

Neo Pedicle Screw System™ - Instrumente mit Ratschenfunktion (Schraubendreher und Komponenten)

Gebrauchsanweisung und Anleitung zur Wiederaufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation)

ZWECK

Das Neo Pedicle Screw System™ trägt als Pedikelschraubensystem dazu bei, fusionierte Wirbelsäulensegmente der thorakalen, lumbalen und/oder sakralen Wirbelsäule zu immobilisieren, zu korrigieren und zu stabilisieren. Ergänzend zu den steril gelieferten Standardinstrumenten zum Einmalgebrauch liefert Neo Medical Komponenten mit Ratschenfunktion, die dafür vorgesehen sind, die Handgriffe des Operateurs zu erleichtern, die Handermüdung beim Schraubenanzug zu reduzieren und zur Aufrechterhaltung der Trajektorie beim Schraubenanzug beizutragen. Zu den Komponenten mit Ratschenfunktion gehört ein Ratschenschraubendreher, der in Kombination mit Ratschengriffen und den entsprechenden Adaptern für den Einsatz von Pedikelschrauben zu verwenden ist. Der Ratschenschraubendreher ermöglicht eine feste Verbindung zwischen Pedikelschraube, Schraubenverlängerung und Schraubendreher, unter Vermeidung einer Verkippung der Schraubenausrichtung. Diese Gebrauchsanweisung enthält Informationen zur Verwendung (**Abschnitt A**) und zur ordnungsgemäßen Aufbereitung der Instrumente mit Ratschenfunktion vor ihrem ersten Gebrauch und nach jeder weiteren Nutzung (**Abschnitt B**).

BESCHREIBUNG

Das Neo Pedicle Screw System™ wird überwiegend mit sterilen Instrumenten zum Einmalgebrauch verwendet, welche in der Systemgebrauchsanweisung beschrieben sind. Die Anwendungstechnik ist in der OP-Anleitung beschrieben. Die Instrumente mit Ratschenfunktion werden von Neo Medical unsteril geliefert und können nach ihrer ordnungsgemäßen Reinigung, Desinfektion und Sterilisation wiederverwendet werden.

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Artikel:

REF.	Artikelnummer	Artikelbeschreibung
①	SI-RH-00-HU	Ratschengriff - Hudson, unsteril
②	SI-RH-00-14	Ratschengriff - 1/4", unsteril
③	SI-AS-00-HU	Schraubendreheradapter - Hudson, unsteril
④	SI-AS-00-AO	Schraubendreheradapter - AO, unsteril
⑤	SI-AS-00-14	Schraubendreheradapter - 1/4", unsteril
⑥	SI-RS-00-14	Ratschenschraubendreher - 1/4", unsteril
⑦	SI-RS-00-HA	Schraubendrehergriff, unsteril
⑧	SI-RS-00-AO	Schraubendreher-Konverter - AO, unsteril
⑨	SI-RS-00-HU	Schraubendreher-Konverter - Hudson, unsteril

Folgen Sie den Anweisungen für die präoperative Aufbereitung der Instrumente und für die postoperative Wiederaufbereitung (Abschnitt B in dieser Gebrauchsanweisung).

NOTA BENE: Die wiederverwendbaren Instrumente von Neo Medical sind Handinstrumente, die nicht für den Anschluss an aktive medizinische Geräte wie Elektrowerkzeuge vorgesehen sind. Die Instrumente zur Bedienung an die mitgelieferten Handgriffe anschließen.

Beim Verkauf der Produkte von Neo Medical wird dem Erstkäufer eine beschränkte Garantie für Verarbeitungs- und Materialfehler gewährt. Alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Gewährleistungen, auch hinsichtlich der Marktgängigkeit und Eignung, werden hiermit ausgeschlossen.

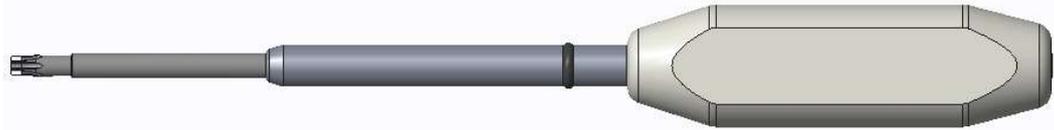
ABSCHNITT A – VERWENDUNG VON INSTRUMENTEN MIT RATSCHENFUNKTION

Für das Neo Pedicle Screw System™ stehen zur Nutzung der Ratschenfunktion zwei Produktserien zur Verfügung.

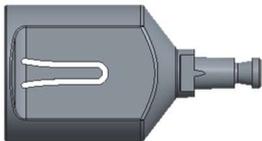
Die erste Serie dient der Verwendung mit dem **Schraubendreher zum Einmalgebrauch**.

