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 85663 29 99 , Fax +48 85 663 26 22
www.medgal.com.pl e-mail: bj@medgal.com.pl

PL

INSTRUKCJA UŻYWANIA – WYROBY NIEJAŁOWE

GWOŹDZIE KOSTNE - ŚRÓDSZPIKOWE BLOKOWANE

POKRYTE WĘGLOWO-KRZEMOWĄ (Si-DLC)

1. OGÓLNE

Przed użyciem gwoździ śródszpikowych blokowanych pokrytych warstwą węglowo-krzemową (Si-DLC) 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

Gwoździe śródszpikowe blokowane pokryte warstwą węglowo-krzemową (Si-DLC) służą do leczenia złamań, powikłań zrostu oraz rekonstrukcji kości długich kończyn dolnych (udowej, piszczelowej, strzałkowej) oraz kończyn górnych (ramiennej, przedramienia) poprzez zastosowanie osteosyntezy śródszpikowej.
Kształt gwoździa dostosowany jest do anatomicznej budowy kości ludzkiej.
W zależności od typu złamania kości gwoździe śródszpikowe umożliwiają zastosowanie jednego z niżej podanych sposobów zespolenia:

- statycznego- odłamów kostnych z blokowaniem gwoździa w odłamie dalszym i bliższym, co zapewnia stabilność rotacyjną i osiową,
- dynamicznego- po zablokowaniu gwoździa tylko w jednym odłamie, co umożliwia dynamizację zespolenia,
- z blokowaniem gwoździa- w części dalszej i bliższej z zastosowaniem kompresji (zespolenie to umożliwia dynamizację osiową z jednoczesnym zapewnieniem stabilizacji rotacyjnej).

Stabilne zespolenie odłamów kostnych uzyskuje się przez zablokowanie właściwego gwoździa w kanale śródszpikowym kości przy użyciu elementów blokujących, odpowiednich dla określonego typu gwoździa oraz zastosowanej metody zespolenia.

3. OPIS WYROBU

3.1 Typy dostępnych gwoździ śródszpikowych blokowanychpokrytych warstwą węglowo-krzemową (Si-DLC):

- do kości udowej: proste, rekonstrukcyjne, uniwersalne, anatomiczne, proksymalne (krótkie i długie), odkolanowe;
- do kości piszczelowej: kompresyjne, rekonstrukcyjne, blokowane odpiętowo;
- do kości ramiennej: kompresyjne, rekonstrukcyjne;
- do kości przedramienia i strzałkowej.

3.2 Gwoździe śródszpikowe blokowane pokryte warstwą węglowo-krzemową (Si-DLC) dostarczane są do użytkownika z wyposażeniem podstawowym w stanie niezmontowanym. Wyposażenie podstawowe gwoździa stanowią:

- śruba zaślepiająca, która służy do ochrony otworu w części bliższej przed zarastaniem tkanką kostną;
- śruba kompensacyjna/ kompresyjna (opcjonalnie- w zależności od typu gwoździa).

3.3 Opakowanie bezpośrednie- jednostkowe zawiera jeden implant. W przypadku wyrobów dostarczanych w stanie:
- niesterylnym –jest on zapakowany w pojedynczy rękaw,
- niesterylnym - gotowym do sterylizacji – jest on zapakowany w podwójny 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), rodzaj materiału, z którego wykonany jest wyrób, datę ważności oraz zalecaną metodę sterylizacji.
3.4 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.
3.5 Na gwoździu znajdują się informacje umożliwiające jego identyfikację: logo producenta, oznakowanie CE, nr serii produkcyjnej (LOT), nr katalogowy wyrobu (REF), rozmiar wyrobu.
3.6 Do blokowania gwoździ- w zależności od użytego typu gwoździa, stosowane są: wkręty blokujące, wkręty trzonowe, śruby zespalające, piny kostne, śruby szyjkowe – stanowią one odrębną grupę wyrobów. Szczegółowe specyfikacje dotyczące:

- typów gwoździ śródszpikowych,
- wyposażenia podstawowego,
- wkrętów blokujących i śrub zespalających - zawiera katalog produktów MEDGAL.

