

Neo Pedicle Screw System™ und Neo Cage System™

Aufbereitung (Reinigen, Desinfizieren und Sterilisieren) von unsterilen Instrumenten und Instrumentensets

ZWECKBESTIMMUNG

Das Neo Pedicle Screw System™ ist ein Hilfsmittel zur Immobilisierung, Korrektur und Stabilisierung von Wirbelsäulensegmenten ergänzend zur Fusion von Brust-, Lenden- und/-oder Sakralwirbeln. Beim Neo Cage System™ handelt es sich um ein Zwischenwirbel-Fusionsimplantat aus Ti6Al4V Titanlegierung, das zur Stabilisierung und Förderung der Knochenfusion während des normalen Heilungsprozesses im Anschluss an die chirurgische Korrektur von Wirbelsäulenerkrankungen dient.

Beide Systeme werden mithilfe von Instrumenten implantiert, die überwiegend als sterile Einweginstrumente bereitgestellt werden. Diese Anleitung enthält Informationen zur ordnungsgemäßen Behandlung von nicht-sterilen Einzelinstrumenten und Instrumentensieben.

BESCHREIBUNG

Das Neo Pedicle Screw System™ und das Neo Cage System™ werden vor allem in Verbindung mit sterilen, für den Einmalgebrauch vorgesehenen Instrumenten eingesetzt, die in der Gebrauchsanweisung sowie unter den Anwendungsverfahren der Operationstechnik aufgeführt werden. Einige Instrumente werden von Neo Medical unsteril geliefert, und bestimmte dieser Instrumente können nach ordnungsgemäßer Reinigung, Desinfektion und Sterilisierung wiederverwendet werden. Welche Produkte unsteril und für den Einmalgebrauch vorgesehen und welche unsteril und wiederverwendbar sind, ist auf der Produktverpackung an den folgenden Symbolen erkennbar.

Unsteril / Einmalgebrauch	
Unsteril / wiederverwendbar	

Neo Medical bietet auch Instrumentensets (z. B. Deformity Set) an, bei denen es sich um eine feste Anordnung von wiederverwendbaren Instrumenten in einem Sieb handelt. Dem Instrumentarium liegt eine Karte des enthaltenen Sets bei, auf der die Anordnung der Instrumente abgebildet ist. Die Nutzer müssen die Vollständigkeit der Instrumente anhand der Liste auf dieser Karte überprüfen.

ANMERKUNG: Instrumentensets können Instrumente von anderen Herstellern enthalten. In Übereinstimmung mit anderen Herstellern gelten diese durch Tests validierten Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsparameter gemäß der Beschreibung in dieser Packungsbeilage für alle Einzelinstrumente und Instrumentensets.

Die Instrumente dürfen nicht modifiziert/verändert werden; die Instrumente dürfen nicht für Anwendungen verwendet werden, die nicht ihrer Zweckbestimmung entsprechen.

Bitte beachten Sie die folgenden Anweisungen zur Vorbereitung der Instrumente vor der Operation sowie zur Wiederaufbereitung ausschließlich der wiederverwendbaren Instrumente nach der Operation. Bitte beachten Sie die speziellen Anweisungen für Einzelinstrumente oder Instrumentensets in jedem Abschnitt.

HINWEIS: Die wiederverwendbaren Instrumente von Neo Medical sind nicht für den Anschluss an aktive medizinische Geräte wie Elektrowerkzeuge/Antriebsmaschinen vorgesehen. Für den Gebrauch der Instrumente die mitgelieferten Handgriffe mit den Instrumenten verbinden und verwenden.

Die Produkte von Neo Medical werden mit eingeschränkter Garantie des Originalherstellers auf Herstellungs- und Materialfehler vertrieben. Jegliche andere ausdrückliche oder stillschweigende Garantie, einschließlich der Gewährleistung der Marktfähigkeit oder Eignung, werden hiermit ausgeschlossen.

