

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.

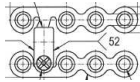
Wymagane jest przestrzeganie i wypełnianie wszystkich instrukcji i wskazówek niniejszego wprowadzenia.

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 kształtach i są tak zaprojektowane, że uwzględniają warunki anatomiczne żuchwy. W razie potrzeby umożliwiają one wyregulowanie wektorowe poprzez wygięcie podczas operacji.



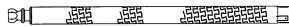
Cylindry dystrakcyjne MODUS 2.0

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.

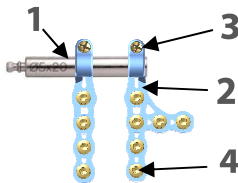


Giętkie pręty dystrakcyjne MODUS 2.0

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 **NIEJALOBYM** 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, aluminium lub tytanu.

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 do implantacji niebieskie	Płytki adaptacyjne, półsztywne
Śruby do implantacji złote	Śruby korowe (do fiksacji)
Śruby do implantacji 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)
- Znane alergie i/lub nadwrażliwość na ciała obce
- Niewystarczająca objętość kości lub niedostateczna jakość kości do bezpiecznego umocowania implantu
- Pacjenci bez możliwości lub gotowości do współpracy w czasie leczenia
- Nie rekomenduje 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.:

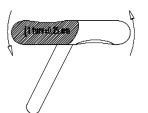
- Poluzowanie implantu wskutek niedostatecznego umocowania
- Nadwrażliwość na metal lub reakcje alergiczne
- Martwica kości, osteoporoza, niedostateczna rewaskularyzacja, resorpcja kości i zle kościotworzenie, które mogą prowadzić do przedwczesnej utraty umocowania
- Podrażnienie tkanek miękkich i/lub uszkodzenie nerwów wskutek urazu chirurgicznego
- Wczesne lub późne zakażenie zarówno powierzchniowe, jak i głębokie
- Podwyższone reaktywne włóknienie tkanek w okolicy pola operacyjnego
- 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 nadają się w żadnym przypadku do ponownego wykorzystania; 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 zweryfikować 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 wyno szącej 0,25 mm.



- Proszę zachować konieczną staranność podczas stosowania i przechowywania produktów:
 - o 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
 - o Wielokrotne zginanie płytki 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 pomiędzy implantem i narzędziem itp. mogą stwarzać ryzyko dla pacjenta i użytkownika oraz osób trzecich
- Kontener systemu i kasety z implantami nie mogą być silnie wstrząsane, ani nawet przechyłane, 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

- 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 leczący powinien gruntownie zapoznać się z techniką zabiegu, np. poprzez:

- dokładne przestudiowanie całej dokumentacji produktu
- dokładne przestudiowanie aktualnej literatury fachowej
- konsultowanie się z doświadczonym na tym polu lub też w stosowaniu systemu kolegą
- praktyczne ćwiczenia w postępowaniu 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, 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 czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji

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

Efektywne czyszczenie i dezynfekcja są niezbędnymi warunkami skutecznej sterylizacji. Implanty, które były zastosowane i ponownie usunięte, należy koniecznie utylizować. Nie wolno ich przygotowywać 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 można je odłożyć z powrotem do odpowiedniego modułu implantu.

W ramach własnej odpowiedzialności za jałowość 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 kapełki 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 krwi)
- posiadały sprawdzoną skuteczność (np. zezwolenie VAH/DGHM 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 i/lub miękkie szczotki (nigdy szczotki metalowe lub wełna stalowa)
- 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 papierowe jednorazowego użytku 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

MANDIBLE-08010104_Rev. D 2015/10/02

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

Medartis, APTUS, MODUS, TriLock, HexaDrive i SpeedTip są znakami towarowymi/handlowymi firmy Medartis AG, 4057 Basel/Szwajcaria

- 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 przesuwać w obie strony, produkty kaniulowane oczyścić drutem do czyszczenia, strzykawkami i kaniulami, większe kanały wewnętrzne oczyścić 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 kąpieli czyszczącej z enzymatycznym roztworem czyszczącym na 5 minut (produkty muszą być wystarczająco zanurzone, a pojedyncze elementy nie powinny się wzajemnie uszkadzać)
- Czyszczenie miękką szczotką plastikową
- 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 przemyć przynależnym sztyfem czyszczącym i przepłukać odpowiednią kaniulą i jednorazową strzykawką (objętość płukania 30 ml)
- Czyszczenie produktów w kąpieli ultradźwiękowej przez 15 minut przy użyciu odpowiedniego środka czyszczącego
- Płukanie 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 kąpieli dezynfekującej na 15 minut (produkty muszą być wystarczająco zanurzone, a pojedyncze elementy nie powinny się wzajemnie uszkadzać)
- Wielokrotne poruszanie części ruchomych w obie strony
- Duże kanały wewnętrzne muszą być również wypełnione wewnątrz
- Produkty kaniulowane (produkty z pustymi przestrzeniami, których średnica jest mniejsza lub równa 1/6 długości produktu), np. kaniulowane wiertła, muszą być wypełnione środkiem dezynfekującym i należy je przepłukać strzykawką i odpowiednią kaniulą (objętość płukania 30 ml)
- Płukanie 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

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

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; +/- 35.6°F)*	10 min.*	dobanie środka czyszczącego*
Neutralizacja	na zimno	2 min.	neutralizacja zimną wodą
Płukanie	na zimno	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
Płukanie	w zależności od urządzenia	w zależności od urządzenia	płukanie wodą demineralizowaną i oczyszczoną
Suszenie	w zależności od urządzenia	w zależności od urządzenia	procedura suszenia

* podane informacje dotyczą stosowania „Neodisher MediClean forte” firmy Dr. Weigert; w przypadku stosowania innego środka czyszczącego czasu 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 przed posortowaniem do pojemników należy sprawdzić wszystkie implanty na obecność uszkodzeń i zabrudzeń i należy 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 (np. kaniulowane wiertła) 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 pojemnikach do sterylizacji, pojemnikach na implanty i tacach 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 **NIEJAŁOWE** 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 przepływową, grawitacyjną
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)

Komponenty (płytki adaptacyjne, śruby implantacyjne, cylindry dystrykcyjne, pręty dystrykcyjne, klucz dystrykcyjne), które były zastosowane i ponownie usunięte, należy koniecznie utylizować. Nie wolno ich przygotowywać 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 można je odłożyć z powrotem do odpowiedniego modułu implantu.

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.

Produkcja i dystrybucja

Medartis AG
Hochbergerstrasse 60E
4057 Basel/Szwajcaria

	Uwaga: zwrócić uwagę na załączoną dokumentację
	Numer artykułu / Numer zamówienia
	Numer seryjny
	Niejałowe
	Nie używać ponownie
	Oznaczenie dla wyrobów medycznych klasy ryzyka I jałowych, I z funkcją pomiarową, IIA i IIB
	Oznaczenie dla wyrobów medycznych klasy ryzyka I niejałowych, bez funkcji pomiarowych

Ten dokument jest przedmiotem ciągłych zmian. Proszę sprawdzić czy aktualnie drukowana wersja jest identyczna do tej ze strony www.medartis.com/meta/downloads/instructions-for-use.