



INFORMACJA DLA PACJENTA

Data wydania 2025.06.30

Spis treści

1.	ZASTOSOWANIE	3
2.	OCENA STANU PACJENTA	3
3.	OSTRZEŻENIA I PORADY DOTYCZĄCE	4
4.	RYZYO I EWENTUALNE POWIKŁANIA POOPERACYJNE	4
5.	UŻYTE MATERIAŁY	4
6.	REZONANS MAGNETYCZNY	5
7.	PRZEWIDYWANY OKRES EKSPLOATACJI	5
8.	POWIADOMIENIA O INCYDENCIE MEDYCZNYM	5
9.	Symbole	6

**UWAGA**

Należy uważnie zapoznać się z treścią poniższej ulotki, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.

**INFORMACJA**

W niniejszej broszurze informacyjnej dla pacjenta znajdują się informacje na temat implantów produkowanych przez MEDGAL sp. z o.o.

Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać. Jeśli jest potrzebna dodatkowa informacja, należy zwrócić się o pomoc do lekarza.

SZANOWNY PACJENCIE,

Macie Państwo przed sobą broszurę, w której zawarte są treści informacyjne mające na celu wyjaśnienie wszelkich wątpliwości związanych z implantem. Znajdują się tu szczegółowe informacje o samym implancie oraz ogólne zasady procesu gojenia się.

Oprócz niniejszej ulotki, pacjent otrzymuje także kartę implantu. Oba dokumenty należy przechowywać w suchym, chłodnym miejscu, z dala od promieni słonecznych. W razie potrzeby, lekarz może poprosić o okazanie tej karty implantu w celu uzyskania szczegółowych informacji na jego temat.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących implantu lub leczenia, zalecamy szybki kontakt z lekarzem.

Życzymy Państwu szybkiego powrotu do zdrowia!

MEDGAL Sp. z o.o.

1. ZASTOSOWANIE

Implanty medyczne produkowane przez firmę MEDGAL są przeznaczone do leczenia różnego typu schorzeń ortopedycznych. Mają na celu uzyskanie wygojenia złamań kości w pożądanym ustawieniu, naprawy zmian zwyrodnieniowych i uszkodzeń stawu biodrowego oraz poprawy jakości życia pacjenta zakwalifikowanego do zabiegu.

Implanty dla prawidłowego i bezpiecznego działania mogą być stosowane jedynie przez wykwalifikowany personel medyczny.

2. OCENA STANU PACJENTA

Lekarz jest odpowiedzialny za ocenę stanu zdrowia pacjenta w kontekście całokształtu jego objawów, historii medycznej i wyników badań.

Na podstawie wywiadu, badań fizykalnych oraz wyników badań diagnostycznych lekarz prowadzący podejmuje decyzje dotyczące dalszego leczenia, terapii oraz ewentualnych działań profilaktycznych.

Cały ten proces wymaga nie tylko wiedzy medycznej, ale także empatii, zrozumienia i odpowiedniego podejścia do pacjenta. To lekarz prowadzący, poprzez swoją kompetencję i doświadczenie, odpowiada za właściwą ocenę stanu zdrowia pacjenta i podejmowanie decyzji medycznych, które mogą mieć wpływ na jego zdrowie i życie.

3. OSTRZEŻENIA I PORADY DOTYCZĄCE

Po zabiegu lekarz przekaze Państwu wszelkie informacje o zagrożeniach i powikłaniach a także wskazówki dotyczące postępowania pooperacyjnego, które obejmują kontrole stanu zdrowia pacjenta, ograniczenia ruchomości i obciążenia operowanej kończyny a także ewentualne usunięcie wstawionego implantu.

Pacjent musi mieć świadomość, że nadmierne obciążenie kończyny lub duża aktywność w okresie pooperacyjnym, może doprowadzić do uszkodzenia implantów, ponownego złamania kości oraz konieczności przeprowadzenia reoperacji.

Pacjent ma obowiązek zgłaszania wszystkich nietypowych objawów występujących w operowanej okolicy.

4. RYZYKO I EWENTUALNE POWIKŁANIA POOPERACYJNE

Każdy zabieg operacyjny niesie ze sobą ryzyko powikłań. Powinny one zostać omówione z lekarzem prowadzącym podczas procesu leczenia. Najczęstszymi, powikłaniami są: nadwrażliwość na metal lub reakcje alergiczne, infekcje w okolicy operowanego obszaru, podrażnienie tkanek miękkich i/lub uszkodzenie nerwów w skutek urazu chirurgicznego, uszkodzenie implantu/ tkanek pacjenta w następstwie nieprawidłowego doboru implantu, przeprowadzenia zabiegu niezgodnie z lub niedostosowania się pacjenta do zaleceń wydanych przez lekarza, martwica kości, osteoporoza, niedostateczna rewaskularyzacja, resorpcja kości, złe kościotworzenie, brak zrostu, poluzowanie składowych implantu, krwiak rany pooperacyjnej, choroby układu krążenia: zakrzepowe zapalenie żył, zator tętnicy płucnej, zatrzymanie krążenia, skrócenie lub wydłużenie operowanej kończyny.



UWAGA

Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek powikłania wynikające z nieprawidłowego rozpoznania, wyboru niewłaściwego implantu lub nieprawidłowego zespolenia elementów implantu.

