



INFORMACJE WAŻNE DLA STOSUJĄCYCH STABILIZATORY ZEWNĘTRZNE 0197

1. Informacje ogólne

Stabilizatory zewnętrzne produkcji BHH MIKROMED wykonane są zgodnie z normami międzynarodowymi, ze stali odpornej na korozję, wykazującej w większości przypadków własności magnetyczne.

Każde narzędzie wykonane ze stali nierdzewnej jest narażone na korozję, pokrycie się plamami lub uszkodzenie, w przypadku, gdy nie będzie traktowane z należytą starannością i podanymi zaleceniami. Stabilizatory zewnętrzne produkcji BHH MIKROMED mogą być używane wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem.

2. Przeznaczenie wyrobu

Stabilizatory zewnętrzne, od prostych konstrukcji do skomplikowanych aparatów umożliwiających „dynamizację zespolenia”, to zespół elementów nieinwazyjnych, umożliwiających ustalenie i umocowanie wprowadzanych w odłamy kostne wstępców, a poprzez nie:

- korygowanie ustawienia odłamów kostnych,
- docisk odłamów,
- oddalenie odłamów i transport odłamów podczas wydłużania kości,
- dynamizację lub usztywnienie zespolenia.

Podstawą uzyskania dobrych wyników leczenia jest:

- prawidłowy dobór metody do leczonego przypadku,
- opanowanie techniki operacyjnej poprzez odbyte szkolenia,
- przestrzeganie zasad Dobrej Praktyki Medycznej,
- przestrzeganie przez lekarza, personel i pacjenta zasad postępowania podanych w ulotce „**Informacje ważne dla stosujących stabilizatory zewnętrzne**”, a także ulotkach pt. „**Informacje ważne dla stosujących implanty**”, „**Informacje ważne dla stosujących narzędzia chirurgiczne**”.

3. Opis wyrobu

Kompletny stabilizator zewnętrzny składa się z: zewnętrznej konstrukcji nośnej oraz wstępców kostnych.

Konstrukcja nośna stabilizatora /nośnik/ wykonana jest ze stali nierdzewnej, tytanu, stopów aluminium, tworzy sztucznych zgodnie z normami międzynarodowymi.

Implanty – wstępcy (groty) kostne wykonane są z odpornej na korozję stali chromowo-niklowo-molibdenowej wg norm międzynarodowych ISO 5832-1, względnie z tytanu lub jego stopu wg norm ISO 5832-2,3.

Mimo doskonałych własności stosowanych materiałów istnieją przeciwwskazania dla stosowania implantów określone przez współczesną praktykę medyczną. Możliwe jest wystąpienie reakcji alergicznych. **Żadnego wstępcu nie wolno użyć powtórnie.** Wstępcy dostarczane są w stanie niejakoły o akceptowanej czystości mikrobiologicznej. **Szczegółowe informacje o wstępcach** zawarto w ulotce „**Informacje ważne dla stosujących implanty**”.

4. Czyszczenie, dezynfekcja, sterylizacja

Stabilizatory zewnętrzne dostarczane są w **stanie niejakołym**. Elementy konstrukcji nośnej, fabrycznie nowe, przed pierwszą sterylizacją, po wyjęciu z opakowania, należy umyć w ciepłej wodzie z dodatkiem preparatów stosowanych w medycynie. Sterylizację przeprowadzić bezpośrednio przed użyciem.

Natychmiast po użyciu elementy umieścić w wodnym roztworze płynów dezynfekujących, a następnie umyć w ciepłej wodzie ręcznie przy pomocy plastikowej szcztoki lub maszynowo z zastosowaniem ultradźwięków. **Nie używać szcztok ani myjek drucianych.** Mycie powinno usunąć całą krew, tkanki, osady i płyny. Do mycia należy stosować preparaty przeznaczone do mycia i dezynfekcji, dopuszczone do stosowania dla wyrobów medycznych. Po myciu i płukaniu narzędzia trzeba dokładnie wysuszyć. Narzędzia, które składają się z kilku elementów, należy do mycia i suszenia rozmontować.

Postępowanie obejmujące czyszczenie, dezynfekcję i sterylizację, potrzebne do przygotowania wyrobu medycznego do zastosowania zgodnie z jego przeznaczeniem powinno odpowiadać wymaganiom normy PN-EN ISO 17664:2005 „**Steryliczacja wyrobów medycznych. Informacje dostarczane przez wytwórcę w celu postępowania z wyrobami medycznymi przeznaczonymi do ponownej sterylizacji**”.

Steryliczacja:

zaleca się sterylizację parą wodną pod ciśnieniem w autoklawach (sterylizatorach parowych) zgodnie z obowiązującymi procedurami, w temperaturze 121°C, przy nadciśnieniu 1 atm. w czasie 20 min. lub w temperaturze 134°C, nadciśnienie 2 atm. w czasie 10 min.

Wyroby sterylne muszą spełniać wymagania normy PN EN 556-1:2002 „**Steryliczacja wyrobów medycznych. Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określonych jako sterylne. Cz.1. Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych**”, dotyczącej zapewnienia jakości na poziomie 1/1000 000, co oznacza, że prawdopodobieństwo znalezienia na wysterylizowanym wstępcie zdolnych do życia drobnoustrojów nie przekracza jednej milionowej. Należy ściśle przestrzegać zasad użytkowania wszystkich urządzeń do mycia, dezynfekcji i sterylizacji, przestrzegać temperatury i czasu działania. **Proces sterylizacji musi być zwalidowany zgodnie z normą PN-EN ISO 17665-1:2008 „Steryliczacja 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.