GRUNDSÄTZLICHE VORAUSSETZUNGEN

Alle als unsteril gekennzeichneten Instrumente müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Dies gilt auch für die erste Verwendung nach der Lieferung der unsterilen Instrumente (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Schutzverpackung, Sterilisierung nach dem Verpacken und direkt vor der Anwendung). Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unverzichtbare Voraussetzung für eine wirksame Sterilisierung der Instrumente.

Die Sterilität der Instrumente liegt in der Verantwortung der natürlichen oder juristischen Person, die die Sterilisation durchführt. Bitte sorgen Sie dafür, dass nur angemessene und speziell validierte Geräte, Produkte und Verfahren für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisierung verwendet werden, dass die verwendeten Geräte (Reinigungs- und Desinfektionsautomat, Sterilisator) regelmäßig gewartet und geprüft werden und dass für jeden Zyklus die validierten Parameter angewendet werden.

Achten Sie ferner auf die in Ihrem Land geltenden gesetzlichen Bestimmungen sowie die Hygienevorschriften Ihres Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die verschiedenen Richtlinien zur Inaktivierung von Prionen (für die USA nicht zutreffend), die die Anwendung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln mit nachgewiesener Wirksamkeit gegen Prionen sowie eine Sterilisation mit stärkeren Parametern erfordern können.

Vorsicht: Nicht-sterile Einzelinstrumente werden in einer Schutzverpackung geliefert, die so konzipiert ist, dass sie die Integrität und die Sauberkeit des Produkts bewahrt. Das Produkt darf jedoch keinesfalls in dieser Verpackung sterilisiert werden. Stattdessen muss es aus der Verpackung entnommen und wie im Folgenden beschrieben behandelt werden.

ANMERKUNG: Der Transport und die Verteilung von (neuen oder gebrauchten) Instrumenten an die Krankenhäuser und die Nutzer beinhaltet nicht die Kontrolle und Aufrechterhaltung der Sterilisations- oder Dekontaminationsbedingungen, daher müssen die Nutzer das gesamte Aufbereitungsverfahren ZWINGEND erneut durchführen.

Beim Umgang und bei der Arbeit mit potenziell kontaminierten Materialien, Geräten und Ausrüstungen muss **persönliche Schutzausrüstung** (z. B. Kittel, Maske, Brille oder Gesichtsschild, Latex-Handschuhe und Überziehschuhe) getragen werden. Das Krankenhaus ist für die Sicherheit des Personals verantwortlich.

Bei der Handhabung von scharfen oder Schneideinstrumenten ist Vorsicht geboten.

Bei der Handhabung und beim Transport von kontaminierten Instrumenten in die Reinigungs- und Desinfektionsbereiche ist Vorsicht geboten. Die kontaminierten Instrumente müssen mit den geeigneten Verfahren in die Reinigungs- und Desinfektionsbereichen gebracht werden, um eine Infektion des Personals und eine Kontamination des Krankenhauses zu vermeiden. Das Krankenhaus ist für die Sicherheit des Personals verantwortlich.

REINIGUNG UND DESINFEKTION

Grundlagen

Nach Möglichkeit sollte ein automatisiertes Verfahren (Reinigungs- und Desinfektionsautomat) zur Reinigung und Desinfektion der Instrumente oder Siebe verwendet werden. Ein manuelles Verfahren – hierzu zählt auch die Verwendung eines Ultraschallbads – darf nur dann verwendet werden, wenn kein automatisiertes Verfahren verfügbar ist. In diesem Fall muss die erheblich reduzierte Effizienz und Reproduzierbarkeit eines manuellen Verfahrens berücksichtigt werden¹. Der Vorbehandlungsschritt muss in beiden Fällen ausgeführt werden.

¹ Falls ein manuelles Reinigungs- und Desinfektionsverfahren zur Anwendung gebracht wird, ist die Einrichtung und Validierung eines spezifischen manuellen Verfahrens unter Festlegung der zu verwendenden Produkte notwendig, für das der Anwender die alleinige Verantwortung trägt.

Vorbehandlung

Entfernen Sie direkt nach der Anwendung (innerhalb von höchstens 2 Stunden) grobe Verschmutzungen von den Instrumenten.

