

Instrukcja obsługi do Medartis MODUS płytki, 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 przedstawicielstwa/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, 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 0.9/ 1.2 | czerwony |
| MODUS Mesh | czerwono-zielono-niebieski |
| MODUS Neuro 1.5 | zielony |
| MODUS System do zespolenia kości 1.2 | czerwony |
| MODUS System do zespolenia kości 1.5 | zielony |
| MODUS 1.5 | zielony |
| MODUS OSS 2.0 | niebieski |
| MODUS IMF 2.0 | niebieski |
| MODUS 2.0 | niebieski |
| MODUS Trauma 2.0 | niebieski |
| MODUS Reco 2.5 | fioletowy |
| MODUS Trauma 2.5 | fioletowy |
| MODUS TriLock 2.0/2.3/2.5 | niebiesko-brązowo-fioletowy |



MODUS Clip Case System: Implanty, które przynależą do systemu określonej wielkości, są trzymane w zacisku tego samego koloru; informacja o średnicy śrub i tym samym o przynależności do systemu są uporządkowane w tacach na implanty według następującego kodowania kolorystycznego:

| Wielkość systemu | Kod koloru |
|------------------|------------|
| MODUS 1.5 | zielony |
| MODUS 2.0 | niebieski |

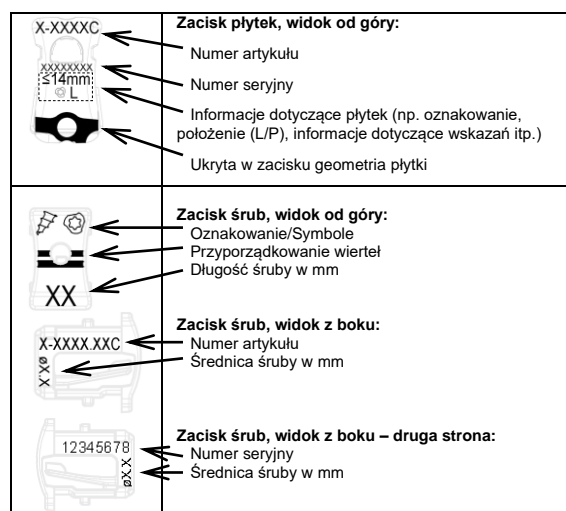
Zgodnie z koncepcją kodowania kolorami (dla produktu MODUS) płytki i śruby implantacyjne mają zasadniczy złoty kolor. Znaczenie innych kodów barwnych przedstawiono w poniższej tabeli:

| | |
|----------------------------------|---|
| Płytki do implantacji złote | Płytki do zespolenia, sztywne |
| Płytki do implantacji zielone | Płytki do zespolenia, półsztywne |
| Płytki do implantacji niebieskie | Płytki do zespolenia, półsztywne |
| Śruby do implantacji złote | Śruby korowe (do zespolenia) Śruby ciągnące |
| Śruby do implantacji zielone | Śruby SpeedTip (samowierzące) Śruby SpeedTip IMF (samowierzące) Śruby korowe (samowierzące) |
| Śruby do implantacji niebieskie | Śruby IMF (samowierzące) |
| Śruby do implantacji fioletowe | Śruby blokujące |
| Śruby do implantacji różowe | Śruby TriLock do istoty gąbczastej kości (blokujące) |
| Śruby do implantacji srebrne | Śruby TriLock (blokujące) Śruby blokujące do istoty gąbczastej kości |

Oznakowanie/Symbole i ich znaczenie:

| | |
|--|---------------------|
|  | TriLock (blokujące) |
|  | Śruby samowierzące |

Napisy na zaciskach



Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem

Systemy MODUS są używane do unieruchamiania złamań, do osteotomii z przemieszczeniem, do omijania nośnych segmentów kostnych oraz do rekonstrukcji w obrębie twarzoczaszki (sklepienie czaszki, środkowe piętro twarzy i szczęka).

