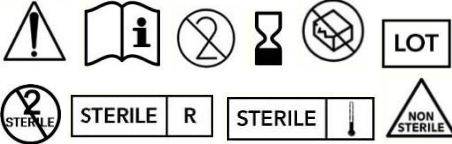


Producent: **MEDGAL Sp. z o.o.**  
ul. Niewodnicka 26A  
16-001 Księżyno  
Tel. +48 85 663 23 44, +48 85 663 29 99, Fax +48 85 663 26 22  
www.medgal.com.pl e-mail: [bj@medgal.com.pl](mailto:bj@medgal.com.pl)

PL

**INSTRUKCJA UŻYWANIA  
WYROBY JAŁOWE I NIEJAŁOWE**

**GWOŹDZIE KOSTNE  
- ŚRÓDZSPIKOWE BLOKOWANE**



**1. OGÓLNE**

Przed użyciem gwoździ śródspikowych blokowanych firmy MEDGAL każdy ich użytkownik powinien zapoznać się z treścią niniejszej instrukcji użycia wyrobu. Wymagane jest jej przestrzeganie i wypełnianie wszystkich wskazań oraz zaleceń w niej podanych.

**2. ZAKRES ZASTOSOWANIA**

Gwoździe śródspikowe blokowane służą do leczenia złamań, powłoki rządu oraz rekonstrukcji kości długich kończyn dolnych (udowej, piszczelowej, strzałkowej) oraz kończyn górnych (ramiennej, przedramiennej) poprzez zastosowanie osteosyntezy śródspikowej.

Kształt gwoździ dostosowany jest do anatomicznej budowy kości ludzkiej. W zależności od typu złamania kości gwoździe śródspikowe umożliwiają zastosowanie jednego z niżej podanych sposobów zespolenia:

- statycznego - odłamów kostnych zablokowaniem gwoździem w odłamie dalszym i bliższym, co zapewnia stabilność rotacyjną i osiową,
- dynamicznego - po zablokowaniu gwoździem tylko w jednym odłamie, co umożliwia dynamizację zespolenia,
- zablokowaniem gwoździem - w części dalszej i bliższej z zastosowaniem kompresji (zespolenie to umożliwia dynamizację osiową z jednoczesnym zapewnieniem stabilizacji rotacyjnej).

Stabilne zespolenie odłamów kostnych uzyskuje się przez zablokowanie właściwego gwoździem w kanale sztywnym kości przy użyciu elementów blokujących, odpowiednich dla określonego typu złamania oraz zastosowanej metody zespolenia.

**3. OPIS WYROBU**

3.1 Typy dostępnych gwoździ śródspikowych blokowanych:

- do kości udowej: proste, rekonstrukcyjne, uniwersalne, anatomiczne, proksymalne (krótkie i długie), odkałanowe;
- do kości piszczelowej: kompresyjne, rekonstrukcyjne, blokowane odpiętowo;
- do kości ramiennej: kompresyjne, rekonstrukcyjne;
- do kości przedramiennej i strzałkowej.

3.2 Gwoździe śródspikowe blokowane dostarczane są do użytkownika z wyposażeniem podstawowym w stanie niezmontowanym. Wyposażenie podstawowe gwoździ stanowią:

- śruba zaślepiająca, która służy do ochrony otworu w części bliższej przed zarastaniem tkanką kostną;
- śruba kompensacyjna / kompresyjna (opcjonalnie - w zależności od typu gwoździ).

3.3 Opakowanie bezpośrednio - jednostkowe zawiera jeden implant. W przypadku wyrobów dostarczanych w stanie:

- sterylnym - jest on zapakowany w podwójny rękaw,
- niesterylnym - jest on zapakowany w pojedynczy rękaw.

Na opakowaniu jednostkowym znajduje się etykieta wyrobu, która zawiera informacje identyfikujące wyrob: logo i adres producenta, oznakowanie CE, nazwę i rozmiar wyrobu, numer katalogowy (REF), nr partii produkcyjnej (LOT), datę ważności oraz metodę sterylizacji (dla wyrobów sterylnych), oraz rodzaj materiału.

3.4 Opakowanie jednostkowe pakowane jest w opakowanie zewnętrzne - pudełko kartonowe. Wewnątrz opakowania kartonowego znajduje się: instrukcja użycia implantu oraz etykiety archiwalne, przeznaczone do umieszczenia w dokumentacji chorobowej pacjenta.

3.5 Na gwoździu znajdują się informacje umożliwiające jego identyfikację: logo producenta, oznakowanie CE, nr serii produkcyjnej (LOT), nr katalogowy wyrobu (REF), rozmiar wyrobu.

