

Μικροπλάκες και μικροσκοπικές βίδες μίας χρήσης



VigoMed Medizintechnik GmbH
Bayernstrasse 38
97204 Höchberg
Deutschland
Τηλ.: +49 (0)931 4606703
Φαξ: +49 (0)931 4606704
Email: info@vigomed.de

Ομάδα προϊόντος Εμφυτευτικό σύστημα ideFixx LP
(χαμηλού προφίλ) και ULP (εξαιρετικά
χαμηλού προφίλ)
EMDN P09120503
Σύστημα πλάκας/βίδας οστεοσύνθεσης
BASIC-UDI-DI 42507865IFPSPK



Αγοράζοντας αυτά τα οστικά εμφυτεύματα ideFixx, αποκτάτε προϊόντα υψηλής ποιότητας, ο σωστός χειρισμός και η χρήση των οποίων περιγράφεται παρακάτω.
Τα βέλτιστα αποτελέσματα επιτυγχάνονται μόνο μέσω του ορθού χειρισμού, για τη διασφάλιση του οποίου πρέπει να τηρούνται οι ακόλουθες οδηγίες χρήσης και ασφάλειας. Η ακατάλληλη χρήση μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον ασθενή, πρόωρη φθορά, καταστροφή του προϊόντος και κίνδυνο για τον χρήστη, τον ασθενή ή για τρίτους.

Στον ακόλουθο σύνδεσμο διατίθεται μια Περίληψη των Χαρακτηριστικών Ασφάλειας και των Κλινικών Επιδόσεων:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Υπόδειξη:

Μπορείτε να βρείτε την Περίληψη των Χαρακτηριστικών Ασφάλειας και των Κλινικών Επιδόσεων (SSCP) στον ιστότοπο της VigoMed www.vigomed.de στην ενότητα «Λήψη Φυλλαδίων».

Ενδεειγμένοι χρήστες

Τα οστικά εμφυτεύματα ideFixx έχουν σχεδιαστεί μόνο για ειδικευμένους ιατρούς με επαρκή εμπειρία στον τομέα της νευροχειρουργικής. Συνεπώς, στις παρούσες οδηγίες χρήσης δεν επεξηγούνται οι διαδικασίες νευροχειρουργικής.



Τα οστικά εμφυτεύματα ideFixx μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο προσωπικό.

Προβλεπόμενη χρήση/ένδειξη

Ενδείκνυται για κρανιακή οστεοσύνθεση, συμπεριλαμβανομένων των εξής:

- Διαδικασίες διόρθωσης (επανατοποθέτηση οστικού κρημνού μετά από κρανιοτομία)
- Διαδικασίες αποκατάστασης (θεραπεία οστικών κρανιοπροσωπικών ανωμαλιών, κρανιοπλαστικές)

Ο θεράπων ιατρός είναι υπεύθυνος για την επιλογή των εμφυτευμάτων για συγκεκριμένες εφαρμογές ή χειρουργική χρήση. Βλ. ετικέτα συσκευασίας για πληροφορίες σχετικά με το προϊόν.



Τα προϊόντα δεν πρέπει να συνδυάζονται με προϊόντα άλλων κατασκευαστών!

Τα οστικά εμφυτεύματα και τα όργανα ideFixx έχουν σχεδιαστεί και κατασκευαστεί ώστε να χρησιμοποιούνται συνδυαστικά. Κανένα μέρος του συστήματος δεν πρέπει να αντικατασταθεί με προϊόν άλλου κατασκευαστή, ακόμα και όταν το προϊόν φαίνεται να είναι συγκρίσιμο ή πανομοιότυπο. Η συνδυαστική χρήση προϊόντων από άλλους κατασκευαστές μπορεί να οδηγήσει σε απρόβλεπτους κινδύνους ή/και λοίμωξη. Το εμφύτευμα και το όργανο δεν ταιριάζουν μεταξύ τους, γεγονός που θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο τον ασθενή, τον χρήστη ή τρίτους.

Οι εγκάρσιες βίδες οστών ideFixx μπορούν να συνδυαστούν με τα παρακάτω κατσαβίδια της VigoMed GmbH:

Αριθμός προϊόντος	Περιγραφή προϊόντος	Product description
KS-5100	Λάμα εγκάρσιου κατσαβιδιού ideFixx	ideFixx CR-Blade

Επιπλοκές

Τυχόν κίνδυνοι/επιπλοκές που προκύπτουν, συνήθως δεν σχετίζονται άμεσα με το εμφύτευμα. Αντιθέτως, σχετίζονται συνήθως με τη λανθασμένη επιλογή, την ανεπαρκή εκπαίδευση/προσόντα και τη λανθασμένη τοποθέτηση του εμφυτεύματος.

