



INFORMACJE WAŻNE DLA STOSUJĄCYCH IMPLANTY CE 0197 (CE 0044)

1. Informacje ogólne

Oferta implantów BHH MIKROMED obejmuje różne konstrukcje wyrobów, które produkowane są z wysokostopowej, odpornej na korozję stali chromowo-niklowo-molibdenowej o najwyższej czystości, spełniającej wymagania zawarte w normie ISO 5832-1, względnie z tytanu lub jego stopu wg norm ISO 5832-2 i ISO 5832-3. Implanty wykonywane są zgodnie z zaleceniami międzynarodowymi.

2. Przeznaczenie wyrobu

Implant służy do czasowej stabilizacji fragmentów kości. Po zakończeniu leczenia implant należy usunąć z ciała pacjenta. Szczegółowe wskazania zastosowania implantów określa aktualna praktyka medyczna.

Podstawą uzyskania dobrych wyników leczenia jest:

- prawidłowy dobór metody oraz rodzaju i wielkości implantu do leczonego przypadku,
- opanowanie techniki operacyjnej poprzez odbycie szkolenia,
- przestrzeganie zasad dobrej praktyki medycznej,
- przestrzeganie przez lekarza, personel i pacjenta zasad postępowania podanych w niniejszej informacji.

3. Opis wyrobu

Na etykiecie umieszczonej na opakowaniu jednostkowym implantu zawarte są informacje identyfikujące wyrób: numer katalogowy – REF, nr serii – LOT oraz nazwa i wymiary wszczepu.

Wyroby mogą być modyfikowane i dlatego przed operacją należy sprawdzić ich wzajemne pasowanie.

4. Transport i przechowywanie

Opakowane produkty należy przechowywać w czystym, suchym pomieszczeniu, w warunkach zapewniających ochronę przed bezpośrednim promieniowaniem słonecznym, szkodnikami, w temperaturze 15 -35°C oraz wilgotności względnie w przedziale 25% - 65%.

5. Zasady użycia

- Implanty przeznaczone są do **jednorazowego użycia**. Powtórne użycie związane jest z uszkodzeniem warstwy wierzchniej, a także uszkodzeniem lub zniszczeniem mechanicznym. Powtórne użycie zagraża skażeniem tkanek organizmu człowieka.
- Implanty dostarczane są w stanie **niejałowym**.
- Wyroby należy użyć przed datą podaną na etykiecie.
- Czas przebywania implantu w organizmie /czas implantacji/ nie powinien przekraczać czasu potrzebnego do wyleczenia złamania, nie dłużej niż 2 lata, chyba że uzasadniają to ważne powody związane z leczeniem pacjenta.
- Czas życia wyrobu wynosi 10 lat

6. Czyszczenie, dezynfekcja, sterylizacja

- Przed użyciem implanty należy wyjąć z opakowania jednostkowego i poddać procesowi czyszczenia i dezynfekcji. a następnie procesowi przepakowania w pomieszczeniu z nadzorowaną czystością mikrobiologiczną w opakowanie zgodne z wymaganiami normy ISO 11607. Wówczas należy je wysterylizować.
- Postępowanie obejmujące czyszczenie, dezynfekcję i sterylizację, potrzebne do przygotowania wyrobu medycznego do zastosowania zgodnie z jego przeznaczeniem powinno być zgodne z instrukcją opartą o wymagania normy PN-EN ISO 17664:2022 „Sterylizacja wyrobów medycznych. Informacje dostarczane przez wytwórcę w celu postępowania z wyrobami medycznymi przeznaczonymi do ponownej sterylizacji”.

