

Microplacas y microtornillos para un solo uso



VigoMed Medizintechnik GmbH
Bayernstrasse 38
97204 Höchberg
Alemania
Tel.: +49 (0)931 4606703
FAX: +49 (0)931 4606704
Email: info@vigomed.de

Grupo de productos Sistema de implantes ideFixx LP y ULP
EMDN P09120503
Sistema de osteosíntesis de tornillo/placa
BASIC-UDI-DI 42507865IFPSPK



Con la adquisición de estos implantes óseos ideFixx obtiene productos de alta calidad, cuya manipulación y uso correctos se describen a continuación.

Solo un manejo correcto permite unos resultados óptimos. Para garantizarlo, deben tenerse en cuenta las instrucciones de uso y de seguridad siguientes. Una aplicación inadecuada puede provocar daños al paciente, desgaste prematuro, destrucción del producto y peligro para el usuario, el paciente o terceros.

Encontrará un informe resumido sobre la seguridad y el rendimiento clínico en el siguiente enlace (tras la activación):
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Nota:

El SSCP puede obtenerse en el sitio web de VigoMed www.vigomed.de, en la sección de descargas de folletos.

Cualificación del usuario

Los implantes óseos ideFixx se han diseñado, exclusivamente, para su aplicación por parte de médicos cualificados con experiencia suficiente en el campo de la neurocirugía. Por ello, en estas Instrucciones de uso no se explican los procedimientos de neurocirugía.



Los implantes óseos ideFixx solo deben ser aplicados por personal especializado, adecuadamente formado y cualificado.

Uso / indicación según lo dispuesto

Indicado para osteosíntesis craneal, incluyendo:

- Procedimiento de revisión (reposición del colgajo óseo después de una craneotomía)
- Procedimiento para la reconstrucción (tratamiento de defectos óseos craneofaciales, craneoplastias)

El médico tratante es el responsable de la selección de los implantes para determinadas aplicaciones o el uso quirúrgico. Deben consultarse los datos específicos del producto en la etiqueta del envase.



¡Los productos no deben combinarse con los de otros fabricantes!

Los implantes óseos e instrumentos ideFixx han sido desarrollados y fabricados para usarse conjuntamente. Ningún componente del sistema debe reemplazarse por un producto de otro fabricante, aunque el producto parezca ser comparable o idéntico. Si los productos se combinan con los de otros fabricantes pueden producirse riesgos impredecibles y/o contaminación. El implante y el instrumento no se adaptarían entre sí, por lo que podrían ponerse en peligro el paciente, el usuario o terceras personas. Los tornillos óseos con ranura en cruz ideFixx pueden combinarse con los destornilladores de VigoMed GmbH siguientes:

Número de artículo	Designación del artículo	Product description
KS-5100	Hoja de destornillador ideFixx KS	ideFixx CR-Blade

Complicaciones

Cualquier riesgo o complicación que se produzca no suele estar directamente relacionado con el implante. La causa de ello suelen ser una selección incorrecta, una formación o cualificación inadecuadas y una colocación incorrecta del implante. Además, en cualquier intervención quirúrgica pueden surgir ciertos riesgos y complicaciones. A continuación se enumeran los mismos.

Contraindicaciones

- Infección activa
- Hipersensibilidad a cuerpos extraños. Si se sospecha que existe hipersensibilidad al material deben realizarse las pruebas correspondientes antes del implante.

Microplacas y microtornillos para un solo uso

- Pacientes con trastornos circulatorios, tejido óseo insuficiente o de mala calidad o infección latente
- Pacientes que no quieran o no puedan seguir las instrucciones de cuidados postoperatorios debido a su estado mental/psicológico o neurológico

Riesgos / complicaciones durante el tratamiento

- Fusión insuficiente de la fractura
- Infecciones profundas y/o superficiales
- Enfermedades vasculares (coágulos sanguíneos, tromboflebitis, embolia pulmonar, hematoma y necrosis no vascular)
- Aumento del tejido fibroso alrededor del lugar de implantación
- Daño nervioso debido a la intervención quirúrgica
- Fracturas
- Infecciones de la herida
- Hemorragia secundaria
- Riesgo de aflojamiento de los implantes
- Infección del hueso
- Trastornos circulatorios

Información de TRM

Los productos ideFixx están fabricados de titanio (Ti2) o de una aleación de titanio (TiAl6V4). Ambos materiales son no ferromagnéticos.

