

Istruzioni per l'uso

Micropiastre e microviti monouso



VigoMed Medizintechnik GmbH
Bayernstrasse 38
97204 Höchberg
Germania
Tel.: +49 (0)931 4606703
FAX: +49 (0)931 4606704
E-mail: info@vigomed.de

Gruppo di prodotti Sistema di impianto ideFixx LP e ULP

EMDN P09120503
Osteosynthesis Screw-Plate System

BASIC-UDI-DI 42507865IFPSPK



Con l'acquisto di questi impianti ossei ideFixx, si ricevono prodotti di alta qualità la cui corretta manipolazione e utilizzo sono descritti di seguito.

Solo una corretta manipolazione permette di ottenere risultati ottimali. A questo scopo è necessario osservare le seguenti istruzioni per l'uso e la sicurezza. L'uso improprio può provocare danni al paziente, usura prematura, distruzione del prodotto e pericolo per l'utente, il paziente o terzi.

Una breve relazione sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche (SSCP) è disponibile al seguente link (dopo l'attivazione):
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Avviso:

L'SSCP è disponibile sul sito web di VigoMed www.vigomed.de alla voce download brochure.

Qualifica dell'utente

Gli impianti ossei ideFixx sono progettati solo per medici qualificati con sufficiente esperienza nel campo della neurochirurgia. Pertanto, le procedure di neurochirurgia non sono spiegate in questo manuale di istruzioni.



Gli impianti ossei ideFixx possono essere inseriti solo da professionisti adeguatamente formati e qualificati.

Uso previsto / indicazione

Indicato per l'osteosintesi craniale tra cui:

- Procedura di revisione (riduzione del lembo osseo dopo una craniotomia)
- Procedure di ricostruzione (trattamento di difetti ossei craniofacciali, cranioplastiche)

Il medico curante è responsabile della selezione degli impianti per applicazioni specifiche o uso chirurgico. Vedere l'etichetta della confezione per informazioni specifiche sul prodotto.



I prodotti non devono essere combinati con prodotti di altri produttori!

Gli impianti e gli strumenti ossei ideFixx sono progettati e realizzati per un uso comune. Nessun componente del sistema dovrebbe essere sostituito da un prodotto di un altro produttore, anche se il prodotto sembra essere comparabile o identico. L'uso combinato di prodotti di altri produttori può comportare rischi incalcolabili e/o contaminazioni. L'impianto e lo strumento non sono compatibili, il che potrebbe mettere in pericolo il paziente, l'utente o terzi.

Le viti ossee ideFixx con impronta a croce possono essere combinate con i seguenti avvitatori di VigoMed GmbH:

Numero articolo	Descrizione articolo	Product description
KS-5100	Lama per avvitatore ideFixx KS	ideFixx CR-Blade

Complicazioni

I rischi/complicazioni che si verificano di solito non sono direttamente legati all'impianto. Una selezione errata, una formazione/qualificazione insufficiente e un posizionamento errato dell'impianto ne sono spesso la causa.

Inoltre, alcuni rischi e complicazioni possono sorgere durante qualsiasi procedura chirurgica. Questi sono elencati di seguito.

Controindicazioni

- Infezioni attive
- Sensibilità ai corpi estranei. Se si sospetta una sensibilità al materiale, il test deve essere completato prima dell'impianto
- Pazienti con apporto di sangue limitato, quantità o qualità dell'osso insufficiente o infezione latente
- Pazienti con condizioni mentali o neurologiche che non vogliono o non sono in grado di seguire le istruzioni per la cura post-operatoria

Micropiastre e microviti monouso

Rischi / complicazioni durante il trattamento

- Insufficiente coalescenza della frattura
- Infezioni profonde e/o superficiali
- Malattie vascolari come tromboflebite, embolia polmonare, ematomi e necrosi non vascolari
- Aumento del tessuto fibroso intorno al sito dell'impianto
- Danni ai nervi come risultato della procedura chirurgica
- Fratture
- Infezioni della ferita
- Sanguinamenti successivi
- Pericolo di allentamento degli impianti
- Infezione dell'osso
- Disturbo circolatorio

Informazioni MRI

I prodotti ideFixx sono realizzati in titanio (Ti2) o in una lega di titanio (TiAl6V4). Entrambi i materiali non sono ferromagnetici.

