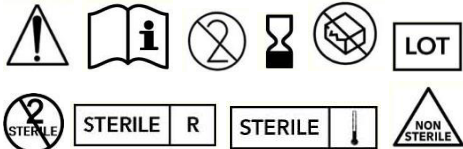


Символы		
	Номер партии	 Не стерилизовать повторно
	Не использовать повторно	 Стерилизация радиацией
	Осторожно	 Стерилизация паром
	Смотрите инструкцию по применению	 Не стерильно
	Не использовать в случае повреждения упаковки	 Каталогный номер
	Производитель	 Использовать до
		 Дата производства

Производитель: **MEDGAL Sp. z o.o.**
ul. Nowodnicka 26A
16-001 Książno
Tel. +48 85 663 23 44, +48 85 663 29 99, Fax +48 85 663 26 22
www.medgal.com.pl e-mail: bj@medgal.com.pl

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ СТЕРИЛЬНАЯ И НЕСТЕРИЛЬНАЯ ПРОДУКЦИЯ КОСТНЫЕ ГВОЗДИ - ЭЛАСТИЧНЫЕ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЕ (Endera, Hackethala, Rusha) - ГВОЗДИ, ГРОТЫ, ГРОТЫ С РЕЗЬБОЙ, СПИЦЫ, СКОБЫ



1. ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Перед использованием имплантатов MEDGAL каждый пользователь должен ознакомиться с содержанием данной инструкции по использованию продукции. Необходимо следовать требованиям и рекомендациям всем указанным содержащимися в ней.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Гвозди Endera используются для:

- фиксации под- и чрезвертельных переломов бедренной кости,
- лечения переломов диафиза большеберцовой кости.

Стабилизация соединения достигается заполнением просвета костномозговой полости пучком гвоздей (осевая стабильность). Соединение не обеспечивает ротационной стабильности.

Гвозди Hackethala применяются при лечении переломов диафизов плечевых костей и предплечья. Стабилизация достигается за счет утолщения стержней в костномозговом канале.

Гвозди Rush в основном используются для лечения переломов плечевой кости и предплечья.

Гвозди, гроты, гроты с резьбой, проволока, скобы предназначены для поддержки лечения переломов костей с применением фиксации отломков.

3. ОПИСАНИЕ ПРОДУКЦИИ

3.1 Индивидуальная упаковка содержит один или несколько имплантатов. В случае поставки продукции в состоянии:

- стерильно - упаковано в двойной рукав,
- нестерильно - упаковано в одинарный рукав.

На упаковке изделия есть этикетка, содержащая информацию идентифицирующая продукцию: логотип и адрес производителя, маркировка CE, название и размер продукции, каталожный номер (REF), номер производственной партии (LOT), срок годности и метод стерилизации (для стерильных изделий) и тип материала.

3.2 Индивидуальная упаковка может упаковываться в наружную упаковку – коробку картон. Внутри коробки вы найдете: инструкцию по применению имплантатов и дополнительные этикетки, предназначенные для размещения в документацию по болезни пациента.

3.3 Подробные характеристики относительно:

- типов гибких интрамедуллярных стержней,
- типов гвоздей, гров, гров с резьбой, проволоки и скоб,
- базовой комплектации - содержится в каталоге продукции MEDGAL.

4. МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА

Имплантаты изготавливаются из:

- интраваскулярной стали, в соответствии с ISO 5832-1

Содержание легирующих элементов в % - не более										
Cr	Ni	Mo	Cu	C	Si	Mn	P	S	N	Fe
19,0	15,0	3,0	0,5	0,03	1,0	2,0	0,025	0,01	0,1	другие

- титанового сплава, в соответствии с ISO 5832-3

Содержание легирующих элементов в % - не более								
Al	V	Fe	O	C	N	H	Ti	
6,75	4,5	0,3	0,2	0,08	0,05	0,015	другие	

- титанового сплава, в соответствии с ISO 5832-11

Содержание легирующих элементов в % - не более								
Al	Nb	Ta	Fe	O	C	N	H	Ti
6,5	7,5	0,5	0,25	0,2	0,08	0,05	0,009	другие

Внимание:
- Тип материала и номер стандарта ISO с указанием материала указаны на этикетке продукции.

- Для имплантата следует использовать совместимый по материалу комплект имплантатов.

5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Гибкие интрамедуллярные стержни используются для лечения переломов диафизов длинных костей нижних и верхних конечностей с использованием интрамедуллярного остеосинтеза костных фрагментов.

Винты Schanzа и спицы Kirschnera могут применяться в качестве фиксирующих скоб

Винты Schanzа могут использоваться с внешними фиксаторами и/или дистракторами для временного лечения перелома.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- воспаление сломанной кости,
- запущенный остеопороз,
- недостаточная или слишком низкая плотность костной ткани для надежной фиксации имплантата,
- пациенты без возможности или желания сотрудничать во время лечения,
- сенсибилизация/аллергические реакции пациента на сплав компонентов имплантата.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

- повышенная чувствительность к металлам или аллергические реакции
- некроз кости, остеопороз, недостаточная ревакуляризация, резорбция кости и

плохое формирование кости, что может привести к вторичной потере репозиции, замедленное или неспешное заживление, раздражение мягких тканей и/или повреждение нервов вследствие хирургической травмы,

повреждение имплантата или кости в результате неправильного выбора имплантата или невыполнение пациентом рекомендаций врача.

8. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

После извлечения имплантатов из транспортной упаковки храните их в сухом помещении, обеспечивающие свободный приток воздуха. Иначе перепады температуры могут привести к появлению конденсата внутри упаковки, что может привести к коррозии.

Способ хранения должен предотвращать повреждение упаковки/продукции. В кладовой должна поддерживаться температура T = 5 ± 25 [°C] и относительная влажность не более 65%.

Избегайте контакта имплантата с химическими веществами, которые могут вызвать коррозию.

Имплантаты рекомендуется транспортировать в операционную на подносах или в корзинах для стерилизации.

9. ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Процедуры установки имплантата может проводить врач, знающий правила интрамедуллярного остеосинтеза и прошедший обучение по использованию инструментов MEDGAL.

Прочтите и следуйте рекомендациям указанным в инструкции по использованию инструментов при выборе подходящей хирургической техники. Врач несет ответственность за конкретный клинический случай.

Врач должен проверить на аллергию материал из которого изготовлен имплантат на теле пациента. Если металлы, содержащиеся в имплантате могут вызвать аллергические или сенсибилизирующие реакции, следует использовать другие методы лечения.

При выборе метода лечения врач должен учитывать состояние, психофизическое состояние больного с учетом: массы тела, активности, возраста, прошлые и текущие заболевания.

Лечение должно быть тщательно спланировано. До имплантации

- на основании рентгенограммы следует выбрать подходящий размер имплантата и компоненты. Правильно подобранный размер имплантата имеет решающее значение для успеха лечения.

10. ПРАВИЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Имплантаты предназначены только для одноразового использования. В результате использования имплантата вероятны внутренние изменения в материале (концентрация напряжений, трещины) и повреждения наружных поверхностей и верхнего слоя, что может снизить прочность и коррозионную стойкость. При повторной имплантации существует риск механического повреждения имплантата и контаминация тканей организма пациента.

Внимание:

- Для имплантации имплантатов и удаления их из организма пациента после завершения лечения, используйте инструменты MEDGAL.

Перед процедурой проверьте:

- техническое состояние инструментов (степень износа и возможный износ) повреждение элементов инструментами),
- совместимость имплантатов с инструментами - по оперативной методике,
- наличие всех составных элементов инструментов планируемых для имплантации имплантатов в операционной,
- стерильность имплантатов и инструментов.

Если при имплантации/использовании имплантата произошло изменение параметров/повреждения имплантата, его следует заменить совместимой продукцией.

11. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

11.1 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ СТЕРИЛЬНЫМИ

Имплантаты поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ - в стерильной упаковке, на этикетке с надписью «СТЕРИЛЬНО».

Эта надпись означает, что продукция стерильна, и производитель несет полную ответственность за процесс стерилизации.

Стерилизацию проводят радиационным методом или паровым методом - метод стерилизации указан на этикетке продукции.

Перед использованием стерильного имплантата необходимо соблюдать следующие правила:

- проверить срок годности стерилизации - не используйте имплантат, когда у него истек срок годности стерильности,
- убедитесь, что стерильная упаковка не повреждена
- не используйте имплантаты с поврежденной упаковкой (пожалуйста, верните имплантат производителю),
- проверьте наличие индикатора стерильности на стерильной упаковке в случае:

- а) радиационной стерилизации - красный (точечный индикатор),
- б) паровой стерилизации - темно- коричневого/черного цвета (цветовой индикатор на рукаве упаковки).

Индикаторы, окрашенные таким образом, указывают на то, что стерилизация была проведена. Вы не должны использовать имплантат с другим цветом индикатора, чем цвет, указанный выше.

11.2 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ НЕСТЕРИЛЬНЫМИ

Перед использованием нестерильной продукции необходимо соблюдать следующие правила:

- проверьте срок годности продукции
- не используйте имплантат через 10 лет после даты, указанной в номере лота товара LOT (указано на этикетке XXXXYZZ или на самой продукции),

в соответствии со следующим правилом:

подготовьте изделие к процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использовать автоматизированные процедуры очистки и дезинфекции (в дезинфекторе).

12. ПОДГОТОВКА ИМПЛАНТАТОВ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ / ПЕРЕСТЕРИЛИЗАЦИИ

Применяйте методы очистки, дезинфекции и стерилизации в соответствии с правилами, утвержденными и действующими в больнице/пользователем изделия.

Во время всех этих процессов следует соблюдать особую осторожность, чтобы не изменить форму имплантатов и не повредить/поцарапать их поверхность, а также защитить этикетки, прилагаемые к имплантату, от потери или повреждения.

ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ МОЙКА - РУЧНАЯ / ПОЛУАВТОМАТИЧЕСКАЯ

После извлечения изделия из упаковки удалите поверхностные загрязнения (например, вызванные повреждением упаковки изделия) с помощью одноразовых салфеток или щеток из пластика (рекомендуется нейлоновые щетки). Выбранные моющие и дезинфицирующие средства должны быть пригодны и одобрены для использования с медицинскими изделиями. По возможности можно использовать ультразвуковую очистку. Имплантаты должны быть максимально развернуты/открыты и помещены в чистящую ванну с чистящим средством, например, Houghto-Clean 130

- изделия должны быть достаточно погружены в воду, указанную продолжительности

действия чистящего средства необходимо соблюдать в соответствии с рекомендациями производителя средства. Отдельные элементы не должны соприкасаться во время

очистки. Если ультразвуковое устройство не содержит камеры для промывки и сушки, имплантаты необходимо тщательно промыть деминерализованной водой.

МОЙКА В МАШИНЕ-ДЕЗИНФЕКТОРЕ

Рекомендуемый метод очистки (мойка, ополаскивание, дезинфекция, циклы сушки) – это процесс, выполняемый в моющей-дезинфицирующей машине. Изделие следует мыть в моющей-дезинфицирующей машине (в моющих-дезинфицирующих средствах, пригодных для мытья изделий медицинского назначения, например, Getinge Clean Universal Detergent).

При выборе моющей-дезинфицирующей аппарата обратите внимание на:

- что устройство имеет доказанную эффективность (например, одобрение VAN / DGHM или FDA или маркировка CE),
- что компоненты процесса очистки соответствуют ISO 15883.

Соблюдайте внутриаппаратные процедуры и инструкции производителя по очистке/дезинфекции в отношении: дозировки, концентрации, температуры, совместимости материалов, времени, а также инструкции, соответствующие процедурам и программы, указанные производителем используемого оборудования.

Термическую дезинфекцию следует проводить при температуре 90°C, в ванне с деминерализованной водой не менее 5 минут без использования моющего средства (допустимо окончательное ополаскивание моющим средством, таким как ополаскиватель Getinge Clean Rinse Aid).

Внимание:

При выборе моющих и дезинфицирующих средств обратите внимание на:

- что чистящее средство одобрено для медицинского использования,
- что используется дезинфицирующее средство с доказанной эффективностью (например, одобрение VAN / DGHM или FDA или маркировка CE),
- что используемые химические вещества совместимы.

Последним процессом в моющей-дезинфицирующей машине является сушка. После извлечения имплантатов из устройства упакуйте их как можно скорее в упаковку предназначенную для конкретного метода стерилизации, отвечающей требованиям ISO 11607-1. Упаковка должна находиться под контролем чистоты.

13. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Использовать только процедуры, перечисленные ниже, при стерилизации; другие процедуры стерилизации не допускаются.

Эффективная очистка и дезинфекция являются необходимыми эффективными условиями стерилизации. Продукция, вымытая, дезинфицированная и высушенная, может быть стерилизована в соответствии с правилами клиники.

Рекомендуемый метод стерилизации - паровая стерилизация. Вся НЕСТЕРИЛЬНАЯ продукция должна быть стерилизована паром автоклавированием (EN 13060, EN 285) - в соответствии с утвержденным методом стерилизации.

Для первой и последующей стерилизации в соответствии с установленными требованиями стандартной стерилизации упаковки производителем, с указанными ниже параметрами:

Время выдержки	≥ 4 [мин]
Температура	134 [C]
Время высушивания	> 20 – 30 [мин]

Во избежание повреждения имплантатов во время стерилизации, отдельные элементы должны быть отделены друг от друга.

Процесс стерилизации должен быть правильно спланирован, проведен и утвержден в соответствии с примененными стандартами / процедурами. Стерильные имплантаты должны соответствовать требованиям EN 556-1 относительно обеспечения стерильности продукции на уровне 1/106, т.е. теоретическая вероятность найти на точно стерилизованном медицинском устройстве жизнеспособные микроорганизмы меньше или равны 1/106 (S.A.L. = 10-6, где S.A.L. означает уровень обеспечения стерильности). Процесс стерилизации должен проводиться в соответствии с процедурами и утвержден в соответствии с ISO 17665-1.