- Proces sterylizacji musi być odpowiednio zaplanowany oraz przeprowadzony i zwalidowany zgodnie z normą PN-EN ISO 17665-1:2008 „Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Ciepło wilgotne. Cz.1. Wymagania dotyczące opracowania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych”.
- Walidacja musi być przeprowadzona w odniesieniu do wszystkich wyrobów medycznych.
- Implanty sterylne muszą spełniać wymagania normy PN EN 556-1:2002 „Sterylizacja wyrobów medycznych. Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określonych jako sterylne. Cz.1. Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych”, dotyczącej zapewnienia jałowości na poziomie 1/1000 000, co oznacza, że prawdopodobieństwo znalezienia na wysterylizowanym wszczepie zdolnych do życia drobnoustrojów nie przekracza jednej milionowej.

Sterylizacja: zaleca się sterylizację parą wodną pod ciśnieniem w autoklawach (sterylizatorach parowych) zgodnie z obowiązującymi procedurami, w temperaturze 121°C, przy naciśnięciu 0,1013 MPa (1 atm.) w czasie 20 min. lub w temperaturze 134°C, naciśnięciu 0,2026 MPa (2 atm.) w czasie 10 min. Parametry te należy przyjąć jako minimalne.

Wyroby sterylne muszą spełniać wymagania normy PN EN 556-1:2002 „Sterylizacja wyrobów medycznych. Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określonych jako sterylne. Cz.1. Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych”, dotyczącej zapewnienia jałowości na dopuszczalnym poziomie.

- W przypadku, gdy implant nie został użyty, ale jego opakowanie zostało otwarte, może zostać poddany procesom mycia, dezynfekcji i sterylizacji. Odpowiedzialność za sterylizację i resterylizację spoczywa na użytkowniku.
- Przed rozpoczęciem procesu mycia wyrobu, należy bezwzględnie dokonać dokładnych oględzin i sprawdzenia implantu. Wyrób uszkodzony (np. zarysowany, o zmienionym kształcie itp.) nie może zostać poddany ponownemu procesowi sterylizacji, ani wszczepiony pacjentowi. Powinien zostać poddany procesowi utylizacji.
- Implant, który miał kontakt z tkankami, krwią lub płynami ustrojowymi pacjenta nie może być ponownie wszczepiony ze względu na ryzyko potencjalnej infekcji krzyżowej.

7. Przeciwwskazania

Do stanów, które mogą wiązać się z podwyższonym ryzykiem należą:

- niewystarczająca ilość lub jakość kości (ubytki, osłabienie kości),
- ukryte lub aktywne zakażenia kości, zakażenia wewnętrzne oraz powierzchowne, upośledzenie ukrwienia kości oraz wcześniejsze infekcje,
- stany, które mogą powodować ograniczenia zdolności pacjentów w przestrzeganiu zaleceń podczas gojenia lub leczenia pooperacyjnego (choroba umysłowa, neurologiczna, itp.),
- uczulenie na obecność implantu, alergie, które muszą zostać wykluczone poprzez testy wykonane przed wszczęciem implantu.

8. Ostrzeżenia

Wszczepy metalowe nie wytrzymują zbyt dużych sił związanych z implantacją, a także naprężeń wywołanych przeniesieniem ciężaru ciała lub nadmierną aktywnością mięśniową przy braku pełnowartościowego zrostu kości. Zbyt wysokie lub powtarzające się nadmierne naprężenia mogą spowodować rozluźnienie zespolenia, opóźnienie lub brak zrostu, a także złamanie implantu. Dlatego należy podkreślić, że implanty spełniają swoją funkcję tylko wtedy, gdy:

- dokonano właściwego doboru implantu do gąi i ruchliwości pacjenta, a także planowanego zespolenia,
- pacjent został poinformowany, że żaden implant nie wytrzyma naprężeń wywołanych ciężarem całego ciała lub nadmierną ruchliwością.

