

UNSTERILE INSTRUMENTE



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

Wichtige Informationen zu den unsterilen Instrumenten des NEO PEDICLE SCREW SYSTEM™

ZWECK

Das NEO Pedicle Screw System™ wurde als Hilfsmittel zur Immobilisierung, Korrektur und Stabilisierung von Wirbelsäulensegmenten ergänzend zur Fusionen von Brust-, Lenden- und-/oder Sakralwirbeln bestimmt.

BESCHREIBUNG

Zum NEO Pedicle Screw System™ gehören Stäbe unterschiedlicher Größe, Schrauben sowie die zugehörigen Instrumente. Sie können im Hinblick auf eine individuelle Anpassung an jeden individuellen Fall in unterschiedlichen Konfigurationen miteinander verbunden werden. Alle Systemkomponenten bestehen aus Materialien, die den aktuellen ISO- und/oder ASTM-Normen entsprechen. Das System eignet sich sowohl für offene Operationen als auch für minimal-invasive Operationen mit posteriorem Zugang.

Das System enthält ein revisions-Kit, das für die Revisionseingriffe verwendet werden sollte. Die Anwendungsanleitung ist in der OP Technik beschrieben

Die Produkte von Neo Medical werden mit eingeschränkter Garantie des Originalherstellers auf Herstellungs- und Materialfehler vertrieben. Jegliche andere ausdrückliche oder stillschweigende Garantie, einschließlich der Gewährleistung der Marktfähigkeit oder Eignung, werden hiermit ausgeschlossen.

AUFBEREITUNG DER UNSTERILEN INSTRUMENTE

Das in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Reinigungs-, Dekontaminations- und Sterilisationsverfahren wurde von Neo Medical S.A. validiert. Andere Aufbereitungsmethoden müssen vom Endbenutzer unter eigener Verantwortung validiert werden, bevor sie angewendet werden. Darüber hinaus in den Ländern mit strengeren Wiederaufbereitungsvorschriften als die in dieser Packungsbeilage beschrieben muss sich der Endverbraucher an diese strengeren Gesetze und Vorschriften halten (falls zutreffend).

Nach dem Gebrauch müssen alle Instrumente entsprechend den örtlichen Gesetzen und Vorschriften über infektiöse Abfälle dekontaminiert und wenn nötig entsorgt werden.

Folgender Prozess muss befolgt werden, bevor das Gerät zum ersten Mal verwendet wird.

1. Reinigung

Unmittelbar vor Gebrauch muss das Gerät mit der unten angegebenen Methode gereinigt werden.

Es können nur Agenten, Lösungen und Waschmittel verwendet werden, die sich als wirksam erwiesen haben. Die nachstehend angegebenen Mitteln, Lösungen und Waschmittel sind diejenigen, die von Neo Medical S. A. verwendet worden sind, um die vorliegende Gebrauchsanweisung zu validieren. Manuelle Methoden für die Reinigung der unsterilen Instrumente sind nicht zugelassen.

a) Automatisierte Reinigung

Materialien: Alkazyme® enzymatische Lösung, Neodisher® MediClean alkalisches Reinigungsmittel, VE-Wasser oder das chemische und mikrobiologische Äquivalent, weiche Nylonborstenbürste, Ultraschallbad, validierter Wasch- und Desinfektionsgerät (nach den Standard lokalen Verfahren gewartet), Einweg-Feuchtreinigungstücher

- Spülen und bürsten Sie das Instrument für mindestens 30 Sekunden, während es vollständig in ein Bad (von Raumtemperatur - 15 bis 25 ° C) VE-Wasser oder das chemische und mikrobiologische Äquivalent eintaucht ist.
- Das Instrument in einem Ultraschallbad mit einer Alkazyme® enzymatischen Lösung mit 0,5% Verdünnung pro Volumen (gemäß den Anweisungen des Herstellers vorbereitet) für 15 Minuten bei Raumtemperatur (15 bis 25 ° C, idealerweise 20 ° C) vollständig eintauchen. Alle Oberflächen des Instruments mit einer weichen Nylonborstenbürste für mindestens 30 Sekunden bürsten auf jeden Fall, falls das Instrument verwendet worden ist bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt worden sind. Stellen Sie sicher, dass das Gerät gründlich gereinigt wird.
- Das Instrument mit VE-Wasser bei Raumtemperatur (15 bis 25 ° C) für mindestens 1 Minute gründlich spülen.
- Legen Sie das Instrument in den Wasch- und Desinfektionsgerät so an, dass alle Flüssigkeitsrückstände ablaufen können.
- Wasch- und Desinfektionszyklus für 10 Minuten bei einer Temperatur von 93 ° C mit einem MediClean-Waschmittel mit einer Verdünnung von 0,5% pro Volumen (Anweisung des Herstellers verfolgen) durchführen.
- Beim Entladen das Gerät in einem gut beleuchteten Bereich, das Instrument visuell kontrollieren, um zu überprüfen, dass es keine sichtbaren Verunreinigungen vorliegen (wenn das Gerät verwendet wurde). Bei Bedarf den Zyklus wiederholen und / oder manuell reinigen.
- Vergewissern Sie sich, dass das Instrument vollständig trocken ist. Wenn nötig, verwenden Sie Einweg-Feuchtreinigungstücher, um eventuell vorhandene Feuchtigkeitsrückstände zu trocknen.

