

Gebruiksaanwijzing

Microplaten en -schroeven voor eenmalig gebruik



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

Productgroep ideFixx LP en ULP-implantaatsysteem

EMDN P09120503
Osteosynthesis Screw-Plate System

BASIC-UDI-DI 42507865IFPSPK



Met de aankoop van deze ideFixx-botimplantaten ontvangt u hoogwaardige producten. Deze handleiding beschrijft hoe u deze correct hanteert en gebruikt.

Enkel een correct gebruik maakt optimale resultaten mogelijk. Om dit te garanderen moeten de volgende gebruiks- en veiligheidsvoorschriften worden nageleefd. Een verkeerd gebruik kan leiden tot letsels bij de patiënt, vroegtijdige slijtage, beschadiging van het product en risico's voor gebruiker, patiënt of derden.

Een summier verslag over de veiligheid en de klinische prestaties (SSCP) is beschikbaar via de volgende link (na activering):
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Bericht:

De SSCP is toegankelijk op de VigoMed website www.vigomed.de onder de brochure downloads.

Kwalificatie van de gebruiker

ideFixx-botimplantaten zijn uitsluitend ontwikkeld voor gebruik door gekwalificeerde artsen die beschikken over voldoende ervaring binnen het domein van de neurochirurgie.

In deze gebruikshandleiding worden de specifieke neurochirurgische procedures dus niet toegelicht.



ideFixx-botimplantaten mogen uitsluitend worden gebruikt door voldoende opgeleid en gekwalificeerd gespecialiseerd personeel.

Correct gebruik / indicatie

Geïndiceerd voor craniale osteosynthese waaronder:

- Controleprocedure (terugplaatsen van botluik na een craniotomie)
- Reconstructieprocedure (behandeling van craniofaciale botdefecten, cranioplastieken)

De behandelende arts is verantwoordelijk voor de keuze van de implantaten voor bepaalde toepassingen of het operationele gebruik. Zie verpakking voor productspecifieke informatie.



De producten mogen niet worden gecombineerd met producten van een andere fabrikant!

Botimplantaten en instrumenten van ideFixx werden ontwikkeld en geproduceerd voor gemeenschappelijk gebruik. Geen enkel onderdeel van het systeem mag worden vervangen door een product van een andere fabrikant, zelfs niet als dat product vergelijkbaar of identiek lijkt te zijn. Door producten van andere fabrikanten te combineren kunnen niet-incalculeerbare risico's en/of een contaminatie optreden. implantaat en instrument passen dan niet bij elkaar waardoor risico's kunnen ontstaan voor de patiënt, de gebruiker of derden.

ideFixx-botschroeven met kruiskop zijn compatibel met de volgende schroevendraaiers van VigoMed GmbH:

Artikelnummer	Artikelomschrijving	Product description
KS-5100	ideFixx KS-schroevendraaierblad	ideFixx CR-blade

Complicaties

Risico's/complicaties die zich voordoen, staan meestal niet rechtstreeks in verband met het implantaat. De oorzaken hiervan zijn meestal een verkeerd gekozen implantaat, onvoldoende opleiding/kwalificaties of een verkeerde plaatsing van het implantaat. Verder kunnen bij elke operatie ook bepaalde risico's en complicaties ontstaan. Deze staan hieronder vermeld.

Contra-indicaties

- Actieve infecties
- Gevoeligheid voor vreemde lichamen. Wanneer materiaalgevoeligheid wordt vermoed, moeten vóór de implantatie tests worden uitgevoerd

Microplaten en -schroeven voor eenmalig gebruik

- Patiënten met een beperkte bloedtoevoer, onvoldoende hoeveelheid of kwaliteit van het bot, of een latente infectie
- Patiënten met mentale of neurologische aandoeningen die de postoperatieve zorginstructies niet willen of kunnen opvolgen

Microplaten en -schroeven voor eenmalig gebruik

Risico's/complicaties tijdens de behandeling

- Onvoldoende samengroeien van de fractuur
- Diepte- en/of oppervlakte-infecties
- Vaatziekten zoals tromboflebitis, longembolie, bloeduitstortingen en niet-vasculaire necrose
- Versterkt optredend fibreus weefsel rond de implantatieplaats
- Zenuwbeschadiging als gevolg van de chirurgische ingreep
- Fracturen
- Wondinfecties
- Nabloedingen
- Risico van loskomen van de implantaten
- Infectie van het bot
- Verminderde doorbloeding

MRI-informatie

De ideFixx producten zijn gemaakt van titanium (Ti2) of een titaniumlegering (TiAl6V4). Beide materialen zijn niet-ferromagnetisch.