Wskazania

Poszczególne systemy do zespolenia kości MODUS dzielą się na trzy moduły, zgodnie z ich głównymi obszarami zastosowania w trzech podstawowych regionach twarzoczaszki (sklepienie czaszki, środkowe piętro twarzy oraz szczęka i żuchwa):

Systemy płytek i śrub MODUS Cranium są stosowane do unieruchamiania złamań, osteotomii oraz stabilnych pod kątem funkcji i położenia rekonstrukcji w obszarze sklepienia czaszki i w górnym obszarze środkowego piętra twarzy.

Systemy płytek i śrub MODUS Midface są stosowane do unieruchamiania złamań, osteotomii, w tym osteotomii szczęki w ramach chirurgii ortognatycznej (Le Fort I, II i III) oraz stabilnych pod kątem funkcji i położenia rekonstrukcji w obszarze środkowego piętra twarzy.

Systemy płytek i śrub MODUS Mandible są stosowane do unieruchamiania złamań, osteotomii, w tym osteotomii gałęzi żuchwy i genioplastyki oraz stabilnych pod kątem funkcji i położenia rekonstrukcji w obszarze żuchwy.

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 bezpiecznego zakotwiczenia implantu
- Pacjenci bez możliwości lub gotowości do współpracy w czasie leczenia
- Nie należy pomostować przy użyciu płyt i śrub linii szwów/płyt wzrostu w obrębie kości czaszki
- Produkt nie jest przeznaczony do stosowania w bezpośrednim kontakcie z oponą twardą i/lub elementami ośrodkowego układu nerwowego

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

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 dokładne przeczytanie całej dostępnej dokumentacji i skontaktowanie się z użytkownikami, którzy mają już doświadczenie w tym sposobie leczenia.
- Wskazówka dot. kompatybilności: Płytki w zacisku wolno stosować **tylko** ze śrubami w zacisku, śruby w zacisku wolno stosować **tylko** z przynależnymi wiertłami (patrz numery artykułów w przynależnej broszurze produktowej i oznakowanie w pojemniku na zaciski)
- 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 wypadku 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.
- Wszystkie części składowe systemu zostały wynalezione i wyprodukowane w określonym celu i są dlatego precyzyjnie do siebie dopasowane. Żadna składowa nie może być zmie-

niana 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 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.
- 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 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 (1,5 T) lub 4,2°C (3 T). Badania te przeprowadzono w warunkach najgorszego przypadku: 15 minut ciągłego skanowania w normalnym trybie pracy i przy współczynniku 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.

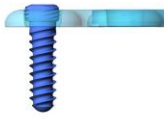
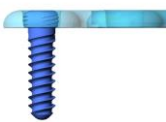
Wielokierunkowy stabilny kątowno system blokujący TriLock

Prawidłowe blokowanie ($\pm 15^\circ$) śrub TriLock w płytce

Wskaźnikiem prawidłowego zablokowania jest wzrokowa kontrola wystającej części głowy śruby. Dopiero, gdy głowa śruby ściśle przylega do powierzchni płytki, blokowanie zostało przeprowadzone prawidłowo (Rys. 1+3). Jeśli natomiast widoczna lub wyczuwalna jest część wystająca (Rys. 2+4), głowa śruby nie wniknęła jeszcze całkowicie w granice zablokowania płytki. W takim przypadku śruba musi zostać jeszcze raz przekręcona, aby umożliwić pełne wniknięcie i zablokowanie. W przypadku złej jakości kości może być konieczny lekki osiowy nacisk na śrubę w celu osiągnięcia pełnego zablokowania. Charakterystyczna dla systemu wypukłość, około 0,2 mm, główki śruby, występuje przy zastosowaniu płytek o grubości 1,0 mm. **Nie należy zbyt mocno dokręcać śruby, ponieważ grozi to utratą gwarancji zablokowania.**

Prawidłowo: ZABLOKOWANE

Nieprawidłowo: NIEZABLOKOWANE

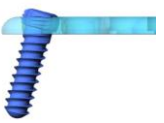
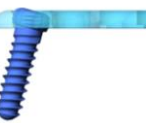


Rysunek 1

Rysunek 2

Prawidłowo: ZABLOKOWANE

Nieprawidłowo: NIEZABLOKOWANE



Rysunek 3

Rysunek 4

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.

