

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 NIEJAŁOWE**

**WIERTŁA ORAZ INNE
ORTOPEDYCZNE INSTRUMENTY CHIRURGICZNE
ZWIĄZANE Z AKTYWNYMI
WYROBAMI MEDYCZNYMI**



1. OGÓLNE

Przed użyciem wiertła lub każdego innego ortopedycznego instrumentu chirurgicznego związanych z aktywnymi wyrobami medycznymi, produkowanych przez firmę 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

Wiertła oraz inne ortopedyczne instrumenty chirurgiczne współpracujące z aktywnymi wyrobami medycznymi (wiertarkami), takie jak: gwintowniki, frezy, rozwiertaki, druty i gwoździe prowadzące, prowadniki - są narzędziami wielokrotnego użytku przeznaczonymi do wykonywania zabiegów chirurgicznych w warunkach klinicznych.

3. OPIS WYROBU

Na wyrobie znajdują się informacje identyfikujące wyrób: logo producenta, nr serii produkcyjnej, nr katalogowy, rozmiar wyrobu, oznakowanie CE.

4. MATERIAŁ WYROBU

Wiertła oraz inne ortopedyczne instrumenty chirurgiczne związane z aktywnymi wyrobami medycznymi wytwarzane są ze stali nierdzewnych oraz stopów nieżelaznych zgodnych z:

- EN ISO 16061,
- EN ISO 7153-1,
- ISO 9714-1.

5. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Przygotowanie otworów do wprowadzenia/ zamocowania implantów (w tym przygotowanie kanału śródstępkowego do wprowadzenia implantu, pomiar długości śruby, wstępne zamocowanie implantu) lub usunięcie implantu.

6. PRZECIWSKAZANIA

- niewystarczająca lub zbyt niska gęstość kości do pewnego wykonania otworu,
- 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

Wiertła oraz inne ortopedyczne instrumenty chirurgiczne związane z aktywnymi wyrobami medycznymi 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 $T = 5 \pm 25 [^{\circ}C]$ i wilgotności względnej nie większej niż 65%.

Należy unikać styczności wiertła/ instrumentów z chemikaliami mogącymi spowodować korozję.

Wskazane jest transportować wiertła/ instrumenty z/ na salę operacyjną na tackach, stojakach, w koszach sterylizacyjnych lub na paletach.

9. ZALECENIA PRZEDOPERACYJNE

Przed zabiegiem należy sprawdzić:

- stan techniczny wiertła/ instrumentu (stopień zużycia oraz ewentualne uszkodzenia),
- kompatybilność elementów instrumentarium – zgodnie z techniką operacyjną,
- kompatybilność wiertła/ instrumentu z przyłączonym wyrobem aktywnym (wiertarką),
- czystość (czy na wyrobie nie ma elementów kostnych i tkanek) oraz jałowość wyrobu.

10. ZASADY UŻYCIA

Wiertła lub każde inne ortopedyczne instrumenty chirurgiczne związane z aktywnymi wyrobami medycznymi 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 wiertła/ instrumentów, szczególnie sprawdzać współpracę elementów pasowanych, by ich współpraca z innymi narzędziami była prawidłowa.

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. W przypadku stępienia, uszkodzenia, złamania, itp. – wiertło/ instrument należy wymienić na nowy.

Wiertła i inne instrumenty stosować tylko z kompatybilnymi urządzeniami aktywnymi (elektronarzędziami), których uchwyty pasują do konkretnego rodzaju wiertła/ instrumentu.

Każde mechaniczne uszkodzenie wiertła/ instrumentu może prowadzić do jego dysfunkcji. Aby uniknąć uszkodzeń mechanicznych wiertła/ instrumentów wielokrotnego użytku należy po użyciu odkładać je starannie i ostrożnie na tacki, stojaki, palety lub do koszy sterylizacyjnych.

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 wiertła/ instrumentu.

Koniec ich przydatności do użycia jest określany przez normalne zużycie i uszkodzenie podczas używania, a także przez ich termin ważności.

W wyniku używania wiertła/ instrumentu prawdopodobnie jest uszkodzenie powierzchni zewnętrznej, które może spowodować obniżenie wytrzymałości i odporności korozyjnej.

Jeżeli podczas użycia wiertła/ instrumentu nastąpiła zmiana jego parametrów/ uszkodzenie, należy je wymienić na wyrób zgodny.

11. CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA

Wiertła lub każde inne ortopedyczne instrumenty chirurgiczne związane z aktywnymi wyrobami medycznymi są dostarczane w stanie niesterylnym, dlatego przed ich użyciem należy przestrzegać poniższych zasad:

- sprawdzić datę ważności wyrobu – nie używać implantu po upływie 3 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,
- poddać wyrób procesom czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.

12. PRZYGOTOWANIE WYROBÓW DO PIERWSZEJ STERYLIZACJI

Fabrycznie nowe wiertła oraz każde inne ortopedyczne instrumenty chirurgiczne związane z aktywnymi wyrobami medycznymi 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 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 narzędzi podczas sterylizacji, poszczególne elementy należy od siebie oddzielić.

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.

Wyroby sterylne powinny spełniać wymagania normy EN 556-1 dotyczącej zapewnienia jałowości wyrobu na poziomie 1/10⁶, tj. teoretyczne prawdopodobieństwo znalezienia na finale 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:

- **Wiertło/ instrument 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.**
- **Należy pamiętać, że sterylizacja nie zastępuje czyszczenia wiertła/ instrumentu.**

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 rozsterylizowany może zostać ponownie poddany procesom mycia, dezynfekcji i sterylizacji. **Odpowiedzialność za resterylizację wyrobu przejmuje użytkownik.**

Po przeprowadzonej sterylizacji wyrób musi być przechowywany w suchym miejscu.

16. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Wiertła bądź każde inne ortopedyczne instrumenty chirurgiczne związane z aktywnymi wyrobami medycznymi mogą być używane tylko przez wykwalifikowany personel lekarski z odpowiednim przeszkoleniem.

W trakcie używania rozwiertaków giętkich do kości należy użyć aktywnego wyrobu medycznego z silnikiem zapewniającym moment obrotowy >700 Nm i prędkość obrotową 150-300 obr./min.

W trakcie użycia wiertła lub każdego innego ortopedycznego instrumentu chirurgicznego związanego z aktywnymi wyrobami medycznymi należy unikać nadmiernych prędkości obrotowych, ponieważ może to prowadzić do wzrostu temperatury kości i otaczających tkanek, czego konsekwencją może być lokalna martwica. Podczas wiercenia/ gwintowania/ rozwiercania należy stosować chłodzenie jawowym roztworem soli fizjologicznej.

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-TF06-1-09; Data weryfikacji: 01.12.2016

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