

## Système Neo Medical Pedicle Screw System™ - Instrument Persuader (également appelé Rescue Tool)

### Instructions d'utilisation et de traitement (nettoyage, désinfection et stérilisation)

#### OBJECTIF

Le système Neo Medical Pedicle Screw System™ est destiné à favoriser l'immobilisation, la correction et la stabilisation de segments du rachis en tant que complément pour la fusion du rachis thoracique, lombaire et/ou sacré.

Les Persuaders sont utilisés pour serrer sous la tête de la vis et appliquer une force pendant la connexion de la tige et de la vis pédiculaire dans les cas où une flexion appropriée des tiges et la réduction de la tige ne peuvent pas être obtenues en utilisant la procédure standard.

Cette notice fournit des informations sur l'utilisation de l'instrument Persuader (**Section A**) et sur son traitement adapté avant la première utilisation et après chaque utilisation ultérieure (**Section B**).

#### DESCRIPTION

Le système Neo Medical Pedicle Screw System™ est principalement utilisé avec des instruments dédiés décrits dans les instructions d'utilisation du système. La procédure d'utilisation est décrite dans la technique chirurgicale.

En plus des instruments standard stériles à usage unique, Neo Medical fournit un instrument appelé Persuader qui offre aux chirurgiens davantage de flexibilité pendant les interventions chirurgicales à ciel ouvert. Lors d'interventions chirurgicales à ciel ouvert relatives à la correction de déformations complexes du rachis, le chirurgien peut décider de retirer le guide de vis pédiculaire Neo afin de réaliser des manœuvres spécifiques. Dans ce contexte, une fois la manœuvre ciblée réalisée, le chirurgien pourrait avoir besoin d'un instrument pour se reconnecter à la tête de la vis pédiculaire, afin d'assurer un positionnement approprié et contrôle de la tige à l'intérieur de cette tête de vis.

L'instrument Persuader comprend plusieurs composants qui doivent être assemblés avant l'opération. L'instrument Persuader est uniquement compatible avec le Neo Pedicle Screw System™.

L'instrument Persuader est fourni non stérile par Neo Medical et est conçu pour être réutilisé après une procédure de nettoyage, de désinfection et de stérilisation adaptée.

Ce mode d'emploi s'applique aux articles suivants :

REF	Numéro de pièce	Description
1/4	100-3611.00	Poignée de l'instrument Persuader, NS
2/4	100-3612.00	Levier de l'instrument Persuader, NS
3/4	100-3630.90	Bague de verrouillage, NS
4/4	100-3620.90	Contrôleur de tige, NS

Merci de suivre ces instructions d'utilisation pour la préparation des instruments avant la chirurgie et pour leur retraitement après la chirurgie (section B de ce mode d'emploi)

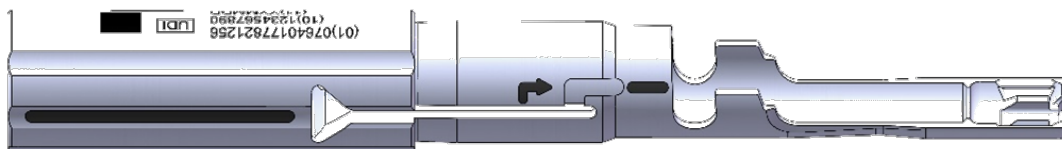
L'acheteur initial des produits de la société Neo Medical bénéficie d'une garantie limitée contre les défauts de fabrication et de matériaux. La société Neo Medical ne donne aucune garantie explicite ou tacite quant à la valeur commerciale ou à l'aptitude à une utilisation précise des systèmes qu'elle commercialise.

## **SECTION A – UTILISATION DE L'INSTRUMENT PERSUADER**

### **1. Description du dispositif**

L'instrument Persuader comporte quatre éléments distincts. Les composants correspondants sont les suivants :

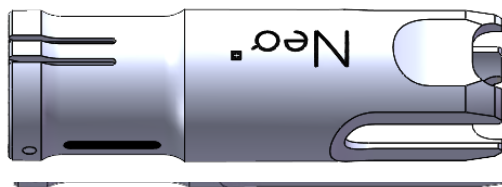
#### **1/4 Poignée de l'instrument Persuader**



#### **2/4 Levier de l'instrument Persuader**



#### **3/4 Bague de verrouillage**



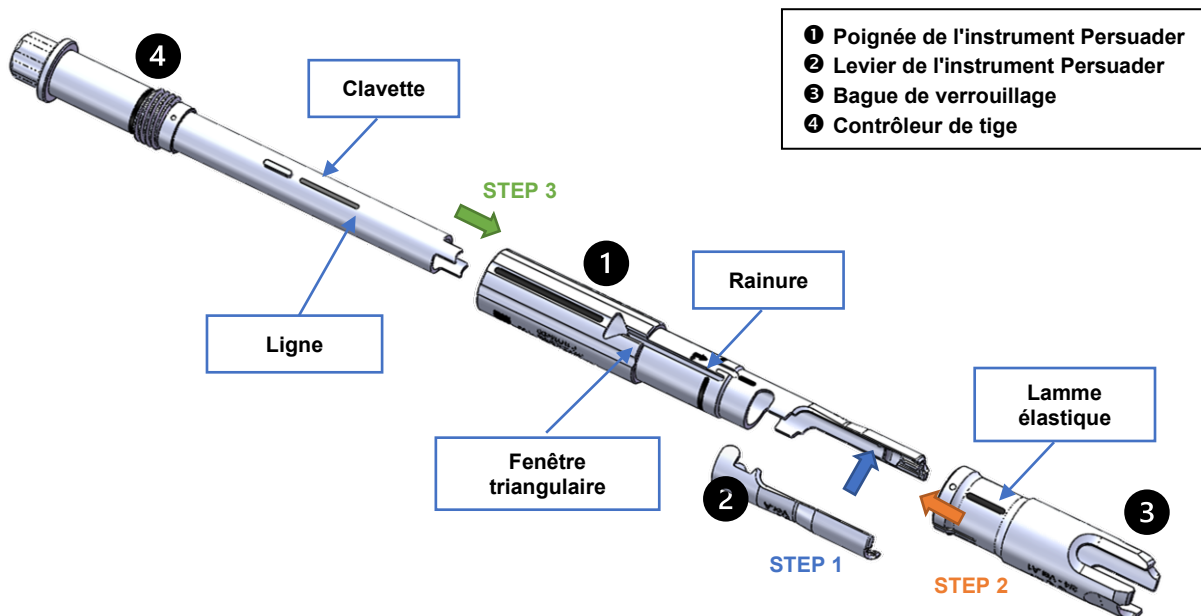
#### **4/4 Contrôleur de tige**



## 2. Assemblage et désassemblage

L'instrument Persuader doit être stérilisé et désassemblé dans un plateau de stérilisation approprié. L'assemblage doit se faire dans le champ stérile avant l'utilisation en chirurgie.