Test non clinici hanno dimostrato che gli impianti ossei ideFixx sono condizionatamente sicuri in risonanza magnetica. La scansione sicura dei pazienti con questo impianto è possibile in un sistema MR che soddisfi le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 tesla (1,5 T) o 3,0 tesla (3,0 T)
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 40 T/m (4.000 Gauss/cm)
- SAR della testa: massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) emesso e mediato dal sistema MR di < 2 W/kg (modalità operativa normale) a 1,5 T e 3,0 T
- SAR toracico: massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) emesso e mediato dal sistema MR di < 1 W/kg (modalità operativa normale) a 1,5 T e 3,0 T

Se la parte più vicina dell'impianto si trova a più di 30 cm dall'isocentro, la modalità di controllo è consentita fino al primo livello.

Nessun riscaldamento indotto dal gradiente di più di 1°C è stato rilevato per gli impianti dati e le sequenze clinicamente rilevanti. È probabile che nei protocolli di risonanza magnetica clinica possano verificarsi artefatti minori.

Applicazione / Uso

Gli impianti ossei ideFixx sono destinati all'uso singolo.

Gli impianti ossei ideFixx richiedono un'attenta manipolazione / conservazione.



I prodotti non devono mai essere piegati o deformati in quanto ciò può causare danni o rotture e quindi diventare un pericolo per il paziente o l'utente.



Usare solo prodotti tecnicamente impeccabili. Il perfetto stato di ogni prodotto deve essere assicurato prima di ogni utilizzo.

Conservare gli impianti ossei ideFixx sterili nella confezione originale non aperta in un luogo asciutto.

Stoccaggio: da + 7°C a + 35°C, umidità relativa dal 10% al 90%



Non usare dopo la data di scadenza.

Conservare gli impianti ossei ideFixx non sterili in un ambiente pulito e asciutto.

Il periodo di conservazione dei prodotti non sterili non è limitato. I prodotti sono fatti di materiale non degradabile, quindi non c'è perdita di stabilità dovuta allo stoccaggio nelle condizioni raccomandate.

Pulizia e sterilizzazione

Gli impianti ossei ideFixx sono forniti sterili o non sterili. I dettagli sono riportati sull'etichetta della confezione.

Micropiastre e microviti monouso

Gli impianti ossei ideFixx non sterili devono essere puliti e sterilizzati secondo le seguenti istruzioni.

Gli impianti ossei ideFixx forniti sterili possono essere ritrattati secondo le seguenti specifiche se diventano non sterili durante l'intervento e non sono ancora stati modificati, non sono ancora stati impiantati e non sono entrati in contatto con fluidi corporei, osso, ecc.



Il numero di cicli di trattamento è limitato a un massimo di 20 cicli.



Per i pazienti con la malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD), sospetta CJD o possibili varianti di questa malattia, devono essere applicate le norme nazionali applicabili in materia di trattamento degli strumenti.

Sono state esaminate le istruzioni cliniche di trattamento elencate di seguito. Sono conformi ai requisiti della norma internazionale DIN/EN/ISO 17664 e sono adatte a trasmettere informazioni per il trattamento di dispositivi medici non sterili. Rispettare le raccomandazioni del RKI (Robert Koch Institute) e dell'AKI (Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung).

Pulizia manuale

- Preparare una soluzione per la pulizia fresca e pulita secondo le istruzioni del produttore (mezzo purificante)
- Pulire accuratamente i prodotti a mano
- Risciacquare accuratamente i prodotti (acqua deionizzata)
- Asciugare con un panno pulito (senza lanugine) (o con aria compressa pulita)

Pulizia della macchina (procedura consigliata):

Pulizia preliminare:	1 minuto con acqua di rubinetto fredda
Pulizia:	5 minuti con detergente e acqua di rubinetto calda (55°C, +/- 5°C) (Neodisher® MediClean forte, soluzione allo 0,5%)
Neutralizzazione:	risciacquare con acqua di rubinetto calda per 2 minuti con l'aggiunta di un agente neutralizzante (Neodisher® Z)
Risciacquo:	risciacquare con acqua deionizzata per almeno 1 minuto
Disinfezione termica:	raccomandato: Valore A0 di 3000 secondo EN ISO 15883-1, allegato A (per esempio A0 3000 = 5 minuti a 90°C)
Asciugatura:	30 minuti a 60°C (+/- 5°C)

Un'asciugatura adeguata deve essere assicurata dal dispositivo di pulizia e disinfezione o da altre misure adeguate. Quando si rimuovono i prodotti, controllare la contaminazione e, se necessario, pulire nuovamente.

