

# OGÓLNA INSTRUKCJA UŻYWANIA SYSTEMU KRĘGOSŁUPOWEGO "DERO"



Producent:  
**LfC Sp. z o.o.**  
Kożuchowska 41,  
65-364 Zielona Góra, Polska



## WYKONANIE

Wyroby spełniają wymagania dyrektywy 93/42/EEC dotyczącej wyrobów medycznych (wraz z późniejszymi zmianami) na zgodność z wymaganiami bezpieczeństwa Unii Europejskiej. Spełnienie wymagań Dyrektywy 93/42/EEC zostało potwierdzone przez Jednostkę Notyfikowaną Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A..

System zarządzania jakością jest zgodny z EN ISO 13485. Wyroby są dostarczane w stanie sterylnym lub niesterylnym.

## MATERIAŁ

Wyroby wykonane są ze specjalnych, wysokogatunkowych materiałów: stali implantowej, tytanu, stopu tytanu (w postaci litej i proszku), polimerów, spełniających wymagania zawarte w normach: ISO 5832 "Implants for surgery - Metallic materials - Part 3: Wrought titanium 6-aluminum 4-vanadium alloy", ASTM F136 "Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications", ASTM F3001 "Standard Specification for Additive Manufacturing Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) with Powder Bed Fusion", ASTM F2026 "Standard Specification for Polyetheretherketone (PEEK) Polymers for Surgical Implant Applications". Produkty wykonane z powyższych materiałów pozwalają na stosowanie typowych technik diagnostycznych.

## PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA

Wyroby systemu "DERO" przeznaczone są do wspomaganie układu kostnego, kostno-mięśniowego i ruchowego człowieka w chirurgii ortopedycznej i neurochirurgii. System "DERO" obejmuje wielofunkcyjne, wzajemnie kompatybilne, uniwersalne wszczepy chirurgiczne (implanty), przeznaczone do wspomaganie biomechanicznego i rekonstrukcji struktur anatomicznych, a specjalistyczne instrumentarium chirurgiczne umożliwia prawidłowe i bezpieczne wykonanie czynności chirurgicznych.

## PRZECIWWSKAZANIA

- miejscowe lub układowe czynne stany zapalne,
- zmniejszona wytrzymałość kości spowodowana np. osteoporozą, uniemożliwiająca właściwe osadzenie i/lub umocowanie implantu,
- alergia pacjenta na materiał implantu lub na pierwiastki w nim zawarte,
- zły stan ogólny pacjenta niosący ze sobą duże ryzyko zagrożenia pogorszenia stanu zdrowia i/lub utraty życia w wyniku zabiegu chirurgicznego,
- brak zgody pacjenta na leczenie operacyjne i stosowanie się do zaleceń lekcyjnych,
- ciąża, otyłość,
- choroba psychiczna pacjenta,
- uzależnienie pacjenta od alkoholu lub narkotyków, inne,
- i inne ogólne lub związane z pacjentem przeciwwskazania do leczenia operacyjnego z użyciem implantów, które mogą wykluczyć potencjalną korzyść operacji.

## ZALECENIA

- wyrób podlega sprzedaży na podstawie oferty katalogowej, wyłącznie na zamówienie lekarza lub uprawnionej jednostki medycznej,
- wyroby pozakatalogowe (specjalne, przeznaczone do badań) sprzedawane są na wyraźne sygnowanie, pisemne zamówienie klienta; odpowiedzialność za stosowanie tych wyrobów przejmuje klient,
- operacje z użyciem implantów winny być prowadzone przez odpowiednio przygotowany zespół operacyjny, przeszkolonych chirurgów, w ośrodkach o odpowiednim zapleczu,
- zaleca się by wykorzystanie w praktyce operacyjnej instrumentarium było poprzedzone szkoleniem i praktyką w jednostce medycznej,
- chirurg winien znać własności biomechaniczne i materiałowe ograniczenia dotyczące stosowania implantu oraz techniki i uwarunkowania ich montowania,
- pacjent winien być ostrzeżony i w pełni świadomy, że implant:
  - w pełni nie zastępuje normalnej, zdrowej kości (lub innych struktur) i może nie wytrzymać nadmiernych obciążeń, może ulec obłuzowaniu, zniekształceniu, a nawet złamaniu;
  - może ulec uszkodzeniu na skutek nieprzestrzegania wszystkich zaleceń pooperacyjnych;
  - może oddziaływać uczulająco na skutek lokalnie wywołanych, niekorzystnych, bio-fizyko-chemicznych zjawisk powierzchniowych i oddziaływania mechanicznego.
- pacjent musi zostać ostrzeżony, by w przyszłości w przypadku leczenia każdorazowo informował o posiadaniu wszczepionych implantów w organizmie,
- zaleca się by sprawdzić uczulenie pacjenta na pierwiastki zawarte w stopie implantu,
- właściwy wybór implantu winien być dokonywany każdorazowo przez chirurga z uwzględnieniem danych klinicznych, biologicznych, biomechanicznych i innych osobniczych pacjenta mogących mieć wpływ na leczenie,
- implanty winny być sytuowane w odpowiednio, chirurgicznie przygotowanym miejscu i mocowane ze sobą zgodnie z zasadami biomechaniki,
- zaleca się, aby implant-stabilizator przebywał w organizmie do czasu wypełnienia swych funkcji związanych z leczeniem, nie dłużej niż dwa lata, chyba, że wymogi leczenia i inne względy medyczne wskazują inaczej lub implant stanowi protezę,
- pacjent musi być świadomy, że dłuższe przebywanie stabilizatora-ciała obcego w organizmie, niesie za sobą rosnące ryzyko komplikacji, w tym związanych z normalnym zużyciem mechanicznym i bio-fizyko-chemicznym,
- stosowanie diagnostycznych i terapeutycznych technik po operacji wymaga specjalistycznej wiedzy, uwzględniającej zaistnowały implant,
- zaleca się daleko posuniętą ostrożność oraz wcześniejszą konsultację z lekarzem przy możliwym narażeniu na wpływ energii np. wibracji, emisji pól wysokich częstotliwości, prądów diadynamicznych i innych oddziaływań zewnętrznych, które mogą oddziaływać na implant wywołując negatywne skutki dla pacjenta,
- w przypadku zaobserwowania zmian w funkcjonowaniu implantu pacjent winien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

