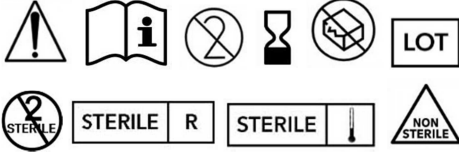


Producent: **MEDGAL Sp. z o.o.**  
ul. Niewodnicka 26A  
16-001 Książno  
Tel. +48 85 663 23 44, +48 85 663 29 99, Fax +48 85 663 26 22  
www.medgal.com.pl e-mail: [bj@medgal.com.pl](mailto:bj@medgal.com.pl)

**PL**  
**INSTRUKCJA UŻYWANIA**  
**WYROBY JAŁOWE I NIEJAŁOWE**

**GWOŹDZIE KOSTNE**  
**- ŚRÓDZIPIKOWE ELASTYCZNE**  
(ENDERA, HACKETHALA, RUSHA)  
**- GWOŹDZIE, GROTY, GROTOWKRĘTY,**  
**DRUTY, KLAMRY**



**1. OGÓLNE**

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

**2. ZAKRES STOSOWANIA**

Gwoździe Endera stosuje się do:

- zespolenia złamań pod- i przetrzętarzowych kości udowej,
  - leczenia złamań trzonu kości piszczelowej.
- Stabilizację zespolenia uzyskuje się przez wypełnienie światła jamy szpikowej wiązką gwoździ (trzonu kości). Zespolenie nie zapewnia stabilności rotacyjnej.
- Gwoździe Hackethala znajdują zastosowanie w leczeniu złamań trzonu kości ramienia i przedramienia.
- Stabilizację uzyskuje się przez zagęszczenie prętów w jamie szpikowej.
- Gwoździe Rusha stosowane są głównie w leczeniu złamań kości ramiennej i przedramienia.
- Gwoździe groty, grotowkręty, druty, klamry przeznaczone są do wspomagania leczenia złamań kości, przez zastosowanie zespolenia odłamów kostnych.

**3. OPIS WYROBU**

3.1 Opakowanie bezpośrednie - jednostkowe zawiera jeden lub kilka implantów.

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 informację identyfikującą wyrób: 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.

3.2 Opakowanie jednostkowe pakowane jest w opakowania zewnętrzne – pudełko kartonowe. Wewnątrz opakowania kartonowego znajduje się: instrukcja używania implantu oraz etykiety archiwalne, przeznaczone do umieszczenia w dokumentacji chorobowej pacjenta.

3.3 Szczegółowe specyfikacje dotyczące:

- typów gwoździ śródziękowych elastycznych,
- typów gwoździ, grotów, grotowkrętów, drutów i klamr,
- wyposażenia podstawowego - 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 etykiecie wyrobu.
- Do wszczepienia należy użyć zgodnego materiału zestawu implantów.

**5. WSKAZANIA DO STOSOWANIA**

Gwoździe śródziękowe elastyczne służą do leczenia złamań trzonów kości długich kończyn dolnych i kończyn górnych, przez zastosowanie śródziękowej osteosyntezy odłamów kostnych.

Grotowkręty Schanza i druty Kirschnera mogą być stosowane jako pręty do klamr wyciągowych.

Grotowkręty Schanza są stosowane wraz ze stabilizatorami zewnętrznymi i/lub dystryktami do czasowego zaopatrzenia złamań.

**6. PRZECIWSKAZANIA**

- stan zapalny złamanej kości,
- zaawansowana osteoporoza,
- niewystarczająca lub zbyt niska gęstość kości do pewnego zakotwiczenia implantu,
- pacjenci bez możliwości lub gotowości do współpracy w czasie leczenia,
- uczulenie / reakcje alergiczne pacjenta na składniki stopowe implantu.

**7. MOŻLIWE POWIKŁANIA**

- nadwrażliwość na metal lub reakcje alergiczne,
- martwica kości, osteoporoza, niedostateczna rewaskularyzacja, resorpcja kości oraz zła kościotworzenie, które mogą prowadzić do wtórnej utraty repozycji, opóźnienia lub braku zrostu kości,
- podrażnienie tkanek miękkich i/lub uszkodzenie nerwów wskutek urazu chirurgicznego,
- uszkodzenie implantu lub kości w następstwie nieprawidłowego doboru implantu lub niedostosowanie się pacjenta do zaleceń lekarza.

**8. TRANSPORT I PRZECHOWYWANIE**

Implanty należy po wyjęciu 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 zapewniać 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 w tackach lub w koszach sterylizacyjnych.

**9. ZALECENIA PRZEDOPERACYJNE**

Zabieg wszczepienia implantów może przeprowadzić lekarz znający zasady śródziękowej osteosyntezy oraz przeszkolony w zakresie posługiwania się instrumentalium firmy MEDGAL.

Należy zapoznać się z instrukcją używania instrumentalium 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 implancie 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, przebytych 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 używania implantu prawdopodobne są zmiany wewnętrzne materiału (koncentracja naprężeń, pęknięcia) oraz uszkodzenie powierzchni zewnętrznych i warstwy wierzchniej, które mogą spowodować obniżenie wytrzymałości i odporności korozyjnej. Powtarzane wszczepienie stwarza zagrożenie uszkodzenia mechanicznego implantu oraz skażenia tkanek organizmu pacjenta.

