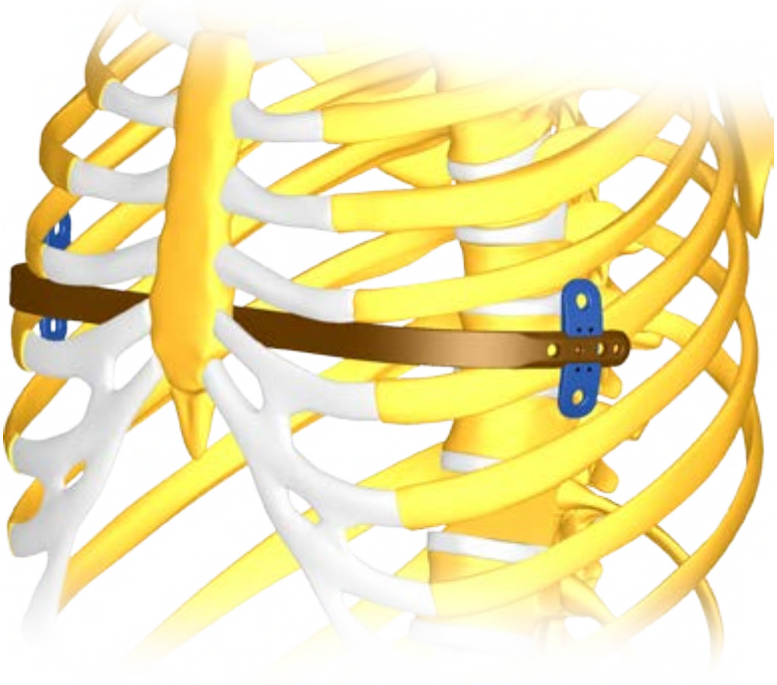
ST/42A

PŁYTKA MOSTKOWO-ŻEBROWA

- *IMPLANTY*
- *INSTRUMENTARIUM 40.5841.000*
- *TECHNIKA OPERACYJNA*



www.chm.eu

OBJAŚNIENIA SYMBOLI	
	Ostrzeżenie - zwróć uwagę na szczególne postępowanie.
	Czynność wykonać pod kontrolą aparatu RTG.
	Informacja o kolejnych etapach postępowania.
	Przejście do kolejnego etapu postępowania.
	Powrót do określonego etapu i powtórzenie czynności.

www.chm.eu

Nr dokumentu ST/42A
Data wydania 01.02.2012
Data przeglądu P-002-08.08.2019

Producent zastrzega sobie prawo dokonywania zmian konstrukcyjnych.

I. WSTĘP 5
- **I.1. WPROWADZENIE** 5
- **I.2. WSKAZANIA** 5
- **I.3. PRZECIWWSKAZANIA** 5
- **I.4. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI** 5

II. IMPLANTY 6

III. INSTRUMENTARIUM 8

IV. TECHNIKA OPERACYJNA 10
- **IV.1. UŁOŻENIE PACJENTA** 10
- **IV.2. DOSTĘP OPERACYJNY** 10
- **IV.3. DOBÓR IMPLANTÓW** 10
- **IV.4. KSZTAŁTOWANIE PŁYTKI** 11
- **IV.5. WYKONANIE TUNELU DLA OSADZENIA PŁYTKI** 11
- **IV.6. WSTĘPNA KOREKCJA DEFORMACJI** 12
- **IV.7. WPROWADZANIE IMPLANTU** 12
- **IV.8. WSTĘPNA OCENA KOREKCJI** 13
- **IV.9. ZAKŁADANIE PŁYTKI POPRZECZNEJ** 14
- **IV.10. USUWANIE IMPLANTU** 14

I. WSTĘP

I.1. WPROWADZENIE

Płytka mostkowo-żebrowa stosowana jest w leczeniu deformacji klatki piersiowej tzw. klatki piersiowej lejkowatej metodą dr Nussa *(ang. minimally invasive repair of pectus excavatum - MIRPE)* polegającej na wprowadzeniu pod mostek płytki korygującej deformację. Zabieg jest krótki, mało inwazyjny z niewielką utratą krwi.
Pozwala na:

- uzyskanie świetnych wyników kosmetycznych,
- prawidłowy rozwój płuc i serca,
- poprawę elastyczności klatki piersiowej,
- znaczną poprawę oddychania.

Średni czas potrzebny na powrót pacjenta do normalnej aktywności oscyluje w granicach jednego miesiąca.

I.2. WSKAZANIA

Płytka mostkowo-żebrowa stosowana jest w leczeniu deformacji klatki piersiowej, a w szczególności klatki piersiowej lejkowatej *(łac. ectus excavatum)*. Metoda leczenia z użyciem płytki mostkowo-żebrowej jest przeznaczona przede wszystkim dla dzieci w okresie wzrostu *(gdy żebra i chrząstki żebrowe nie są ani zbyt podatne ani zbyt sztywne)*. Optymalny wiek zalecany do rekonstrukcji mieści się w przedziale od 12 do 16 lat.

I.3. PRZECIWWSKAZANIA

Płytki mostkowo-żebrowej nie należy używać w przypadku:

- osób z chorobami psychicznymi lub neurologicznymi,
- niewystarczającej wytrzymałości kości i tkanki włóknistej,
- infekcji.

Powyższa lista nie wyczerpuje wszystkich przeciwwskazań.

W celu uzyskania dalszych informacji odnośnie:

- **skutków niepożądanych,**
- **ostrzeżeń,**
- **sterylizacji,**
- **zaleceń przed- i po-operacyjnych,**

należy zapoznać się z treścią Instrukcji Stosowania (IFU) dla Płytki mostkowo-żebrowej, dołączonej do opakowania jednostkowego implantu.

