

Neo Medical Pedicle Screw System™ - Persuader (auch Rescue Tool genannt) Gebrauchsanweisung und Anleitung zur Wiederaufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation)

ZWECK

Das Neo Medical Pedicle Screw System™ trägt als Pedikelschraubensystem dazu bei, fusionierte Wirbelsäulensegmente der thorakalen, lumbalen und/oder sakralen Wirbelsäule zu immobilisieren, zu korrigieren und zu stabilisieren.

Persuader werden verwendet, um unterhalb des Schraubenkopfes zu klemmen und Kraft bei der Verbindung von Stab und Pedikelschraube auszuüben, wenn eine angemessene Biegung der Stäbe und die Stabreduktion mit dem Standardverfahren nicht erreicht werden können.

Die Gebrauchsanweisung enthält Informationen zur Verwendung (**Abschnitt A**) des Persuaders und zur ordnungsgemäßen Aufbereitung vor dem ersten Gebrauch und nach jeder weiteren Nutzung (**Abschnitt B**).

BESCHREIBUNG

Das Neo Medical Pedicle Screw System™ wird überwiegend mit speziellen Instrumenten verwendet, die in der Gebrauchsanweisung des Systems beschrieben sind. Die Vorgehensweise ist in der Operationstechnik beschrieben.

Zusätzlich zu den sterilen Standardinstrumenten für den Einmalgebrauch bietet Neo Medical einen Persuader an, der Chirurgen bei offenen komplexen Eingriffen mehr Flexibilität bietet. Bei bestimmten offenen Operationen komplexer Deformitäten kann der Chirurg beschließen, die Neo-Pedikelschraubenführung zu entfernen, um spezielle chirurgische Manöver/Handlungen durchführen zu können. Dabei kann es sein, dass der Chirurg im Anschluss ein Instrument benötigt, um die Verbindung mit dem Pedikelschraubenkopf wiederherzustellen und die korrekte und kontrollierbare Positionierung des Stabes im Schraubenkopf zu gewährleisten.

Der Persuader besteht aus mehreren Komponenten, die vor der Operation zusammengebaut werden müssen. Der Persuader ist nur mit dem Neo Pedicle Screw System™ kompatibel.

Der Persuader wird von Neo Medical nicht steril geliefert und kann nach der ordnungsgemäßen Reinigung, Desinfektion und Sterilisation wiederverwendet werden.

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die folgenden Artikel:

REF	Teilenummer	Beschreibung
1/4	100-3611.00	Persuader-Griff, NS
2/4	100-3612.00	Persuader-Hebel, NS
3/4	100-3630.90	Arretiering, NS
4/4	100-3620.90	Stab-Controller, NS

Bitte befolgen Sie diese Anweisungen für die Vorbereitung der Instrumente vor der Operation und für ihre Aufbereitung nach der Operation (Abschnitt B dieser Gebrauchsanweisung).

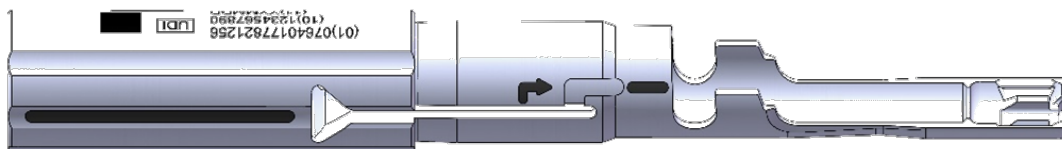
Beim Verkauf der Produkte von Neo Medical wird dem Erstkäufer eine beschränkte Garantie für Verarbeitungs- und Materialfehler gewährt. Jegliche andere ausdrückliche oder stillschweigende Garantie, einschließlich der Gewährleistung der Marktfähigkeit oder Eignung, werden hiermit ausgeschlossen.

ABSCHNITT A – VERWENDUNG DES PERSUADERS

1. Beschreibung des Geräts

Der Persuader besteht aus vier verschiedenen Komponenten. Die Komponenten des Geräts sind:

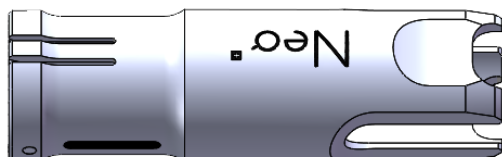
1/4 Der Persuader-Griff



2/4 Der Persuader-Hebel



3/4 Der Arretierring



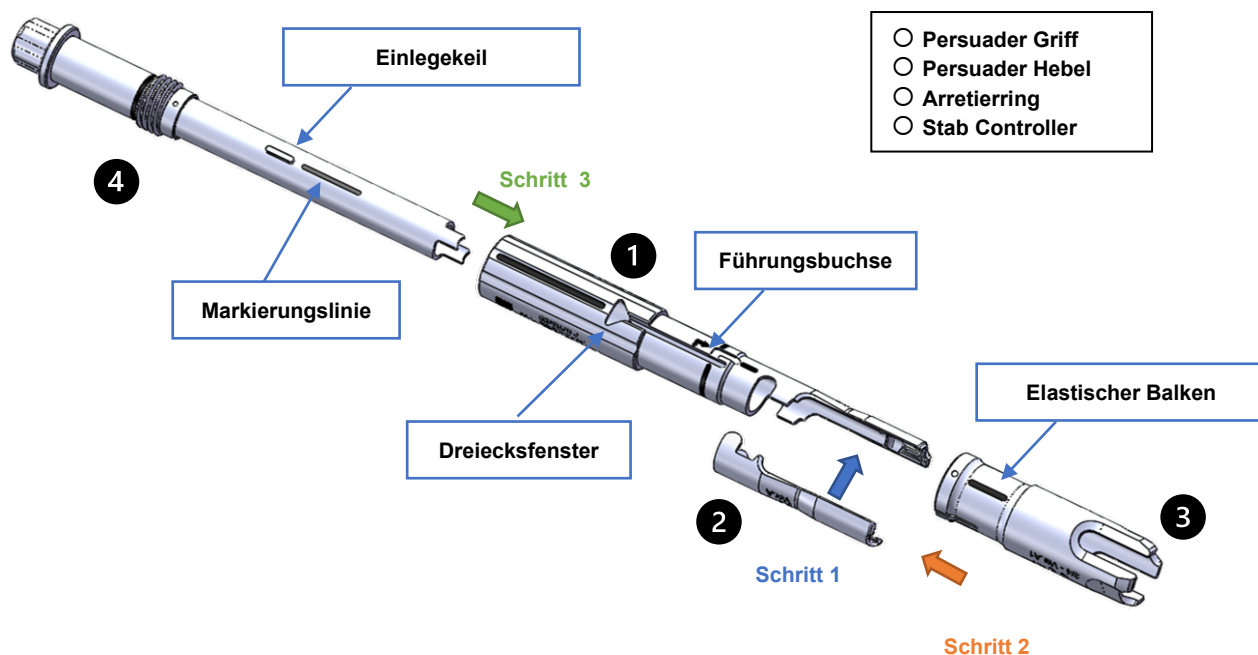
4/4 Der Stab-Controller



2. Montage und Demontage

Der Persuader muss demontiert und in einem geeigneten Sterilisationskorb sterilisiert werden. Die Montage muss vor der Verwendung in der Chirurgie im sterilen Bereich erfolgen.

