

# OGÓLNA INSTRUKCJA UŻYWANIA SYSTEMU KRĘGOSŁUPOWEGO "DERO"



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



## OPIS

System Kręgosłupowy DERO stanowi kompletny zespół wzajemnie powiązanych, kompatybilnych implantów, instrumentalium chirurgicznego i procedur operacyjnych. System zbudowany jest wariantowo poprzez zestawienie różnych implantów uwzględniających potrzeby biomechaniczne stabilizacji w odcinku potylicznym, szyjnym, piersiowym, lędźwiowym i biodrowo-krzyżowym kręgosłupa. Różne rodzaje implantów, utwierdzone do/za kość tworzą odpowiednią do schorzenia konstrukcję nośno-stabilizacyjną.

Wyboru rodzaju elementów tworzących stabilizator, ich ilości i rozmiarów dokonuje lekarz-chirurg w zależności od schorzenia, odcinka kręgosłupa, danych osobniczych pacjenta, jego wieku, masy oraz rozmiarów i jakości kości z uwzględnieniem wymogów anatomiczno-fizjologicznych i biomechanicznych stabilizacji.

## PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA

Wyroby systemu "DERO" przeznaczone są do wspomagania układu kostnego, kostno-mięśniowego i ruchowego człowieka w chirurgii ortopedycznej i neurochirurgii.

System "DERO" obejmuje wielofunkcyjne, wzajemnie kompatybilne, uniwersalne wszczepy chirurgiczne (implanty), przeznaczone do wspomagania biomechanicznego i rekonstrukcji struktur anatomicznych, a specjalistyczne instrumentalium chirurgiczne umożliwia prawidłowe i bezpieczne wykonanie czynności chirurgicznych.

Implanty przeznaczone są do pełnienia funkcji biomechanicznych, do przypadków, w których w procesie leczenia następuje spowodowany chirurgicznie zrost kostny i przejście czasowych funkcji stabilizatora przez układ kostno-mięśniowy lub, co wynika z innych potrzeb leczniczych do czasowego wsparcia kręgosłupa.

### Wskazania:

Stabilizatory śrubowe, hakowo-śrubowe: śruby, haki, kotwicze, prety, łączniki	
- deformacje, skrzywienia (tj. skolioza, kifozja i/lub lordoza),	- spondylolistezy,
- zwyrodnieniowa choroba dysku (DDD Degenerative Disc Disease),	- zmiany infekcyjne,
- uraz (tj. złamanie lub zwichnięcie),	- zmiany reumatoidalne,
- niestabilność segmentowa jątrogeniczna,	- zmiany nowotworowe.

Stabilizatory śrubowe biodrowo-lędźwiowo-krzyżowe:	
- zwyrodnienia stawów krzyżowo-biodrowych,	- uraz stawu krzyżowo-biodrowego,
- uraz (złamania) kości krzyżowej kręgosłupa,	- poporodowy ból sakralny.

Stabilizatory natrzonowe: płytki	
- zwyrodnieniowa choroba dysku (DDD Degenerative Disc Disease),	- uraz,
- przepuklina dysku,	- spondyloza.
- zmiany nowotworowe,	- zmiany infekcyjne,
- stabilizacja po korporektomii,	- stabilizacja po dyscektomii.

Stabilizatory międzytrzonowe: klatki, czopy	
- zwyrodnieniowa choroba dysku (DDD Degenerative Disc Disease),	- niestabilność, uraz,
- kręgoszyk (spondylolisthesis),	- stenoza,
- zmiany nowotworowe,	- przepuklina dysku.

Stabilizatory dotrzonowe: koszyki, wsporniki trzonów	
- stabilizacja po korporektomii,	- zmiany nowotworowe,
- wielopoziomowa spondyloza,	- zmiany infekcyjne,
- złamania trzonu (urazowe, wybuchowe, osteoporotyczne),	- stenoza.

Stabilizatory międzywyrstokowe:	
- choroba zwyrodnieniowa stawów międzykręgowych,	- wypuklina dysków międzykręgowych,
- centralna stenoza, stenozы otworów międzykręgowych,	- chromanie neurogenne.
- zwyrodnieniowa choroba dysku (DDD Degenerative Disc Disease),	

## Docelowa grupa pacjentów

Implanty należy stosować zgodnie z przeznaczeniem, wskazaniami, przeciwwskazaniami oraz przy uwzględnieniu osobniczej anatomii i stanu zdrowia pacjenta.

## Docelowy użytkownik

Wyrób jest przeznaczony do użycia wyłącznie przez wykwalifikowane, fachowy personel medyczny (użytkownika profesjonalnego), np. chirurgów, lekarzy, pracowników sali operacyjnej i osoby uczestniczące w przygotowaniu wyrobu do operacji. Personel obsługujący wyrób winien być w pełni zaznajomiony z, odpowiednio, instrukcją używania, procedurami operacyjnymi, jeśli dotyczy, i/lub z instrukcjami podanymi w punkcie Sterylizacja ([www.lfc.com.pl](http://www.lfc.com.pl), zakładka IFU). Implantację wyrobu należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją używania, przestrzegając zalecanej procedury operacyjnej. Chirurg winien upewnić się, że wyrób jest odpowiedni dla danego pacjenta oraz że instalacja jest przeprowadzona prawidłowo.

