

Sistema di viti peduncolari Neo Medical Pedicle Screw System™ - Dispositivo Persuader (detto anche Rescue Tool)

Istruzioni per l'uso e trattamento (pulizia, disinfezione e sterilizzazione)

SCOPO

Il sistema di viti peduncolari Neo Pedicle Screw System™ Neo Medical è concepito per consentire l'immobilizzazione, la correzione e la stabilizzazione di segmenti spinali in ausilio alla fusione della colonna vertebrale nelle zone toracica, lombare e/o sacrale.

I Persuader vengono utilizzati per bloccare sotto la testa della vite e applicare una forza durante la connessione della barra e della vite peduncolare nei casi in cui non è possibile ottenere un'adeguata flessione delle barre e la riduzione della barra con la procedura standard.

Il presente foglietto illustrativo fornisce le informazioni per l'utilizzo del dispositivo Persuader (**Sezione A**) e per il suo corretto trattamento prima del primo utilizzo e dopo ogni utilizzo successivo (**Sezione B**).

DESCRIZIONE

Il sistema Neo Pedicle Screw System™ Neo Medical viene usato principalmente con gli strumenti sterili monouso descritti nelle istruzioni per l'uso del sistema, la cui procedura è descritta nella tecnica chirurgica.

Oltre ai normali strumenti sterili monouso, Neo Medical fornisce un dispositivo Persuader che offre ai chirurghi una maggiore flessibilità intraoperatoria nella chirurgia complessa a cielo aperto. Durante specifici interventi chirurgici a cielo aperto per deformità complesse, il chirurgo potrebbe decidere di rimuovere la guida per vite peduncolare Neo per eseguire manovre specifiche. In questo contesto, una volta ottenuta la manovra mirata, il chirurgo potrebbe aver bisogno di uno strumento da ricollegare alla testa della vite peduncolare per garantire il posizionamento appropriato e controllabile della barra all'interno della testa della vite.

Il dispositivo Persuader comprende diversi componenti che devono essere assemblati prima dell'intervento chirurgico. Il dispositivo Persuader è compatibile solo con il sistema di viti peduncolari Neo Pedicle Screw System™.

Il dispositivo Persuader è fornito da Neo Medical non sterile ed è destinato a essere riutilizzato dopo adeguata procedura di pulizia, disinfezione e sterilizzazione.

Le presenti istruzioni d'uso si applicano ai seguenti articoli:

RIF	Codice componente	Descrizione
1/4	100-3611.00	Impugnatura del Persuader, NS
2/4	100-3612.00	Leva del Persuader, NS
3/4	100-3630.90	Anello di bloccaggio, NS
4/4	100-3620.90	Dispositivo di controllo della barra, NS

Si prega di seguire le presenti istruzioni per la preparazione degli strumenti prima dell'intervento chirurgico e per il loro ricondizionamento dopo l'intervento chirurgico (sezione B delle presenti istruzioni per l'uso).

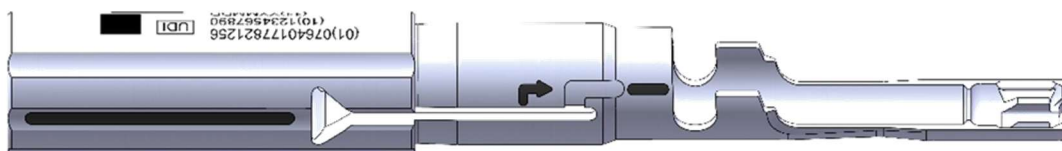
I prodotti Neo Medical sono dotati di garanzia limitata all'acquirente originale per difetti di fabbricazione e dei materiali. Qualsiasi altra garanzia espressa o implicita, comprese le garanzie di commerciabilità o idoneità all'uso, non vengono con la presente riconosciute.

SEZIONE A – UTILIZZO DEL DISPOSITIVO PERSUADER

1. Descrizione del dispositivo

Il Persuader è composto da quattro componenti distinti. I componenti corrispondenti sono i seguenti:

1/4 Impugnatura del Persuader



2/4 Leva del Persuader



3/4 Anello di bloccaggio



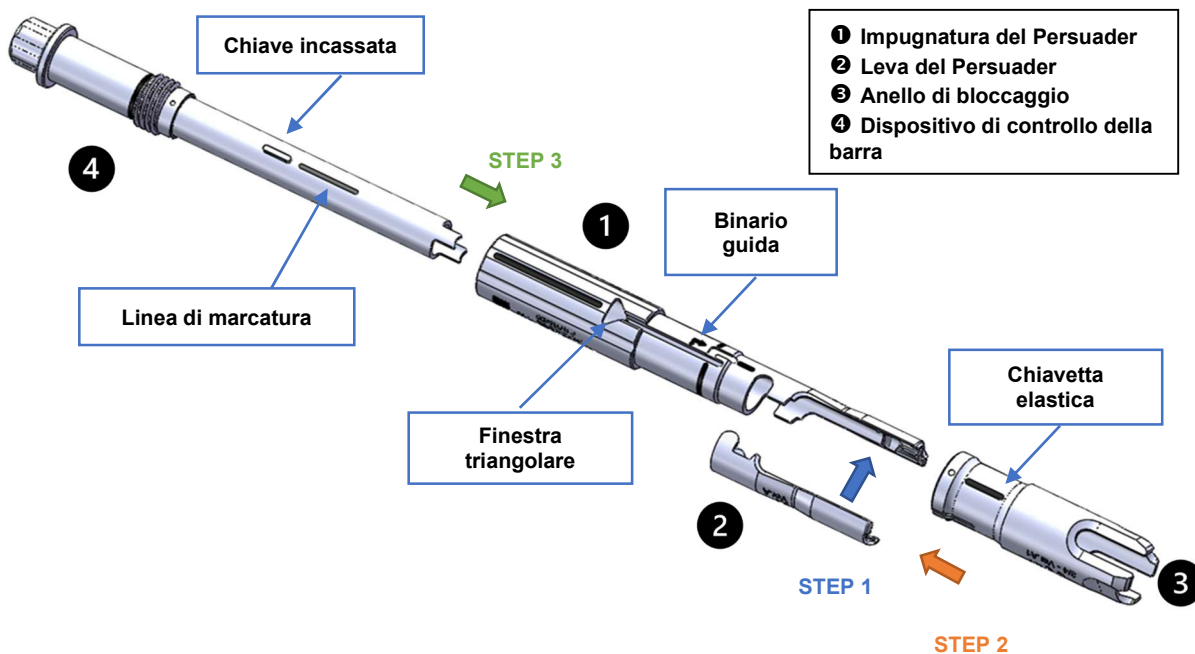
4/4 Dispositivo di controllo della barra



2. Assemblaggio e smontaggio

Il dispositivo Persuader deve essere sterilizzato e smontato in un apposito vassoio di sterilizzazione. L'assemblaggio dovrà avvenire all'interno del campo sterile prima dell'uso in chirurgia.

