

**Neo Pedicle Screw System™ - Pedikel Marker
Gebrauchsanweisung und Anleitung zur Wiederaufbereitung
(Reinigung, Desinfektion und Sterilisation)**



ZWECK

Das Neo Pedicle Screw System™ trägt als Pedikelschraubensystem dazu bei, fusionierte Wirbelsäulensegmente der thorakalen, lumbalen und/oder sakralen Wirbelsäule zu immobilisieren, zu korrigieren und zu stabilisieren. Zusätzlich zu den sterilen Einweg-Standardinstrumenten bietet Neo Medical auch Pedikel Marker an. Diese werden in die zuvor in den Pedikeln präparierten Schraubstellen eingesetzt, um bei offenen Eingriffen ein temporäres Entfernen der K-Drähte zu ermöglichen. Dies ist in Fällen erforderlich, in denen der Operateur sich für eine Cageplatzierung oder Nervendekompression entscheidet und dafür Bewegungsfreiheit benötigt. Die Pedikel Marker ermöglichen, die Position beizubehalten und die K-Drähte wieder korrekt einzusetzen, sobald die Cageplatzierung oder Nervendekompression abgeschlossen ist. Pedikel Marker sind wiederverwendbare chirurgische Instrumente und werden als solche unsteril geliefert.

Die Gebrauchsanweisung enthält Informationen zur Verwendung (**Abschnitt A**) und zur ordnungsgemäßen Aufbereitung der Pedikel Marker vor ihrem ersten Gebrauch und nach jeder weiteren Nutzung (**Abschnitt B**).

BESCHREIBUNG

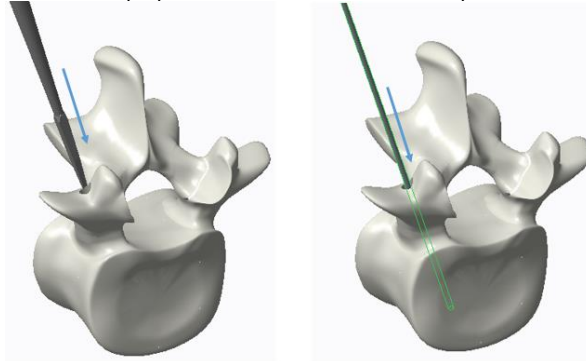
Das Neo Pedicle Screw System™ wird überwiegend mit sterilen Einweginstrumenten verwendet, welche in der Systemgebrauchsanweisung beschrieben sind. Die Anwendungstechnik ist in der OP-Anleitung beschrieben. Die Pedikel Marker werden von Neo Medical unsteril geliefert und können nach ihrer ordnungsgemäßen Reinigung, Desinfektion und Sterilisation wiederverwendet werden.

Folgen Sie den Anweisungen für die präoperative Aufbereitung der Pedikel Marker und für die postoperative Wiederaufbereitung. HINWEIS: Die wiederverwendbaren Instrumente von Neo Medical sind nicht für den Anschluss an aktive medizinische Geräte wie Elektrowerkzeuge/Antriebsmaschinen vorgesehen. Für den Gebrauch der Instrumente die mitgelieferten Handgriffe mit den Instrumenten verbinden und verwenden.

Beim Verkauf der Produkte von Neo Medical wird dem Erstkäufer eine beschränkte Garantie für Verarbeitungs- und Materialfehler gewährt. Alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Gewährleistungen, auch hinsichtlich der Marktgängigkeit und Eignung, werden hiermit ausgeschlossen.

ABSCHNITT A – VERWENDUNG VON PEDIKELMARKERN

K-Drähte werden in Standardtechnik in zuvor präparierten Pedikelschraubstellen platziert.



Die Pedikel Marker sind ausschließlich für offene Eingriffe vorgesehen. Sie kommen in Wirbeln zum Einsatz, in denen Schrauben mit einem Durchmesser von mindestens \varnothing 5 mm verwendet werden. Den Pedikel Marker nicht einsetzen, wenn der Schraubendurchmesser \varnothing 4,5 mm beträgt.



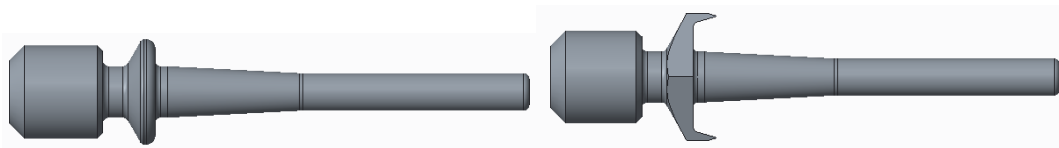
Vor dem Einsatz der Pedikel Marker grundsätzlich die Pedikelstellen mit dem Pfriem mit 4 mm Durchmesser präparieren.

