

Tarjetas de implante – Instrucciones para los centros sanitarios

Prólogo

Neo Medical, como fabricante legal de Neo Pedicle Screw SystemTM y de Neo Cage SystemTM, está obligado a proporcionar a los pacientes tarjetas de implantes e información sobre la seguridad del producto. Este folleto contiene indicaciones sobre cómo rellenar las tarjetas de implantes y facilitar información al paciente.

En Europa, el Espacio Económico Europeo, Suiza, Estados Unidos y Australia los implantes deben ir acompañados de una tarjeta de implante. Neo Medical proporciona estas tarjetas dentro de los envases de las barras Neo Pedicle Screw SystemTM y de los envases de las cajas Neo Cage SystemTM.

Después de la colocación de un implante Neo Medical, el cirujano o el médico responsable del tratamiento deberá entregar al paciente la tarjeta de implante debidamente cumplimentada y proporcionarle información satisfactoria sobre la seguridad, las precauciones postoperatorias y las visitas de seguimiento normales y extraordinarias necesarias.

Los folletos oficiales para el paciente de Neo Pedicle Screw SystemTM y de Neo Cage SystemTM pueden descargarse desde la página web de Neo Medical en la sección para pacientes (www.neo-medical.com/patient).

Tarjeta de implante

Neo Medical proporciona las tarjetas de implante plegadas dentro de los envases de las barras Neo Pedicle Screw SystemTM y de los envases de las cajas Neo Cage SystemTM. En las imágenes siguientes se muestra un ejemplo de las dos caras desplegadas de la tarjeta de implante.

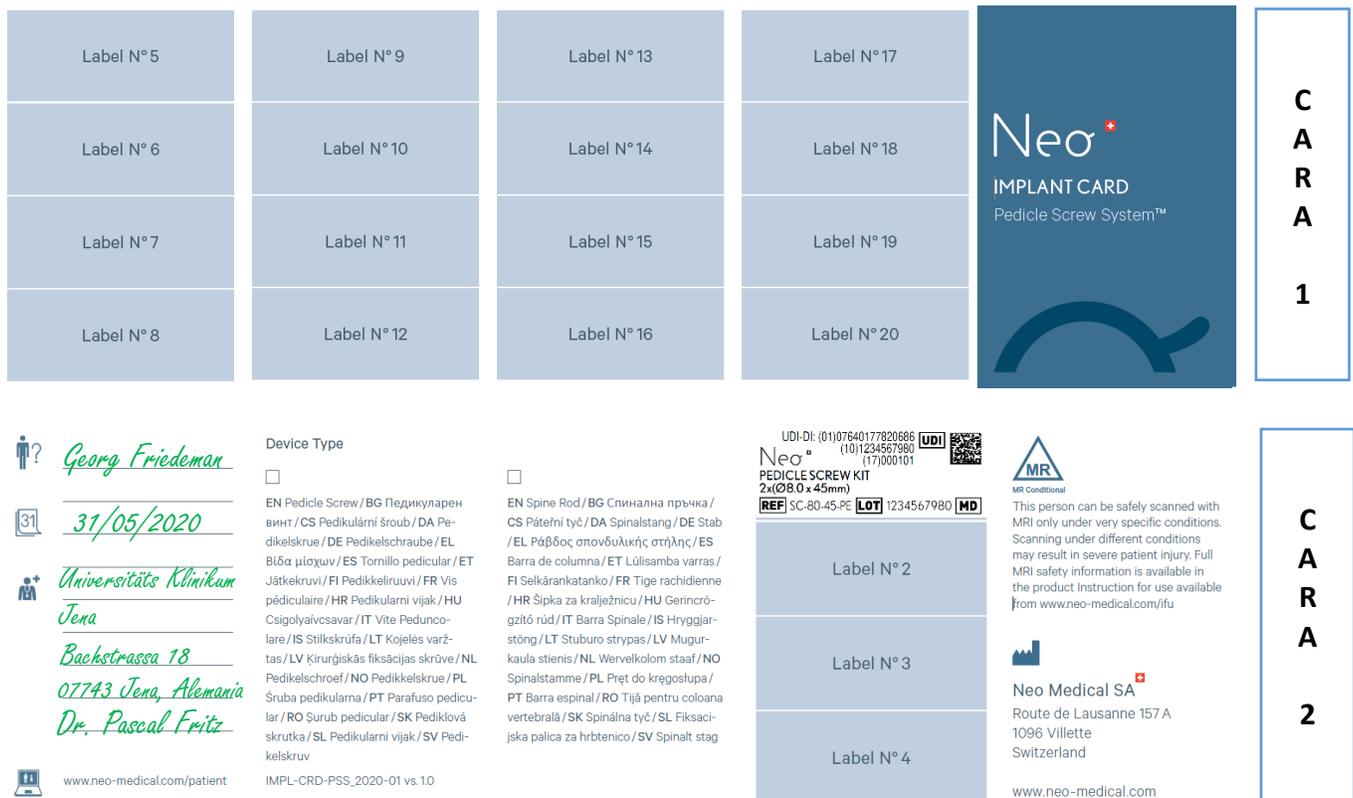


Figura 1 – Caras desplegadas de la tarjeta de implante

Primera operación

Después de la intervención quirúrgica, hay que rellenar la tarjeta de implantes y pegar las etiquetas de los productos Neo Medical implantados en los espacios correspondientes, como se muestra en los ejemplos siguientes:

Figura 2 – Ejemplo de tarjeta cumplimentada

Figura 3 – Ejemplo de colocación de las etiquetas

El significado de los símbolos se encuentra al final de este folleto.

La tarjeta de implantes se puede rellenar con un bolígrafo normal, aunque se recomienda utilizar un bolígrafo de tinta permanente.

En principio, en la tarjeta de implantes solo deben pegarse las etiquetas pertenecientes a implantes Neo Medical. No pegue las etiquetas del instrumental.

Si el espacio para las etiquetas es insuficiente, utilice una segunda tarjeta de implante. Le recomendamos que disponga de tarjetas de implante de sobra. Puede solicitarlas a Neo Medical y se entregan sin coste.

Cirugía de explantación/revisión

En caso de explantación y posterior sustitución de uno o más componentes, la tarjeta de implante se actualizará tachando los componentes explantados y anotando la fecha de explantación (véase el ejemplo siguiente). Se rellenará una tarjeta de implante nueva para cada componente nuevo que se implante.

Figura 4 – Ejemplo de componentes explantados



Recuerde al paciente que haga una fotocopia u obtenga una copia escaneada de la tarjeta de implante y que la conserve en un lugar seguro, alejada de fuentes que puedan causar su deterioro.

Explicación de los símbolos de la tarjeta de implante

	Fabricante		Número de catálogo
	Identificación única del producto		Número de lote
	Producto sanitario		Uso condicionado de RM
	Identificación del paciente		Fecha de la operación
	Centro sanitario y/o médico		Sitio web de información para pacientes

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

CE₀₄₇₆