⇒ Flusso di lavoro di assemblaggio

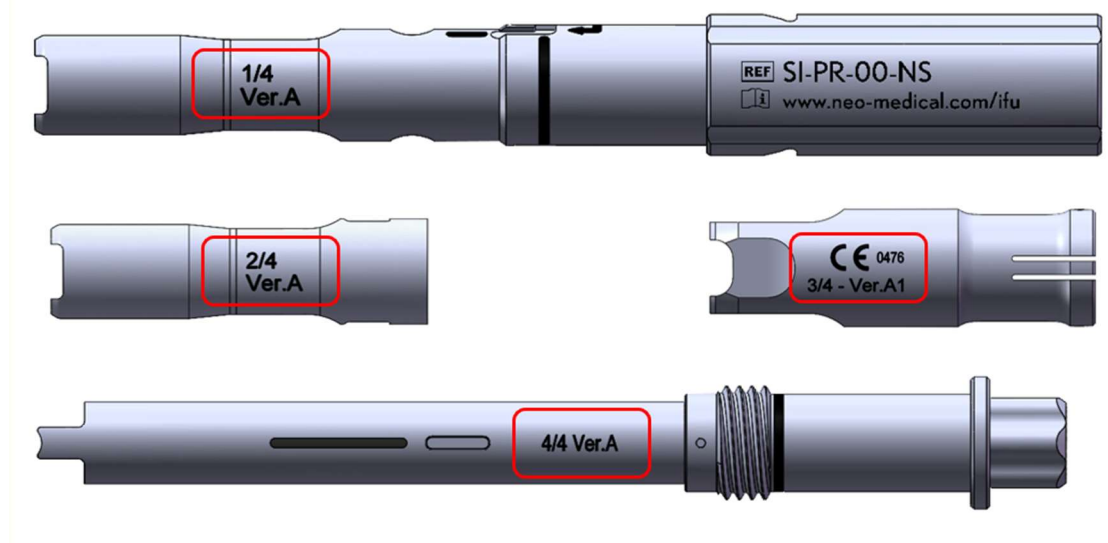


⇒ Descrizione dell'assemblaggio

Passaggio 1 – Raggruppamento dei componenti

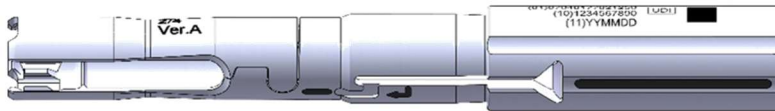


Verificare che i componenti appartengano agli stessi strumenti controllando la marcatura delle versioni su ciascun componente (vedi Ver.# su ciascun componente come mostrato di seguito. Solo la lettera è determinante). Questo passaggio è necessario solo se si dispone di più di un dispositivo Persuader; in tal modo, è escluso il rischio di scambio accidentale durante il ricondizionamento.



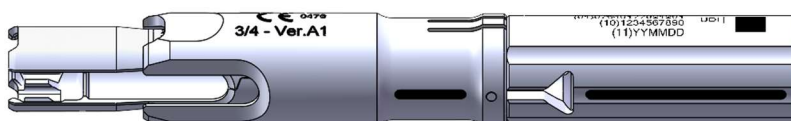
Passaggio 2

- Posizionare la leva del Persuader (2/4) nell'apposita sede dell'Impugnatura del Persuader (1/4)



Passaggio 3

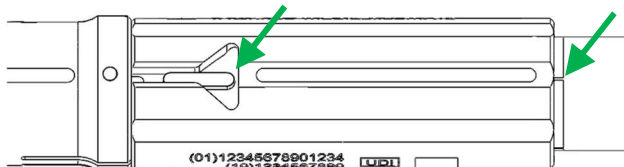
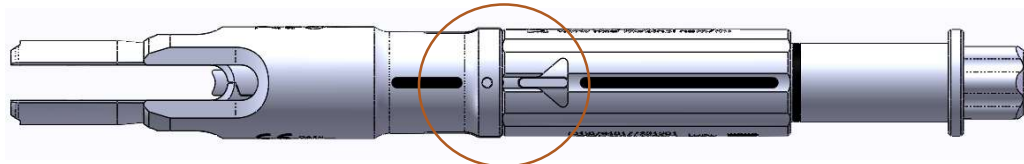
- Inserire l'anello di bloccaggio (3/4) sull'Impugnatura (1/4) e sulla leva (2/4) del Persuader assemblate. Guidare il perno per inserirlo nel binario guida con una rotazione iniziale di 20-30° in senso orario. Ciò fisserà la leva del Persuader all'interno del gruppo.
- Controllare che l'anello di bloccaggio sia nella posizione sbloccata verso l'alto.



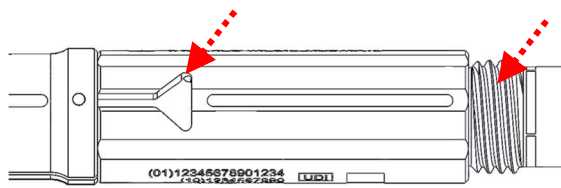
Passaggio 4

- Dall'alto, inserire il dispositivo di controllo della barra (4/4) nel gruppo precedente.

Assicurarsi che la chiave incassata sia inserita nel binario guida guardando nella finestra angolare (vedi le immagini OK, NON OK di seguito riportate). Una marcatura sulla linea del dispositivo di controllo della barra può aiutare a orientare la chiave incassata. Ruotare il dispositivo di controllo della barra in senso orario per innestarlo nell'impugnatura del Persuader.



Sinistra OK: chiave incassata innestata nel binario guida, la marcatura è a filo.



Destra NON OK: chiave incassata non nella finestra triangolare, filettatura ancora all'esterno

⇒ Procedura di smontaggio

Seguire i passaggi secondo la descrizione del montaggio riportata in questo capitolo in sequenza inversa.