Die Pedikel Marker können wie folgt verwendet werden:

Es stehen zwei Arten von Pedikel Markern zur Verfügung.



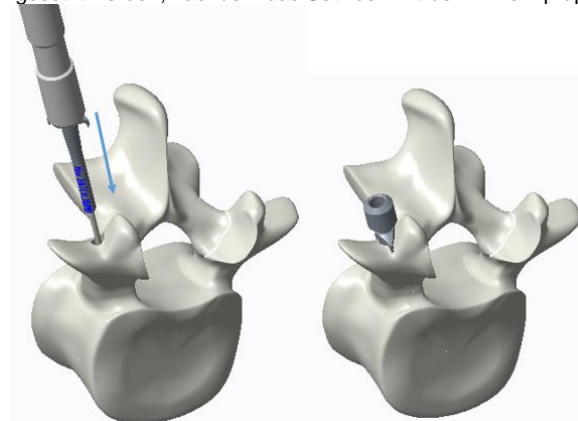
Für die Distraction ist nur der Pedikel Marker mit den Spikes geeignet.



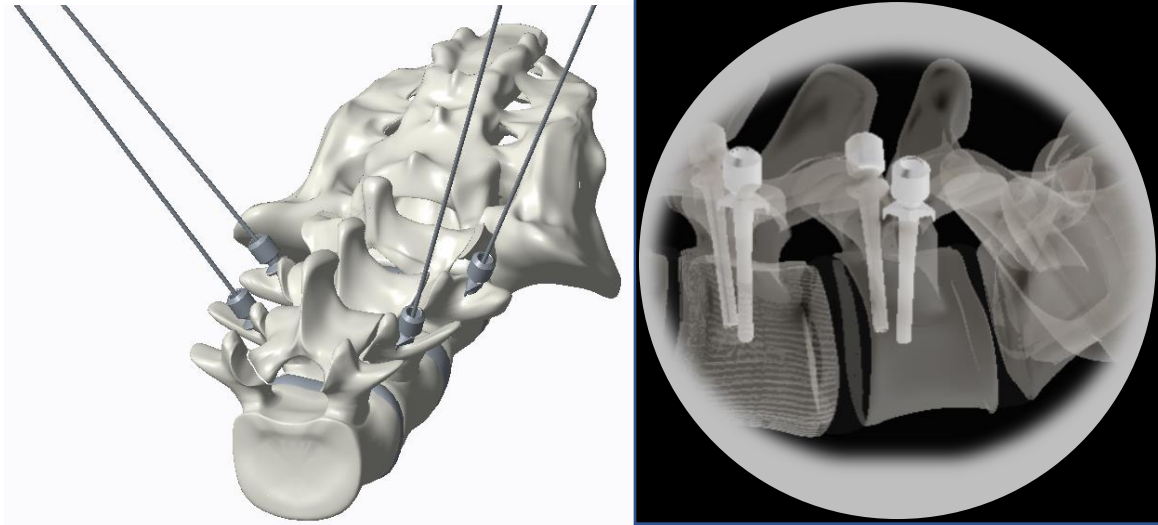
Schrauben Sie den Pedikel Marker an das zugehörige Setzinstrument.



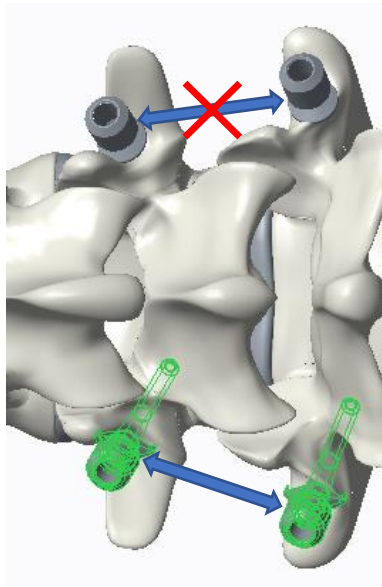
Den Pedikel Marker über den K-Draht setzen, um die Position zu halten. Den Pedikel Marker nach unten schieben, den K-Draht entfernen und gegebenenfalls den Pedikel Marker durch sanfte Schläge auf das obere Ende des Setzinstruments einklopfen, um seine Spikes im Knochen zu verankern. Anschließend das Setzinstrument abschrauben und entfernen. Alternativ kann der Pedikel Marker direkt in seine Position eingesetzt werden, nachdem das Setzloch mit dem Pfriem präpariert wurde.



