permitted to bend backwards and/or repeatedly contour straight rods or to bend pre-curved rods.
- After the implant has been in contact with a patient, has been soiled or used, it must not be reused and must be discarded. Even if the exterior of the implant appears unchanged, prior stress may have caused damage that can lead to implant failure.

### 6.4 Postoperative

- The patient should be instructed to inform his or her treating physician immediately regarding any unusual changes in the area where the surgery was performed.
- The patient should be monitored for any changes to the implant area. The treating physician should assess the potential for clinical implant failure and discuss with the patient the necessary measures to promote further healing.
- The inserted implant aids the internal fixation and stabilization of the surgical site over a maximum two-year healing process. Once the spine has fused, the implants no longer have a functional purpose. An explantation is generally possible, but should only be performed after a meticulous risk to benefit assessment by a medical specialist.

- If the implant is not removed after fulfilling its intended use or after a delayed healing phase (no fusion within two years), one or several of the following complications may occur:
  1. Corrosion, with local tissue inflammation or pain
  2. Implant migration, possibly leading to injuries
  3. Risk of additional injuries, caused by post-surgical trauma
  4. Distortion, loosening or breakages that make removal difficult or impossible
  5. Pain, symptoms or unusual sensitivity due to the presence of the implant
  6. Risk of infection or inflammation
  7. Bone loss due to stress shielding
  8. Potentially unknown or unexpected long-term effects.
- Both bone resorption and trauma can place undue stress on the implant following implantation, which, in turn, could lead to implant failure.
- Appropriate postoperative follow-up care should be provided following removal of the implant to prevent fractures, refractures or other complications.
- Explanted implants must not be reused.
- The patient should be informed about the necessary behavior after the implantation procedure, including measures to be taken in case of an event involving the implant. An implant card should be given to the patient.

## 7 Recommended application

Further description of the neon<sup>3</sup> application is included in the surgical technique, prepared as part of the overall documentation of the system. It is also available at [www.ifu.ulrichmedical.com](http://www.ifu.ulrichmedical.com).

## 8 Material information

The neon<sup>3</sup> implants are manufactured from a titanium alloy according to ISO 5832-3 and ASTM F136.

**Manufactured from cobalt chrome according to ISO 5832-12 and ASTM F1537 (compared to the above-mentioned titanium alloy, this cobalt chrome has a tensile strength of 136% and a yield strength of 104%):**

- CS 3911-240 rod, cobalt chrome, Ø 4.0 mm, length 240 mm
- CS 3911-400 rod, cobalt chrome, Ø 4.0 mm, length 400 mm

**Manufactured from pure titanium according to ISO 5832-2 and ASTM F67 (compared to the above-mentioned titanium alloy, this pure titanium has a tensile strength of 40% and a yield strength of 35%):**

- CS 3912-240 OC rod, pure titanium, Ø 4.0 mm, length 240 mm
- CS 3913-05 occiput plate, lateral, with rod
- CS 3913-06 occiput plate, midline, 47 mm, for OC rod
- CS 3913-07 occiput plate, midline, 57 mm, for OC rod
- CS 3913-08 occiput plate, midline, 47 mm, for rod, Ø 4.0 mm
- CS 3913-09 occiput plate, midline, 57 mm, for rod, Ø 4.0 mm

The devices are biocompatible, corrosion-resistant and non-toxic in the intended use as per EN ISO 10993-1. They enable largely interference-free X-ray and computed tomography.

## 9 MRI Information

Ulrich medical neon<sup>3</sup> implants are classified as "MR Conditional" according to ASTM standard F2503.

The "MR Conditional" components are tested according to the ASTM standards: F2052; F2182; F2213 and F2119. A patient with a neon<sup>3</sup> implant can undergo an MRI examination under the following circumstances:

- field strengths of 1.5 T and 3.0 T
- highest field gradient of 30 T/m (3000 G/cm) or less
- maximum specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (normal operating mode)
- for 1.5 T: distance from the outer edge of the implant to the isocenter of the MRI device > 20 cm
- for 3.0 T: distance from the outer edge of the implant to the isocenter of the MRI device > 20 cm **OR** maximum scan duration of 10 minutes per individual measurement, total scan duration 20 minutes.