3. Applicazione della tecnica chirurgica

⇒ Scopo previsto

Il dispositivo Persuader è destinato all'utilizzo insieme al sistema di viti peduncolari Neo™ per consentire la riduzione della barra nei casi in cui la guida della vite sia stata rimossa. Il dispositivo Persuader è destinato all'uso esclusivamente in interventi chirurgici a cielo aperto.

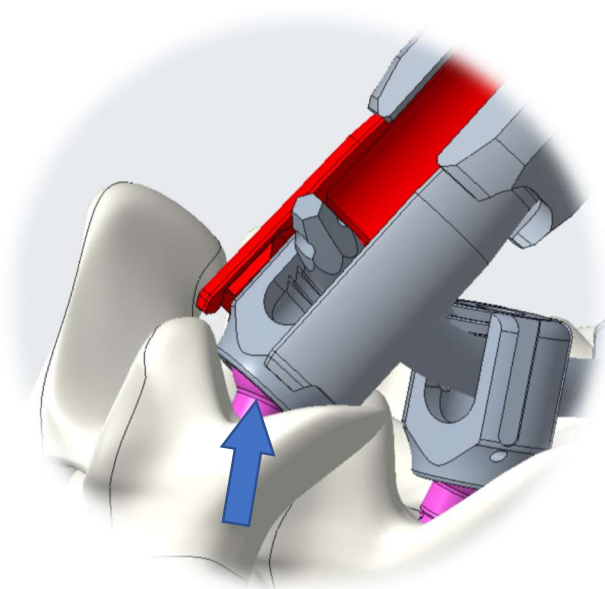
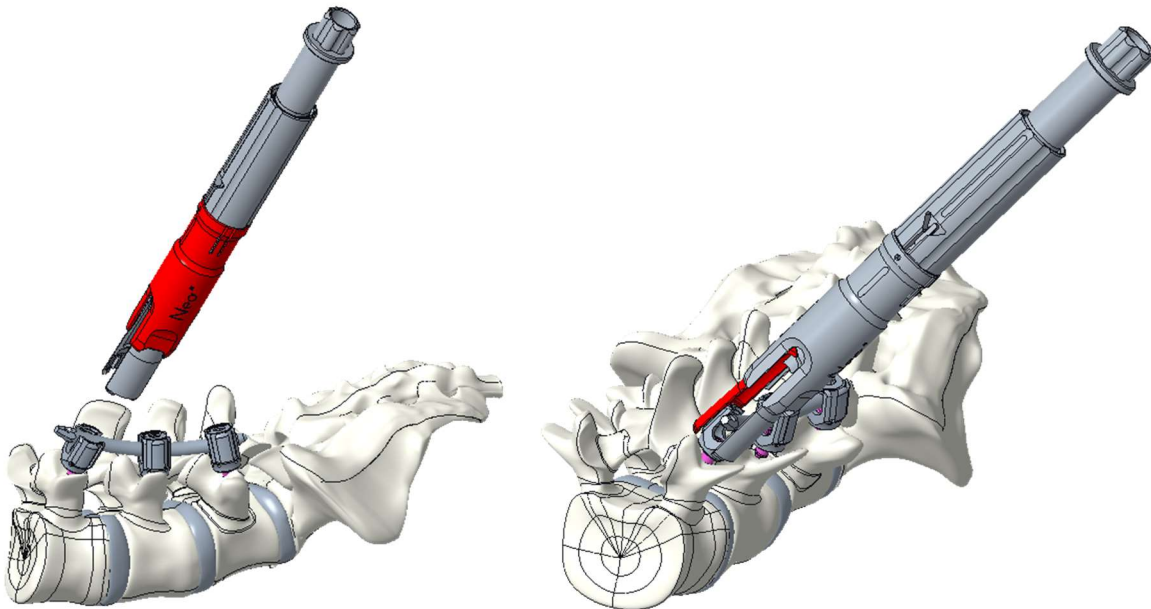
⇒ Passaggi chirurgici

Il dispositivo Persuader può essere utilizzato una volta inserite le viti peduncolari seguendo i passaggi richiesti dalla tecnica chirurgica Neo Pedicle Screw System™.

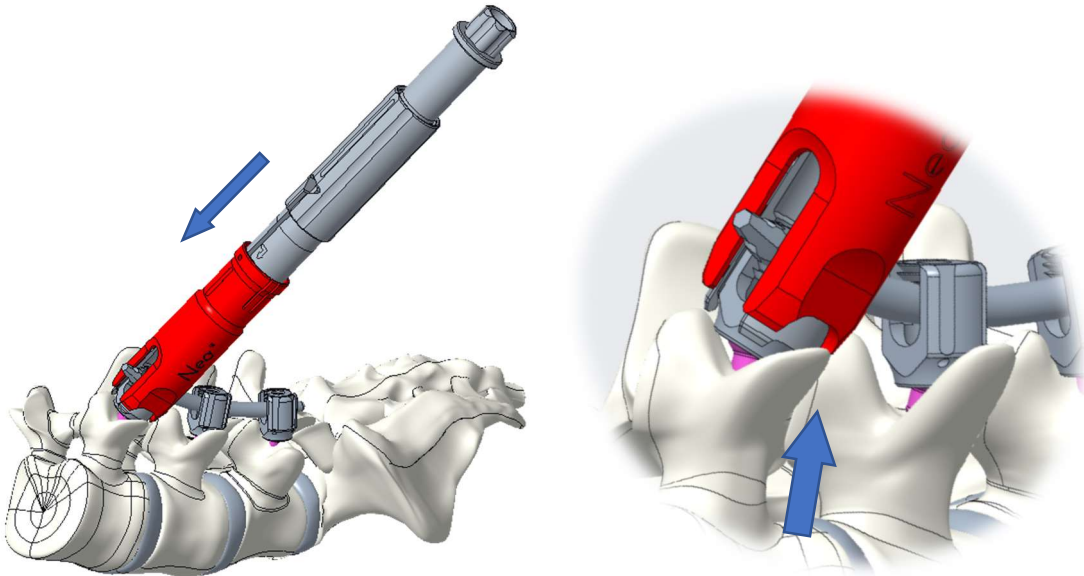
Passaggio 1 – Bloccare il Persuader sulla testa della vite

Assicurarsi che l'anello di bloccaggio sia in posizione sbloccata verso l'alto.

Portare il Persuader sulla testa della vite assicurandosi che la leva del Persuader si innesti nella parte inferiore della testa della vite. La barra deve essere già inserita nell'apposita fessura.