2. Inspektion

In einem gut beleuchteten Bereich, Instrument visuell überprüfen um Anzeichen von Korrosion, Beschädigung oder Verschleiß feststellen zu können. Bei Beschädigung, sollte das Instrument ausgemustert werden in dem (falls erforderlich) von allen biologischen Substanzen bereinigt werden und das Instrument gemäß den geltenden Gesetzen und Vorschriften entsorgt wird.

3. Sterilization

a) Vorbereitung:

Das Instrument wird in einem Sterilcontainer eingepackt oder in einem Sterilisationsieb platziert und das Sieb in einer Sterilisationsfolie / -papier für die Standarddampfsterilisation doppelt verpacken. Sicherstellen dass das Instrument nicht mit einem anderen Instrument aneinander stößt.

b) Zyklen:

Das Instrument wird in einem Dampf-Autoklave mit einem Vorvakuumzyklus (ISO 17665-1) sterilisiert werden. Die Autoklave muss nach den örtlichen Vorgaben validiert, gewartet und kalibriert werden.

Die folgenden Zyklen wurden validiert, um ein Sterilitätssicherungs-niveau (SAL) auf 10^{-6}

Zyklus Typ	Temperatur	Wasserdampf Expositionszeit (minimum)	Trocknungszeit (minimum)
Vor-Vakuum	132°C	4 Minuten	20 Minuten
	134°C	3 Minuten	20 Minuten
	134°C	18 Minuten*	20 Minuten

* Dampfsterilisationsparameter, die von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) für Instrumente empfohlen wurden, die der Gefahr von TSE / CJD (transmissible spongiforme Enzephalopathie und Creutzfeldt-Jakob-Krankheit) Kontamination unterliegen.

WARNUNG

- Der Neo MIS Kompressor-Distraktor-Adapter ist ein Einmal-Produkt es beinhaltet allen notwendigen Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion, Sterilization).
- Vor dem Gebrauch ist eine vollständige Aufbereitung erforderlich.
- Hochalkalische (pH > 11) und hypochlorhaltige Lösungen müssen vermieden werden, da sie die Korrosion von metallischen Teilen fördern.
- Die Verwendung von Metallbürsten während der Reinigung ist strengstens untersagt, da dies die Oberfläche des Instruments beschädigen kann.
- Instrumente, die Anzeichen von Verschleiß oder Beschädigung aufweisen, dürfen nicht verwendet werden. Insbesondere wenn Risse oder Kratzer sichtbar sind, darf das Instrument unter keinen Umständen verwendet werden und muss unbedingt durch ein neues ersetzt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Implantation des Pedikelschrauben-Wirbelsäulensystems darf nur von einem erfahrenen Wirbelsäulenchirurgen nach spezifischer Schulung im Hinblick auf die Anwendung dieses Pedikelschrauben-Systems durchgeführt werden, da es sich hier um ein technisch anspruchsvolles Verfahren handelt, das mit dem Risiko ernsthafter Verletzungen des Patienten verbunden ist.

VERPACKUNG

Vorsicht: Unsterile Instrumente sollten sorgfältig geprüft werden, um sicherzustellen, dass Sie vor dem Gebrauch unbeschädigt sind. Beschädigte Produkte dürfen nicht verwendet werden und sollten an den örtlichen Händler oder an NEO MEDICAL S.A. zurückgegeben werden.

Vorsicht: Instrumente werden unsteril geliefert. Das Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren ist in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben.

Vorsicht: Instrumente, die mit dem Symbol "Nicht wiederverwenden" gekennzeichnet sind, NICHT RE-STERILIEREN.

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. 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 darüber zu informieren. Bitte geben Sie bei jeder Reklamation den Namen und die Artikelnummer der Komponente, ihre Chargennummer, 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.

WEITERE INFORMATIONEN

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 entspricht den Bestimmungen der europäischen Richtlinien 93/42/EEC des Rates über Medizinprodukte



Hersteller



Bestellnummer



Chargenbezeichnung / -nummer



Gebrauchsanweisung beachten



Vorsicht - / Sicherheitshinweise



Unsterile



Nicht zur Wiederverwendung