I.4. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

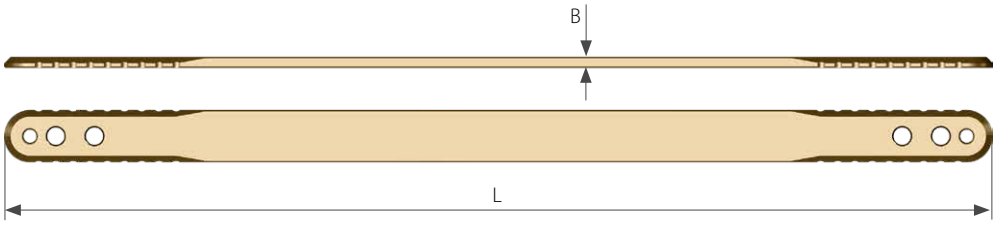
Chirurg powinien unikać wyginania ostrych łuków, przeginania, oraz gięcia implantu w miejscach w których znajdują się otwory. W wyniku nieodpowiedniego kształtowania, wyboru rozmiaru, złej stabilizacji i umocowania i nie stosowania się pacjenta do zaleceń lekarza dotyczących zasad postępowania w okresie pooperacyjnym może nastąpić przemieszczenie lub obrócenie implantu. Może to w konsekwencji prowadzić do uszkodzenia tkanek lub narządów znajdujących się w pobliżu implantu.
W trakcie zabiegu implantacji, należy zachować szczególną uwagę w celu uniknięcia kontaktu implantu lub narzędzi z sercem i płucami, ponieważ może to spowodować w konsekwencji trwałe uszkodzenia tych narządów lub w skrajnym przypadku - śmierć pacjenta. Po uzyskaniu trwałej korekcji deformacji implant powinien zostać usunięty. Po usunięciu implantu, pacjent powinien być monitorowany w celu sprawdzenia, czy nie nastąpił nawrót deformacji.

Niniejsza technika operacyjna jest przewidziana wyłącznie jako przewodnik. Za wybór odpowiedniej techniki operacyjnej dla danego pacjenta jest odpowiedzialny lekarz.
Zabieg implantacji powinien wykonać chirurg znający odpowiednie zasady i techniki operacyjne oraz posiadający praktyczną umiejętność posługiwania się instrumentarium przeznaczonego do płytki mostkowo-żebrowej firmy ChM.

II. IMPLANTY

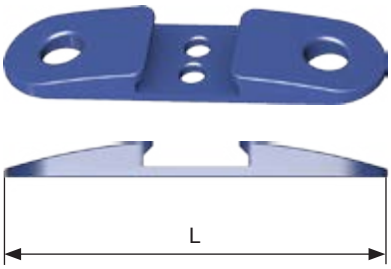
Płytka mostkowo-żebrowa

L [mm]	Tytan	
	B=2,5 [mm]	B=3,0 [mm]
180	3.6116.180	3.6124.180
205	3.6116.205	3.6124.205
230	3.6116.230	3.6124.230
255	3.6116.255	3.6124.255
280	3.6116.280	3.6124.280
305	3.6116.305	3.6124.305
330	3.6116.330	3.6124.330
355	3.6116.355	3.6124.355
380	3.6116.380	3.6124.380
405	3.6116.405	3.6124.405
430	3.6116.430	3.6124.430



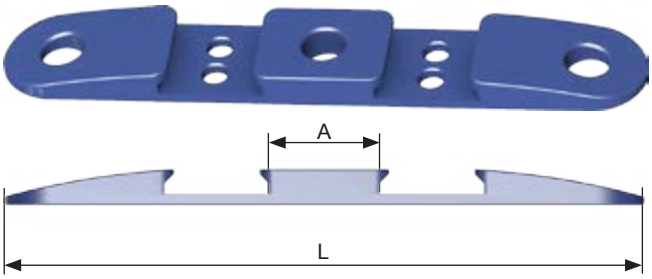
Płytka poprzeczna

L [mm]	Tytan
45	3.6118.045
50	3.6118.050
55	3.6118.055



Płytka poprzeczna podwójna

L [mm]	A [mm]	Tytan
60	15	3.6119.015
65	20	3.6119.020
70	25	3.6119.025
75	30	3.6119.030
80	35	3.6119.035



Płytki poprzeczne [3.6118.xxx], [3.6119.xxx] są przeznaczone wyłącznie do stosowania z blokerem płytki [3.6117.000].

Płytka-bloker

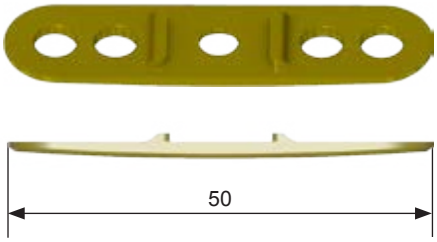
Tytan
3.6117.000

Paleta na implanty - Płytki mostkowo-żebrowe 40.5843.000

ChM sp. z o.o., Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Kościelny, POLSKA, tel. + 48 85 713 13 20, fax + 48 85 713 13 19, chm@chm.eu, www.chm.eu