5. Transport i przechowywanie

Opakowane produkty należy przechowywać w czystym, suchym pomieszczeniu, w warunkach zapewniających ochronę przed bezpośrednim promieniowaniem słonecznym, szkodnikami, skrajnymi temperaturami oraz wilgotnością.

Każdorazowo przed planowanym użyciem elementy stabilizatora należy skontrolować – winny być sprawne, bez toksycznych związków jako pozostałości dezynfekcji i sterylizacji, bez uszkodzeń struktury materiału/zużycia części, pęknięcia, zgięcia, odłamania, złuszczenia/.

Należy pamiętać, że sterylizacja nie zastępuje czyszczenia!

6. Ostrzeżenia

Stabilizatory zewnętrzne produkcji BHH MIKROMED należy stosować zgodnie z Dobrą Praktyką Lekarską przez wysoko wykwalifikowany personel i zgodnie z ich przeznaczeniem, mając na uwadze zalecenia i następujące ostrzeżenia:

- przed rozpoczęciem operacji należy upewnić się, czy przygotowano wszystkie narzędzia niezbędne do jej wykonania, a także sprawdzić czy przygotowane implanty i instrumentarium współpracują, pasują do siebie;
- Przed rozpoczęciem operacji należy upewnić się, czy wszystkie elementy stabilizatora przygotowane do zabiegu są w dobrym stanie i czy pasują do siebie. Następnie na podstawie zdjęć RTG wykonanych w dwóch płaszczyznach należy zaplanować rozmieszczenie implantów, ich liczbę oraz odległość stabilizatora od kości.

Stabilizator powinien być umieszczony jak najbliżej kości, w takiej odległości aby nie przeszkadzał w wykonywaniu opatrunków i drobnych zabiegów, jeśli zajdzie taka konieczność i aby nie drażnił skóry w przypadku wystąpienia obrzęku. Na podstawie analizy zdjęć radiologicznych należy dokonać wstępnej repozycji odłamów, a w przypadku montażu stabilizatorów stawowych wyznaczyć z największą dokładnością ustawienie przegubu względem leczonego stawu. Przed zastosowaniem stabilizatora, którego elementami składowymi są implanty, konieczne jest zapoznanie się z ulotką pt. „**Informacje ważne dla stosujących implanty**”.

OSTRZEŻENIA

Wstępcy kostne nie wytrzymują naprężeń wywołanych przeniesieniem ciężaru ciała lub nadmierną aktywnością mięśniową przy braku pełnowartościowego wzrostu kości. Zbyt wysokie lub powtarzające się nadmierne naprężenia mogą spowodować rozluźnienie zespolenia, opóźnienie lub brak wzrostu, a także złamanie implantu. Dlatego należy podkreślić, że implanty spełniają swoją funkcję wtedy, gdy przestrzegane są następujące podstawowe zasady:

dokonano właściwego doboru implantu do wagi i ruchliwości pacjenta, a także planowanego zespolenia, dokończono wszelkich starań, aby siły przenoszone przez implanty były możliwie najmniejsze, uniknięto mechanicznego uszkodzenia wstępcu, zarysowania powierzchni implantu, zmiany kształtu, unika się zginania implantu. Jeżeli odkształcenie jest konieczne powinno być minimalne, jednorazowe, wykonane poza obszarem otworu wykonanego w implancie, 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 wstępcy posiadają ten sam skład chemiczny i własności, **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, uwzględnić, że implanty stalowe mogą powodować zakłócenia w badaniach metodą rezonansu magnetycznego, 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, poinformować pacjenta, że żadne zespolenie nie wytrzyma nadmiernych obciążeń wywołanych ciężarem całego ciała lub dużą ruchliwością. usunąć wstępcy po zakończeniu leczenia.




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, zespoły przedziałów powięziowych, ból, dyskomfort lub nieprawidłowe odczucie związane z obecnością implantu, uszkodzenie nerwu spowodowane urazem chirurgicznym, uszkodzenia naczyń krwionośnych, nerwów, ścięgien. martwica kości, opóźniony wzrost, staw rzekomy, powtórne złamanie, odczynny zapalne skóry w miejscu wprowadzenia wstępcu.



INFORMOWANIE PACJENTA

Dobre wyniki leczenia zależą od właściwego postępowania pooperacyjnego. Pacjentowi należy zapewnić staranny nadzór pooperacyjny, okresowe kontrole, a w razie potrzeby także badania RTG. 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, a także wszelkich zdarzeniach związanych z leczeniem, nawet jeśli implant czy operowane miejsca nie wykazują objawów uszkodzenia. Nieprzestrzeganie powyższych zaleceń może doprowadzić do uszkodzenia lub zniszczenia zespolenia i spowodować powstanie powikłań, zaistnienie incydentu medycznego, może stanowić zagrożenie dla zdrowia i życia.

W razie jakichkolwiek wątpliwości, co do użycia, prosimy o kontakt z przedstawicielami firmy BHH Mikromed pod numerem telefonu podanym w nagłówku.

	Nr kat. / Catalogue no.
	Nr serii / Serial no.
	Zapoznaj się z instrukcją używania / Read the Instruction for use

	Producent / Manufacturer
	Data produkcji / Manufactured date
	Oznaczenie CE / CE Mark

	Niesterylne / Nonsterile
	Ostrzeżenie / Caution
0197	Numer jednostki notyfikowanej / Number of notified body