Zu dieser Serie gehören:

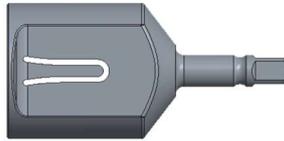
- Schraubendreher zum Einmalgebrauch aus dem Pedikelschrauben-Instrumentenkit



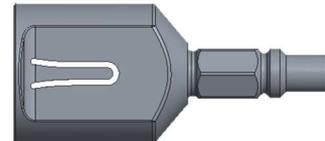
- 3 Schraubendreheradapter mit verschiedenen Arten von Anschlussstücken: modifizierter Hudson, 1/4", und großer AO



Modifizierter Hudson ③

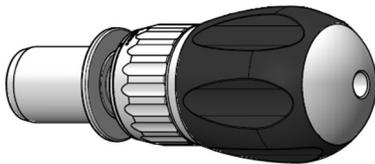


1/4" ⑤

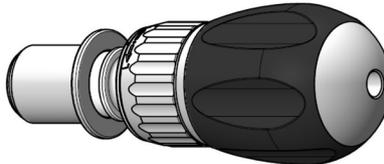


Großer AO ④

- 2 Ratschengriffe des entsprechenden Typs



Modifizierter Hudson ③



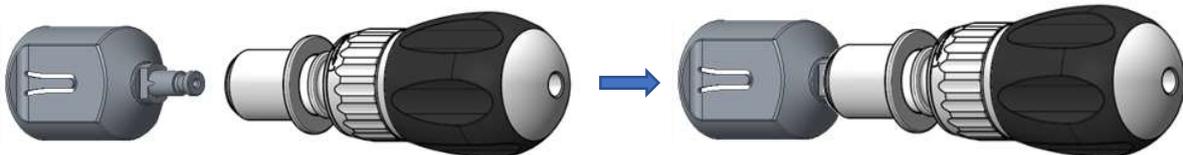
1/4" ②

Der große AO-Adapter ist für Kunden vorgesehen, die über einen entsprechenden Griff verfügen. Der Griff dieses Typs wird nicht mitgeliefert

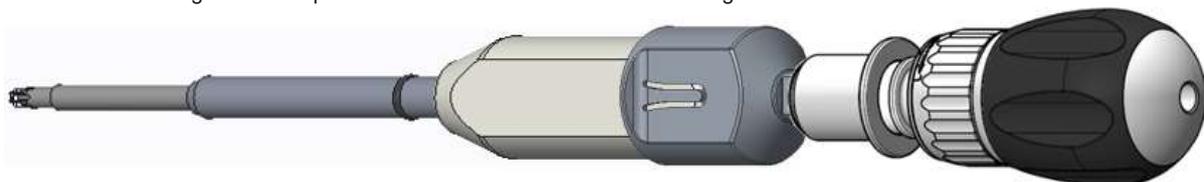
Großer AO

Bevorzugte Reihenfolge der Montage:

1. Ratschengriff mit dem Adapter verbinden



2. Ratschengriff und Adapter mit dem Schraubendreher zum Einmalgebrauch verbinden

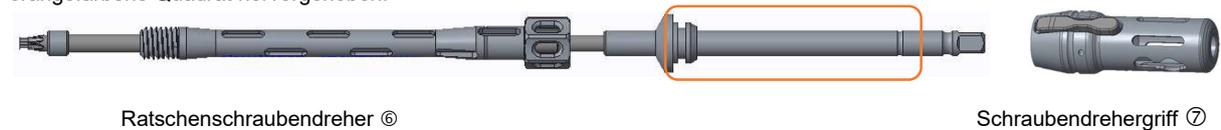


Die zweite Serie ist für den Gebrauch mit einem **wiederverwendbaren Schraubendreher** vorgesehen und dient auch dazu, den möglichen Kippeffekt zu reduzieren, der mit dem Einmal-Schraubendreher auftreten kann.

