

Instrukcja obsługi Medartis MODUS CFS 1.8 Płytkę segmentową, 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 nieuszkodzone 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 użycia, nie do ponownego zastosowania. Wszystkie części składowe są dostarczane w stanie **NIEJALOBYM** 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, aluminium lub tytanu.

Schemat kodowania kolorem

Components	Kod koloru
0.9 mm	czerwony
1.8 mm	zielony

Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem

System do zespalania złamań okolicy kłykcia żuchwy MODUS CFS 1.8 umożliwił wytrzymałość na obciążenia, atraumatyczną osteosyntezę o niskim stopniu ryzyka w celu rekonstrukcji niestabilnych i przemieszczonych złamań okolicy 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 przezęgłokowych lub wewnątrztorbkowych głowy kłykcia żuchwy z wewnątrz- oraz zewnątrzstawową linią złamania [według Neff et al.¹]:
Typ A – złamanie przezęgłokowe/wewnątrztorbkowe z linią strzałkową (biegun przyśrodkowy) z zachowaniem wymiaru pionowego
Typ B – złamanie przezęgłokowe/wewnątrztorbkowe; ukośnie w obszarze bieguna boczno-go, przeważnie z urazem bocznych struktur więzadeł torbkowych z utratą pionową
Typ C – ścięcie całej głowy żuchwy tuż pod bocznym przyczepem torbki

¹ Neff, A. Funktionsstabile Osteosynthese bei Frakturen der Kiefergelenkknäuel: 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 materiał implantu.
- 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 złe 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.
- Powikłania podczas usuwania implantu z powodu niewystarczającego odpreparowania implantu.

Uwzględniając stan kliniczny i historię choroby pacjenta oraz dokonawszy indywidualnej oceny korzyści i ryzyka u tego pacjenta, lekarz prowadzący musi zapewnić, że zastosowanie implantów MODUS jest właściwe w danym przypadku.

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 dokładnie przeczytanie całej dostępnej dokumentacji i skontaktowanie się z użytkownikami, którzy mają już doświadczenie w tym sposobie leczenia.
- 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.
- 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 konieczną staranność podczas stosowania i przechowywania produktów:

- Uszkodzenia (np. nieprawidłowe cięcie lub nieprawidłowe zgięcie) i/lub rysy na instrumentarium (na implancie/na produkcie) mogą upośledzać znacznie trwałość produktu i prowadzić do przedwczesnych pęknięć
- Wielokrotne zginanie płytki może prowadzić do pooperacyjnego pęknięcia płytki
- Kasety z implantami oraz kasety z instrumentami nie mogą być silnie wstrząsane, ani nawet przechylane, ponieważ 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. Wielorazowe, zapakowane niesterylnie 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.
- Implanty mogą powodować artefakty w badaniach obrazowych, takich jak na przykład MRI.

Informacje dotyczące oznakowania MR



Warunkowo bezpieczne w środowisku MR

Badania niekliniczne, w warunkach najgorszego przypadku, wykazują, że wszystkie implanty Medartis są warunkowo bezpieczne w środowisku MR.

Moment obrotowy i przemieszczenie indukowane przez pola magnetyczne zgodnie z normami ASTM F2213-06 i ASTM F2052-06e1

Badania niekliniczne w systemie MRI 3T, w warunkach najgorszego przypadku, wykazują, że przy polu magnetycznym maksymalnie 12 T/m nie obserwuje się ani istotnego momentu obrotowego ani też przemieszczenia produktów Medartis.

Artefakty obrazu zgodnie z normą ASTM F2119-07

Badania niekliniczne w systemie MRI 1.5T wykazały artefakty obrazu w odległości do 29 mm od implantu podczas sekwencji echa gradientowego.

Nagrzanie indukowane wysoką częstotliwością zgodnie z normą ASTM F2182-11a

Połączenie symulacji elektromagnetycznych i termicznych z badaniami nieklinicznymi wykazuje, że należy spodziewać się maksymalnego lokalnego wzrostu temperatury o 13,1°C (1,5T) lub 4,2°C (3T). Badania te przeprowadzono w warunkach najgorszego przypadku: 15 minut ciągłego skanowania w normalnym trybie pracy i przy współczynnikiem absorpcji swoistej (SAR) dla całego ciała wynoszącym 2,1 W/kg.

