

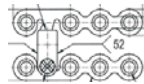
Instrukcja obsługi do Medartis MODUS System Modułowy do Osteogenezy Dystrakcyjnej MDO 2.0

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.

Opis produktu

System Modułowy do Osteogenezy Dystrakcyjnej MODUS MDO 2.0 składa się z cylindrów dystrakcyjnych, giętkich prętów dystrakcyjnych, kluczy dystrakcyjnych, płytek adaptacyjnych, śrub implantacyjnych i narzędzi.



Płytki adaptacyjne MODUS 2.0

Płytki adaptacyjne MODUS są stosowane z cylindrami dystrakcyjnymi do różnych zastosowań do struktury kostnej żuchwy. Płytki są oferowane w różnych rozmiarach i są tak zaprojektowane, że uwzględniają warunki anatomiczne żuchwy. W razie potrzeby umożliwiają one wyregulowanie wektorowe poprzez wygięcie podczas operacji.

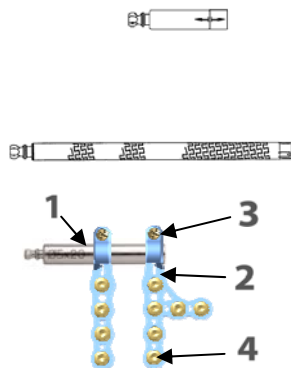
Cylindry dystrakcyjne MODUS 2.0

Cylindry dystrakcyjne MODUS są stosowane razem z płytkami adaptacyjnymi i śrubami implantacyjnymi do stopniowej osteogenezy dystrakcyjnej i do osteotomii żuchwy. Cylindry dystrakcyjne są dostępne w różnych długościach dystrakcyjnych.

Giętkie pręty dystrakcyjne MODUS 2.0

Giętkie pręty dystrakcyjne MODUS są stosowane w razie potrzeby razem z cylindrami dystrakcyjnymi.

Gotowy do użycia system MDO, składający się z cylindra dystrakcyjnego (1), dwóch płytek adaptacyjnych z obejmami (2), dwóch śrub zaciskowych (3) i dziesięciu śrub implantacyjnych (4).



Wskazówki dotyczące stanu w momencie dostarczenia

Poszczególne części systemu mogą zostać przyjęte tylko wtedy, gdy etykieta i opakowanie producenta są nieszkodzone 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 przedstawicielstwa/dystrybutora Medartis. Implanty są przewidziane do jednorazowego użytku, nie do ponownego zastosowania. Wszystkie części składowe są dostarczane w stanie **NIEJALOWYM** i muszą zostać przed pierwszym użyciem poddane odpowiedniemu procesowi przygotowania. Przed przygotowaniem wszystkie składowe opakowania muszą zostać usunięte.

Materiał produktu

Wszystkie implanty MODUS MDO 2.0 wykonane są z tytanu niestopowego (ASTM F67, ISO 5832-2) lub stopu tytanu (ASTM F136, ISO 5832-3). Cylindry dystrakcyjne i giętkie pręty dystrakcyjne są wykonane ze stali nierdzewnej (ASTM F138 lub ASTM F139).

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

Narzędzia należące do określonego systemu są odpowiednio oznaczone kolorem. Narzędzia, które nie są powiązane z żadnym systemem, nie mają kodowania kolorem.

System	Kod koloru
MODUS MDO 2.0	niebieski

Zgodnie z koncepcją kodowania kolorami (dla produktu MODUS) płytki i śruby implantacyjne mają zasadniczy złoty kolor. Znaczenie innych kodów barwnych przedstawiono w poniższej tabeli:

Płytki implantacyjne niebieskie	Płytki adaptacyjne, półsztywne
Śruby implantacyjne złote	Śruby korowe (do fiksacji)
Śruby implantacyjne zielone	Śruby SpeedTip (samowierzące)

Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem

System Modułowy do Osteogenezy Dystrakcyjnej MODUS MDO 2.0 jest przeznaczony do stosowania w jedno- lub obustronnych niedorozwojach żuchwy (hipoplazje i dysgnacje) lub wadach rozwojowych wstępującej gałęzi żuchwy, trzonu żuchwy lub całej żuchwy.

Wskazania

System Modułowy do Osteogenezy Dystrakcyjnej MODUS MDO 2.0 jest przeznaczony do stosowania w jedno- lub obustronnych niedorozwojach (hipoplazje i dysgnacje) lub wadach rozwojowych wstępującej gałęzi żuchwy, trzonu żuchwy lub całej żuchwy. Mogą to być zarówno zmiany wrodzone, jak i nabyte, jak na przykład:

Wrodzone nieprawidłowe ułożenie lub wady rozwojowe:

- Wyraźne nieprawidłowe ułożenie strzałkowe żuchwy (retrognacja żuchwy)
- Polowicy niedorozwój twarzy (klasyfikacja Pruzansky-Omens)
- Zespoły z hipoplazją żuchwy, mikrognacją lub mikrognacją (klasyfikacja Halla), zwłaszcza sekwencja Pierre'a Robina i zespół Hanharta
- Poprzeczny niedorozwój żuchwy

Hipoplazje nabyte:

Zaburzenia wzrostu wstępującej gałęzi żuchwy wskutek uszkodzeń stawu skroniowo-żuchwowego z następujących powodów:

- Ankylozy
- Reumatyczne zmiany chorobowe
- Segmentowa utrata substancji kostnej po leczeniu nowotworów łagodnych lub złośliwych z częściowym wyleczeniem kostnym

Przeciwwskazania

- Ostre lub przewlekłe zakażenia lub martwica kości szczęki w miejscu implantacji lub w sąsiedztwie (zakażenia zębopochodne, zapalenie szpiku, martwica popromienna kości, martwice kości szczęki związane z bisfosfonianami)
- Stwierdzone uczulenia i/lub nadwrażliwość na ciała obce
- Niewystarczająca objętość kości lub niedostateczna jakość kości do bezpiecznego umocowania implantu
- Pacjenci bez możliwości i/lub gotowości do współpracy w czasie leczenia
- Nie zaleca się leczenia grup ryzyka (zwłaszcza z zaburzeniami metabolizmu kostnego)

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 rewaskularyzacja, resorpcja kości i złe kościotworzenie, które mogą prowadzić do przedwczesnej utraty umocowania
- Podrażnienie tkanek miękkich i/lub uszkodzenie nerwów wskutek urazu chirurgicznego
- Wczesne lub późne zakażenie zarówno powierzchowne, 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 komponenty (płytki adaptacyjne, śruby implantacyjne, cylindry dystrakcyjne, pręty dystrakcyjne) są przeznaczone do jednorazowego użycia i nie wolno w żadnym razie stosować ich ponownie; klucze dystrakcyjne wolno stosować wyłącznie u jednego pacjenta.
- Przed zastosowaniem należy sprawdzić wszystkie elementy składowe wizualnie oraz pod kątem ich funkcjonalności. Zalecane jest przy tym również nałożenie prętów na cylinder dystrakcyjny, tak aby odczuwalne było wyraźne zablokowanie. Po montażu giętkiego pręta (giętkich prętów) należy zwerifikować jego (ich) pewne osadzenie na cylindrze dystrakcyjnym poprzez pociągnięcie pręta wzdłuż osi. W celu sprawdzenia działania dystrakcyjnego procedurę dystrakcji należy przeprowadzać na całej długości cylindra dystrakcyjnego z następującym potem ponownym nastawieniem.
- Cylinder dystrakcyjny aktywuje się kluczem dystrakcyjnym (M-2300) lub giętym kluczem dystrakcyjnym (M-2330). W celu otwarcia cylindra dystrakcyjnego należy obrócić klucz dystrakcyjny w kierunku wskazanym strzałką, czyli w lewo. Pełen obrót (360°) odpowiada drodze dystrakcji wynoszącej 0,25 mm.