- Vorgehensweise:
1. Spülen Sie die Instrumente mindestens 1 Min. lang unter fließendem Wasser ab (Temperatur <35 °C/95 °F).
 2. Weichen Sie die Instrumente (bei aktiviertem Ultraschall) unter Einhaltung der angegebenen Einweichdauer in der Vorreinigungslösung ein², z. B. für 10-30 min in 0,5-2% neodisher® Mediclean forte (bei aktiviertem Ultraschall). Die Instrumente müssen dabei vollständig von der Flüssigkeit bedeckt sein. Achten Sie darauf, dass sich die Instrumente nicht gegenseitig berühren.
 3. Entnehmen Sie dann die Instrumente aus der Vorreinigungslösung, und spülen Sie sie mindestens drei Mal gründlich (mind. 1 Min. lang) mit Wasser ab (Temperatur <35°C/95°F).

Beachten Sie bei der Auswahl des Reinigungsmittels auf die folgende Punkte²:

- grundsätzliche Eignung des Produkts zur Reinigung von Instrumenten aus Metall oder Kunststoff
- Eignung des Reinigungsmittels für die Ultraschallreinigung (keine Schaumbildung)
- Verträglichkeit des Reinigungsmittels mit den Instrumenten (siehe Kapitel „Beständigkeit des Materials“).

Beachten Sie die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers im Hinblick auf Konzentration, Temperatur und Einweichdauer sowie das anschließende Abspülen. Bitte verwenden Sie ausschließlich frisch zubereitete Lösungen sowie steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) und endotoxinarmes Wasser (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml), z.B. Rein- bzw. Reinstwasser, und zum Trocknen ein weiches, sauberes und fusselfreies Tuch und/oder gefilterte Luft.

² Wenn Sie – z.B. aus Arbeitsschutzgründen – hierfür ein Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, berücksichtigen Sie bitte, dass dieses aldehydfrei sein muss (ansonsten Fixierung von Blut-Verunreinigungen), geprüfte Wirksamkeit aufweisen sollte (z.B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung), für die Desinfektion der Instrumente geeignet und mit den Instrumenten kompatibel sein muss (siehe Abschnitt „Beständigkeit des Materials“). Bitte beachten Sie, dass das zur Vorbehandlung verwendete Desinfektionsmittel lediglich der Sicherheit des Personals dient, jedoch den nach der Reinigung stattfindenden Desinfektionsschritt keinesfalls ersetzt.

Automatische Reinigung/Desinfektion (Reinigungs- und Desinfektionsautomat)

ANMERKUNG: Führen Sie niemals eine Reinigung/Desinfektion durch, während sich das Instrument noch im Sieb befindet. Die Instrumente müssen immer entfernt und in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät gelegt und so positioniert werden, dass die Wasserstrahlen optimal eindringen und Schmutz entfernen können.

Achten Sie bei der Auswahl des WD auf die folgenden Punkte:

- Der Reinigungs- und Desinfektionsautomat muss konform mit der Norm EN ISO/ANSI AAMI ST15883 sein und eine grundsätzlich nachgewiesene Wirksamkeit aufweisen (z.B. CE-Kennzeichnung gemäß EN ISO 15883 oder DGHM- bzw. FDA-Zulassung/Clearance/Registrierung).
- Es sollte nach Möglichkeit ein zugelassenes Programm zur thermischen Desinfektion gewählt werden (A_0 -Wert ≥ 3000 oder – bei älteren Geräten – mindestens 5 Min. bei 90 °C/194 °F. Bei einer chemischen Desinfektion besteht die Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen.)
- grundsätzliche Eignung des Programms für Instrumente
- Programm mit einer ausreichenden Anzahl an Spülschritten (mindestens drei Eliminierungsschritte nach der Reinigung (ggf. Neutralisierung) oder Empfehlung einer leitfähigkeitsbasierten Spülkontrolle, um Reinigungsmittelrückstände wirksam zu beseitigen)
- Nachspülen nur mit sterilem bzw. keimarmem Wasser (max. 10 Keime/ml, max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml), z.B. Rein-/Reinstwasser
- für das Trocknen nur gefilterte Luft (ölfrei, keim- und partikelarm) verwenden
- regelmäßige Wartung und Prüfung/Kalibrierung des Reinigungs- und Desinfektionsautomaten