Powyżej podane rezultaty są oparte wyłącznie na badaniach nieklinicznych. W związku z tym zachowanie kliniczne może się od nich różnić i zależy, oprócz różnych innych czynników, zwłaszcza od czasu trwania badania i SAR. Z tego powodu należy przestrzegać następujących punktów:

- pacjenci z ograniczoną termoregulacją lub ograniczonym odczuwaniem temperatury lub bólu nie powinni być poddawani badaniu MRI
- zmniejszenie SAR prowadzi do zmniejszonego ogrzania, dlatego należy w miarę możliwości jak najbardziej zmniejszyć SAR
- zewnętrzne chłodzenie może pomóc w obniżeniu temperatury ciała podczas badania

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 usunięcia po odpowiednim wygojeniu kości. Implanty nie są przeznaczone do długotrwałego zastępowania nienaruszonego materiału kostnego. Okres stosowania implantów do mechanicznego wsparcia osteosyntezy wynosi zazwyczaj od 30 dni do 6 miesięcy.

Należy zapewnić odpowiednie, stabilne pod kątem adaptacji i ćwiczeń odciążenie (np. szynowanie i/lub unieruchomienie), uwzględniając przy tym charakter złamania oraz gotowość/ zdolność pacjenta do współpracy. Unieruchomienie osiągnięte przez implanty MODUS należy traktować z ostrożnością od operacji aż do zakończenia okresu leczenia. Należy bezwzględnie przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących okresu pozabiegowego, aby zapobiec niekorzystnym obciążeniom implantu. Wczesne obciążenie może prowadzić do poluzowania, zgięcia lub złamania implantu.

W przypadku wystąpienia powikłań może być konieczne usunięcie implantu. W celu usunięcia należy stosować śrubokręt przeznaczony do tego celu. Należy zwracać uwagę, aby połączenie śrubokrętu/głowa śruby było ustawione dokładnie osiowo.

Dalsze informacje

Dalsze informacje o produktach (np. odnośnie techniki operacji, pielęgnacji, czyszczenia, dezynfekcji 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 zastosowania klinicznego

Wiercenie otworu pod śrubę:

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

- W przypadku nawieru jednokorowego głębokość otworu musi odpowiadać co najmniej długości śruby. W przeciwnym razie śruba może być nadmiernie zakręcona, a głowka 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 wywiercony otwór o głębokości 5 mm.
- Należy 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/ostre.

Wskazówki dotyczące czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji

Wszystkie implanty, narzędzia i kontenery systemów MODUS są dostarczane w stanie **NIEJALOBYM** i przed każdym użyciem muszą być wyczyszczone, zdezynfekowane i wysterylizowane; dotyczy to także pierwszego użycia po dostarczeniu (po usunięciu ochronnego opakowania transportowego).

Efektywne czyszczenie i dezynfekcja są niezbędnymi warunkami skutecznej sterylizacji. Wszystkie komponenty implantów są przeznaczone do jednorazowego użycia u jednego pacjenta. Implanty, które były zastosowane i ponownie usunięte, należy koniecznie utylizować zgodnie z wymaganiami lokalnymi. Ponowne użycie już użytego produktu może mieć wpływ na integralność strukturalną implantów i zwiększa ryzyko nieprawidłowego działania, co może prowadzić do uszkodzenia ciała, narażenia zdrowia lub życia pacjenta. Ponadto ponowne użycie już użytego produktu stwarza ryzyko zakażenia, np. poprzez przeniesienie patogenów z pacjenta na pacjenta. Może to skutkować obrażeniami ciała i/lub zachorowaniem pacjenta i/lub użytkownika.

Implanty, które nie miały bezpośredniego kontaktu z pacjentem, można poddać procedurze przygotowania do ponownego użycia. Implanty, które miały bezpośredni kontakt z krwią lub innymi płynami ustrojowymi pacjenta lub wykazują widoczne zanieczyszczenia, muszą być oddzielnie oczyszczone i zdezynfekowane zanim trafią z powrotem do odpowiedniego modułu implantu.