⇒ Montageschritte

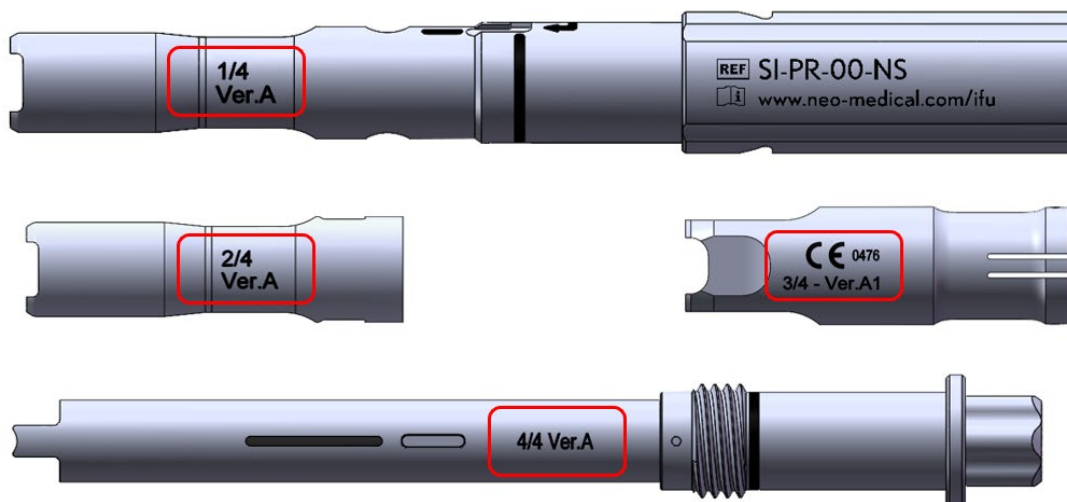


⇒ Montageanleitung

Schritt 1 - Alle Teile bereit legen

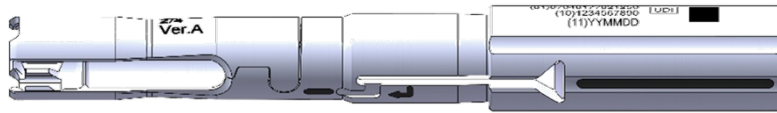


Überprüfen Sie, ob die Teile zum selben Instrument gehören. Überprüfen Sie dazu die Kennzeichnung der Versionen auf jeder Komponente (siehe Ver.# auf jeder Komponente, wie unten dargestellt). Nur der Buchstabe ist maßgebend). Dieser Schritt ist nur dann erforderlich, wenn Sie mehrere Persuader haben. In diesem Fall ist die Gefahr von Verwechslungen bei der Aufbereitung nicht auszuschließen.



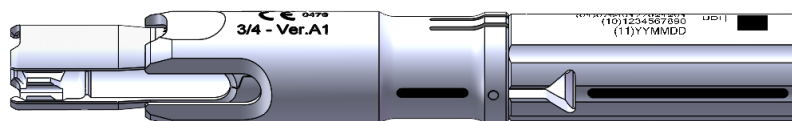
Schritt 2

- Positionieren Sie den Persuader-Hebel (2/4) gegenüber dem Persuader-Griff (1/4).



Schritt 3

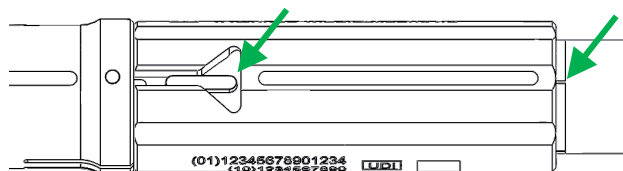
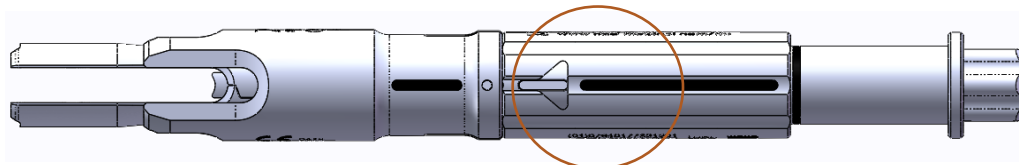
- Stecken Sie den Arretierring (3/4) über den montierten Persuader-Griff (1/4) und den Hebel (2/4). Führen Sie den Stift mit einer anfänglichen Drehung von 20-30° im Uhrzeigersinn zum Einrasten in die Führungsbuchse. Dies sichert den Persuader-Hebel.
- Prüfen Sie, ob sich der Arretierring in der entriegelten, aufwärtsgerichteten Position befindet.



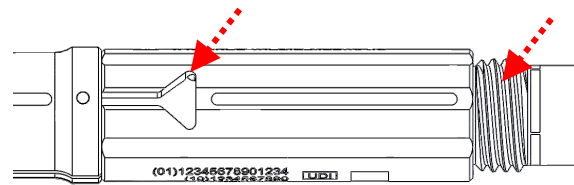
Schritt 4

- Setzen Sie den Stab-Controller (4/4) von oben in den vorherigen Aufbau ein.

Vergewissern Sie sich, dass der Einlegekeil über das Dreiecksfenster in die Führungsschiene eingerastet ist (siehe Bilder OK, NOK unten). Eine Markierung auf der Stab-Controller-Linie kann helfen, den Einlegekeil auszurichten. Drehen Sie den Stab-Controller im Uhrzeigersinn, um ihn in den Persuader-Griff einzurasten.



Links OK: Einlegekeil rastet in Führungsschiene ein,
Markierung ist bündig,



Rechts NOK: Einlegekeil nicht im Dreiecksfenster,
Gewinde noch draußen

⇒ Demontageschritte

Führen Sie die Schritte gemäß der Montageanleitung in diesem Kapitel in umgekehrter Reihenfolge aus.

3. Anwendung der Operationstechnik

⇒ Verwendungszweck:

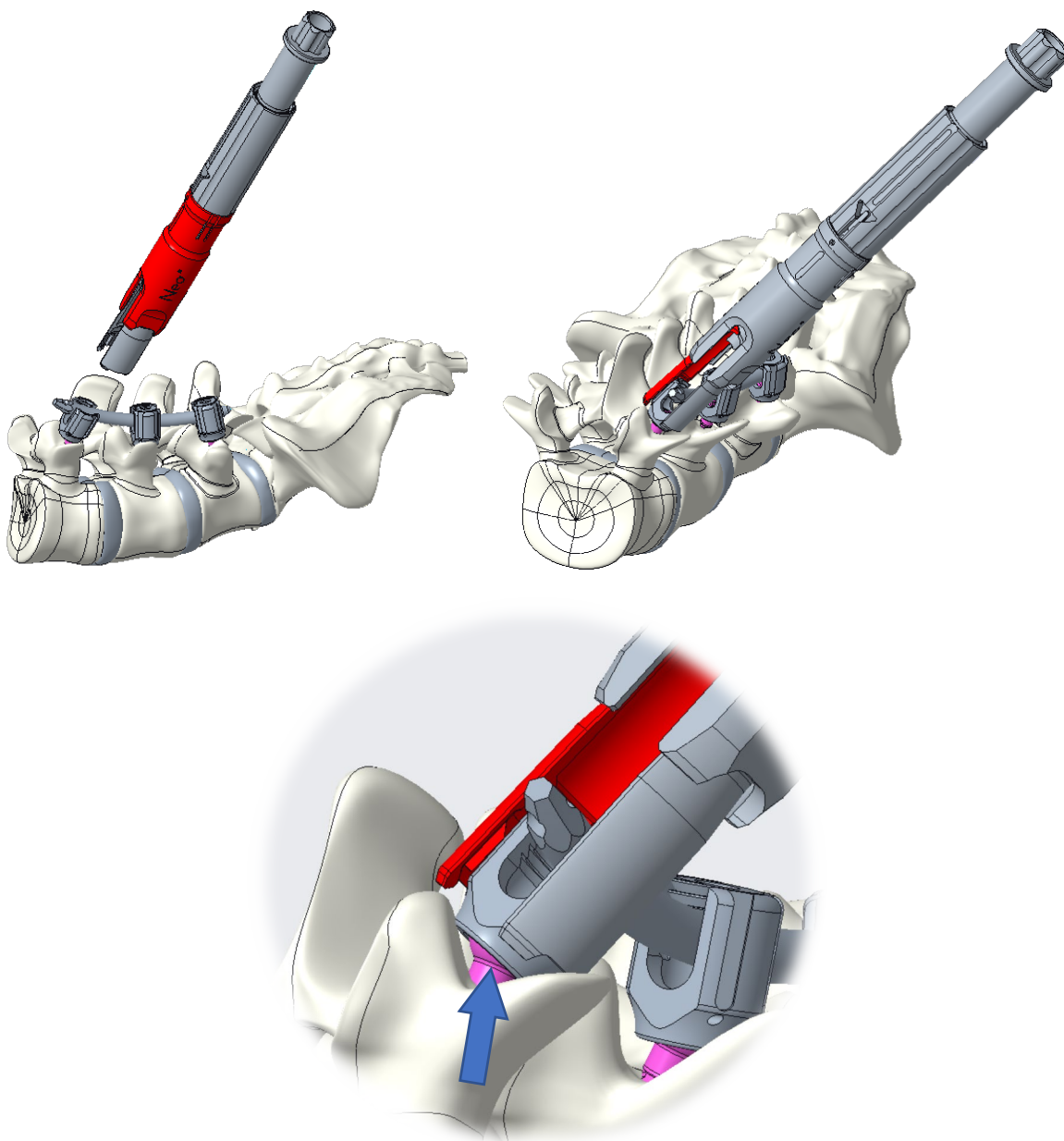
Der Persuader wird zusammen mit dem Neo Pedicle Screw System™ verwendet, um den Stab zu reduzieren, falls die Schraubenführung entfernt wurde. Der Persuader darf nur bei offenen Operationen verwendet werden.

⇒ Chirurgische Schritte

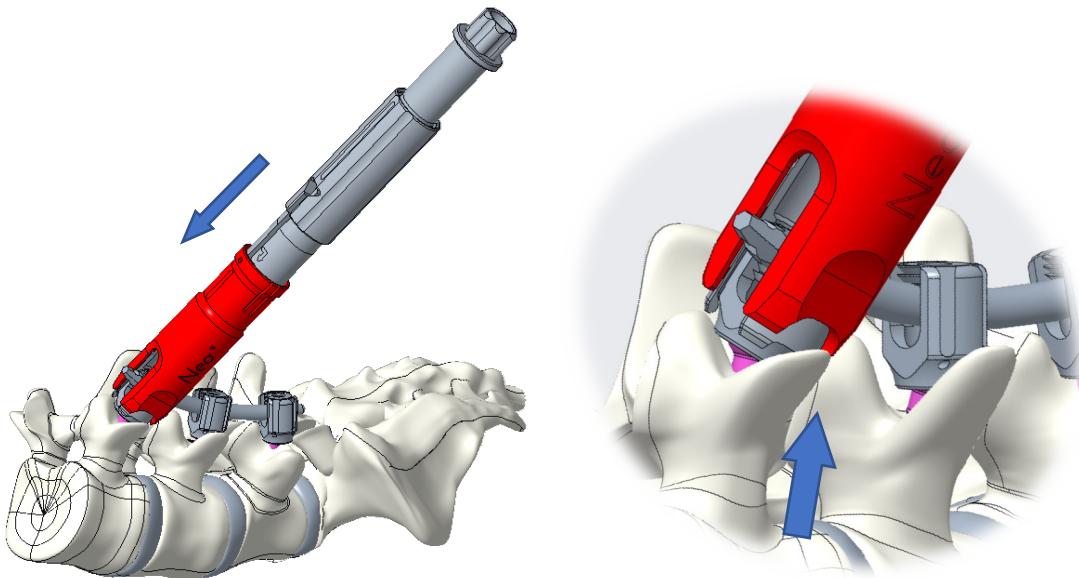
Der Persuader kann verwendet werden nachdem die Pedikelschrauben gemäss der Operationstechnik des Neo Pedicle Screw System™ eingesetzt wurden.