Sterilizzazione (procedura consigliata):

Come mezzo di sterilizzazione è consentito solo il vapore. Il vapore deve essere in grado di entrare in contatto con tutte le parti dei prodotti per garantire una sterilizzazione completa. Sterilizzare i prodotti secondo le procedure ospedaliere generali per la sterilizzazione a vapore. Confezionare ogni prodotto in un imballaggio adatto alla sterilizzazione.

Metodo:	sterilizzazione a vapore, vuoto frazionato, 2 stadi di prevuoto
Tempo:	5 minuti
Temperatura:	134°C
Asciugatura:	10 minuti

Dopo aver completato la sterilizzazione a vapore, lasciare raffreddare i prodotti a temperatura ambiente (circa 20°C) prima di aprire la confezione di sterilizzazione. Il raffreddamento accelerato non è permesso e può portare a danni/lesioni.

Smaltimento

Dopo l'uso, i prodotti devono essere smaltiti correttamente.

I dispositivi medici e i loro accessori possono rappresentare un potenziale rischio biologico dopo l'uso. I prodotti utilizzati e i loro accessori devono quindi essere maneggiati e smaltiti secondo le procedure mediche riconosciute e nel rispetto delle norme di legge e delle disposizioni locali.

Garanzia

VigoMed GmbH è responsabile solo di garantire che ogni singolo prodotto sia stato fabbricato, controllato e confezionato con la massima cura possibile. Poiché VigoMed GmbH non ha alcuna influenza o controllo sulle indicazioni e/o applicazioni, VigoMed GmbH non può essere ritenuto responsabile di complicazioni o del fallimento di un'applicazione. I singoli prodotti e set di VigoMed GmbH sono compatibili tra loro. Tuttavia, l'utente è pregato di assicurarsi della compatibilità dei prodotti tra loro prima dell'uso. Ciò vale in particolare se l'utente utilizza prodotti VigoMed GmbH in combinazione con prodotti di altri produttori. I dipendenti di VigoMed

Istruzioni per l'uso

Micropiastre e microviti monouso

GmbH non sono autorizzati a modificare le suddette condizioni o ad estendere la responsabilità o a stipulare ulteriori obblighi relativi al prodotto.

Riparazione

La riparazione degli impianti ossei ideFixx NON è prevista, in quanto potrebbe compromettere la sicurezza operativa dei prodotti e comportare un potenziale pericolo per i pazienti.

Tutti i prodotti sono preparati correttamente franco fabbrica per il loro uso successivo. Pertanto, qualsiasi manipolazione come il riadattamento o la piegatura è severamente vietata, in quanto può compromettere la sicurezza operativa dei prodotti e comportare un potenziale pericolo per gli utenti e i pazienti.

Procedura in caso di eventi avversi gravi

Tutti gli eventi avversi gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità nazionale competente.

Simboli per le istruzioni per l'uso e l'imballaggio/etichetta

Simbolo	Spiegazione	Simbolo	Spiegazione
	Seguire le istruzioni per l'uso		Produttore
	Codice lotto		Marchio CE e numero di identificazione
	Non riutilizzare		Attenzione
	Non sterile		Sterilizzato con radiazioni
	Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato		Limite di temperatura (da +7 a +35°C)
	Conservare asciutto		Proteggere dalla luce del sole
	Numero di articolo		Utilizzabile fino a
	Data di fabbricazione		Dispositivo medico
	Imballaggio sterile		Sistema di barriera sterile con un ulteriore strato di imballaggio interno
	Imballaggio protettivo non sterile con sistema di barriera sterile interno		solo per la fornitura e l'uso su istruzioni di un medico registrato e sotto controllo medico