### ⇒ Processus d'assemblage

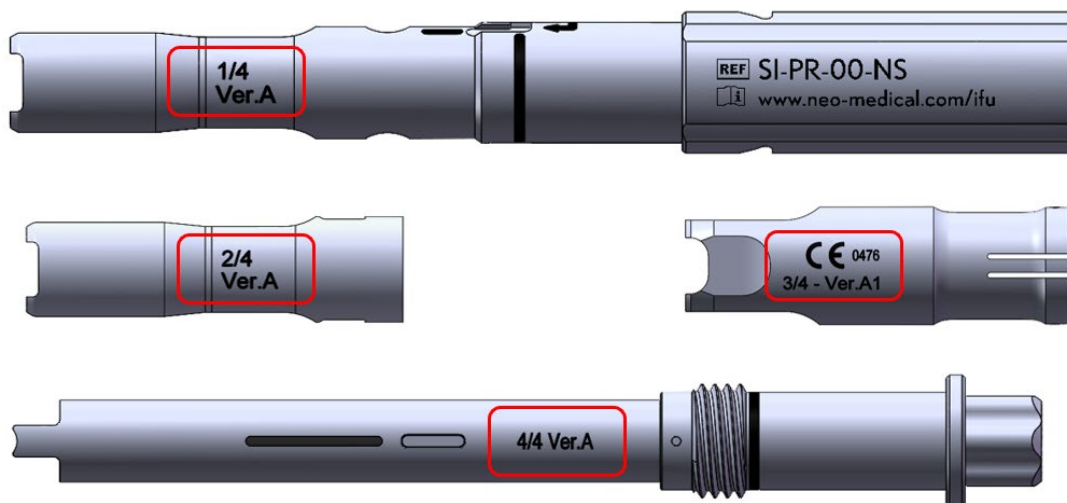


### ⇒ Description de l'assemblage

#### Étape 1 – Rassembler les composants

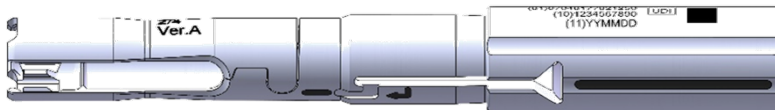


Vérifier que les pièces appartiennent aux mêmes instruments en contrôlant le marquage des versions sur chaque composant (voir le numéro de version sur chaque composant comme indiqué ci-dessous. Seule la lettre est déterminante). Cette étape n'est nécessaire que si vous avez plus d'un instrument Persuader et que le risque de confusion lors du retraitement ne peut pas être exclu.



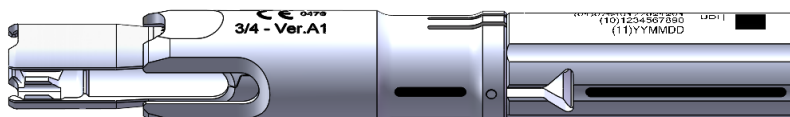
#### Étape 2

- Positionner le levier de l'instrument Persuader (2/4) face à la poignée de l'instrument Persuader (1/4).



### Étape 3

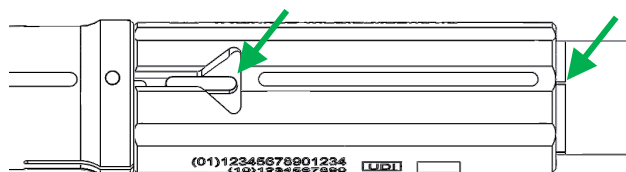
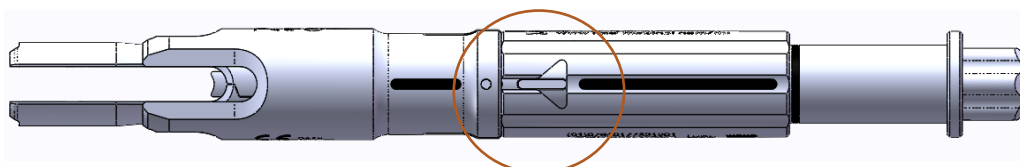
- Insérer la bague de verrouillage (3/4) sur la poignée (1/4) et le levier (2/4) de l'instrument Persuader assemblés. Guider la goupille pour qu'elle s'engage dans la rainure en effectuant une première rotation de 20 à 30° dans le sens des aiguilles d'une montre. Cela permet de fixer le levier de l'instrument Persuader à l'intérieur de l'assemblage.
- Vérifier que la bague de verrouillage est en position déverrouillée vers le haut.



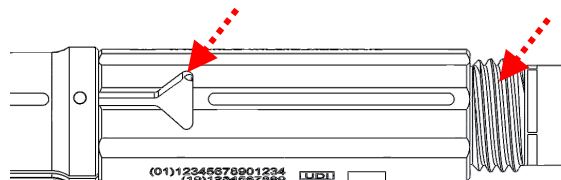
### Étape 4

- Par le haut, insérer le contrôleur de tige (4/4) dans l'assemblage précédent.

S'assurer que la clavette est engagée dans la rainure par la fenêtre triangulaire (voir les images OK, NOK ci-dessous). Une ligne marquée sur le contrôleur de tige peut aider à orienter la clavette. Tourner le contrôleur de tige dans le sens des aiguilles d'une montre pour l'engager dans la poignée de l'instrument Persuader.



Gauche : OK : clavette engagée dans la rainure, le marquage est affleurant



Droite : NOK : La clavette n'est pas dans la fenêtre en triangle, le filetage est encore dehors

### ⇒ Processus de désassemblage

Suivre les étapes conformément à la description de l'assemblage dans ce chapitre, dans l'ordre inverse.

