

# Instrukcja obsługi Medartis MODUS CFS 1.8

## Płytki sitowa, śruby i narzędzia

### Wprowadzenie

Ta instrukcja obsługi dotyczy linii produktów firmy Medartis AG, Hochbergerstrasse 60E, 4057 Basel/Szwajcaria. Tel. +41 61 633 34 34, Fax +41 61 633 34 00, www.medartis.com. Wymagane jest przestrzeganie i wypełnianie wszystkich instrukcji i wskazówek niniejszego wprowadzenia.

### Wskazówki dotyczące stanu w momencie dostarczenia

Poszczególne części systemu mogą zostać przyjęte tylko wtedy, gdy etykieta i opakowanie producenta są nienaruszone i nienaruszone w momencie dostarczenia. W przeciwnym wypadku zareklamowany produkt należy zwrócić w ciągu dziesięciu dni roboczych do Medartis AG, Basel/Szwajcaria lub do odpowiedniego przedstawiciela/dystrybutora Medartis. Implanty są przewidziane do jednorazowego użytku, nie do ponownego zastosowania. Wszystkie części składowe są dostarczane w stanie **NIEJAŁOWYM** i muszą zostać przed pierwszym użyciem poddane odpowiedniemu procesowi przygotowania. Przed przygotowaniem wszystkie składowe opakowania muszą zostać usunięte.

### Materiał produktu

Wszystkie implanty MODUS wykonane są z tytanu niestopowego (ASTM F67, ISO 5832-2) lub stopu tytanu (ASTM F136, ISO 5832-3). Wszystkie użyte materiały tytanowe są biokompatybilne, odporne na korozję i nietoksyczne w środowisku biologicznym. Narzędzia wykonane są ze stali nierdzewnej, PEEK lub aluminium.

### Schemat kodowania kolorem

Components	Kod koloru
0.9 mm	czerwony
1.8 mm	zielony

### Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem

System do zespalania złamań okolicy głowy kłykcia żuchwy MODUS CFS 1.8 umożliwia wytrzymałą na obciążenia, atraumatyczną osteosyntezę o niskim stopniu ryzyka w celu rekonstrukcji niestabilnych i przemieszczonych złamań okolic kłykcia żuchwy z dostępu zausznego i przedusznego.

### Wskazania

System do zespalania złamań okolicy kłykcia żuchwy MODUS CFS 1.8 ma zastosowanie w zespoleniu/osteosyntezie złamań przegłówkowych lub wewnątrztorebkowych głowy kłykcia żuchwy z wewnątrz- oraz zewnątrzstawową linią złamania [według Neff et al.]:  
 Typ A – złamanie przegłówkowe/wewnątrztorebkowe z linią strzałkową (biegun przyśrodkowy) z zachowaniem wymiaru pionowego  
 złamanie przegłówkowe/wewnątrztorebkowe; ukośnie w obszarze bieguna bocznego, przeważnie z urazem bocznych struktur więzadeł torebkowych z utratą pionową  
 Typ C – ścięcie całej głowy żuchwy tuż pod boczny przyczepem torebki

<sup>1</sup> Neff, A. Funktionsstabile Osteosynthese bei Frakturen der Kiefergelenkwalze: Ergebnisse experimenteller und klinischer Untersuchungen, Cuvillier Verlag, Göttingen, 2003, ISBN 3-89873-936-8

### Przeciwwskazania

- Istniejące lub możliwe zakażenia w miejscu implantu lub w okolicy
- Znane alergie i/lub nadwrażliwość na ciała obce
- Niewystarczająca lub za słaba substancja kostna do pewnego zakotwiczenia implantu
- Pacjenci bez możliwości lub gotowości do współpracy w czasie leczenia
- Nie rekomenduje się leczenia grup ryzyka

### Możliwe powikłania

W większości przypadków możliwe komplikacje są uwarunkowane raczej klinicznie, niż poprzez implant/narzędzia. Należą do nich m.in.:

- Poluzowanie implantu wskutek niedostatecznego umocowania
- Nadwrażliwość na metal lub reakcje alergiczne
- Martwica kości, osteoporoza, niedostateczna reawaskularyzacja, resorpcja kości i zleokotworzenie, które mogą prowadzić do przedwczesnej utraty umocowania
- Podrażnienie tkanek miękkich i/lub uszkodzenie nerwów wskutek urazu chirurgicznego
- Wczesne lub późne zakażenie zarówno powierzchniowe, jak i głębokie
- Podwyższone reaktywne włóknienie tkanek w okolicy pola operacyjnego
- Powikłania podczas usuwania implantu z powodu niewystarczającego odpreparowania implantu

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Wspomniane produkty mogą być używane tylko przez wykształcony personel lekarski z odpowiednim przygotowaniem
- Medartis jako producent zaleca użytkownikowi przed pierwszym praktycznym zastosowaniem dokładne przeczytanie całej dostępnej dokumentacji i skontaktowanie się z użytkownikami, którzy mają już doświadczenie w tym sposobie leczenia
- W żadnym wypadku nie używać produktów uszkodzonych podczas transportu, przechowywania w klinice lub w inny sposób!
- Wszystkie składowe implantu są przeznaczone do jednorazowego użycia i nie nadają się w żadnym przypadku do ponownego wykorzystania
- Proszę zachować koniecznie staranność podczas stosowania i przechowywania produktów:
  - Uszkodzenia (np. nieprawidłowe cięcie lub nieprawidłowe zgięcie) i/lub rysy na instrumentarium (na implantach/na produkcie) mogą upośledzać znacznie trwałość produktu i prowadzić do przedwczesnych pęknięć
  - Wielokrotne, naprzemiennie wyginanie płytki do przodu, do tyłu lub na boki może prowadzić do pooperacyjnego pęknięcia płytki
- Wszystkie części składowe systemu zostały wynalezione i wyprodukowane w określonym celu i są dlatego precyzyjnie do siebie dopasowane. Żadna składowa nie może być zmieniana przez użytkownika lub zastępowana przez narzędzie lub produkt innego

- producenta, także jeśli przypomina on lub nawet dokładnie odpowiada wielkością lub kształtem oryginalnemu produktowi. Użyte materiały innych producentów, ewentualne zmiany struktury wskutek użycia obcych produktów i/lub zanieczyszczenia materiału, a także same drobne odchylenia lub niedokładność dopasowania między implantem a instrumentem mogą stwarzać ryzyko dla pacjenta i użytkownika oraz osób trzecich
- Kontener systemu i kasety z implantami nie mogą być silnie wstrząsane, ani nawet przechylane, ponieważ w przeciwnym wypadku pojedyncze składowe mogłyby zostać uszkodzone lub wypaść
- O ile nie zostało inaczej wyraźnie zaznaczone na etykiecie, narzędzia nadają się do ponownego użycia
- Wiertła: zalecane jest wiercenie z częstotliwością maksymalnie 1'000 obrotów na minutę, aby uniknąć przegrzania kości. Wiertła mogą być użyte ponownie maksymalnie 10 razy
- Dla określonego rozmiaru systemu musi zostać użyty odpowiedni śrubokręt. Należy się upewnić, że połączenie śrubokręta/głowa śruby jest ustawione dokładnie pionowo. W przeciwnym wypadku istnieje podwyższone ryzyko uszkodzenia implantu i ostrza śrubokrętu. Podczas wkręcania śruby należy uważać, aby pomiędzy ostrzem a śrubą powstała siła skierowana dostatecznie osiowo, przy tym należy zaznaczyć, że siła osiowa zawiera się w granicach, przy których nie zostaje uszkodzona struktura kości

### Wskazówki dotyczące wyboru odpowiednich produktów MODUS

Medartis jako producent nie poleca żadnego określonego postępowania chirurgicznego dla danego pacjenta. Operujący chirurg jest sam odpowiedzialny za wybór pasującego implantu w danym przypadku. Decyzja o późniejszym pozostawieniu lub usunięciu implantu, jak również dalsze leczenie należą do użytkownika. Lekarz leczący powinien gruntownie zapoznać się z techniką zabiegu, np. poprzez:

- dokładne przestudiowanie całej dokumentacji produktu
- dokładne przestudiowanie aktualnej literatury fachowej
- skonsultowanie się z doświadczonym na tym polu lub też w stosowaniu systemu kolegą
- praktyczne ćwiczenia w posługiwaniu się systemem, jak też technicznym przebiegu operacji

Implanty są z reguły przeznaczone do tymczasowego pozostawienia i ponownego usunięcia po odpowiednim wygojeniu kości.