**UWAGA:**

- Do wszczepienia implantów oraz ich usunięcia z organizmu pacjenta po zakończeniu leczenia, należy użyć instrumentalium firmy MEDGAL.

Przed zabiegiem należy sprawdzić:

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

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

**11. CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCYJA I STERYLIZACJA**

**11.1 ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO STERYLNE**

Implanty są dostarczane w stanie STERYLNYM – w opakowaniu sterylnym, na którym umieszczono etykietę z napisem „STERILE”. Napis ten oznacza, że wyrób jest sterylny, a za proces sterylizacji w pełni odpowiedzialny jest producent.

Sterylizacja przeprowadzana jest metodą radiacyjną lub metodą parową – metoda sterylizacji podana jest na etykiecie wyrobu.

Przed użyciem implantu sterylnego należy przestrzegać następujących zasad:

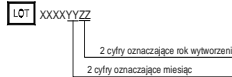
- sprawdzić datę ważności sterylizacji - nie używać implantu z przekroczonym terminem ważności sterylizacji,
- sprawdzić, czy opakowanie sterylne nie jest uszkodzone - nie używać implantów z uszkodzonym opakowaniem (implant należy zwrócić do producenta),
- sprawdzić, czy na opakowaniu sterylnym umieszczony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

Tak zabarwienie wskaźnika świadczą o przeprowadzonej sterylizacji. Nie należy używać implantu posiadającego inny kolor wskaźnika niż kolor podany 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 etykiecie lub umieszczonego w sposób trwały na samym wyrobie), wg poniższej zasady:



- wyjąć wyrób z opakowania jednostkowego,
- poddać wyrób procesom mycia, dezynfekcji i sterylizacji. Zaleca się używanie automatyzowanych 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 DEZYNFEKCYJA**

**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 szcztotkowanie miękką szcztotką,
  - 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),
  - implanty muszą być bezpośrednio potem całkowicie wysuszone (zalecane jest suszenie sprężonym powietrzem do zastosowań medycznych),
  - zapakowanie produktów możliwie 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 DEZYNFEKCYJA**

Przy wyborze dezynfektora należy zwrócić uwagę:

- aby dezynfektor posiadał sprawdzoną skuteczność (np. zezwolenie VAH/DGHM lub FDA lub oznakowanie CE),
- aby składowymi procesu 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.

Efektywne czyszczenie i dezynfekcja są niezbędnymi warunkami skutecznej sterylizacji. Wyrób umyty, zdezynfekowany i wysuszony można poddać procesowi sterylizacji zgodnie z obowiązującymi procedurami klinienta.

Zalecana metoda sterylizacji to - **sterylizacja parowa**.

Wszystkie **NIESTERYLNE** produkty muszą zostać wysterylizowane parowo w autoklawie (EN 13060, EN 285) - zgodnie ze zwalidowaną metodą sterylizacji.

Dla pierwszej i następnych sterylizacji zgodnie z wymaganiami ustalonych standardów sterylizacji określone zostały przez producenta wymienione poniżej parametry:

Czas ekspozycji	$\geq 4$ [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 zwalidowany 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 finale wysterylizowanym wyrobie medycznym zdolnych 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 zwalidować zgodnie z normą ISO 17665-1.

**Uwaga:**

- Implant dostarczany w wersji niesterylnej nie może być sterylizowany w opakowaniu, w którym został dostarczony. Wyrób należy umieścić w kontenerze, koszu lub rękawie papierowo-foliowym - zgodnym z ISO 11607-1, przeznaczonym do sterylizacji parowej - zgodnej z ISO 17665-1. Pakowanie należy przeprowadzić w pomieszczeniu z nadzorowaną czystością mikrobiologiczną.

**14. RESTERYLIZACJA**

Wyrób wysterylizowany metodą parową może zostać poddany resterylizacji.

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

W takim przypadku wyrób 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 – wyrób 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 podane procesowi utylizacji. Po przeprowadzonej sterylizacji implanty muszą być przechowywane w suchym miejscu. Wyrób dostarczony jako sterylny - wysterylizowany metodą radiacyjną nie może zostać poddany procesowi resterylizacji (bez względu na użyta metodę).

**15. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

Produkt określa okres przebywania 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 użytku. 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 kość. 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 fal elektromagnetycznych.

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

Wydanie nr INS-TF01-2-08; Data weryfikacji: 08.05.2017

**Symbol / Symbols**

	Kod partii. Batch code.		Nie sterylizować ponownie. Do not resterilize.
			Sterylny przez nienapromienienie. Sterilized using irradiation.
	Nie używać ponownie. Do not reuse.		Niesterylne. Non-sterile.
	Ostrzeżenie. Caution.		Numer katalogowy. Catalogue number.
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Do not use if package is damaged.		Użyć do. Use by.
	Wytwórca. Manufacturer.		Data produkcji. Date of manufacture.