W ramach własnej odpowiedzialności za jakość używanych implantów i narzędzi należy zwrócić uwagę podczas stosowania, aby używane 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 i/lub zalecone przez producentów 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 kąpieli ultradźwiękowej – nie powinien być stosowany ze względu na jego znacznie mniejszą skuteczność i możliwość powstania uszkodzeń.

Przygotowanie jest konieczne w obu przypadkach.

Wybór środków i urządzeń do czyszczenia i dezynfekcji

Przy wyborze stosowanych środków czyszczących i dezynfekujących i urządzeń należy podczas każdego etapu zwrócić uwagę, aby

- były one przeznaczone do przewidzianego zastosowania (np. czyszczenia, dezynfekcji, czyszczenia ultradźwiękowego)
- środki czyszczące i dezynfekujące nie zawierały aldehydów (w przeciwnym razie utrwalenie zabrudzeń krwią)
- posiadały sprawdzoną skuteczność (np. zezwolenie VAH/DGHH lub FDA lub oznakowanie CE).
- środki czyszczące i dezynfekujące były odpowiednie dla produktów i były kompatybilne z produktami
- przestrzegane były informacje producenta, np. odnośnie stężenia, czasu działania i temperatury

W przypadku **środków pomocniczych do czyszczenia**, zarówno podczas czyszczenia wstępnego, jak i podczas czyszczenia ręcznego, należy zwracać uwagę, aby

- stosowane były tylko czyste, niestrzępiące ściereczki (np. Perform classic firmy Schülke & Mayr) i/lub miękkie szczotki (np. Justman Brush firmy VWR International). Nigdy nie stosować szczotek metalowych lub z wełny stalowej
- stosowane były w razie potrzeby takie środki pomocnicze jak sztyfty czyszczące, strzykawki, kaniule, szczotki do butelek do produktów kaniulowanych lub produktów z kanałem wewnętrznym

Do **suszenia** produktów firma Medartis zaleca niestrzępiące ręczniki jednorazowego użytku (np. Perform classic firmy Schülke & Mayr) lub powietrze sprężone do zastosowań medycznych.

Odnośnie **jakości wody** firma Medartis zaleca do etapów czyszczenia, dezynfekcji i splukiwania stosowanie wody demineralizowanej i oczyszczonej (np. aqua purificata).

Tace firmy Medartis na narzędzia (ze stali lub tworzywa sztucznego) i tace na implanty z aluminium lub tworzywa sztucznego są przeznaczone do sterylizacji, transportu i przechowywania produktów. Nie są one przeznaczone do czyszczenia i dezynfekcji w załadowanym stanie. Konieczne jest wyjęcie produktów z tac i ich oddzielne czyszczenie i dezynfekcja.

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 rowkami, otworami, światłem wewnętrznym itp.) muszą być wystarczająco pokryte roztworem. Nie wolno przekraczać czasu zanurzenia, aby uniknąć szkód materiałowych.

Przygotowanie do czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji

Przebieg procedury przygotowania

- Rozłożenie i rozwarcie narzędzi w jak największym stopniu; przestrzegać przy tym instrukcji montażu/demontażu na stronie www.medartis.com.
- Całkowite opróżnienie tac na narzędzia i ewentualnie zdemontowanie pokrywy.
- Całkowite opróżnienie tac na implanty wykonanych z aluminium lub tworzywa sztucznego i ewentualnie zdemontowanie pokrywy; w przypadku stalowych tac na implanty możliwe jest pozostawienie implantów na tacy, pokrywa musi być jednak zdemontowana podczas płukania i również oddzielnie splukana.
- Oczyszczenie produktów i pojedynczych części pod bieżącą wodą; jako środek pomocniczy stosować przy tym miękkie szczotki (ruchome części przesuwając w obie strony, produkty kaniulowane czyścić drutem do czyszczenia, strzykawkami i kaniulami, większe kanały wewnętrzne czyścić ewentualnie szczotką do butelek).
- Kontrola wizualna produktów, ewentualnie powtórzenie procedury przygotowania aż nie będą już występowały widoczne zabrudzenia.