Las pruebas no clínicas han proporcionado que los implantes óseos ideFixx son limitadamente seguros para RM. Los pacientes con este implante pueden someterse a un escaneo en un sistema de RM con seguridad, si el sistema cumple las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5 T) o 3,0 Tesla (3,0 T)
 - Campo magnético de gradiente espacial máximo de 40 T/m (4.000 Gauss/cm)
 - SAR de cabeza: Tasa de absorción específica (SAR) máxima emitida y promediada por el sistema de RM de < 2 W/kg (modo de funcionamiento normal) a 1,5 T y 3,0 T.
SAR torácico: Tasa de absorción específica (SAR) máxima emitida y promediada por el sistema de RM de < 1 W/kg (modo de funcionamiento normal) a 1,5 T y 3,0 T.
- Si la parte más cercana del implante está a más de 30 cm del isocentro, se permite el modo de control hasta el primer nivel.

Para los implantes dados y las secuencias clínicamente relevantes, no se pudo detectar un calentamiento inducido por gradiente de más de 1°C.

Es probable que se produzcan artefactos menores en los protocolos clínicos de RM.

Aplicación / uso

Los implantes óseos ideFixx están destinados para un solo uso.

Los implantes óseos ideFixx requieren el manejo / la conservación cuidadosos.



Los productos nunca deben estar doblados o deformados, ya que esto puede provocar daños o roturas y, por lo tanto, suponer un riesgo para el paciente o el usuario.



Utilice solo productos técnicamente impecables. Debe garantizarse el perfecto estado de cada producto antes de cada uso.

Los implantes óseos ideFixx estériles deben conservarse en el envase original cerrado y en un lugar seco.

Almacenamiento: + 7°C a + 35°C, 10% a 90% de humedad relativa.



No deben utilizarse después de la fecha de caducidad.

Almacenar los implantes óseos ideFixx no estériles en un ambiente limpio y seco.

El periodo de almacenamiento de los productos no estériles es ilimitado. Los productos están fabricados con material no degradable, por lo que no existe riesgo de pérdida de estabilidad si se almacenan en las condiciones recomendadas.

Microplacas y microtornillos para un solo uso

Limpieza y esterilización

Los implantes óseos ideFixx se suministran estériles y no estériles. Encontrará más información en la etiqueta del envase.

Los implantes óseos ideFixx suministrados no estériles deben limpiarse y esterilizarse de conformidad con las especificaciones siguientes.

Los implantes óseos ideFixx suministrados estériles pueden reprocesarse de acuerdo con las siguientes especificaciones, si se vuelven no estériles durante la operación y aún no han sido modificados, implantados y no han entrado en contacto con fluidos corporales, huesos, etc.



El número de ciclos de reprocesamiento está limitado a un máximo de 20 ciclos.



En el caso de pacientes con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), sospecha de ECJ o posibles variantes de esta enfermedad, deben aplicarse las normativas nacionales vigentes relativas al reprocesamiento de instrumental.

Las siguientes instrucciones para el reprocesamiento clínico han sido revisadas. Cumple los requisitos de la norma internacional DIN/EN/ISO 17664 y es adecuada para la difusión de información para el reprocesamiento de productos sanitarios no estériles. Deben observarse las recomendaciones del RKI (Instituto Robert Koch) y del AKI (Grupo de trabajo de reprocesamiento de instrumental).