Beachten Sie bei der Auswahl des Reinigungsmittels die folgende Punkte:

- grundsätzliche Eignung des Produkts zur Reinigung von Instrumenten aus Metall oder Kunststoff
- Falls kein thermisches Desinfektionsverfahren angewendet wird, sollte zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (mit VAH/DGHM- bzw. FDA/EPA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung) angewendet werden, das mit dem verwendeten Reinigungsmittel kompatibel ist.
- Verträglichkeit der verwendeten Reinigungsmittel mit den Instrumenten (siehe Kapitel „Beständigkeit des Materials“).

Beachten Sie die Anweisungen der Reinigungsmittelhersteller im Hinblick auf Konzentration, Temperatur und Einweichdauer sowie das anschließende Abspülen.

Vorgehensweise:

1. Legen Sie die Instrumente in den Reinigungs- und Desinfektionsautomaten ein (die Instrumente müssen dabei mit der großen Öffnung nach unten eingebracht werden und dürfen sich nicht gegenseitig berühren).
2. Starten Sie das Programm, z. B.:
 - 1 min mit kaltem Wasser <40°C vorspülen
 - 10 min bei 55°C mit 0,5% neodisher® Mediclean forte reinigen
 - 1 min mit kaltem Wasser <40°C spülen
 - 2 min mit deionisiertem Wasser <40°C spülen
 - 5 min mit deionisiertem Wasser >90°C thermisch desinfizieren
 - 30 min bei 100°C trocknen
3. Entnehmen Sie die Instrumente nach Abschluss des Programms aus dem Reinigungs- und Desinfektionsautomaten.
4. Kontrollieren und verpacken Sie die Instrumente direkt nach der Entnahme (siehe Kapitel „Kontrolle“, „Wartung“ und „Verpackung“, ggf. nach zusätzlichem Nachtrocknen an einem sauberen Ort).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame automatische Reinigung und Desinfektion wurde von einem unabhängigen, staatlich akkreditierten und anerkannten (§ 15 (5) MPG) Testlabor unter Anwendung eines Ultraschallbads der Reihe SONOREX bei 35 kHz (BANDELIN electronic, Berlin) zur Vorreinigung, des Reinigungs- und Desinfektionsautomaten PG 8535 von Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh (thermische Desinfektion) und des Vorreinigungs- und Reinigungsmittels neodisher® Mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) unter Berücksichtigung des vorgeschriebenen Verfahrens erbracht.

Kontrolle

Kontrollieren Sie alle Instrumente nach der Reinigung bzw. Reinigung und Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Erkennbarkeit der Kennzeichnung und mögliche Verschmutzungen. Beschädigte Instrumente dürfen nicht mehr verwendet werden. (Bitte beachten Sie auch die zahlenmäßige Beschränkung der Wiederverwendungszyklen laut Kapitel „Wiederverwendbarkeit“). Wenn Instrumente noch Schmutzreste aufweisen, müssen sie erneut gereinigt und desinfiziert werden.

Wartung

Es dürfen keine Instrumentenöle oder -schmiermittel angewendet werden.

Verpackung von Instrumentensets zur Sterilisation

Die Sterilisation muss unmittelbar vor der Verwendung des Instruments durchgeführt werden.

Nach der Inspektion müssen die Instrumente in die richtigen Schlitze der vorgesehenen Siebe gelegt werden. Die Instrumente müssen gemäß den Angaben auf der Karte des Instrumentensets in die vorgesehenen Siebe gelegt werden, damit sie sich nicht gegenseitig berühren und während der Sterilisation alle Instrumentenoberflächen vom Dampf durchdrungen werden.

Instrumente dürfen nicht gestapelt oder in engem Kontakt zueinander platziert werden.

Für den Sterilisationsprozess müssen Schalen und Kästen mit Deckeln gemäß den folgenden Alternativen nach ISO 11607-1 verpackt werden:

- Standardverpackungen für medizinische Anwendungen unter Anwendung der AAMI-Doppelverpackungsmethode oder einer gleichwertigen Methode

- zugelassener Sterilisationsbehälter mit Dichtungsdeckel zur Sterilisation.

Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers der Sterilisationsbehälter zum Einsetzen und Auswechseln von Sterilisationsfiltern in den Sterilisationsbehältern.

Der Benutzer muss sicherstellen, dass die Instrumentensiebe nicht gekippt oder der Inhalt verschoben wird, nachdem die Instrumente im Sieb angeordnet wurden.

Das Gesamtgewicht eines verpackten Instrumentensiebs oder einer Box darf 11,4 kg nicht überschreiten (gemäß AAMI ST77).

ANMERKUNG: Verwenden Sie nur gereinigte Sterilisationsverpackungen (empfehlen Sie für den Einsatz in den USA die Verwendung von von der FDA-zugelassenen Verpackungen) oder anderes gereinigtes Zubehör, das für die Penetration des Sterilisationsmittels sowie die Aufrechterhaltung der Sterilität genehmigt wurde.

Sterilisation

Bitte verwenden Sie für die Sterilisation nur die aufgeführten Sterilisationsverfahren. Es dürfen keine anderen Sterilisationsverfahren angewendet werden.

Die Sterilisation muss unmittelbar vor der Verwendung des Instruments durchgeführt werden.

Dampfsterilisation

- fraktioniertes Vakuumverfahren/Verfahren mit dynamischer Luftverdrängung^{3,4} (mit ausreichender Trocknung des Produkts⁵)
- Dampfsterilisator gemäß EN 13060/EN 285 bzw. ANSI AAMI ST79 (in den USA: FDA-Clearance)
- Validierung gemäß EN ISO 17665 (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- maximale Sterilisationstemperatur von 137 °C (278,6 °F; zzgl. Toleranz nach EN ISO 17665)
- Sterilisationsdauer (Einwirkdauer bei Sterilisationstemperatur):

Land	fraktioniertes Vakuum/dynamische Luftentfernung	Gravitationsverfahren
USA	4 Min. bei 132 °C (270 °F), Trocknungszeit mind. 20 Min. ⁵	nicht empfohlen
Deutschland	5 Min.6 bei 134 °C (273 °F), Trocknungszeit mind. 20 Min.5	nicht empfohlen
andere Länder	mind. 4 Min.6 bei 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F), Trocknungszeit mind. 20 Min.5	nicht empfohlen

³ mindestens drei Vakuumschritte

⁴ Das weniger wirksame Gravitationsverfahren darf nicht angewendet werden, wenn ein fraktioniertes Vakuumverfahren verfügbar ist. Das Gravitationsverfahren erfordert eine deutlich längere Sterilisationszeit sowie die Festlegung und Validierung eines spezifischen Verfahrens unter Angabe des zu verwendenden Sterilisators, Verfahrens, der Parameter und des Produkts, wofür der Anwender die alleinige Verantwortung trägt.

⁵ Die tatsächlich erforderliche Trocknungszeit hängt unmittelbar von den Parametern ab, die in alleiniger Verantwortung des Anwenders liegen (Anordnung und Dichte der Beladung, Bedingungen des Sterilisators usw.), und muss somit vom Anwender ermittelt werden. Eine Trocknungsdauer von weniger als 20 Min. darf keinesfalls unterschritten werden.

⁶ bzw. 18 Min. (Inaktivierung von Prionen, für die USA nicht zutreffend)

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame Dampfsterilisation wurde von einem unabhängigen, staatlich akkreditierten und anerkannten (§ 15 (5) MPG) Testlabor unter Anwendung eines Dampfsterilisators vom Typ Tuttnauer EHS 3870 und des fraktionierten Vakuumverfahrens/Verfahrens mit dynamischer Luftentfernung erbracht. Hierbei wurden die typischen Bedingungen in der Klinik sowie das vorgeschriebene Verfahren berücksichtigt.

Ein Blitz-/Sofortverwendungs-Sterilisationsverfahren darf nicht angewendet werden.

Ein Sterilisieren mit Heißluft, Bestrahlung, Formaldehyd und Ethylenoxid sowie eine Plasmasterilisation sind nicht zulässig.

