

Carte d'implant – Instructions pour les organisations de santé

Avant-propos

Neo Medical, en tant que fabricant légal des systèmes Neo Pedicle Screw System™ et Neo Cage System™, a l'obligation de fournir aux patients des cartes d'implant et des informations relatives à la sécurité d'emploi des produits. La présente notice donne des indications sur la manière de remplir les cartes d'implant et de fournir les informations au patient.

En Europe, dans l'Espace économique européen, en Suisse, aux États-Unis et en Australie, les implants doivent être accompagnés d'une carte d'implant. Neo Medical fournit ces cartes à l'intérieur des conditionnements des tiges pour le système Neo Pedicle Screw System™ et à l'intérieur des conditionnements des cages pour le système Neo Cage System™.

Après l'implantation d'un implant Neo Medical, le chirurgien ou le médecin traitant doit remettre au patient la carte d'implant dûment complétée et lui fournir des informations suffisantes concernant la sécurité d'emploi du produit, les précautions post-opératoires et les visites de suivi requises, programmées ou non.

Les brochures patients officielles pour les systèmes Neo Pedicle Screw System™ et Neo Cage System™ peuvent être téléchargées sur le site internet de Neo Medical, à la rubrique Patient (www.neo-medical.com/patient).

Carte d'implant

Neo Medical fournit les cartes d'implant pliées à l'intérieur des conditionnements des tiges pour le système Neo Pedicle Screw System™ et à l'intérieur des conditionnements des cages pour le système Neo Cage System™. Les images suivantes illustrent un exemple des deux faces d'une carte d'implant dépliée.



Figure 1 – faces d'une carte d'implant dépliée

Première intervention chirurgicale

Après l'opération, la carte d'implant doit être remplie et les étiquettes des produits Neo Medical implantés doivent être collées à l'endroit approprié, comme indiqué dans les exemples suivants :

Figure 2 – exemple de carte remplie

Figure 3 – exemple de positionnement des étiquettes

La signification des symboles est indiquée dans la rubrique figurant à la fin de cette notice.

Pour remplir la carte d'implant, il est possible d'utiliser un stylo standard, mais il est recommandé d'utiliser des stylos à encre indélébile.

En principe, seules les étiquettes correspondant aux implants de Neo Medical doivent être apposées sur la carte d'implant. Il ne faut pas coller les étiquettes des instruments.

Si l'espace destiné aux étiquettes est insuffisant, il faut prévoir une seconde carte d'implant. Nous vous recommandons d'avoir des cartes d'implant de réserve, que vous pouvez commander auprès de Neo Medical et qui sont livrées gratuitement.

Explantation/intervention de reprise











En cas d'explantation d'un ou plusieurs composants et de remplacement ultérieur d'un composant, la carte d'implant doit être mise à jour en barrant les composants explantés et en inscrivant la date d'explantation (voir l'exemple ci-contre). Une nouvelle carte d'implant doit être complétée pour tout nouveau composant implanté.


Figure 4 – exemple en cas de composants explantés



Le patient doit faire une photocopie ou un scan de la carte d'implant et conserver cette copie dans un endroit sûr, à l'abri des sources de détérioration.

Signification des symboles figurant sur la carte d'implant

	Fabricant		Référence
	Identifiant unique du dispositif		Numéro de lot
	Dispositif médical		Compatible IRM dans certaines conditions
	Identification du patient		Date de l'opération
	Établissement et/ou professionnel de santé		Site internet d'information pour le patient

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

 0476