

- obluźnianie, pęknięcie, przesunięcie, złamanie lub migracja implantu, destabilizacja układu spowodowana niewłaściwym biomechanicznym doborem, nieprawidłową instalacją, zużyciem eksploatacyjnym, nieprzestrzeganiem zaleceń pooperacyjnych,
- porażenia tymczasowe lub stałe wynikające z niewłaściwego zamocowania, obluźniania implantu lub jego przemieszczenia spowodowanego ekstremalnymi czynnościami żywymi,
- krwawienie, zbliznowacenie, infekcja, uszkodzenie naczyń lub innych narządów,
- inne, ogólne zagrożenia chirurgiczne i szpitalne.

WŁAŚCIWOŚCI I CZYNNIKI TECHNICZNE (ZNANE WYTWORCY), KTÓRE MOGŁYBY STWARZAĆ RYZYKO W PRZYPADKU PONOWNEGO UŻYCIA WYROBU

- Niewypełnienie przewidzianych dla wyrobu funkcji w organizmie pacjenta (np. obluźnianie, migracja, podatność na uszkodzenia, przyspieszone zużycie, infekcja), na skutek:
- zakażenia wywołanego zanieczyszczeniem, które zostało wprowadzone do wyrobu w trakcie pierwszego użycia;
 - wcześniejszej ingerencji mechanicznej, chemicznej w powierzchnię wyrobu powodującej zmiany fizyczne, chemiczne z utratą biotolerancji wyrobu;
 - powstania uszkodzeń, zniszczenia wyrobu (np. zarysowanie, pęknięcie, wykruszenie, deformacja, wygięcie, złamanie);
 - utraty kompatybilności z innymi elementami systemu w skład którego wchodzi dany wyrób, a w konsekwencji utrata funkcji, uszkodzenie lub zniszczenie innych wyrobów danego systemu;
 - zdekompilowania wyrobu składającego się z kilku elementów (utrata połączenia/współpracy z innymi elementami składowymi wyrobu) po pierwszym użyciu, po procesie powtórnego przygotowania wyrobu;
 - utrudnionej współpracy lub braku współpracy wyrobu z instrumentarium chirurgicznym;
 - braku identyfikowalności ze względu na zniszczenie oznaczeń identyfikacyjnych (brak identyfikowalności oznacza również: niewłaściwy dobór rozmiaru wyrobu, niemożność współpracy z instrumentarium, uniemożliwienie identyfikacji pochodzenia/serii produkcyjnej, użycie wyrobu nieznanego pochodzenia).

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przed operacją (właściwa diagnoza, wybór pacjenta i implantu):

- Przed zabiegiem operacyjnym pacjent lub jego prawny opiekun musi być poinformowany o korzyściach, potencjalnych ograniczeniach i zagrożeniach wynikających z implantacji, użytkowaniu implantu w ciele w trakcie leczenia oraz skutkach nieusunięcia lub świadomego pozostawienia implantu po spełnieniu jego funkcji wspomagających leczenie,
- Pacjent powinien być psychicznie przygotowany do zrozumienia i przestrzegania środków ostrożności związanych z zabiegiem chirurgicznym z użyciem implantów,
- uzyskanie zgody pacjenta (lub jego prawnych opiekunów) na zabieg chirurgiczny z użyciem implantów. Należy ostrzec pacjenta przed ryzykiem operacyjnym i możliwością wystąpienia działań niepożądanych. Pacjent powinien zaakceptować to ryzyko,
- chirurg winien znać zasady stosowania implantów, narzędzi i techniki implantacji. Procedura operacyjna dla wyrobu jest dostępna na życzenie. Technika ta nie zastępuje szkolenia i jest przeznaczona wyłącznie do celów informacyjnych,
- nie można zagwarantować sterylności wyrobu, jeśli opakowanie zostało zniszczone, uszkodzone, jak również nie można w tym przypadku zagwarantować poprawności wyrobu.
- Implant nie powinien kontaktować się z innymi przedmiotami, które mogłyby uszkodzić jego powierzchnię lub mieć jakikolwiek inny negatywny wpływ. Uszkodzenie wyrobu podczas transportu i przechowywania eliminuje go z dalszego użycia,
- również w przypadku jakichkolwiek wątpliwości odnośnie opakowania, bariery sterylnej wyrobu, czy umieszczonego wewnątrz wyrobu, wyrób taki nie może być użyty,
- weryfikacja dostępności implantów w wymaganych rozmiarach, konfiguracji niezbędnej do procedury implantacji,
- weryfikacja dostępności kompletnych i w pełni sprawnych instrumentów wskazanych przez producenta, niezbędnych do wszczęcia wyrobu,
- decyzję o zastosowaniu konkretnych implantów powinien podjąć chirurg po dokładnym rozważeniu zasadności, biorąc pod uwagę stosunek ryzyka do korzyści.

