

Instrukcja obsługi do Medartis MODUS OPS 1.5 płytki, śruby, szablony, narzędzia i akcesoria

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

System MODUS OPS 1.5 jest odnośnie rozmiaru systemowego (instrumentarium) i odnośnie działania (płytki) zakodowany kolorem:

System	Kod koloru
MODUS OPS 1.5	zielony

Płytki do implantacji systemu MODUS OPS 1.5 są zakodowane kolorem niebieskim, niebieski oznacza "giętki".

Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem

MODUS OPS 1.5 śruby i płytki

System MODUS jest przeznaczony do osteotomii i złamań w czaszkowo-twarzowej twarzoczaszce, wymagających stabilizacji ustawienia z odwróceniem funkcji.

Wskazania

Rekonstrukcja dna i ściany oczodołu (wielkość złamania > 1.5 cm²) [według C. Jaquiéry et al.¹]

MODUS płytka do implantacji M-4440 i M-4442:

Kategoria 1: izolowane ubytki dna lub ściany przysiódkowej oczodołu, wielkości 1-2 cm², które nie przekraczają 2/3 powierzchni w kierunku przednio-tylnym

Kategoria 2: ubytki dna i/lub ściany przysiódkowej oczodołu, > 2 cm², które nie przekraczają 2/3 powierzchni w kierunku przednio-tylnym z zachowaną strukturą kostną przy przysiódkowym ograniczeniu szczeliny oczodołowej dolnej

MODUS płytka do implantacji M-4444 i M-4446:

Kategoria 2: ubytki dna i/lub ściany przysiódkowej, > 2 cm², które nie przekraczają 2/3 powierzchni w kierunku przednio-tylnym z zachowaną strukturą kostną przy przysiódkowym ograniczeniu szczeliny oczodołowej dolnej

Kategoria 3: ubytki dna oczodołu i/lub ściany przysiódkowej, > 2 cm², które nie przekraczają 2/3 powierzchni w kierunku przednio-tylnym obejmujące również strukturę kostną przy przysiódkowym ograniczeniu szczeliny oczodołowej dolnej

Kategoria 4: ubytki dna i ściany przysiódkowej oczodołu obejmujące całą powierzchnię w kierunku przednio-tylnym oraz strukturę kostną przy przysiódkowym ograniczeniu szczeliny oczodołowej dolnej

¹ C. Jaquiéry

Reconstruction of orbital wall defects: critical review of 72 patients
Classification of orbital wall defects, Int J Oral Maxillofac Surg, 2007 Mar; 36(3):193-9

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 śrub wskutek niedostatecznego umocowania
- Nadwrażliwość na metal lub reakcje alergiczne
- Martwica kości, osteoporoza, niedostateczna reawaskularyzacja, resorpcja kości i zle kościotworzenie, 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
- Nieprawidłowe położenie płytki z wytworzeniem pooperacyjnej enoftalmii, przemieszczenia gałki ocznej do dołu i diplopii
- Uwięźnięcie tkanek z ograniczoną motoryką oka
- Krwawienie pooperacyjne z krwakiem pozagałkowym i kompresją nerwu wzrokowego

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 implanty są przeznaczone do jednorazowego użycia i nie nadają się w żadnym przypadku do ponownego wykorzystania
- Proszę zachować konieczną staranność podczas stosowania i przechowywania produktów:
 - Uszkodzenia (np. nieprawidłowe cięcie, nieprawidłowe zgięcie) i/lub rysy na instrumentarium (na implancie/na produkcie) mogą upośledzać znacznie trwałość produktu i prowadzić do przedwczesnych pęknięć
- 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 pomiędzy implantem i narzędziem itp. mogą stwarzać ryzyko dla pacjenta i użytkownika oraz osób trzecich
- Contener 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 śrubokrętu/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

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 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 zutylizowane.

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 potwierdzone 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.

Podstawy

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

Przygotowanie

Duże zanieczyszczenia muszą zostać usunięte już na sali operacyjnej przed odłożeniem narzędzi. Należy przestrzegać w miarę możliwości usuwania na sucho. W przypadku usuwania na mokro narzędzia powinny być bezpośrednio po użyciu umieszczone w przygotowanym roztworze. Narzędzia muszą zostać w maksymalnym stopniu rozłożone i otwarte. Całe produkty (włączając rowki, otwory, wloty itp.) muszą zostać wystarczająco zanurzone w roztworze. 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 sprawzonej 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 kąpeli 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 szczotkowanie miękką szczotką
- Przynajmniej dwukrotne dokładne płukanie 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 kąpeli dezynfekującej (produkty muszą zostać wystarczająco zanurzone, podany czas działania musi być przestrzegany, a pojedyncze elementy nie powinny się stykać ze sobą)
- Przynajmniej dwukrotne dokładne płukanie bieżącą wodą (całkowicie pozbawioną soli, mikrobiologicznie w miarę możliwości o jakości wody pitnej)
- Produkty muszą być bezpośrednio potem całkowicie wysuszone (zalecane jest suszenie sprężonym powietrzem do zastosowań medycznych)
- 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 wskazówek 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 lub oznakowanie CE),
- aby zgodnie z EN ISO 15883 składowymi procesu czyszczenia były następujące fazy:

Faza	Temperatura	Czas trwania	Czynność
Czyszczenie	Doprowadzić do 93°C	Zależny od urządzenia	Środek czyszczący rozprzeszczenia się i tworzy zawiesinę
Dezynfekcja termiczna (A ₀ > 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 wsterylizowane 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 – 30 min.

Firma Medartis zaleca zasadniczo przeprowadzanie sterylizacji za pomocą 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 nie należy poza tym stosować sterylizacji suchym gorącym powietrzem, sterylizacji promieniami, sterylizacji formaldehydem lub tlenkiem etylenu, a także żadnych procedur zastępujących 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.



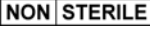



Możliwość ponownego użycia (implanty i narzędzia)

Implanty i szablony 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 (drobnoustrój potwierdzony lub prawdopodobny), produkty muszą zostać usunięte. Produkty nie mogą pod żadnym pozorem zostać ponownie wykorzystane.

Firma produkująca i sprzedaż

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.