Do następującego procesu czyszczenia i dezynfekcji rozłożone narzędzia i tace pozostają zdemontowane.

Ręczne czyszczenie i dezynfekcja

Przebieg czyszczenia ręcznego

- Umieszczenie (rozłożonych) produktów w kąpielii czyszczącej z enzymatycznym roztworem czyszczącym na 5 minut np. enzymatyczny roztwór czyszczący CIDEZYME[®], 1.6 % v/v). Produkty muszą być wystarczająco zanurzone, a pojedyncze elementy nie powinny się wzajemnie uszkadzać. Należy przestrzegać informacji producenta dotyczących czasu oddziaływania, temperatury i stężenia stosowanego środka czyszczącego. Czyszczenie miękką szczotką plastikową (np. Justman Brush firmy VWR International).
- Wielokrotne poruszanie części ruchomych w obie strony.
- Czyszczenie dużych kanałów wewnętrznych szczotką do butelek.
- Produkty kaniulowane (produkty z pustymi przestrzeniami, których średnica jest mniejsza lub równa 1/6 długości produktu), np. kaniulowane wiertła, należy przebiec przynależnym sztyftem czyszczącym i przepłukać odpowiednią kaniulą i jednorazową strzykawką (objętość płukania 30 ml).
- Czyszczenie produktów w kąpielii ultradźwiękowej przez 15 minut przy użyciu odpowiedniego środka czyszczącego (np. enzymatyczny roztwór czyszczący CIDEZYME[®], 1.6 % v/v). Należy przestrzegać informacji producenta dotyczących czasu oddziaływania, temperatury i stężenia stosowanego środka czyszczącego.
- Płukanie zimną (temp. < 40°C) lub ciepłą (temp. > 40°C) wodą przez co najmniej jedną minutę (kanał wewnętrzny i produkty kaniulowane należy przepłukać również od wewnątrz przy użyciu strzykawk i odpowiednich kaniul); można stosować również pistolety na wodę.
- Kontrola wizualna produktów, ewentualnie powtórzenie procedury czyszczenia aż nie będą już występowały widoczne zabrudzenia.
- Kontrola produktów (zobacz ustęp Kontrola).

Przebieg dezynfekcji ręcznej

- Umieszczenie (rozłożonych), wyczyszczonych i skontrolowanych produktów w kąpielii dezynfekującej na 15 minut (np. roztwór CIDEX[®] OPA). Produkty muszą być wystarczająco zanurzone, a pojedyncze elementy nie powinny się wzajemnie uszkadzać. Należy przestrzegać informacji producenta dotyczących czasu oddziaływania, temperatury i stężenia stosowanego środka czyszczącego.
- Wielokrotne poruszanie części ruchomych w obie strony.
- Duże kanały wewnętrzne muszą być również wypłnione wewnątrz.
- Produkty kaniulowane (produkty z pustymi przestrzeniami, których średnica jest mniejsza lub równa 1/6 długości produktu), np. kaniulowane wiertła, muszą być wypłnione środkiem dezynfekującym i należy je przepłukać strzykawką i odpowiednią kaniulą (objętość płukania 30 ml).
- Płukanie zimną (temp. <40°C) lub ciepłą (temp. > 40°C) wodą przez co najmniej jedną minutę (kanał wewnętrzny i produkty kaniulowane należy przepłukać również od wewnątrz przy użyciu strzykawk i odpowiednich kaniul); można stosować również pistolety na wodę.
- Kontrola wizualna produktów, ewentualnie powtórzenie procedury czyszczenia i dezynfekcji aż nie będą już występowały widoczne zabrudzenia.
- 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, ewentualnie po dodatkowym suszeniu.

Mechaniczne czyszczenie i dezynfekcja

Do maszynowego czyszczenia i dezynfekcji należy wyjąć narzędzia z tac. Narzędzia muszą być zdemontowane i rozłożone na części!

Kasety na implanty można po załadowaniu czyścić maszynowo. Należy zwracać uwagę, aby kasety na implanty były prawidłowo zamknięte pokrywą!

Również w tym przypadku przy wyborze środków czyszczących i dezynfekujących należy przestrzegać wymienionych powyżej warunków.