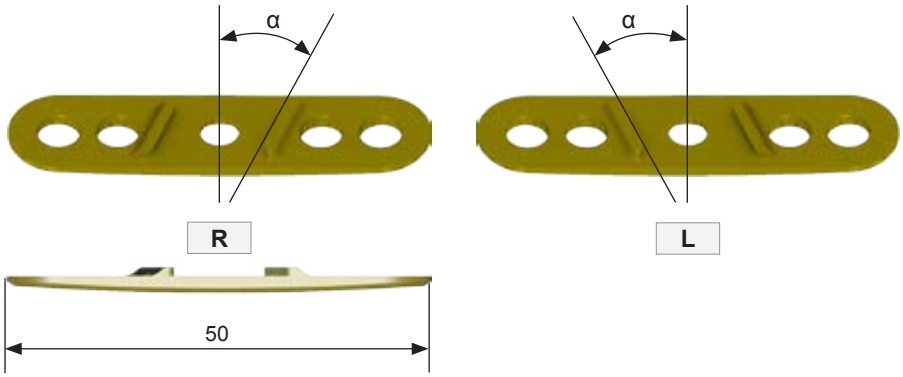
Płytka poprzeczna 0°

Tytan
3.6114.000



Płytka poprzeczna

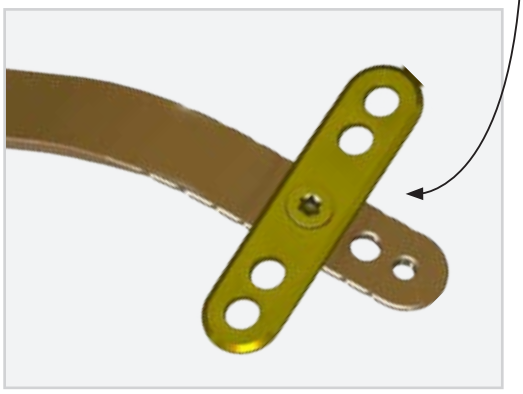
	Tytan	
α	lewy	prawy
10°	3.6113.010	3.6112.010
20°	3.6113.020	3.6112.020



Płytki poprzeczne [3.6112.xxx], [3.6113.xxx], [3.6114.xxx] są przeznaczone wyłącznie do stosowania z blokerem płytki [3.6115.000].

Płytka-bloker

Tytan
3.6115.000



Paleta na implanty - Płytki mostkowo-żebrowe 40.5843.500

III. INSTRUMENTARIUM

40.5841.000

Lp.		Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
1		Preparator L=510mm	**40.5846.510**	1
2		Wyginak do płytek	**40.5848.000**	1
3		Manipulator	**40.5847.000**	1
4		Manipulator	**40.5847.100**	1
5		Wkrętak T15	**40.5845.000**	1
6		Przymiar płytki L=180mm	**40.5844.180**	1
7		Przymiar płytki L=205mm	**40.5844.205**	1
8		Przymiar płytki L=230mm	**40.5844.230**	1
9		Przymiar płytki L=255mm	**40.5844.255**	1
10		Przymiar płytki L=280mm	**40.5844.280**	1
11		Przymiar płytki L=305mm	**40.5844.305**	1
12		Przymiar płytki L=330mm	**40.5844.330**	1
13		Przymiar płytki L=355mm	**40.5844.355**	1
14		Przymiar płytki L=380mm	**40.5844.380**	1
15		Przymiar płytki L=405mm	**40.5844.405**	1
16		Przymiar płytki L=430mm	**40.5844.430**	1
17		Statyw	**40.5842.000**	1
18		Kontener z litym dnem 1/1 595x275x86mm	**12.0750.100**	1
19		Pokrywa aluminiowa per-for.1/1 595x275x15mm Szara	**12.0750.200**	1

ChM sp. z o.o., Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Kościelny, POLSKA, tel. + 48 85 713 13 20, fax + 48 85 713 13 19, chm@chm.eu, www.chm.eu

IV. TECHNIKA OPERACYJNA

IV.1. UŁOŻENIE PACJENTA

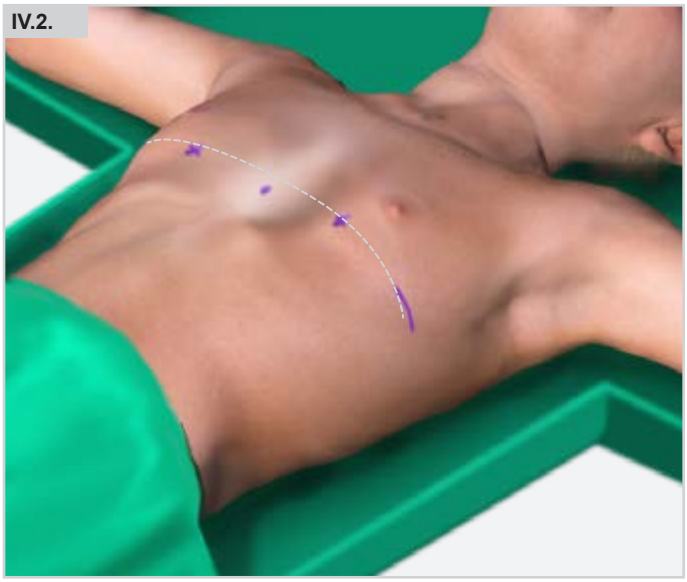
Pacjent podczas operacji ułożony jest na plecach z ramionami odwiedzionymi w górę *(tworząc z tułowiem kąt 90°)* i przedramionami ugiętymi do kąta prostego co daje łatwy dostęp do bocznych powierzchni klatki piersiowej. Prawidłowe ułożenie ramion pozwala uniknąć powikłań neurologicznych.

IV.1.