Produkt jednorazowego użycia



Do not reuse

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia u jednego pacjenta. Ponowne użycie już użytego produktu może mieć negatywny wpływ na integralność strukturalną produktu i/lub prowadzić do nieprawidłowego działania produktu, czego skutkiem może być uszkodzenie ciała, narażenie zdrowia lub życia pacjenta.

Wskazówki dotyczące czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji

Wszystkie implanty, narzędzia i kontenery systemów MODUS są dostarczane w stanie **NIEJALOWYMI** 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 przenoszenie 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 można je odożyć 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 sprawdzone 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/DGDM 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 welny 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 niestrzępające 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.

Tace systemu MODUS Clip Case można po załadowaniu czyścić i dezynfekować maszynowo. Do czyszczenia ręcznego należy wyjąć zaciski z systemu i czyścić/dezynfekować je osobno. Implanty muszą być w każdym razie pozostawione w zacisku i można je w takim stanie również czyścić/dezynfekować ręcznie.

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.
- Clip System: w przypadku tac na implanty systemu Clip Case nie wolno wyjmować implantów z zacisków; zaciski pozostają w tacach w czasie procedury przygotowania.
- Oczyszczenie produktów i pojedynczych części pod bieżącą wodą; jako środek pomocniczy stosować przy tym miękkie szczotki (ruchome części przesuwać 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

Do ręcznego czyszczenia/dezynfekcji tace na narzędzia/implanty muszą być puste.

Narzędzia i tace muszą być otwarte lub rozłożone, o ile możliwe.

Implanty należy wyjąć z tac i czyścić/dezynfekować osobno.

Clip System: zaciski trzeba wyjąć z tac do ręcznego czyszczenia/dezynfekcji; implanty muszą pozostać w zacisku.

Przebieg czyszczenia ręcznego

- Umieszczenie (rozłożonych) produktów w kąpeli 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 przebić przynależnym sztyftem czyszczącym i przepłukać odpowiednią kaniulą i jednorazową strzykawką (objętość płukania 30 ml).
- Czyszczenie produktów w kąpeli 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 strzykawkę 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 kąpeli 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 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 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 strzykawkę 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 otwarte lub rozłożone!

Wykonane z aluminium lub tworzywa sztucznego tace na implanty nie są przeznaczone do czyszczenia/dezynfekcji w załadowanym stanie. Konieczne jest wyjęcie implantów z tac i ich oddzielne czyszczenie/dezynfekcja.

Przed czyszczeniem maszynowym należy w przypadku systemu Clip uważać na to, aby tace na implanty były prawidłowo zamknięte pokrywą.

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 procesu 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 dotyczą stosowania Neodisher MediClean forte firmy Dr. Weigert; walidację przeprowadzono przy stężeniu 0.2 % w temperaturze 50°C; w przypadku stosowania innego środka czyszczącego czasu 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 przed posortowaniem do pojemników/tac należy sprawdzić wszystkie implanty na obecność uszkodzeń i zabrudzeń i należy oddzielić uszkodzone i zabrudzone implanty.

Clip System: Nie wolno wyjmować implantów z zacisków. Jeśli implanty były wyjęte z zacisku, nie wolno ich z powrotem wkładać do zacisku, lecz konieczne jest ich usunięcie.

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.

Clip System: Zaciski należy posortować na tacach na implanty w celu sterylizacji.

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 **NIEJALOWE** 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 bezpyłowym 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



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.



| | |
|--|--|
| | Sprawdzić w instrukcji obsługi |
| | Numer artykułu / Numer zamówienia |
| | Numer seryjny |
| | Niejałowe |
| | Nie używać ponownie |
| | Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania |
| | Wytwórca |
| | 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