Lagerung

Bitte bewahren Sie die Instrumente nach der Sterilisation in der Sterilisationsverpackung an einem trockenen und staubfreien Ort auf, weit weg von Spülen oder Orten, an denen sie nass oder beschädigt werden können, da dies die Sterilisation beeinträchtigen würde.

Stellen Sie vor der Verwendung sicher, dass die sterile Verpackung der Instrumente intakt ist, führen Sie andernfalls vor der Verwendung einen neuen Sterilisationszyklus durch.

Das Sterilisationsdatum muss auf der Verpackung vermerkt werden, um sicherzustellen, dass die Sterilisation unmittelbar vor der Verwendung stattgefunden hat.

Beständigkeit des Materials

Bitte achten Sie darauf, dass in den verwendeten Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln keine der im Folgenden aufgeführten Substanzen enthalten sind:

(bitte ggf. entsprechend Materialdatenblättern und Anwendungserfahrung ergänzen, mögliche bei Standardprodukten zu vermeidende chem. Substanzen sind:

- organische, mineralische und oxidierende Säuren (kleinster zulässiger pH-Wert = 5,5)
- starke Laugen (höchster zulässiger pH-Wert = 11), es empfiehlt sich ein neutrales/enzymatisches, leicht alkalisches oder alkalisches Reinigungsmittel)
- organische Lösungsmittel (Beispiel: Aceton, Ether, Alkohol, Benzin)
- oxidierende Substanzen (Beispiel: Peroxid)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische, halogenierte Kohlenwasserstoffe

Bitte beachten Sie bei der Wahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel auch, dass Korrosionsinhibitoren, Neutralisierungsmittel und/oder Klarspüler möglicherweise kritische Rückstände auf den Instrumenten hinterlassen können.

Es dürfen keine sauren Neutralisierungsmittel oder Klarspüler angewendet werden.

Bitte reinigen Sie die Instrumente keinesfalls mit Metallbürsten oder Stahlwolle.

Setzen Sie Instrumente keinen Temperaturen über 142 °C (288 °F) aus.

Wiederverwendbarkeit

Wiederholte Aufbereitungszyklen mit Ultraschall, mechanischem Reinigen und Sterilisieren haben minimale Auswirkungen auf die wiederverwendbaren Chirurgieinstrumente von Neo Medical.

Das Lebensende eines wiederverwendbaren Chirurgieinstruments wird in der Regel durch den verwendungsbedingten Verschleiß und durch mögliche Schäden bestimmt. Anzeichen für solche Schäden bzw. Verschleiß sind beispielsweise Korrosion (Rost, Lochfraß), Verbleichen, starke Kratzer, Abblättern, Abrieb und Risse. Nicht ordnungsgemäß funktionierende Produkte, Produkte mit unleserlicher Kennzeichnung, fehlenden oder entfernten (verblassten) Teilenummern, beschädigte und übermäßig abgenutzte Produkte dürfen nicht verwendet werden. Sie müssen zwingend durch ein neues Produkt ersetzt werden. Der Anwender trägt die Verantwortung für jegliche Weiterverwendung sowie die Verwendung von beschädigten oder verschmutzten Instrumenten (keine Haftung im Falle einer Missachtung dieses Hinweises).

Verantwortlichkeiten des Krankenhauses für ausgeliehene Instrumente von Neo Medical

Instrumente, die aufgrund von langem Gebrauch, unsachgemäßer Handhabung oder unsachgemäßer Pflege nicht mehr einwandfrei funktionieren, müssen an Neo Medical zurückgegeben werden. Neo Medical stellt die Instandsetzung oder Entsorgung sicher.

Ausgeliehene Sets müssen vor der Rückgabe an Neo Medical sämtliche Schritte des Dekontaminations-, Reinigungs-, Desinfektions-, Inspektions- und abschließenden Sterilisationsprozesses durchlaufen.

Die Dokumentation der Dekontamination und Sterilisation muss mit den Instrumenten, die an Neo Medical zurückgegeben werden, zur Verfügung gestellt werden.

