

Implantatpass – Anleitung für Einrichtungen im Gesundheitswesen

Vorwort

Als verantwortlicher Hersteller der Wirbelsäulensysteme Neo Pedicle Screw SystemTM und Neo Cage SystemTM ist Neo Medical verpflichtet, Patienten Implantatpässe und Sicherheitsinformationen zu den Produkten zur Verfügung zu stellen. Dieses Prospekt enthält Hinweise zum Ausfüllen von Implantatpässen und zur Patienteninformation.

In Europa, dem Europäischen Wirtschaftsraum, der Schweiz, den USA und Australien ist ein mit den Implantaten mitgelieferter Implantatpass vorgeschrieben. Den Implantatpass zum Neo Pedicle Screw SystemTM liefert Neo Medical in den Stabverpackungen, den Implantatpass zum Neo Cage SystemTM in den Cageverpackungen.

Nach der Implantation eines Implantats von Neo Medical übergibt der Operateur oder behandelnde Arzt dem Patienten den ordnungsgemäß ausgefüllten Implantatpass, sowie hinreichende Informationen über die Sicherheit, postoperative Vorsichtsmaßnahmen und notwendige regelmäßige und außerordentliche Nachuntersuchungen.

Die offiziellen Patientenbroschüren zum Neo Pedicle Screw SystemTM und zum Neo Cage SystemTM stehen auf der Website von Neo Medical in der Rubrik für Patienten zum Download bereit (<http://www.neo-medical.com/patient>).

Implantatpass

Den gefalteten Implantatpass zum Neo Pedicle Screw SystemTM liefert Neo Medical in den Stabverpackungen, den Implantatpass zum Neo Cage SystemTM in den Cageverpackungen. Die folgenden Abbildungen zeigen die beiden ungefalteten Seiten des Implantatpasses.



Abbildung 1 – Die beiden Seiten des ungefalteten Implantatpasses

Erste Operation

Nach der Operation müssen der Implantatpass ausgefüllt und die Klebeetiketten der Neo Medical Produkte wie nachfolgend abgebildet an die dafür vorgesehen Stellen geklebt werden:

Abbildung 2 zeigt einen ausgefüllten Implantatpass. Er enthält folgende Informationen:

- Name: Georg Friedeman
- Datum: 31.05.2020
- Klinik: Universitätsklinikum Jena
- Adresse: Bachstraße 18, 07743 Jena, Deutschland
- Arzt: Dr. Pascal Fritz
- Webseite: www.neo-medical.com/patient

Abbildung 2 – Beispiel eines ausgefüllten Implantatpasses

Abbildung 3 zeigt einen Implantatpass mit drei aufgeklebten Etiketten für Neo Medical Produkte:

- Etikette 1:** Neo⁺ PEDICLE SCREW KIT 2x(Ø8.0 x 45mm). REF: SC-80-45-PE, LOT: 1234567980, MD.
- Etikette 2:** Neo⁺ PEDICLE SCREW KIT 2x(Ø6.0 x 50mm). REF: SC-60-50-PE, LOT: 123456789, MD.
- Etikette 3:** Neo⁺ ROD KIT STRAIGHT 50mm (2x). REF: RD-00-50-ST, LOT: 123456789, MD.

Das Etikett 'Label N° 4' ist ebenfalls sichtbar.

Abbildung 3 – Beispiel eines Implantatpasses mit aufgeklebten Etiketten

Die Erklärung der Symbole befindet sich am Ende dieses Prospekts.

Zum Ausfüllen des Implantatpasses kann ein normaler Kugelschreiber verwendet werden, empfohlen wird jedoch die Verwendung eines Permanentmarkers.

Grundsätzlich dürfen in den Implantatpass nur Etiketten geklebt werden, die zu den verwendeten Implantaten von Neo Medical gehören. Keine Etiketten von Instrumenten aufkleben.

Wenn der Implantatpass nicht genügend Felder für die Anzahl der Implantate aufweist, bitten wir darum einen zweiten Implantatpass hinzunehmen. Wir empfehlen, Ersatz-Implantatpässe bereitzuhalten. Diese können bei Neo Medical bestellt und kostenlos geliefert werden.

Explantation / Revision

Wenn eine oder mehrere Komponenten wieder explantiert oder ausgetauscht werden, ist der Implantatpass entsprechend zu aktualisieren. Die Etiketten der entfernten Komponenten werden durchgestrichen und darauf das Datum der Explantation vermerkt (siehe nachfolgendes Beispiel). Für neu implantierte Komponenten ist ein neuer Implantatpass auszustellen.

Abbildung 4 zeigt einen Implantatpass, bei dem die dritte Komponente explantiert wurde. Die entsprechende Etikette ist durchgestrichen, und das Datum '15.03.2021' ist handschriftlich vermerkt:

- Etikette 1:** Neo⁺ PEDICLE SCREW KIT 2x(Ø8.0 x 45mm). REF: SC-80-45-PE, LOT: 1234567980, MD.
- Etikette 2:** Neo⁺ PEDICLE SCREW KIT 2x(Ø6.0 x 50mm). REF: SC-60-50-PE, LOT: 123456789, MD.
- Etikette 3 (gestrichelt):** Neo⁺ ROD KIT STRAIGHT 50mm (2x). REF: RD-00-50-ST, LOT: 123456789, MD. Datum: 15.03.2021.

Das Etikett 'Label N° 4' ist ebenfalls sichtbar.

Abbildung 4 – Beispiel für eine explantierte Komponente



Bitte fordern Sie den Patienten auf, den Implantatpass zu kopieren oder einzuscannen und diese Ausfertigung an einem sicheren Ort aufzubewahren, wo sie unversehrt bleibt.

Erklärung der Symbole auf dem Implantatpass

	Hersteller		Artikelnummer
	Unique Device Identification (einmalige, rückverfolgbare Implantatkennung)		Chargennummer
	Medizinprodukt		Bedingt MRT-kompatibel
	Patienten-ID		Operationsdatum
	Gesundheitseinrichtung und/oder Arzt		Informations-Website für Patienten

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

CE₀₄₇₆