### 3. Application de la technique chirurgicale

#### ⇒ Usage prévu

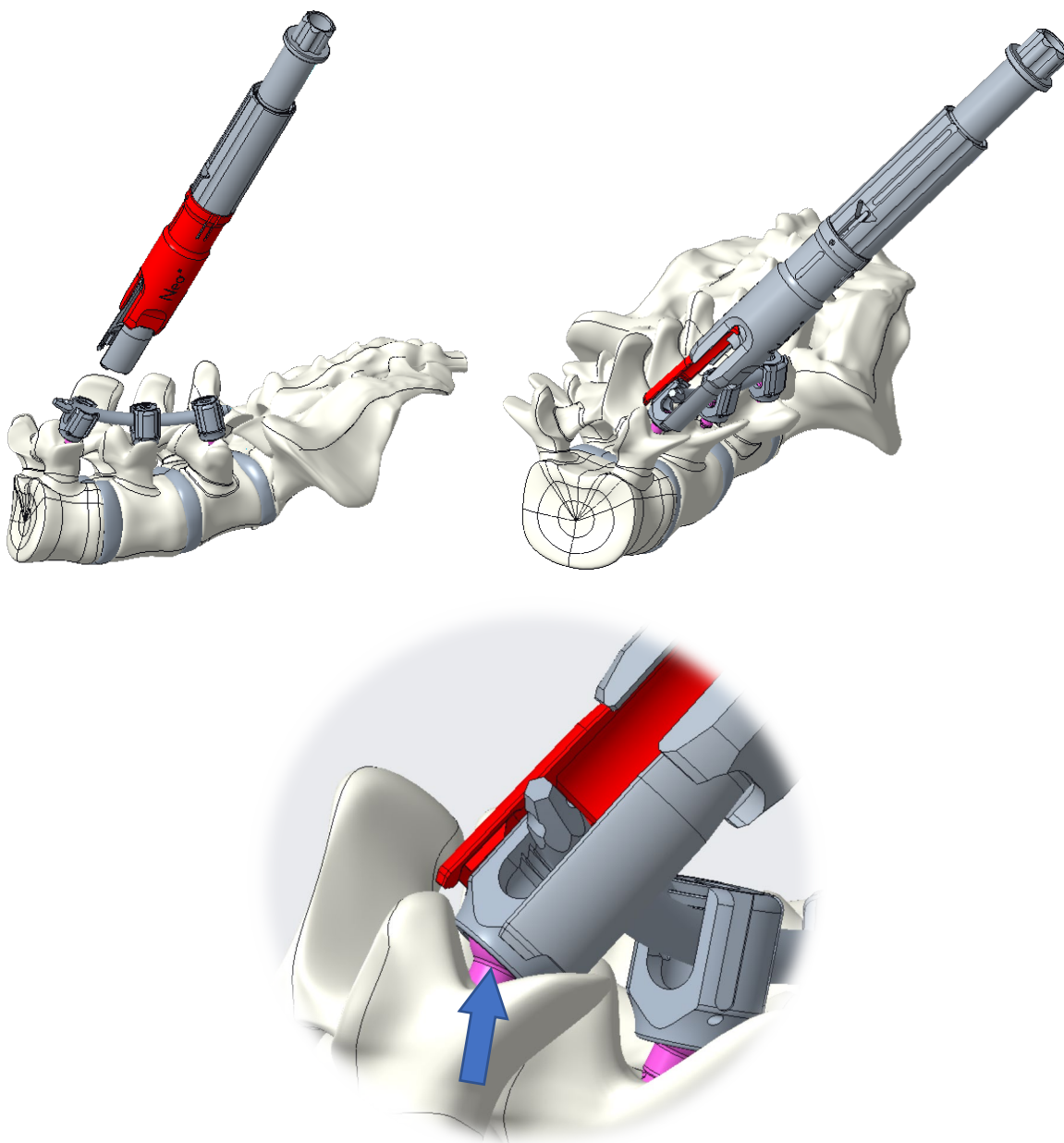
L'instrument Persuader est destiné à être utilisé avec le système Neo Pedicle Screw System™ pour permettre la réduction de la tige dans les cas où le guide de la vis a été retiré. L'instrument Persuader est destiné à être utilisé uniquement dans les opérations chirurgicales à ciel ouvert.

#### ⇒ Étapes chirurgicales

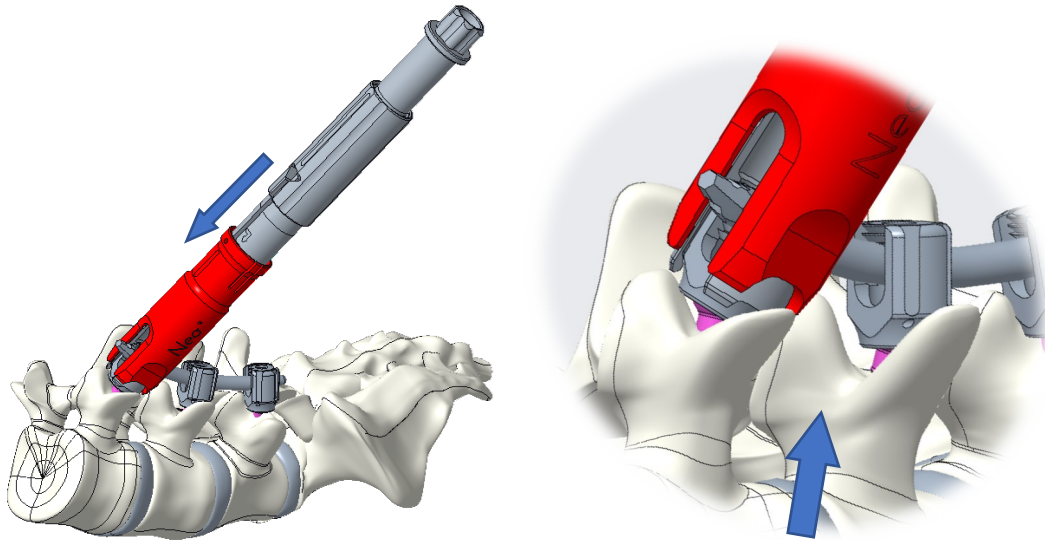
L'instrument Persuader peut être utilisé une fois que les vis pédiculaires ont été insérées en suivant les étapes requises dans la technique chirurgicale du système Neo Pedicle Screw System™.

#### Étape 1 – Verrouiller l'instrument Persuader sur la tête de vis

S'assurer que la bague de verrouillage est en position déverrouillée vers le haut. Amener l'instrument Persuader sur la tête de vis en veillant à ce que le levier de l'instrument Persuader s'engage au bas de la tête de la vis. La tige doit déjà se trouver dans la fente appropriée.