Far scorrere l'anello di bloccaggio verso la vite peduncolare fino al suo arresto per garantire un collegamento saldo. La linea nera sull'impugnatura del Persuader sarà visibile non appena l'anello di bloccaggio è stato completamente inserito. Controllare visivamente il collegamento tra il Persuader e la testa della vite.

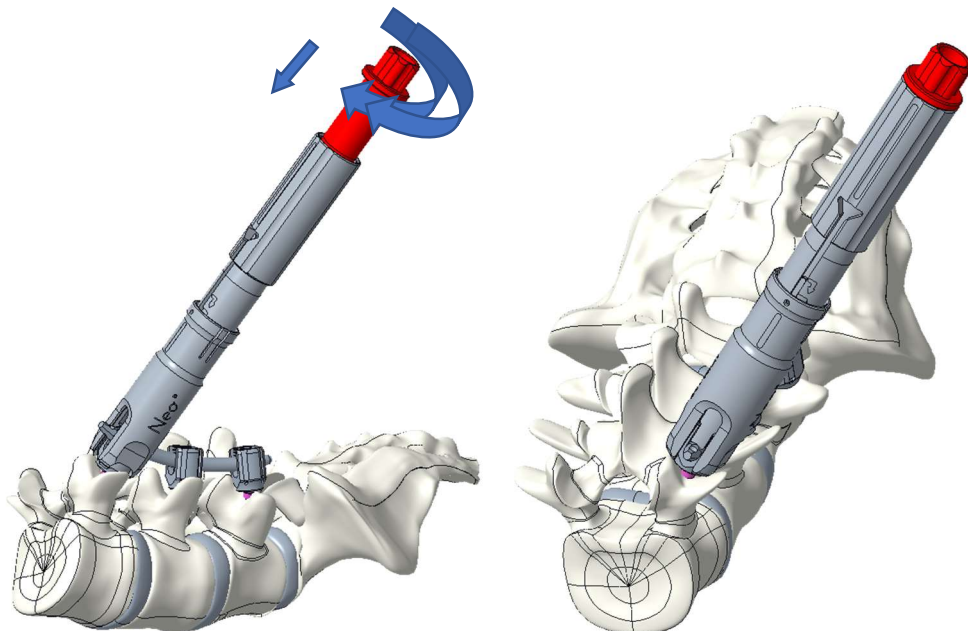


Passaggio 2 – Riduzione della barra

Ridurre la barra ruotando in senso orario il dispositivo di controllo finché raggiunge la posizione finale ed entra a contatto con l'impugnatura. Ciò garantisce che la barra sia posizionata correttamente nella testa della vite.

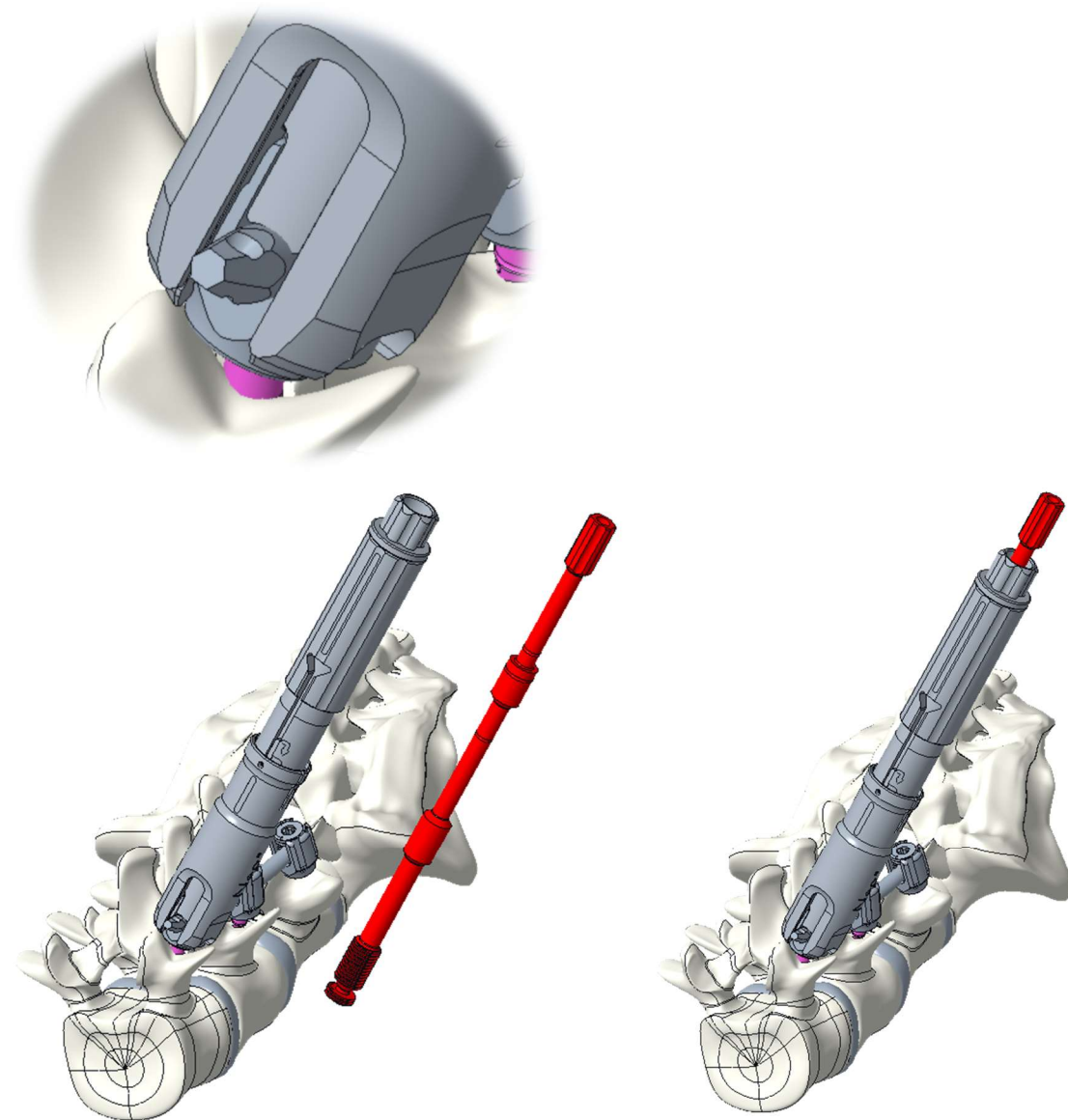
Una volta che il dispositivo di controllo della barra raggiunge la barra, la coppia necessaria per ridurre la barra aumenta. Utilizzare la chiave di controcoppia del kit di strumenti del Neo Pedicle Screw System™ per facilitare la rotazione del dispositivo di controllo della barra.

