

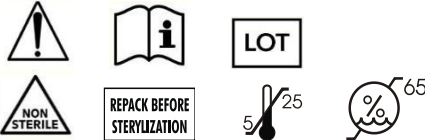
Producent: MEDGAL Sp. z o.o.  
ul. Niewodnicka 26A  
16-001 Księżyno  
Tel. +48 85 663 23 44, +48 85 663 29 99, Fax +48 85 663 26 22  
[www.medgal.com.pl](http://www.medgal.com.pl) e-mail: [bj@medgal.com.pl](mailto:bj@medgal.com.pl)

PL

**INSTRUKCJA UŻYWANIA  
WYROBY NIEJAŁOWE**

**INSTRUMENTARIA CHIRURGICZNE  
DO IMPLANTÓW KOSTNYCH**

(Instrumentaria do gwoździ kostnych, Instrumentaria do wkrętów kostnych, Instrumentaria do płytek kostnych, Instrumentaria do endoprotez połówicznych stawu biodrowego)



**1. OGÓLNE**

Przed użyciem instrumentarium firmy MEDGAL każdy ich użytkownik powinien zapoznać się z treścią niniejszej „INSTRUKCJI UŻYWANIA” oraz „INSTRUKCJI POSTĘPOWANIA Z WYROBAMI MEDYCZNYMI PRZEZNACZONYMI DO PONOWNEJ STERYLIZACJI – DLA INSTRUMENTARIÓW ORAZ POJEDYNCZYCH NARZĘDZI CHIRURGICZNYCH”. Wymagane jest jej przestrzeganie i wypełnianie wszystkich wskazań oraz zaleceń podanych w obu instrukcjach.

**2. ZAKRES STOSOWANIA**

Instrumentaria są narzędziami wielokrotnego użytku przeznaczonymi do wykonywania zabiegów chirurgicznych w warunkach klinicznych. Niniejsza instrukcja dotyczy tych elementów instrumentarium, które nie współpracują z aktywnymi wyrobami medycznymi (wiertarkami) i należą do klasy I wyrobów medycznych.

**3. OPIS WYROBU**

Na wyrobie znajdują się informacje identyfikujące wyrób: logo producenta, nr serii produkcyjnej, nr katalogowy, rozmiar wyrobu, oznakowanie CE. Na dostarczanej wraz z instrumentarium palecie, w miejscach przeznaczonych do umieszczenia poszczególnych elementów instrumentarium oznaczone są ich numery REF.

**4. MATERIAŁ WYROBU**

Instrumentaria wytwarzane są z:

- stali nierdzewnych zgodnych z: EN ISO 16061, EN ISO 7153-1, ISO 9714-1,
- stali nierdzewnych zgodnych z: EN 10088-3, ASTM F899,
- stali implantacyjnych zgodnych z ISO 5832-1,
- stopów tytanu spełniających normę ISO 5832-3,
- stopów aluminium spełniających normę EN 573-3,
- nitinolu spełniającego normę ASTM F2063,
- tworzyw sztucznych,
- kompozytu węglowego.

**5. WSKAZANIA DO STOSOWANIA**

Przygotowanie miejsca pod wszczepienie implantu, samo jego wszczepienie lub usunięcie.

**6. PRZECIWSKAZANIA**

- zaawansowana osteoporoza,
- stan zapalny kości, zakażone stawy rzekome oraz infekcja tkanek miękkich w polu operacji,
- uczulenie/ reakcje alergiczne pacjenta na składniki stopowe implantu/ instrumentu.

**7. MOŻLIWE POWIKŁANIA**

- nadwrażliwość na metal lub reakcje alergiczne,
- uszkodzenie wiertła/ instrumentu lub tkanek pacjenta w wyniku przeprowadzenia zabiegu niezgodnie z wiedzą medyczną, bądź techniką operacyjną,
- uszkodzenie wiertła/ instrumentu w następstwie nieprawidłowego doboru wiertła/ instrumentu.

**8. TRANSPORT I PRZECHOWYWANIE**

Instrumentarium 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±25[°C] i wilgotności względnej nie większej niż 65%. Należy unikać styczności instrumentarium z chemikaliami mogącymi spowodować korozję. Wskazane jest transportować instrumentarium z/ na salę operacyjną na paletach, na których instrumentarium zostało dostarczone oraz w koszach sterylizacyjnych.