W przypadku metody mechanicznej należy zwracać uwagę, czy produkty są dobrze wypłukane i bez pozostałości piany.

Przy wyborze dezynfektora należy zwrócić uwagę,

- aby zgodnie z EN ISO 15883 składowymi procesy czyszczenia były następujące fazy:

Faza	Temperatura	Czas trwania	Czynność
Czyszczenie	55°C (± 2°C) (131°F; ± 3.6°F)*	10 min.*	dodanie środka czyszczącego*
Neutralizacja	na zimno (temp. < 40°C/104°F)	2 min.	neutralizacja zimną wodą
Płukanie	na zimno (temp. < 40°C/104°F)	1 min.	płukanie zimną wodą
Dezynfekcja termiczna (Ao > 3 000)	≥ 90°C (194°F)	5 min.	wodą demineralizowaną i oczyszczoną, bez dodawania dodatkowego środka czyszczącego
Suszenie	w zależności od urządzenia (temp. < 141°C/286°F)	w zależności od urządzenia	procedura suszenia

* Podane informacje dotyczące stosowania Neodisher MediClean forte firmy Dr. Weigert; walidację przeprowadzono przy stężeniu 0.2 % w temperaturze 50°C; w przypadku stosowania innego środka czyszczącego czasy oddziaływania, stężenia i temperatury mogą się zmieniać; należy przestrzegać odpowiednich informacji producenta.

Podczas załadowywania dezynfektora konieczne jest przestrzeganie wzorów załadowania podanych przez producenta; należy przestrzegać również szczegółowych informacji w Instrukcja czyszczenia dezynfekcji i sterylizacji na stronie www.medartis.com.

Kontrola (implanty i narzędzia)

po czyszczeniu i dezynfekcji i należy sprawdzić wszystkie implanty na obecność uszkodzeń i zabrudzeń i oddzielić uszkodzone i zabrudzone implanty. Sprawdzić wszystkie narzędzia po czyszczeniu i dezynfekcji na obecność uszkodzeń (korozji, uszkodzonych powierzchni, odprysków itp.), zabrudzeń oraz ich przydatność do użycia. Uszkodzone narzędzia muszą zostać wyłączone z użycia. Dodatkowo instrumenty z kanałami wewnętrznymi należy sprawdzić pod kątem drożności, instrumenty tnące pod kątem ostrości i instrumenty rotacyjne pod kątem wygięć. Wciąż zabrudzone narzędzia muszą zostać ponownie wyczyszczone i zdezynfekowane.

Bardziej szczegółowe opisy można znaleźć na stronie www.medartis.com w rozdziale Instrukcja czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.

Konserwacja produktów

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

Nie stosować środków konserwujących zawierających silikon.

Do następującego procesu sterylizacji rozłożone narzędzia i tace należy ponownie zmontować.

Sterylizacja

Medartis zaleca przeprowadzanie sterylizacji w przewidzianych do tego kasetach na implanty i kasetach na narzędzia MODUS.

Jeśli waga całkowita załadowanego modułu przekracza 10 kg, nie należy go sterylizować w pojemniku do sterylizacji, tylko, po zawinięciu w papier do sterylizacji, za pomocą dopuszczonych metod zgodnie z aktualnym stanem techniki.

Sterylizacja parowa

Wszystkie **NIEJAJŁOWE** produkty mogą zostać wysterylizowane parowo w autoklawie (EN 13060 lub EN 285). Dla pierwszej i następnej sterylizacji zgodnie z wymaganiami ustalonych standardów sterylizacji, normy EN ISO 17665 i ANSI/AAMI ST79, zatwierdzone zostały przez Medartis wymienione poniżej parametry:

Procedura	Metoda z frakcjonowaną lub dynamiczną próżnią wstępną	Metoda przepływowa, Grawitacyjna
Czas ekspozycji	≥ 4 min.	≥ 15 min.
Temperatura	132°C/134°C	132°C/134°C
Czas suszenia	> 20 – 30 min.	> 20 – 30 min.

