MEDGAL
ORTHOPAEDIC IMPLANTS & INSTRUMENTS

CE 0197

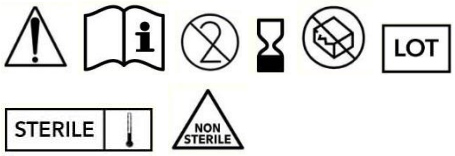
ISO 9001 / ISO 13485

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 I WKRĘTY
DO CHIRURGII TWARZOWO-SZCZĘKOWEJ



1. OGÓLNE
Przed użyciem implantów do chirurgii twarzowo-szczękowej 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
Implanty są stosowane w chirurgii kostnej twarzowo-szczękowej.

3. OPIS WYROBU
3.1 Grupę / rodzinę implantów do chirurgii twarzowo-szczękowej stanowią:
- mini- i mikropłytki,
- mini- i mikrowkręty,
- płytki żuchwowe,
- siatki.

3.2 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 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 używania implantu oraz etykiety archiwalne, przeznaczone do umieszczenia w dokumentacji chorobowej pacjenta.
3.4 Szczegółowe specyfikacje dotyczące:
- typów płytek lub wkrętów,
- wyposażenia podstawowego - zawiera katalog produktów MEDGAL.

4. MATERIAŁ IMPLANTU
Implanty wytwarzane są:
- z tytanu, zgodnie z normą ISO 5832-2

Zawartość składników stopowych w % - wartości max					
Fe	O	C	N	H	Ti
0,3	0,25	0,1	0,03	0,012	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.**

5. WSKAZANIA DO STOSOWANIA
Implanty służą do stabilizacji i zespolenia złamań podczas leczenia złamań kości twarzy i czaszki. Mogą być wykorzystane także do zespolenia złamań kości drobnych: kości palców kończyn górnych i dolnych.
Stabilizację zespolenia uzyskuje się przez przytwierdzenie płytki do kości wkrętami.

6. PRZECIWSKAZANIA
- 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 POWIKŁANIA
- 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.

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÷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 używania 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 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.
Lekarz powinien poinformować pacjenta o zaletach leczenia złamania tą metodą oraz możliwych powikłaniach, które mogą wystąpić po zabiegu.
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.

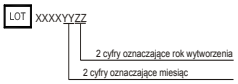
10. ZASADY UŻYCIA
Implanty przeznaczone są do jednorazowego użycia. W wyniku używania implantu prawdopodobne są zmiany wewnętrzne materiału (koncentracja naprężeń, pęknięcia) oraz uszkodzenie powierzchni zewnętrznych i warstwy wierzchniej, które mogą spowodować obniżenie wytrzymałości i odporności korozyjnej. Powtórne wszczepienie stwarza zagrożenie uszkodzenia mechanicznego implantu oraz skażenia tkanek organizmu pacjenta.
Niedopuszczalne są zmiany kształtu implantu inne niż przewidziane w technice operacyjnej. Przed wszczepieniem implantu należy dokładnie sprawdzić stan powierzchni zewnętrznych implantu.
UWAGA:
- **Do wszczepienia implantów oraz ich usunięcia z organizmu pacjenta po zakończeniu leczenia, należy użyć instrumentarium firmy MEDGAL.**
- **Do mocowania płytki używać wkrętów zalecanych i produkowanych przez firmę MEDGAL. Łączenie z implantami innej firmy jest zabronione.**

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 instrumentariów.

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 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 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 koloru ciemnobrązowego / czarnego (wskaźnik na rękawie).

Tak zabarwiony wskaźnik świadczy 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 czyszczenia, dezynfekcji oraz sterylizacji.
  Zaleca się używanie zautomatyzowanych procedur mycia i dezynfekcji (w myjni- dezynfektorze).

12. PREPARATION OF IMPLANTS TO BE STERILIZED / RE-STERILIZED
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 kąpieli 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 kąpieli 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 powietrzem do zastosowań medycznych),
- zapakowanie produktów możliwie bezzwłocznie 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, 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:

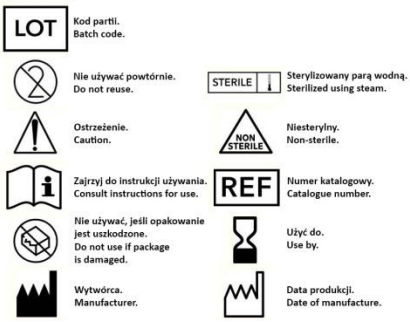
Czas ekspozycji	≥ 4 [min]
Temperatura	134 [C]
Czas suszenia	> 20 – 30 [min]

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 $1/10^6$, tj. teoretyczne prawdopodobieństwo znalezienia na finalnie 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
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 przejmuje użytkownik**.
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 wszczepiany 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.

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 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 kości lub duża ruchliwość w okresie pooperacyjnym, może doprowadzić do uszkodzenia implantów, ponownego złamania kości oraz konieczności przeprowadzenia reoperacji.
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-TF04-1-07; Data weryfikacji: 18.10.2016

Symbole / Symbols