Внимание:
- Имплантат, поставленный в нестерильном виде, нельзя стерилизовать в упаковке, в которой он был доставлен. Изделие должно быть размещено в контейнере, корине или бумажной фольге – совместим с ISO 11607-1, предназначенное для стерилизации паром - совместим с ISO 17665-1.

Упаковка должна осуществляться в помещении с контролируемой микробной чистотой.

14. ПЕРЕСТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизованная паром продукция может быть повторной стерилизована. Если продукция не использовалась, ее упаковка была оставлена открытой (продукция была стерилизована), эта продукция может снова подвергаться процессам мойки, дезинфекции и стерилизации. Ответственность за повторную стерилизацию берет на себя пользователь продукции.

В этом случае продукция должна быть вымыта и стерилизована, как описано в пункте 11.2.

Внимание:

- Перед процессом очистки имплантата, упаковка которого была вскрыта или повреждена, необходимо провести тщательный визуальный осмотр и проверить имплантат. При выявлении (повреждений внешней поверхности, изменения формы) имплантат не подлежит повторной стерилизации, а также не может быть имплантирован пациенту.

- Имплантаты, которые были в контакте с кровью или биологическими жидкостями пациента не могут быть повторно использованы и должны быть переработаны.

После стерилизации имплантаты должны храниться в сухом месте. Продукцию поставляемую в стерильном виде – стерилизованную радиацией нельзя подвергать процессу повторной стерилизации (независимо от используемого метода).

15. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Врач определяет продолжительность нахождения имплантата в организме человека. Имплантаты должны быть удалены после завершения лечения перелома, но не позже 2 лет после имплантации.

Имплантат предназначен для одноразового использования. После удаления имплантата из тела пациента имплантат не должен использоваться повторно и должен быть утилизирован в соответствии с общими процедурами. Несоблюдение рекомендаций, приведенных в методике, может привести к трудностям при удалении имплантатов.

Врач должен информировать пациента об опасности и осложнениях, которые могут возникнуть в результате неправильного обращения в послеоперационном периоде. Конечность в которую имплантирован имплантат, не может переносить нагрузки, которые испытывает здоровая кость. Пациент должен знать об ограничении чрезмерной нагрузки на конечность или высокую подвижность в послеоперационном периоде, которая может привести к повреждению имплантатов, повторному перелому или необходимости проведения повторной операции.

Имплантаты из стали могут вызывать помехи в МРТ исследованиях. Имплантаты из титана / титанового сплава сохраняют нейтральность к электромагнитным волнам.

В случае каких-либо неопределенностей, пожалуйста, свяжитесь с вашим региональным представителем MEDGAL или с производителем.

Выпуск № INS-TF01-2-10; Дата верификации: 25.04.2022

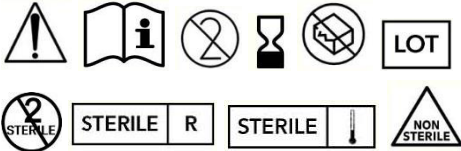
Символы		
	Номер партии	 Не стерилизовать повторно
	Не использовать повторно	 Стерилизация радиацией
	Осторожно	 Стерилизация паром
	Смотрите инструкцию по использованию	 Не стерильно
	Не использовать в случае повреждения упаковки	 Каталожный номер
	Производитель	 Использовать до
		 Дата производства

Производитель: MEDGAL Sp. z o.o.
ul. Niewodnicka 26A
16-001 Księżyno
POLSKA
Tel. +48 85 663 23 44, +48 85 663 29 99, Fax +48 85 663 26 22
www.medgal.com.pl e-mail: bj@medgal.com.pl



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ СТЕРИЛЬНАЯ И НЕСТЕРИЛЬНАЯ ПРОДУКЦИЯ ПЛАСТИНЫ КОСТНЫЕ

(прямые, угловые, фигурные, малые, реконструктивные, блокируемые, компрессионные)



1. ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Перед использованием имплантатов MEDGAL каждый пользователь должен ознакомиться с содержанием данной инструкции по использованию продукции. Необходимо следовать требованиям и рекомендациям всем указаниям содержащимся в ней.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Различные виды костных пластин используются для:

- пластины прямые - для лечения переломов диафизов длинных и мелких костей,
- пластины фигурные - для лечения переломов диафизов и эпифизов: длинных костей и мелких,
- угловые пластины для лечения переломов:
- чрез- и межвертельные бедра,
- шейки бедра,
- мыщелков бедра,
- реконструктивные пластины - реконструкция анатомической формы костей,
- динамический стабилизатор бедра - для лечения переломов проксимального отдела бедренной кости, с возможностью динамизации соединения,
- динамический стабилизатор мыщелка - для сращения под- и надмыщелковых переломов, с возможностью применения динамизации соединения.

3. ОПИСАНИЕ ПРОДУКЦИИ

3.1 Пластины выпускаются следующих типов:

- стандартные пластины - с круглыми отверстиями;
- компрессионные пластины DCP (Dynamic Compression Plate) - с фигурными отверстиями;
- компрессионные пластины с ограниченным контактом LC-DCP (Low Contact - Dynamic Compression Plate);
- блокированные компрессионные пластины - с фигурными отверстиями, снабженными резьбой,
- блокированные пластины с ограниченным контактом.

3.2 Индивидуальная упаковка содержит один имплантат. В случае поставки продукции в состоянии:

- стерильно - упакована в двойной руков,
- нестерильно - упакована в одинарный руков.

На упаковке изделия есть этикетка, содержащая информацию идентифицирующая продукцию: логотип и адрес производителя, маркировка CE, название и размер изделия, каталожный номер (REF), номер производственной партии (LOT), срок годности и метод стерилизации (для стерильных изделий) и тип материала.

3.3 Индивидуальная упаковка может упаковываться в наружную упаковку - коробку картон. Внутри коробки вы найдете: инструкцию по применению имплантатов и дополнительные этикетки, предназначенные для размещения в документацию по болезни пациента.

3.4 Пластина содержит информацию, позволяющую ее идентифицировать: логотип производителя, маркировку CE, номер партии продукции (LOT), каталожный номер продукта (REF), размер продукта.

3.5 Подробная информация относительно:

- типов пластин,
- базовой комплектации,
- блокирующих винтов и блокирующих соединительных винтов - находится в каталоге продукции MEDGAL.

4. МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА

Имплантаты изготавливаются из:

- имплантационной стали, в соответствии с ISO 5832-1

Содержание легирующих элементов в % - не более										
Cr	Ni	Mo	Cu	C	Si	Mn	P	S	N	Fe
19,0	15,0	3,0	0,5	0,03	1,0	2,0	0,025	0,01	0,1	другие

- титана, в соответствии с ISO 5832-2

Содержание легирующих элементов в % - не более						
Fe	O	C	N	H		Ti
0,5	0,4	0,1	0,05	0,0125		другие

- титанового сплава, в соответствии с ISO 5832-3

Содержание легирующих элементов в % - не более							
Al	V	Fe	O	C	N	H	Ti
6,75	4,5	0,3	0,2	0,08	0,05	0,015	другие

ВНИМАНИЕ:

- Тип материала и номер стандарта ISO, определяющий материал, указаны на этикетке продукции.
- Для имплантации необходимо использовать комплект имплантатов совместимый по материалу (для стальных пластин следует использовать только стальные винты, для пластин из титана или титанового сплава винты из титанового сплава или сплавов кобальта).

5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Костные пластины используются для лечения переломов костей. Стабилизация соединения отломков кости получается путем правильной фиксации пластины к кости с помощью винтов.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- открытые переломы с обширной травмой мягких тканей,
- недостаточная или слишком низкая плотность костной ткани для надежной фиксации имплантата,
- пациенты без возможности или желания сотрудничать во время лечения,
- запущенный остеопороз,
- воспалительные заболевания мягких тканей

в условиях поля деятельности
- сенсibilизация/аллергические реакции пациента на сплав компонентов имплантата.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

- ослабление винтов,
- повышенная чувствительность к металлам или аллергические реакции
- некроз кости, остеопороз, недостаточная реваascularизация, резорбция кости и плохое формирование кости, что может привести к преждевременной потере фиксации, задержка или несращение костей,
- первичная или вторичная потеря репозиции из-за неправильного выбора техники операции или ошибки в технике операции,
- раздражение мягких тканей и/или повреждение нервов вследствие хирургической травмы,
- повреждение имплантата или тканей пациента в результате процедуры противоречащей медицинским знаниям или хирургической технике,
- повреждение имплантата в результате неправильного выбора имплантата или несоблюдение пациентом рекомендаций врача.

8. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

После извлечения имплантатов из транспортной упаковки храните их в сухом помещении, обеспечивающее свободный приток воздуха. Иначе перепады температуры могут привести к появлению конденсата внутри упаковки, что может привести к коррозии. Способ хранения должен предотвращать повреждение упаковки/продукции. В кладовой должна поддерживаться температура T = 5 + 25 [°C] и относительная влажность не более 65%. Избегайте контакта имплантата с химическими веществами, которые могут вызвать коррозию. Имплантаты рекомендуется транспортировать в операционную на подносах или в корзинах для стерилизации.

9. ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Процедуру установки имплантата может проводить врач, знающий правила интрамедуллярного остеосинтеза и прошедший обучение по использованию инструментов MEDGAL. Прочтите и следуйте рекомендациям указанным в инструкции по использованию инструментов при выборе подходящей хирургической техники. Врач несет ответственность за конкретный клинический случай. Врач должен проверить на аллергию материал из которого изготовлен имплантат на теле пациента. Если металлы, содержащиеся в имплантате могут вызвать аллергические или сенсibilизирующие реакции, следует использовать другие методы лечения. При выборе метода лечения врач должен учитывать состояние, психофизическое состояние больного с учетом: массы тела, активности, возраста, прошлые и текущие заболевания. Лечение должно быть тщательно спланировано. До имплантации - на основании рентгенограммы следует выбрать подходящий размер имплантата и компоненты. Правильно подобранный размер имплантата имеет решающее значение для успеха лечения.

10. ПРАВИЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Имплантаты предназначены только для одноразового использования. В результате использования имплантата вероятны внутренние изменения в материале (концентрация напряжений, трещины) и повреждения наружных поверхностей и верхнего слоя, что может снизить прочность и коррозионную стойкость. При повторной имплантации существует риск механического повреждения имплантата и контаминация тканей организма пациента.

ВНИМАНИЕ:

- Для имплантации имплантатов и удаления их из организма пациента после завершения лечения, используйте инструменты MEDGAL.

Перед процедурой проверьте:

- техническое состояние инструментов(степень износа и возможный износ) повреждение элементов инструментария),
- совместимость имплантатов с инструментами - по оперативной методике,
- наличие всех составных элементов инструментов планируемых для имплантации имплантатов в операционной,
- стерильность имплантатов и инструментов.

Если при имплантации/использовании имплантата произошло изменение параметров/повреждения имплантата, его следует заменить совместимой продукцией.

11. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

11.1 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ СТЕРИЛЬНЫМИ

Имплантаты поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ - в стерильной упаковке, на этикетке с надписью «СТЕРИЛЬНО».

Эта надпись означает, что продукция стерильна, и производитель несет полную ответственность за процесс стерилизации.

Стерилизацию проводят радиационным методом или паровым методом - метод стерилизации указан на этикетке продукции.

Перед использованием стерильного имплантата необходимо соблюдать следующие правила:

- проверить срок годности стерилизации - не используйте имплантат, когда у него истек срок годности стерильности,
- убедитесь, что стерильная упаковка не повреждена
- не используйте имплантаты с поврежденной упаковкой (пожалуйста, верните имплантат производителю),
- проверьте наличие индикатора стерильности на стерильной упаковке в случае:

- а) радиационной стерилизации - красный (точечный индикатор),
 - б) паровой стерилизации - темно-коричневого/черного цвета (цветовой индикатор на рукаве упаковки).
- Индикаторы, окрашенные таким образом, указывают на то, что стерилизация была проведена. Вы не должны использовать имплантат с другим цветом индикатора, чем цвет, указанный выше.

11.2 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ НЕСТЕРИЛЬНЫМИ

Перед использованием нестерильной продукции необходимо соблюдать следующие правила:

- проверьте срок годности продукции
- не используйте имплантат через 10 лет после даты, указанной в номере лота товара LOT (указано на этикетке XXXXYZZ или на самой продукции), в соответствии со следующим правилом:



- извлеките изделие из упаковки,
- подготовьте изделие к процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использовать автоматизированные процедуры очистки и дезинфекции (в дезинфекторе).

12. ПОДГОТОВКА ИМПЛАНТАТОВ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ / ПЕРЕСТЕРИЛИЗАЦИИ

Применяйте методы очистки, дезинфекции и стерилизации в соответствии с правилами, утвержденными и действующими в больнице/пользователем изделия.

Во время всех этих процессов следует соблюдать особую осторожность, чтобы не изменить форму имплантатов и не повредить/поцарапать их поверхность, а также защитить этикетки, прилагаемые к имплантату, от потери или повреждения.

ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ МОЙКА - РУЧНАЯ / ПОЛУАВТОМАТИЧЕСКАЯ

После извлечения изделия из упаковки удалите поверхностные загрязнения (например, вызванные повреждением упаковки изделий) с помощью одноразовых салфеток или щеток из пластика (рекомендуются нейлоновые щетки).