W trakcie operacji:

- stosowanie instrumentarium wskazanego przez producenta, zgodnie z instrukcją użycia i procedurą operacyjną wyrobu,
- unikanie uszkodzeń/uszczerbków implantu w trakcie czynności operacyjnych,
- Implanty i ich komponenty nie powinny być zginane, kształtowane na nowo lub w inny sposób modyfikowane, chyba, że instrukcja użycia, procedura operacyjna mówi inaczej,
- złamanie, ześlizgnięcie się lub nieprawidłowe użycie instrumentów lub elementów implantu może spowodować obrażenia u pacjenta lub personelu obsługującego,
- należy zachować szczególną ostrożność przy czynnościach w pobliżu rdzenia kręgowego i korzeni nerwowych, tak aby nie doszło do naruszenia, uszkodzenia nerwów,
- sprawdzenie poprawności instalacji implantów po instalacji.

Po operacji:

- powiadomienie pacjenta o poprawnym postępowaniu pooperacyjnym, w tym o środkach ostrożności, jakie należy podjąć w życiu codziennym oraz o ograniczeniu aktywności fizycznej przez co najmniej 3 miesiące, a także unikania ciężkich wysiłków przez co najmniej 6 miesięcy, po operacji,
- bardzo ważne jest świadome poruszanie się i oszczędzający tryb życia dla kręgosłupa. Należy unikać skłonów, schylania się i nagłych ruchów skrętnych. Odradza się jazdę samochodem jako kierowca przez 6-12 tygodni po zabiegu. Niewskazane jest także podnoszenie i dźwiganie większego obciążenia w tym czasie,
- przebieg fizjoterapii, termin jej rozpoczęcia, częstotliwość i czas trwania określa lekarz prowadzący i fizjoterapeuta,
- powiadomienie pacjenta o konieczności regularnej kontroli pooperacyjnej i wizyt kontrolnych oraz jak najszybszego zgłaszania się do lekarza w przypadku wystąpienia niedogodności, bólu związanego z obecnością implantu,
- stosowanie ortopedycznych usztywnień operowanego odcinka kręgosłupa (w przypadku takiej konieczności i/lub zaleceń lekarza),
- powiadomienie pacjenta o konieczności zgłaszania lekarzowi obecności implantów w organizmie w przypadku innych procesów leczenia,
- wyjaśnienie pacjentowi konieczności stosowania się do wszystkich zaleceń lekarskich,
- lekarz-chirurg jest odpowiedzialny za wdrożenie wszystkich zaleceń dotyczących środków ostrożności.

USUWANIE

- odpowiednio dobrane do wymogów schorzenia implanty są przeznaczone do pełnienia funkcji biomechanicznych jedynie do przypadków, w których w procesie leczenia następuje wzrost kostny i przejęcie czasowych funkcji implantów przez układ kostno-mięśniowy,
- po spełnieniu funkcji leczniczych implant winien być usunięty, chyba że są inne ważne dla życia i zdrowia pacjenta wskazania uzasadniające jego pozostawienie w organizmie, o czym pacjent winien być powiadomiony,
- usuwanie implantów winno być dokumentowane i odbywać się według ogólnych zasad regulowanych prawem z uwzględnieniem procedury usuwania implantów.

STERYLIZACJA

- Wyroby dostarczane przez firmę LfC są sterylizowane zgodnie z zalecanymi normami: metodą parową według EN ISO 17665-1 i metodą radiacyjną zgodnie z normą EN ISO 11137-1, -2:
- jeżeli wyrób dostarczony jest w tacach i skrzyniach transportowych lub pojedynczych rękawach foliowo-papierowych poddać wyrób myciu oraz sterylizacji parowej,
 - jeżeli wyrób dostarczony jest w podwójnych rękawach foliowo-papierowych ze wskaźnikiem skuteczności procesu sterylizacji, (w zewnętrznych opakowaniach kartonowych lub bez), poddać wyrób tylko sterylizacji parowej,
 - implanty pierwotnie sterylizowane metodą parową zgodnie z normą EN ISO 17665-1 mogą być ponownie sterylizowane tą samą metodą, tylko jeśli nie miały kontaktu z pacjentem i są

- nieszkodzone. Jeśli implant, który jest wyrobem jednorazowego użytku miał kontakt z krwią, kością, tkanką lub płynami ustrojowymi nie może być poddany powtórnemu sterylizacji,
- dopuszcza się resterylizację wykonywaną przez użytkownika końcowego dla implantów i instrumentarium sterylizowanych parowo. Użytkownik ponosi pełną odpowiedzialność za resterylizację. Wyroby te można sterylizować ponownie tylko metodą sterylizacji parowej zgodnie z normą EN ISO 17665-1. Należy zawsze zweryfikować parametry cyklu i konfigurację obciążenia zgodnie z instrukcjami producenta sterylizatora. Wytyczne dotyczące ponownej sterylizacji podano w instrukcjach: „Instrukcja postępowania z IMPLANTAMI CHIRURGICZNYMI przeznaczonymi do ponownej/wielokrotnej sterylizacji” oraz „Instrukcja postępowania z INSTRUMENTARIUM CHIRURGICZNYM przeznaczonym do ponownej/wielokrotnej sterylizacji” (www.lfc.com.pl, zakładka IFU).
- wyroby, które pierwotnie były sterylizowane metodą radiacyjną nie mogą być powtórnie sterylizowane przez użytkownika końcowego.