IV.2. DOSTĘP OPERACYJNY

Za pomocą sterylnego markera oznaczyć najniższy punkt klatki lejkowatej *(jeśli najniższy punkt klatki lejkowatej znajduje się poniżej mostka, oznaczyć najniższy punkt na mostku)*. Wyznaczyć przestrzenie międzyżebrowe *(po obu stronach klatki piersiowej)* leżące w jednej linii z wyznaczonym punktem na mostku *(lub przechodzącej najbliżej wyznaczonego punktu)*. Miejsce dostępu *(nacięcie poprzeczne)* wykonuje się na przedłużeniu wyznaczonej linii, pomiędzy linią pachową przednią i linią pachową środkową.

IV.2.



IV.3. DOBÓR IMPLANTÓW

Ze względu na liczne rodzaje deformacji klatki piersiowej dobór implantu *(długości)* powinien być poprzedzony właściwymi pomiarami. Kształt i długość płytki są uzależnione od kształtu deformacji. Odpowiedni dobór długości pozwala uzyskać odpowiednią stabilność płytki. Pomiary powinny być wykonane przed operacją i potwierdzone w trakcie zabiegu.
Narzędziem pomocnym w trakcie procedury wyboru implantu może być przymiar płytki **[40.5844.xxx]**.

UWAGA: Wymagana długość płytki mostkowo-żebrowej musi być mniejsza niż zmierzona odległość, ponieważ Przymiar mierzy zewnętrzny wymiar klatki piersiowej, natomiast implant przebiega wewnętrznie.

IV.3.

Powyższy opis nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania - o wyborze techniki operacyjnej decyduje lekarz.

IV.4. KSZTAŁTOWANIE PŁYTKI

Kształtowanie płytki wykonać za pomocą wyginaka **[40.5848.000]** odpowiednio do kształtu deformacji klatki piersiowej oraz miejsca wprowadzenia implantu.

W przypadku gdy planowane jest użycie suwliwych płytek poprzecznych [3.6118] lub [3.6119] *(oznaczone kolorem niebieskim)*, **podczas kształtowania płytki mostkowo-żebrowej jej końce powinny być skierowane sfazowaną stroną na zewnątrz** *(IV.4a)*.
Natomiast gdy planowane jest użycie płytek poprzecznych nakładanych na górną powierzchnię płytki mostkowo-żebrowej [3.6112], [3.6113] lub [3.6114] *(oznaczone kolorem złotym)*, **końce płytki mostkowo-żebrowej po jej ukształtowaniu powinny być skierowane sfazowaną stroną do wewnątrz** *(IV.4b)*.

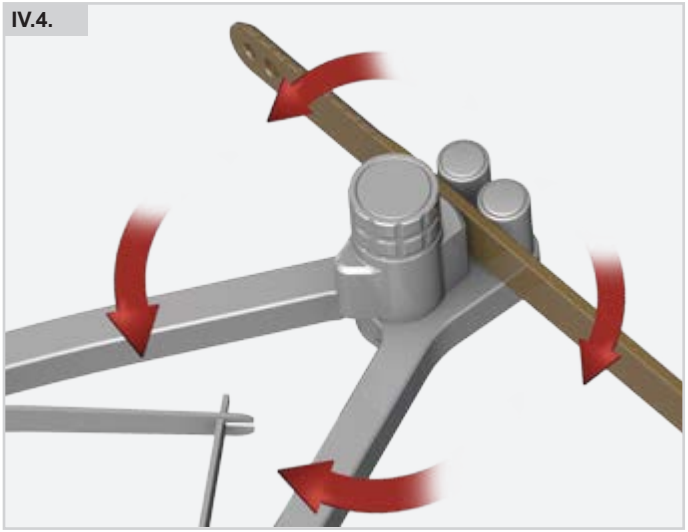
UWAGI: W wyniku działania sił pochodzących od mostka i ciśnienia panującego w klatce piersiowej może być konieczne zwiększenie krzywizny w części środkowej płytki w celu zniwelowania wstępnego odkształcenia płytki spowodowanego w/w siłami.

Doginanie płytki mostkowo-żebrowej powinno być wykonywane wyłącznie z użyciem przeznaczonego do tego celu sprzętu.
Chirurg operujący powinien wystrzegać się:

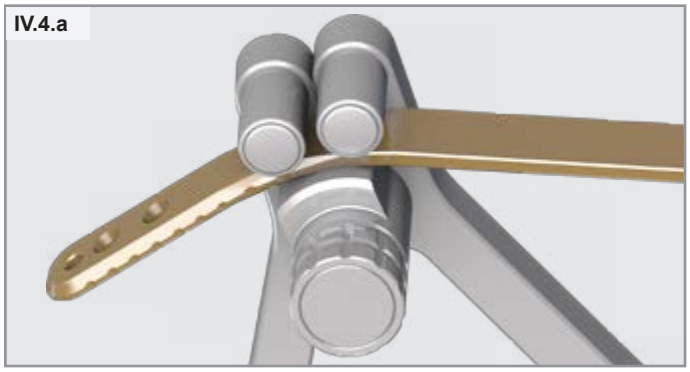
- **odginania dogiętych uprzednio implantów; przeginanie wywołuje defekty powierzchni i wewnętrzne naprężenia które obniżają trwałość zmęczeniową i mogą być przyczyną potencjalnego złamania implantu;**
- **ostrego zginania implantu (zginania na krótkim odcinku i/lub z małym promieniem gięcia);**
- **zginania płytki w miejscach usytuowania otworu.**

Nie należy zbyt mocno przeginać końców płytki mostkowo-żebrowej w miejscach osadzenia płytek poprzecznych i otworów blokujących. Nadmierne przegięcie tych części płytki może spowodować odkształcenie gwintów blokujących i/lub trudności z prawidłowym osadzeniem płytek poprzecznych.

IV.4.