### Dalsze informacje

Dalsze informacje o produktach (np. odnośnie techniki operacji, pielęgnacji, czyszczenia, sterylizacji) można uzyskać w lokalnej placówce Medartis lub zamówić u swojego dystrybutora. Ponadto wszystkie informacje znajdują się w internecie na stronie www.medartis.com.

### Wskazówki dotyczące zastosowania klinicznego

Wiercenie otworu pod śrubę:

Podczas przygotowania otworu pod śrubę należy sprawdzić prawidłowe ułożenie implantu.:

- W przypadku nawiertu jednorowego głębokość otworu musi odpowiadać co najmniej długości śruby. W przeciwnym razie śruba może być nadmiernie przekręcona, a główka śruby może być ścięta lub uszkodzona. Wyjątkiem jest głowa stawu skroniowo-żuchwowego, w którego tkankę kostną gąbczastą można bez problemu włożyć śrubę 6 mm w wywierony otwór o głębokości 5 mm
- Wymiarami stosować odpowiedni rozmiar wiertła! Wiertło wybrać zgodnie z kodem koloru
- Kierunek wkręcenia musi być zgodny z kierunkiem wprowadzania śruby (współosiowość); w przeciwnym razie może dojść do niewspółmiernego zwiększenia momentu sił wkręcających oraz do uszkodzeń systemu przeniesienia śruba/ostrze

### Wskazówki dotyczące czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji

Wszystkie implanty, narzędzia i kontenery systemów MODUS są dostarczane w stanie **NIEJAŁOWYM** i przed każdym użyciem muszą zostać wyczyszczone, zdezynfekowane i wysterylizowane; to dotyczy także pierwszego użycia po dostarczeniu (czyszczenie i dezynfekcja po usunięciu ochronnego opakowania transportowego; sterylizacja po umieszczeniu w kontenerze do sterylizacji). Implanty, które miały kontakt z krwią lub innymi płynami ustrojowymi pacjenta, muszą zostać zutilizowane. Efektywne czyszczenie i dezynfekcja są niezbędnymi warunkami skutecznej sterylizacji. W ramach własnej odpowiedzialności należy zwrócić baczną uwagę na jakościowo używanych implantów i narzędzi, aby stosowane były tylko zatwierdzone dla danego urządzenia i produktu procedury czyszczenia/dezynfekcji i sterylizacji, aby stosowane urządzenia (dezynfektor, sterylizator) były regularnie konserwowane i sprawdzane i aby zatwierdzone parametry były zachowane przy każdym cyklu.

Dodatkowo proszę zwrócić uwagę na obowiązujące w danym kraju przepisy prawne oraz obowiązujące w danym szpitalu rozporządzenia dotyczące higieny. Dotyczy to w szczególności różnych procedur odnośnie skutecznej inaktywacji prionów.

### Podstawa

Do czyszczenia i dezynfekcji powinien w miarę możliwości zostać zastosowany proces mechaniczny (dezynfektor). Proces ręczny – także przy użyciu kąpieli ultradźwiękowej - nie powinien być stosowany ze względu na jego znacznie mniejszą skuteczność i możliwość powstania uszkodzeń.

Przygotowanie jest konieczne w obu przypadkach.

