

Instrukcja użytkowania weterynaryjnych implantów chirurgicznych

Weterynaryjne implanty chirurgiczne w postaci płytek i wkrętów kostnych.

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję użytkowania, oraz odpowiednie dokumenty dotyczące technik operacyjnych. Należy upewnić się, że posiada się wiedzę na temat odpowiedniej techniki chirurgicznej.

System implantów weterynaryjnych firmy IWET składa się z płytek kostnych blokowanych i nie blokowanych oraz śrub blokowanych i nie blokowanych korowych lub gąbczastych.

Materiały:

O zastosowanym w implancie materiale mówi ostatnia cyfra numeru katalogowego (REF).

Materiały stosowane w produkcji implantów:

Wyrób	Nr REF	Materiał	Norma
Płytki	XX.XX.1	Stal implantacyjna 316 LVM	ISO 5832-1
	XX.XX.2	Tytan niestopowy	ISO 5832-2
Wkręty	XX.XX.1	Stal implantacyjna 316 LVM	ISO 5832-1
	XX.XX.2	Stop tytanu Ti6Al4V	ISO 5832-3

Przeznaczenie:

System implantów weterynaryjnych IWET przeznaczony jest do użycia w naprawie urazów i rekonstrukcji układu kostnego zwierząt. Implanty chirurgiczne firmy IWET przeznaczone są wyłącznie do leczenia operacyjnego zwierząt. Pod żadnym pozorem nie należy stosować implantów firmy IWET do leczenia ludzi.

Wskazania:

Implanty chirurgiczne firmy IWET przeznaczone są do operacyjnego leczenia złamań i urazów oraz do korekcji wad układu kostno-stawowego zwierząt.

Przeciwwskazania:

- złamania otwarte z rozległym urazem tkanek miękkich,
- opiekunowie pacjentów bez możliwości lub gotowości do współpracy w czasie leczenia,
- stan zapalny kości, zakażone stawy rzekome oraz infekcja tkanek miękkich w polu operacji,
- uczulenie / reakcje alergiczne pacjenta na składniki stopowe implantu.

Ogólne zdarzenia niepożądane:

Podobnie jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, skutki uboczne i zdarzenia niepożądane. Może wystąpić wiele reakcji, jednak do najczęstszych należą: Problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta, zakrzepica, zatory, obrażenia ważnych struktur, w tym naczyń krwionośnych, nadmierne krwawienie, uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, funkcjonalne upośledzenie układu mięśniowo-szkieletowego, ból, dyskomfort lub nieprawidłowe czucie spowodowane obecnością urządzenia, reakcje alergiczne/nadwrażliwość, skutki uboczne związane z wystawianiem sprzętu, poluzowanie, wygięcie lub pęknięcie urządzenia, nieprawidłowy wzrost kości, brak wzrostu kości lub opóźnienie wzrostu kości, mogące doprowadzić do pęknięcia implantu, konieczność ponownej operacji.

Zdarzenia niepożądane charakterystyczne dla wyrobów:

- Brak wzrostu / nieprawidłowy wzrost, co może być związane z następującymi kwestiami:
 - Nieprawidłowe dobranie rozmiaru implantu do planowanego zastosowania
 - Deformacja otworu wynikająca z wygięcia płytki
 - Powstanie wady konstrukcji ze względu na niewystarczającą wytrzymałość
 - Wytrzymałość konstrukcji niewystarczająca do zniesienia pooperacyjnych obciążeń
 - Zbyt duża średnica otworu w płytce/siatce lub zbyt mały łeb śruby
 - Po przycięciu płytki pozostała zbyt mała liczba otworów na śruby
 - Zastosowano powtarzane wyginanie w przeciwnie strony
- Niepożądane reakcje tkankowe, co może być związane z następującymi kwestiami:
 - Pozostałości/cząstki narzędzi powstałe podczas cięcia

- Pozostałości/cząstki narzędzi powstałe podczas implantacji i/lub usuwania

- Uszkodzenie życiowo ważnych narządów / sąsiednich struktur, co może być związane z następującymi kwestiami:

- Otwory do mocowania nie pozwalają na uzyskanie wystarczającego zamocowania
- Umieszczenie śrub w obrębie nerwu i/lub jakichkolwiek innych struktur o istotnym znaczeniu
- Średnica rdzenia śruby jest zbyt mała, co prowadzi do pooperacyjnego pęknięcia śruby
- Na krawędzi płytki (np. w wyniku docinania) powstały zadziory/ostre krawędzie
- Niewystarczające ukształtowanie konturu płytki prowadzące do niewystarczającej redukcji
- Śruba pęka podczas wprowadzania, a fragmenty nie zostają usunięte
- Pooperacyjne pęknięcie śruby
- Powstanie cząstek podczas zabiegu chirurgicznego
- Śruba pooperacyjnie narusza kość
- Śruba lub płytka ulega pooperacyjnemu przemieszczeniu lub deformacji
- Nieprawidłowe użycie implantu, prowadzące do niepowodzenia leczenia
- Niewłaściwy dobór płytki
- Nieprawidłowe położenie płytki/śruby prowadzące do nieodwracalnych uszkodzeń
- Przegrzanie końcówki wiertła powodujące martwicę termiczną kości

- Obrażenia użytkownika, co może być związane z następującymi kwestiami:

- Ostre krawędzie powstałe przy przycinaniu płytek przebijają rękawice chirurgiczne/rękę

- Poluzowanie, co może być związane z następującymi kwestiami:

- Niewystarczające zamocowanie implantu
- Pooperacyjne pęknięcie śruby
- Użycie nieodpowiedniej śruby

- Uszkodzenia tkanek miękkich, co może być związane z następującymi kwestiami:

- Zadziory/ostre krawędzie na krawędzi płytki
- Pooperacyjne pęknięcie śruby

- Zakażenie ogólnoustrojowe, co może być związane z następującymi kwestiami:

- Niepełne/nieprawidłowe poddawanie procesom, prowadzące do implantacji niesterylnego produktu
- Naruszenie sterylnej bariery, prowadzące do implantacji niesterylnego produktu
- Implantacja niesterylnego produktu
- Ponowne użycie implantu jednorazowego użytku

Sterylizacja:



Wszystkie implanty firmy IWET dostarczane są w stanie niesterylnym. Przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego, produkty firmy IWET dostarczane w stanie niesterylnym należy poddać sterylizacji parą wodną. Za steryлизację w pełni odpowiada użytkownik. Zalecaną metodą sterylizacji jest sterylizacja parą wodną 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, nadciśnieniu 2 atm. w czasie 10 min.

Produkt jednorazowego użytku:



Nie stosować ponownie

Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie. Ponowne użycie lub przetwarzanie (np. powtórne czyszczenie i sterylizacja) mogą naruszyć integralność strukturalną produktu i/lub prowadzić do powstania wady implantu, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta. Ponowne użycie lub powtórna sterylizacja produktów jednorazowego użytku stwarza ponadto ryzyko ich zanieczyszczenia np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta lub użytkownika.

Nie wolno powtórnie sterylizować użytych produktów. Żaden implant firmy IWET, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może być używany ponownie. Należy go zutylizować zgodnie z wewnętrznymi procedurami

użytkownika. Mimo że implanty są z pozoru nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i koncentracji naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Środki ostrożności:

- Jeśli wymagane jest kształtowanie, chirurg powinien unikać zginania wyrobu w miejscu otworu na śrubę.
- Unikać ostrych zgięć, powtarzalnych i odwracalnych zgięć, ponieważ mogą one zwiększyć ryzyko złamania implantu.
- Aby określić odpowiednią wielkość mocowania zapewniającego stabilność, chirurg powinien wziąć pod uwagę rozmiar i kształt złamania.
- Należy chronić tkankę miękką przed przyciętymi krawędziami.
- Przed rozpoczęciem wiercenia należy się upewnić, że długość wiertła oraz jego średnica odpowiadają wybranym długościom śrub.
- Podczas wiercenia należy zawsze stosować irygację, aby uniknąć termicznego uszkodzenia kości, a także upewnić się, że wiertło jest koncentryczne w stosunku otworu w płytce.
- Prędkość obrotowa wiertła nie może nigdy przekroczyć 1800 obr./min, w szczególności przy gęstej, twardej kości. Wyższe prędkości wiertła mogą spowodować:
 - martwicę termiczną kości,
 - poparzenie tkanki miękkiej,
 - zbyt wielki otwór, który może wpływać na: zwiększony luz śrub powodujący zmniejszenie siły potrzebnej do usunięcia i nieoptymalne mocowanie implantu.
- W trakcie wiercenia należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić, nie uwięzić ani nie rozerwać tkanki miękkiej pacjenta oraz nie uszkodzić struktur krytycznych. Należy zapewnić, aby wiertło było wolne od luźnych materiałów chirurgicznych.
- Przed implantacją należy potwierdzić długość śruby.
- Śruby należy dokręcać w sposób kontrolowany. Użycie zbyt dużego momentu dokręcania śrub może doprowadzić do deformacji śruby/płytki lub do zdzierania kości. Jeśli dojdzie do zdarzenia kości, należy usunąć śrubę z kości i wymienić ją (jeśli to możliwe) na śrubę o większej średnicy.
- Należy potwierdzić, że umieszczenie płytki pozwala na zachowanie odpowiedniego odstępu od nerwów oraz innych ważnych struktur

Ostrzeżenia:

- Należy potwierdzić jakość tkanki kostnej w wybranym położeniu płytki. Stosowanie systemu mocowania wewnętrznego u pacjentów o niewystarczającej ilości lub jakości tkanki kostnej może spowodować potencjalne zagrożenia, które mogą obejmować obluźowanie się urządzenia i uszkodzenie konstruktów. Lekarz jest odpowiedzialny za ocenę stanów chorobowych występujących u pacjenta i dobór urządzenia mocującego, najodpowiedniejszego dla danego pacjenta.
- Lekarz powinien poinformować opiekuna pacjenta o zagrożeniach i powikłaniach, jakie mogą powstać w wyniku niewłaściwego postępowania w okresie pooperacyjnym. Zaopatrzona implantem kończyna nie może przenosić obciążeń, jakim poddawana jest zdrowa kość. Opiekun pacjenta musi mieć świadomość, że nadmierne obciążenie kończyny lub duża ruchliwość w okresie pooperacyjnym, może doprowadzić do uszkodzenia implantów, ponownego złamania kości oraz konieczności przeprowadzenia reoperacji.
- Narzędzia, śruby i przycięte płytki mogą mieć ostre krawędzie lub ruchome złącza, które mogą zacisnąć lub rozerwać rękawice lub skórę użytkownika.
- Podczas zabiegu chirurgicznego należy zadbać o usunięcie wszelkich niezamocowanych fragmentów.
- Podczas gdy to chirurg musi podjąć ostateczną decyzję dotyczącą wyjęcia implantu, zalecamy wyjęcie urządzeń mocujących, jeżeli spełniły już swoją rolę wspomagającą gojenie, o ile jest to możliwe i praktyczne w przypadku danego pacjenta. Po wyjęciu implantu należy zastosować właściwą opiekę pooperacyjną, aby uniknąć ponownego złamania.

Implanty chirurgiczne przeznaczone są do użytku przez przeszkolonego lekarza:

Niniejszy opis nie zawiera informacji wystarczających do samodzielnego użycia produktów firmy IWET.

Zalecane jest uczestnictwo w przynajmniej jednym szkoleniu dotyczącym techniki operacyjnej planowanego do wszczęcia wyrobu.

Ryzyko przy badaniach MR:

Metalowe implanty chirurgiczne wykonane z materiałów takich jak stal implantacyjna lub stop tytanu są względnym przeciwwskazaniem do stosowania rezonansu magnetycznego jako metody badań diagnostycznych. Występujący w nich magnetyzm szczątkowy może powodować zakłócenia (artefakty) wywołane przez wytworzone fale interferencyjne w obrazie MR, stwarzając tym samym możliwość błędnej interpretacji wyniku badania. Nie odnotowano ujemnych skutków badania rezonansem magnetycznym na organizm pacjenta z wszczepionym implantem metalowym jak i negatywnego wpływu na sam implant. Tak więc negatywny wpływ metalowych wszczepów kostnych produkowanych przez firmę IWET powiązany jest z dokładnością oraz jakością zdjęć MR, co może wiązać się z ich interpretacją.

Wyd. I Data rewizji: 09.11.2020