5. UŻYTE MATERIAŁY

Firma MEDGAL oświadcza, że produkowane przez nas implanty wytwarzane są z poniższych materiałów:

- stali implantacyjnej, zgodnej z normą ISO 5832-1, o składzie chemicznym:

Zawartość składników stopowych – udział masowy [%]

Cr	Ni	Mo	Cu	C	Si	Mn	P	S	N	Fe
19	15	3	0,5	0,03	1	2	0,025	0,01	0,1	reszta

- stopu kobaltu (CoCrMo), zgodnego z normą ISO 5832-12, o składzie chemicznym:

Zawartość składników stopowych – udział masowy [%]

Cr	Mo	Fe	Mn	Si	C	Ni	N	Co
30	7	0,75	1	1	0,14	1	0,25	reszta

- stopu tytanu, zgodnego z normą ISO 5832-3, o składzie chemicznym:

Zawartość składników stopowych – udział masowy [%]

Al	V	Fe	O	C	N	H	Ti
6,75	4,5	0,3	0,2	0,08	0,05	0,015	reszta

- stali implantacyjnej, zgodnej z normą ISO 5832-9, o składzie chemicznym:

Zawartość składników stopowych – udział masowy [%]

Cr	Ni	Mo	Cu	C	Si	Mn	P	S	N	Nb	Fe
22	11	3	0,25	0,08	0,75	4,25	0,025	0,01	0,5	0,8	reszta

- stopu tytanu, ASTM F3001-14 (wyroby wykonane metodą druku 3D), o składzie chemicznym:

Zawartość składników stopowych – udział masowy [%]

Al	V	Fe	O	C	N	H	Y	Pozostałe pierwiastki (pojedynczo)	Pozostałe pierwiastki (suma wszystkich)	Ti	Fe
6,5	4,5	0,25	0,1	0,08	0,03	0,0125	0,005	0,1	0,4	reszta	reszta

- Z polietylenu wysokocząsteczkowego UHMWPE, zgodnie z normą ASTM F2695
- Z ceramiki aluminiowo - cyrkonowej zgodnej z normą ISO 6474
- Dodatkowo wybrane wyroby mogą być pokryte warstwą:
- węglowo – krzemową (Si-DLC),
- hydroksyapatytu zgodnego z normą ISO 13779.

6. REZONANS MAGNETYCZNY

Wszczepiony implant może powodować zakłócenia wywołane przez wytworzone fale interferencyjne w obrazie MRI, stwarzając tym samym możliwość błędnej interpretacji wyniku badania. Pacjent posiadający taki implant jest zobowiązany do zgłoszenia tego faktu do Pracowni Diagnostycznej MRI i dostarczenia pełnej dokumentacji medycznej procesu leczenia.

Decyzję o przeprowadzeniu badania MRI podejmują tylko i wyłącznie lekarze specjaliści w oparciu o dokumentację medyczną pacjenta.

7. PRZEWIDYWANY OKRES EKSPLOATACJI

Implanty medyczne są przeznaczone do jednorazowego użycia.

Lekarz określa okres przebywania implantu traumatologicznego w organizmie człowieka. Implant powinien być usunięty po zakończeniu leczenia złamania, lecz po okresie nie dłuższym niż 2 lata od wszczęcia.

W przypadku implantu stawu biodrowego czas eksploatacji nie jest ściśle określony. Jest to implant, który pozostaje w ciele pacjenta do momentu, aż nie straci swojej funkcjonalności, co zalecamy kontrolować klinicznie.

8. POWIADOMIENIA O INCYDENCIE MEDYCZNYM

Jeśli podczas użytkowania implantu dojdzie do związanego z nim incydentu, należy poinformować o tym producenta i właściwe organy krajowe.

Adres kontaktowy: customerservice@medgal.com.pl

9. SYMBOLE



Ostrzeżenie
Caution



Zajrzyj do instrukcji używania
Consult instructions for use



Nie używać повторно
Do not reuse



Użyć do
Use by



Numer katalogowy
Catalogue number



Data produkcji
Date of manufacture



System pojedynczej bariery sterylnej
z opakowaniem ochronnym na zewnątrz
Single sterile barrier system with
protective packaging outside



Niesterylne
Non-sterile



Nie używać, jeśli opakowanie
jest uszkodzone
Do not use if package
is damaged



Kod partii
Batch code



Nie sterylizować ponownie
Do not resterilize



Wytwórca
Manufacturer



Trzymać z dala od
promieniowania słonecznego
Keep away from sunlight



Steryliзовany parą wodną
Sterilized using steam



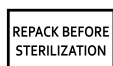
Steryliзовany przez napromieniowanie
Sterilized using irradiation



Ograniczenie
wilgotności
Humidity limitation



Ograniczenie dopuszczalnej
temperatury
Limitation
of temperature



Przepakować przed
sterylizacją
Repack before
sterilization



Wyroby medyczne
Medical device



Przechowywać w suchym miejscu
Keep dry

MEDGAL[®]

ORTHOPAEDIC IMPLANTS & INSTRUMENTS



Producent:

MEDGAL[®] Sp. z o.o.

ul. Niewodnicka 26A

16-001 Książyno

POLSKA

tel.: +48 85 663 23 44

[www. medgal.com.pl](http://www.medgal.com.pl)

tel.: +48 85 663 29 99

fax +48 85 663 26 22

customerservice@medgal.com.pl

