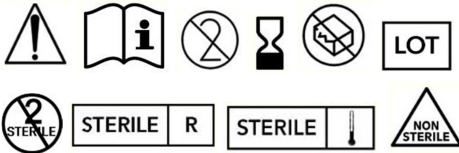


Producent: **MEDGAL Sp. z o.o.**
ul. Niewodnicka 26A
16-001 Księżyno
Tel. +48 85 663 23 44, +48 85 663 29 99, Fax +48 85 663 26 22
www.medgal.com.pl e-mail: bj@medgal.com.pl

PL

**INSTRUKCJA UŻYWANIA
WYROBY JAŁOWE I NIEJAŁOWE**

**WKRĘTY KOSTNE
- BLOKOWANE, BLOKUJĄCE, KANIULOWANE**



1. OGÓLNE

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

2. ZAKRES STOSOWANIA

Wkręty i śruby są implantami jednorazowego użytku przeznaczonymi do wspomagania procesu leczenia złamań kości przez zespolenie odłamów kostnych. Stosuje się je również do mocowania płytek kostnych, blokowania gwoździ śródszpikowych oraz jako niezależny implant.

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 lub blister.

Na opakowaniu jednostkowym znajduje się etykieta wyrobu, która zawiera informacje identyfikujące 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 użytkowania implantów oraz etykiety archiwalne, przeznaczone do umieszczenia w dokumentacji chorobowej pacjenta.

3.3 Szczegółowe specyfikacje dotyczące:

- typów wkrętów i śrub,
- 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

- ze stopu kobaltu, zgodnie z normą ISO 5832-12

Zawartość składników stopowych w % - wartości max								
Cr	Mo	Fe	Mn	Si	C	Ni	N	Co
30	7	0,75	1	1	0,14	1	0,25	reszta

Uwaga:

- Rodzaj materiału oraz numer normy ISO określającej materiał podano na etykietce wyrobu.
- Do wszczepienia należy użyć zgodnego materiału zestawu implantów (do implantów stopowych należy stosować wyłącznie stalowe wkręty, do implantów wykonanych z tytanu lub stopu tytanu wkręty wykonane ze stopu tytanu lub stopu kobaltu).

5. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Implanty stosowane są w osteosyntezie:

- nakostnej – do przytwierdzenia płytek do kości,
- śródszpikowej – do blokowania gwoździ w jamie szpikowej,
- zewnętrznej – do mocowania stabilizatorów zewnętrznych do kości.

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,
- nadwrażliwość na metal lub reakcje alergiczne,
- martwica kości, osteoporoza, niedostateczna rewaskularyzacja, resorpcja kości oraz złe kościotworzenie, które mogą prowadzić do wtórnej utraty repozycji, opóźnienia lub braku zrostu kości,
- podrażnienie tkanek miękkich i/lub uszkodzenie nerwów wskutek urazu chirurgicznego,
- zbyt wysokie lub powtarzające się nadmierne napięcia mogą spowodować rozluźnienie zespolenia, opóźnienie lub brak zrostu, a także złamanie implantu,
- uszkodzenie implantu lub kości w następstwie nieprawidłowego doboru implantu lub niedostosowanie się 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 zapewniać utrzymanie temperatury T = 5÷25°C i wilgotności względnej nie większej niż 65%. Należy unikać styczności implantu z chemikaliami mogącymi spowodować korozję. Wskazane jest transportować implanty na salę operacyjną na tackach, stojakach lub w koszach sterylizacyjnych.

9. ZALECENIA PRZEDOPERACYJNE

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

Należy zapoznać się z instrukcją użycia instrumentarium 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 implantie 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 (np.: RTG, MRI) 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 prawdopodobne 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 skłębienia 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 instrumentarium firmy MEDGAL.

Przed zabiegiem należy sprawdzić:

- stan techniczny instrumentarium (stopień zużycia oraz ewentualne uszkodzenia elementów instrumentarium),
 - kompatybilność implantów z instrumentarium – zgodnie z techniką operacyjną,
 - dostępność wszystkich elementów instrumentarium oraz zaplanowanych do wszczepienia implantów na sali operacyjnej,
 - jałowość implantów i instrumentarium.
- Jeżeli podczas wszczepiania/użycia implantu nastąpiła zmiana parametrów/ uszkodzenie implantu, należy go wymienić na wyrób zgodny.

11. CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA

11.1 ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO STERYLNE

Implanty dostarczane są 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 etykietce wyrobu.

Przed użyciem implantu sterylnego należy przestrzegać następujących zasad:

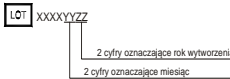
- sprawdzić datę ważności sterylizacji - nie używać implantu z przekroczonym terminem ważności sterylizacji,
- sprawdzić, czy opakowanie sterylne nie jest uszkodzone - nie używać implantów z uszkodzonym opakowaniem (implant należy zwrócić do producenta),
- sprawdzić, czy na opakowaniu sterylnym umieszczony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

Tak zabarwienie wskaźnika świadczy 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 wyrób z opakowania jednostkowego,
 - poddać wyrób procesom mycia, dezynfekcji i 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 szcztokowanie miękką szcztoką,
 - 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 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 DEZYNFEKCJA

Przy wyborze dezynfektora należy zwrócić uwagę:

- aby dezynfektor posiadał sprawdzoną skuteczność (np. zezwolenie VAH/DGHM lub FDA lub oznakowanie CE),
- aby składowymi procesami 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.
- Zaleca się użycie zautomatyzowanych procedur mycia i dezynfekcji (w myjni - dezynfektorze).

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 klienta.

Zalecana metoda sterylizacji to - sterylizacja parowa.

Wszystkie NIESTERYLNE produkty muszą zostać wysterylizowane parową 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	≥ 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 / procedurami. Implanty sterylne powinny spełniać wymagania normy EN 556-1 dotyczącej zapewnienia jałowości wyrobu na poziomie 1/10⁶, tj. teoretyczna prawdopodobieństwo zanieczyszczenia na finalnie wysterylizowanym wyrobie medycznym z dolnych do życia drobnoustrojów jest mniejsze lub równe 1/10⁶ (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 poddane 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 użytą metodę).

15. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Lekarz 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 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. Zaostrzona implantem konieczna nie może przenosić obciążenia, 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.

Wydatki nr INS-TF02-1-08; Data weryfikacji: 08.05.2017

Symbol / Symbols			Nie sterylizować ponownie. Do not resterilize.
	Kod partii. Batch code.		Sterylny przez napromieniowanie. Sterilized using irradiation.
	Nie używać повторно. Do not reuse.		Sterylny parą wodną. Sterilized using steam.
	Ostrzeżenie. Caution.		Niesterylne. Non-sterile.
	Zajrzyj do instrukcji użytkowania. Consult instructions for use.		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.