Выбранные моющие и дезинфицирующие средства должны быть пригодны и одобрены для использования с медицинскими изделиями. По возможности можно использовать ультразвуковую очистку. Имплантаты должны быть максимально развернуты/открыты и помещены в чистую ванну с чистящим средством, например, Houghto-Clean 130 - изделия должны быть достаточно погружены в воду, указанную продолжительность действия чистящего средства необходимо соблюдать в соответствии с рекомендациями производителя средства. Отдельные элементы не должны соприкасаться во время очистки. Если ультразвуковое устройство не содержит камеры для промывки и сушки, имплантаты необходимо тщательно промыть деминерализованной водой.

МОЙКА В МАШИНЕ-ДЕЗИНФЕКТОРЕ

Рекомендуемый метод очистки (мойка, ополаскивание, дезинфекция, циклы сушки) — это процесс, выполняемый в моечно-дезинфицирующей машине. Изделие следует мыть в моечно-дезинфицирующей машине (в моечно-дезинфицирующих средствах, пригодных для мытья изделий медицинского назначения, например, Getinge Clean Universal Detergent). При выборе моечно-дезинфицирующего аппарата обратите внимание на:

- что устройство имеет доказанную эффективность (например, одобрение VAH / DGHM или FDA или маркировка CE),
 - что компоненты процесса очистки соответствуют ISO 15883.
- Соблюдайте внутрибольничные процедуры и инструкции производителя по очистке/дезинфекции в отношении: дозировки, концентрации, температуры, совместимости материалов, времени, а также инструкции, соответствующие процедурам и программы, указанные производителем используемого оборудования.

Термическую дезинфекцию следует проводить при температуре 90°C, в ванне с деминерализованной водой не менее 5 минут без использования моющего средства (допустимо окончательное ополаскивание моющим средством, таким как ополаскиватель Getinge Clean Rinse Aid).

ВНИМАНИЕ:

- При выборе моющих и дезинфицирующих средств обратите внимание на:
 - что чистящее средство одобрено для медицинского использования,
 - что используется дезинфицирующее средство с доказанной эффективностью (например, одобрение VAH / DGHM или FDA или маркировка CE),
 - что используемые химические вещества совместимы.
- Последним процессом в моечно-дезинфекционной машине является сушка. После извлечения имплантатов из устройств упакуйте их как можно скорее в упаковку, предназначенную для конкретного метода стерилизации, отвечающей требованиям ISO 11607-1. Упаковка должна находиться под контролем чистоты.

13. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Используйте только процедуры, перечисленные ниже, при стерилизации; другие процедуры стерилизации не допускаются.

Эффективная очистка и дезинфекция являются необходимыми эффективными условиями стерилизации. Продукция, вымытая, дезинфицированная и высушенная, может быть стерилизована в соответствии с правилами клиники.

Рекомендуемый метод стерилизации - паровая стерилизация.

Вся НЕСТЕРИЛЬНАЯ продукция должна быть стерилизована паром автоклавированием (EN 13060, EN 285) - в соответствии с утвержденным методом стерилизации.

Для первой и последующей стерилизации в соответствии с установленными требованиями стандартов стерилизации указаны производителем, с указанными ниже параметрами:

Время выдержки	≥ 4 [мин]
Температура	134 [°C]
Время высушивания	> 20 – 30 [мин]

Во избежание повреждения имплантатов во время стерилизации, отдельные элементы должны быть отделены друг от друга. Процесс стерилизации должен быть правильно спланирован, проведен и утвержден в соответствии с применяемыми стандартами / процедурами. Стерильные имплантаты должны соответствовать требованиям EN 556-1 относительно обеспечения стерильности продукции на уровне 1/106, т.е. теоретическая вероятность найти на точно стерилизованном медицинском устройстве жизнеспособные микроорганизмы меньше или равны 1/106 (S.A.L. = 10⁻⁶, где S.A.L. означает уровень обеспечения стерильности). Процесс стерилизации должен проводиться в соответствии с процедурами и утвержден в соответствии с ISO 17665-1.

ВНИМАНИЕ:

- Имплантат, поставляемый в нестерильном виде, нельзя стерилизовать в упаковке, в которой он был доставлен. Изделие должно быть размещено в контейнере, корзине или бумажной фольге - совместим с ISO 11607-1, предназначено для стерилизации паром - совместим с ISO 17665-1. Упаковка должна осуществляться в помещении с контролируемой микробной чистотой.

14. ПЕРЕСТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизованная паром продукция может быть повторно стерилизована.

Если продукция не использовалась, ее упаковка была оставлена открытой (продукция была стерилизована), эта продукция может снова подвергаться процессам мойки, дезинфекции и стерилизации. Ответственность за повторную стерилизацию берет на себя пользователь продукции. В этом случае продукция должна быть вымыта и стерилизована, как описано в пункте 11.2.

ВНИМАНИЕ:

- Перед процессом очистки имплантата, упаковка которого была вскрыта или повреждена, необходимо провести тщательный визуальный осмотр и проверить имплантат. При выявлении (повреждений внешней поверхности, изменения формы) имплантат не подлежит повторной стерилизации, а также не может быть имплантирован пациенту.
- Имплантаты, которые были в контакте с кровью или биологическими жидкостями пациента не могут быть повторно использованы и должны быть переработаны.

После стерилизации имплантаты должны храниться в сухом месте. Продукцию поставляемую в стерильном виде - стерилизованную радиацией нельзя подвергать процессу повторной стерилизации (независимо от используемого метода).

15. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Врач определяет продолжительность нахождения имплантата в организме человека. Имплантаты должны быть удалены после завершения лечения перелома, но не позже 2 лет после имплантации. Имплантат предназначен для одноразового использования. После удаления имплантата из тела пациента имплантат не должен использоваться повторно и должен быть утилизирован в соответствии с больничными процедурами. Несоблюдение рекомендаций, приведенных в методике, может привести к трудностям при удалении имплантатов.

Врач должен информировать пациента об опасностях и осложнениях, которые могут возникнуть в результате неправильного обращения в послеоперационном периоде. Конечность в которую имплантирован имплантат, не может переносить нагрузки, которые испытывает здоровая часть. Пациент должен знать о ограничении чрезмерной нагрузки на конечность или высокую подвижность в послеоперационном периоде, которая может привести к повреждению имплантатов, повторному перелому или необходимости проведение повторной операции.

Имплантаты из титана / титанового сплава / кобальтового сплава сохраняют нейтральность к электромагнитным волнам.. В случае каких-либо неопределенностей, пожалуйста, свяжитесь с вашим региональным представителем MEDGAL или с производителем.