Faire glisser la bague de verrouillage vers la vis pédiculaire jusqu'à ce qu'elle s'arrête pour assurer une connexion ferme. La ligne noire sur la poignée de l'instrument Persuader doit être visible une fois que la bague de verrouillage a été complètement déployée. Vérifier visuellement la connexion entre l'instrument Persuader et la tête de vis.



## Étape 2 – Réduction de la tige

Réduire la tige en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre le contrôleur de tige jusqu'à ce qu'elle atteigne sa position finale et entre en contact avec la poignée. Cela permet de s'assurer que la tige est correctement insérée dans la tête de la vis. Une fois que le contrôleur de tige a atteint la tige, le couple nécessaire pour réduire la tige augmente. Utiliser la poignée de contre-couple du kit d'instruments Neo Pedicle Screw System™ pour faciliter la rotation du contrôleur de tige.



Le chirurgien doit toujours chercher à plier au mieux la tige pour éviter d'introduire des forces inutiles dans la colonne vertébrale. L'outil Persuader n'est pas destiné à forcer les tiges et à éviter leur pliage in situ.



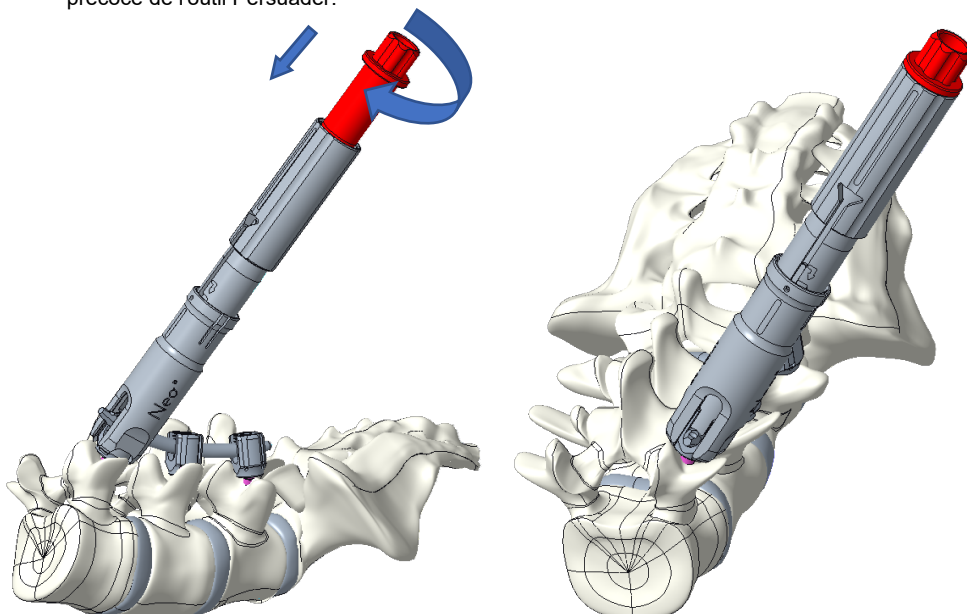
L'excès de forces sur la construction peut conduire au desserrage de la vis active ou des vis adjacentes.



Les patients atteints d'ostéoporose ou d'ostéopénie ont une faible qualité osseuse. Lors de l'utilisation de l'outil Persuader sur des patients dont les os sont de faible qualité, il faut être prudent lors de la réduction de la tige afin d'éviter d'arracher la vis. Le chirurgien doit évaluer soigneusement l'effet potentiel de l'enfoncement de la tige sur la tête de la vis.