IV.4.a



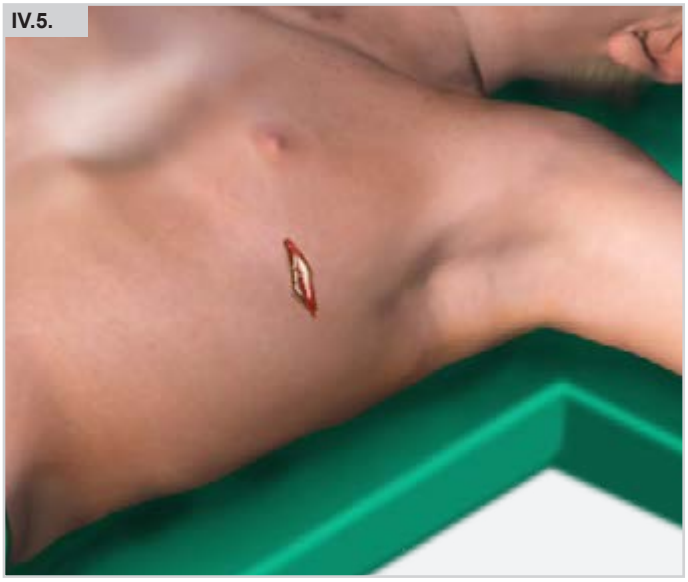
IV.4.b

IV.5. WYKONANIE TUNELU DLA OSADZENIA PŁYTKI

Podczas operacji klatki piersiowej, należy zachować szczególną ostrożność. Kontakt implantu lub narzędzi z sercem i płucami może spowodować w konsekwencji trwałe uszkodzenia tych narządów lub w skrajnym przypadku - śmierć pacjenta. Dlatego też dla zwiększenia bezpieczeństwa i ułatwienia procedury wprowadzania płytki należy użyć torakoskopu do podglądu organów wewnętrznych klatki piersiowej.

Wykonać 2,5 centymetrowe nacięcia po obu stronach klatki piersiowej wzdłuż wyznaczonych linii cięcia.

IV.5.



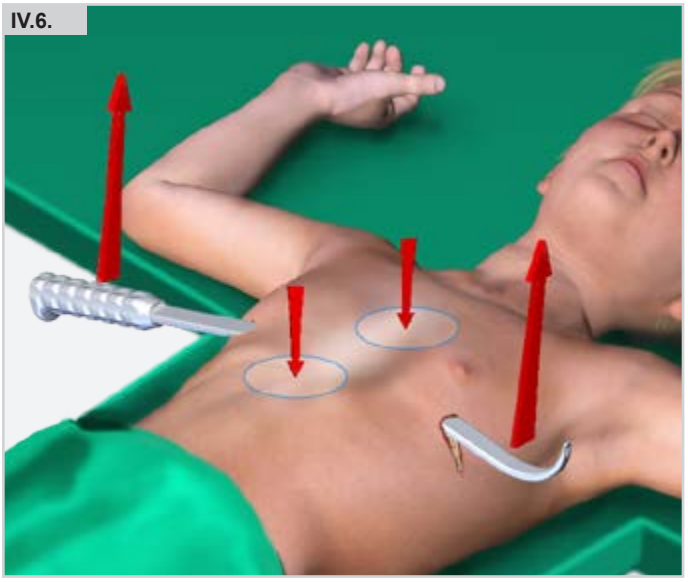
Dobrać rozmiar preparatora do rozmiarów klatki piersiowej pacjenta.
Preparator **[40.5846.xxx]** wprowadzić w wykonane nacięcie z prawej strony klatki piersiowej. Delikatnymi ruchami przepchnąć preparator przez śródpiersie tuż pod mostkiem *(stale utrzymując z nim kontakt końcówką preparatora)* wykonując tunel dla osadzenia implantu. W końcowej fazie, końcówka preparatora powinna przejść przez przeciwległe nacięcie w przestrzeni międzyżebrowej.

IV.5.

IV.6. WSTĘPNA KOREKCJA DEFORMACJI

Wykonać wstępną korekcję deformacji poprzez uniesienie obu końców preparatora i uciskanie powyżej i poniżej mostka w celu rozciągnięcia tkanek łącznych. Wstępna korekcja ułatwia w późniejszym etapie zabiegu obrócenie płytki oraz zwiększa stabilność jej osadzenia.

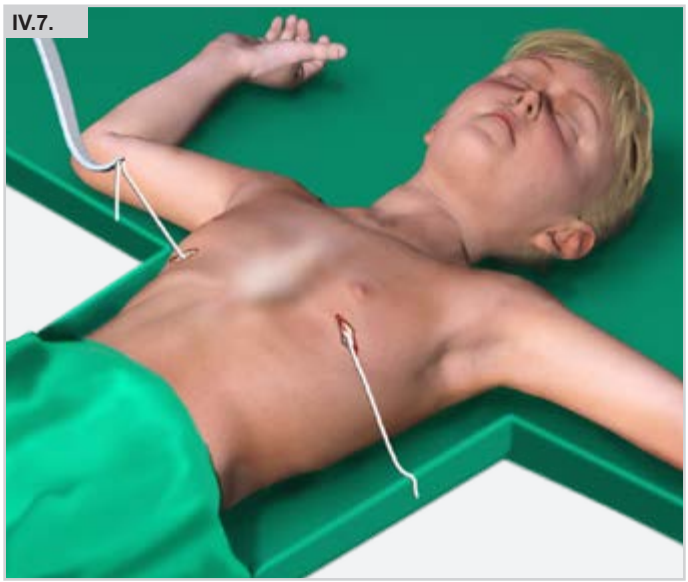
IV.6.