### Przygotowanie

Już w sali operacyjnej konieczne jest usunięcie dużych zanieczyszczeń przed odłożeniem narzędzi. W miarę możliwości preferowane jest usuwanie na sucho. W przypadku usuwania na mokro narzędzia należy włożyć bezpośrednio po zastosowaniu do przygotowanego roztworu. Narzędzia muszą być w maksymalnym stopniu rozłożone i otwarte. Całe produkty (łącznie z rękami, otworami, światłem wewnętrznym itp.) muszą być wystarczająco pokryte roztworem. Faza zanurzenia nie powinna przekraczać 15 minut, ponieważ w przeciwnym razie może dojść do korozji narzędzia/pojemnika.

### Ręczne czyszczenie i dezynfekcja

- Przy wyborze stosowanych środków czyszczących i dezynfekujących należy zwrócić uwagę
- aby były one przeznaczone do czyszczenia lub dezynfekcji
  - aby środek czyszczący nadawał się do czyszczenia ultradźwiękowego (brak wytwarzania piany) – jeśli jest ono możliwe do zastosowania
  - aby stosowany był środek dezynfekcyjny o sprawdzonej skuteczności (np. zezwolenie VAH/DGHM lub FDA lub oznakowanie CE)
  - aby stosowane środki chemiczne były kompatybilne

### Przebieg czyszczenia ręcznego

- Rozłożenie i otwarcie narzędzi w maksymalnym stopniu
- Umieszczenie produktów w kąpieli czyszczącej (produkty muszą zostać wystarczająco zanurzone, podany czas działania musi być przestrzegany, a pojedyncze elementy nie powinny się stykać)

- Ew. czyszczenie ultradźwiękowe i/lub ostrożne szcietkowanie miękką szcietką
- Przynajmniej dwukrotne dokładne spłukanie bieżącą wodą (całkowicie pozbawioną soli, mikrobiologicznie w miarę możliwości o jakości wody pitnej)
- Kontrola produktów (zobacz ustęp „Kontrola”)

### Przebieg dezynfekcji ręcznej

- Umieszczenie rozłożonych, wyczyszczonych i skontrolowanych produktów w kąpieli dezynfekującej (produkty muszą zostać wystarczająco zanurzone, podany czas działania musi być przestrzegany, a pojedyncze elementy nie powinny się stykać ze sobą)
- Przynajmniej dwukrotne dokładne spłukanie bieżącą wodą (całkowicie pozbawioną soli, mikrobiologicznie w miarę możliwości o jakości wody pitnej)
- Produkty muszą zostać bezpośrednio potem całkowicie wysuszone (zalecane jest suszenie sprężonym powietrzem)
- Kontrola (zobacz ustęp „Kontrola”) i konserwacja produktów (zobacz ustęp „Konserwacja produktów”)
- Zapakowanie produktów możliwie bezzwłocznie po wysuszeniu

### Ultradźwiękowe (ponowne) przygotowanie narzędzi i pojemników

Kąpiel ultradźwiękowa musi być przygotowana według wskazań producenta. Przygotowanie ultradźwiękowe narzędzi z włączeniem procesów płukania i suszenia należy przeprowadzić zgodnie z zaleceniami producenta dla narzędzi medycznych. Jeśli urządzenie ultradźwiękowe nie zawiera komory płukania i suszenia, produkty muszą zostać dokładnie splukane wodą 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, czy też oznakowanie CE)
- aby zgodnie z EN ISO 15883 składowymi procesami czyszczenia były następujące fazy:

Faza	Temperatura	Czas trwania	Czynność
Czyszczenie	Doprowadzić do 93°C	Zależny od urządzenia	Środek czyszczący rozprzestrzenia się i tworzy zawiesinę
Dezynfekcja termiczna (A <sub>0</sub> > 3'000)	93°C	10 min.	Bez dodawania dodatkowego środka czyszczącego
Płukanie	-	Zależny od urządzenia	Płukanie zdemineralizowaną wodą

### Kontrola (implanty i narzędzia)

Przed posortowaniem do pojemników proszę sprawdzić wszystkie implanty na obecność uszkodzeń i zabrudzeń i oddzielić uszkodzone i zabrudzone implanty.

