

Tessera per il portatore di impianto- Istruzioni per le organizzazioni sanitarie

Prefazione

Neo Medical come fabbricante di Neo Pedicle Screw System™ e Neo Cage System™ deve fornire ai pazienti le tessere per i portatori di impianti e le informazioni sulla sicurezza del prodotto. Questo opuscolo fornisce indicazioni su come compilare le tessere per i portatori di impianti e fornire informazioni al paziente.

In Europa, Spazio Economico Europeo, Svizzera, USA e Australia gli impianti devono essere accompagnati da una tessera. Neo Medical fornisce queste tessere dentro le confezioni delle barre per Neo Pedicle Screw System™ e dentro le confezioni delle gabbie per Neo Cage System™.

Dopo l'installazione di un impianto Neo Medical, il chirurgo o il medico curante deve fornire la tessera per il portatore di impianto debitamente compilata al paziente e fornire adeguate informazioni relative alla sicurezza, alle precauzioni post-operatorie e alle visite di controllo regolari e straordinarie richieste.

Gli opuscoli ufficiali per i pazienti per il sistema Neo Pedicle Screw System™ e il Neo Cage System™ possono essere scaricati al sito internet Neo Medical nella sezione dedicata ai pazienti (www.neo-medical.com/patient).

Tessera per il portatore di impianto

Neo Medical fornisce le tessere per i portatori di impianto piegate dentro le confezioni delle barre per Neo Pedicle Screw System™ e dentro le confezioni delle gabbie per Neo Cage System™. Le immagini seguenti mostrano un esempio dei due lati non piegati della scheda impianto.

