

Mikroplatten und -schrauben zur Einmalverwendung



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

Produktgruppe ideFixx LP und ULP Implantatsystem

EMDN P09120503
Osteosynthesis Screw-Plate System

BASIC-UDI-DI 42507865IFPSPK



Sie erhalten mit dem Erwerb dieser ideFixx Knochenimplantate hochwertige Produkte, deren sachgerechte Handhabung und Gebrauch im Folgenden dargestellt werden.

Nur ein sachgemäßer Umgang ermöglicht optimale Ergebnisse. Um dies zu gewährleisten sind nachstehende Gebrauchs- und Sicherheitshinweise zu beachten. Unsachgemäße Anwendung kann zu Schädigungen des Patienten, zum vorzeitigen Verschleiß, zur Zerstörung des Produkts und zu einer Gefährdung für den Anwender, den Patienten oder Dritter führen.

Ein Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung ist unter folgendem Link erhältlich (nach Aktivierung):

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

Hinweis:

Der SSCP kann auf der Website der VigoMed Webseite www.vigomed.de unter den Downloads der Broschüren abgerufen werden.

Qualifikation des Anwenders

ideFixx Knochenimplantate sind nur für qualifizierte Ärzte mit ausreichender Erfahrung im Bereich der Neurochirurgie konzipiert. In dieser Gebrauchsanleitung werden die Verfahren zur Neurochirurgie daher nicht erklärt.



ideFixx Knochenimplantate dürfen nur durch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal eingesetzt werden.

Bestimmungsgemäße Verwendung / Indikation

Indiziert für kraniale Osteosynthese inklusive:

- Verfahren zur Revision (Reposition des Knochendeckels nach einer Kraniotomie)
- Verfahren zur Rekonstruktion (Behandlung kraniofazialer Knochendefekte, Kranioplastiken)

Verantwortlich für die Auswahl der Implantate für bestimmte Anwendungen, bzw. den operativen Einsatz, ist der behandelnde Arzt. Siehe Packungsetikett für produktspezifische Angaben.



Die Produkte dürfen nicht mit Produkten anderer Hersteller kombiniert werden!

ideFixx Knochenimplantate und Instrumente wurden zum gemeinsamen Gebrauch entwickelt und hergestellt. Kein Bestandteil des Systems sollte durch ein Produkt eines anderen Herstellers ersetzt werden, selbst wenn das Produkt vergleichbar oder identisch zu sein scheint. Durch die Verwendung von Produkten anderer Hersteller in Kombination können nicht kalkulierbare Risiken und/oder eine Kontamination auftreten. Implantat und Instrument passen nicht zueinander, wodurch Patient, Anwender oder dritte Personen gefährdet werden könnten.

ideFixx Knochenschrauben mit Kreuzschlitz sind mit folgenden Schraubendrehern der VigoMed GmbH kombinierbar:

Artikelnummer	Artikelbezeichnung	Product description
KS-5100	ideFixx KS-Schraubendreherklinge	ideFixx CR-Blade

Komplikationen

Auftretende Risiken / Komplikationen stehen meist in keinem direkten Zusammenhang mit dem Implantat. Falsche Auswahl, unzureichendes Training / Qualifikation sowie inkorrekte Platzierung des Implantats sind oftmals Ursache hierfür.

Des Weiteren können bestimmte Risiken und Komplikationen im Rahmen jedes operativen Eingriffs entstehen. Diese sind nachfolgend aufgeführt.

Kontraindikationen

- Aktive Infektion
- Überempfindlichkeit gegenüber Fremdkörpern. Bei Verdacht auf Materialüberempfindlichkeit müssen vor der Implantation entsprechende Tests durchgeführt werden.

Mikroplatten und -schrauben zur Einmalverwendung

- Patienten mit Durchblutungsstörungen, unzureichendem bzw. qualitativ minderwertigem Knochengewebe oder latenter Infektion
- Patienten, die aufgrund ihrer geistigen/psychischen oder neurologischen Verfassung nicht bereit oder in der Lage sind, die Anweisungen für die postoperative Betreuung zu befolgen

Risiken / Komplikationen während der Behandlung

- Unzureichende Fusion der Fraktur
- Tiefe und/oder oberflächliche Infektionen
- Gefäßerkrankungen (Blutgerinnsel, Thrombophlebitis, Lungenembolie, Hämatom und nicht-vaskuläre Nekrose)
- Vermehrt fibröses Gewebe um die Implantationsstelle
- Nervenschädigung durch den chirurgischen Eingriff
- Frakturen
- Wundinfektionen
- Sekundärblutung
- Gefahr der Lockerung der Implantate
- Infektion des Knochens
- Durchblutungsstörungen

MRT Information

Die ideFixx Produkte bestehen aus Titan (Ti2) bzw. einer Titanlegierung (TiAl6V4). Beide Werkstoffe sind nicht ferromagnetisch.