- ⚠ Il chirurgo dovrà sempre puntare alla migliore piegatura della barra per evitare che vengano introdotte forze inutili sulla colonna vertebrale. Il dispositivo Persuader non è destinato a forzare le barre ed evitare la piegatura in situ.
- ⚠ Le forze eccessive esercitate sulla struttura possono causare l'allentamento delle viti peduncolari.
- ⚠ I pazienti con osteoporosi o osteopenia presentano scarsa qualità ossea. Durante l'utilizzo del Persuader su pazienti con scarsa qualità ossea, occorre prestare attenzione alla riduzione della barra per evitarne la fuoriuscita. Il chirurgo deve valutare attentamente il potenziale effetto della forzatura della barra sulla testa della vite.
- ⚠ Assicurarsi che il Persuader sia perpendicolare alla barra durante la rotazione della stessa. Qualsiasi correzione angolare durante questa fase può causare ulteriori forze e lo scollegamento anticipato del Persuader.



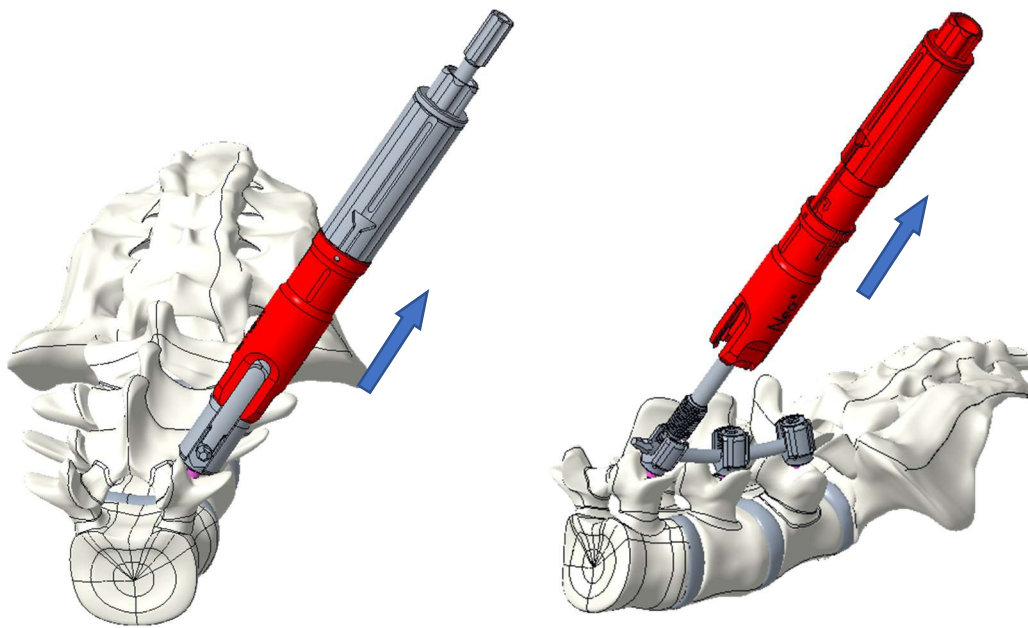
Passaggio 3 – Pre-serraggio della vite di fermo

Controllare visivamente la posizione della barra e assicurarsi che sia posizionata sul fondo della testa della vite. Inserire il cacciavite di fissaggio nel Persuader e pre-serrare manualmente la vite di fissaggio seguendo i passaggi descritti nella tecnica chirurgica del sistema di viti peduncolari Neo Pedicle Screw System™.



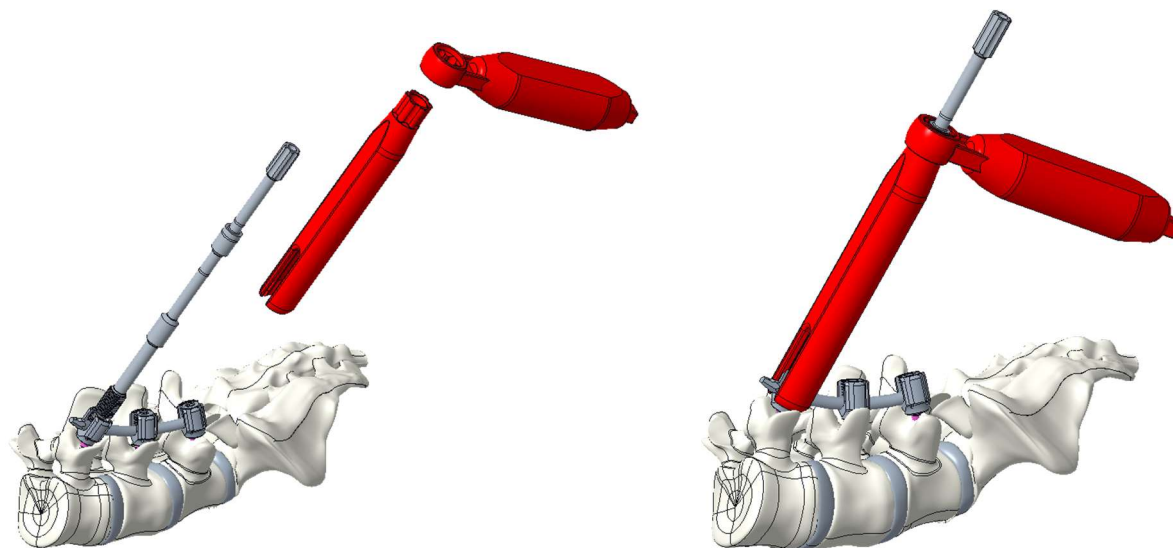
Una volta pre-serrata la vite di fissaggio, il Persuader può essere rimosso tirando all'indietro l'anello di bloccaggio in posizione sbloccata.

Lasciare il cacciavite di fissaggio in posizione e procedere all'estrazione del Persuader.