4. MATERIAŁ IMPLANTU

4.1 Implanty wytwarzane są:

- ze stali implantacyjnej, zgodnie z normą ISO 5832-1

Zawartość składników stopowych w % - wartości max										
Cr	Ni	Mo	Cu	C	Si	Mn	P	S	N	Fe
19,0	15,0	3,0	0,5	0,03	1,0	2,0	0,025	0,01	0,1	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

4.2 Implanty pokryte są warstwą węglowo–krzemową (Si-DLC).
Uwaga:

- **Rodzaj warstwy węglowej oraz rodzaj materiału i numer normy ISO określającej materiał podano na etykiecie wyrobu.**
- **Do wszczepienia należy użyć zgodnego materiałowo zestawu implantów – do gwoździa:**
  -stalowego pokrytego Si-DLC-elementy do blokowania ze stali pokryte Si-DLC,
  -tytanowego pokrytego Si-DLC-elementy do blokowania z tytanu pokryte Si-DLC.

5. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Gwoździe śródszpikowe służą do stabilizacji i zespolenia złamań kości długich (udowej, piszczelowej, ramiennej, przedramienia i strzałkowej). Gwoździe mogą być stosowane w niżej wymienionych przypadkach:

- złamania zamknięte i otwarte: poprzeczne, przynasadowe, krótkoskośne oraz złożone wielo-odłamowe trzonów kości długich,
- złamania patologiczne,
- leczenie stawów rzekomych,
- złamania w strefie krętarzowej (przez-, między-, oraz podkrętarzowe) oraz podstawy szyjki kości udowej,
- złamania w strefie krętarzowej, jednoczesne złamania podstawy szyjki i trzonu kości udowej,
- złamania kości udowej położone w okolicy stawu kolanowego,
- zaburzenia zrostu (np. stawy rzekome) powstałe po leczeniu innymi metodami.

6. PRZECIWSKAZANIA

- złamania otwarte z rozległym urazem tkanek miękkich,
- 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 materiału implantu.

7. MOŻLIWE POWIKŁANIA

- poluzowanie wkrętów wskutek niedostatecznego umocowania,
- 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,
- uszkodzenie implantu lub kości w następstwie nieprawidłowego doboru implantu lub niedostosowanie się pacjenta do zaleceń lekarza.

8. TRANSPORT I PRZECHOWYWANIE

Implanty pokryte warstwą węglowo-krzemową (Si-DLC) 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 lub w koszach sterylizacyjnych.

9. ZALECENIA PRZEDOPERACYJNE

Zabieg wszczepienia gwoździa może przeprowadzić lekarz znający zasady śródszpikowej 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.
Zabieg powinien być dokładnie zaplanowany. Przed przystąpieniem do implantacji - na podstawie obrazowania RTG,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 możliwe 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.
UWAGA:

- **Do wszczepienia implantów oraz ich usunięcia z organizmu pacjenta po zakończeniu leczenia, należy użyć instrumentarium firmy MEDGAL.**
- **Do blokowania gwoździ należy używać wyłącznie elementów produkcji firmy MEDGAL.**

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 NIESTERYLNE

Przed użyciem wyrobu NIESTERYLNEGO należy przestrzegać poniższych zasad:

- sprawdzić datę ważności wyrobu podaną na etykiecie – nie używać implantu po upływie 2 lat od daty produkcji dla gwoździ pokrytych warstwą (Si-DLC),
- wyjąć wyrób z opakowania jednostkowego,
- poddać wyrób procesom czyszczenia, dezynfekcji oraz sterylizacji.
  Zaleca się używanie zautomatyzowanych procedur mycia i dezynfekcji (w myjni- dezynfektorze).

11.2 ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO NIESTERYLNE – GOTOWE DO STERYLIZACJI

Implanty są dostarczane w stanie NIESTERYLNYM - GOTOWYM DO STERYLIZACJI w opakowaniu przeznaczonym do sterylizacji parowej (podwójnym rękawie papierowo-foliowym), na którym umieszczono etykietę z napisem „READY FOR STERILIZATION". Napis ten oznacza, że wyrób jest niesterylny, ale przez producenta został poddany procesom mycia, dezynfekcji i pakowania w pomieszczeniach z określonym i akceptowalnym poziomem czystości mikrobiologicznej, dzięki czemu jest gotowy do sterylizacji u klienta. W opakowaniu, w którym został dostarczony może być od razu poddany procesowi sterylizacji. Za przeprowadzenie procesusterylizacjiw pełni odpowiedzialny jest klient.
Przed użyciem implantu niesterylnego - gotowego do sterylizacji należy przestrzegać następujących zasad:

- sprawdzić datę ważności wyrobu podaną na etykiecie – nie używać implantu po upływie 1 roku od daty produkcji,
- sprawdzić, czy opakowanie jednostkowe nie jest uszkodzone – bezwzględnie nie używać implantów z uszkodzonym opakowaniem (w takim przypadku opakowanie z implantem należy zwrócić do producenta).