**9. ZALECENIA PRZEDOPERACYJNE**

Przed zabiegiem należy sprawdzić:

- jakość/ stan techniczny instrumentarium (stopień zużycia elementów zużywalnych: wiertła, śrubokręty oraz ewentualne uszkodzenia),
- kompatybilność elementów instrumentarium – zgodnie z techniką operacyjną,
- jałowość.

**10. ZASADY UŻYCIA**

Instrumentaria są wyrobami wielokrotnego użytku. Należy je użytkować w taki sposób, aby nie spowodować ich uszkodzeń mechanicznych. Przed i po każdym użyciu należy kontrolować stan techniczny instrumentarium, szczególnie sprawdzić współpracę elementów:

- pasowanych, by ich współpraca z innymi narzędziami była prawidłowa,
- skręcanych, by ich współpraca była łagodna, suwliwa i spełniała konstrukcyjne cele.

Skontrolować narzędzia wizualnie pod kątem uszkodzeń i zniszczeń. Zaleca się, aby krawędzie tnące były pozbawione zadrsań i miały ciągłą krawędź. Zaostrzone elementy powinny być ostre i nieuszkodzone. Każde mechaniczne uszkodzenie instrumentarium może prowadzić do jego dysfunkcji. Użycie wygiętych lub uszkodzonych narzędzi jest niedopuszczalne. Zabronione jest dynamiczne uderzanie w przyrządy celownicze, elementy bazujące implanty oraz elementy wykonane z kompozytu węglowego, do tego celu służą specjalne pobijaki i nakładki. Nakładki lub elementy służące do podbijania powinny być mocno dokręcone, aby nie uszkodzić gwintów. Aby uniknąć uszkodzeń mechanicznych instrumentarium należy po użyciu odkładać je starannie i ostrożnie na palety.

Narzędzia wielokrotnego użytku są przeznaczone wyłącznie do określonych procedur i muszą być stosowane zgodnie z ich przeznaczeniem. Używanie ich niezgodnie z przeznaczeniem może doprowadzić do ich wadliwego działania, przyspieszonego zużycia, a w konsekwencji do ich uszkodzenia.

Niedopuszczalne są modyfikacje instrumentarium. Koniec ich przydatności do użycia jest określany przez normalne zużycie i uszkodzenie podczas używania.

W wyniku używania elementów instrumentarium prawdopodobne jest uszkodzenie powierzchni zewnętrznej, które może spowodować obniżenie wytrzymałości i odporności korozyjnej.

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

**11. CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA**

Wszystkie elementy instrumentarium są dostarczane w stanie niesterylnym, dlatego przed użyciem instrumentarium należy przestrzegać poniższych zasad:

- wyjąć instrumentarium z kontenera/ opakowania foliowego lub rękawa papierowo-foliowego (pojedyncze narzędzia),
- poddać wyrób/ paletę/ kontener procesom mycia, dezynfekcji i sterylizacji.

**12. PRZYGOTOWANIE WYROBÓW DO PIERWSZEJ STERYLIZACJI**

Instrumentaria/ narzędzia fabrycznie nowe przed pierwszą sterylizacją należy wyjąć z oryginalnego opakowania i umyć w ciepłej wodzie z dodatkiem środków myjąco - dezynfekujących stosowanych w medycynie (zaleca się użycie roztworów o neutralnym pH), a następnie poddać procesom przygotowania narzędzi do sterylizacji zgodnie z zasadami zatwierdzonymi/ obowiązującymi w szpitalu/ u użytkownika wyrobu. Zaleca się używanie zautomatyzowanych procedur mycia i dezynfekcji w myjni - dezynfektorze.

Jednocześnie należy pamiętać, aby podczas przygotowywania wyrobów do sterylizacji stosować się do zaleceń podanych w „INSTRUKCJI POSTĘPOWANIA Z WYROBAMI MEDYCZNYMI PRZEZNACZONYMI DO PONOWNEJ STERYLIZACJI – DLA INSTRUMENTARIÓW ORAZ POJEDYNCZYCH NARZĘDZI CHIRURGICZNYCH”.