- dołożono wszelkich starań, aby siły przenoszone przez implanty były możliwie najmniejsze,
- uniknięto mechanicznego uszkodzenia wszczepu, zarysowania powierzchni implantu, zmiany kształtu,
- unika się zginania implantu. Jeżeli odkształcenie jest konieczne powinno być minimalne, jednorazowe, wykonane poza obszarem otworu wykonanego w implantacji,
- obciążenia zastosowane podczas wszczepiania będą możliwie małe i dostosowane do wytrzymałości implantów oraz zespalanej kości,
- upewniono się, czy połączenia implantów oraz fragmentów kości są precyzyjne i pewne,
- stosowane wszczepy wykonane zostały z takiego samego materiału,
- **żaden implant nie został użyty powtórnie**, bowiem spiętrzenie naprężeń może doprowadzić do jego szybkiego złamania.

Należy:

- zwrócić uwagę na zagrożenia z tytułu stosowania nowoczesnych metod diagnostycznych i terapeutycznych, w których występują pola elektryczne i/lub magnetyczne,
- zachować bezpieczeństwo podczas stosowania rezonansu magnetycznego /MR/ z uwagi na możliwość zniekształcenia lub zaniku obrazu MR,
- stosować wiertarki wolnoobrotowe i chłodzenie w miejscu wiercenia,
- zwrócić uwagę na możliwość skażenia wystającymi ponad skórę grotami,
- zapewnić pacjentowi staranny nadzór pooperacyjny, aż do zakończenia leczenia,
- usunąć implanty z organizmu po wyleczeniu złamania przed upływem 2 lat, chyba że ważne powody związane z leczeniem na to nie pozwalają.

9. Możliwe działania niepożądane

- wrażliwość na metal lub reakcja alergiczna na obecność ciała obcego w organizmie,
- skrócenie kończyny na skutek kompresji złamanej kości,
- zmniejszenie gęstości kości,
- ból, dyskomfort lub nieprawidłowe odczucie związane z obecnością implantu,
- uszkodzenie nerwu spowodowane urazem chirurgicznym, uszkodzenie naczyń krwionośnych, ścięgien,
- martwica kości, opóźniony zrost, staw rzekomy, powtórne złamanie,
- odczynny zapalne w miejscu wprowadzenia wszczepów.

10. Informowanie pacjentów

Dobre wyniki leczenia zależą od właściwego postępowania pooperacyjnego. Pacjentowi należy zapewnić staranny nadzór pooperacyjny, okresowe kontrole, a także badania rentgenowskie. Każdego pacjenta należy poinformować, że żadne zespolenie nie wytrzyma nadmiernych obciążeń wywołanych ciężarem całego ciała lub dużą ruchliwością. Należy udzielić pacjentowi instrukcji na temat utrzymania higieny w okolicy zespolenia, a także zwrócić szczególną uwagę na konieczność informowania lekarza o wszelkich zmianach w rejonie implantacji, pogorszeniu stanu zdrowia, a także wszelkich zdarzeniach związanych z leczeniem, nawet jeśli implant czy operowane miejsca nie wykazują objawów uszkodzenia. Pacjentowi należy udostępnić ulotkę informacyjną dostarczaną wraz z wyrobem *Informacje ważne dla stosujących implanty.*

Nieprzestrzeżenie powyższych zaleceń może doprowadzić do uszkodzenia lub zniszczenia wyrobu i spowodować powstanie powikłań, zaistnienie incydentu medycznego, może stanowić zagrożenie dla zdrowia i życia.

REF

Nr kat. / Catalogue no.

LOT

Nr serii / Serial no.



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Do not use package if damaged



Zapoznaj się z instrukcją używania / Read the Instruction for use



Zakres temperatury przechowywania / Storage temperature limitation



Producent / Manufacturer



Data produkcji / Manufactured date



Nie używać ponownie / Do not reuse



Oznaczenie CE / CE Mark



Zakres wilgotności przechowywania / Storage humidity limitation



Użyć do / Used by



Niesterylne / Nonsterile



Ostrzeżenie / Caution

0197

Numer jednostki notyfikowanej / Number of notified body

0044

Numer jednostki notyfikowanej dla wyrobów wyprodukowanych przed 01.10.2015 / Number of notified body for products manufactured before 01.10.2015