Nicht klinische Tests haben ergeben, dass ideFixx Knochenimplantate bedingt MR-sicher sind. Ein sicheres Scannen von Patienten mit diesem Implantat ist in einem MR-System möglich, das folgende Bedingungen erfüllt:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla (1,5 T) oder 3,0 Tesla (3,0 T)
 - Maximales räumliches Gradienten-Magnetfeld von 40 T/m (4.000 Gauss/cm)
 - Kopf-SAR: Maximale vom MR-System ausgegebene und gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von < 2 W/kg (normaler Betriebsmodus) bei 1,5 T und 3,0 T
 - Thorax-SAR: Maximale vom MR-System ausgegebene und gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von < 1 W/kg (normaler Betriebsmodus) bei 1,5 T und 3,0 T
- Liegt der nächstgelegene Teil des Implantats mehr als 30 cm vom Isozentrum entfernt, ist der Kontrollmodus bis zur ersten Stufe zulässig.

Bei den gegebenen Implantaten und klinisch relevanten Sequenzen konnte keine gradienteninduzierte Erwärmung von mehr als 1°C festgestellt werden.

Es ist wahrscheinlich, dass bei klinischen MR-Protokollen kleinere Artefakte auftreten können.

Anwendung / Gebrauch

ideFixx Knochenimplantate sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

ideFixx Knochenimplantate erfordern einen sorgfältigen Umgang / Aufbewahrung.



Die Produkte dürfen niemals verbogen oder verformt werden, da dies zu einer Beschädigung oder zum Bruch führen kann und somit zu einer Gefahr für den Patienten oder Anwender werden kann.



Verwenden Sie nur technisch einwandfreie Produkte. Der einwandfreie Zustand jedes Produktes muss vor jedem Einsatz sichergestellt werden.

Sterile ideFixx Knochenimplantate in der ungeöffneten Originalverpackung trocken aufbewahren.

Lagerung: + 7°C bis + 35°C, 10% bis 90% rel. Feuchte



Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Nicht sterile ideFixx Knochenimplantate in einer sauberen und trockenen Umgebung aufbewahren.

Die Lagerdauer nicht steriler Produkte ist nicht begrenzt. Die Produkte sind aus nicht abbaubarem Material gefertigt, sodass durch eine Lagerung unter den empfohlenen Bedingungen kein Stabilitätsverlust zu befürchten ist.

Mikroplatten und -schrauben zur Einmalverwendung

Reinigung und Sterilisation

ideFixx Knochenimplantate werden steril oder unsteril geliefert. Näheres ist auf dem Packungsetikett angegeben.

Unsteril gelieferte ideFixx Knochenimplantate müssen entsprechend nachfolgender Vorgabe gereinigt und sterilisiert werden.

Steril gelieferte ideFixx Knochenimplantate können entsprechend nachfolgender Vorgabe wiederaufbereitet werden, falls diese bei der Operation unsteril werden und noch nicht modifiziert wurden, noch nicht implantiert waren und nicht mit Körperflüssigkeiten, Knochen usw. in Berührung gekommen sind.



Die Anzahl der Aufbereitungszyklen ist auf maximal 20 Zyklen beschränkt.



Bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), CJK-Verdacht oder möglichen Varianten dieser Krankheit müssen die jeweils gültigen nationalen Verordnungen bezüglich der Aufbereitung von Instrumenten angewandt werden.

Die nachstehend aufgeführte Anleitung für die klinische Aufbereitung wurde überprüft. Sie entspricht den Anforderungen der internationalen Norm DIN/EN/ISO 17664 und ist für die Weitergabe von Informationen für die Aufbereitung unsteriler Medizinprodukte geeignet. Die Empfehlungen des RKI (Robert Koch Institut) sowie des AKI (Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung) sind zu beachten.

Manuelle Vorreinigung

- Manuelle Reinigung mittels weicher Bürste
- Empfohlene Reinigungslösung: Neodisher[®] MediClean forte, 0,5%
- Abspülen mit kaltem Leitungswasser

Maschinelle Reinigung (Empfohlenes Verfahren):

Vorreinigung:	1 Minuten mit kaltem Leitungswasser
Reinigung:	5 Minuten mit Reinigungsmittel und warmem Leitungswasser (55°C, +/- 5°C) (Neodisher [®] MediClean forte, 0,5%ige Lösung)
Neutralisation:	2 Minuten mit warmem Leitungswasser spülen unter Zugabe eines Neutralisationsmittels (Neodisher [®] Z)
Spülen:	min. 1 Minuten spülen mit VE-Wasser
Thermische Desinfektion:	Empfohlen: A0-Wert von 3000 nach EN ISO 15883-1, Anhang A (z.B. A0 3000 = 5 Minuten bei 90°C)
Trocknung:	30 Minuten bei 60°C (+/- 5°C)

Eine angemessene Trocknung ist durch das Reinigungs- und Desinfektionsgerät oder durch andere geeignete Maßnahmen sicherzustellen. Bei der Entnahme Produkte auf Verunreinigung prüfen und ggf. nachreinigen.