Zu dieser Serie gehören:

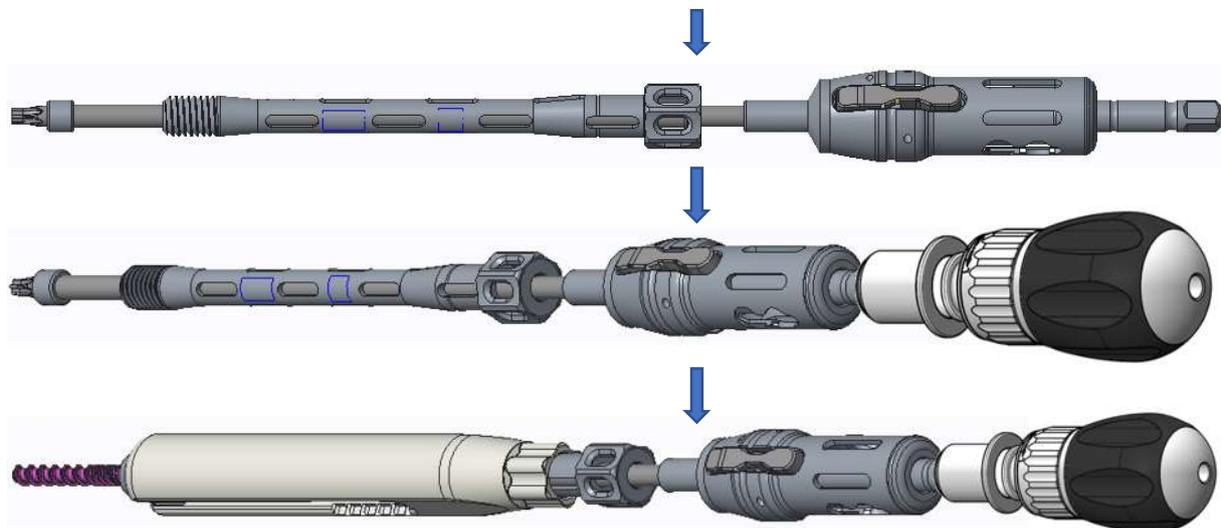
- Ein Ratschenschraubendreher mit einem 1/4"-Anschlussstück und ein Drehgriff für die präzise Aufrechterhaltung der Trajektorie während des Schraubenanzugs. Die Einheit lässt sich für die Reinigung zerlegen. Der Schraubendreher kann mit einem 1/4"-Ratschengriff verbunden werden.

HINWEIS: Um die beste Leistung zu gewährleisten, wird empfohlen, die Verbindung zwischen dem Ratschenschraubendreher und dem Schraubendrehergriff mit einem zugelassenen Instrumentenschmiermittel (z. B. Hinge Free™ von Steris) zu schmieren. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Instrumentenschmiermittels. Der zu schmierende Bereich ist unten durch das orangefarbene Quadrat hervorgehoben.



Ratschenschraubendreher ⑥

Schraubendrehergriff ⑦

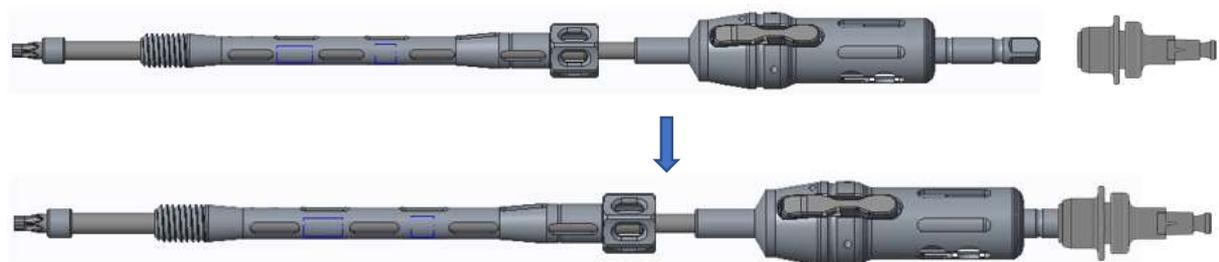


- 2 Arten von Konvertern, um die Kombination des Schraubendrehers mit anderen Grifftypen zu ermöglichen



1/4"-Anschlussstück mit dem modifizierten Hudson verbinden ⑨

1/4"-Anschlussstück mit dem großen AO verbinden ⑧



WARNHINWEIS: Bei Verwendung eines K-Drahtes sollte die Mindestlänge 600 mm betragen.

WARNHINWEIS: Beim Einbringen von Iliacschrauben ist das Gewinde im Bohrloch mindestens 2mm kleiner als der gewählte Schraubendurchmesser zu schneiden. Wird beispielsweise die 8,0-mm-Iliakalschraube mit dem Ratschenschraubenzieher eingebracht, muss vor dem Einbringen der Schraube der 7,0-mm-XL-Gewindeschneider verwendet werden.



WARNHINWEIS: Der Ratschenschrauber darf nicht zum Setzen, Entfernen oder Einstellen von Stellschrauben verwendet werden. Dies könnte zu übermäßigen Kräften an der Spitze des Schraubendrehers führen.