Proszę sprawdzić wszystkie narzędzia po czyszczeniu lub po czyszczeniu/dezynfekcji na obecność korozji, uszkodzonych powierzchni, odprysków, zabrudzeń oraz ich przydatność do użycia. Uszkodzone narzędzia muszą zostać wyłączone z użycia. Wciąż zabrudzone narzędzia muszą zostać ponownie wyczyszczone i zdezynfekowane.

### Konserwacja produktów

Celowane nanoszenie środków konserwujących (opartych na parafinie/białym oleju, biokompatybilnych, nadających się do sterylizacji parowej i przepuszczalnych dla pary) na narzędzia - na przeguby, zamki lub gwinty i powierzchnie poślizgowe. Należy unikać środków konserwujących zawierających silikon.

### Sterylizacja

Medartis jako producent zaleca przeprowadzanie sterylizacji w przewidzianych do tego pojemnikach do sterylizacji, tacach na narzędzia MODUS i pojemnikach na implanty MODUS.

Podczas sterylizacji należy stosować wyłącznie wymienione poniżej procedury; inne procedury sterylizacji są niedozwolone.

### Sterylizacja parowa

Wszystkie **NIESTERYLNE** produkty mogą zostać wysterylizowane parowo w autoklawie (EN 13060 lub EN 285). Dla pierwszej i następnych sterylizacji zgodnie z wymaganiami ustalonych standardów sterylizacji określone zostały przez producenta wymienione poniżej parametry:

Procedura	Frakcjonowany proces próżniowy	Proces kierunkowy
Czas ekspozycji	≥ 5 min.	≥ 15 min.
Temperatura	134°C	134°C
Czas suszenia	> 20 – 30 min.	> 15 - 30min.

Medartis zaleca zasadniczo przeprowadzanie sterylizacji przy pomocy frakcjonowanego procesu próżniowego przez czas ekspozycji ≥ 18 min.

Sterylizacja parowa za pomocą procesu grawitacyjnego musi być zabezpieczona poprzez dodatkową walidację właściwą dla produktu, sterylizatora i procesu. Do implantów, narzędzi, kaset na implanty, tac na narzędzia i kontenerów do sterylizacji MODUS proszę poza tym nie stosować sterylizacji suchym gorącym powietrzem, sterylizacji promieniami, sterylizacji formaldehydem lub tlenkiem etylenu, a także żadnych procedur zastępczych do sterylizacji przedmiotów termolabilnych, takich jak sterylizacja plazmowa czy peroksydowa.

Błyskawiczna sterylizacja nie jest polecana. Przy zastosowaniu tego procesu obowiązują właściwe dla danego kraju prawa, normy, wytyczne i instrukcje. Do obowiązku użytkownika należy ich sprawdzenie i zdobycie odpowiednich informacji.

Po sterylizacji produkty muszą być przechowywane w suchym miejscu.

### Możliwość ponownego użycia (implanty i narzędzia)



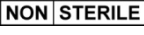



Implanty mogą wejść w kontakt z pacjentem tylko raz. Ponowne użycie implantów, które miały kontakt z krwią lub płynami ustrojowymi pacjenta, jest niedozwolone.

Narzędzia - przy należytej staranności oraz dopóki pozostają nieuszkodzone i niezabrudzone - mogą być ponownie użyte. W przypadku nieprzestrzegania zaleceń producent nie ponosi jakiegokolwiek odpowiedzialności.

W przypadku kontaktu produktów ze słabo zbadanymi mikroorganizmami, jak np. warianty choroby Creutzfelda Jacoba (drobnostrój potwierdzony lub prawdopodobny), produkty muszą zostać usunięte. Produkty nie mogą pod żadnym pozorem zostać ponownie wykorzystane.

### Firma produkująca i sprzedawca

Medartis AG  
Hochbergerstrasse 60E  
4057 Basel/Szwajcaria

	Uwaga: zwrócić uwagę na załączoną dokumentację
	Numer seryjny
	Niejałowe
	Nie używać ponownie
	Producent: Medartis AG, 4057 Basel/Szwajcaria
	Oznaczenie dla produktów medycznych klasy ryzyka I niejałowych, bez funkcji pomiarowych