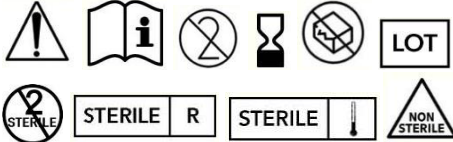
Выпуск № INS-TF03-1-11; Дата верификации: 03.07.2020

Символы		
	Номер партии	 Не стерилизовать повторно
	Не использовать повторно	 Стерилизация радиацией
	Осторожно	 Стерилизация паром
	Смотрите инструкцию по применению	 Не стерильно
	Не использовать в случае повреждения упаковки	 Каталогный номер
	Производитель	 Использовать до
		 Дата производства

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ СТЕРИЛЬНОЙ И НЕСТЕРИЛЬНОЙ ПРОДУКЦИИ

ЭНДОПРОТЕЗ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА (ОДНОПОЛЯРНАЯ ГОЛОВКА И НОЖКА FENIX)

ТОЛЬКО ДЛЯ ГЕМИАРТРОПЛАСТИКИ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА



1. ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Перед использованием имплантатов MEDGAL каждый пользователь должен ознакомиться с содержанием данной инструкции по использованию продукции. Необходимо следовать требованиям и рекомендациям всем указаниям содержащимся в ней.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Имплантаты используются для гемартропластики тазобедренного сустава. Следующие факторы оказывают существенное влияние на результат эндопротезирования тазобедренного сустава:

- правильный клинический диагноз,
- тщательное планирование лечения,
- правильная хирургическая техника,
- правильное использование инструментов,
- строгое соблюдение правил асептики.

3. ОПИСАНИЕ ПРОДУКЦИИ

3.1 Эндопротез тазобедренного сустава состоит из головки и ножки. Форма головки эндопртеза обеспечивает правильное взаимодействие имплантата с остевой вертлужной впадиной пациента. Форма ножки адаптирована к анатомическому строению бедренной кости. Головка устанавливается на ножке с самостопорящимся конусом 12/14 (угол 5° 43'30"). Для введения ножки протеза в костный канал и его стабилизации служат костный цемент.

3.2 Индивидуальная упаковка содержит один имплантат (головка/ножка).

В случае поставки продукции в состоянии:

- стерильно - упаковано в двойной рукав,
- нестерильные – упаковано в одинарный рукав.

На индивидуальной упаковке изделия имеется этикетка продукции, которая содержит информацию, идентифицирующую продукцию: логотип и адрес производителя, маркировку CE, наименование и размер изделия, каталожный номер (REF), номер производственной партии (LOT), срок годности и метод стерилизации (для стерильных изделий) и тип материала.

3.3 Индивидуальная упаковка упакована в наружную упаковку - картонную коробку. Внутри картонной коробки находится: инструкция по применению имплантата и дополнительные этикетки, предназначенные для вклеивания в медицинскую карту пациента.

3.4 На головке и ножке имеется информация, позволяющая ее идентифицировать: логотип производителя, маркировка CE, номер производственной партии (LOT), каталожный номер изделия (REF), размер изделия.

3.5 Подробные спецификации относительно:

- типов и размеров эндопротезов тазобедренного сустава,
- базовое оборудование - включает каталог продукции MEDGAL

4. МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА

Имплантаты изготавливаются:

- из имплантируемой стали, в соответствии с ISO 5832-9

Содержание легирующих элементов в % - не более												
Cr	Ni	Mo	Cu	C	Si	Mn	P	S	N	Nb	Fe	
22	11	3	0,25	0,08	0,75	4,25	0,025	0,01	0,5	0,8	другие	

Внимание: Тип материала и номер стандарта ISO, с указанием материал, указаны на этикетке продукции.

5. НАЗНАЧЕНИЕ

Эндопротезы могут быть использованы в следующих случаях:

- дегенеративные изменения или тяжелые заболевания при ревматоидном заболевании тазобедренного сустава,
- обширное поражение тазобедренного сустава, существенно ограничивающее работоспособность опорно-двигательного аппарата,
- посттравматические изменения в суставе,
- некроз головки бедренной кости,
- отсутствие сращения в результате перелома шейки бедра.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- инфекция сустава или области сустава,
- потеря костной ткани, делающая невозможным получение первичной стабильности ножки сустава в результате эндопротезирования,
- аллергические реакции пациента на слав компонентов имплантата,
- инфицирование организма,
- сердечно-сосудистые заболевания,
- предполагаемая перегрузка эндопротеза тазобедренного сустава (например, избыточный вес или чрезмерная физическая активность пациента),
- пациенты без возможности или желания сотрудничать во время лечения,
- ограниченная способность пациента понимать рекомендации врача и несоблюдение их в послеоперационном периоде.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

В процессе использования эндопртез изнашивается и может расшататься (по таким причинам, как истирание элементов, чрезмерное давление, инфицирование). В этой ситуации может потребоваться повторная операция. После имплантации эндопртеза возможны следующие послеоперационные осложнения:

- гематома послеоперационной раны,
- острое воспаление и инфекция вокруг прооперированной области,
- временное или постоянное повреждение нерва в области оперируемого участка,
- сердечно-сосудистые заболевания: тромбоз, тромбоз, тромбоз легочной артерии, остановка сердца,
- укорочение или удлинение оперированной конечности,
- смещение или расшатывание эндопртеза,
- аллергические реакции или металлоз тканей.

8. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

После извлечения имплантатов из транспортной упаковки храните их в сухом помещении, обеспечивающие свободный приток воздуха. Иначе перепады температуры могут привести к появлению конденсата внутри упаковки, что может привести к коррозии.

Способ хранения должен предотвращать повреждение упаковки/продукции.

В кладовой должна поддерживаться температура T = 5 ± 25 °C и относительная влажность не более 65%.

Избегайте контакта с агрессивными веществами.

коррозию. Имплантаты рекомендуется транспортировать в операционную на подносах или в корзинах для стерилизации.

9. ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Имплантация эндопртеза должна выполняться врачом, обладающим знаниями в области эндопротезирования тазобедренного сустава, и врачом, обученным использованию инструментария по эндопротезированию MEDGAL.

При выборе метода лечения врач должен учитывать психофизическое состояние больного, учитывать: массу тела, активность, возраст, перенесенные и текущие заболевания.

Прежде чем принять решение об имплантации эндопртеза, врач должен проинформировать пациента о показаниях и противопоказаниях к этому виду операции и возможных осложнениях после операции. Врач должен провести тесты на сенсибилизацию компонентов сплава имплантата на теле пациента. Применение эндопртеза не допускается, если аллергические пробы показывают положительные реакции. Если металлы, содержащиеся в имплантате, вызывают аллергию или аллергические реакции, следует использовать другие методы лечения.

В период, предшествующий операции, следует устранить имеющиеся инфекционные очаги в организме. Врач должен указать преимущества/ замены больного тазобедренного сустава эндопртезом в данном клиническом случае. Прежде чем принять решение об имплантации, следует принять во внимание следующие соображения:

- имплантацию эндопртеза тазобедренного сустава следует проводить после тщательного рассмотрения всех других вариантов лечения (как консервативных, так и хирургических),
- искусственный сустав менее работоспособен, чем здоровый/естественный сустав. Лечение должно быть тщательно спланировано. Перед имплантацией необходимо выбрать подходящий размер имплантата на основе визуализации (например, рентгена, МРТ). Правильно подобранный размер имплантата имеет решающее значение в успехе лечения. Размер эндопртеза (ножка и головка) должен быть тщательно подобран в соответствии с анатомией тазобедренного сустава, например, на основании рентгенологических исследований с использованием соответствующих шаблонов (фолиогаммы) для эндопртеза MEDGAL.