In the non-clinical test, heating of a maximum of 7.9°C was measured at 3.0 T and a 15-minute scan duration with 2 W/kg according to the calorimetric measurement. At 1.5 T with a 20 cm distance to the isocenter and a 15-minute scan duration, heating of a maximum of 1.5°C was measured with 2 W/kg according to the calorimetric measurement.

These scan conditions allow low-risk examination of patients. To minimize heating, the scan duration should be kept as short as possible and the SAR as low as possible. Heating can be reduced by having breaks between the individual scans or by lowering the SAR.

**Artifacts:** MR imaging in the area of the implants can be impaired by artifacts. Under experimental conditions, artifacts up to 28 mm were detected radially around the implant.

The scans were performed with the following parameters:

- FFE sequence: TR 100 ms, TE 15 ms, flip angle 30°
- SE sequence: TR 500 ms, TE 20 ms, flip angle 70°

The SE sequence showed reduced artifacts (≤ 17 mm).

The attending physician should conduct a careful risk/benefit assessment.

## 10 Packaging and storage

The product is delivered non-sterile and must be cleaned, disinfected and sterilized before its first use. Before the system is used, all components should be meticulously checked for completeness, damage and defects. Damaged components must not be used.

Corrosion may occur when instruments are stored under unfavorable conditions. In order to avoid this, they should be stored in a dry, dust-free area. Significant temperature fluctuations are to be avoided, so that no moisture (condensation) accumulates on the instruments.

When directly exposed to metal, chemical substances may destroy this metal or release corrosive fumes. Therefore, instruments must not be stored together with chemical substances.

The system-specific trays are to be used to store the instruments.

## 11 Identification and traceability

Implants are labeled with the catalogue number and batch code on the packaging label and, if technically feasible, these are marked on the implant itself. To ensure traceability, these data must be correspondingly documented in the hospital.

## 12 Disposal of used products

Implants, instruments, storage components and packaging should be disposed of in the hospital's disposal system in accordance with the following waste codes:

Item type	State	Waste code*
Sterile implants	Expired / damaged packaging	180101**, 180104
Implants	Explant	Delivery to the patient (section 953 BGG) or 180101**, 180103, 180104
Implants	After patient contact	180101**, 180103, 180104
Implants, instruments, storage components	Damaged	180101**, 180103, 180104
Implants, reusable instruments, storage components	Wear and use-related damage according to UH 1100 taking into account the currently valid version	180101**, 180103, 180104
Single-use instruments	After use	180101**, 180103, 180104
Packaging	After use	150101, 150102

\* Waste codes according to the currently valid European List of Waste























\*\* Important: Risk of injury and infection!



The European List of Waste forms the basis for the disposal of medical waste in the European Union. If applicable, states and municipalities issue their own waste regulations, which must be observed. Outside of the European Union, the appropriate country-specific regulations regarding the disposal of medical waste should be observed.

## 13 Cleaning, disinfection and sterilization

For cleaning, disinfection and sterilization of non-sterile implants and instruments the "Processing manual implants and instruments" UH 1100 that was provided in the overall documentation of the system must be used. For individual instruments which are correspondingly marked in the surgical technique, the "Assembly and disassembly instructions with special cleaning instructions" that were provided in the overall documentation of the system have to be considered. These are also available at: [www.ifu.ulrichmedical.com](http://www.ifu.ulrichmedical.com).

#### 14 Labeling and symbols

 Catalogue number	 Batch code	 Quantity	 Manufacturer
 Date of manufacture	 Non-sterile	 Caution	 Medical Device
 Caution: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician	 CE mark with identification number of the notified body		
 Consult electronic instructions for use <a href="http://www.ifu.ulrichmedical.com">www.ifu.ulrichmedical.com</a>	 Consult assembly and disassembly instructions with special cleaning instructions		
 MR Conditional – A product which does not demonstrate any deliberate hazards in the specific MRI environment	 Do not re-use		
 Do not use if package is damaged	 Consult instructions for use	 "Click" sound when engaged	 Move back and forth several times
 Brush	 Rinse	 Visual inspection	 Instrument maintenance


<b>SYSTEM:</b>	<b>neon<sup>3D</sup> universal OCT spinal stabilization</b>
<b>COUNTRY:</b>	<b>USA</b>
 	<b>BEFORE CLINICAL USE, TAKE NOTE OF THESE INSTRUCTIONS FOR USE AND THE SYSTEM-RELATED SURGICAL TECHNIQUE AVAILABLE AT <a href="http://www.ifu.ulrichmedical.com">www.ifu.ulrichmedical.com</a></b>


**Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.**

MANUFACTURER:  
 ulrich GmbH & Co. KG  
 Buchbrunnenweg 12  
 89081 Ulm | Germany

DISTRIBUTED IN THE USA BY:  
 ulrich medical USA Inc.  
 Chesterfield MO 63005 | USA  
 (636) 519-0268

**GENERAL INFORMATION**

 Please ensure that you are using and observing the most current instructions for use and surgical technique of this system at all times. These can be downloaded any time free of charge at: [www.ifu.ulrichmedical.com](http://www.ifu.ulrichmedical.com)  
 A printed copy will be provided upon request.

<b>SYSTÉM:</b>	<b>neon<sup>3</sup>™ universal OCT spinal stabilization</b>	
<b>JAZYK:</b>	cs	Čeština
	<b>Pro uživatele v USA platí pouze speciální verze pro USA.</b>	
	<b>Přečtěte si pozorně všechny pokyny. Nedodržení pokynů, výstrah a preventivních opatření může mít vážné následky nebo může způsobit zranění pacienta.</b>	
	<b>Před klinickým použitím je nutno pečlivě posoudit všechny materiály k výrobku. Nezbytné materiály k výrobku, které jsou poskytovány jako celková dokumentace k systému, zahrnují: Návod k použití související s daným systémem, chirurgická technika a popřípadě doplňky, návod k montáži a demontáži, stejně jako „Příručka pro zpracování implantátů a nástrojů“ UH 1100.</b>	

### 1 Určený účel použití

Okcipitocervikální systém neon<sup>3</sup> slouží k operační stabilizaci, fixaci a korektuře malpozici lidské krční páteře, v případě potřeby také včetně okcipitocervikálního přechodu a rovněž případně cervikotorakálního přechodu.

### 2 Popis výrobku

Systém neon<sup>3</sup> sestává ze šroubů, tyčí, fixačních šroubů, příčných stabilizátorů, ofsetových spojovacích článků, pedikulárních a laminárních háků a spojek. Šrouby mohou být v provedení polyaxiálním, předem zahnutém, jako šroub s dlouhým dříkem nebo jako úhlově stabilní pedikulární šroub a jsou k dispozici v různých průměrech a délkách. Všechny varianty šroubů lze přitom volně kombinovat a zčásti je lze používat se stejnými nástroji. Mimoto mohou být pedikulární šrouby v kanylovaném nebo nekanylovaném provedení. Kanylované šrouby se mohou umísťovat přes vodičí drát. Kanylované pedikulární šrouby s perforací na špičce šroubu umožňují cementovou augmentaci. Tyče systému neon<sup>3</sup> mají průměr 4,0 mm a jsou k dispozici v rovném nebo předem ohnutém provedení a v různých délkách. Pomocí různých kotvicích komponent je možno systém univerzálně připravit k týlu. Pro doplnění instrumentace existuje možnost použít různé velikosti a verze příčných stabilizátorů, ofsetových spojovacích článků a háků. Systém neon<sup>3</sup> je určen pro bilaterální instrumentaci a v případě potřeby se může použít ve spojení s navigací Brainlab.

### 3 Indikace

- Okcipitocervikální, cervikální nebo cervikotorakální, mono- nebo multisegmentové nestability revmatické, traumatické, neoplastické, kongenitální a iatrogenní geneze
- Degenerativní onemocnění

### 4 Kontraindikace

- Existující vady substance přední páteře bez další anteriorní podpory
- Pacienti s alergií na kovové materiály
- Pacienti se sklonem k reakcím na cizí tělesa

### 5 Možné vedlejší účinky

Mezi možné komplikace, které by mohly být spojené s implantátem, patří:

- Uvolnění implantátu, dislokace a/nebo selhání implantátu
- Lokální nebo systémové reakce v důsledku nekompatibility materiálu
- Absence kostní fúze
- Únik cementu po augmentaci s použitím cementu
- Degenerativní následná spondylolýza z důvodu vylučného ošetření tumoru s použitím šroubů v massa lateralis
- Degenerace přilehlého segmentu po fúzi

Tyto možné komplikace mohou mít za následek další operační zákroky (odstranění implantátu nebo obnovení stabilizace).

Další komplikace, které mohou vyplynout ze samotného chirurgického postupu a nezávisle na implantátu, jsou:

- Obecná operační rizika a komplikace
- Rizika spojená s anestézií, s transfúzí krve, poškození způsobené polohováním
- Plicní komplikace
- Infekce
- Poruchy hojení ran
- Kardiovaskulární komplikace, např. ztráta krve, trombóza, embolie, porucha srážlivosti
- Gastrointestinální komplikace, např. gastritida, ileus, vřed



- Neurologické komplikace, např. léze míchy nebo nervového kořene s přechodnými nebo trvalými senzoryckými a/nebo motorickými postiženími (poruchy močového měchýře a poruchy rektu, poruchy sexuální funkce)
- Intraoperační poranění cév, parenchymatózní krvácení, mozková mrtvice, krvácení do mozku s potenciálními život ohrožujícími následky
- Poranění sousedních orgánů páteře, jako jsou krční, hrudní a břišní orgány podle operované oblasti

## 6 Výstrahy a preventivní opatření

### 6.1 Obecné informace

- Uživatel musí zajistit, aby byly k dispozici a respektovány aktuální verze kompletních materiálů k výrobku poskytovaných jako celková dokumentace k systému. Ty jsou k dispozici také na adrese: [www.ifu.ulrichmedical.com](http://www.ifu.ulrichmedical.com). Na požádání lze do 7 dní dodat výtiskovou kopii.
- Tento výrobek smí používat pouze lékař se zkušenostmi v chirurgii páteře za sterility podmínek v operačním sále s C-ramenem.
- Výrobek se dodává nesterilní a před prvním použitím se musí očistit, dezinfikovat a sterilizovat. Návod ke zpracování je v „Příručce pro zpracování implantátů a nástrojů“ UH 1100 poskytované jako součást celkové dokumentace k systému.
- Ošetřující lékař je zodpovědný za správný výběr pacientů, potřebné školení se systémem a zkušenosti při výběru a umístění implantátů. Je také zodpovědný za rozhodnutí, zda implantáty po operaci ponechat nebo je opět odstranit.
- S výrobkem se musí zacházet opatrně a musí být pečlivě skladován. Implantáty, které vykazují známky poškození nebo poškřabání, se nesmí používat, protože může být narušena jejich pevnost a odolnost proti únavě.
- Implantáty příslušných systémů ulrich medical se musí používat výhradně s pomocí nástrojů určených pro dané systémy, pokud není uvedeno jinak.
- Spojení implantátů ulrich medical s komponentami implantátů jiných výrobců není povoleno. Systém neon<sup>®</sup> je možné kombinovat s torakolumbálním systémem uCentum. Přesný postup naleznete v popisu chirurgické techniky v návodu neon<sup>®</sup> WS 3901, je také k dispozici na adrese: [www.ifu.ulrichmedical.com](http://www.ifu.ulrichmedical.com). Kombinace s jinými vnitřními fixátory společnosti ulrich medical v rámci instrumentace není povolena.
- Koroze kovových implantátů je vzhledem k existujícím pasivním vrstvám velmi nízká, může však vést k urychlení únavy materiálu s možností porušení materiálu a rovněž k přibývání kovových složek uvolněných do těla. Ke korozi přispívá dotyk komponent z různých kovů a také poškození povrchu implantátů. Byla zajištěna kombinovatelnost kovových implantátů použitých v tomto systému. Přímý kontakt s kovovými implantáty jiných výrobců není povolen.

### 6.2 Předoperační informace

- Při následujících případech by se implantace neon<sup>®</sup> měla provádět po pečlivém zvážení odborným lékařem:
  1. Pacienti s nepříznivým zdravotním nebo celkovým psychickým stavem, který by se zákrokem mohl dále zhoršit
  2. Těhotenství
  3. Pacienti s obezitou (podle WHO – Světové zdravotnické organizace), z důvodu zvýšené pravděpodobnosti selhání implantátů
- Kuřáci (zvýšená míra pseudoartrózy)
- Implantace by se měla zvažovat teprve tehdy, když byly pečlivě zváženy všechny ostatní možnosti léčby a nebyly uznány jako lepší. Dokonce i úspěšně implantovaný implantát se nevyrovná zdravému pohybovému elementu (elementům) páteře. Na druhou stranu, implantát může být pro pacienta užitečnou náhradou za jeden nebo několik těžce změněných, degenerovaných pohybových elementů, poněvadž může odstranit bolesti a zajišťovat dobrou nosnost.
- Pacientovi je nutno podrobně vysvětlit rizika zákroku a použití implantátů, včetně eventuálních nezbytných revizí.
- Ošetřující lékař by měl s pacientem důkladně probrat výsledke operace očekávaný při použití tohoto implantátu, zejména pokud jde o možné fyzikální omezení implantátu. Pooperační úroveň aktivity ovlivňuje životnost implantátu a trvanlivost implantátu v kosti. Pacient proto musí být upozorněn na omezení a nebezpečí při každodenních činnostech a na zvláštní pravidla chování. Kouření může působit jako inhibitor fúze a být promotorem zvýšené míry pseudoartrózy. Pro úspěch fúzní operace by se měly pacientům vysvětlit možné negativní důsledky kouření. Ošetřující lékař musí posoudit, zda pacient dokáže pokynům porozumět a dodržovat je. Zvláštní pozornost je třeba věnovat pooperační konzultaci a nutnosti pravidelných lékařských kontrol.
- Správný výběr a umístění implantátu musí být zajištěny, resp. ověřeny prostřednictvím předoperačního, intraoperačního a pooperačního použití vhodných diagnostických postupů.
- Chyby při výběru implantátu mohou vést k předčasnému klinickému selhání implantátu. Je nutno pečlivě stanovit počet segmentů, které je třeba opatřit. Lidská kost svým tvarem a charakterem omezuje velikost a odolnost implantátu.

### 6.3 Intraoperační informace

- Následující nástroje jsou určeny jen k jednorázovému použití: CS 3922-410 a CS 3922-530 vrtací drát s trokarovým hrotem, Ø 1,5 mm, délky 410 mm a 530 mm; CS 3962-01 injekční adaptér.
- neon<sup>®</sup> se smí používat jen pro bilaterální instrumentaci.
- Ohybná tyč se smí provádět výhradně pomocí ohybácích nástrojů, které jsou v systému určeny k tomuto účelu. Ohybání napětí a/nebo opakované tvarování obrysů rovných tyčí a také ohybání tyčí dodaných v již předem ohnutém provedení není povoleno.
- Po kontaktu implantátů s pacientem, po znečištění implantátu nebo jeho použití se implantát nesmí znovu použít a musí se zlikvidovat. I když se implantát navenek zdá nezměněný, mohla předchozí zatěžování způsobit poškození, která mohou vést k selhání implantátu.

### 6.4 Pooperační informace

- Pacient by měl být poučen, aby svého ošetřujícího lékaře neprodleně informoval o neobvyklých změnách v operační oblasti.
- Pacient by měl být sledován, jestliže byla upozorována změna v instrumentované oblasti. Ošetřující lékař by měl vyhodnotit možnost klinického selhání implantátu a probrat s pacientem potřebná opatření, která přispějí k dalšímu hojení.
- Použití implantát slouží k vnitřní fixaci a stabilizaci místa operace během maximálně 2letého procesu hojení. Poté, co došlo k fúzi páteře, už implantáty nemají žádný funkční účel. Explantace je obecně možná, ale měla by se provádět až poté, co odborný lékař pečlivě zváží riziko v porovnání s přínosem.
- Pokud se implantát po splnění svého určeného účelu použití nebo po opožděné fázi hojení (žádná fúze během 2 let) neodstraní, může se vyskytnout jedna nebo několik z následujících komplikací:
  1. Koroze, s lokálním zánětem tkáně nebo bolestmi

2. Migrace implantátu, která může mít za následek poranění
3. Riziko dalších poranění způsobených pooperačním traumatem
4. Zdeformování, uvolnění nebo prasknutí, které činí odstranění obtížným nebo nemožným
5. Bolesti, potíže nebo neobvyklá citlivost v důsledku přítomnosti implantátu
6. Riziko infekce nebo zánětu
7. Úbytek kosti v důsledku stress shielding
8. Potenciálně neznámé nebo nečekané dlouhodobé účinky

- Jak vznikající resorpce kosti, tak trauma, mohou implantát po implantaci nadměrně zatěžovat a vést k selhání implantátu.
- Po odstranění implantátu by měla být věnována odpovídající pooperační následná péče, aby se zabránilo frakturám, refrakturám nebo jiným komplikacím.
- Explantované implantáty se nesmí znovu použít.
- Pacientovi by se měla vysvětlit pravidla chování nutná po implantaci, včetně opatření, která je třeba učinit v případě mimořádné události s implantátem. Pacientovi musí být předán pas implantátu.

## 7 Doporučené použití

Podrobnější vysvětlení aplikace systému neon<sup>3</sup> je obsaženo v popisu chirurgické techniky poskytovaném jako součást celkové dokumentace k systému a je také k dispozici na adrese: [www.ifu.ulrichmedical.com](http://www.ifu.ulrichmedical.com).

## 8 Informace o materiálech

Implantáty neon<sup>3</sup> jsou zhotoveny z titanové slitiny podle norem ISO 5832-3 a ASTM F136.

**Z kobalt-chromu podle norem ISO 5832-12 a ASTM F1537 (tento kobalt-chrom má oproti výše uvedenému titanové slitině 136% pevnost v tahu a 104% pevnost v protažení) jsou zhotoveny:**

- CS 3911-240 tyč, kobalt-chrom, Ø 4,0 mm, délka 240 mm
- CS 3911-400 tyč, kobalt-chrom, Ø 4,0 mm, délka 400 mm

**Z čistého titanu podle norem ISO 5832-2 a ASTM F67 (tento čistý titan má oproti výše uvedenému titanové slitině 40% pevnost v tahu a 35% pevnost v protažení):**

- CS 3912-240 OC tyč, čistý titan, Ø 4,0 mm, délka 240 mm
- CS 3913-05 tylní destička, laterální, s tyčí
- CS 3913-06 tylní destička, střední čára, 47 mm, pro OC tyč
- CS 3913-07 tylní destička, střední čára, 57 mm, pro OC tyč
- CS 3913-08 tylní destička, střední čára, 47 mm, pro tyč Ø 4,0 mm
- CS 3913-09 tylní destička, střední čára, 57 mm, pro tyč Ø 4,0 mm

Podle normy EN ISO 10993-1 jsou výrobky v zamýšleném účelu použití biokompatibilní, odolné proti korozi a nejsou toxické. Dovolují zobrazení do značné míry bez rušení při rentgenových snímcích a počítačové tomografii.

## 9 Informace o MRT

Implantáty neon<sup>3</sup> společnosti ulrich medical jsou klasifikovány jako „MR conditional“ (podmíněné použití v prostředí MR) podle normy ASTM F2503.

Komponenty „MR conditional“ byly testovány podle norem ASTM: F2052; F2182; F2213 a F2119. Pacienta s implantátem neon<sup>3</sup> lze vyšetřit pomocí MRT za následujících podmínek:

- intenzity pole 1,5 T a 3,0 T
- nejvyšší gradient pole 30 T/m (3000 G/cm) nebo nižší
- maximální specifická míra absorpce (SAR) 2 W/kg (normální provozní režim)
- při 1,5 T: vzdálenost od vnější hrany implantátu k izocentru přístroje MR > 20 cm
- při 3,0 T: vzdálenost od vnější hrany implantátu k izocentru přístroje MR > 20 cm **NEBO** maximální doba skenování 10 min na jedno měření, celková doba skenování 20 min

V neklinickém testu bylo podle kalorimetrického měření naměřeno maximální zahřátí 7,9 °C při 3,0 T a 15minutové době skenování s 2 W/kg. Při 1,5 T s 20 cm vzdáleností od izocentra a 15minutové době skenování bylo s 2 W/kg podle kalorimetrického měření naměřeno maximální zahřátí 1,5 °C.

Za těchto podmínek skenování může být pacient vyšetřen s nízkým rizikem. Pro udržení nízkého zahřátí by měla být doba skenování udržována co nejkratší a SAR co nejnižší. Zahřátí lze omezit pomocí pauz mezi jednotlivými skeny nebo snížením SAR.

**Artefakty:** Zobrazování MR v oblasti implantátů může být rušeno artefakty. V experimentálním testu se vyskytly artefakty až 28 mm radiálně kolem implantátu.

Skeny byly provedeny s těmito parametry:

- sekvence FFE: TR 100 ms, TE 15 ms, úhel otočení 30°
  - sekvence SE: TR 500 ms, TE 20 ms, úhel otočení 70°
- Sekvence SE ukazuje redukované artefakty (≤ 17 mm).

Ošetřující lékař musí provést pečlivé posouzení rizika/přínosu.

## 10 Balení a skladování

Výrobek se dodává nesterilní a před prvním použitím se musí očistit, dezinfikovat a sterilizovat. Před použitím systému by se všechny komponenty měly pečlivě zkontrolovat z hlediska úplnosti, poškození a nedostatků. Poškozené komponenty se nesmí použít.

V případě skladování v nevhodných podmínkách mohou nástroje korodovat. Aby se tomu zabránilo, musí být skladovány na suchém místě a chráněné před prachem. Aby se na nástrojích netvořila vlhkost (kondenzát), je třeba zabránit větším výkyvům teploty.

Chemikálie mohou v přímém kontaktu zničit kov nebo mohou uvolňovat výpary, které mají korozivní účinek. Nástroje se proto nesmí skladovat spolu s chemikáliemi.

Po skladování implantátů a nástrojů se musí používat ukládací síťové koše, které patří k systému.

### 11 Identifikace a vysledovatelnost

Implantáty jsou označeny katalogovým číslem a kódem šarže na etiketě na obalu, a pokud je to technicky možné, na samotném implantátu. Pro zajištění vysledovatelnosti se tyto údaje musí na klinice náležitě zdokumentovat.

### 12 Likvidace použitých výrobků

Implantáty, nástroje, ukládací kontejnery a obaly se musí v interním likvidačním systému kliniky zlikvidovat podle níže uvedeného klíče odpadů:

Druh výrobku	Stav	Klíč odpadů*
Sterilní implantáty	Vypršela doba expirace / Poškozený obal	180101**, 180104
Implantáty	Explantát	Vydání pacientovi (S953 BGB) nebo 180101**, 180103, 180104
Implantáty	Po kontaktu s pacientem	180101**, 180103, 180104
Implantáty, nástroje, ukládací kontejnery	Poškozen	180101**, 180103, 180104
Implantáty, opakovaně použitelné nástroje, ukládací kontejnery	Opatřebení a poškození způsobená používáním podle UH 1100 se zohledněním aktuálně platné verze	180101**, 180103, 180104
Jednorázové nástroje	Po použití	180101**, 180103, 180104
Obaly	Po použití	150101, 150102

\* Klíč odpadů podle aktuálně platného Evropského seznamu odpadů

\*\* Pozor: Nebezpečí poranění a infekce!

Základem likvidace zdravotnických odpadů v Evropské unii je Evropský seznam odpadů. Případně vydávají země až po úroveň obcí vlastní předpisy o odpadech, které musí být dodržovány. V zemích mimo Evropskou unii se musí dodržovat příslušná nařízení pro likvidaci zdravotnických odpadů specifická pro jednotlivé země.

### 13 Čištění, dezinfekce a sterilizace

Pro čištění, dezinfekci a sterilizaci nesterilních implantátů a nástrojů je třeba používat „Příručku pro zpracování implantátů a nástrojů“ UH 1100 poskytovanou v celkové dokumentaci k systému. U jednotlivých nástrojů, které jsou v chirurgické technice související s daným systémem odpovídajícím způsobem označené, se musí dodržovat „Návod k montáži a demontáži se speciálními pokyny k čištění“ poskytnutý v celkové dokumentaci k systému. Ten je k dispozici také na adrese: [www.ifu.ulrichmedical.com](http://www.ifu.ulrichmedical.com).

### 14 Označení a symboly

REF	Katalogové číslo	LOT	Kód šarže	Qty.	Množství		Výrobce
	Datum výroby		Nesterilní		Pozor		Zdravotnický prostředek
	Pozor: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na objednávku lékaře				0123 Označení CE s identifikačním číslem oznámeného subjektu		
	Prostudujte si elektronický návod k použití <a href="http://www.ifu.ulrichmedical.com">www.ifu.ulrichmedical.com</a>				Prostudujte si návod k montáži a demontáži se speciálními pokyny pro čištění		
	Podmíněné použití v prostředí MR – výrobek nevykazuje předpokládaná rizika ve specifickém prostředí zobrazování magnetickou rezonancí						Nepoužívat opětovně
	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno		Prostudujte si návod k použití		„Cvaknutí“ při zapadnutí		Několikrát pohnout sem a tam
	Kartáčování		Oplachování		Vizuální kontrola		Péče o nástroj