**Uwaga:** 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.

## UŻYWANIE

- implanty systemu DERO przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użycia;
- przed użyciem należy sprawdzić datę ważności wyrobu oraz stan opakowania i wyrobu. Uszkodzenie opakowania i/lub wyrobu eliminuje go z dalszego użycia;
- dla wyrobów dostarczonych w stanie sterylnym należy dodatkowo sprawdzić datę ważności sterylizacji,
- zarówno wszczepianie jak i usuwanie implantów systemu DERO może odbywać się tylko przy użyciu specjalistycznego instrumentarium DERO;
- każda operacja winna być odpowiednio zaplanowana: rodzaj i ilość implantów winna być dobrana przez lekarza specjalistę na podstawie odpowiednich danych diagnostycznych oraz innych uwarunkowań osobniczych pacjenta,
- niedopuszczalne jest dokonywanie jakichkolwiek zmian w geometrii implantu przed i w trakcie operacji, chyba, że dla konkretnego wyrobu producent zaleca inaczej;

- niedopuszczalne jest stosowanie implantu systemu DERO wraz z implantami innego producenta oraz mieszanie dostarczonych zestawów;
- niedopuszczalne jest mechaniczne i inne uszkodzanie powierzchni implantów;
- należy dołożyć wszelkich starań, aby siły przenoszone przez implanty były możliwie najmniejsze oraz by punkty ich przyłożenia były zgodne z przeznaczeniem i zasadami biomechaniki;
- producent nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia w przypadku niewłaściwego używania wyrobów;
- każdy implant wysyłany przez producenta, umieszczony jest w oddzielnym opakowaniu z naklejoną etykietą zawierającą dane dotyczące implantu i jego producenta. Dodatkowo do implantu dołączane są samoprzylepne etykiety identyfikacyjne. Etykiety te należy wyjąć z opakowania, wkleić na dołączoną kartę użycia implantu i zabezpieczyć w dokumentacji szpitalnej. W przypadku komplikacji implanty należy usunąć zgodnie z unormowaniami dotyczącymi usuwania.

## ZAGROŻENIA

- brak wzrostu kostnego na skutek odrzucenia implantu przez organizm,
- alergia pacjenta na pierwiastki chemiczne zawarte w materiale z którego wykonany jest implant,
- podrażnienie skóry, na przykład alergiczne lub mechaniczne,
- uczucie niewygodny, niernormalności, ból spowodowany obecnością ciała obcego w organizmie,
- zużycie mechaniczne implantu, degradacyjne procesy fizyko-chemiczne, zwłaszcza w miejscach łączeń implantów,
- obłuzowanie, 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, obłuzowania 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 WYTWÓRCY), KTÓRE MOGŁYBY STWARZAĆ RYZYKO W PRZYPADKU PONOWNEGO UŻYCIA WYROBU

Niewypełnienie przewidzianych dla wyrobu funkcji w organizmie pacjenta (np. obłuzowanie, 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 utratą 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).

