

INSTRUMENTS NON STERILES



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



Informations importantes pour le NEO PEDICLE SCREW SYSTEM™ instruments non stériles

OBJECTIF

Le NEO Pedicle Screw System™ (système de fixation par vis pédiculaire NEO) est destiné à aider à immobiliser, à corriger et à stabiliser les segments rachidiens en complément de la fusion de la colonne vertébrale thoracique, lombaire et / ou sacrée.

DESCRIPTION

Le NEO Pedicle Screw System™ (système de fixation par vis pédiculaire NEO) comprend une variété de tailles de tiges, de vis ainsi que des instruments. Ils peuvent être montés et verrouillés ensemble dans une variété de configurations sur-mesure pour chaque cas individuel. Tous les composants sont fabriqués en matériaux conformes aux normes ISO et / ou ASTM applicables et actuelles. Le système peut être utilisé via une approche postérieure ouverte ou mini-invasive.

Le système comprend un Removal kit qui doit être utilisé pour la chirurgie de révision.

Les produits de Neo Medical sont vendus avec une garantie limitée à l'acheteur original contre les défauts de fabrication et de matériaux. Toute autre garantie expresse ou implicite, y compris les garanties de qualité marchande ou de remise en forme, est par les présentes exclue.

NETTOYAGE ET STERILISATION DU NEO INSTRUMENTS NON STERILES

Le procédé de nettoyage et de stérilisation décrit dans le présent mode d'emploi a été validé par Neo Medical S.A. D'autres méthodes de retraitement doivent être validées par l'utilisateur final sous sa seule responsabilité avant d'être appliquées. En outre, l'utilisateur final doit se conformer aux lois et règlements des pays dont les exigences de retraitement sont plus strictes que celles spécifiées dans cette notice (le cas échéant).

Après utilisation, tous les instruments doivent être décontaminés et éliminés conformément aux lois et réglementations locales en matière de déchets infectieux.

Le processus suivant doit être suivi avant que l'instrument soit utilisé la première fois.

1. Nettoyage

Avant l'utilisation, l'instrument doit être nettoyé selon la méthode indiquée ci-dessous.

Seuls les agents, solutions et détergents qui se sont avérés efficaces peuvent être utilisés. Les agents, solutions et détergents spécifiés ci-dessous sont ceux utilisés par Neo Medical S. A. pour valider le présent mode d'emploi. Les méthodes manuelles ne sont pas autorisées pour nettoyer les instruments non stériles.

a) Nettoyage en machine à laver

Matériels: La solution enzymatique Alkazyme®, le détergent alcalin Neodisher® MediClean, l'eau osmosée ou l'équivalent chimique et microbiologique, la brosse en soie souple, le bain à ultrasons, la laveuse-désinfectante validée conformément aux procédures locales en vigueur, les serviettes à usage unique

- Rincer et brosser l'instrument pendant au moins 30 secondes en le plongeant complètement dans un bain d'eau osmosée à température ambiante (15 à 25 ° C) ou l'équivalent chimique et microbiologique.
- Plonger complètement l'instrument dans un bain à ultrasons de solution enzymatique Alkazyme® à 0,5% volume par volume (préparé selon les instructions du fabricant) pendant 15 minutes à température

ambiante (15 à 25 ° C, idéalement 20 ° C). Brossez toutes les surfaces de l'instrument avec une brosse en soie souple pendant au moins 30 secondes. Assurez-vous que l'appareil est bien nettoyé.

- Rincer soigneusement l'instrument avec de l'eau purifiée à température ambiante (15 à 25 ° C) pendant au moins 1 minute.
- Placer l'instrument dans la machine à laver et le positionner de telle sorte que l'eau puisse s'écouler.
- Faire fonctionner un cycle de lavage-désinfection pendant 10 minutes à une température de 93 ° C avec un détergent MediClean à 0,5% de volume par volume (préparé selon les instructions du fabricant).
- Lors du déchargement, inspecter visuellement l'instrument dans une zone bien éclairée pour vérifier la propreté. Si nécessaire, répétez le cycle et / ou nettoyez manuellement.
- Assurez-vous que l'instrument est complètement sec. Si nécessaire, utiliser des serviettes à usage unique pour éliminer les traces restantes d'humidité.

2. Inspection

Inspectez visuellement l'instrument dans une zone bien éclairée pour détecter tout signe de corrosion, de dommages ou d'usure. Enlever le dispositif endommagé, le nettoyer de toutes les substances biologiques (si nécessaire) et le jeter conformément aux lois et règlements en vigueur.

