

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

PŁYTKI KOSTNE



1. OGÓLNE

Przed użyciem płytek kostnych 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 STOSOWANIA

Różne rodzaje płytek kostnych służą do:

- płytki proste – do leczenia złamań trzonów kości długich i drobnych,
- płytki kształtowe – do leczenia złamań trzonów oraz nasad kości długich i drobnych,
- płytki kątowe do leczenia złamań:
 - przez- i międzykrętarzowych kości udowej,
 - szyjki kości udowej,
 - kłyki kości udowej,
- płytki rekonstrukcyjne – odwarzania anatomicznego kształtu kości,
- dynamiczny stabilizator biodrowy – do leczenia złamań bliższej części kości udowej, z możliwością zastosowania dynamizacji zespolenia,
- dynamiczny stabilizator kłykciowy – do zespolenia złamań przez- i nadkłykciowych, z możliwością zastosowania dynamizacji zespolenia.

3. OPIS WYROBU

3.1 Płytki wytwarzane są w wersjach:

- płytki zwykłe z otworami okrągłymi;
- płytki dociskowe typu DCP (Dynamic Compression Plate) -z otworami kształtowymi;
- płytki dociskowe z ograniczonym kontaktem LC-DCP (Low Contact – Dynamic Compression Plate);
- płytki blokujące-kompresyjne - z otworami kształtowymi wyposażonymi w gwint,
- płytki blokowane z ograniczonym kontaktem.

3.2 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 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.

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

3.4 Na płycie znajdują się informacje umożliwiające jej identyfikację: logo producenta, oznakowanie CE, nr serii produkcyjnej (LOT), nr katalogowy wyrobu (REF), rozmiar wyrobu.

3.5 Szczegółowe specyfikacje dotyczące:

- typów płytek,
- wyposażenia podstawowego,
- wkreśłów blokujących i blokowanych oraz śrub szyjkowych - 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

- z tytanu, zgodnie z normą ISO 5832-2

Zawartość składników stopowych w % - wartości max						
Fe	O	C	N	H	Ti	
0,5	0,4	0,1	0,05	0,0125	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 wszepienia należy użyć zgodnego materiałowo zestawu implantów (do płytek stalowych należy stosować wyłącznie stalowe wkreśły, do płytek wykonanych z tytanu lub stopu tytanu wkreśły wykonane ze stopu tytanu lub stopu kobaltu).

5. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Płytki kostne służą do leczenia złamań kości. Stabilizację zespolenia odłamów kostnych uzyskuje się przez prawidłowe przytwierdzenie płytki do kości wkreśłami.

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 wkreśłów,
- nadwrażliwość na metal lub reakcje alergiczne,
- martwica kości, osteoporoza, niedostateczna reawaskularyzacja, resorpcja kości oraz złe kościotworzenie, które mogą prowadzić do przedwczesnej utraty mocowania, opóźnienia lub braku zrostu kości,
- pierwotna lub wtórna utrata repozycji wskutek niewłaściwego doboru techniki operacyjnej lub błędów w technice operacyjnej,
- podrażnienie tkanek miękkich i/lub uszkodzenie nerwów wskutek urazu chirurgicznego,
- uszkodzenie implantu lub tkanek pacjenta w wyniku przeprowadzenia zabiegu niezgodnie z wiedzą medyczną, bądź techniką operacyjną,
- uszkodzenie implantu 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 wahańa temperatury mogą spowodować powstanie kondensatu wewnątrz opakowania jednostkowego, co może prowadzić do korozji. Sposób przechowywania powinien uniemożliwić uszkodzenie opakowania i wyrobu. Pomieszczenie magazynowe powinno zapewniać utrzymanie temperatury $T = 5-25[^\circ\text{C}]$ 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 lub w koszach sterylizacyjnych.

9. ZALECENIA PRZEDOPERACYJNE

Zabieg wszepienia 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 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 wszepienie stwarza zagrożenie uszkodzenia mechanicznego implantu oraz skażenia tkanek organizmu pacjenta.

Niedopuszczalne są zmiany kształtu implantu inne niż przewidziane w technice operacyjnej. Przed wszepieniem implantu należy dokładnie sprawdzić stan powierzchni zewnętrznych implantu.

UWAGA:

- Do wszepienia implantów oraz ich usunięcia z organizmu pacjenta po zakończeniu leczenia, należy użyć instrumentarium firmy MEDGAL.
 - Do blokowania płytek należy używać wyłącznie elementów produkcji 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 wszepienia implantów na sali operacyjnej,
 - jałowość implantów i instrumentarium.
- Jeżeli podczas wszepiania/uzycia implantu nastąpiła zmiana parametrów/ uszkodzenie implantu, należy go wymienić na nowy 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 etykietę z napisem „STERILE”. Napis ten oznacza, że wyrób jest sterylny, a za proces sterylizacji w pełni odpowiedzialny jest producent. Sterylizacja przeprowadzona jest metodą radiacyjną lub metodą parową – metoda sterylizacji podana jest na etykiecie wyrobu.

Przed użyciem implantu sterylnego należy przestrzegać następujących zasad:

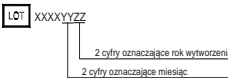
- sprawdzić datę ważności sterylizacji - nie używać implantu z przekroczonym terminem ważności sterylizacji,
- sprawdzić, czy opakowanie sterylne nie jest uszkodzone - nie używać implantów z uszkodzonym opakowaniem (implant należy zwrócić do producenta),
- sprawdzić, czy na opakowaniu sterylnym umieszczony jest wskaźnik sterylności w przypadku:
 - a) sterylizacji radiacyjnej – koloru czerwonego (wskaźnik w kształcie kropki),
 - b) sterylizacji parowej – koloru ciemnoniebieskiego / 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 etykiecie lub umieszczonego w sposób trwały na samym wyrobie), wg poniższej zasady:



- wyjąć wyrób z opakowania jednostkowego,
- poddać wyrób procesom czyszczenia, dezynfekcji oraz sterylizacji. Zaleca się używanie automatyzowanych procedur mycia i dezynfekcji (w myjni-dezynfektorze).

12. PRZYGOTOWANIE IMPLANTÓW DO STERYLIZACJI / RESTERYLIZACJI

Należy stosować metodę 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,
- dokładnie 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 suszarkę lub sprężonym powietrzem 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 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, dezynfekowany 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	≥ 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 zanieczyszczenia na finale mjestem sterylizowanym wyrobem 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 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 - zgodnie 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 jak 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 wszepianiu 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 wszepienia.

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.

Niedostosowanie się do zaleceń podanych w technice operacyjnej może spowodować wystąpienie trudności podczas usuwania implantów.

Lekarz powinien poinformować pacjenta o zagrożeniach i powikłaniach, jakie mogą powstać w wyniku niewłaściwego postępowania w okresie pooperacyjnym. Zaopatrzenia implantem kończyna nie może przenosić obciążenia, 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/ stopu kobaltu zachowują neutralność na działanie fal elektromagnetycznych.

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

Wydanie nr INS-TF03-1-09; Data weryfikacji: 08.05.2017

Symbole / Symbols