## 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 przejście 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 napromieniania zgodnie z normą EN ISO 11137-1, -2:

- jeżeli wyrób dostarczony jest w tachach i skrzyniach transportowych lub pojedynczych rękawkach foliowo-papierowych poddać wyrób myciu oraz sterylizacji parowej;
- jeżeli wyrób dostarczony jest w podwójnych rękawkach foliowo-papierowych ze wskaźnikiem skuteczności procesu sterylizacji, (w zewnętrznych opakowaniach kartonowych lub bez), poddać wyrób tylko sterylizacji parowej;
- nie można zagwarantować sterylności, jeśli opakowanie zostało zniszczone, uszkodzone. Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie;
- data ważności sterylizacji znajduje się na etykiecie;
- sprawdź datę ważności sterylizacji. Nie używać wyrobu po terminie ważności sterylizacji;
- wyroby pierwotnie sterylizowane metodą parową zgodnie z normą EN ISO 17665-1 mogą być ponownie sterylizowane, tylko jeśli nie miały kontaktu z pacjentem i są nieuszkodzone. Nie sterylizować wyrobów jednorazowego użytku, które były narazem na kontakt z krwią, kością, tkanką lub płynami ustrojowymi.
- Dopuszcza się resterylizację wykonywaną przez użytkownika końcowego. Użytkownik ponosi pełną odpowiedzialność za resterylizację. Wyroby te można sterylizować ponownie tylko metodą sterylizacji parowej zgodnie z normą EN ISO 17665-1. Sterylizatory różnią się pod względem konstrukcji i właściwości użytkowych. Należy zawsze zweryfikować parametry cyklu i konfigurację obciążenia zgodnie z instrukcją 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”;
- wyroby należy zapakować w opakowania przeznaczone do sterylizacji parą, które spełniają wymagania normy EN-ISO 11607-1 i oznaczone są znakiem CE;
- wyroby, które pierwotnie były sterylizowane metodą napromieniania nie mogą być powtórnie sterylizowane. Wyroby te muszą być zwrócone do producenta.

## PRZECHOWYWANIE

- pomieszczenia magazynowe winny być wolne od insektów, kurzu, niedostępne dla ogółu, oddalone od głównych dróg komunikacyjnych, przy przechowywaniu na regałach odległość od podłogi winna wynosić, co najmniej 30 cm;
- wyroby należy przechowywać w nieuszkodzonych opakowaniach, w wydzielonym, suchym pomieszczeniu, w temperaturze powietrza około 23°C (15-25°C) i wilgotności powietrza około 50% (40-60%);
- uszkodzenie opakowania i/lub wyrobu w transporcie i przechowywaniu eliminuje go z dalszego użycia;
- dla wyrobów sterylnych data ważności sterylizacji podana jest na etykiecie;
- dopuszczalne jest przepakowywanie wyrobów w ośrodku medycznym jedynie z zachowaniem wszystkich przepisów i norm przedmiotowych, w tym normy EN ISO 11607-1 „Opakowania przeznaczone do finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych”.

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

\* wyrób 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](http://www.lfc.com.pl), zakładka "O firmie", "Certyfikaty"), informujące 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 Czerwieńsk, Polska;  
tel. (068) 321-92-00, fax (068) 320-47-18 [lfc@lfc.com.pl](mailto:lfc@lfc.com.pl), [www.lfc.com.pl](http://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).

	„OSTRZEŻENIE (SPRAWDZIĆ INSTRUKCJĘ UŻYWANIA, SYMBOL BEZPIECZEŃSTWA)”		„NIE STERYLIZOWAĆ WYROBU POWTÓRNIE”
	„NIE UŻYWAĆ WYROBU POWTÓRNIE”		„NIE UŻYWAĆ WYROBU PRZYPADKU USZKODZENIA OPAKOWANIA”
	„PRZECHOWYWAĆ W ZAKRESIE TEMPERATUR 15 °C ÷ 25 °C”		„PRZECHOWYWAĆ W ZAKRESIE WILGOTNOŚCI 40% ÷ 60%”
	„CHRONIĆ WYRÓB PRZED DZIAŁANIEM PROMIENI SŁONECZNYCH”		„ZAPOZANAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ UŻYWANIA WYROBU”
	„CHRONIĆ WYRÓB PRZED WILGOCIĄ”		„WYRÓB NIESTERYLNY”
	„WYRÓB STERYLIZOWANY PARĄ”		„WYRÓB STERYLIZOWANY METODĄ RADIACYJNĄ”

**Karta Użycia Implantu**

Każdy implant wysyłany przez producenta umieszczony jest w oddzielnym opakowaniu z naklejoną etykietą zawierającą dane dotyczące implantu i jego producenta. Dodatkowo do implantu dołączane są samoprzylepne etykiety identyfikacyjne. Etykiety te należy wyjąć z opakowania, wkleić na dołączoną kartę użycia implantu i zabezpieczyć w dokumentacji szpitalnej. W przypadku komplikacji implanty należy usunąć zgodnie z unormowaniami dotyczącymi i usuwania.

Tylko postępowanie zgodnie z zaleceniami powyższej instrukcji zobowiązuje producenta do uwzględnienia ewentualnych reklamacji.

Płeć ..... Wiek ..... Imię i nazwisko .....

Rozpoznanie .....

.....

.....

Numer dokumentacji medycznej .....

Imię i nazwisko lekarza/lekarzy .....

.....

Imię i nazwisko sporządzającego dokument .....

.....

Dokumentacja użytego wyrobu – etykieta/etykiety: