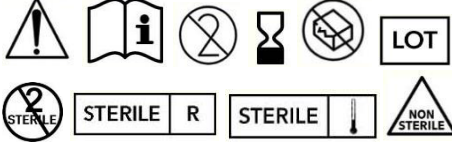


PL

**INSTRUKCJA UŻYWANIA
WYROBY JAŁOWE I NIEJAŁOWE**

**ENDOPROTEZA STAWU BIODROWEGO
ENDOPROTEZA POŁOWICZA**

PRZEZNACZONA TYLKO DO HEMIALLOPLASTYKI STAWU BIODROWEGO



1. OGÓLNE

Użycie 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

Implanty są stosowane do hemialloplastyki stawu biodrowego. Zasadniczy wpływ na wynik alloplastyki stawu biodrowego mają następujące czynniki:
- właściwa diagnoza kliniczna,
- dokładne zaplanowanie zabiegu,
- prawidłowa technika operacyjna,
- właściwe użycie instrumentarium,
- ściśle przestrzeganie zasad aseptyki.

3. OPIS WYROBU

3.1 Endoproteza połowicza stawu biodrowego składa się z głowy oraz trzpienia. Kształt głowy endoprotezy połowicznej zapewnia prawidłową współpracę implantu z naturalną panewką pacjenta. Kształt trzpienia dostosowany jest do anatomicznej budowy kości udowej. Głowa jest mocowana na trzpieniu za pomocą stożka samozaskrywającego 12/14 (kąąt 5° 43'30").

Do osadzenia trzpienia endoprotezy w kanale kości i jego stabilizacji służy cement kostny.

3.2 Opakowanie bezpośrednie - jednostkowe zawiera jeden implant (głowę/trzpień). W przypadku wyrobów dostarczanych w stanie:
- sterylnym – jest on zapakowany w podwójny rekaw,
- niesterylnym – jest on zapakowany w pojedynczy rekaw.

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 Na głowie oraz trzpieniu znajdują się informacje umożliwiającej jego identyfikację: logo producenta, oznakowanie CE, nr serii produkcyjnej (LOT), nr katalogowy wyrobu (REF), rozmiar wyrobu.

3.5 Szczegółowe specyfikacje dotyczące:

- typów i rozmiarów endoprotez stawu biodrowego,
- wyposażenia podstawowego - zawiera katalog produktów MEDGAL.

4. MATERIAŁ IMPLANTU

Implanty wytwarzane są:
- ze stali implantacyjnej, zgodnie z normą ISO 5832-9

Zawartość składników stopowych w % - wartości max											
Cr	Ni	Mo	Cu	C	Si	Mn	P	S	N	Nb	Fe
22	11	3	0,25	0,08	0,75	4,25	0,025	0,01	0,5	0,8	reszta

Uwaga:

- Rodzaj materiału oraz numer normy ISO określającej materiał podano na etykiecie wyrobu.

5. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Endoprotezy mogą być stosowane w niżej wymienionych przypadkach:
- zmiany zwyrodnieniowe lub poważne dolegliwości w przebiegu choroby reumatoidalnej stawu biodrowego,
- rozległe uszkodzenia stawu biodrowego znacznie ograniczające wydolność narządu ruchu,
- zmiany pourazowe w obrębie stawu,
- martwica głowy kości udowej,
- nierokujący wzrost złamania szyjki kości udowej.

6. PRZECIWSKAZANIA

- zakażenie stawu lub okolicy stawu,
- ubytek tkanki kostnej uniemożliwiający uzyskanie pierwotnej stabilności trzpienia stawu w wyniku alloplastyki,
- reakcje alergiczne pacjenta na składniki stopowe implantu,
- infekcja organizmu,
- choroby układu krążenia,
- przewidywane przeciążenie endoprotezy stawu biodrowego (np. nadwaga lub nadmierna aktywność fizyczna pacjenta),
- pacjenci bez możliwości lub gotowości do współpracy w czasie leczenia,
- ograniczona możliwość zrozumienia przez pacjenta zaleceń lekarza oraz nie stosowanie się do nich w okresie pooperacyjnym.

7. MOŻLIWE POWIKLANIA

Endoproteza podczas użycia ulega zużyciu się oraz może ulec obłuzowaniu (między innymi z takich powodów jak: ścierania się elementów, nadmiernego nacisku, infekcji). W takiej sytuacji może zaistnieć konieczność reoperacji. Po wszczęciu endoprotezy istnieje możliwość wystąpienia następujących powikłań pooperacyjnych:
- krwiak rany pooperacyjnej,
- ostre zapalenie i infekcja w okolicy operowanego miejsca,
- prześlizgnięcie lub trwałe uszkodzenie nerwów w okolicy operowanego miejsca,
- choroby układu krążenia: zakrzepowe zapalenie żył, zator tętnicy płucnej, zatorzenie krążenia,
- skrócenie lub wydłużenie operowanej kończyny,
- przemieszczenie się lub obłuzowanie endoprotezy,
- reakcje alergiczne lub metaloza tkank.

8. TRANSPORT I PRZECHOWYWANIE

Implanty należy po wyjęciu z opakowania transportowego przechowywać w suchych pomieszczeniach, zapewniając swobodny przepływ powietrza. W przeciwnym wypadku wahań 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 lub w koszach sterylizacyjnych.

9. ZALECENIA PRZEDOPERACYJNE

Zabieg wszczęcia endoprotezy musi zostać przeprowadzony przez lekarza posiadającego wiedzę dotyczącą alloplastyki stawu biodrowego oraz lekarz przeszkolony w zakresie postępowania w instrumentarium do wszczęcia endoprotezy firmy MEDGAL.

Przy wyborze metody leczenia lekarz powinien wziąć pod uwagę stan psychofizyczny pacjenta z uwzględnieniem: masy ciała, aktywności, wieku, przebytych i aktualnych chorób.

Przed podjęciem decyzji o implantacji endoprotezy lekarz powinien poinformować chorego o wskazaniach i przeciwwskazaniach do tego typu zabiegu oraz możliwościach wystąpienia powikłań po operacji.

Lekarz powinien przeprowadzić badania działania uczulającego składników stopowych implantu na organizm pacjenta. Zastosowanie endoprotezy jest niedozwolone jeżeli testy uczuleniowe wykażą dodatnie odczyty. Jeżeli metale zawarte w implancie wywołują reakcje alergiczne lub uczulające należy zastosować inne metody leczenia.

W okresie poprzedzającym operację należy zlikwidować wszelkie istniejące ogniska zakaźne w organizmie.

Lekarz powinien wskazać zalety / korzyści zastąpienia w danym przypadku klinicznym chorego stawu biodrowego endoprotezą połowiczą.

Przed podjęciem decyzji o implantacji należy uwzględnić następujące zastrzeżenia:
- wszczęcie endoprotezy stawu biodrowego należy przeprowadzić po dokładnym rozważeniu wszelkich innych możliwości leczenia (zarówno zachowawczego jak i operacyjnego),
- zdolność funkcjonowania sztucznego stawu jest mniejsza od zdrowego / naturalnego stawu.

Zabieg powinien być dokładnie zaplanowany. Przed przystąpieniem do implantacji - na podstawie obrazowania (np.: RTG, MRI) należy dobrać odpowiedni rozmiar implantu. Odpowiednio dobrany rozmiar implantu ma kluczowe znaczenie w powodzeniu leczenia. Rozmiar endoprotezy (trzępiana i głowa) musi być starannie dobrany do budowy anatomicznej stawu biodrowego, np. na podstawie badań RTG z użyciem odpowiednich szablonów (foliogramów) dotyczących endoprotezy połowicznej firmy MEDGAL. Należy zapoznać się z „Techniką Operacyjną Połowiczej Endoprotezy stawu biodrowego firmy MEDGAL” i stosować się do zaleceń w niej zawartych. Za wybór odpowiedniej techniki operacyjnej do określonego przypadku klinicznego jest odpowiedzialny lekarz.

Technika wszczęcia endoprotezy w zasadniczy sposób wpływa na jej stabilność osadzenia. Złuszczająca istotne są czynniki:
- właściwy dobór rozmiaru endoprotezy oraz zachowanie właściwych relacji między rozmiarami implantu, a przygotowanymi łóżem do jej osadzenia / nadmierne zmniejszenie grubości tkanki może być przyczyną obłuzowania protezy,
- właściwa siła użycia do wciskania endoprotezy/ zbyt duża siła stwarza ryzyko rozsadzenia lub pęknięcia kości,
- technika cementowania trzpienia w kanale/ przygotowanie cementu chirurgicznego oraz jego użycie należy wykonać ściśle wg instrukcji producenta cementu.

Należy dokładnie poinformować chorego o konieczności przestrzegania określonych zasad postępowania w okresie pooperacyjnym. Lekarz powinien poinformować chorego o zagrożeniach i powikłaniach, jakie mogą wystąpić w wyniku niewłaściwego postępowania.

Pacjent musi mieć świadomość, że nadmierne obciążenie stawu oraz duża aktywność fizyczna w okresie pooperacyjnym może doprowadzić do obłuzowania endoprotezy, nadmiernego jej zużycia, uszkodzenia łóża kostnego lub złamania kości. W takiej sytuacji wystąpi konieczność ponownej operacji.

Pacjent powinien poznać końcowy efekt leczenia. Pacjent ze wszczętą endoprotezą powinien pozostać pod kontrolą lekarza. Kontrola jest istotna dla wczesnego wykrycia oznak obłuzowania endoprotezy lub jej zużycia przed wystąpieniem objawów czynnościowych pacjent powinien sygnalizować lekarzowi wszelkie zaobserwowane zmiany.

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 wszczęcie stwarza zagrożenie uszkodzenia mechanicznego implantu oraz skażenia tkanek organizmu pacjenta.

Niedopuszczalne są zmiany kształtu i modyfikacje implantu. Niedopuszczalne jest użycie trzpienia lub głowy z trzpieniem lub głową innej firmy.

UWAGA:
- **Wszczęcenie implantów oraz ich usunięcia z organizmu pacjenta, należy użyć instrumentarium firmy MEDGAL.**
- **Do skompletowania endoprotezy używać trzpienia i głowę firmy MEDGAL.**
- **Nie stosować z wyrobami produkowanymi przez innych producentów.**

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 wszczęcia implantów na sali operacyjnej,
- stan powierzchni zewnętrznych elementów endoprotezy:
a) powierzchnie stawowe nie mogą być uszkodzone,
b) powierzchnie stożków ustalających elementy endoprotezy muszą być czyste oraz suche,
c) jałowość implantów i instrumentarium.

Do uzyskania stabilnego połączenia trzpienia i głowy endoprotezy na stożku, należy po nałożeniu głowy na trzpień lekko dobić ją pobijakiem wyposażonym w końcówkę plastikową – zgodnie z „Techniką Operacyjną Połowiczej Endoprotezy stawu biodrowego firmy MEDGAL”.

Jeżeli podczas wszczęcia / użycia implantu nastąpiła zmiana parametrów / uszkodzenie implantu, należy go wymienić na wyrób zgodny. Istnieje możliwość wizualizacji położenia i orientacji implantu przez radiologię.

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 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 sterylnie 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 ciemnobrązowego / czarnego (wskaźnik na rękawie).

Tak zabarwione wskaźniki 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 czyszczenia, dezynfekcji oraz 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 kąpeli 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 splukanie implantu wodą zdemineralizowaną.

- Przebieg dezynfekcji ręcznej**
- rozłożenie i otwarcie implantów w maksymalnym stopniu,
 - umieszczenie produktów w kąpeli 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 splukanie implantu wodą zdemineralizowaną,
 - implanty muszą być bezpośrednio potem całkowicie wysuszone (zalecane jest suszenie w suszarce lub sprężonym powietrzem do zastosowań medycznych),
 - zapakowanie produktów możliwie bezczelnie 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 splukane 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 dezynfekujący 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 umyć, 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 zwałidowanymi metodami 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. teoretycznej prawdopodobieństwo znalezienia nafinale wysterylizowanym wyrobie medycznym zdolnych 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 umyć (wyrób został resterylizowany), wyrób ten może zostać ponownie poddany procesom mycia, dezynfekcji i sterylizacji. Odpowiedzialność za resterylizację produktu przejmie użytkownik.

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 wszczęciu 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

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. Implanty stalowe mogą powodować zakłócenia w badaniach metodą rezonansu magnetycznego.

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

Wydanie nr INS-TF05-1-08; Data weryfikacji: 18.10.2016

Symbole / Symbols	
	Kod partii. Batch code.
	Nie sterylizować ponownie. Do not resterilize.
	Sterylny wyrob przez nepromienowanie. Sterilized using irradiation.
	Sterylny wyrob przez parę wodną. Sterilized using steam.
	Niesterylne. Non-sterile.
	Numer katalogowy. Catalogue number.
	Użyć do. Use by.
	Data produkcji. Date of manufacture.
	Ostrzeżenie. Caution.
	Nie używać повторно. Do not reuse.
	Zajrzyj do instrukcji używania. Consult instructions for use.
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Do not use if package is damaged.