Passaggio 4 – Serraggio finale

Per serrare definitivamente la vite di fissaggio, inserire la guida di revisione (SI-RE-SE-00) finché si aggancia alla testa della vite. Collegare la chiave di controcoppia sulla guida di revisione e la chiave a T al cacciavite di fissaggio e procedere con il serraggio finale come descritto nella tecnica chirurgica del sistema di viti peduncolari Neo Pedicle Screw System™.



SEZIONE B – TRATTAMENTO (PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE)

PUNTI FONDAMENTALI

Tutti gli strumenti etichettati come non sterili devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni utilizzo; questa procedura è necessaria anche per il primo utilizzo dopo la consegna di strumenti non sterili (pulizia e disinfezione dopo la rimozione dell'imballaggio protettivo, sterilizzazione dopo l'imballaggio). Una pulizia e disinfezione efficace è un requisito indispensabile per un'efficace sterilizzazione degli strumenti.

È vostra responsabilità mantenere gli strumenti sterili. Si prega di assicurarsi che per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione vengano utilizzate esclusivamente procedure specificamente convalidate per i dispositivi e prodotti in oggetto, che gli strumenti utilizzati (apparecchio di lavaggio/disinfezione, sterilizzatore) siano sottoposti a manutenzioni e controlli regolari e che i parametri convalidati siano applicati a ogni ciclo.

Inoltre, si prega di prestare attenzione alle disposizioni di legge in vigore nel vostro paese e alle istruzioni igieniche dell'ospedale. Ciò si applica in modo particolare alle diverse linee guida sull'inattivazione dei prioni (non pertinente per gli USA), che possono richiedere l'applicazione di detergenti di pulizia con efficacia comprovata sui prioni e una sterilizzazione con parametri più restrittivi.

Attenzione: gli strumenti non sterili sono forniti con un imballaggio protettivo progettato per mantenere l'integrità e la pulizia del prodotto. Tuttavia, in nessun caso il prodotto dovrà essere sterilizzato all'interno del suo imballaggio originale, ma deve essere rimosso e trattato come segue.

PULIZIA E DISINFEZIONE

Basi

Se possibile, per la pulizia e la disinfezione degli strumenti si consiglia di utilizzare una procedura automatizzata (in seguito indicata come WD (Washer-Disinfector - apparecchio di lavaggio/disinfezione)). Una procedura manuale – anche in caso di utilizzo di un bagno a ultrasuoni – è da utilizzare solo se non è disponibile una procedura automatizzata; in questo caso, è da tenere in considerazione l'efficacia e la riproducibilità notevolmente inferiori di una procedura manuale¹.

Il passaggio di pretrattamento è da eseguire in entrambi i casi.

¹ In caso di esecuzione di una procedura di pulizia e disinfezione manuale, è necessario lo sviluppo di una procedura specifica per il prodotto e la convalida di una procedura manuale specifica sotto l'esclusiva responsabilità dell'utente.

Smontaggio

Smontare il dispositivo Persuader seguendo le istruzioni riportate nella Sezione A – Procedura di smontaggio.

Pretrattamento

Si prega di rimuovere le impurità grossolane dagli strumenti direttamente dopo l'utilizzo (entro un arco massimo di due ore).

Procedura:

1. Sciacquare gli strumenti almeno per 1 minuto sotto l'acqua corrente (temperatura < 35 °C/95 °F).
2. Mettere in ammollo gli strumenti per il tempo di ammollo indicato nella soluzione pre-pulizia² es. 0,5-2% neodisher® Mediclean forte per 10-30 minuti (con ultrasuoni attivi) in modo che gli strumenti siano completamente immersi. Fare attenzione che gli strumenti non siano a contatto.
3. In seguito, rimuovere gli strumenti dalla soluzione pre-pulizia e sciacquarli abbondantemente con acqua (temperatura <35°C/95 °F) per almeno tre volte (almeno 1 minuto).



Il dispositivo Persuader è cannulato; assicurarsi che il foro sia pulito e che non rimangano impurità prima di procedere con la pulizia automatizzata. Per ottenere una cannula pulita, utilizzare una spazzola morbida per pulire il foro e poi procedere con un getto d'acqua per irrigare il foro.

Durante la selezione del detergente per la pulizia² fare attenzione ai seguenti punti:

- idoneità fondamentale per la pulizia degli strumenti in metallo o plastica
- idoneità del detergente per la pulizia ad ultrasuoni (no creazione di schiuma)
- compatibilità del detergente per la pulizia con gli strumenti (cfr. capitolo „resistenza materiale,“)

Fare attenzione alle istruzioni del produttore del detergente su concentrazione, temperatura e tempo di ammollo e risciacquo successivo. Si prega di utilizzare esclusivamente soluzioni preparate al momento e acqua sterile o poco contaminata (massimo 10 germi/ml) e acqua a basso contenuto di endotossine (massimo 0,25 endotossine/ml), per esempio rispettivamente acqua depurata/altamente depurata e un panno morbido e pulito che non lasci residui e/o aria filtrata per l'asciugatura.

² In caso di utilizzo di un detergente per la pulizia e la disinfezione (es. per la sicurezza del personale) si prega di considerare che lo stesso deve essere privo di aldeidi (per evitare la fissazione di impurità del sangue), avere un'efficacia di base comprovata (per esempio approvazione/autorizzazione/registrazione VAH/DGHM o FDA/EPA o marcatura CE), essere adatto per la disinfezione di strumenti in metallo o plastica ed essere compatibile con gli strumenti (cfr. capitolo „resistenza materiale,“).

Si prega di considerare che un disinfettante utilizzato nella fase di pretrattamento serve esclusivamente come misura di sicurezza per il personale ma non può sostituire la fase di disinfezione successiva da eseguire dopo la pulizia.