Firma Medartis zaleca sterylizację zgodnie z wyżej wymienionymi zatwierdzonymi metodami. Jeśli użytkownik stosuje inne metody (np. sterylizację błyskawiczną), konieczna jest ich walidacja przez użytkownika. Ostateczną odpowiedzialność za walidację technik sterylizacji i wyposażenia do sterylizacji ponosi użytkownik.

Poza USA: czas trwania sterylizacji można przedłużyć do 18 minut, aby spełnić wymagania WHO i Instytutu Roberta Kocha (RKI). Produkty firmy Medartis są zaprojektowane do takich cykli sterylizacji.

Do produktów Medartis 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 nadtlenkowa.

Po sterylizacji produkty muszą być przechowywane w suchym i bepyłowym miejscu.

Możliwość ponownego użycia (implanty i narzędzia)

Wszystkie komponenty implantów są przeznaczone do jednorazowego użycia u jednego pacjenta. Implanty, które były zastosowane i ponownie usunięte, należy koniecznie utylizować zgodnie z wymaganiami lokalnymi. Ponowne użycie produktów jednorazowego użytku może mieć wpływ na integralność strukturalną implantów i zwiększa ryzyko nieprawidłowego działania, co może prowadzić do uszkodzenia ciała, narażenia zdrowia lub życia pacjenta. Ponadto ponowne użycie produktów jednorazowego użytku stwarza ryzyko zakażenia, np. poprzez przeniesienie patogenów z pacjenta na pacjenta. Może to skutkować obrażeniem ciała i/lub zachorowaniem pacjenta i/lub użytkownika. Implanty, które nie miały bezpośredniego kontaktu z pacjentem, można poddać procedurze przygotowania do ponownego użycia. Implanty, które miały bezpośredni kontakt z krwią lub innymi płynami ustrojowymi pacjenta lub wykazują widoczne zanieczyszczenia, muszą być oddzielnie oczyszczone i zdezynfekowane zanim trafią z powrotem do odpowiedniego modułu implantu. Narzędzia – przy należytej staranności oraz dopóki pozostają nieuszkodzone i niezabrudzone – mogą być ponownie użyte.

W przypadku nieprzestrzegania zaleceń producent nie ponosi jakiegokolwiek odpowiedzialności. Firma Medartis zaleca: w przypadku kontaktu produktów ze słabo zbadanymi patogenami, jak np. warianty choroby Creutzfelda-Jacoba (patogen potwierdzony lub prawdopodobny), produkty muszą być usunięte.

Wytwórca

Medartis AG
Hochbergerstrasse 60E
4057 Basel/Szwajcaria

	Sprawdzić w instrukcji obsługi
	Numer artykułu / Numer zamówienia
	Numer seryjny
	Niejajłowe
	Nie używać ponownie
	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania

	Producent
	Wyrób medyczny
	Importer
	Upoważniony przedstawiciel
	Stosuje się wyłącznie do urządzeń medycznych klasy ryzyka EC IIa i IIb
	Stosuje się wyłącznie do urządzeń medycznych klasy ryzyka EC I
	Warunkowo bezpieczne w środowisku MR

Ten dokument jest przedmiotem ciągłych zmian. Proszę sprawdzić czy aktualnie drukowana wersja jest identyczna do tej ze strony www.medartis.com.



Importer UE
Medartis GmbH
Am Gansacker 10
79224 Umkirch/Niemcy



Medartis GmbH
Am Gansacker 10
79224 Umkirch/Niemcy

Wyłączenie odpowiedzialności: Informacja ma na celu przedstawienie asortymentu produktów medycznych firmy Medartis. Chirurg musi zawsze polegać na własnym profesjonalnym osądzie, decydując o zastosowaniu konkretnego produktu u danego Pacjenta. Firma Medartis nie udziela żadnych porad medycznych. Produkty mogą nie być dostępne we wszystkich krajach z powodu kwestii związanych z rejestracją i/lub praktykami medycznymi. W przypadku jakichkolwiek pytań należy skontaktować się z Przedstawicielem firmy Medartis (www.medartis.com). Informacja dotyczy produktów posiadających certyfikat CE. Dotyczy wyłącznie Stanów Zjednoczonych: Prawo federalne zezwala na sprzedaż tego produktu wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza.