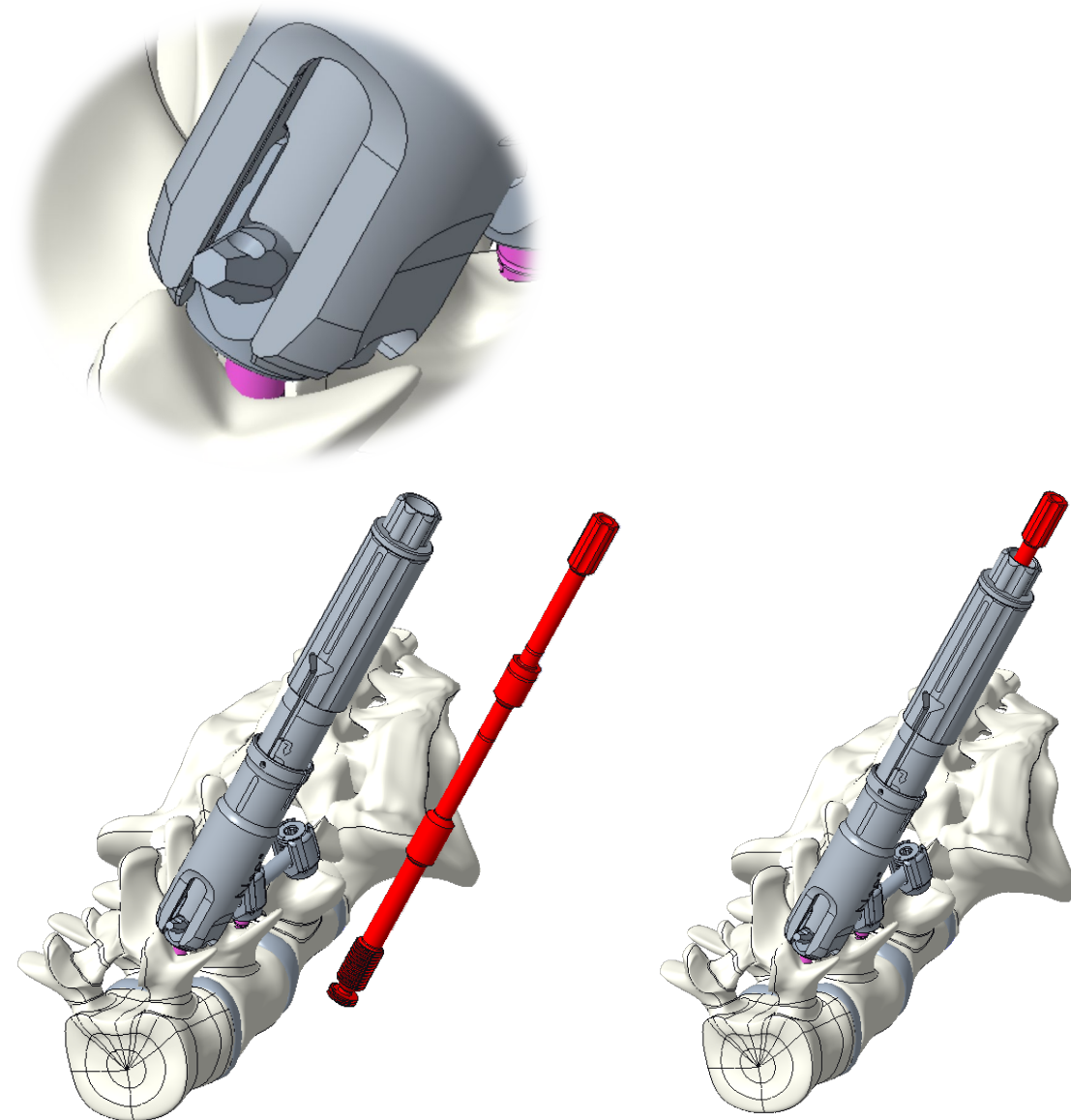


Veiller à ce que l'instrument Persuader soit perpendiculaire à la tige pendant la réduction de la tige. Toute correction angulaire au cours de cette étape peut générer des forces supplémentaires et une déconnexion précoce de l'outil Persuader.



## Étape 3 – Pré-serrage du bouchon

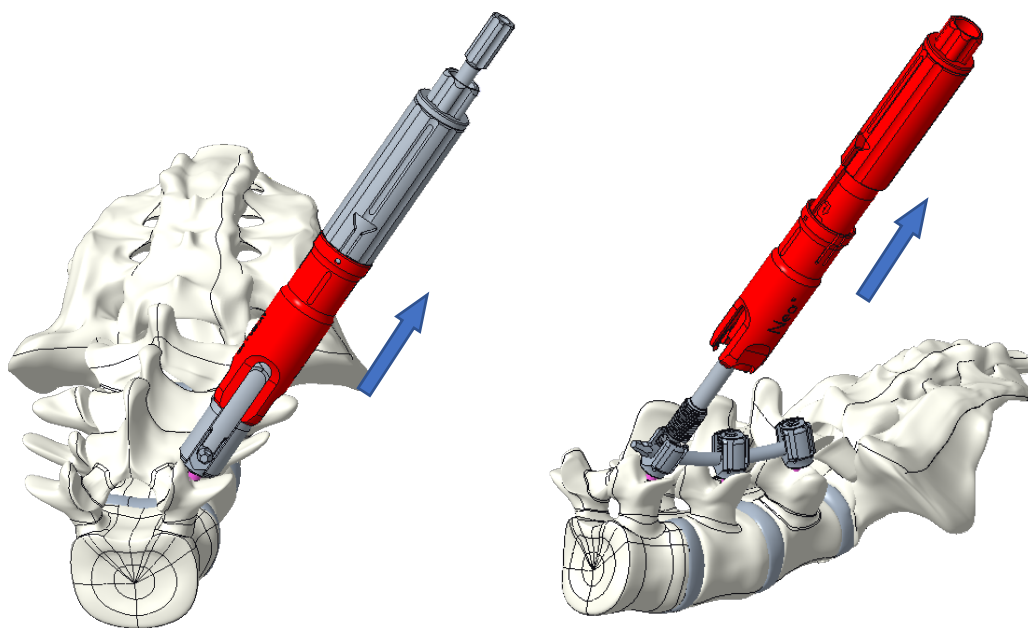
Vérifier visuellement la position de la tige et s'assurer qu'elle repose sur la partie inférieure de la tête de vis.  
Insérer le porte-écrou dans l'outil Persuader et pré-serrer le bouchon manuellement en suivant les étapes décrites dans la technique chirurgicale du système Neo Pedicle Screw System™.



Une fois le bouchon serré, l'outil Persuader peut être retiré en tirant la bague de verrouillage vers l'arrière en position déverrouillée.

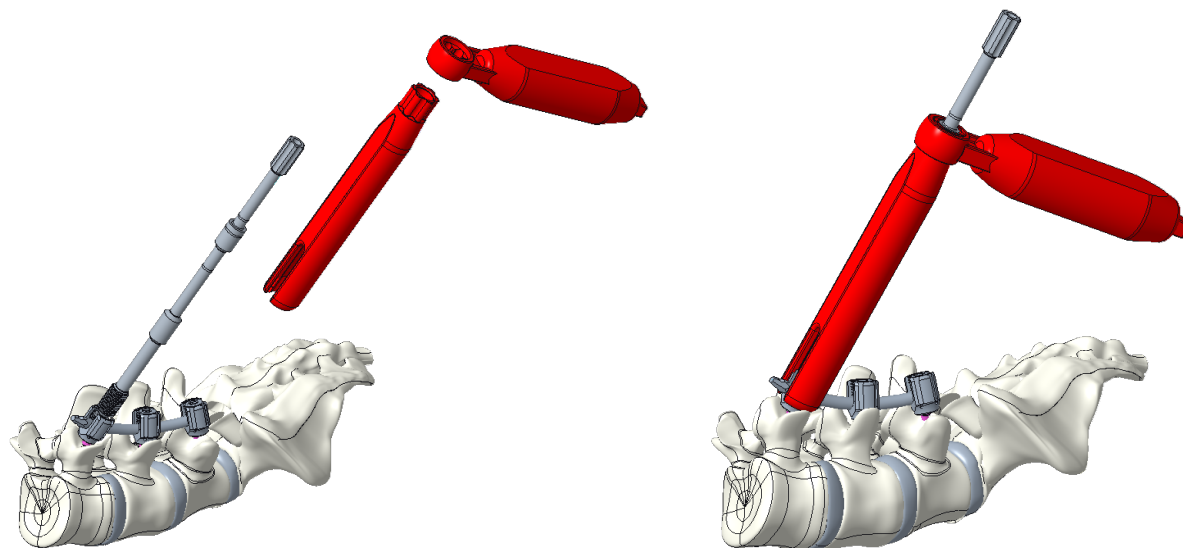
Laisser le porte-écrou en place et tirer l'instrument Persuader vers l'arrière.





#### Étape 4 – Serrage final

Pour serrer définitivement le bouchon, insérer le guide de révision (SI-RE-SE-00) jusqu'à ce qu'il s'accroche à la tête de la vis. Connecter la poignée de contre-couple sur le guide de révision et la poignée en T au porte-écrou et procéder au serrage final comme décrit dans la technique chirurgicale du système Neo Pedicle Screw System™.