Pulizia/disinfezione automatizzata (WD (Washer-Disinfector - Apparecchio di lavaggio/disinfezione))

Durante la selezione del WD fare attenzione ai seguenti punti:

- che il WD sia conforme alla norma EN ISO/ANSI AAMI ST15883 e che abbia un'efficacia di base comprovata (per esempio la marcatura CE secondo la norma EN ISO 15883 o avere un'approvazione/autorizzazione/registrazione DGHM o FDA)
- se possibile, selezionare un programma approvato di disinfezione termica (valore $A_0 \geq 3000$ o – in caso di dispositivi più vecchi - almeno 5 minuti a 90 °C/194 °F; in caso di pericolo di disinfezione chimica dei residui del disinfettante sugli strumenti)
- idoneità fondamentale del programma per gli strumenti
- programma con un numero sufficiente di fasi di risciacquo (almeno tre fasi digradanti dopo la pulizia (neutralizzazione, se si applica) o controllo del risciacquo a base conduttanza raccomandato al fine di prevenire efficacemente residui dei detergenti)
- risciacquo successivo solo con acqua sterile o a bassa contaminazione (max. 10 germi/ml, max. 0.25 unità di endotossine /ml), per esempio acqua depurata/altamente depurata
- utilizzare esclusivamente aria filtrate (senza olio, bassa contaminazione con microorganismi e particelle) per l'asciugatura
- manutenzione regolare e controllo/calibrazione del WD

Fare attenzione ai seguenti punti durante la selezione del detergente per la pulizia:

- idoneità fondamentale alla pulizia di strumenti in metallo o plastica
- applicazione aggiuntiva – in caso di mancata applicazione di una disinfezione termica – di un disinfettante idoneo di efficienza approvata (per esempio approvazione/autorizzazione/registrazione VAH/DGHM o FDA/EPA o marcatura CE) compatibile con il detergente usato per la pulizia
- compatibilità dei detergenti utilizzati con gli strumenti (cfr. capitolo „resistenza materiale,,)

Leggere attentamente le istruzioni del produttore del detergente su concentrazione, temperatura e tempo di ammollo nonché successivo risciacquo.

Procedura:

1. Trasferire gli strumenti nel dispositivo di lavaggio (fare attenzione che gli strumenti siano posizionati con le aperture o cannulazioni verso il basso, e che gli strumenti non siano a contatto tra loro).
2. Avviare il programma es.:
 - pre-lavaggio per 1 minuto con acqua fredda <40°C
 - lavaggio a 55°C con 0,5% neodisher® Mediclean forte per 10 minuti
 - risciacquo per 1 minuto con acqua fredda <40°C
 - risciacquo per 2 minuti con acqua deionizzata <40°C
 - disinfezione termica per 5 minuti a >90°C con acqua deionizzata
 - asciugatura per 30 minuti a 100°C
3. Rimuovere gli strumenti dal WD alla fine del programma.
4. Controllare e imballare gli strumenti subito dopo la rimozione (cfr. capitoli „controllo,, „manutenzione,, e “imballaggio,, se necessario dopo una fase successiva di asciugatura in luogo pulito).

L'idoneità fondamentale degli strumenti per efficaci pulizia e disinfezione automatizzate è stata dimostrata da un laboratorio di analisi accreditato e riconosciuto dal governo (§ 15 (5) MPG) applicando un bagno a ultrasuoni della serie SONOREX con 35 kHz (BANDELIN electronic, Berlino) per la pre-pulizia, WD PG 8535, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh (disinfezione termica) e il detergente per pre-pulizia e pulizia neodisher® Mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Amburgo) in base alla procedura specificata.

Controllo

Controllare tutti gli strumenti dopo la pulizia o pulizia/disinfezione, rispettivamente, per assicurarsi che non presentino segni di corrosione, superfici danneggiate, marcatura ancora visibile e impurità. Non utilizzare oltre strumenti danneggiati (per il limite dei numeri dei cicli di riutilizzo cfr. capitolo „riutilizzabilità,,). Gli strumenti ancora sporchi devono essere puliti e disinfettati di nuovo.

Manutenzione

Per garantire le migliori prestazioni, si raccomanda di lubrificare la filettatura del Dispositivo di controllo della barra (4/4) con lubrificanti per strumenti approvati (ad es. Hinge Free™ di Steris). Seguire le istruzioni d'uso del lubrificante per strumenti.

Imballaggio

Inserire gli strumenti puliti e disinfettati in una vaschetta di sterilizzazione standard e imballarli in contenitori di sterilizzazione che soddisfino i seguenti requisiti (materiale/processo):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (per USA: autorizzazione FDA)
- idoneità alla sterilizzazione a vapore (resistenza termica fino a un massimo di almeno 142 °C (288 °F), sufficiente permeabilità al vapore)
- sufficiente protezione degli strumenti nonché dei contenitori di sterilizzazione ai danni meccanici
- manutenzione regolare in base alle istruzioni del produttore (contenitore di sterilizzazione)

Non bisogna superare un peso massimo di 8 kg per contenuto della vaschetta di sterilizzazione.



Se si dispone di più di un dispositivo Persuader, assicurarsi di mantenere separati i componenti di ciascun dispositivo per evitare il rischio di scambio accidentale durante il condizionamento.

Sterilizzazione

Utilizzare solo le procedure di sterilizzazione elencate; non devono essere impiegate altre procedure di sterilizzazione.

Sterilizzazione a vapore

- procedura di rimozione frazionata dell'aria sotto vuoto/dinamica^{3,4} (con sufficiente asciugatura prodotto⁵)
- sterilizzatore a vapore in accordo con EN 13060/EN 285 o ANSI AAMI ST79 (per USA: autorizzazione FDA)
- validata in accordo con EN ISO 17665 (IQ/OQ valido (commissioning) e qualificazione delle prestazioni specifica per prodotto (PQ))
- temperatura massima di sterilizzazione 137 °C (278,6 °F; più tolleranza in accordo con EN ISO 17665)
- tempo di sterilizzazione (tempo di esposizione alla temperatura di sterilizzazione):

Area	rimozione frazionata dell'aria sotto vuoto/dinamica	spostamento di gravità
USA	4 min. a 132 °C (270 °F), tempo di asciugatura almeno 20 min. ⁵	non raccomandato
Germania	5 min. ⁶ a 134 °C (273 °F), tempo di asciugatura almeno 20 min. ⁵	non raccomandato
Altri paesi	almeno 4 min. ⁶ a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F), tempo di asciugatura almeno 20 min. ⁵	non raccomandato

³ almeno tre fasi sotto vuoto

⁴ Non deve essere impiegata la procedura di spostamento di gravità, meno efficace, se è disponibile la procedura frazionata sotto vuoto, richiede tempi di sterilizzazione significativamente più lunghi nonché lo sviluppo e la convalida di un processo specifico per lo sterilizzatore, la procedura, i parametri e il prodotto sotto l'esclusiva responsabilità dell'utente.

⁵ Il tempo di asciugatura effettivamente richiesto dipende direttamente dai parametri sotto l'esclusiva responsabilità dell'utente (configurazione e densità del carico, condizioni dello sterilizzatore, ...) e per questo va determinato dall'utente. Ciononostante, non devono essere applicati tempi di asciugatura inferiori a 20 min.