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat ideFixx botimplantaten voorwaardelijk MR-veilig zijn. Veilige scanning van patiënten met dit implantaat is mogelijk in een MR-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla (1,5 T) of 3,0 tesla (3,0 T)
- Maximaal ruimtelijk gradiëntmagneetveld van 40 T/m (4.000 Gauss/cm)
- Hoofd-SAR: maximaal specifiek absorptietempo (SAR) dat door het MR-systeem wordt geproduceerd en gemiddeld < 2 W/kg (normale werkingsmodus) bij 1,5 T en 3,0 T
- Thoracaal SAR: maximale specifieke absorptiesnelheid (SAR) die door het MR-systeem is voortgebracht en gemiddeld van < 1 W/kg (normale werkingsmodus) bij 1,5 T en 3,0 T

Indien het dichtstbijzijnde deel van het implantaat zich meer dan 30 cm van het isocentrum bevindt, is de controlemodus toegestaan tot op het eerste niveau.

Er werd geen gradiëntgeïnduceerde verwarming van meer dan 1°C gedetecteerd voor de gegeven implantaten en klinisch relevante sequenties.

Het is waarschijnlijk dat in klinische MR-protocollen kleine artefacten kunnen optreden.

Toepassing/gebruik

ideFixx-botimplantaten zijn bedoeld voor eenmalig gebruik.

ideFixx-botimplantaten moeten zorgvuldig worden behandeld/bewaard.



De producten mogen nooit worden gebogen of vervormd omdat dit tot beschadiging of breuken zou kunnen leiden en dus risico's voor de patiënt of gebruiker als gevolg zou kunnen hebben.



Gebruik alleen producten die technisch in orde zijn. Controleer voor gebruik of het product niet beschadigd is.

Steriele ideFixx-botimplantaten in de originele, ongeopende verpakking droog bewaren.

Bewaring: + 7 °C tot + 35 °C, 10% tot 90% rel. vochtigheid



Niet meer gebruiken na de vervaldatum.

Niet-steriele ideFixx-botimplantaten bewaren in een schone, droge omgeving.

De bewaarduur van niet-steriele producten is niet beperkt. De producten zijn vervaardigd uit niet-afbreekbaar materiaal zodat bij bewaring in de voorgeschreven omstandigheden geen stabiliteitsverlies te vrezen is.

Reiniging en sterilisatie

ideFixx-botimplantaten worden steriel of niet-steriel geleverd. Meer informatie staat vermeld op de verpakking.

Niet-steriel geleverde ideFixx-botimplantaten moeten worden gereinigd en gesteriliseerd volgens de onderstaande instructies.

Steriel-geleverde ideFixx-botimplantaten kunnen volgens de onderstaande instructies opnieuw worden teruggewonnen indien ze bij de operatie onsteriel worden en nog niet werden gewijzigd, nog niet waren geïmplantéerd en nog niet met lichaamsvloeistoffen of botten enz. in contact zijn gekomen.



Het aantal terugwinningscycli is beperkt tot maximaal 20 cycli.

Microplaten en -schroeven voor eenmalig gebruik



Bij patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD), een vermoeden van CJD of van mogelijke varianten van deze ziekte moeten de respectieve geldende nationale voorschriften betreffende de terugwinning van instrumenten worden toegepast.

Onderstaande handleiding voor de klinische terugwinning werd gecontroleerd. Ze is in overeenstemming met vereisten van de internationale norm DIN/EN/ISO 17664 en is geschikt voor het verstrekken van informatie voor de terugwinning van niet-steriele medische

hulpmiddelen. De aanbevelingen van het RKI (Robert Koch Institut) en de AKI (Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung) moeten worden nageleefd.

Manuele reiniging

- Een verse, zuivere reinigingsoplossing bereiden volgens de instructies van de fabrikant (reinigingsmedium)
- Producten voorzichtig met de hand reinigen
- Producten grondig spoelen (gedemineraliseerd water)
- Drogen met een schone (vezelvrije) doek (of met gereinigde perslucht)

Machinereiniging (aanbevolen procedure):

Voorreiniging:	1 minuut met koud leidingwater
Reiniging:	5 minuten met reinigingsmiddel en warm leidingwater (55 °C, +/- 5 °C) (Neodisher® MediClean forte, oplossing van 0,5%)
Neutralisatie:	2 minuten spoelen met warm leidingwater met toevoeging van een neutralisatiemiddel (Neodisher® Z)
Spoelen:	min. 1 minuut spoelen met gedemineraliseerd water
Thermische ontsmetting:	Aanbevolen: A0-waarde van 3000 volgens EN ISO 15883-1, Bijlage A (bv. A0 3000 = 5 minuten bij 90 °C)
Drogen:	30 minuten bij 60 °C (+/- 5 °C)

Er moet een passende droging worden gegarandeerd in het reinigings- en ontsmettingsapparaat of door andere passende maatregelen. Bij verwijdering de producten controleren op onzuiverheden en evt. nogmaals reinigen.