Instrumente müssen in ihren Verpackungen zurückgegeben werden und die Verpackungen müssen sicher in einem geeigneten Karton verpackt werden, um mögliche Transportschäden zu verhindern.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Die für die Aufbereitung zuständige Person trägt jederzeit die Verantwortung, dafür zu sorgen, dass die Aufbereitung tatsächlich durchgeführt wird, dass hierfür Ausrüstung, Materialien und Mitarbeiter der zentralen Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA) eingesetzt werden und dass die gewünschten Ergebnisse erzielt werden. Dies setzt eine Kontrolle/Validierung und routinemäßige Überwachung des Verfahrens voraus. Jegliche Abweichung von den Empfehlungen durch die für die Aufbereitung zuständige Person muss ordnungsgemäß im Hinblick auf die Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen beurteilt werden.

Als Anwender kommen nur qualifizierte Personen mit nachgewiesener Erfahrung, Kompetenz und Schulung in Frage. Die Anwender müssen im Hinblick auf die Krankenhausrichtlinien und -verfahren sowie die aktuell geltenden allgemeinen Richtlinien und Standards geschult werden.

Anwender müssen beim Aufbereiten der Produkte geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSA) gemäß den OSHA-Richtlinien (Department of Environmental and Occupational Health and Safety, Behörde für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin) zum Schutz vor durch Blut übertragbaren Keimen tragen.

PRODUKTREKLAMATIONEN

Medizinisches Fachpersonal (d. h. der Kunde oder Anwender dieses Systems), das Reklamationen hat oder mit der Qualität, Identität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder Leistungsfähigkeit des Produkts nicht zufrieden ist, sollte dies dem zugelassenen Händler von NEO MEDICALS S. A. melden und gegebenenfalls die zuständige Behörde vor Ort. Und sollte eine der implantierten Wirbelsäulen-Systemkomponenten Defekte aufweisen (d. h. eine oder mehrere Leistungsspezifikationen nicht erfüllen oder in sonstiger Weise nicht erwartungsgemäß funktionieren) oder sollte ein Defekt vermutet werden, so ist der Vertriebshändler umgehend darüber in Kenntnis zu setzen. Sollte ein Defekt an einem NEO MEDICAL S.A. Produkt jemals zum Tod oder zu einer schweren Verletzung eines Patienten geführt oder dazu beigetragen haben, so ist der Vertriebshändler umgehend telefonisch, per Fax oder schriftlich auf dem Postweg darüber zu informieren. Bitte geben Sie bei jeder Reklamation den Namen und die Artikelnummer der betroffenen Komponente(n), ihre Chargennummer(n), Ihren Namen und Ihre Anschrift und die Art der Reklamation an, und teilen Sie uns mit, ob ein schriftlicher Bericht seitens des Vertriebshändlers gewünscht wird.

Bevor Sie Produkte, die bereits in der Klinikumgebung zum Einsatz gekommen sind, an den Hersteller zurücksenden, müssen sie, wie in diesen Anweisungen beschrieben, vollständig aufbereitet werden. Ein Nachweis dieser Aufbereitung unter Angabe der angewendeten Parameter ist dem Lieferschein beizufügen.

WEITERE INFORMATIONEN

Beachten Sie auch die Informationen in der Gebrauchsanweisung des Neo Pedicle Screw Systems™. Die empfohlene Gebrauchsanweisung für dieses System (Operationstechniken) kann auf Anfrage kostenlos bereitgestellt werden. Sollten weitere Informationen benötigt werden, wenden Sie sich bitte an NEO MEDICAL S.A.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE



Das Produkt erfüllt die Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte.



Hersteller



Autorisierte europäische Vertretung



Importeur in der EU



Katalognummer



Chargennummer



Bitte Gebrauchsanweisung beachten



Vorsicht / Warnung



Unsteril



Nicht wiederverwenden



Medizinisches Gerät



Eindeutige Geräteidentifikation



Datum der Herstellung

Hergestellt von:



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

Europäische Vertretung:



Neo Medical GmbH
Gottlieb-Daimler-Str. 6
89150 Laichingen
Deutschland