

INFORMACJE WAŻNE DLA STOSUJĄCYCH STABILIZATORY ZEWNĘTRZNE



WYRÓB NIEJAŁOWY. STERYLIZOWAĆ BEZPOŚREDNIO PRZED UŻYCIEM PO WYJĘCIU Z OPAKOWANIA.

Stabilizatory zewnętrzne produkcji BHH MIKROMED są wytwarzane i dostarczane zgodnie z wymaganiami Dyrektywy 93/42/EEC oraz Systemu Zarządzania Jakością wg norm EN ISO 9001:2008 oraz EN ISO 13485:2012. Posiadamy Certyfikaty Nr SX 60104809 0001, SY 6010810 0001, HD 60104808 0001 wydane przez TÜV Rheinland. Implanty posiadają znak CE 0197.

PRZEZNACZENIE

Stabilizatory zewnętrzne, od prostych konstrukcji do skomplikowanych aparatów umożliwiających „dynamizację zespolenia”, to zespół elementów nieinwazyjnych, umożliwiających ustalenie i umocowanie wprowadzanych w odłamy kostne wszczepów, 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**”.

INFORMACJA O WYROBIE

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

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

Implanty – wszczepy (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 wszczepu nie wolno użyć powtórnie.** Wszczepy dostarczane są w stanie niejałowy o akceptowanej czystości mikrobiologicznej. **Szczegółowe informacje o wszczepach** zawarto w ulotce „**Informacje ważne dla stosujących implanty**”.

Elementy stabilizatora oraz narzędzia wykonane ze stali nierdzewnej narażone są na ślady korozji, pokrycie się plamami lub uszkodzenia, w przypadku gdy nie będą traktowane z należytą starannością i podanymi zaleceniami.

Implanty i pozostałe elementy stabilizatora dostarczane są w **stanie niejałowym**.

CZYSZCZENIE, STERYLIZACJA, PRZECHOWYWANIE

Elementy konstrukcji nośnej, fabrycznie nowe przed pierwszą sterylizacją, po wyjęciu z opakowania, należy **starannie umyć** w ciepłej wodzie z dodatkiem preparatów stosowanych w medycynie.

Natychmiast po użyciu elementy stabilizatora wielokrotnego użytku należy moczyć w wodnym roztworze płynów dezynfekujących, a następnie myć w ciepłej wodzie ręcznie przy pomocy plastikowej szczotki lub maszynowo z zastosowaniem ultradźwięków. Nie używać szczotek ani myjek drucianych. Mycie powinno usunąć całą krew, tkanki, osady i płyny hamujące korozję. Po umyciu i płukaniu w wodzie destylowanej należy elementy stabilizatora dokładnie wysuszyć. Powierzchnie ślizgowe trzpieni, klinów, docisków przegubów, gwintów po każdym myciu należy posmarować cienką warstwą aseptycznego środka na bazie parafiny i przechowywać w temperaturze 15 - 30°C i wilgotności względnej nie większej jak 70%.

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

Steryлизację stabilizatora należy przeprowadzić bezpośrednio przed użyciem, po wyjęciu z opakowania.

Na podstawie Farmakopei Polskiej zalecana jest sterylizacja parą wodną pod ciśnieniem w autoklawach (sterylizatorach parowych) w temperaturze 121°C, przy nadciśnieniu 1 atm. w czasie 20 min. lub w temperaturze 134°C, nadciśnienie 2 atm. w czasie 10 min. Parametry te należy przyjąć jako minimalne.

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.

ZALECENIA

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 odcinków, 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

Wszczepy kostne nie wytrzymują naprężeń wywołanych przenoszeniem 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 wtedy, gdy przestrzegane są następujące podstawowe zasady:

- dokonano właściwego doboru implantu do wagi i ruchliwości pacjenta, a także planowanego zespolenia,
- 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 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 skaleczenia 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 wszczepy 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 zrost, staw rzekomy, powtórne złamanie,
- odczyny zapalne skóry w miejscu wprowadzenia wszczepu.

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.