Επιπλέον, ορισμένοι κίνδυνοι και επιπλοκές ενδέχεται να προκύψουν ως μέρος οποιασδήποτε χειρουργικής επέμβασης.

Οι εν λόγω κίνδυνοι/επιπλοκές παρατίθενται παρακάτω.

Αντενδείξεις

- Ενεργή λοίμωξη.
- Υπερευαίσθησία σε ξένα σώματα. Σε περίπτωση υποψίας για υπερευαίσθησία στο υλικό, πρέπει να πραγματοποιηθούν κατάλληλες δοκιμές πριν από την εμφύτευση.

Μικροπλάκες και μικροσκοπικές βίδες μίας χρήσης

- Ασθενείς με κυκλοφορικές διαταραχές, ανεπαρκή ή κακής ποιότητας οστικό ιστό ή λανθάνουσα λοίμωξη.
- Ασθενείς που δεν επιθυμούν ή δεν δύνανται να ακολουθήσουν τις οδηγίες μετεγχειρητικής φροντίδας λόγω της ψυχικής/ψυχολογικής ή νευρολογικής κατάστασής τους.

Κίνδυνοι/επιπλοκές κατά τη διάρκεια της θεραπείας

- Ανεπαρκής σύντηξη του κατάγματος
- Βαθιές και/ή επιφανειακές λοιμώξεις
- Αγγειακές παθήσεις (θρόμβοι αίματος, θρομβοφλεβίτιδα, πνευμονική εμβολή, αιμάτωμα και μη αγγειακή νέκρωση)
- Αυξημένος ινώδης ιστός γύρω από τη θέση εμφύτευσης
- Νευρική βλάβη από τη χειρουργική επέμβαση
- Κατάγματα
- Λοιμώξεις τραυμάτων
- Δευτερογενής αιμορραγία
- Κίνδυνος χαλάρωσης των εμφυτευμάτων
- Λοίμωξη του οστού
- Κυκλοφορικές διαταραχές

Πληροφορίες αναφορικά με τη μαγνητική τομογραφία (MRI)

Τα προϊόντα ideFixx είναι κατασκευασμένα από τιτάνιο (Ti2) ή κράμα τιτανίου (TiAl6V4). Αμφότερα τα υλικά δεν είναι σιδηρομαγνητικά.

Οι μη κλινικές δοκιμές έχουν δείξει ότι τα οστικά εμφυτεύματα ideFixx είναι υπό όρους ασφαλή για μαγνητική τομογραφία. Η ασφαλής σάρωση ασθενών που φέρουν αυτό το εμφύτευμα είναι δυνατή σε ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας που πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla (1,5 T) ή 3,0 Tesla (3,0 T)
 - Μέγιστο μαγνητικό πεδίο χωρικής κλίσης 40 T/m (4.000 Gauss/cm)
 - Ειδικός Ρυθμός Απορρόφησης (SAR)-Κεφάλι: Μέγιστη εκπομπή συστήματος μαγνητικής τομογραφίας και μέσος Ειδικός Ρυθμός Απορρόφησης <2 W/kg (σε τυπική λειτουργία) στα 1,5 T και 3,0 T
 - Ειδικός Ρυθμός Απορρόφησης (SAR)-Θώρακας: Μέγιστη εκπομπή συστήματος μαγνητικής τομογραφίας και μέσος Ειδικός Ρυθμός Απορρόφησης <1 W/kg (σε τυπική λειτουργία) στα 1,5 T και 3,0 T
- Εάν το πλησιέστερο τμήμα του εμφυτεύματος απέχει περισσότερο από 30 cm από το ισόκεντρο, η ένταση λειτουργίας επιτρέπεται μέχρι το πρώτο στάδιο.

Δεν μπορεί να ανιχνευθεί θέρμανση, προκαλούμενη από κλίση, μεγαλύτερη από 1°C για τα δεδομένα εμφυτεύματα και τις κλινικά σχετικές αλληλουχίες.

Ενδέχεται να προκύψουν δευτερεύοντα τεχνουργήματα στα πρωτόκολλα κλινικής μαγνητικής τομογραφίας.

Εφαρμογή/Χρήση

Τα οστικά εμφυτεύματα ideFixx προορίζονται για μία χρήση.

Τα οστικά εμφυτεύματα ideFixx απαιτούν προσεκτικό χειρισμό/αποθήκευση.



Τα προϊόντα δεν πρέπει ποτέ να λυγίζουν ή να παραμορφώνονται, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη ή θραύση, θέτοντας σε κίνδυνο τον ασθενή ή τον χρήστη.



Να χρησιμοποιείτε μόνο τεχνικά άρτια προϊόντα. Η άρτια κατάσταση κάθε προϊόντος πρέπει να διασφαλίζεται πριν από κάθε χρήση.

Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα οστικά εμφυτεύματα ideFixx σε ξηρό μέρος στην αρχική συσκευασία που να μην έχει ανοιχθεί. Αποθήκευση: + 7°C έως + 35°C, 10% έως 90% σχετ. υγρασία



Μην χρησιμοποιείτε μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης.

Αποθηκεύστε τα μη αποστειρωμένα οστικά εμφυτεύματα ideFixx σε καθαρό και στεγνό περιβάλλον.

Τα μη αποστειρωμένα προϊόντα μπορούν να αποθηκευτούν επ' αόριστον. Τα προϊόντα είναι κατασκευασμένα από μη διασπώμενο υλικό, επομένως δεν υπάρχει κίνδυνος απώλειας σταθερότητας όταν αποθηκεύονται υπό τις συνιστώμενες συνθήκες.

Μικροπλάκες και μικροσκοπικές βίδες μίας χρήσης

Καθαρισμός και αποστείρωση

Τα οστικά εμφυτεύματα ideFixx παραδίδονται αποστειρωμένα ή μη. Περισσότερες πληροφορίες παρέχονται στην ετικέτα της συσκευασίας.

Τα οστικά εμφυτεύματα ideFixx που παραδίδονται μη αποστειρωμένα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες.

Τα οστικά εμφυτεύματα ideFixx που παραδίδονται αποστειρωμένα μπορούν να υποβληθούν σε εκ νέου κατεργασία σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες, σε περίπτωση που αποστειρωθούν κατά τη διάρκεια της επέμβασης και εφόσον δεν έχουν τροποποιηθεί, δεν έχουν εμφυτευθεί και δεν έχουν έρθει σε επαφή με σωματικά υγρά, οστά κτλ.



Ο αριθμός των κύκλων προετοιμασίας περιορίζεται σε 20 κύκλους κατ' ανώτατο όριο.



Σε ασθενείς με νόσο Creutzfeldt-Jakob (CJD), υποψία νόσου CJD ή πιθανές παραλλαγές αυτής, πρέπει να εφαρμόζονται οι ισχύοντες εθνικοί κανονισμοί σχετικά με την κατεργασία των οργάνων.

Οι ακόλουθες οδηγίες κλινικής προετοιμασίας έχουν υποβληθεί σε έλεγχο. Συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του διεθνούς προτύπου DIN/EN/ISO 17664 και είναι κατάλληλες για τη μετάδοση πληροφοριών για την παρασκευή μη αποστειρωμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Οι συστάσεις του RKI (Ινστιτούτο Robert Koch) και του AKI (Ομάδα Εργασίας για την προετοιμασία οργάνων) πρέπει να τηρούνται.

Χειροκίνητος προκαθαρισμός

- Χειροκίνητος καθαρισμός με μαλακή βούρτσα
- Συνιστώμενο διάλυμα καθαρισμού: Neodisher® MediClean forte, 0,5%
- Ξεπλύνετε με κρύο νερό βρύσης

Μηχανικός καθαρισμός (συνιστώμενη μέθοδος):

Προκαθαρισμός:	1 λεπτό με κρύο νερό βρύσης
Καθαρισμός:	5 λεπτά με καθαριστικό και ζεστό νερό βρύσης (55°C, +/- 5°C) (Neodisher® MediClean forte, διάλυμα 0,5%)
Αδρανοποίηση:	Ξεπλύνετε για 2 λεπτά με ζεστό νερό βρύσης και προσθέστε έναν παράγοντα αδρανοποίησης (Neodisher® Z)
Ξέπλυμα:	Ξεπλύνετε για τουλάχιστον 1 λεπτό με απιονισμένο νερό
Θερμική απολύμανση:	Συνιστάται: Τιμή A0 3000 σύμφωνα με το EN ISO 15883-1, παράρτημα A (π.χ. A0 3000 = 5 λεπτά στους 90°C)
Στέγνωμα	30 λεπτά στους 60°C (+/- 5°C)

Πρέπει να διασφαλίζεται επαρκές στέγνωμα χρησιμοποιώντας τη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης ή άλλα κατάλληλα μέσα. Κατά την αφαίρεση των προϊόντων, ελέγξτε για μόλυνση και καθαρίστε εάν χρειάζεται.

Αποστείρωση (συνιστώμενη διαδικασία):

Ως μέσο αποστείρωσης επιτρέπεται μόνο ο ατμός. Αυτός θα πρέπει να μπορεί να έρθει σε επαφή με όλα τα μέρη των προϊόντων ώστε να διασφαλιστεί η πλήρης αποστείρωση. Αποστειρώστε τα προϊόντα σύμφωνα με τις τυπικές νοσοκομειακές διαδικασίες για την αποστείρωση με ατμό. Συσκευάστε κάθε προϊόν σε συσκευασία κατάλληλη για αποστείρωση.

