MEDGAL

ORTHOPAEDIC IMPLANTS & INSTRUMENTS

CE 0197

ISO 13485

Producent: **MEDGAL Sp. z o.o.**
ul. Niewodnicka 26A
16-001 Księżyno
POLSKA
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
POŁOWICZA ENDOPROTEZA STAWU BIODROWEGO
(GŁOWA UNIPOLARNA ORAZ TRZPIEŃ FENIX)
PRZEZNACZONA TYLKO DO HEMIALLOPLASTYKI STAWU BIODROWEGO

1. OGÓLNE
Przed użyciem 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,
- ścisłe przestrzeganie zasad aseptyki.

3. OPIS WYROBU
3.1 Endoproteza połowicza stawu biodrowego składa się z głowy oraz trzpienia.
Kształt głowy endoprotezy połowiczej 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 samozaciskowego 12/14 (kąt 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 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 Na głowie oraz trzpieniu znajdują się informacje umożliwiające 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 zrost 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 POWIKŁANIA
Endoproteza podczas użycia ulega zużywaniu się oraz może ulec obluzowaniu (między innymi z takich powodów jak: ścierania się elementów, nadmiernego nacisku, infekcji).
W takiej sytuacji może zaistnieć konieczność reoperacji.
Po wszczepieniu endoprotezy istnieje możliwość wystąpienia następujących powikłań pooperacyjnych:
- krwiak rany pooperacyjnej,
- ostre zapalenie i infekcja w okolicy operowanego miejsca,
- przejściowe lub trwałe uszkodzenie nerwów w okolicy operowanego miejsca,
- choroby układu krążenia: zakrzepowe zapalenie żył, zator tętnicy płucnej, zatrzymanie krążenia,
- skrócenie lub wydłużenie operowanej kończyny,
- przemieszczenie się lub obluzowanie endoprotezy,
- reakcje alergiczne lub metaloza tkanek.

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.
Do transportu implanty należy zabezpieczyć przed uszkodzeniem, zabrudzeniem i zawilgoceniem oraz zapewnić ich całkowitą identyfikowalność i sterylność. Implanty sterylne na sale operacyjną należy transportować w rękawach, w których były sterylizowane oraz w koszach transportowych lub kontenerach sterylizacyjnych.

9. ZALECENIA PRZEDOPERACYJNE
Zabieg wszczepienia endoprotezy musi zostać przeprowadzony przez lekarza posiadającego wiedzę dotyczącą alloplastyki stawu biodrowego oraz lekarz przeszkolony w zakresie posługiwania się instrumentarium do wszczepiania 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 wykazują dodatnie odczyny. 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:
- wszczepienie 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 (trzpienia i głowy) musi być staranie dobrany do budowy anatomicznej stawu biodrowego, np. na podstawie badań RTG z użyciem odpowiednich szablonów (foliogramów) dotyczących endoprotezy połowiczej 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 wszczepienia endoprotezy w zasadniczy sposób wpływa na jej stabilność osadzenia. Zwłaszcza istotne są czynniki:
- właściwy dobór rozmiaru endoprotezy oraz zachowanie właściwych relacji między rozmiarami implantu, a przygotowanym łożem do jej osadzenia/ nadmierne zmniejszenie grubości tkanki może być przyczyną obluzowania protezy,
- właściwa siła użyta do wciskania endoprotezy/ zbyt duża siła stwarza ryzyka 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 obluzowania endoprotezy, nadmiernego jej zużycia, uszkodzenia łoża kostnego lub złamania kości. W takiej sytuacji wystąpi konieczność ponownej operacji.
Pacjent powinien poznać końcowy efekt leczenia.
Pacjent ze wszczepioną endoprotezą powinien pozostać pod kontrolą lekarza. Kontrola jest istotna dla wczesnego wykrycia oznak obluzowania 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 wszczepienie 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:
- **Do wszczepienia implantów oraz ich usunięcia z organizmu pacjenta, należy użyć instrumentarium firmy MEDGAL.**
- **Do skompletowania endoprotezy używać trzpienia i głowy 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 wszczepienia 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,
- jałowość implantów i instrumentariów.