12. PRZYGOTOWANIE IMPLANTÓW NIESTERYLNYCH DO STERYLIZACJI

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.

12.1 RĘCZNE CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

Nie dopuszcza się ręcznego czyszczenia implantów dostarczonych jako niesterylne. Dozwolona jest dezynfekcja ręczna - zanurzeniowa.
Przebieg dezynfekcji ręcznej

- rozłożenie i otwarcie implantów w maksymalnym stopniu,
- umieszczenie produktów w roztworze z wody zdemineralizowanej ze środkiem dezynfekującym, np. Aniosyme DD1 (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,
- bezpośrednio po procesie implanty muszą być całkowicie wysuszone (zalecane jest suszenie w suszarce lub sprężonym powietrzem do zastosowań medycznych),
- zapakowanie produktów możliwie bezzwłocznie po wysuszeniu.

12.2 PÓŁAUTOMATYCZNE CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

Dopuszczoną metodą jest czyszczenie w myjce ultradźwiękowej oraz ręczna dezynfekcja zgodnie z punktem 12.1.
MYJKA ULTRADŹWIĘKOWA
Przebieg czyszczenia implantu w myjce ultradźwiękowej:

- rozłożenie i otwarcie implantów w maksymalnym stopniu,
- umieszczenie produktów 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,
- dokładne spłukanie implantu wodą zdemineralizowaną po myciu.

Kąpiel ultradźwiękowa musi być przygotowana według instrukcji producenta. Jeżeli urządzenie ultradźwiękowe nie zawiera komory płukania i suszenia, implanty muszą zostać dokładnie spłukane wodą zdemineralizowaną, a następnie wysuszone w suszarce lub sprężonym powietrzem do zastosowań medycznych oraz niezwłoczne zapakowanie po wysuszeniu.

12.3 AUTOMATYCZNE CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

Zalecaną metodą czyszczenia (cykle mycia, płukania, dezynfekcji, suszenia) jest proces przeprowadzony w myjni-dezynfektorze.
MYJNIA-DEZYNFEKTOR
Wyrób należy poddać myciu maszynowemu w myjni-dezynfektorze (w środkach myjąco-dezynfekujących odpowiednich dla mycia wyrobów medycznych, np. Neodisher MediClean). 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 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. Dopuszcza się:
a) dezynfekcję termiczną w temperaturze 90°C w kąpieli z wody zdemineralizowanej w czasie minut 5 minut (dopuszczalne końcowe płukanie z użyciem detergentu, np. Neodisher MediKlar) lub
b) dezynfekcję chemiczną w temperaturze 60°C w kąpieli z użyciem środka dezynfekującego (np. Neodisher Septo) w czasie minut 10 minut.

Uwaga:
Przy wyborze stosowanych środków czyszczących i dezynfekujących należy zwrócić uwagę:

- **aby środek myjącybył 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.**

Końcowy procesem w myjni-dezynfektorze jakim podlega wyrób jest suszenie, po wyjęciu implantów z urządzenia należy możliwie bezzwłocznieje zapakować.

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 procesu 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.**
- **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 procesowi sterylizacji, ani wszczepiany pacjentowi.**
- **Implanty raz wysterylizowane, które zostały rozpakowane nie mogą być ponownie użyte, powinny zostać poddane procesowi utylizacji.**

14. RESTERYLIZACJA

Wyrób raz wysterylizowany nie może zostać poddany procesowi re-sterylizacji.

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. Jeżeli lekarz zdecyduje, że ryzyka związane z usunięciem implantu będą wyższe niż korzyści związane z jego pozostawieniem - implant może nie być usuwany z ciała pacjenta.
Implant służy do jednorazowego użytku. Po usunięciu implantu z organizmu pacjenta, należy zabezpieczyć go przed ponownym użyciem, a następnie poddać unieszkodliwieniu – postępując zgodnie z procedurami szpitalnymi.
Niedostosowanie się do zaleceń podanych w technice operacyjnej może spowodować wystąpienie trudności podczas usuwania implantów.
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 kończyny lub duża ruchliwość w okresie pooperacyjnym, może doprowadzić do uszkodzenia implantów, ponownego złamania kości oraz konieczności przeprowadzenia reoperacji.
Implanty stalowe mogą powodować zakłócenia w badaniach metodą rezonansu magnetycznego. Implanty ze 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-TF08-3-03; Data weryfikacji: 07.04.2025

Symbole / Symbols