Ознакомьтесь с «Операционной техникой эндопртеза тазобедренного сустава MEDGAL» и следуйте содержащимся в нем рекомендациям. Врач несет ответственность за выбор соответствующей хирургической техники для конкретного клинического случая. Техника имплантации эндопртеза существенно влияет на его стабильность. Особенно важны следующие факторы:

- правильный подбор размера эндопртеза и соблюдение правильного соотношения между размером имплантата и подготовленным ложем для его введения/чрезмерное уменьшение толщины ткани может привести к расшатыванию протеза,
- соответствующее усилие, применяемое для надавливания на протез / слишком большое усилие создаст риск разрыва или перелома костей,
- техника цементирования ножки в канале/приготовлении хирургического канала и его использование должны выполняться строго по инструкции производителя цемента.

Пациента следует тщательно проинформировать о необходимости соблюдения определенных правил поведения в послеоперационном периоде. Врач должен проинформировать пациента о рисках и осложнениях, которые могут возникнуть в результате неправильного поведения.

Пациент должен знать, что чрезмерная нагрузка на сустав и высокая физическая нагрузка в послеоперационном периоде могут привести к расшатыванию эндопртеза, чрезмерному его износу, повреждению костного ложа или перелому кости. В таком случае потребуются новая операция.

Пациент должен знать конечный эффект лечения. Пациент с имплантированным эндопртезом должен оставаться под наблюдением врача. Последующее наблюдение необходимо для раннего выявления признаков расшатывания или износа протеза, до появления функциональных симптомов пациент должен сообщать врачу о любых изменениях.

10. ПРАВИЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Имплантаты предназначены только для однократного использования. В результате использования имплантата вероятны внутренние изменения в материале (концентрация напряжений, трещины) и повреждение наружных поверхностей и верхнего слоя, что может привести к снижению прочности и коррозионной стойкости. Повторная имплантация сопряжена с риском механического повреждения имплантата и загрязнения тканей пациента. Изменение формы и модификации имплантата не допускаются. Недопустимо использование ножки или головки с ней или головкой другой фирмы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Для установки имплантатов и их удаления из тела пациента используйте инструменты MEDGAL.

- Для комплектиации эндопртеза используйте ножку и головку MEDGAL.

- Не используйте продукцию других производителей.

Перед процедурой проверьте:

- техническое состояние инструментов (степень износа и возможные повреждения элементов инструментов),
 - совместимость имплантатов с инструментами - в соответствии с хирургической техникой,
 - наличие всех элементов инструментария и планируемых имплантатов в операционной,
 - состояние наружных поверхностей компонентов протеза:
- а) составные поверхности не должны быть повреждены,
 - б) поверхности конусов, удерживающих компоненты протеза, должны быть чистыми и сухими,
 - в) стерильность имплантатов и инструментов.
- Для получения стабильного соединения ножки и головки протеза на конусе после наложения головки на ножку слегка постучите по ней киянкой, снабженной пластиковым наконечником - согласно «Операционной технике по эндопротезированию тазобедренного сустава MEDGAL».
- Если во время имплантации/использования имплантата произошло изменение формы/повреждение имплантата, его следует заменить на совместимый имплантат. С помощью радиологии можно визуализировать положение и ориентацию имплантата.

11. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

11.1 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ СТЕРИЛЬНЫМИ

Имплантаты поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ - в стерильной упаковке, на этикетке с надписью «СТЕРИЛЬНО».

Эта надпись означает, что продукция стерильна, и производитель несет полную ответственность за процесс стерилизации.

Стерилизацию проводят радиационным методом или паровым методом

- метод стерилизации указан на этикетке продукции.

Перед использованием стерильного имплантата необходимо соблюдать следующие правила:

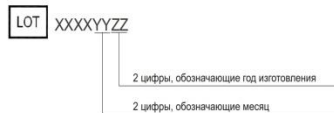
- проверить срок годности стерилизации - не используйте имплантат, когда у него истек срок годности стерильности,
 - убедитесь, что стерильная упаковка не повреждена
 - не используйте имплантаты с поврежденной упаковкой (пожалуйста, верните имплантат производителю),
 - проверьте наличие индикатора стерильности на стерильной упаковке в случае:
- а) радиационной стерилизации - красный (точечный индикатор),
 - б) паровой стерилизации - темно-коричневого/черного цвета (цветовой индикатор на рукаве упаковки).

Индикаторы, окрашенные таким образом, указывают на то, что стерилизация была проведена. Вы не должны использовать имплантат с другим цветом индикатора, чем цвет, указанный выше.

11.2 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ НЕСТЕРИЛЬНЫМИ

Перед использованием нестерильной продукции необходимо соблюдать следующие правила:

- проверьте срок годности продукции
- не используйте имплантат через 10 лет после даты, указанной в номере лота товара LOT (указано на этикетке XXXXYZZ или на самой продукции), в соответствии со следующим правилом:



- извлеките изделие из упаковки,
- подготовьте изделие к процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использовать автоматизированные процедуры очистки и дезинфекции (в дезинфекторе).

12. ПОДГОТОВКА ИМПЛАНТОВ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ / ПЕРЕСТЕРИЛИЗАЦИИ

Применяйте методы очистки, дезинфекции и стерилизации в соответствии с правилами, утвержденными и действующими в больнице/пользователем изделия. Во время всех этих процессов следует соблюдать особую осторожность, чтобы не изменить форму имплантатов и не повредить /поцарапать их поверхность, а также защитить этикетки, прилагаемые к имплантату, от потери или повреждения.

ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ МОЙКА - РУЧНАЯ / ПОЛУАВТОМАТИЧЕСКАЯ

После извлечения изделия из упаковки удалите поверхностные загрязнения (например, вызванные повреждением упаковки изделия) с помощью однократных салфеток или щеток из пластика (рекомендуются нейлоновые щетки). Выбранные моющие и дезинфицирующие средства должны быть пригодны и одобрены для использования с медицинскими изделиями. По возможности можно использовать ультразвуковую очистку. Имплантаты должны быть максимально развернуты/открыты и помещены в чистую ванну с чистящим средством, например, Houghton-Clean 130- изделия должны быть достаточно погружены в воду, указанную продолжительность действия чистящего средства необходимо соблюдать в соответствии с рекомендациями производителя средства. Отдельные элементы не должны соприкасаться во время очистки. Если ультразвуковое устройство не содержит камеры для промывки и сушки, имплантаты необходимо тщательно промывать деминерализованной водой.