Sterilisation (Empfohlenes Verfahren):

Als Sterilisationsmedium ist ausschließlich Dampf zulässig. Dieser muss mit allen Stellen der Produkte in Kontakt treten können, um eine vollständige Sterilisation sicherzustellen. Sterilisieren Sie die Produkte nach den allgemeingültigen Krankenhausverfahren für Dampf-Sterilisation. Verpacken Sie jedes Produkt in eine Verpackung, die für die Sterilisation geeignet ist.

Methode:	Dampfsterilisation, fraktioniertes Vakuum, 2 Vorvakuumstufen
Zeit:	5 Minuten
Temperatur:	134°C
Trocknung:	10 Minuten

Lassen Sie die Produkte nach Abschluss der Dampf-Sterilisation auf Zimmertemperatur (ca. 20°C) abkühlen, bevor sie die Sterilisationsverpackung öffnen. Ein beschleunigtes Abkühlen ist nicht zulässig und kann zu Beschädigungen / Beeinträchtigungen führen.

Entsorgung

Nach dem Gebrauch müssen die Produkte sachgemäß entsorgt werden.

Medizinische Produkte und deren Zubehör können nach ihrer Anwendung eine potentielle biologische Gefahr darstellen. Unter Einhaltung anerkannter medizinischer Vorgehensweisen und unter Beachtung der jeweiligen gesetzlichen Regelungen und örtliche Bestimmungen sind daher die verwendeten Produkte und deren Zubehör zu behandeln und zu entsorgen.

Mikroplatten und -schrauben zur Einmalverwendung

Gewährleistung

Die VigoMed GmbH ist nur dafür verantwortlich, dass jedes einzelne Produkt mit größtmöglicher Sorgfalt hergestellt, inspiziert und verpackt wurde. Da die VigoMed GmbH keinen Einfluss und keine Kontrolle über Indikationen und/oder Anwendungen hat, kann die VigoMed GmbH auch nicht für Komplikationen oder das Fehlschlagen einer Anwendung verantwortlich gemacht werden. Die VigoMed GmbH Einzelprodukte und Sets sind untereinander kompatibel. Trotzdem ist der Anwender aufgefordert, vor der Verwendung die Kompatibilität der Produkte untereinander sicherzustellen. Dies gilt besonders dann, wenn der Anwender VigoMed GmbH Produkte im Zusammenhang mit Produkten anderer Hersteller verwendet. Mitarbeiter von VigoMed GmbH sind nicht autorisiert, die vorgenannten Bedingungen abzuändern oder die Haftung zu erweitern oder zusätzliche produktbezogene Verpflichtungen einzugehen.

Reparatur

Die Reparatur von ideFixx Knochenimplantaten ist NICHT vorgesehen, da dies die Betriebssicherheit der Produkte beeinträchtigen kann und sich daraus ein Gefährdungspotential für die Patienten ergibt.

Alle Produkte sind ab Werk korrekt auf ihren späteren Einsatz vorbereitet. Daher ist jegliche Manipulation wie z.B. Nachjustieren oder Nachbiegen strengstens untersagt, da dies die Betriebssicherheit der Produkte beeinträchtigen kann und sich daraus ein Gefährdungspotential für Anwender wie Patienten ergibt.

Verhalten bei schwerwiegenden Vorfällen

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde zu melden.

Symbole für Gebrauchsanweisung und Verpackung / Etikett

Symbol	Erläuterung	Symbol	Erläuterung
	Gebrauchsanweisung beachten		Hersteller
	Chargencode		CE Kennzeichen und Kennnummer
	Nicht wiederverwenden		Achtung
	Nicht steril		Strahlensterilisiert
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Temperaturbegrenzung (+7 bis +35°C)
	Trocken aufbewahren		Vor Sonnenlicht schützen
	Artikel-Nummer		Verwendbar bis
	Herstellungsdatum		Medizinprodukt
	Sterilverpackung		Sterilbarrieresystem mit einer zusätzlichen inneren Verpackungslage
	Unsterile Schutzverpackung mit innenliegendem Sterilbarrieresystem		nur zur Bereitstellung und Verwendung auf Anweisung eines zugelassenen Arztes und unter ärztlicher Aufsicht