ABSCHNITT B – WIEDERAUFBEREITUNG (REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION)

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). Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unverzichtbare Voraussetzung für eine wirksame Sterilisierung der Instrumente.

Für die Keimfreiheit der Instrumente tragen Sie die Verantwortung. 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: Unsterile Instrumente werden in einer Schutzverpackung geliefert, die sie vor Beschädigung und Schmutz schützt. Das Produkt darf jedoch keinesfalls in dieser Verpackung sterilisiert werden. Stattdessen muss es aus der Verpackung entnommen und wie im Folgenden beschrieben behandelt werden.

REINIGUNG UND DESINFEKTION

Grundlagen

Nach Möglichkeit sollte ein automatisiertes Verfahren (Reinigungs- und Desinfektionsautomat) zur Reinigung und Desinfektion der Instrumente 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.

Bitte bereits beim Gebrauch dafür sorgen, dass kontaminierte Instrumente separat gesammelt und nicht zurück ins Instrumententray gelegt werden, um eine größere Kontamination des gefüllten Instrumententrays zu vermeiden.

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 z. B. für 10-30 min in 0,5-2% neodisher® Mediclean forte (bei aktiviertem Ultraschall) unter Einhaltung der angegebenen Einweichdauer in der Vorreinigungslösung ein²; 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 (temperature <35°C/95 °F).



Die Instrumente mit Ratschenfunktion sind kanüliert. Achten Sie darauf, dass die Öffnung gereinigt wurde und keine Rückstände mehr bestehen, bevor mit der maschinellen Reinigung begonnen wird. Zur Reinigung des kanülierten Instruments einen K-Draht oder ein weiches Reinigungsbürstchen in der Öffnung verwenden und diese anschließend mit einem Wasserstrahl durchspülen.

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)

Beachten Sie bei der Auswahl des Reinigungs- und Desinfektionsautomaten folgende 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 auf dem Instrument.)
- 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. Die Instrumente im Reinigungs- und Desinfektionsgerät platzieren (dabei darauf achten, dass die Öffnungen nach unten zeigen und sich die Instrumente 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

Für die Verbindung zwischen dem Ratschenschraubendreher und dem Griff ist die Verwendung von Instrumentenschmiermittel zulässig, wie in Abschnitt A dargestellt.

Verpackung

Legen Sie die gereinigten und desinfizierten Instrumente auf ein Standard-Sterilisationstablett, und verpacken Sie sie in Sterilisationsbehälter, die die folgenden Anforderungen (Material/Verfahren) erfüllen:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (in den USA: FDA-Clearance)
- Eignung für die Dampfsterilisation (Temperaturbeständigkeit bis mindestens 142 °C (288 °F), ausreichende Dampfpermeabilität)
- ausreichender Schutz der Instrumente sowie der Sterilisationsverpackungen gegen mechanische Beschädigung
- regelmäßige Wartung gemäß Herstelleranweisungen (Sterilisationsbehälter)

Das Höchstgewicht des Inhalts eines Sterilisationstabletts darf 8 kg nicht überschreiten.

Sterilisation

Bitte verwenden Sie für die Sterilisation nur die aufgeführten Sterilisationsverfahren. Es dürfen keine anderen Sterilisationsverfahren angewendet 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 lagern Sie die Instrumente nach der Sterilisation in den Sterilisationsverpackungen an einem trockenen und vor Staub geschützten Ort.

HINWEIS: Auf Anfrage kann Neo Medical auch ein Transporttray liefern, in dem sich die Komponenten des Ratschenschraubendrehers aufbewahren lassen. Dieses Tray nicht für die Sterilisation von Instrumenten mit Ratschenfunktion verwenden.

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, Verformung/Verdrehung der Schraubendreher Spitze, 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).

NOTA BENE: Ratschengriffe können bis zu 250-mal wiederverwendet werden, vorausgesetzt sie sind unbeschädigt und nicht kontaminiert. Produkte mit einem UDI-Code (maschinenlesbar) können maximal 200-mal erneut aufbereitet werden. Jede darüber hinausgehende Verwendung und den Gebrauch schadhafter und/oder kontaminierter Instrumente verantwortet der Anwender. Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung wird jegliche Haftung ausgeschlossen.

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 MEDICAL S. A. melden, und gegebenenfalls die örtlich zuständige Behörde. 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 System™. 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.

Bitte sorgen Sie dafür, dass jegliche Abfälle, die bei der Aufbereitung wiederverwendbarer Instrumente entstehen, entsprechend den örtlichen Gesetzen und Vorschriften entsorgt werden.

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



Unique Device Identification (Geräteerkennung)



Medical Device (Medizinprodukt)



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