Limpieza manual previa

- Limpieza manual con un cepillo blando
- Solución limpiadora recomendada: Neodisher[®] MediClean forte, 0,5%
- Aclarar con agua corriente fría

Limpieza mecánica (procedimiento recomendado):

Limpieza previa:	1 minuto con agua corriente fría
Limpieza:	5 minutos con producto limpiador y agua corriente templada (55°C, +/- 5°C) (Neodisher [®] MediClean forte, solución al 0,5%)
Neutralización:	Aclarar 2 minutos con agua corriente tibia y añadir un producto neutralizador (Neodisher [®] Z)
Aclarado:	Aclarar durante 1 minuto mín. con agua desionizada
Desinfección térmica:	Recomendado: Valor A0 de 3000 según EN ISO 15883-1, Anexo A (p. ej. A0 3000 = 5 minutos a 90°C)
Secado:	30 minutos a 60°C (+/- 5°C)

Debe asegurarse un secado adecuado por medio del aparato limpiador y desinfectante o con otras medidas apropiadas. Al extraer los productos debe comprobarse si hay contaminación y limpiarse de nuevo, si procede.

Esterilización (procedimiento recomendado):

El único medio de esterilización previsto es el vapor. Para garantizar una esterilización completa debe poder entrar en contacto con todos los puntos de los productos. Debe esterilizar los productos siguiendo los procedimientos de esterilización con vapor de aplicación general en los hospitales. Debe empaquetar cada producto en un envase apropiado para la esterilización.

Método:	Esterilización con vapor, vacío fraccionado, 2 etapas previas de vacío
Tiempo:	5 minutos
Temperatura:	134°C
Secado:	10 minutos

Después de finalizar la esterilización con vapor, deje enfriar los productos a temperatura ambiente (20°C aprox.), antes de abrir el envase de esterilización. No se puede acelerar el enfriamiento, ya que podría causar daños / perjuicios.

Eliminación

Los productos deben eliminarse correctamente después de su uso.

Los productos sanitarios y sus accesorios, después de su aplicación, pueden suponer un peligro biológico potencial. Por ello, los productos utilizados y sus accesorios deben tratarse y eliminarse cumpliendo con los procedimientos médicos reconocidos y las normas legales y disposiciones locales respectivas.

Microplacas y microtornillos para un solo uso

Garantía

VigoMed GmbH solo es responsable de que cada producto haya sido fabricado, inspeccionado y envasado con el máximo cuidado posible. Dado que VigoMed GmbH no tiene influencia ni control sobre las indicaciones y/o aplicaciones, VigoMed GmbH no se hace responsable de las complicaciones o el fracaso de una aplicación. Los productos individuales y conjuntos de VigoMed GmbH son compatibles entre sí. No obstante, se ruega al usuario que se asegure de que los productos son compatibles entre sí antes de utilizarlos. Esto se aplica en particular si el usuario utiliza productos de VigoMed GmbH junto con productos de otros fabricantes. Los empleados de VigoMed GmbH no están autorizados a modificar las condiciones anteriormente mencionadas ni a ampliar la responsabilidad o contraer obligaciones adicionales relacionadas con el producto.

Reparación

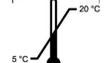
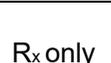
NO está prevista la reparación de los implantes óseos ideFixx, ya que ello puede mermar la seguridad de funcionamiento de los productos y suponer un riesgo potencial para los pacientes.

Todos los productos se preparan correctamente de fábrica para su uso posterior. Por lo tanto, queda terminantemente prohibida cualquier manipulación como, p. ej. reajustes o dobleces, ya que esto puede perjudicar la seguridad operativa de los productos y suponer un riesgo potencial para usuarios y pacientes.

Comportamiento en caso de incidentes graves

Todos los incidentes graves producidos en relación con el producto deben notificarse al fabricante y a la autoridad nacional competente.

Símbolos para las instrucciones de uso y el envase / la etiqueta

Símbolo	Explicación	Símbolo	Explicación
	Deben observarse las instrucciones de uso		Fabricante
	Código de lote		Marca CE y número de identificación
	No reutilizar		Atención
	No estéril		Esterilizado por radiación
	No utilizar si el envase está dañado		Limitación de temperatura (+7 a +35°C)
	Conservar en lugar seco		Proteger de la luz solar
	Número de artículo		Fecha de caducidad
	Fecha de fabricación		Producto sanitario
	Envase estéril		Sistema de barrera estéril con una capa interior adicional en el envase
	Envase protector no estéril con sistema interno de barrera estéril		Solo para su facilitación y uso siguiendo las instrucciones de un médico autorizado y bajo supervisión médica