IV.7. WPROWADZANIE IMPLANTU

Do końca preparatora przywiązać taśmę pępowinową, następnie wycofać preparator przeciągając koniec taśmy na drugą stronę klatki piersiowej.

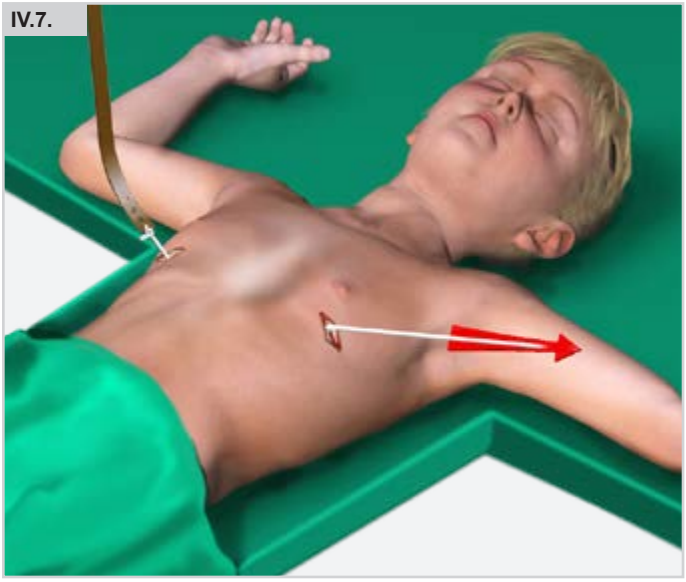
IV.7.



Powyższy opis nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania - o wyborze techniki operacyjnej decyduje lekarz.

Do końca taśmy *(z prawej strony klatki piersiowej)* przywiązać płytkę. Delikatnie, przeciągnąć płytkę przez wcześniej wykonany tunel. *(płytka powinna być zwrócona wypukłością ku dołowi)*.

IV.7.



Po ustaleniu pozycji płytki, za pomocą manipulatora **[40.5847.000]** obrócić płytkę o 180° *(kierując podgięte końce ku dołowi)*, powodując uniesienie mostka i korekcję deformacji. Dla ułatwienia derotacji można posłużyć się drugim manipulatorem **[40.5847.100]**.

IV.7.

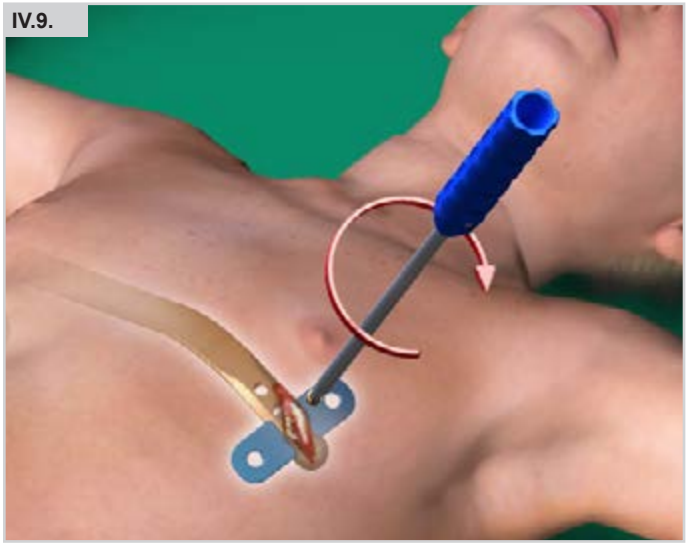
IV.8. WSTĘPNA OCENA KOREKCJI

Wstępna ocena korekcji ma za zadanie określenie jaki rodzaj stabilizacji płytki będzie wymagany dla jej stabilnego umocowania - zastosowanie jednej lub dwóch płytek poprzecznych zmniejszających prawdopodobieństwo rotacji płytki.

Zalecane jest stosowanie jednej płytki porzecznej. Zastosowanie drugiej płytki poprzecznej może być determinowane wiekiem pacjenta, aktywnością ruchową, budową muskulatury i należy do decyzji chirurga.

W przypadku uzyskania niedostatecznej korekcji *(starsi pacjenci, pacjenci z głębszą deformacją)* może zaistnieć konieczność umieszczenia drugiej płytki mostkowo-żebrowej. Kolejną płytkę umieszcza się powyżej lub poniżej miejsca osadzenia pierwszej płytki.

IV.9. ZAKŁADANIE PŁYTKI POPRZECZNEJ


IV.9.

Na wybrany koniec płytki mostkowo-żebrowej nałożyć płytkę poprzeczną, po czym ustalić jej położenie *(najczęściej 1-2cm od końca płytki mostkowo-żebrowej)*. Do zamocowania płytki poprzecznej oznaczonej kolorem złotym użyć blokera płytki **[3.6115.000]**, natomiast do zamocowania płytki poprzecznej oznaczonej kolorem niebieskim należy użyć blokera płytki **[3.6117.000]**. Blokery wkręca się za pomocą wkrętaka T15 **[40.5845.000]**.

Możliwe jest również *(opcjonalnie)* zamocowanie suwliwych płytek poprzecznych *(oznaczonych kolorem niebieskim)* na płytce mostkowo żebrowej za pomocą wielu mocnych szwów ósemkowych.

Następnie przymocować implanty do mięśni klatki piersiowej za pomocą mocnych szwów, wykorzystując otwory w płytce mostkowo-żebrowej i w płytce poprzecznej.

Za pomocą wielu mocnych szwów ósemkowych połączyć płytkę poprzeczną z płytką mostkowo-żebrową. Następnie, za pomocą mocnych szwów, wykorzystując otwory w płytce mostkowo-żebrowej i w płytce poprzecznej przymocować implanty do mięśni klatki piersiowej.
Przed zamknięciem rany umieścić pacjenta w pozycji Trendelenburga, napełnić płuca powietrzem i zadać dodatnie ciśnienie w koncowej fazie wydechu *(ang. PEEP - positive end-expiratory pressure)*, w celu zapobieżenia uwięzieniu powietrza w opłucnej.
Przykryć implanty otaczającą je tkanką miękką i skórą po czym zamknąć ranę za pomocą resorbowalnych nici chirurgicznych i opatrunku.

Należy wykonać pooperacyjne zdjęcie rentgenowskie klatki piersiowej w związku z możliwością wystąpienia odmy opłucnowej oraz w celu potwierdzenia prawidłowego położenia implantu.

IV.10. USUWANIE IMPLANTU

Zabieg usuwania płytki odbywa się przy znieczuleniu ogólnym w warunkach ambulatoryjnych. Pacjenta podczas zabiegu układa się na plecach z ramionami odwiedzionymi. W celu usunięcia płytki wykonuje się nacięcia w tych samych miejscach co podczas implantacji umożliwiając dostęp do płytki, płytek poprzecznych i szwów. Płytkę wyciąga się *(po wcześniejszym usunięciu szwów)* ciągnąc za jeden koniec przez wykonane nacięcie i przekręcając pacjenta w kierunku przeciwnym. Po usunięciu implantu ranę zamyka się za pomocą absorbowalnych szwów. Wskazane jest wykonanie pooperacyjnego zdjęcia rentgenowskiego klatki piersiowej.

Powyższy opis nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania - o wyborze techniki operacyjnej decyduje lekarz.

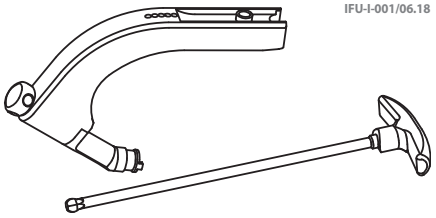
PL

ChM®

CE

Manufacturer: ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec K., Poland
tel.: +48 85 86 86 100 fax: +48 85 86 86 101
e-mail: chm@chm.eu www.chm.eu

IFU-I-001/06.18



PL

INSTRUKCJA STOSOWANIA

NARZĘDZIA CHIRURGICZNE I ORTOPEDYCZNE WIELOKROTNEGO UŻYTKU

1 PRZEZNACZENIE

1.Narzędzia są przeznaczone do użycia wyłącznie przez wysoko wykwalifikowanych specjalistów medycznych, którzy posiadają niezbędne umiejętności i wiedzę do ich stosowania.

2 OPIS

1.Opakowanie jednostkowe wyrobu zawiera jedną sztukę wyrobu w stanie niesterylnym. Typowym opakowaniem są przezroczyste torebki foliowe. Wyroby mogą być również dostarczone jako zestaw *(ułożone na paletach i umieszczone w specjalnie zaprojektowanych kontenerach sterylizacyjnych)*. Zarówno do opakowań jednostkowych jak i zestawów dołączana jest niniejsza instrukcja stosowania.
2.Opakowanie opatrzone jest etykietą wyrobu. Etykieta ta *(jako podstawowa)* zawiera m.in.:
1) Logo ChM i adres producenta.
2) Nr katalogowy wyrobu *(REF)*, np.: 40.XXXX.XXX, oraz nazwę i rozmiar wyrobu.
3) Nr partii produkcyjnej *(LOT)*, np.: XXXXXXX.
4) Symbol NON-STERILE - oznaczający wyrób niesterylny.
5) Symbole informacyjne *(opisane w stopce niniejszej instrukcji)*.
6) Znak zgodności CE.
3.W zależności od rozmiaru lub rodzaju wyrobu, na jego powierzchni mogą być umieszczone następujące informacje: logo producenta, nr partii produkcyjnej *(LOT)*, nr katalogowy wyrobu *(REF)*, rodzaj materiału oraz rozmiar.

3 MATERIAŁY

1.Narzędzia produkowane przez ChM sp. z o.o. wykonywane są głównie ze stali, stopów aluminium oraz tworzyw sztucznych, dopuszczonych do stosowania na narzędzia chirurgiczne, zgodnie z obowiązującymi procedurami.
2.Narzędzia produkowane ze stali odpornych na korozję, ze względu na wysoką zawartość chromu tworzą na powierzchni ochronną warstwę tlenkową *(tzw. pasywną)*, która chroni te narzędzia przed korozją.
3.Narzędzia produkowane z aluminium to głównie palety, statywy i kuwety oraz niektóre części instrumentów takie jak np. rękojeści. Aluminium poprzez elektrochemiczną obróbkę powierzchni wytwarza odporną powłokę tlenkową, która może być barwiona lub mieć barwę naturalną *(barwa srebrzystoszara)*.
4.Wyroby wykonane z aluminium z obrobioną powierzchnią wykazują dobrą odporność na korozję, jednak należy unikać kontaktu z silnie alkalicznymi środkami czyszczącymi i dezynfekującymi oraz roztworami zawierającymi jod lub pewne sole metali, gdyż w tych warunkach dochodzi do ingerencji chemicznej na obrobionej powierzchni aluminiowej.
5.Narzędzia produkowane z tworzyw sztucznych to głównie palety, statywy i kuwety oraz niektóre części instrumentów takie jak np. rękojeści, nakładki chwytowe i pokrętła. Tworzywa sztuczne stosowane do produkcji narzędzi to głównie PPSU *(polifenylosulfon)*, PEEK *(polieteroeteroketon)*,teflon *(PTFE - politetrafluoroetylen)* oraz silikon. Ww. tworzywa można procesować *(tj.: czyścić, myć, sterylizować)* w temperaturach nie wyższych niż 140°C i są one stabilne w wodnych roztworach środków myjąco-dezynfekujących o wartościach pH od 4 do 10,8.
6.Narzędzia chirurgiczne stalowe z utwardzaną wkładką charakteryzują się większą wytrzymałością niż wyroby stalowe. Atutem wyrobu jest wkładka umieszczona w części roboczej wykonana z węglików spiekanych. Wkładka taka charakteryzuje się dużą twardością oraz odpornością na ścieranie.
7.Jeżeli nie można stwierdzić, z jakiego materiału wykonany jest dany instrument, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy ChM.

