

Microplacas e parafusos para utilização única



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

Grupo de produtos

EMDN

BASIC-UDI-DI

Sistema de implante ideFixx LP e ULP

P09120503

Osteosynthesis Screw-Plate System

42507865IFPSPK

Com a compra destes implantes ósseos ideFixx, recebe produtos de alta qualidade cujo manuseamento e utilização adequados são descritos abaixo.

Só um manuseamento adequado garantirá resultados ótimos. Para o efeito, devem ser respeitadas as seguintes instruções de utilização e segurança. A utilização incorreta pode provocar lesões no doente, desgaste prematuro, destruição do produto e perigo para o utilizador, o doente ou terceiros.

Pode consultar o relatório resumido acerca da segurança e do desempenho clínico no seguinte website (após ativação):

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

Informação:

O SSCP pode ser consultado no website da VigoMed www.vigomed.de, na secção de download de brochuras.

Qualificação do utilizador

Os implantes ósseos ideFixx foram concebidos para ser utilizados apenas por médicos qualificados com a devida experiência no área da neurocirurgia. Por conseguinte, os procedimentos para neurocirurgia não são explicados nestas instruções de utilização.

Os implantes ósseos ideFixx só podem ser utilizados por pessoal especializado devidamente formado e qualificado.

Indicação/utilização prevista

Indicado para osteossíntese craniana incluindo:

- Procedimento de revisão (reposição do retalho ósseo após uma craniotomia)
- Procedimentos de reconstrução (tratamento de defeitos ósseos craniofaciais, cranioplastia)

O médico assistente é responsável pela seleção dos implantes para aplicações específicas ou utilização cirúrgica. Consulte o rótulo da embalagem para obter informações específicas sobre o produto.

Os produtos não podem ser combinados com produtos de outros fabricantes!

Os implantes ósseos e instrumentos ideFixx foram desenvolvidos e fabricados para uso comum. Nenhum componente do sistema deve ser substituído por um produto de outro fabricante, mesmo que o produto pareça ser comparável ou idêntico. A utilização combinada de produtos de outros fabricantes pode resultar em contaminação e/ou riscos não previstos. O implante e o instrumento não são adequados para utilização conjunta, o que pode pôr em perigo o doente, o utilizador ou terceiros.

Os parafusos ósseos ideFixx de fenda em cruz podem ser combinados com as seguintes chaves de parafusos da VigoMed GmbH:

Número do artigo	Descrição do artigo	Product description
KS-5100	Lâmina de chave de fendas ideFixx KS	ideFixx CR-Blade

Complicações

Quaisquer riscos/complicações que ocorram não estão, normalmente, diretamente relacionados com o implante. A seleção incorreta, a formação/qualificação inadequada e a colocação incorreta do implante são frequentemente a causa.

Além disso, podem surgir certos riscos e complicações durante qualquer intervenção cirúrgica. Estes são enumerados a seguir.

Contra-indicações

- Infecção ativa
- Hipersensibilidade a corpos estranhos. Se houver suspeita de hipersensibilidade ao material, devem ser efetuados testes adequados antes da implantação.

Microplacas e parafusos para utilização única

- Doentes com perturbações circulatórias, tecido ósseo insuficiente ou de qualidade inferior ou infeção latente
- Pacientes que não querem ou não podem seguir as instruções de cuidados pós-operatórios devido à sua condição mental/psicológica ou neurológica

Riscos/complicações durante o tratamento

- Fusão insuficiente da fratura
- Infeções profundas e/ou superficiais
- Doenças vasculares (coágulos sanguíneos, tromboflebite, embolia pulmonar, hematoma e necrose não vascular)
- Aumento do tecido fibroso à volta do local do implante
- Lesão do nervo devido ao procedimento cirúrgico
- Fraturas
- Infeções de feridas
- Hemorragia secundária
- Risco de desaperto dos implantes
- Infeção do osso
- Distúrbios circulatórios

Informações relevantes para ressonâncias magnéticas

Os produtos ideFixx são fabricados em titânio (Ti2) ou numa liga de titânio (TiAl6V4). Ambos os materiais não são ferromagnéticos.

Os testes não clínicos demonstraram que os implantes ósseos ideFixx são condicionalmente seguros em termos de RM. A realização de ressonâncias seguras em doentes com este implante é possível num sistema de RM que cumpra as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5 T) ou 3,0 Tesla (3,0 T)
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 40 T/m (4.000 Gauss/cm)
- SAR cabeça: Taxa máxima de absorção específica (SAR) emitida e calculada em média pelo sistema de RM < 2 W/kg (modo de funcionamento normal) a 1,5 T e 3,0 T

SAR torácica: Taxa máxima de absorção específica (SAR) emitida e calculada em média pelo sistema de RM < 1 W/kg (modo de funcionamento normal) a 1,5 T e 3,0 T

Se a parte mais próxima do implante estiver a mais de 30 cm do isocentro, o modo de controlo é permitido até à primeira fase.

Não foi detetado qualquer aquecimento induzido por gradiente superior a 1°C nos implantes e nas sequências clinicamente relevantes. É provável que possam ocorrer pequenos artefactos nos protocolos clínicos de RM.

Aplicação/utilização

Os implantes ósseos ideFixx destinam-se a uma única utilização.

Os implantes ósseos ideFixx requerem um manuseamento/armazenamento cuidadoso.

Os produtos nunca devem ser dobrados ou deformados, uma vez que tal pode provocar danos ou ruturas, constituindo assim um risco para o doente ou o utilizador.

Utilizar apenas produtos em perfeitas condições técnicas. O perfeito estado de cada produto deve ser assegurado antes de cada utilização.

Conservar os implantes ósseos ideFixx esterilizados na embalagem original fechada, num local seco. Armazenamento: + 7°C a + 35°C, 10% a 90% de humidade relativa

Não utilizar após o prazo de validade.

Armazenar os implantes ósseos ideFixx não esterilizados num ambiente limpo e seco.

O período de armazenamento de produtos não esterilizados não é limitado. Os produtos são feitos de material não degradável, pelo que não há risco de perda de estabilidade quando armazenados nas condições recomendadas.

Nome do documento:	Estado da revisão:	criado por:	criado a:	alterado por:	alterado a:	Página
Instruções de utilização de microplacas e parafusos	L	jw/ss	17/07/12	KK	20/09/2022	2 de 4

Microplacas e parafusos para utilização única

Limpeza e esterilização

Os implantes ósseos ideFixx são fornecidos esterilizados ou não esterilizados. Os pormenores são indicados no rótulo da embalagem.

Os implantes ósseos ideFixx fornecidos não esterilizados devem ser limpos e esterilizados de acordo com as seguintes instruções.

Os implantes ósseos ideFixx fornecidos esterilizados podem ser reprocessados de acordo com as seguintes instruções se se tornarem não esterilizados durante a cirurgia e ainda não tiverem sido modificados, implantados e não tiverem entrado em contacto com fluidos corporais, osso, etc.

O número de ciclos de reprocessamento é limitado a um máximo de 20 ciclos.

No caso de doentes com doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), suspeita de DCJ ou possíveis variantes desta doença, devem ser aplicados os regulamentos nacionais aplicáveis relativos ao reprocessamento de instrumentos.

As seguintes instruções para o reprocessamento clínico foram revistas, cumprem os requisitos da norma internacional DIN/EN/ISO 17664 e são adequados para a transmissão de informações para o reprocessamento de dispositivos médicos não esterilizados. Devem ser respeitadas as recomendações do RKI (Robert Koch Institut) e do AKI (Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung).

Pré-limpeza manual

- Limpeza manual com uma escova macia
- Solução de limpeza recomendada: Neodisher® MediClean forte, 0,5%
- Enxaguar com água fria da torneira

Limpeza com máquina (procedimento recomendado):

Pré-limpeza 1 minuto com água fria da torneira

Limpeza: 5 minutos com detergente e água da torneira morna (55°C, +/- 5°C) (Neodisher® MediClean forte, solução a 0,5%)

Neutralização: Enxaguar durante 2 minutos com água morna da torneira com a adição de um agente neutralizante (Neodisher® Z)

Enxaguamento: enxaguar com água desionizada durante pelo menos 1 minuto

Desinfecção térmica: Recomendado: Valor A0 de 3000 de acordo com a norma EN ISO 15883-1, Anexo A (por exemplo, A0 3000 = 5 minutos a 90°C)

Secagem: 30 minutos a 60°C (+/- 5°C)

Deve ser assegurada uma secagem adequada através da máquina de lavar e de desinfetar ou de outras medidas adequadas. Ao remover os produtos, verificar se há contaminação e limpar se necessário.

Esterilização (procedimento recomendado):

Só é permitido o uso de vapor como meio de esterilização. Esta deve entrar em contacto com todas as partes dos produtos para garantir uma esterilização completa. Esterilizar os produtos em conformidade com os procedimentos hospitalares geralmente aplicáveis para a esterilização a vapor. Acondicionar cada produto numa embalagem adequada à esterilização.

Método:	Esterilização a vapor, vácuo fracionado, 2 fases de pré-vácuo
Tempo:	5 minutos
Temperatura:	134 °C
Secagem:	10 minutos

Uma vez terminada a esterilização a vapor, deixar arrefecer os produtos até à temperatura ambiente (aprox. 20°C) antes de abrir a embalagem de esterilização. O arrefecimento acelerado não é permitido e pode levar a danos/imperfeições.

Eliminação

Após a utilização, os produtos devem ser eliminados corretamente.

Os dispositivos médicos e os seus acessórios podem representar um potencial risco biológico após a sua utilização. Os produtos utilizados e os seus acessórios devem, por conseguinte, ser manuseados e eliminados de acordo com os procedimentos médicos reconhecidos e em conformidade com os regulamentos legais e as disposições locais aplicáveis.

Nome do documento:	Estado da revisão:	criado por:	criado a:	alterado por:	alterado a:	Página
Instruções de utilização de microplacas e parafusos	L	jw/ss	17/07/12	KK	20/09/2022	3 de 4

Microplacas e parafusos para utilização única

Garantia

A VigoMed GmbH só é responsável por garantir que cada produto foi fabricado, inspecionado e embalado com o maior cuidado possível. Uma vez que a VigoMed GmbH não tem qualquer influência ou controlo sobre as indicações e/ou aplicações, não pode ser responsabilizada por complicações ou pelo insucesso de uma aplicação. Os produtos e conjuntos individuais da Vigo Med GmbH são compatíveis entre si. No entanto, o utilizador deve certificar-se de que os produtos são compatíveis entre si antes de os utilizar. Isto aplica-se, em particular, se o utilizador utilizar produtos da VigoMed GmbH em conjunto com produtos de outros fabricantes. Os colaboradores da VigoMed GmbH não estão autorizados a alterar as condições acima mencionadas, nem a alargar a responsabilidade ou a assumir obrigações adicionais relacionadas com o produto.

Reparação

NÃO está prevista a reparação dos implantes ósseos ideFixx, uma vez que pode comprometer a segurança operacional dos produtos e resultar num risco potencial para os doentes.

Todos os produtos são corretamente preparados para a sua utilização posterior. Por conseguinte, é estritamente proibida qualquer manipulação, como o reajustamento ou a dobragem, uma vez que tal pode comprometer a segurança operacional dos produtos e representar um risco potencial para os utilizadores e doentes.

Comportamento em caso de incidentes graves

Todos os incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade nacional competente.

Símbolos para instruções de utilização e embalagem/rotulagem

Símbolo	Explicação	Símbolo	Explicação
	Seguir as instruções de utilização		Fabricante
	Código do lote		Marca CE e número de identificação
	Não reutilizar		Atenção
	Não estéril		Esterilizado por radiação
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Limite de temperatura (+7 a +35 °C)
	Conservar num local seco		Proteger da luz solar
	Número do artigo		Pode ser utilizado até
	Data de fabrico		Dispositivo médico
	Embalagem esterilizada		Sistema de barreira estéril com uma camada de embalagem interior adicional
	Embalagem de proteção não estéril com sistema interno de barreira estéril		Apenas para fornecimento e utilização segundo as instruções de um médico autorizado e sob supervisão médica