Schritt 1 - Den Persuader auf dem Schraubenkopf arretieren

Sicherstellen, dass sich der Arretierung in der entriegelten, aufwärtsgerichteten Position befindet. Den Persuader auf den Schraubenkopf setzen und darauf achten, dass der Persuader-Hebel am unteren Ende des Schraubenkopfes einrastet. Der Stab muss sich bereits im richtigen Schlitz befinden.



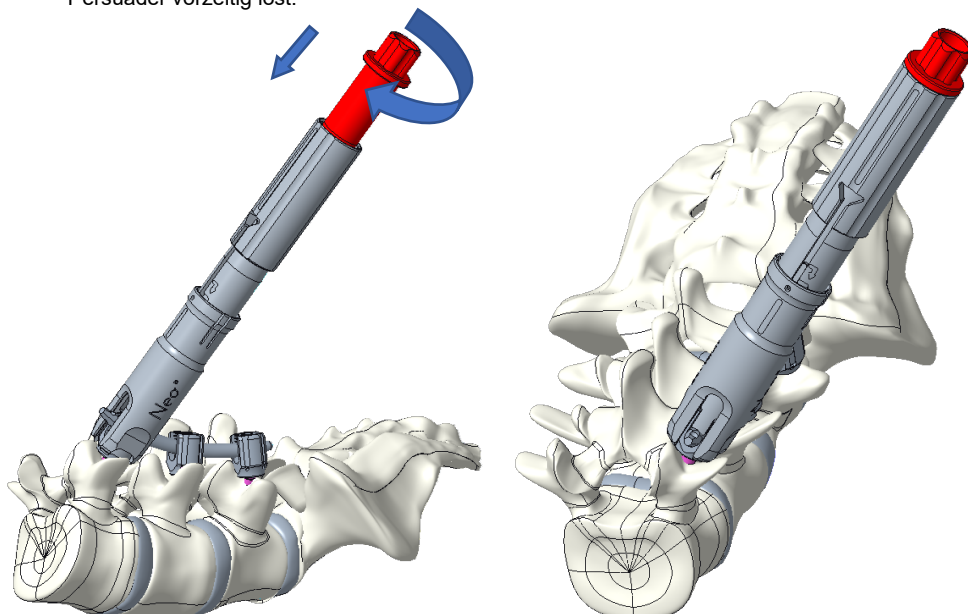
Den Arretiererring bis zum Anschlag in Richtung der Pedikelschraube schieben, um eine feste Verbindung zu gewährleisten. Die schwarze Linie auf dem Persuader-Griff muss sichtbar sein, wenn der Arretiererring vollständig richtig aufliegt. Die Verbindung zwischen dem Persuader und dem Schraubenkopf visuell kontrollieren.