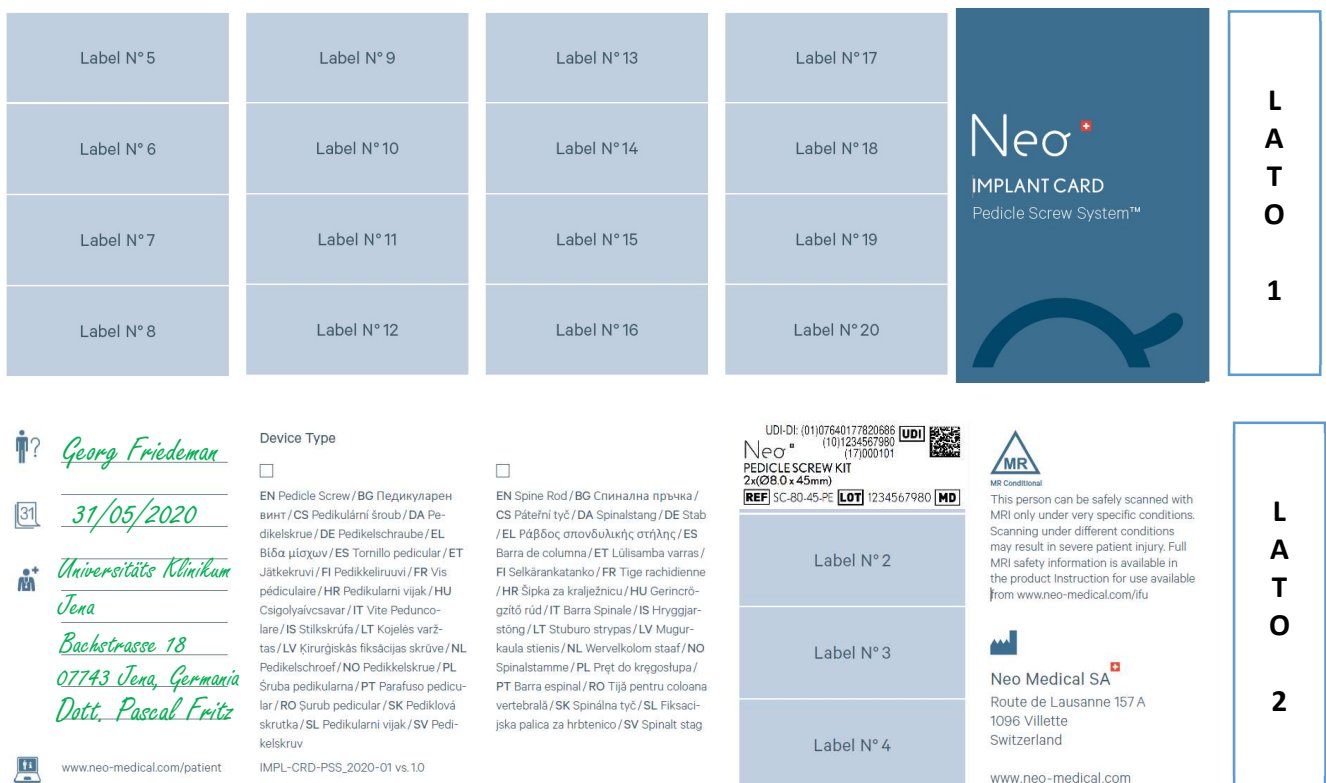


Figura 1 - lati non piegati della tessere per i portatori di impianto

Primo intervento chirurgico

Dopo l'intervento chirurgico deve essere compilata la tessera per i portatori di impianto e le etichette dei prodotti Neo Medical impiantati devono essere incollate negli appositi spazi come mostrato nei seguenti esempi:





 Georg Friedeman
 31/05/2020
 Universitäts Klinikum
Jena
Bachstrasse 18
07743 Jena, Germania
Dott. Pascal Fritz
 www.neo-medical.com/patient

Figura 2 - esempio di tessera compilata

UDI-DI: (01)07640177820686 (10)1234567980 (17)000101 
 Neo [®]
 PEDICLE SCREW KIT
 2x(Ø8.0 x 45mm)
REF SC-80-45-PE **LOT** 1234567980 **MD**

UDI-DI: (01)07640177820082 (10)123456789 (17)000101 
 Neo [®]
 PEDICLE SCREW KIT
 2x(Ø6.0 x 50mm)
REF SC-60-50-PE **LOT** 123456789 **MD**

UDI-DI: (01)07640177820280 (10)123456789 (17)000101 
 Neo [®]
 ROD KIT STRAIGHT 50mm
 (2x)
REF RD-00-50-ST **LOT** 123456789 **MD**

Label N° 4

Figura 3 - esempio di posizionamento delle etichette

Il significato dei simboli è fornito nella sezione che si trova alla fine di questo opuscolo.


Per compilare la tessera per i portatori di impianto si può usare una penna standard, ma si raccomanda di usare penne a inchiostro permanente.


In linea di principio, solo le etichette che appartengono agli impianti di Neo Medical devono essere applicate sulla tessera per i portatori di impianto. Non attaccare le etichette degli strumenti.


Se lo spazio dell'etichetta è insufficiente, si prega di fornire al paziente una seconda tessera per i portatori di impianto. Vi raccomandiamo di avere delle tessere di ricambio che possono essere ordinate da Neo Medical e sono consegnate gratuitamente.

Espianto / Chirurgia di revisione

In caso di espianto di uno o più componenti e successiva sostituzione di qualsiasi componente, la tessera per i portatori di impianto deve essere aggiornata barrando i componenti espianati e scrivendo la data dell'espianto (vedi esempio seguente). Una nuova tessera per i portatori di impianto deve essere compilata per ogni nuovo componente impiantato.

UDI-DI: (01)07640177820686 (10)1234567980 (17)000101 
 Neo [®]
 PEDICLE SCREW KIT
 2x(Ø8.0 x 45mm)
REF SC-80-45-PE **LOT** 1234567980 **MD**

UDI-DI: (01)07640177820082 (10)123456789 (17)000101 
 Neo [®]
 PEDICLE SCREW KIT
 2x(Ø6.0 x 50mm)
REF SC-60-50-PE **LOT** 123456789 **MD**

~~UDI-DI: (01)07640177820280 (10)123456789 (17)000101 ~~
~~Neo [®]~~
~~ROD KIT STRAIGHT 50mm~~
~~(2x)~~
~~**REF** RD-00-50-ST **LOT** 123456789 **MD**~~

15/03/2021











Label N° 4


Figura 4 - esempio di componenti espantati



Si prega di ricordare al paziente di fare una fotocopia o una scansione della tessera per i portatori di impianto e di conservare tale copia in un luogo sicuro lontano da fonti che possano deteriorarla.

Spiegazione dei simboli sulla scheda impianto

	Fabbricante		Codice di catalogo
	Unique Device Identification		Numero di lotto
	Dispositivo medico		Classificazione per risonanza magnetica "MR Conditional"
	Identificazione del paziente		Data dell'operazione
	Centro di assistenza sanitaria e/o medico		Sito internet di informazione per i pazienti

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

 0476