3. Stérilisation

a) Préparation

Le dispositif est placé dans un plateau de stérilisation ou dans des plateaux de dispositifs spécialisés puis enveloppé dans un emballage de qualité médicale pour la stérilisation à la vapeur standard, selon la technique d'emballage double. Veillez également à ne pas permettre à l'appareil de heurter un autre appareil.

b) Cycles

Le dispositif doit être stérilisé par autoclave à vapeur avec un cycle de pré-vide (ISO 17665-1). L'autoclave doit être validée, entretenue et calibrée conformément aux procédures locales en vigueur.

Les cycles suivants ont été validés pour assurer un niveau d'assurance de la stérilité (stérilité assurance level - SAL) of 10⁻⁶:

Cycle Type	Température	Temps d'exposition à la vapeur (minimum)	Temps de séchage (minimum)
Pre-Vacuum	132°C	4 minutes	20 minutes
	134°C	3 minutes	20 minutes
	134°C	18 minutes*	20 minutes

* Paramètres de stérilisation à la vapeur recommandés par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour les instruments soumis au risque de contamination par les EST / MCJ (encéphalopathie spongiforme transmissible et maladie de Creutzfeldt-Jakob). :

AVERTISSEMENT

- L'instrument non stérile est conçu pour une utilisation unique incluant le traitement nécessaire (nettoyage, désinfection, stérilisation).
- Un traitement complet est nécessaire avant l'utilisation.
- Il faut éviter les solutions alcalines (pH> 11) et hypochloreuses qui favorisent la corrosion des pièces métalliques.
- L'utilisation de brosses métalliques pendant le nettoyage est strictement interdit car cela pourrait endommager la surface de l'instrument.
- Les instruments qui présentent des signes d'usure ou de dommage ne doivent pas être utilisés. En particulier, si des fissures ou des égratignures sont visibles, l'instrument ne doit en aucun cas être utilisé et doit absolument être remplacé par un neuf.

PRECAUTIONS

L'implantation des implants d'un système de fixation pédiculaire ne doit être effectuée que par des chirurgiens expérimentés dans la chirurgie de la colonne vertébrale ayant reçu une formation spécifique pour l'utilisation de ce système pédiculaire de la colonne vertébrale parce que c'est une procédure techniquement exigeante et qui présente un risque de blessure grave pour le patient.

EMBALLAGE

Attention: Les instruments non stériles doivent être soigneusement inspectés pour s'assurer qu'il n'y a aucun dommage avant l'utilisation. Les produits endommagés ne doivent pas être utilisés et doivent être retournés au distributeur local ou à NEO MEDICAL S.A.

Attention: Les instruments doivent être non stérile lorsqu'il est livré. Le processus de nettoyage, de désinfection et de stérilisation décrit dans la présente instruction doit être effectué avant utilisation.

Attention: NE PAS RE-STERILISER les instruments étiquetés avec le symbole "Ne pas réutiliser".

PLAINTES POUR PRODUIT DEFECTUEUX

Tout professionnel de la santé (p. ex., client ou utilisateur du produit) qui a des plaintes ou qui a été insatisfait de la qualité, de l'identification, de la durabilité, de la fiabilité, de la sécurité, de l'efficacité et / ou de la performance du produit doit en informer le distributeur officiel De NEO MEDICAL S.A.). De plus, si l'un ou l'autre des composants du système rachidien implanté présente des «dysfonctionnements» (c.-à-d. Ne répond à aucune de ses spécifications de performance ou ne fonctionne pas comme prévu), ou s'il est suspecté de le faire, si un produit NEO MEDICAL S.A. présente un dysfonctionnement et peut avoir causé ou contribué au décès ou aux blessures graves d'un patient, le distributeur doit en être informé immédiatement par téléphone, fax ou correspondance écrite. Lorsque vous déposez une plainte, veuillez indiquer le nom et le numéro du ou des composants, le ou les numéros de lot, votre nom et adresse, la nature de la plainte et la notification du rapport

AUTRES INFORMATIONS

Pour plus amples informations, veuillez-vous reporter également au Manuel d'utilisation du système de vis pédiculaires NEO. Les directives recommandées pour l'utilisation de ce système (techniques opératoires) sont disponibles gratuitement sur demande. Si des informations supplémentaires sont nécessaires ou nécessaires, veuillez contacter NEO MEDICAL S.A.

EXPLICATION DES SYMBOLES



Le dispositif est conforme à la directive 93/42/CEE du conseil concernant les dispositifs médicaux



Fabricant



Numéro de référence



Code du Lot



Consulter le mode d'emploi



Attention / Avertissement



Non stérile



Ne pas réutiliser