⁶ rispettivamente 18 min. (inattivazione dei prioni, non pertinente per USA)

L'idoneità fondamentale degli strumenti per un'efficace sterilizzazione a vapore è stata dimostrata da un laboratorio di test indipendente, accreditato e riconosciuto dal governo (§ 15 (5) MPG) applicando lo sterilizzatore a vapore Tuttnauer EHS 3870 e la procedura di rimozione frazionata dell'aria sotto vuoto/dinamica. A tal fine, sono state considerate le condizioni tipiche in clinica nonché la procedura specificata.

Non deve essere utilizzata la procedura di sterilizzazione flash/per utilizzo immediato.

Non utilizzare sterilizzazione a calore, sterilizzazione a radiazione, sterilizzazione a formaldeide e a ossido di etilene, nonché sterilizzazione al plasma.

Conservazione

Si prega di conservare gli strumenti dopo la sterilizzazione nei relativi imballaggi in luogo asciutto e senza polvere.

NOTA: su richiesta del cliente Neo Medical può fornire un vassoio di trasporto in cui conservare i componenti del Persuader. Non utilizzare il vassoio per la sterilizzazione del dispositivo Persuader.

Resistenza materiale

Assicurarsi che le sostanze elencate non siano ingredienti del detergente per la pulizia o disinfezione:

- acidi organici, minerali e ossidanti (valore pH minimo ammesso 5,5)
- liscivie forti (valore pH massimo ammesso 11, raccomandato detergente neutro/enzimatico, alcalino debole o alcalino)
- solventi organici (per esempio: acetone, etere, alcol, benzene)
- agenti ossidanti (per esempio: perossido)
- alogeni (cloro, iodio, bromo)
- idrocarburi aromatici, alogenati

Durante la selezione dei detersivi, considerare anche che gli inibitori della corrosione, gli agenti neutralizzanti e/o i brillantanti possono lasciare residui critici sugli strumenti.

Non devono essere utilizzati agenti neutralizzanti acidi o brillantanti.

Non pulire gli strumenti con spazzole di metallo o paglie di acciaio.

Non esporre gli strumenti a temperature superiori a 142 °C (288 °F)!

Riutilizzabilità

Cicli ripetuti di trattamento che includono lavaggio e sterilizzazione meccanici a ultrasuoni hanno effetti minimi sugli strumenti chirurgici riutilizzabili di Neo Medical.

La scadenza di uno strumento chirurgico riutilizzabile si determina normalmente da usura e danno dovuto all'utilizzo. L'evidenza del danno e dell'usura su un dispositivo è dimostrata, a titolo esemplificativo e non esaustivo, da corrosione (es. ruggine, vaiolatura), scolorimento, graffi eccessivi, desquamazione, acqua e crepe. Dispositivi che non funzionano adeguatamente, dispositivi con marcature non riconoscibili, con numeri parziali mancanti o rimossi, dispositivi danneggiati e troppo usurati non devono essere usati e devono essere assolutamente sostituiti. L'utente è responsabile di ogni ulteriore utilizzo nonché dell'utilizzo di strumenti danneggiati e sporchi (nessuna responsabilità in caso di inosservanza).

ULTERIORI INFORMAZIONI

È responsabilità di chi effettua il trattamento assicurarsi che il trattamento venga effettivamente svolto con apparecchiature, materiali e personale dell'Ufficio centrale di forniture sterili (CSSD) e ottenga il risultato desiderato. Per questo motivo serve la verifica/convalida e il monitoraggio di routine del processo. Allo stesso modo, qualsiasi scostamento da parte di chi effettua il trattamento dalle raccomandazioni fornite deve essere valutato adeguatamente per efficacia e potenziali conseguenze avverse.

Tutti gli utenti devono essere qualificati con esperienza, competenza e formazioni documentate. Gli utenti devono essere formati sulle politiche e sulle procedure ospedaliere assieme alle linee guida e alle norme applicabili.

Gli utenti devono indossare adeguati dispositivi di protezione personale (DPI) quando trattano gli strumenti in accordo con le linee guida sugli agenti patogeni a trasmissione ematica del Dipartimento di salute e sicurezza ambientale e occupazionale (OSHA).

RECLAMI RELATIVI AI PRODOTTI

Qualsiasi professionista in ambito sanitario (es., cliente o utente di questo sistema di prodotti) che presenti reclami o che non sia stato soddisfatto della qualità, durata, affidabilità, sicurezza, efficacia e/o delle prestazioni del prodotto deve comunicarlo al distributore ufficiale di NEO MEDICAL S.A. e, ove applicabile, all'autorità competente preposta. Inoltre, in caso di malfunzionamento di uno dei componenti dell'impianto spinale (es., non soddisfa le specifiche prestazionali o altrimenti non funziona come previsto), o di sospetto malfunzionamento, lo stesso deve essere comunicato immediatamente al distributore. Se un qualsiasi prodotto NEO MEDICAL S.A. "funziona male" e può avere provocato o contribuito alla morte o a gravi lesioni di un paziente, questo deve essere comunicato immediatamente al distributore via telefono, FAX o per iscritto. Quando si presenta un reclamo, fornire nome e numero del componente(i), numero(i) di lotto, nome e indirizzo di chi presenta il reclamo, natura del reclamo e comunicazione del fatto se sia richiesto rapporto scritto del distributore.

Prima di restituire prodotti che sono stati usati in ambiente ospedaliero, eseguire un trattamento completo in accordo con le presenti istruzioni. La conferma e i relativi parametri impiegati devono essere indicati sulla bolla di consegna.

ULTERIORI INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni, consultare le Istruzioni per l'uso del sistema di viti peduncolari di Neo Medical. Le raccomandazioni per l'uso del sistema (tecniche operative chirurgiche) sono disponibili su richiesta a titolo gratuito. Per ulteriori informazioni, contattare NEO MEDICAL S.A.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI



Dispositivo conforme al Regolamento sui dispositivi medici 2017/745



Produttore



Mandatario in UE



Importatore nell'UE



Numero catalogo



Codice lotto



Consultare le Istruzioni per l'uso



Avviso /Avvertenza



Non-sterile



Non riutilizzare



Identificazione Unica del Dispositivo



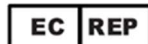
Dispositivo Medicale



Data di fabbricazione



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



Neo Medical GmbH
Gottlieb-Daimler-Str. 6
D-89150 Laichingen
Germany