МОЙКА В МАШИНЕ-ДЕЗИНФЕКТОРЕ

Рекомендуемый метод очистки (мойка, ополаскивание, дезинфекция, циклы сушки) это процесс, выполняемый в моечно-дезинфекционной машине. Изделие следует мыть в моечно-дезинфицирующей машине (в моющих дезинфицирующих средствах, пригодных для мытья изделий медицинского назначения, например, Getinge Clean Universal Detergent). При выборе моечно-дезинфекционного аппарата обратите внимание на:

- что устройство имеет доказанную эффективность (например, одобрение VAN / DGHM или FDA или маркировка CE),
 - что компоненты процесса очистки соответствуют ISO 15883.
- Соблюдайте внутрибольничные процедуры и инструкции производителя по очистке/дезинфекции в отношении: дозировки, концентрации, температуры, совместимости материалов, времени, а также инструкции, соответствующие процедурам и программам, указанные производителем используемого оборудования.

Термическую дезинфекцию следует проводить при температуре 90°C, в ванне с деминерализованной водой не менее 5 минут без использования моющего средства (допустимо окончательное ополаскивание моющим средством, таким как ополаскиватель Getinge Clean Rinse Aid).

ВНИМАНИЕ:

При выборе моющих и дезинфицирующих средств обратите внимание на:

- что чистящее средство одобрено для медицинского использования,
- что используется дезинфицирующее средство с доказанной эффективностью (например, одобрение VAN / DGHM или FDA или маркировка CE),
- что используемые химические вещества совместимы.

Последним процессом в моечно-дезинфекционной машине является сушка. После извлечения имплантатов из устройства уложите их как можно скорее в упаковку, предназначенную для конкретного метода стерилизации, отвечающей требованиям ISO 11607-1. Упаковка должна находиться под контролем чистоты.

13. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Используйте только процедуры, перечисленные ниже, при стерилизации; другие процедуры стерилизации не допускаются. Эффективная очистка и дезинфекция являются необходимыми эффективными условиями стерилизации. Продукция, вымытая, дезинфицированная и высушенная, может быть стерилизована в соответствии с правилами клиники. Рекомендуемый метод стерилизации - **паровая стерилизация**.

Вся **НЕСТЕРИЛЬНАЯ** продукция должна быть стерилизована паром автоклавированием (EN 13060, EN 285) - в соответствии с утвержденным методом стерилизации.

Для первой и последующей стерилизации в соответствии с установленными требованиями стандартов стерилизации указаны производителем, с указанными ниже параметрами:

Время выдержки	≥ 4 [мин]
Температура	134 [°C]
Время высушивания	> 20 – 30 [мин]

Во избежание повреждения имплантатов во время стерилизации, отдельные элементы должны быть отделены друг от друга.

Процесс стерилизации должен быть правильно спланирован, проведен и утвержден в соответствии с применяемыми стандартами / процедурами. Стерильные имплантаты должны соответствовать требованиям EN 556-1 относительно обеспечения стерильности продукции на уровне 1/106, т.е. теоретическая вероятность найти на точно стерилизованном медицинском устройстве жизнеспособные микроорганизмы меньше или равны 1/106 (S.A.L. = 10-6, где S.A.L. означает уровень обеспечения стерильности). Процесс стерилизации должен проводиться в соответствии с процедурами и утвержден в соответствии с ISO 17665-1.

Внимание: Имплантат, поставляемый в нестерильном виде, нельзя стерилизовать в упаковке, в которой он был доставлен. Изделие должно быть размещено в контейнере, корзине или бумажной фольге - совместим с ISO 11607-1, предназначено для стерилизации паром - совместим с ISO 17665-1. Упаковка должна осуществляться в помещении с контролируемой микробной чистотой.

14. ПЕРЕСТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизованная паром продукция может быть повторна стерилизована.

Если продукция не использовалась, ее упаковка была оставлена открытой (продукция была стерилизована), эта продукция может снова подвергаться процессам мойки, дезинфекции и стерилизации. Ответственность за повторную стерилизацию берет на себя пользователь продукции.

В этом случае продукция должна быть вымыта и стерилизована, как описано в пункте 11.2.

Внимание: - Перед процессом очистки имплантата, упаковка которого была открыта или повреждена, необходимо провести тщательный визуальный осмотр и проверить имплантат. При выявлении (поврежденный внешний поверхности, изменения формы) имплантат не подлежит повторной стерилизации, а также не может быть имплантирован пациенту.

- Имплантаты, которые были в контакте с кровью или биологическими жидкостями пациента не могут быть повторно использованы и должны быть переработаны.

После стерилизации имплантаты должны храниться в сухом месте.

Продукцию поставляемую в стерильном виде - стерилизованную радиацией нельзя подвергать процессу повторной стерилизации (независимо от используемого метода).

15. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Имплантат предназначен только для однократного использования. После извлечения имплантата из тела пациента его следует предохрани от повторного использования, а затем утилизировать в соответствии с процедурами больницы. Врач должен информировать пациента о рисках и осложнениях, которые могут возникнуть в результате неправильного лечения в послеоперационном периоде. Стальные имплантаты могут вызывать помехи в МРТ исследованиях.

В случае возникновения сомнений обращайтесь к региональному представителю MEDGAL или производителю.

Выпуск № INS-TF05-1-09; Дата верификации: 30.03.2022

Символы

	Номер партии		Не стерилизовать повторно
	Не использовать повторно		Стерилизация радиацией
	Осторожно		Стерилизация паром
	Смотрите инструкцию по применению		Не стерильно
	Не использовать в случае повреждения упаковки		Каталожный номер
	Производитель		Использовать до
			Дата производства

Врач должен информировать пациента об опасностях и осложнениях, которые могут возникнуть в результате неправильного обращения в послеоперационном периоде. Конечность в которую имплантирован имплантат, не может переносить нагрузки, которые испытывает здоровая кость. Пациент должен знать о ограничении чрезмерной нагрузки на конечность или высокую подвижность в послеоперационном периоде, которая может привести к повреждению имплантатов, повторному перелому или необходимости проведения повторной операции. Имплантаты из титана / титанового сплава / кобальтового сплава сохраняют нейтральность к электромагнитным волнам.

В случае каких-либо неопределенностей, пожалуйста, свяжитесь с вашим региональным представителем MEDGAL или с производителем.

Выпуск № INS-TF02-1-09; Дата верификации: 11.01.2021

Символы	
	Номер партии
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать повторно
	Стерилизация радиацией
	Осторожно
	Стерилизация паром
	Смотрите инструкцию по применению
	Не стерильно
	Не использовать в случае повреждения упаковки
	Каталожный номер
	Производитель
	Il.szt./Qty: Количество:
	Использовать до
	Дата производства

Символы		
	Номер партии	 Не стерилизовать повторно
	Не использовать повторно	 Стерилизация радиацией
	Осторожно	 Стерилизация паром
	Смотрите инструкцию по применению	 Не стерильно
	Не использовать в случае повреждения упаковки	 Каталожный номер
	Производитель	 Количество
		 Использовать до
		 Дата производства