



INSTRUKCJA UŻYWANIA WYROBY NIEJAŁOWE

WIERTŁA ORAZ INNE ORTOPEDYCZNE INSTRUMENTY CHIRURGICZNE ZWIĄZANE Z AKTYWNYMI WYROBAMI MEDYCZNYMI



1. OGÓLNE

Przed użyciem wiertła lub każdego innego ortopedycznego instrumentów chirurgicznych związanych z aktywnymi wyrobami medycznymi, produkowanymi 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 śródzłupkowego 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 POWIKLANIA

- 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 $T = 5 \pm 25 [^{\circ}\text{C}]$ 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 przyłączanym 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 zadrażeń i miały ciągłą krawędź. Zaostrome 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 prawdopodobne 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 produkcji,
- 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	≥ 6 [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 $1/10^6$, 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:

- Wiertła/ 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. 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 jałowym 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-TF06-3-09; Data weryfikacji: 07.04.2025

Symbole / Symbols	
LOT	Kod partii Batch code
REF	Numer katalogowy Catalogue number
!	Ostrzeżenie Caution
i	Zajrzyj do instrukcji używania Consult instructions for use
M	Wytwórca Manufacturer
U	Użyć do Use by
NON STERILE	Niesterylny Non-sterile
REPACK BEFORE STERILIZATION	Przepakować przed sterylizacją Repack before sterilization
65	Ograniczenie wilgotności Humidity limitation
25	Ograniczenie dopuszczalnej temperatury Limitation of temperature
M	Data produkcji Date of manufacture