

ściami mechanicznymi jak materiały dostępne w handlu. Sprawdzono aplikacyjną przydatność otrzymanych materiałów.

Z otrzymanego z udziałem acetylacetonianu cyrkonu kopolimeru laktydu i kaprolaktanu (zawartość DL-laktydu 85% mol.) napełnionego progesteronem uformowano mikrosfery i zbadano in vitro proces uwalniania się tego leku. Stałe stężenie uwolnionego progesteronu utrzymano praktycznie przez okres 40 dni, w tym czasie uwalniając około 80% całości dawki. W ten sam sposób syntezowany kopolimer LL-laktydu z kaprolaktanem (zawartość LL-laktydu 70% mol.) w postaci folii, wykorzystano również w uwalnianiu 2-chloro-2' deoksyadenozyny [16]. Uzyskano stałą szybkość uwalniania leku przez okres blisko 50 dni. W tym czasie uwolniło się ponad 90% podanej dawki.

Z kopolimerów glikolidu i laktydu na Wydziale Inżynierii Materiałowej i Ceramiki AGH przeprowadzono udane próby formowania elementów do osteosyntezy [17].

Interesującym materiałem, ze względu na swoje własności dla zastosowań na matryce w hodowlach komórkowych wydają się syntetyzowane w obecności związków cyrkonu trójpolimery glikolidu, laktydu i kaprolaktanu. Uzyskana struktura łańcucha, charakteryzująca się długimi mikroblokami laktydylowymi połączonymi segmentami składającymi się z statystycznych ugrupowań glikolidylu i kaproilu, generuje stosunkowo dobre własności mechaniczne i ter-

At the Faculty of Materials Science and Ceramics of the University of Mining and Metallurgy successful attempts of forming elements to osteosynthesis was carried out from glycolide/lactide copolymers [17].

Glycolide/lactide/caprolactone terpolymers synthesized with the use of zirconium compounds seem to be an interesting material, for its possibilities of applying as matrixes in cell raising. The chain structure obtained, characterized by long lactide microblobs connected with segments consisting of random structure of glycolidyl and caproyl, generates relatively good mechanical and thermal properties, and degradation proceeding gradually without practically visible erosion of the material itself. All these properties ensure good conditions for the cells to grow on the matrix made from the material of this kind.

## Piśmiennictwo

- [1] Kullkarni R.K., Pani K.C., Neuman C., Leonard F., J.Biomed. Res., 1971, 5, 169-181;
- [2] Miller R.A., Brady J.M., J.Biomed. Res., 1977, 11, 711-719;
- [3] Getter L., 4th Annual Biomat. Symp. Clemson Univ. South Carolina, 1972;
- [4] Vert M., Chobot F., Leray J., Christel P., Makromol.Chem. Suppl., 1981, 5, 30-41;
- [5] Schwach G., Coudane J., Engel R., Vert M., J.Polym. Sci., Part A, 1997, 35, 3431-3440;
- [6] w: Sax's Dangerous Properties of Industrial Materials, 8th ed.; Levis R.J., New York, 1992;
- [7] w: Kryteria Zdrowotne Środowiska, Ministerstwo Zdrowia i Opieki Społecznej, Departament Inspekcji Sanitarnej, vol.5, PZWL Warszawa 1987;
- [8] Salanki Y., D'eri Y., Platokhin A., Rozsza K., Neurosci. Behav. Physiol. 2000, 30, 63-73;
- [9] de Mattos J.C., Dantas F.J., Bezzerá R.J., Bernardo-Filho M. i inni, Toxicol. Lett., 2000, 116, 159-163;

miczne. Charakterystyczna jest stopniowo przebiegającą degradacją bez widocznej przez długi czas erozji samego materiału. Wszystkie te własności pozwalają na dobre warunki wzrostu komórek na matrycy wykonanej z tego typu materiału.

## KLASYFIKACJA WYROBÓW MEDYCZNYCH

TERESA ACHMATOWICZ, IWONA LASOCKA

INSTYTUT LEKÓW, WARSZAWA

Tak zwane dyrektywy nowego podejścia zgodne z zasadami zawartymi w uchwale Rady Wspólnot Europejskich (07.05.1985r.) dot. harmonizacji technicznej oraz normali-