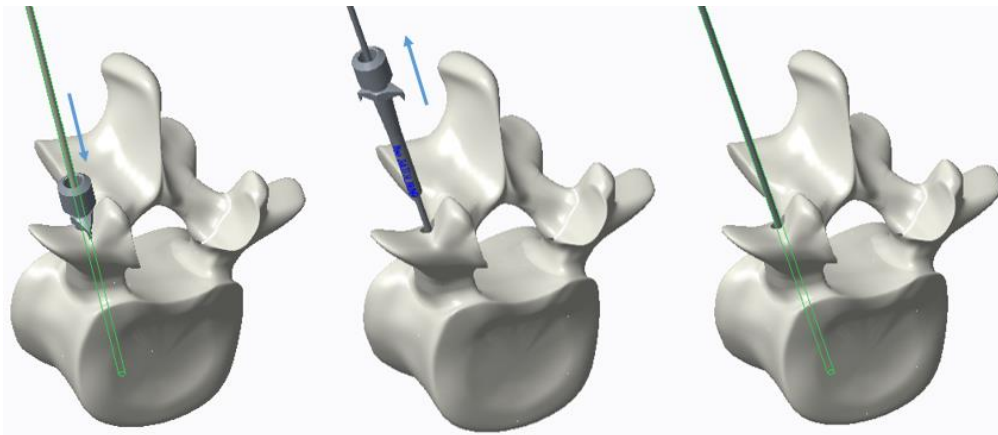
Es besteht die Möglichkeit, den einen Typ (z.B. den mit den Spikes) auf der linken und den anderen (z.B. den ohne Spikes) auf der rechten Patientenseite zu platzieren, um bei der Röntgenkontrolle die Seiten einfacher unterscheiden zu können.



Eine Distraction kann nur an den Pedikel Markern mit den Spikes erfolgen



Nachdem die nötigen Maßnahmen durchgeführt wurden, kann der K-Draht wieder in dieselbe Position eingebracht und der Pedikel Marker wieder entfernt werden. Dies kann entweder mithilfe des Setzinstruments, mithilfe einer Zange oder per Hand erfolgen.



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 nicht zutreffend), 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.

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.

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



Pedikel Marker sind kanüliert. Achten Sie darauf, dass die Öffnung gereinigt wurde und keine Rückstände mehr bestehen, bevor mit der maschinellen Reinigung begonnen wird. Zur Reinigung des kanülierten Instruments einen K-Draht oder ein weiches Reinigungsbürstchen in der Öffnung verwenden und diese anschließend mit einem Wasserstrahl durchspülen.

Beachten Sie bei der Auswahl des Reinigungsmittels auf die folgende 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 folgende 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 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 vospülen
 - 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.

Wartung

Es dürfen keine Instrumentenöle oder -schmiermittel angewendet werden.

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.

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 Trocknungsdauer von weniger als 20 Min. darf keinesfalls unterschritten werden.

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

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.

Beständigkeit des Materials

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

(bitte ggf. entsprechend Materialdatenblättern und Anwendungserfahrung ergänzen, mögliche bei Standardprodukten zu vermeidende chem. Substanzen 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.

Als Anwender kommen nur qualifizierte Personen mit nachgewiesener Erfahrung, Kompetenz und Schulung in Frage. 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 (d. h. 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 dem zugelassenen Händler von NEO MEDICALS S. A. melden). Und 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 auf dem Postweg darüber zu informieren. Bitte geben Sie bei jeder Reklamation den Namen und die Artikelnummer der betroffenen Komponente(n), ihre Chargennummer(n), Ihren Namen und Ihre Anschrift und die Art der Reklamation an, und teilen Sie uns mit, ob ein schriftlicher Bericht seitens des Vertriebshändlers gewünscht wird.

Bevor Sie Produkte, die bereits in der Klinikumgebung zum Einsatz gekommen sind, an den Hersteller zurücksenden, müssen sie, 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 Gebrauchsanweisung des Neo Pedicle Screw System™. Die empfohlene Gebrauchsanweisung für dieses System (Operationstechniken) kann auf Anfrage kostenlos bereitgestellt werden. Sollten weitere Informationen benötigt werden, wenden Sie sich bitte an NEO MEDICAL S.A.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE



Das Produkt erfüllt die Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte.



Hersteller



Autorisierte europäische Vertretung



Importeur in der EU



Katalognummer



Chargennummer



Bitte Gebrauchsanweisung beachten



Vorsicht / Warnung



Unsteril



Unique Device Identification (Geräteerkennung)



Medical Device (Medizinprodukt)



Datum der Herstellung

Hergestellt von:



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

Europäische Vertretung:



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