Sterilisatie (Aanbevolen procedure):

Als sterilisatiemedium is uitsluitend stoom toegestaan. Deze moet met alle plaatsen van de producten in contact kunnen komen om een volledige sterilisatie te garanderen. Steriliseer de producten volgens de algemeen geldende ziekenhuisprocedures voor stoomsterilisatie. Verpak elk product in een verpakking die geschikt is voor de sterilisatie.

Methode:	Stoomsterilisatie, gefractioneerd vacuüm, 2 voorvacuümniveaus
Duur:	5 minuten
Temperatuur:	134 °C
Drogen:	10 minuten

Laat de producten na beëindiging van de stoomsterilisatie op kamertemperatuur (ca. 20 °C) afkoelen voor u de sterilisatieverpakking opent. Het is niet toegelaten de afkoelingsperiode te versnellen; dit kan schade/beïnvloeding als gevolg hebben.

Verwijdering

Na gebruik moeten de producten correct worden verwijderd.

Medische hulpmiddelen en de accessoires ervan kunnen na gebruik een potentieel biologisch gevaar inhouden. Daarom moeten de gebruikte producten en de accessoires ervan worden behandeld en verwijderd met inachtneming van de erkende medische procedures en van de respectieve wettelijke voorschriften en lokale bepalingen.

Garantie

De firma VigoMed GmbH garandeert alleen dat elk individueel product met de grootste zorgvuldigheid werd geproduceerd, geïnspecteerd en verpakt. Omdat VigoMed GmbH geen invloed noch controle heeft over indicaties en/of toepassingen, aanvaardt het ook geen aansprakelijkheid voor complicaties of het mislukken van een toepassing. De individuele producten van VigoMed GmbH en Sets zijn onderling compatibel. De gebruiker is echter voor gebruik verplicht de compatibiliteit van de producten te controleren. Dit geldt in het bijzonder als de gebruiker producten van VigoMed GmbH gebruikt in combinatie met producten van andere fabrikanten. Medewerkers van VigoMed GmbH hebben niet het recht de hiervoor beschreven voorwaarden te wijzigen of de aansprakelijkheid uit te breiden of extra productspecifieke verplichtingen toe te voegen.

Reparaties

Reparaties van ideFixx-botimplantaten zijn NIET toegestaan omdat ze de bedrijfszekerheid van de producten kunnen beïnvloeden en hierdoor potentiële risico's voor de patiënten ontstaan.

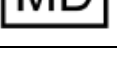
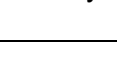
Microplaten en -schroeven voor eenmalig gebruik

Alle producten zijn af fabriek correct voorbereid op hun latere toepassingen. Daarom zijn manipulaties zoals bijregelen of ombuigen ten strengste verboden omdat deze de bedrijfszekerheid van de producten kunnen beïnvloeden en hierdoor potentiële risico's voor de gebruikers en patiënten ontstaan.

Procedure in geval van ernstige ongewenste voorvallen

Alle ernstige ongewenste voorvallen die zich in verband met het hulpmiddel voordoen, moeten aan de fabrikant en de nationale bevoegde autoriteit worden gemeld.

Symbolen voor gebruiksaanwijzing en verpakking/etiket

Symbol	Verklaring	Symbol	Verklaring
	Gebruiksaanwijzing raadplegen		Fabrikant
	Lotnummer		CE-markering en identificatienummer
	Niet hergebruiken		Opgelet
	Niet steriel		Gesteriliseerd door straling
	Niet gebruiken bij beschadigde verpakking		Temperatuurbepending (+7 tot +35 °C)
	Droog bewaren		Beschermen tegen zonlicht
	Artikelnummer		Te gebruiken tot
	Productiedatum		Medisch hulpmiddel
	Steriele verpakking		Steriel barrièresysteem met extra interne verpakking
	Niet-steriele, beschermende verpakking met intern steriel barrièresysteem		Enkel voor terbeschikkingstelling en gebruik volgens de instructies van een erkende arts en onder toezicht van een arts