Μέθοδος:	Αποστείρωση με ατμό, κλασματικό κενό, 2 βαθμίδες κενού
Χρόνος:	5 λεπτά
Θερμοκρασία	134°C
Στέγνωμα	10 λεπτά

Αφού ολοκληρωθεί η αποστείρωση με ατμό, αφήστε τα προϊόντα να κρυώσουν σε θερμοκρασία δωματίου (περίπου 20°C) πριν ανοίξετε τη συσκευασία αποστείρωσης. Η επιταχυνόμενη ψύξη δεν επιτρέπεται και μπορεί να οδηγήσει σε ζημιά/βλάβη.

Απορριψη

Μετά τη χρήση, τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σωστά.

Τα ιατρικά προϊόντα και τα αξεσουάρ τους μπορεί να αποτελέσουν πιθανό βιολογικό κίνδυνο μετά τη χρήση. Επομένως, τα χρησιμοποιημένα προϊόντα και τα αξεσουάρ τους πρέπει να αντιμετωπίζονται και να απορρίπτονται σύμφωνα με αναγνωρισμένες ιατρικές διαδικασίες και σε συμμόρφωση με τους αντίστοιχους νομικούς και τοπικούς κανονισμούς.

Μικροπλάκες και μικροσκοπικές βίδες μίας χρήσης

Εγγύηση

Η VigoMed GmbH είναι υπεύθυνη μόνο για τη διασφάλιση ότι κάθε μεμονωμένο προϊόν έχει κατασκευαστεί, επιθεωρηθεί και συσκευαστεί με τη μεγαλύτερη δυνατή προσοχή. Εφόσον η VigoMed GmbH δεν έχει καμία επιρροή ή έλεγχο σε ενδείξεις ή/και εφαρμογές, η VigoMed GmbH δεν μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνη για επιπλοκές ή αποτυχία μιας εφαρμογής. Τα μεμονωμένα προϊόντα και σελ της Vigo-Med GmbH είναι συμβατά μεταξύ τους. Ωστόσο, ο χρήστης καλείται να διασφαλίσει τη συμβατότητα των προϊόντων πριν από τη χρήση. Αυτό ισχύει ιδίως όταν ο χρήστης χρησιμοποιεί προϊόντα της VigoMed GmbH σε συνδυασμό με προϊόντα άλλων κατασκευαστών. Οι υπάλληλοι της VigoMed GmbH δεν είναι εξουσιοδοτημένοι να αλλάξουν τους προαναφερθέντες όρους ή να διευρύνουν την ευθύνη ή να αναλάβουν πρόσθετες υποχρεώσεις που σχετίζονται με το προϊόν.

Επιδιόρθωση

Η επιδιόρθωση των οστικών εμφυτευμάτων ideFixx ΔΕΝ προβλέπεται, καθώς μπορεί να βλάψει τη λειτουργική ασφάλεια των προϊόντων και να αποτελέσει πιθανό κίνδυνο για τους ασθενείς. Όλα τα προϊόντα προετοιμάζονται σωστά στο εργοστάσιο για μεταγενέστερη χρήση τους. Ως εκ τούτου, οποιοσδήποτε χειρισμός, όπως τροποποίηση ή κάμψη, απαγορεύεται αυστηρά, καθώς αυτό μπορεί να βλάψει τη λειτουργική ασφάλεια των προϊόντων και να δημιουργήσει δυνητικό κίνδυνο για τους χρήστες και τους ασθενείς.

Συμπεριφορά σε περίπτωση σοβαρών συμβάντων

Όλα τα σοβαρά συμβάντα που εκδηλώνονται σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια εθνική αρχή.

Σύμβολα για οδηγίες χρήσης και συσκευασία/ετικέτα

Σύμβολο	Επεξήγηση	Σύμβολο	Επεξήγηση
	Ακολουθήστε τις οδηγίες		Κατασκευαστής
	Κωδικός παρτίδας		Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Προσοχή
	Μη αποστειρωμένο		Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
	Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη		Περιορισμοί θερμοκρασίας (+7 έως +35°C)
	Φυλάσσετε σε στεγνό μέρος		Προστατεύετε από τον ήλιο
	Αριθμός προϊόντος		Ημερομηνία λήξης
	Ημερομηνία παραγωγής		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αποστειρωμένη συσκευασία		Σύστημα στείρου φραγμού με επιπρόσθετη εσωτερική στρώση συσκευασίας
	Μη αποστειρωμένη προστατευτική συσκευασία με εσωτερικό σύστημα στείρου φραγμού		Να διατίθεται και να χρησιμοποιείται μόνο υπό την καθοδήγηση εξουσιοδοτημένου ιατρού και υπό ιατρική επίβλεψη