Schritt 2 – Den Stab reduzieren

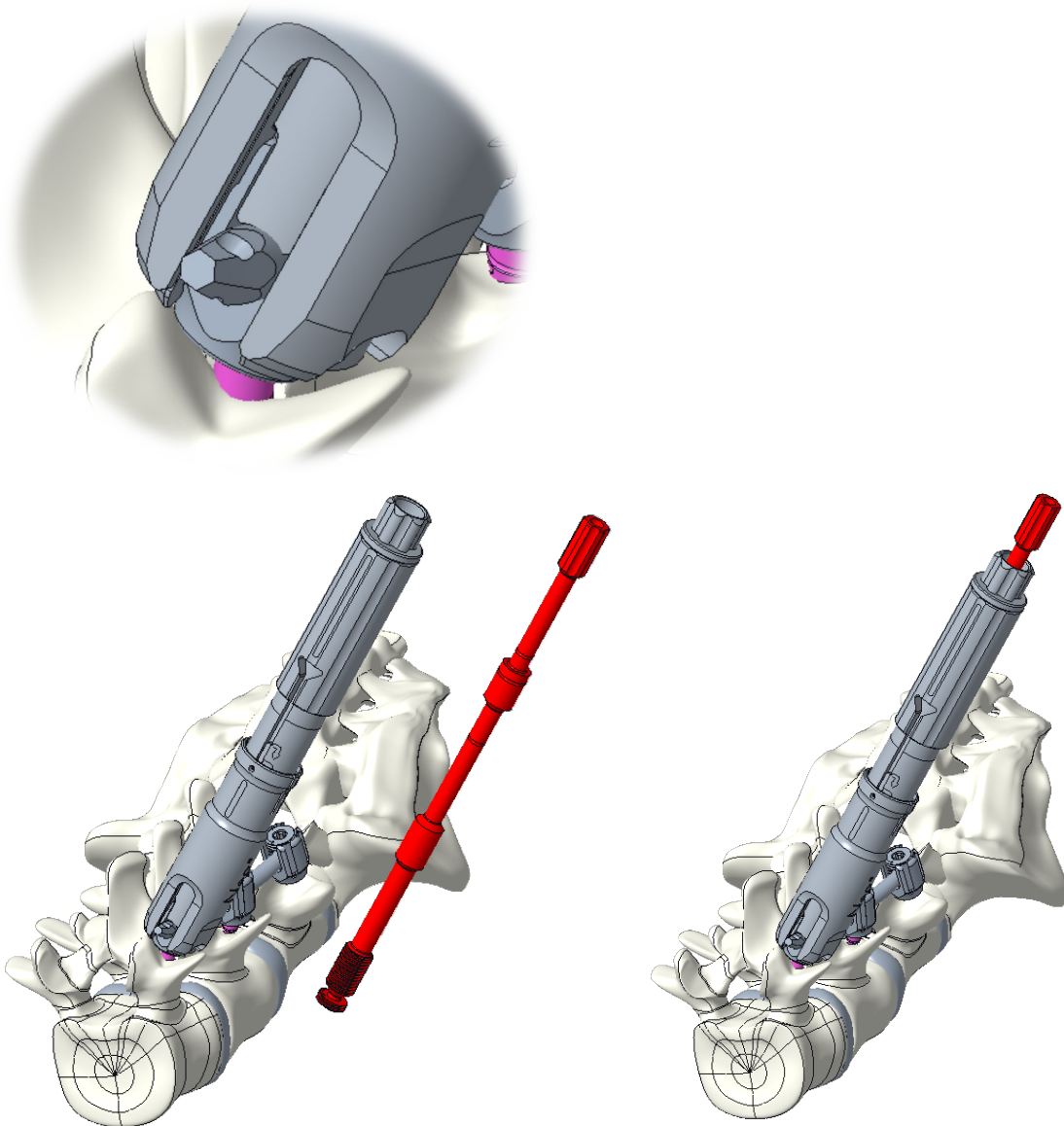
Den Stab reduzieren, indem Sie den Stab-Controller im Uhrzeigersinn drehen, bis er die Endposition erreicht und den Griff berührt. Dies stellt sicher, dass der Stab richtig auf dem Schraubenkopf sitzt. Sobald der Stab-Controller den Stab erreicht, erhöht sich das zur Reduzierung des Stabs erforderliche Drehmoment. Verwenden Sie zum Drehen des Stab-Controllers den Gegendrehmoment-Handgriff aus dem Neo Pedicle Screw System™ Instrumenten-Set.

- ⚠ Der Chirurg muss stets die bestmögliche Biegung des Stabes anstreben, um zu vermeiden, dass unnötige Kräfte auf die Wirbelsäule ausgeübt werden. Der Persuader soll keine Kraft auf die Stäbe ausüben und ein Biegen vor Ort verhindern.
- ⚠ Wenn übermäßige Kräfte auf das Konstrukt einwirken, können sich die aktiven oder benachbarten Schrauben lockern.
- ⚠ Patienten mit Osteoporose oder Osteopenie haben eine schlechte Knochenqualität. Wenn der Persuader bei Patienten mit schlechter Knochenqualität verwendet wird, muss der Stab besonders vorsichtig reduziert werden, um zu vermeiden, dass die Schraube herausgezogen wird. Der Chirurg muss sorgfältig abwägen, wie sich das Herunterdrücken des Stabs auf den Schraubenkopf auswirken könnte.
- ⚠ Achten Sie darauf, dass sich der Persuader bei der Reduzierung des Stabs senkrecht zum Stab befindet. Jede Winkelkorrektur während dieses Schritts kann zu zusätzlichen Kräften führen sowie dazu, dass sich der Persuader vorzeitig löst.