3.6 Do blokowania gwoździ - w zależności od użycia typu gwoździ, stosowane są: wkłady blokujące, wkłady trzonowe, śruby zaślepiające, piny kostne, śruby zwirćdoce - stanowią one odrębną grupę wyrobów. Szczegółowe specyfikacje dotyczące:

- typów gwoździ śródspikowych,
- wyposażenia podstawowego,
- wkładów blokujących i śrub zaślepiających - zawiera katalog produktów MEDGAL.

**4. MATERIAŁ IMPLANTU**

Implanty wytwarzane są:

- ze stali implantacyjnej, zgodnie z normą ISO 5832-1

Zawartość składników stopowych w % - wartości max										
Cr	Ni	Mo	Cu	C	Si	Mn	P	S	N	Fe
19,0	15,0	3,0	0,5	0,03	1,0	2,0	0,025	0,01	0,1	reszta

- ze stopu tytanu, zgodnie z normą ISO 5832-3

Zawartość składników stopowych w % - wartości max							
Al	V	Fe	O	C	N	H	Ti
6,75	4,5	0,3	0,2	0,08	0,05	0,015	reszta

**Uwaga:**

- Rodzaj materiału oraz numer normy ISO określającej materiał podano na etykietce wyrobu.
- Do wszczepienia należy użyć zgodnego materiałowemu zestawu implantów (do gwoździ stalowego należy stosować stalowe elementy do blokowania, do gwoździ tytanowego elementy do blokowania wykonane z tytanu).

**5. WSKAZANIA DO STOSOWANIA**

Gwoździe śródspikowe służą do stabilizacji i zespolenia złamań kości długich (udowej, piszczelowej, ramiennej, przedramiennej i strzałkowej). Gwoździe mogą być stosowane w niżej wymienionych przypadkach:

- złamania zamknięte i otwarte: poprzeczne, krótkoskośne oraz złożone wieloodłamowe trzonów kości długich,
- złamania patologiczne,
- leczenie stawów rzekomych,
- złamania w strefie krętarzowej (przez-, między-, oraz podkrętarzowe) oraz podstawy szyjki kości udowej,
- złamania w strefie krętarzowej, jednoczesne złamania podstawy szyjki i trzonu kości udowej,
- złamania kości udowej położone w okolicy stawu kolanowego,
- zaburzenia rządu (np.: stawy rzekome) powstałe po leczeniu innymi metodami.

**6. PRZECIWSKAZANIA**

- złamania otwarte z rozległym urazem tkanek miękkich,
- niewystarczająca lub zbyt niska gęstość kości do pewnego zakotwiczenia implantu,
- pacjenci bez możliwości lub gotowości do współpracy w czasie leczenia,
- zaawansowana osteoporoza,
- stan zapalny kości, zakażone stawy rzekome oraz infekcja tkanek miękkich w polu operacji,
- uczulenie / reakcje alergiczne pacjenta na składniki stopowe implantu.

**7. MOŻLIWE POWIKLANIA**

- poluzowanie wkrętów wskutek niedostatecznego umocowania,
- nadwrażliwość na metal lub reakcje alergiczne,
- martwica kości, osteoporoza, niedostateczna reawaskularyzacja, resorpcja kości oraz złe kościotworzenie, które mogą prowadzić do wtórnej utraty repozycji, opóźnienia lub braku zrządu kości,
- podrażnienie tkanek miękkich i/lub uszkodzenie nerwów wskutek urazu chirurgicznego,
- uszkodzenie implantu lub kości w następstwie nieprawidłowego doboru implantu lub niedostatecznej opieki pacjenta do zaleceń lekarza.

**8. TRANSPORT I PRZECHOWYWANIE**

Implanty należy po wyjściu z opakowania transportowego przechowywać w suchych pomieszczeniach, zapewniając swobodny przepływ powietrza. W przeciwnym wypadku wahania temperatury mogą spowodować powstanie kondensatu wewnątrz opakowania jednostkowego, co może prowadzić do korozji. Sposób przechowywania powinien uniemożliwić uszkodzenie opakowania / wyrobu.

Pomieszczenie magazynowe powinno zapewnić utrzymanie temperatury  $T = 5 \pm 25^{\circ}C$  i wilgotności względnej nie większej niż 65%.

Należy unikać styczności implantu z chemikaliami mogącymi spowodować korozję. Wskazane jest transportować implanty na sałę operacyjną na tackach lub w koszach sterylizacyjnych.

**9. ZALECENIA PRZEDOPERACYJNE**

Zabieg wszczepienia gwoździ może przeprowadzić lekarz znający zasady śródspikowej osteosyntezy oraz przeszkolony w zakresie posługiwania się instrumentalniarum firmy MEDGAL.

Należy zapoznać się z instrukcją użycia instrumentalniarum i stosować się do zaleceń w niej zawartych. Za wybór odpowiedniej techniki operacyjnej do określonego przypadku klinicznego jest odpowiedzialny lekarz.

Lekarz powinien przeprowadzić badania działania uczulającego składników stopowych implantu na organizm pacjenta. Jeżeli metale zawarte w implantach wywołują reakcje alergiczne lub uczulające należy zastosować inne metody leczenia.

Przy wyborze metody leczenia lekarz powinien wziąć pod uwagę stan psychofizyczny pacjenta z uwzględnieniem: masy ciała, aktywności, wieku, przebiegłych i aktualnych chorób.

Zabieg powinien być dokładnie zaplanowany. Przed przystąpieniem do implantacji - na podstawie obrazowania RTG, należy dobrać odpowiedni rozmiar implantu oraz elementów składowych. Odpowiednio dobrany rozmiar implantu ma kluczowe znaczenie w powodzeniu leczenia.

**10. ZASADY UŻYCIA**

Implanty przeznaczone są do jednorazowego użycia. W wyniku użycia implantu prawdopodobnie są zmiany wewnętrzne materiału (koncentracja naprężeń, pęknięcia) oraz uszkodzenie powierzchni zewnętrznych i warstwy wierzchniej, które mogą spowodować obniżenie wytrzymałości i odporności korozyjnej. Powtórne wszczepienie stwarza zagrożenie uszkodzenia mechanicznego implantu oraz skążenia tkanek organizmu pacjenta.

Niedopuszczalne są zmiany kształtu i modyfikacje implantu.

**UWAGA:**

- Do wszczepienia implantów oraz ich usunięcia z organizmu pacjenta po zakończeniu leczenia, należy użyć instrumentalniarum firmy MEDGAL.
- Do blokowania gwoździ należy używać wyłącznie elementów produkcji firmy MEDGAL.

Przed zabiegami należy sprawdzić:

- stan techniczny instrumentalniarum (stopień zużycia oraz ewentualne uszkodzenia elementów instrumentalniarum),
- kompatybilność implantów z instrumentalniarum - zgodnie z techniką operacyjną,
- dostępność wszystkich elementów instrumentalniarum oraz zaplanowanych do wszczepienia implantów na sali operacyjnej,
- jałowość implantów i instrumentalniarum.

Jeżeli podczas wszczepiania/użycia implantu nastąpiła zmiana parametrów/ uszkodzenie implantu, należy go wymienić na wyrob zgodny.

**11. CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA**

**11.1 ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO STERYLNE**

Implanty są dostarczane w stanie STERYLNYM - w opakowaniu sterylnym, na którym umieszczono etykietkę z napisem „STERILE”. Napis ten oznacza, że wyrob jest sterylny, a za proces sterylizacji w pełni odpowiedzialny jest producent. Sterylizacja przeprowadzona jest metodą radiacyjną lub parową - metoda sterylizacji podana jest na etykietce wyrobu.

Przed użyciem implantu sterylnego należy przestrzegać następujących zasad:

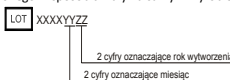
- sprawdzić datę ważności sterylizacji - nie używać implantu z przekroczonym terminem ważności sterylizacji,
- sprawdzić, czy opakowanie sterylne nie jest uszkodzone - nie używać implantów z uszkodzonym opakowaniem (implant należy zwrócić do producenta),
- sprawdzić, czy na opakowaniu sterylnym umieszczony jest wskaźnik sterylności w przypadku:
  - a) sterylizacji radiacyjnej - koloru czerwonego (wskaźnik w kształcie kropki),
  - b) sterylizacji parowej - koloru ciemnobrązowego / czarnego (wskaźnik na rękawie).

Tak zabarwione wskaźniki świadczą o przeprowadzonej sterylizacji. Nie należy używać implantu posiadającego inny kolor wskaźnika niż kolory podane powyżej.

**11.2 ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO NIESTERYLNE**

Przed użyciem wyrobu niesterylnego należy przestrzegać poniższych zasad:

- sprawdzić datę ważności wyrobu - nie używać implantu po upływie 10 lat od daty wskazanej w oznaczeniu numeru serii wyrobu LOT (podanego na etykietce lub umieszczonego w sposób trwały na samym wyrobie), wg poniższej zasady:



- wyjąć wyrob z opakowania jednostkowego,
- podać wyrob procesom czyszczenia, dezynfekcji oraz sterylizacji. Zaleca się użycie zautomatyzowanych procedur mycia i dezynfekcji (w myjni- dezynfektorze).

**12. PRZYGOTOWANIE IMPLANTÓW DO STERYLIZACJI / RESTERYLIZACJI**

Należy stosować metody czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji zgodnie z zasadami zatwierdzonymi i obowiązującymi w szpitalu / u użytkownika wyrobu.

**RĘCZNE CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA**

**Przebieg czyszczenia ręcznego**

- rozłożenie i otwarcie implantów w maksymalnym stopniu,
- umieszczenie produktów w kąpielii czyszczącej (produkty muszą zostać wystarczająco zanurzone, podany czas działania środka czyszczącego musi być przestrzegany oraz zgodny z zaleceniami producenta środka, pojedyncze elementy w trakcie czyszczenia nie powinny się stykać),
- ewentualne czyszczenie ultradźwiękowe i/lub ostrożne szczotkowanie miękką szczotką,
- dokładne spłukanie implantu wodą zdemineralizowaną.

**Przebieg dezynfekcji ręcznej**

- rozłożenie i otwarcie implantów w maksymalnym stopniu,
- umieszczenie produktów w kąpielii dezynfekującej (produkty muszą zostać wystarczająco zanurzone, podany czas działania środka dezynfekującego musi być przestrzegany oraz zgodny z zaleceniami producenta środka, pojedyncze elementy w trakcie dezynfekcji nie powinny się stykać),

- dokładne spłukanie implantu wodą zdemineralizowaną,
- implanty muszą być bezpośrednio potem całkowicie wysuszone (zalecane jest suszenie w suszarce lub sprężonym powietrzu do zastosowań medycznych),
- zapakowanie produktów możliwe bezwzględnie po wysuszeniu.

**Ultradźwiękowe przygotowanie implantów**

Kąpiel ultradźwiękowa musi być przygotowana według instrukcji producenta. Jeżeli urządzenie ultradźwiękowe nie zawiera komory płukania i suszenia, implanty muszą zostać dokładnie spłukane wodą zdemineralizowaną i następnie wysuszone papierem jednorazowym i/lub medycznym sprężonym powietrzem.

**MECHANICZNE CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA**

- Przy wyborze dezynktora należy zwrócić uwagę:
  - aby dezynktor posiadał sprawdzoną skuteczność (np. zezwolenie VAH/DGHM lub FDA lub oznakowanie CE),
  - aby składowymi procesy czyszczenia były fazy zgodne z ISO 15883.

**Uwaga:**

- Przy wyborze stosowanych środków czyszczących i dezynfekujących należy zwrócić uwagę:
  - aby środek czyszczący nadawał się do czyszczenia ultradźwiękowego,
  - aby stosowany był środek dezynfekcyjny o sprawdzonej skuteczności (np. zezwolenie VAH/DGHM lub FDA lub oznakowanie CE),
  - aby stosowane środki chemiczne były kompatybilne.

**13. STERYLIZACJA**

Podczas sterylizacji należy stosować wyłącznie wymienione poniżej procedury; inne procedury sterylizacji nie są dozwolone.

Efektowne czyszczenie i dezynfekcja są niezbędnymi warunkami skutecznej sterylizacji. Wyrob umyty, zdezynfekowany i wysuszony można poddać procesowi sterylizacji zgodnie z obowiązującymi procedurami klienta.

Zalecana metoda sterylizacji to - sterylizacja parowa.

Wszystkie NIESTERYLNE produkty muszą zostać wysterylizowane parowo w autoklawie (EN 13060, EN 285) - zgodnie ze zwałidowaną metodą sterylizacji. Dla pierwszej i następnych sterylizacji zgodnie z wymaganiami ustalonych standardów sterylizacji określone zostały przez producenta wymiary poniżej parametry:

Czas ekspozycji	≥ 4 [min]
Temperatura	134 [C]
Czas suszenia	> 20 - 30 [min]

W celu uniknięcia uszkodzenia implantów podczas sterylizacji, poszczególne elementy należy od siebie oddzielić.

Proces sterylizacji musi być odpowiednio zaplanowany, przeprowadzony i zwałidowany zgodnie z obowiązującymi normami i procedurami. Implanty sterylne powinny spełniać wymagania normy EN 556-1 dotyczącej zapewnienia jałowości wyrobu na poziomie  $1/10^6$ , tj. teoretyczne prawdopodobieństwo znalezienia na finalnie wysterylizowanym wyrobie medycznym zdolnym do życia drobnoustrojów jest mniejsze lub równe  $1/10^6$  (S.A.L. =  $10^{-6}$ , gdzie S.A.L. oznacza Sterility Assurance Level). Proces sterylizacji należy przeprowadzić zgodnie z procedurami i zwałidować zgodnie z normą ISO 17665-1.

**Uwaga:**

- Implant dostarczany w wersji niesterylnej nie może być sterylizowany w opakowaniu, w którym został dostarczony. Wyrob należy umieścić w kontenerze, koszu lub rękawie papierowo-foliowym zgodnym z ISO 11660-1, przeznaczonym do sterylizacji parowej - zgodnie z ISO 17665-1. Pakowanie należy przeprowadzić w pomieszczeniu z nadzorowaną czystością mikrobiologiczną.

**14. RESTERYLIZACJA**

Wyrob wysterylizowany metodą parową może zostać poddany resterylizacji.

W przypadku gdy wyrob nie został użyty, natomiast jego opakowanie zostało otwarte umyślnie (wyrob został rozsterylizowany), wyrob ten może zostać ponownie poddany procesom mycia, dezynfekcji i sterylizacji. Odpowiedzialność za resterylizację produktu przejmuję użytkownik.

W takim przypadku wyrob należy umyć i wysterylizować w sposób jaki opisano w punkcie 11.2.

**Uwaga:**

- Przed rozpoczęciem procesu mycia implantu, którego opakowanie zostało uszkodzone bezwzględnie należy dokonać dokładnych oględzin i sprawdzenia implantu - wyrob uszkodzony (uszkodzenie powierzchni zewnętrznej, zmiany kształtu) nie może być poddawany ponownemu procesowi sterylizacji, ani wszczepianiu pacjentowi.
- Implanty, które miały kontakt z krwią bądź płynami ustrojowymi pacjenta nie mogą być ponownie użyte i powinny zostać poddane procesowi utylizacji.

Po przeprowadzonej sterylizacji implanty muszą być przechowywane w suchym miejscu.

Wyrob dostarczony jako sterylny - wysterylizowany metodą radiacyjną nie może zostać poddany procesowi resterylizacji (bez względu na użytą metodę).

**15. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

Lekarz określa okres przybrania implantu w organizmie człowieka. Implant powinien być usunięty po zakończeniu leczenia złamania, lecz po okresie nie dłuższym niż 2 lata od wszczepienia.

Implant służy do jednorazowego użycia. Po usunięciu implantu z organizmu pacjenta, należy zabezpieczyć go przed ponownym użyciem, a następnie poddać utylizacji - postępując zgodnie z procedurami szpitalnymi.

Lekarz powinien poinformować pacjenta o zagrożeniach i powikłaniach, jakie mogą powstać w wyniku niewłaściwego postępowania w okresie pooperacyjnym. Zaopatrzona implantem kończyna nie może przenosić obciążeń, jakim poddawana jest zdrowa kończyna. Pacjent musi mieć świadomość, że nadmierne obciążenie kończyny lub duża ruchliwość w okresie pooperacyjnym, może doprowadzić do uszkodzenia implantów, ponownego złamania kości oraz konieczności przeprowadzenia reoperacji.

Implanty stalowe mogą powodować zakłócenia w badaniach metodą rezonansu magnetycznego. Implanty z tytanu/ stopu tytanu zachowują neutralność na działanie fali elektromagnetycznych.

W razie jakichkolwiek niejasności należy skontaktować się z regionalnym przedstawicielem firmy MEDGAL lub z producentem.

Wydanie nr INS-TF01-1-07; Data weryfikacji: 18.10.2016

Symbol / Symbols		
	Kod partii. Batch code.	Nie sterylizować ponownie. Do not re-sterilize.
	Nie używać powtórnie. Do not reuse.	Sterylizowany przez napełnienie. Sterilized using irradiation.
	Ostrzeżenie. Caution.	Sterylizowany parą wodną. Sterilized using steam.
	Zajrzyj do instrukcji użycia. Consult instructions for use.	Niesterylne. Non-sterile.
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Do not use if package is damaged.	Numer katalogowy. Catalogue number.
	Wytwórca. Manufacturer.	Użyj do. Use by.
	Data produkcji. Date of manufacture.	