**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/ paletę/ kontener 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 zwalidowaną metodą sterylizacji. Dla pierwszej i następnych sterylizacji zgodnie z wymaganiami ustalonych standardów sterylizacji określone zostały przez producenta wymienione poniżej parametry:

Czas ekspozycji	≥ 10 [min]
Temperatura	134 [°C]
Czas suszenia	> 20 – 30 [min]

W celu uniknięcia uszkodzenia elementów instrumentarium podczas sterylizacji, poszczególne elementy muszą być od siebie oddzielone, co zapewnia ich ułożenie na palecie.

Podczas sterylizowania wielu narzędzi w jednym cyklu sterylizacji upewnić się, że nie został przekroczony maksymalny wsad sterylizatora.

Proces sterylizacji musi być odpowiednio zaplanowany, przeprowadzony i zwalidowany zgodnie z obowiązującymi normami/ procedurami.

Instrumentaria sterylne powinny spełniać wymagania normy EN 556-1 dotyczącej zapewnienia jałowości wyrobu na poziomie 1/10<sup>6</sup>, tj. teoretyczne prawdopodobieństwo znalezienia na finale wysterylizowanym wyrobie medycznym zdolnych do życia drobnoustrojów jest mniejsze lub równe 1/10<sup>6</sup> (S.A.L.=10<sup>-6</sup>, gdzie S.A.L. oznacza Sterility Assurance Level). Proces sterylizacji należy przeprowadzić zgodnie z procedurami i zwalidować zgodnie z normą EN ISO 17665-1.

**Uwaga:**

- Instrumentarium nie może być sterylizowane w opakowaniu, w którym zostało dostarczone (tzn. w opakowaniu foliowym lub w rękawie papierowo-foliowym dla pojedynczych narzędzi). Instrumentarium należy sterylizować na palecie umieszczonej w kontenerze. Należy pamiętać o sprawdzeniu filtrów znajdujących się w kontenerach.
- Należy pamiętać, że sterylizacja nie zastępuje czyszczenia instrumentarium.

**14. PRZYGOTOWANIE WYROBÓW DO RESTERYLIZACJI**

Należy postępować zgodnie z zasadami podanymi w „INSTRUKCJI POSTĘPOWANIA Z WYROBAMI MEDYCZNYMI PRZEZNACZONYMI DO PONOWNEJ STERYLIZACJI – DLA INSTRUMENTARIÓW ORAZ POJEDYNCZYCH NARZĘDZI CHIRURGICZNYCH”.

**15. RESTERYLIZACJA**

W przypadku gdy wyrób został resterylizowany może zostać ponownie poddany procesom mycia, dezynfekcji i sterylizacji. Odpowiedzialność za resterylizację wyrobu przejmie użytkownik.

Po przeprowadzonej sterylizacji wyrób musi być przechowywany w suchym miejscu.

**16. KONSERWACJA**

Używać środków konserwujących biokompatybilnych, nadających się do sterylizacji parowej i przepuszczalnych dla pary. Należy unikać środków konserwujących zawierających silikon.

**17. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

Instrumentaria mogą być używane tylko przez wykwalifikowany personel lekarski z odpowiednim przeszkoleniem.

W żadnym wypadku nie należy używać wyrobów uszkodzonych podczas transportu, przechowywania w jednostce medycznej lub uszkodzonych w inny sposób.

Niedostosowanie się do zaleceń podanych w technice operacyjnej może spowodować wystąpienie trudności podczas korzystania z instrumentów.

O ile nie zostało inaczej wyraźnie zaznaczone na etykiecie, narzędzia nadają się do ponownego użycia.

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

Wydanie nr INS-TF01-3-07; Data weryfikacji: 01.12.2016

	KOD PARTII BATCH CODE		NIESTERYLNY NON-STERILE
	NUMER KATALOGOWY CATALOGUE NUMBER		PRZEPAKOWAĆ PRZED STERYLIZACJĄ REPACK BEFORE STERILIZATION
	OSTRZEŻENIE CAUTION		OGRANICZENIE WILGOTNOŚCI HUMIDITY LIMITATION
	ZAJRZYJ DO INSTRUKCJI UŻYWANIA CONSULT INSTRUCTION FOR USE		OGRANICZENIE DOPUSZCZALNEJ TEMPERATURY LIMITATION OF TEMPERATURE
	WYTWÓRCA MANUFACTURER		
	DATA PRODUKCJI DATE OF MANUFACTURE		