- Proszę zachować koniecznie staranność podczas stosowania i przechowywania produktów:
 - Uszkodzenia (np. nieprawidłowe cięcie lub nieprawidłowe zgięcie) i/lub rysy na narzędziach/na implantacje mogą upośledzać znacznie trwałość produktu i prowadzić do przedwczesnych pęknięć
 - Wielokrotne zginanie płytki może prowadzić do kooperacyjnego 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 pomiędzy implantem i narzędziem itp. mogą stwarzać ryzyko dla pacjenta i użytkownika oraz osób trzecich
- Pojemniki sterylizacyjne i kasyety z implantami oraz na tace na narzędzia nie mogą być silnie wstrząsane, ani nawet przechylane, ponieważ w przeciwnym wypadku pojedyncze komponenty mogą ulec uszkodzeniu lub wypaść
- O ile nie zostało inaczej wyraźnie zaznaczone na etykiecie, narzędzia nadają się do ponownego użycia
- Wiertła i frezy: zalecane jest wiercenie z częstotliwością maksymalnie 1 000 obrotów na minutę, aby uniknąć przegrzania kości. Wiertła można używać ponownie maksymalnie 10 razy
- Dla określonego rozmiaru systemu musi zostać użyty odpowiedni śrubokręt. Należy się upewnić, że połączenie śrubokrętu/łowa 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

- Az do całkowitego zagojenia kości umocowanie przez implanty należy traktować jako tymczasowe i tym samym nie jest ono odporne na znaczne obciążenia ani naprężenia

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.

Lekarz prowadzący musi 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 postugiwaniu się systemem, jak też technicznym przebiegu operacji

System Modułowy do Osteogenezy Dystrakcyjnej MODUS MDO 2.0 jest implantem tymczasowym i należy go usunąć po wystarczającym zagojeniu kości. Za dalsze leczenie, w tym informowanie pacjenta, odpowiedzialny jest lekarz.

Przed operacją należy upewnić się, że żądany odcinek dystrakcji można osiągnąć za pomocą wybranych komponentów i wykonalne jest wybrane ustawienie kątowe.

Dalsze informacje

Dalsze informacje o produktach (np. odnośnie techniki operacji, pielęgnacji, czyszczenia i 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 być 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, należy usunąć.

Efektywne czyszczenie i dezynfekcja są niezbędnymi warunkami skutecznej sterylizacji. W ramach własnej odpowiedzialności proszę zwrócić baczna uwagę na jałowość 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 należy 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 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 zabrudzeń przed odłożeniem narzędzi. W miarę możliwości preferowane jest usunięcie na sucho. W przypadku usuwania na mokro należy włożyć narzędzia bezpośrednio do roztworu. Narzędzia należy jak najbardziej rozłożyć na części i otworzyć. Całe produkty (włączając rowki, otwory, przestrzenie wewnętrzne itp.) muszą być wystarczająco zanurzone w roztworze. Faza zanurzenia nie powinna przekraczać 15 minut, ponieważ w przeciwnym wypadku 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 dezynfekujący o sprawdzonej skuteczności (np. zezwolenie VAH/DGHHM 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)
- Ewentualnie czyszczenie ultradźwiękowe i/ lub ostrożne szcztokowanie miękką szcztoką
- Przynajmniej dwukrotne dokładne splukanie 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 splukanie 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 bezwzględnie po wysuszeniu

Ultradźwiękowe przygotowanie narzędzi i pojemników (do ponownego użycia)

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/DGHHM lub FDA, czy też oznakowanie CE)
- aby zgodnie z EN ISO 15883 składowymi procesowi 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 ₂ > 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, pojemnikach na implanty i tacach na narzędzia 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	132°C/134°C	132°C/134°C
Czas suszenia	>20 – 30 min.	>15 – 30 min.

Medartis zaleca zasadniczo przeprowadzanie sterylizacji za pomocą frakcjonowanego procesu próżniowego przez czas ekspozycji ≥ 18 min.

Do implantów, narzędzi, kaset na implanty, tac na narzędzia i kontenerów do sterylizacji MODUS nie stosować poza tym 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)

Komponenty (płytki adaptacyjne, śruby implantacyjne, cylindry dystrakcyjne, pręty dystrakcyjne, klucze dystrakcyjne) mogą wejść w kontakt z pacjentem tylko raz. Ponowne użycie komponentów, 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 (drobnoustroj 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 serjiny
	Niejałowe
	Nie używać ponownie
	Wytwórca: Medartis AG, 4057 Basel/Szwajcaria
	Oznaczenie dla produktów medycznych klasy ryzyka I niejałowych, bez funkcji pomiarowych