## **SECTION B – TRAITEMENT (NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION)**

### **PRINCIPES FONDAMENTAUX**

Tous les instruments étiquetés comme étant non stériles doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation ; cette consigne doit être respectée également lors de la première utilisation après livraison des instruments non stériles (nettoyage et désinfection après retrait de l'emballage de protection, stérilisation après conditionnement). Une procédure efficace de nettoyage et de désinfection est une condition indispensable à une stérilisation efficace des instruments.

La stérilité des instruments relève de votre responsabilité. Vous devez vous assurer que les procédures utilisées pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation soient des procédures suffisantes et spécifiquement validées pour le dispositif et le produit concerné, que les appareils utilisés (appareil de lavage et de désinfection, stérilisateur) soient entretenus et contrôlés régulièrement et que les paramètres validés soient appliqués à chaque cycle.

Veuillez également prêter attention aux dispositions légales en vigueur dans votre pays ainsi qu'aux instructions relatives à l'hygiène en vigueur au sein de l'hôpital. Ceci concerne en particulier les différentes directives relatives à l'inactivation des prions (non applicable aux États-Unis), qui peuvent nécessiter l'application de détergents dotés d'une efficacité prouvée contre les prions et une stérilisation suivant des paramètres plus intensifs.

**Attention** : les instruments non stériles sont fournis dans un emballage protecteur conçu pour maintenir l'intégrité et la propreté du produit. Toutefois, le produit ne devra en aucun cas être stérilisé dans cet emballage ; le produit doit être retiré de l'emballage et être traité comme décrit ci-dessous.

### **NETTOYAGE ET DÉSINFECTION**

#### **Principes fondamentaux**

Utiliser si possible une procédure automatisée (appareil de lavage et de désinfection) pour nettoyer et désinfecter les instruments. N'utiliser une procédure manuelle, y compris cas d'utilisation d'un bain à ultrasons, que si la procédure automatisée n'est pas disponible ; dans ce cas, il convient de tenir compte de la moindre efficacité et de la moindre reproductibilité d'une procédure manuelle<sup>1</sup>.

L'étape de pré-traitement doit avoir lieu dans les deux cas.

<sup>1</sup> En cas d'utilisation d'une procédure manuelle de nettoyage et de désinfection, il est nécessaire de mettre au point et de valider cette procédure manuelle spécifiquement pour ce produit, ceci sous la responsabilité exclusive de l'utilisateur.

#### **Désassemblage**

Désassembler l'instrument Persuader en suivant les instructions fournies dans la Section A – Processus de désassemblage.

#### **Prétraitement**

Éliminer le plus gros des salissures présentes sur les instruments immédiatement après utilisation (dans les 2 heures au maximum).

- Procédure :
1. Rincer les instruments sous l'eau courante pendant au moins 1 minute, à une température inférieure à 35 °C.
  2. Faire tremper les instruments pendant la durée de trempage indiquée dans la solution de prénettoyage<sup>2</sup>, p. ex., entre 0,5 et 2 % de Neodisher® Mediclean forte pendant 10 à 30 min (avec ultrasons activés) en couvrant entièrement les instruments de solution. Veiller à ce que les instruments ne soient pas en contact les uns avec les autres.
  3. Retirer ensuite les instruments de la solution de prénettoyage et les rincer intensivement avec de l'eau (au moins 1 minute), à trois reprises (température < 35°C).



L'instrument Persuader est canulé : assurez-vous que le trou est propre et exempt d'impuretés avant de procéder au nettoyage automatique. Pour obtenir une canule propre, utiliser une brosse douce pour essuyer le trou, puis utilisez un jet d'eau pour rincer le trou.

Les points suivants doivent être pris en compte pour le choix du détergent<sup>2</sup> :

- adéquation fondamentale pour le nettoyage d'instruments en métal ou en plastique
- adéquation du détergent pour le nettoyage aux ultrasons (absence de formation de mousse)
- compatibilité du détergent avec les instruments (voir la rubrique « résistance des matériaux »)

Veuillez respecter les instructions du fabricant du détergent relatives à la concentration, à la température, au temps de trempage et au rinçage. Utiliser exclusivement des solutions renouvelées régulièrement et de l'eau stérile ou faiblement contaminée (max. 10 micro-organismes/ml) ainsi que faiblement contaminée aux endotoxines (max. 0,25 unité endotoxine/ml), par exemple de l'eau purifiée/hautement purifiée, et un chiffon doux, propre et non pelucheux et/ou de l'air filtré pour le séchage.

<sup>2</sup> En cas d'utilisation d'un détergent de nettoyage et de désinfection à cette étape (p. ex., pour la sécurité du personnel), ce détergent ne doit pas contenir d'aldéhyde (faute de quoi des impuretés sanguines pourraient se fixer), être doté d'une efficacité prouvée (p. ex., validation/autorisation/homologation VAH/DGHH ou FDA/EPA ou marquage CE), être adapté à la désinfection des instruments en métal ou en plastique et être compatible avec les instruments (voir la rubrique « résistance des matériaux »).

## Nettoyage/désinfection automatisés (appareil de lavage et de désinfection)

Les points suivants doivent être pris en compte pour le choix de l'appareil de lavage et de désinfection :

- appareil de lavage et de désinfection conforme à la norme EN ISO/ANSI AAMI ST15883 et doté d'une efficacité prouvée (p. ex., marquage CE conforme à la norme EN ISO 15883 ou avec validation/autorisation/homologation DGHM ou FDA)
- si possible, choix d'un programme validé pour la désinfection thermique (Valeur A0  $\geq$  3 000 ou, pour des appareils plus anciens, au moins 5 minutes à 90 °C ; pour une désinfection chimique, il existe un risque que des résidus du désinfectant soient présents sur les instruments)
- adéquation fondamentale du programme pour les instruments spécifiques
- programme comportant un nombre suffisant d'étapes de rinçage (au moins trois étapes de dégradation après nettoyage (ou neutralisation s'il y a lieu) ou contrôle du rinçage basé sur la conductance recommandé afin d'éviter efficacement la présence de résidus de détergents)
- post-rinçage utilisant exclusivement de l'eau stérile ou faiblement contaminée (max. 10 micro-organismes/ml, max. 0,25 unité endotoxine/ml), p. ex., eau purifiée/hautelement purifiée
- utilisation exclusivement d'air filtré (sans huile, faiblement contaminé par des micro-organismes et des particules) pour le séchage
- entretien et contrôle/étalonnage réguliers de l'appareil de lavage et de désinfection.