## References

- [10] Dobrzyński P., Kasperczyk J., Bero M., Macromolecules, 1999, 32, 4735-7;
- [11] w: Bero M., Dobrzyński P., Kasperczyk J., Polymers in Medicine and Surgery, PIMS 2000 International Conferences Pre-Prints, str. 390-396; Published by IOM Communications Ltd. The Camelion Press Ltd. London 2000;
- [12] Dobrzyński P., Kasperczyk J., Janeczek H., Bero M., Macromolecules, 2001, 34, 5090-98;
- [13] Dobrzyński P., J.Polym. Sci., Part A, 2002, 1379-94;
- [14] Dobrzyński P., Kasperczyk J., Janeczek H., Bero M., Polymer, 2002, 2595-2601;
- [15] Czajkowska B., Bero M., Dobrzyński P., Kasperczyk J., Inżynieria Biomateriałów, 2001, 17-19, 74-75;
- [16] Kryczka T., Bero M., Kasperczyk J., Dobrzyński P. i inni, Acta Biochemica Polonica, 2002, 49, 205-210;
- [17] Pamuła E., Chłopek J., Błażewicz M., Makinen K. i inni, Inżynieria Biomateriałów, 2000, 3, 23-28;

## MEDICAL DEVICES CLASSIFICATION

TERESA ACHMATOWICZ, IWONA LASOCKA

INSTYTUT LEKÓW, WARSZAWA

So called directives of new treatment, corresponding to the rules of European Community Council Resolution (07.05.1985), re. technical harmony and normalisation, qualify the requirements which medical device introduced to the market should comply with.

For this purpose of the Directive the following definition shall apply: "medical device" means:

- instrument
- apparatus
- appliance
- medical material

zacji, określają jakie wymagania związane z bezpieczeństwem, zdrowiem i ochroną środowiska musi spełniać wyrób medyczny wprowadzany do obrotu. Cechą charakterystyczną Dyrektyw jest ich obligatoryjność.

Wyrobem medycznym jest:

- przyrząd,
- aparat,
- urządzenie,
- materiał medyczny lub
- inny artykuł

stosowany sam lub w zestawie, w tym z oprogramowaniem niezbędnym do jego właściwego zastosowania zamierzonego przez wytwórcę, przeznaczony przez tego wytwórcę m. i. do:

- diagnozowania, zapobiegania, monitorowania lub łagodzenia przebiegu choroby,
- diagnozowania, zapobiegania, monitorowania lub łagodzenia skutków urazów lub upośledzeń
- prowadzenia badań, korygowania budowy anatomicznej lub procesów fizjologicznych,
- kontroli i regulacji poczęć

który spełnia swoje zasadnicze zadanie bez udziału środków farmakologicznych, immunologicznych i metabolicznych, ale może być przez nie wspomagany.

Aktywnym wyrobem medycznym jest sprzęt medyczny zasilany energią inną niż wytwarzana przez organizm ludzki lub siłą grawitacji.

Aktywnym wszczepialnym wyrobem medycznym jest wyrób wprowadzony w drodze interwencji chirurgicznej lub medycznej do ciała pacjenta i który tam pozostaje po zabiegu.

Wyrobem medycznym do diagnozowania "in vitro" jest urządzenie lub zestaw stosowanym do badań próbek pobranych z organizmu ludzkiego w celu otrzymania informacji o stanie zdrowia.

Wyrobem medycznym na zamówienie jest dowolne urządzenie medyczne wykonane lub zmodyfikowane na podstawie specyfikacji lekarza przeznaczone wyłącznie dla określonego pacjenta.

Kliniczny wyrób medyczny jest urządzeniem medycznym przeznaczonym do jego oceny klinicznej, przed wprowadzeniem do obrotu.

Czas kontaktu produktu medycznego z organizmem może być:

- chwilowy - poniżej 60 minut,
- krótkotrwały - nie dłuższy niż 30 dni,
- długotrwały lub ciągle - powyżej 30 dni

Inwazyjny wyrób medyczny w całości lub częściowo umieszczony jest w organizmie ludzkim poprzez naturalne otwory ciała lub przez jego powierzchnię. W przypadku chirurgicznie inwazyjnego wyrobu medycznego penetracja w organizmie odbywa się poprzez sztucznie wytworzone wejście.

Powyższe definicje są wykorzystywane przy klasyfikacji wyrobów medycznych:

- Klasa I - materiały ogólnego zastosowania, bez dodatkowego zasilania, nienaruszające powłok ciała,
- klasa IIa - instrumenty diagnostyczne, pojemniki na płyny ustrojowe, produkty i urządzenia inwazyjne do krótkotrwałego kontaktu,
- klasa IIb - wyroby i urządzenia inwazyjne do krótkotrwałego użytku, środki antykoncepcyjne, urządzenia do radioterapii,
- klasa III - wyroby i urządzenia kontaktujące się z centralnym układem nerwowym lub sercem lub wchłaniane przez organizm, implantowane produkty lub urządzenia do długotrwałego kontaktu.

Zaszeregowanie do odpowiedniej klasy odbywa się z uwzględnieniem 18 reguł wg rodzaju i czasu kontaktu wyrobu medycznego z organizmem.

· any other article

whether used alone or in combination, including the software necessary for its proper application intended by the manufacturer to be used for human beings for the purpose of:

- diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease,
- diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury or handicap,
- investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological process,
- control of conception

and which does not achieve its principal intended action in or on the human body by pharmacological, immunological or metabolic means, but which may be assisted in its function by such means.

Active medical device means any medical device relying for its functioning on a source of electrical energy or any source of power other than generated by the human body or gravity.

Active implantable medical device means medical device which is intended to be introduced, surgically or medically, into the human body or by medical intervention into a natural orifice, and which is intended to remain after the procedure.

Device used for in vitro diagnosis is any instrument, device, equipment, kit or system whether used alone or in combination, intended for the examination of samples derived from the human body, with a view to providing information on the state of health or disease.

Custom-made device means any device specially made in accordance with a duly qualified medical practitioner's written prescription and is intended for the sole use of a particular patient.

Device intended for clinical investigation means any device intended for use by a duly qualified medical practitioner when conducting clinical investigation before introducing device to the market.

Duration of medical device contact with human body is defined as follows:

- transient - intended for continuous use for less than 60 minutes
- short term - not more than 30 days
- long term - more than 30 days

Invasive medical device in whole or in part, penetrates inside the body, either through a body natural orifice or through the surface of the body. In case of surgically invasive device - this device penetrates inside the body through the surface of the body, with the aid or in the context of a surgical operation.

According to the European Council Directive medical devices shall be divided into four classes:

Class I - general use medical devices, not having any additional source of electrical energy, non-invasive to the surface of the body,

Class IIa - diagnostic instruments; containers for body liquids; invasive products and devices for short term contact with the human body,

Class IIb - invasive medical devices and materials for short term use; contraceptive devices; radiotherapy devices,

Class III - devices and appliances either specifically to diagnose, monitor or correct a defect of the heart or of the central circulatory and/or nervous system, through direct contact with these parts of the body; devices having a biological effect or to be wholly or mainly absorbed by the body; implantable products or appliances for long term contact with the body.

Classification criteria of the qualification to the respective Class are 18 rules, which should apply to the kind of medical device and duration of contact with the human body.

## Przykłady

W klasie I znajdują się nieinwazyjne wyroby medyczne, takie, jak materiały opatrunkowe, materiały uciskowe, narzędzia chirurgiczne, wyroby stosowane w jamie ustnej nie dalej niż do gardła, w kanale ucha do błony bębenkowej lub w jamie nosowej o ile nie podlegają wchłonięciu przez błonę śluzową, sprzęt zbierający i wydalający płyny ustrojowe, gips, stabilizatory zewnętrzne, łóżka szpitalne, nosze, szkła korekcyjne, żele przewodzące, elektrody nieinwazyjne.

W klasie IIa znajdują się wyroby medyczne przeznaczone do transportu i przechowywania krwi, płynów ustrojowych, materiału biologicznego, przewody przeznaczone do podłączenia do pompy infuzyjnej, obwody inhalacyjne do anestezji oraz soczewki kontaktowe, cewniki urologiczne, druty ortodontyczne; do tej grupy należy również wszelki inwazyjny sprzęt chirurgiczny np. igły chirurgiczne, igły iniekcyjne, lancety, jałowe skalpele jednorazowe, a także tampony chirurgiczne, rękawice chirurgiczne; do klasy IIa należy także sprzęt dezynfekujący do endoskopów i sterylizatory;

W klasie IIb umieszczono m.i. wyroby, które modyfikują biologiczny i chemiczny skład krwi, płynów ustrojowych itp., należą tu hemofiltraty, dializatory, urządzenia do separacji komórek; należą tu również nici wchłaniające i niewchłaniające, protezy ścięgien, więzadeł, gwoździe ortopedyczne, soczewki wszczepialne, opatrunki na rozległe jątrzące się rany, na oparzenia i na odleżyny oraz sprzęt do powtarzalnej samoaplikacji, np. sprzęt do podawania insuliny; do klasy IIb należy również płyn do pielęgnacji szkielek kontaktowych

Do klasy III zalicza się sprzęt chirurgiczny przeznaczony zarówno do krótkotrwałego jak i długotrwałego kontaktu, np. cewniki sercowo - naczyniowe, sondy do pomiaru wydolności serca, cewniki neurologiczne, elektrody korowe oraz protezy zastawek serca, w tym biologiczne, protezy naczyniowe, stenty; do klasy III należy również sprzęt zawierający substancje lecznicze a mianowicie: cement kostny z antybiotykiem, prezerwatywy zawierające środek plemnikobójczy, cewniki pokrywane heparyną, katgut, opatrunki wykonane z kolagenu itp.

Wytwórca przeprowadza klasyfikację swoich wyrobów, a jeżeli jest to niezbędne w porozumieniu z jednostką notyfikowaną.

Do obrotu i używania mogą być wprowadzane wyroby nie stwarzające zagrożenia dla życia, bezpieczeństwa i zdrowia pacjentów, użytkowników i osób postronnych. Warunki te spełniają materiały posiadające certyfikat EC ("European Commission") lub oznaczone znakiem zgodności CE umieszczonym w widocznym miejscu. Dla wyrobów należących do klasy I znak zgodności nadaje sam wytwórca, dla pozostałych wyrobów i materiałów do badań in vitro wytwórca przy współdziałaniu jednostki notyfikowanej. Wraz ze znakiem zgodności umieszczany jest wówczas numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Oznacza to, że produkt spełnia postanowienia wszystkich dyrektyw Unii Europejskiej odnoszących się do tego wyrobu. Znak CE powinien być umieszczany na etykietach opakowań oraz na instrukcji stosowania.

W przypadku tworzenia zestawów różnych wyrobów posiadających znaki zgodności a pochodzących często od różnych wytwórców, wymagane jest dołączenie stosownej deklaracji i oddzielnej instrukcji stosowania. Zestawy takie nie są dodatkowo oznakowane znakiem zgodności.

Wyroby wykonane na zamówienie lub przeznaczone do badań klinicznych nie muszą mieć tego oznaczenia.

Wprowadzane do użytku i obrotu wyroby medyczne muszą być zaprojektowane, wykonane i opakowane w spo-

## Examples

It has been included in Class I all non-invasive medical materials, such as protective dressings which come to the contact with injured skin, intended to be used as a mechanical barrier, or for absorption of exudates; compression dressings and materials; reusable surgical instruments; devices used in the oral cavity as far as the pharynx, in an ear up to the ear drum or in a nasal cavity unless they are intended to be absorbed by the mucous membrane; appliances and containers for collecting and expel of body liquids; plaster of Paris; external use orthoses; hospital use beds and stretchers; ophthalmic glasses; conductive gels; non-invasive electrodes.

In Class IIa have been included containers for transport and storage of blood, body liquids and biological material; pipes to be connected to infusion pumps; inhaler circuits/units for anaesthesia; contact lenses; urological catheters, orthodontic wires;

this group includes also all invasive, sterile, surgical, disposable instruments, such as surgical needles, lancets, scalpels, injection needles as well as sterile surgical tampons and gloves;

to the Class IIa belongs also disinfecting devices for endoscopes and sterilizers.

Inside Class IIb are placed, among others, devices modifying biological and chemical composition of blood, body liquids etc, such as hemofilters, dialyzers, appliances for cells separation; surgical suture (absorbable and non-absorbable), sinew & ligament prostheses, orthopaedic nails, intraocular lenses, sterile dressings for big, exuding wounds, burns and bedsores; equipment for reusable self-application, such as insulin applicators etc; to the Class IIb belong also all devices/materials intended specifically to be used for disinfecting, cleaning, rinsing or hydrating contact lenses.

To Class III belong surgical devices intended either for short or for long term contact, such as coronary-arterial catheters, cardiac probes, neurological catheters, cortex electrodes and cardiac valves prostheses, including biological; vessel prostheses & stents; under Class III qualified also devices with pharmacological components, as bone cement with antibiotics, condoms with spermicide substance, heparin covered catheters, catgut, collagen dressings etc.

Manufacturer by himself qualifies his devices to the appropriate Class, and if it is necessary he should co-operate in this respect with the notified body.

The devices must be designed, manufactured and placed to the market in such a way that, when used under the conditions and for the purposes intended, they will not compromise the clinical conditions or the safety of the patient, or the safety and health of users or, where applicable, other persons, provided that any risk which may be associated with their use constitute acceptable risk when weighed against the benefits to the patient and are compatible with a high level of protection of health and safety.

Devices having EC certificate (European Commission) or affixed the CE marking satisfy above conditions. The manufacturer must draw up a written declaration of conformity.

For the Class I devices the CE marking is up to the manufacturer's own responsibility. For all other devices and devices used for in vitro diagnosis the CE marking is granted by the manufacturer in co-operation with the notified body. In such a case the identification number of the notified body is specified together with the CE marking. This means that marked in such a way device meets the essential requirements of all European Community Directives, related to it. CE marking is to be placed on the product data plate or on the packing labels and leaflets (instruction for use). In case of introducing to the market sets assembled of different de-

sób uniemożliwiający pogorszenia jakości w czasie składowania, transportu i w okresie odpowiedzialności deklarowanym przez producenta. Etykieta na opakowaniu powinna zawierać takie dane jak:

nazwa i adres wytwórcy,

numer identyfikacyjny wyrobu,

deklarację jałowości oraz słowo "jałowy", jeżeli wyrób jest jałowy,

numer serii,

data przydatności, przed upływem której produkt może być stosowany bezpiecznie,

jeżeli wyrób służy do jednorazowego zastosowania - oznaczenie, że produkt jest jedнокrotnego użytku,

warunki przechowywania,

ostrzeżenia i środki ostrożności,

oraz jeżeli jest to niezbędne:

metoda wyjąławiania, zalecenie zapoznanie się z instrukcją,

zastosowanie wyrobu jeżeli dla użytkownika nie jest ono oczywiste i jego przeznaczenie, np. "do badań klinicznych", lub "wykonany na zamówienie".

W Polsce zasady dopuszczenia do obrotu wyrobów medycznych określają ustawy: o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i o Wyrobach Medycznych oraz wydane przez ministra zdrowia stosowne rozporządzenia.

vices being CE marked, but produced by different manufacturers, it is necessary to enclose appropriate declaration and additional instruction for use of the whole set. It is not necessary to mark such sets additionally with CE marking. Custom-made devices and devices intended for clinical investigation are free from a.m. CE marking requirements. Introduced to the market and use medical devices are to be designed, made and packed in such a way, that its quality will not be lowered while storage and transport, during the declared by the manufacturer validity period.

Data plate or packing label should include following data: name and address of the manufacturer,

code number of the product,

declaration of sterilization and marking "sterile" if device has been sterilized,

lot number,

use before,

if device is assigned for single use - marking "disposable" is required,

storage conditions,

warning and care & safety measures,

and if it's necessary:

sterilization method,

recommendation to read instruction for use,

method of application, if it is not evident to the user,

qualification of the product, for example "intended for clinical investigation" or "custom-made device".

In Poland rules regarding market authorisation of medical devices will be specified after coming into force the Act of the appointing the Official Registration Body for Drugs, Medical Devices & Biocidal Substances and after the Ministry of Health announces the respective law.

## WSTĘPNA OCENA TRZECH MATERIAŁÓW DO STABILIZACJI WYSOKICH ZŁAMAŃ WYROSTKA KŁYKCIOWEGO ŻUCHWY W LECZENIU CHIRURGICZNYM METODĄ ELLISA

J. SILUK\*, H. EY-CHMIELEWSKA\*\*, G. CIEŚLIŃSKA-WILK\*\*\*

\*KLINIKA CHIRURGII SZCZĘKOWO-TWARZOWEJ,  
POMORSKA AKADEMIA MEDYCZNA W SZCZECINIE

\*\*ZAKŁAD PROTETYKI,

POMORSKA AKADEMIA MEDYCZNA W SZCZECINIE,

\*\*\*ZAKŁAD RADIOLOGII,

## THREE WAYS OF STABILIZATION IN OPEN REDUCTION OF HIGH CONDYLAR FRACTURES OF MANDIBLE IN ELLIS METHOD - PRELIMINARY ANALYSIS

J. SILUK\*, H. EY-CHMIELEWSKA\*\*, G. CIEŚLIŃSKA-WILK\*\*\*

\*DEPARTMENT OF MAXILLOFACIAL SURGERY  
POMERANIAN MEDICAL UNIVERSITY, SZCZECIN, POLAND

\*\*DEPARTMENT OF PROSTHETICS  
POMERANIAN MEDICAL UNIVERSITY, SZCZECIN, POLAND

\*\*\*DEPARTMENT OF RADIOLOGY  
POMERANIAN MEDICAL UNIVERSITY, SZCZECIN, POLAND

**Key words:** open reduction, high condylar fracture of mandible, Ellis method, way of stabilization.

In the Clinic of Maxillofacial Surgery in Szczecin in the first half of 2002 year, 6 patients with posttraumatic high condylar fractures of mandible were operated by Ellis method.

Open reduction of condylar fractures restores immediately good function of temporo-mandibular joint, good occlusion, opening of mouth and possibility of eating all diet. From extraoral approach like for parotidectomy, after dissection of