## MATERIAŁ

Wyroby wykonane są ze specjalnych, biozgodnych materiałów:

Materiał	Standard	Skład chemiczny [wartości % max %]
Stal implantowa	ISO 5832-1, ASTM F138	Mo3.0, Mn2.0, Cr19.0, Si0.75, Ni15.0, S0.01, C0.03, N0.1, P0.03, Cu0.05
Tytan	ISO 5832-2, ASTM F 67	Ti≥98.9, Fe≤0.30, O≤0.25, C≤0.080
Stop tytanu	ISO 5832-3, ASTM F136	Al6.75, V4.5, Fe0.3, O0.2, C0.08, N0.05, H0.009, Ti reszta
	ASTM F3001	Al6.75, V4.5, Fe0.25, O0.13, C0.08, N0.05, H0.012, Ti reszta
Polimer	ASTM F2026	100% ASTM F2026

## Kompatybilność z rezonansem magnetycznym

### „MR WARUNKOWA ZGODNOŚĆ”



Wyrób warunkowo bezpieczny w badaniu MR.

**Wyroby wykonane ze stali implantowej.** Materiał nieferromagnetyczny. W materiale tym występuje jednak magnetyzm szczątkowy, co może powodować szczątkową interakcję magnetyczną w środowisku MR. Posiadanie metalowego wszczepu wykonanego ze stali implantacyjnej uznawane jest za przeciwwskazanie względne do badania metodą rezonansu magnetycznego.

**Wyroby wykonane z tytanu, stopu tytanu.** Materiał nieferromagnetyczny. Literatura tematu oraz badania naukowe wykazały bezpieczeństwo implantów z tych materiałów w polu magnetycznym 1,5Tesi do 3Tesi. Dotyczy to pasywnych, nieferromagnetycznych implantów.

W przypadku tych materiałów istnieje potencjalne ryzyko nagrzewania się i migracji w środowisku rezonansu magnetycznego, jak również powstawania artefaktów w pobliżu implantu zaburzających diagnostykę.

**Wyroby wykonane z materiału polimerowego.** Materiał niemetaliczny i nieferromagnetyczny, nie stanowi zagrożenia w wyniku ekspozycji na środowisko rezonansu magnetycznego.

Przed badaniem należy zapoznać się z wytycznymi producenta wyrobu zawartymi w informacji „Możliwość zastosowania rezonansu magnetycznego w przypadku wszczepionych implantów kręgosłupowych” ([www.lfc.com.pl](http://www.lfc.com.pl), zakładka IFU).

Decyzję o przeprowadzeniu badania MR podejmują specjaliści w oparciu o dokumentację medyczną pacjenta. Decyzja o wykonaniu badania powinna być podjęta po rozważeniu korzyści i ryzyka dla pacjenta.

## 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 leczniczych,
- ciąża, tyflość,
- 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

- 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 było poprzedzone szkoleniem i praktyką w jednostce medycznej,
- chirurg winien znać własności biomechaniczne i materiałowe ograniczenia dotyczące stosowania implantu oraz technikę 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 obluźowaniu, 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.
- zaleca się by sprawdzić uczulenie pacjenta na pierwiastki zawarte w materiale 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 odpowiednim, 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 zainstalowany 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.

## UŻYWANIE

### Zasady ogólne

- zarówno wszczepianie jak i usuwanie implantów systemu DERO może odbywać się tylko przy użyciu specjalistycznego instrumentalium 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,

### Bezpośrednie użycie

- implanty systemu DERO przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użycia. Wyroby są dostarczane w stanie sterylnym lub niesterylnym,
- wyrób umieszczony jest w oddzielnym opakowaniu z naklejoną etykietą zawierającą dane wyrobu i jego producenta. Dodatkowo do implantu dołączane są samoprzylepne etykiety identyfikacyjne do dokumentacji szpitalnej,
- procedura operacyjna dla wyrobu jest dostępna na życzenie. Technika ta nie zastępuje szkolenia i jest przeznaczona wyłącznie do celów informacyjnych,
- przed użyciem należy sprawdzić datę ważności wyrobu i/lub datę ważności sterylizacji oraz sprawdzić wizualnie stan opakowania i wyrobu (w tym szczelność systemu bariery sterylnej),
- dla wyrobu sterylizowanego radiacyjnie – sprawdzić kolor wskaźnika sterylizacji radiacyjnej – tj. okrągłej nalepki na opakowaniu z napisem RED IS EXPOSED. Nalepka powinna mieć kolor czerwony,
- dla wyrobu sterylizowanego parowo – sprawdzić wskazanie wskaźnika sterylizacji parowej – tj. wskaźnika w postaci paska wewnątrz opakowania. Sprawdź czy substancja wskaźnikowa wewnątrz okienka przekroczyła granicę akceptacji: pomiędzy REJECT, a ACCEPT. Jeśli substancja wskaźnikowa nie dotarła do okienka ACCEPT, należy podejrzewać, iż przebieg procesu sterylizacji był nieprawidłowy i istnieje konieczność jego powtórzenia,
- oddzielić wszystkie stwierdzone nieprawidłowości (np. opakowania zagniecione, rozdarte, przebite, mokre, zaplamione, zanieczyszczone itp.). Zniszczenie, uszkodzenie opakowania eliminuje wyrób z dalszego użycia,
- wyrób wymować z opakowania z zachowaniem zasad aseptyki, bezpośrednio przed użyciem. W przypadku niezamierzonego otwarcia opakowania sterylonego przed użyciem wyrobu, należy postępować zgodnie z wytycznymi instrukcji podanymi w punkcie „Sterylizacja”,
- po usunięciu opakowania porównać opis opakowania z jego rzeczywistą zawartością (LOT, rozmiar urządzenia).

## ZAGROŻENIA

- brak zrostu 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, nienormalności, ból spowodowany obecnością ciała obcego w organizmie,
- zużycie mechaniczne implantu, degradacyjne procesy fizyko-chemiczne, zwłaszcza w miejscach łączeń implantów,

- 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 życiowymi,
- 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 powtarzanej 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](http://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 włóknem 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](http://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”