Les points suivants doivent être pris en compte pour le choix du détergent :

- adéquation fondamentale pour le nettoyage d'instruments en métal ou en plastique
- application supplémentaire – en l'absence d'utilisation d'une désinfection thermique – d'un désinfectant approprié dont l'efficacité est validée (p. ex., validation/autorisation/homologation VAH/DGHM ou DFA/EPA ou marquage CE) compatible avec le détergent utilisé
- compatibilité des détergents utilisés avec les instruments (voir la rubrique « résistance des matériaux »)

Veiller à respecter les instructions du fabricant du détergent relatives à la concentration, à la température, au temps de trempage et au rinçage.

Procédure :

1. Placer les instruments dans l'appareil de lavage et de désinfection (veiller à ce que les instruments soient placés avec leur grande ouverture orientée vers le bas et qu'ils ne soient pas en contact les uns avec les autres).
2. Lancer le programme p. ex. :
  - pré-rinçage d'1 min à l'eau froide < 40°C
  - lavage à 55°C avec 0,5 % de Neodisher® Mediclean forte pendant 10 min
  - rinçage pendant 1 min à l'eau froide < 40°C
  - rinçage pendant 2 min à l'eau déminéralisée < 40°C
  - désinfection thermique pendant 5 min à > 90°C à l'eau déminéralisée
  - séchage pendant 30 min à 100°C
3. Retirer les instruments de l'appareil de lavage et de désinfection une fois le programme terminé.
4. Contrôler et emballer les instruments immédiatement après les avoir retirés de l'appareil (voir les rubriques « vérification », « entretien » et « emballage » si nécessaire après un séchage supplémentaire dans un lieu propre).

*L'adéquation fondamentale des instruments pour une procédure automatisée efficace de nettoyage et de désinfection a été démontrée par un laboratoire de test indépendant, accrédité et reconnu par le gouvernement (§ 15 (5), loi allemande sur les dispositifs médicaux) par application d'un bain à ultrasons dans un appareil SONOREX (BANDELIN electronic, Berlin) avec 35 kHz pour le prénettoyage, utilisation de l'appareil de lavage et de désinfection WD PG 8535, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh (désinfection thermique) et utilisation du détergent neodisher® Mediclean forte pour le prénettoyage et le nettoyage (Dr. Weigert GmbH & Co.*

## Vérification

Examiner chaque instrument après le nettoyage ou le nettoyage/désinfection, respectivement, afin de détecter toute corrosion ou surface endommagée, de vérifier que le marquage est toujours lisible et de vérifier qu'il ne présente plus d'impuretés. Ne pas continuer à utiliser des instruments endommagés (pour connaître le nombre de cycles de réutilisation possible, voir la rubrique « réutilisation »). Les instruments qui sont encore souillés doivent être de nouveau nettoyés et désinfectés.

## Maintenance

Afin d'assurer la meilleure performance possible de l'instrument, il est recommandé de lubrifier le filetage du contrôleur de tige (4/4) avec un lubrifiant approuvé pour les instruments chirurgicaux (par exemple Hinge Free™ by Steris). Respecter les instructions d'utilisation du lubrifiant.

## Emballage

Déposer les instruments nettoyés et désinfectés dans un plateau de stérilisation standard et les conditionner dans des emballages de stérilisation conformes aux exigences suivantes (matériau/traitement) :

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (pour les États-Unis : autorisation de la FDA)
- adaptés à la stérilisation à la vapeur (résistant à une température pouvant atteindre au moins 142 °C, perméabilité suffisante à la vapeur)
- protection suffisante des instruments et des emballages de stérilisation contre les dommages mécaniques
- entretien régulier suivant les instructions du fabricant (réceptif de stérilisation)

Le contenu du plateau de stérilisation ne doit pas dépasser un poids de 8 kg.



Si vous avez plus d'un instrument Persuader, veuillez à séparer les composants de chaque instrument afin d'éviter tout risque de mélange lors du retraitement.

## Stérilisation

Pour la stérilisation, utiliser exclusivement les procédures de stérilisation mentionnées ci-dessous ; n'utiliser aucune autre procédure de stérilisation.

### Stérilisation à la vapeur

- vide fractionné/procédure dynamique d'évacuation de l'air<sup>3,4</sup> (avec séchage suffisant du produit<sup>5</sup>)
- stérilisateur vapeur conforme à la norme EN 13060/EN 285 ou ANSI AAMI ST79 (pour les États-Unis : autorisation de la FDA)
- validée conforme à la norme EN ISO 17665 (validation IQ [qualification de l'installation] /OQ [qualification opérationnelle] [mise en service] et qualification des performances [PQ] spécifique au produit)
- température maximale de stérilisation de 137 °C (278,6 °F plus tolérance conformément à la norme EN ISO 17665)
- durée de stérilisation (durée d'exposition à la température de stérilisation) :

Pays	vide fractionné/évacuation dynamique de l'air	déplacement de gravité
États-Unis	4 minutes <sup>6</sup> à 132 °C, temps de séchage minimum de 20 minutes <sup>5</sup>	non recommandé
Allemagne	5 minutes <sup>6</sup> à 134 °C, temps de séchage minimum de 20 minutes <sup>5</sup>	non recommandé
autres pays	au moins 4 minutes <sup>6</sup> à 132 °C/134 °C, temps de séchage minimum de 20 minutes <sup>5</sup>	non recommandé

<sup>3</sup> au moins trois étapes de vide

<sup>4</sup> La procédure par déplacement de gravité, moins efficace, ne doit pas être utilisée si la procédure par vide fractionnée est disponible ; elle nécessite effectivement des temps de stérilisation significativement plus longs ainsi que l'élaboration, la validation d'un stérilisateur, d'une procédure et de paramètres spécifiques au produit, ceci sous la seule responsabilité de l'utilisateur.

<sup>5</sup> Le temps de séchage effectivement nécessaire dépend directement de paramètres relevant de la seule responsabilité de l'utilisateur (configuration et densité de charge, conditions du stérilisateur, etc.), qui sont à déterminer par ce dernier. Toutefois, les temps de séchage ne doivent pas être inférieurs à 20 minutes.

<sup>6</sup> ou 18 minutes (inactivation des prions, non applicable aux États-Unis)

Ne pas utiliser une procédure de stérilisation flash/pour utilisation immédiate.