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 wszczepiania/ 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 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 ciemnobrązowego / czarnego (wskaźnika w 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 produkcji,
- wyjąć wyrób z opakowania jednostkowego,
- poddać wyrób procesom czyszczenia, dezynfekcji oraz sterylizacji.
  Zaleca się używanie 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.
Podczas wszystkich tych procesów należy zwracać szczególną uwagę, aby nie doszło do zmian kształtu implantów lub uszkodzeń/ zarysowań ich powierzchni oraz należy chronić dostarczone wraz z implantem etykiety przed zagubieniem lub zniszczeniem.
MYCIE WSTĘPNE - RĘCZNE / PÓŁAUTOMATYCZNE
Po wyjęciu wyrobu z opakowania należy usunąć ewentualne zabrudzenia powierzchni (powstałe np. w wyniku uszkodzenia opakowania jednostkowego) używając ścierek jednorazowych lub szczotek wykonanych z tworzyw sztucznych (zalecane szczotki nylonowe).
Wybrane z dostępnych na rynku środki myjące i dezynfekujące powinny być odpowiednie i zatwierdzone do użycia z wyrobami medycznymi.
Jeżeli jest to możliwe, może zostać użyte mycie ultradźwiękowe. Implanty należy rozłożyć/ otworzyć w maksymalnym stopniu i umieścić w kąpieli czyszczącej ze środkiem myjącym, np. Houghto-Clean 130 - 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.
Jeżeli urządzenie ultradźwiękowe nie zawiera komory płukania i suszenia, implanty muszą zostać dokładnie spłukane wodą zdemineralizowaną.
MYCIE W MYJKO-DEZYNFEKTORZE
Zalecaną metodą czyszczenia (cykle mycia, płukania, dezynfekcji, suszenia) jest proces przeprowadzony w myjni-dezynfektorze.
Wyrób należy poddać myciu maszynowemu w myjni-dezynfektorze (w środkach myjąco-dezynfekujących odpowiednich dla mycia wyrobów medycznych, np. Getinge Clean Universal Detergent). Przy wyborze myjni-dezynfektora należy zwrócić uwagę:
- aby urządzenie posiadało sprawdzoną skuteczność (np. zezwolenie VAH/ DGHM lub FDA, lub oznakowanie CE),
- aby składowymi procesu czyszczenia były fazy zgodne z ISO 15883.

Należy przestrzegać wewnątrzszpitalnych procedur postępowania oraz wskazań producenta środków przeznaczonych do mycia/ dezynfekcji w zakresie: dozowania, stężenia, temperatury, zgodności materiałów, czasu, a także stosować się do instrukcji, odpowiednich procedur i programów wskazanych przez producenta stosowanego wyposażenia.
Dezynfekcja termiczna powinna być przeprowadzona w temperaturze 90°C, w kąpieli z wody zdemineralizowanej, w czasie minimum 5 minut bez użycia detergentu (dopuszczalne jest końcowe płukanie z użyciem detergentu, np. Getinge Clean Rinse Aid).
Uwaga:
Przy wyborze stosowanych środków czyszczących i dezynfekujących należy zwrócić uwagę:
- **aby środek myjący był dopuszczony do stosowania w medycynie,**
- **aby stosowany był środek dezynfekcyjny o sprawdzonej skuteczności (np. zezwolenie VAH/ DGHM lub FDA lub oznakowanie CE),**
- **aby stosowane środki chemiczne były kompatybilne.**

Końcowym procesem w myjni-dezynfektorze jakim podlega wyrób jest suszenie.
Po wyjęciu implantów z urządzenia należy możliwie bezzwłocznie zapakować je w opakowanie przeznaczone do określonej metody sterylizacji, spełniające wymagania normy ISO 11607-1. Pakowanie musi odbywać się w warunkach kontrolowanej czystości.

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	≥ 6 [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.
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. 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 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.
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 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.
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-TF05-3-09; Data weryfikacji: 07.04.2025

Symbole / Symbols