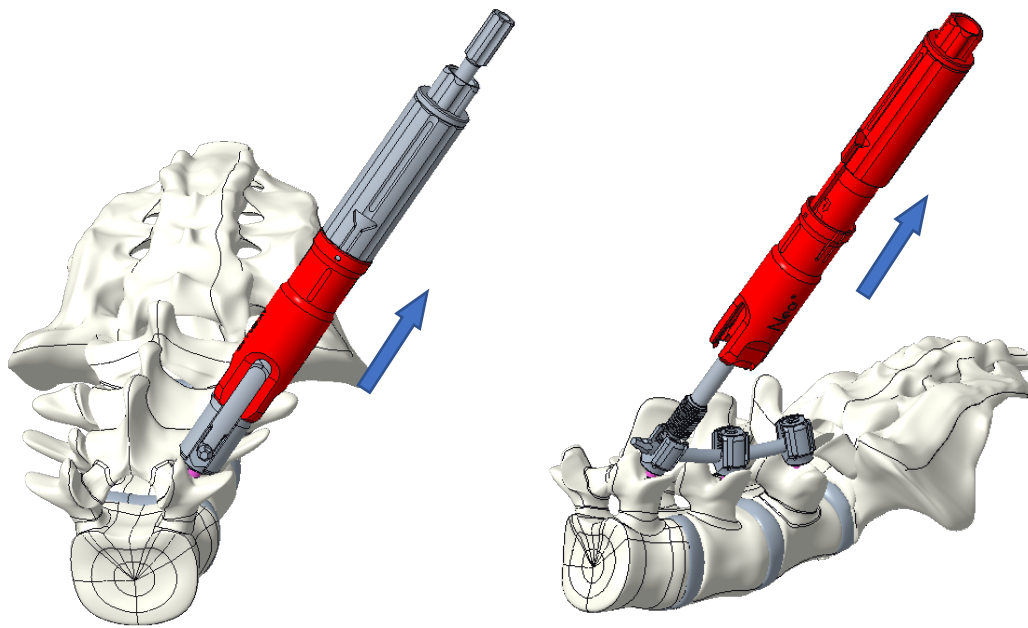
Schritt 3 - Vorspannen der Stellschraube

Überprüfen Sie die Position des Stabs visuell und vergewissern Sie sich, dass sie auf der Unterseite des Schraubenkopfes sitzt. Führen Sie den Stellschraubendreher in den Persuader ein und spannen Sie die Schraube manuell vor. Befolgen Sie dabei die in der Operationstechnik des Neo Pedicle Screw Systems™ beschriebenen Schritte.



Sobald die Stellschraube vorgespannt ist, kann der Persuader durch Zurückziehen des Arretierrings in die entriegelte Position entfernt werden.

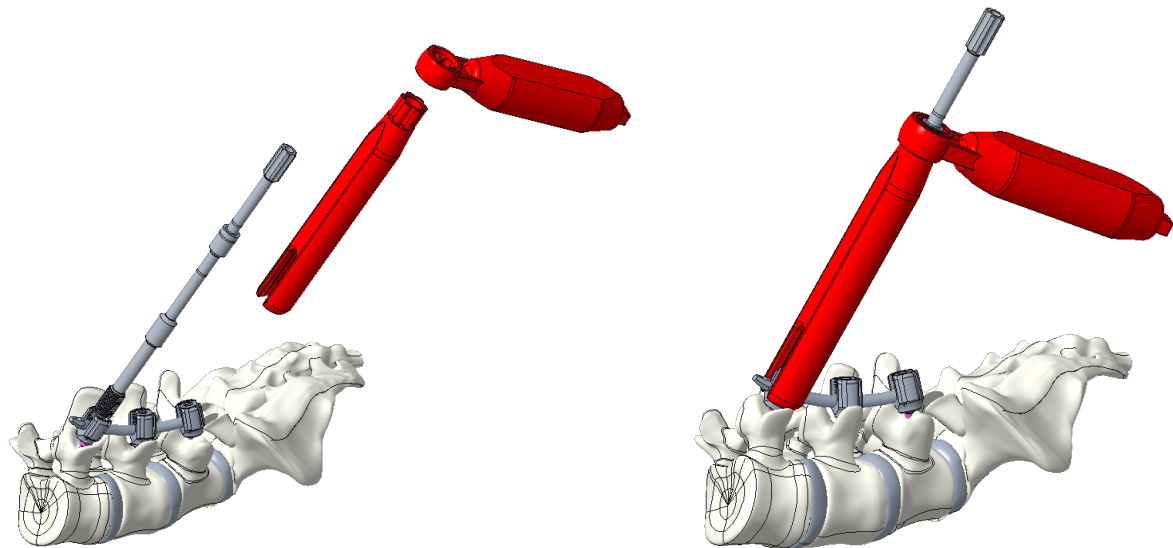
Lassen Sie den Schraubendreher in Position und ziehen Sie den Persuader zurück.



Schritt 4 - Endgültiges Festziehen

Um die Stellschraube endgültig festzuziehen, setzen Sie die Revisionsführung (SI-RE-SE-00) ein, bis sie am Schraubenkopf einrastet.

Verbinden Sie den Gegendrehmoment-Handgriff an der Revisionsführung und den T-Griff mit dem Stellschraubendreher. Ziehen Sie die Schrauben endgültig fest, wie in der Operationstechnik des Neo Pedicle Screw Systems™ beschrieben.



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 nichtrelevant), 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 achten Sie schon während der Anwendung darauf, dass Sie kontaminierte Instrumente separat einsammeln und nicht in die Instrumentenschale zurücklegen, um eine stärkere Kontamination der bestückten Instrumentenschale 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.

Demontage

Demontieren Sie den Persuader gemäß den Anweisungen in Abschnitt A - Demontage

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



Der Persuader ist kanüliert. Achten Sie darauf, dass die Öffnung gereinigt wurde und keine Rückstände mehr vorhanden sind, bevor mit der maschinellen Reinigung begonnen wird. Zur Reinigung des kanülierten Instruments ein weiches Reinigungsbürstchen in der Öffnung verwenden und diese anschließend mit einem Wasserstrahl durchspülen.

Beachten Sie bei der Auswahl des Reinigungsmittels die folgenden 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 folgenden 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 demontierten 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.

Unterhalt

Um die beste Leistung zu gewährleisten, wird empfohlen, das Gewinde am Rod Controller (4/4) mit einem zugelassenen Instrumentenschmiermittel (z. B. Hinge FreeTM von Steris) zu schmieren. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisungen für das Instrumentenschmiermittel.

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.



Wenn Sie mehr als einen Persuader haben, stellen Sie sicher, dass Sie die Komponenten jedes Geräts getrennt aufbewahren, um das Risiko einer Verwechslung während der Aufbereitung zu vermeiden.

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 Trocknungszeit von 20 Min. darf jedoch nie unterschritten werden.

⁶ bzw. 18 Min. (Inaktivierung von Prionen, für die USA nicht relevant)

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 Kundenwunsch kann Neo Medical ein Transportablett für die Aufbewahrung der Persuader-Komponenten liefern. Verwenden Sie das Tablett nicht zur Sterilisation des Persuaders.

Beständigkeit des Materials

Bitte achten Sie darauf, dass in den verwendeten Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln keine der im Folgenden aufgeführten Substanzen enthalten 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, 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).

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.

Alle Anwender müssen qualifizierte Personen mit nachgewiesener Erfahrung, Kompetenz und Schulung sein. 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 (z. B. 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 der zuständigen Vertriebsvertretung von NEO MEDICAL S. A. und gegebenenfalls der zuständigen örtlichen Behörde melden. 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 darüber zu informieren. Beim Einreichen einer Beschwerde teilen Sie uns bitte die/den Namen und Nummer(n) der Komponente(n), die Chargennummer(n), Ihren Namen und Ihre Adresse sowie eine Beschreibung Ihrer Beschwerde mit und geben Sie an, ob Sie einen schriftlichen Bericht des Händlers benötigen.

Bevor Sie Produkte, die bereits in der Klinikumgebung zum Einsatz gekommen sind, an den Hersteller zurücksenden, müssen diese, 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 OP-Anleitung des Neo Pedicle Screw System™, welche auf Anfrage kostenlos bereitgestellt werden kann. Sollten weitere Informationen benötigt werden, wenden Sie sich bitte an NEO MEDICAL S.A.

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Abfälle, die bei der Wiederaufbereitung von wiederverwendbaren Instrumenten anfallen, gemäß den örtlichen Gesetzen und Vorschriften entsorgt werden.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE



Das Produkt erfüllt die Bestimmungen der Medizinprodukteverordnung 2017/745



Hersteller



Bevollmächtigter in der EU



Importeur in der EU



Bestellnummer



Chargenbezeichnung



Gebrauchsanweisung beachten



Nicht steril (nur auf Etiketten für wiederverwendbare Pedikel Marker)



Nicht wiederverwenden (nur auf Etiketten für Pedikel Marker zum Einmalgebrauch)



Unique Device Identification



Medizinprodukt



Datum der Herstellung



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



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