Ne pas utiliser la stérilisation à la chaleur sèche, la stérilisation par radiation, la stérilisation au formaldéhyde et à l'oxyde d'éthylène ni la stérilisation plasma.

*L'adéquation fondamentale des instruments pour une stérilisation à la vapeur efficace a été démontrée par un laboratoire de test indépendant, accrédité et reconnu par le gouvernement (§ 15 (5) de la loi allemande sur les dispositifs médicaux) avec utilisation du stérilisateur vapeur EHS 3870 et d'une procédure de vide fractionné/évacuation dynamique de l'air. Les conditions typiques de l'environnement clinique et la procédure spécifiées ont été prises en compte dans ce contexte.*

## Stockage

Après stérilisation, stocker les instruments dans l'emballage de stérilisation, dans un lieu sec et à l'abri de la poussière.

REMARQUE : à la demande du client, Neo Medical peut fournir un plateau de transport pour ranger les composants de l'instrument Persuader. Ne pas utiliser ce plateau pour la stérilisation de l'instrument Persuader.

## Résistance des matériaux

Veiller à ce que les substances mentionnées ne fassent pas partie des ingrédients du détergent utilisé pour le nettoyage ou la désinfection :

- acides organiques, minéraux et oxydants (valeur de pH minimale admise 5,5)
- solutions alcalines fortes (valeur de pH maximale admise 11 ; nettoyeurs neutres/enzymatiques, faiblement alcalins ou alcalins recommandés)
- solvants organiques (par exemple : acétone, éther, alcool, benzine)
- agents oxydants (par exemple : peroxyde)
- halogènes (chlorure, iode, bromure)
- hydrocarbures aromatiques halogénés

Lors du choix des détergents, tenir compte aussi du fait que les anti-corrosifs, les agents neutralisants et/ou les additifs de rinçage peuvent laisser des résidus potentiellement critiques sur les instruments.

Ne pas utiliser d'agents neutralisants acides ni d'additifs de rinçage

Ne pas nettoyer les instruments avec des brosses métalliques ou de la laine d'acier.

Ne pas exposer les instruments à des températures supérieures à 142 °C.

## Réutilisation

Les cycles répétés de retraitement incluant un nettoyage aux ultrasons ou mécanique et une stérilisation ont des effets minimaux sur les instruments chirurgicaux réutilisables Neo Medical.

La fin de vie d'un instrument chirurgical réutilisable est déterminée en règle générale par l'usure et les dommages liés à l'utilisation. Les signes d'endommagement et d'usure sur un instrument incluent, sans y être limités, à la corrosion (rouille, piqure), une coloration, des éraflures excessives, un écaillage, de l'usure et des fissures. Les dispositifs ne fonctionnant pas correctement, les dispositifs dont le marquage n'est plus lisible, dont les références sont manquantes ou ont été effacées, les dispositifs endommagés et présentant des signes d'usure excessive ne doivent pas être utilisés et doivent être obligatoirement remplacés par un dispositif neuf. L'utilisateur est responsable pour chaque réutilisation d'un instrument et de l'utilisation d'instruments endommagés et souillés (nous déclinons toute responsabilité en cas de non-respect de cette instruction).

## INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

La personne chargée du retraitement est responsable de s'assurer que le retraitement a effectivement lieu, en utilisant un équipement, du matériel et du personnel du service centralisé d'approvisionnement stérile, et qu'il permet d'atteindre le résultat désiré. Ceci nécessite une vérification/validation et une surveillance de routine du procédé. De même, tout écart vis-à-vis des recommandations fournies par la personne chargée du retraitement doit être correctement évalué pour en déterminer l'efficacité et les conséquences indésirables potentielles.

Tous les utilisateurs doivent être qualifiés et dotés d'une expertise, d'une compétence et d'une formation documentées. Les utilisateurs doivent être formés aux règles et procédures de l'hôpital ainsi qu'aux directives et aux normes en vigueur.

Les utilisateurs doivent porter un équipement de protection individuel (EPI) lors du retraitement des dispositifs, conformément aux directives de l'OSHA (administration américaine chargée de la sécurité et de l'hygiène industrielles) relatives aux pathogènes sanguins.

## RÉCLAMATIONS CONCERNANT LE PRODUIT

Tout professionnel de la santé (p. ex., un client ou un utilisateur de ce système de produits) ayant une réclamation ou des griefs à formuler sur la qualité du produit, son identité, sa durée de vie, sa fiabilité, sa sécurité d'emploi, son efficacité et/ou ses performances doit en notifier le distributeur officiel de NEO MEDICAL S.A. et, le cas échéant, l'autorité locale compétente. En outre, il convient d'informer immédiatement le distributeur en cas de « dysfonctionnement » d'un ou de plusieurs composants du système rachidien implanté (c'est-à-dire si un composant ne correspondait pas aux caractéristiques de performance indiquées ou ne fonctionnait pas comme prévu), ou en cas de suspicion de dysfonctionnement. Si un produit de NEO MEDICAL S.A. venait à présenter un « dysfonctionnement » et pouvait être mis en cause dans le décès ou l'aggravation de l'état d'un patient, le distributeur doit en être immédiatement informé par téléphone, télécopie ou courrier. Lors de toute réclamation, veuillez fournir le nom et le numéro du ou des composants, le ou les numéros du lot, vos nom et adresse, la nature de la réclamation, et indiquer si vous souhaitez un rapport écrit du distributeur.

Avant de renvoyer des produits qui ont été utilisés en environnement hospitalier, procéder à un retraitement complet en suivant ces instructions. Le bon de livraison doit fournir la confirmation de réalisation du retraitement et indiquer les paramètres utilisés.

## INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Pour plus d'informations, se référer aussi au mode d'emploi du système Neo Pedicle Screw System™. Les directives d'utilisation recommandées pour ce système (techniques chirurgicales) sont disponibles gratuitement sur demande. Pour tout complément d'information, veuillez contacter NEO MEDICAL S.A.

## LEGENDES



Ce dispositif est conforme au règlement relatif aux dispositifs médicaux 2017/745



Fabricant



Représentant européen



Importateur dans l'UE



Référence



Code de lot



Consulter le mode d'emploi



Mise en garde/avertissement



Non stérile (uniquement sur les étiquettes des marqueurs pédiculaires réutilisables)



Do not re-use



Identification unique de l'appareil



Dispositif médical



Date de fabrication



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



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