PRZECHOWYWANIE

- wyroby magazynować w wydzielonym pomieszczeniu z wentylacją, oddalonym od głównych dróg komunikacyjnych;
- ograniczyć dostęp personelu do magazynu (wejście do pomieszczenia, dostęp do regałów, otwieranie szaf, szuflad);
- wyroby należy przechowywać w zakresie temperatur tzw. pokojowych w czystym i suchym miejscu;
- w pomieszczeniach magazynowych należy zapewnić ochronę przed gwałtownymi zmianami temperatury i wilgotności, przed zanieczyszczeniem np. kurz, szkodnikami, promieniowaniem słonecznym, uszkodzeniami mechanicznymi oraz wszelkimi innymi czynnikami zagrażającymi wrotnym skażeniem wyrobu;
- wyroby należy przechowywać w oryginalnym, nieszkodzonym opakowaniu ochronnym;
- uszkodzone opakowania i/lub wyroby w transporcie i/lub przechowywaniu eliminuje go z dalszego użycia.

Uwaga: Producent nie ponosi odpowiedzialności za wyrób w przypadku nieprzestrzegania Instrukcji Używania.

- * Wyrob chroniony jest prawem patentowym
- ** wyłącznym właścicielem wzoru jest firma LfC

INFORMACJA DOTYCZĄCA ZMIANY JEDNOSTKI NOTYFIKOWANEJ

Firma LfC Sp. z o.o. informuje, że z dniem 02.09.2018 jednostką notyfikowaną certyfikującą wyroby firmy jest Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A., Numer Identyfikacyjny Jednostki Notyfikowanej - 1434. PCBC S.A. zakończyła ocenę zgodności wyrobów firmy LfC Sp. z o.o. z wynikiem pozytywnym i wystawiła certyfikat CE nr 1434-MDD-098/2018, 1434-MDD-291/2020. W związku z powyższym firma LfC zmieniła etykiety na wyroby, wprowadzając oznaczenie CE1434. Na opakowaniu wewnętrznym i na wyrobie mogą znajdować się jednak różne oznaczenia jednostki notyfikowanej tj. CE 0434 DNV GL Business Assurance, CE 2460 DNV GL Nemko Presafe AS (są to oznaczenia poprzednich jednostek notyfikowanych firmy LfC). PCBC S.A. na powyższą okoliczność wystawiła pismo (dostępne na stronie internetowej firmy LfC, www.lfc.com.pl, zakładka "O firmie", "Certyfikaty"), informując o pełnej wiedzy o zaistniałej sytuacji i przejęciu odpowiedzialności za dotychczas wytworzone wyroby firmy LfC.

Dodatkowe informacje można uzyskać pod adresem, (adres do korespondencji):

LfC Sp. z o.o.; ul. Składowa 5B; 66-016 Czerwińsk, Polska;
tel. (068) 321-92-00, fax (068) 320-47-18 lfc@lfc.com.pl | www.lfc.com.pl

Wyjaśnienie znaczenia symboli zawartych w etykiecie wyrobów LfC Sp. z o.o. (symbole zgodnie z normą PN-EN ISO 15223-1).

	„WYRÓB MEDYCZNY”
	„UNIKALNY IDENTYFIKATOR WYROBU
	„OSTRZEŻENIE (SPRAWDZIĆ INSTRUKCJĘ UŻYWANIA, SYMBOL BEZPIECZEŃSTWA)”
	„NIE UŻYWAĆ WYROBU PRZYPADKU USZKODZENIA OPAKOWANIA”
	„NIE UŻYWAĆ WYROBU POWTÓRNIE”
	„NIE STERYLIZOWAĆ WYROBU POWTÓRNIE”
	„PODWÓJNY SYSTEM BARIERY STERYLNEJ”
	„CHRONIĆ PRZED ŚWIATŁEM SŁONECZNYM”
	„CHRONIĆ PRZED WILGOCIĄ”
	„WYRÓB NIESTERYLNY”
	„WYRÓB STERYLIZOWANY PARĄ”
	„WYRÓB STERYLIZOWANY METODĄ RADIACYJNĄ”
	„WITRYNA INTERNETOWA Z INFORMACJAMI DLA PACJENTA”
	„ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ UŻYWANIA WYROBU”