4 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1.Narzędzia są przeznaczone do użycia wyłącznie przez wysoko wykwalifikowanych specjalistów medycznych, którzy posiadają niezbędne umiejętności i wiedzę do ich stosowania.
2.Nieprawidłowe,nieostrożne i niezgodne z poniższymi zaleceniami obchodzenie się z narzędziami może prowadzić do uszkodzeń chemicznych, elektrochemicznych lub fizycznych narzędzi, co może niekorzystnie wpłynąć na ich odporność korozyjną oraz skrócić czas przydatności do użycia.
3.Narzędzia są przeznaczone wyłącznie do określonych procedur i muszą być bezwzględnie stosowane zgodnie z ich przeznaczeniem. Użytkowanie niezgodne z przeznaczeniem może doprowadzić do wadliwego działania, przyspieszonego zużycia, a w konsekwencji uszkodzenia narzędzia.
4.Lekarz powinien być zaznajomiony z poszczególnymi elementami jeszcze przed użyciem urządzenia, a także powinien osobiście sprawdzić kompletność wszystkich potrzebnych części i instrumentów przed rozpoczęciem operacji.
5.Przed rozpoczęciem zabiegu należy dokładnie skontrolować wszystkie narzędzia pod względem ich stanu i funkcjonowania. Powinny być nieuszkodzone oraz bez śladów korozji. Ostrza i krawędzie tnące powinny być ostre i nieuszkodzone. Uszkodzone lub skorodowane narzędzia należy niezwłocznie wymienić. Użycie wygiętych, uszkodzonych lub skorodowanych narzędzi jest niedopuszczalne.
6.Tkanki w pobliżu pola operacyjnego powinny zostać zabezpieczone.
7.Kolizja narzędzia z metalowym osprzętem operacyjnym, retraktorem lub innym przyrządem może być przyczyną uszkodzenia i konieczności śródoperacyjnej wymiany.
8.Nie stosować nadmiernej siły podczas pracy z narzędziem – nadmierne obciążenie może prowadzić do trwałego uszkodzenia narzędzia i w konsekwencji do wadliwego działania.
9.Narzędzia ulegają ciągłym procesom zużywania się. Sporadycznie może zdarzyć się pęknięcie lub złamanie narzędzia w trakcie zabiegu. Narzędzia poddane długotrwałemu użytkowaniu lub działaniu nadmiernych obciążeń są bardziej podatne na złamania, w zależności od stopnia ostrożności w trakcie zabiegu i liczby wykonanych zabiegów. W przypadku złamania, fragmenty narzędzia należy niezwłocznie usunąć i utylizować, postępując wg procedur obowiązujących w danej placówce medycznej.
10.W celu potwierdzenia usunięcia z pola operacyjnego wszystkich niepożądanych odłamków metalu, zaleca się użycie śródoperacyjnego badania rentgenowskiego.
11.W przypadku podejrzewanej lub udokumentowanej alergii bądź nietolerancji na metale, lekarz powinien ustalić, czy pacjent reaguje alergicznie na materiał narzędzia zlecając odpowiednie testy.
12.Należy bezwzględnie przestrzegać daty następnej kalibracji, która jest trwale nacechowana na narzędziach dynamometrycznych *(patrz rozdział KALIBRACJA)*. Użycie narzędzia dynamometrycznego z przekroczoną datą następnej kalibracji może być przyczyną potencjalnego urazu, uszkodzenia implantu, uszkodzenia narzędzia lub utraty korekcji. Jeżeli przed upływem daty następnej kalibracji, np. w wyniku intensywnego użytkowania stwierdzone zostaną jakiekolwiek nieprawidłowości w działaniu narzędzia dynamometrycznego, należy go bezzwłocznie odesłać do producenta w celu kalibracji.
13.Narzędzie, które miało kontakt z tkankami lub płynami ustrojowymi innego pacjenta, nie może być ponownie użyte przed jego reprocesowaniem z uwagi na ryzyko potencjalnej infekcji krzyżowej, która może obejmować wirusy, bakterie i priony.
14.Przy stosowaniu wyrobów z wkładką utwardzaną podczas zabiegu należy wykorzystywać środkową, roboczą część narzędzia. Nieprawidłowe posługiwanie się, czy też niezgodne z przeznaczeniem wykorzystywanie wyrobu może spowodować uszkodzenie części roboczej w postaci np. wykruszenia wkładki.

5 CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA, STERYLIZACJA

1.Przed użyciem wyrobu niesterylnego należy przestrzegać poniższych zasad:
1) Wyrób musi być poddany procesom czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.
2) Dokładne czyszczenie jest procesem złożonym, którego powodzenie zależy między innymi od: jakości wody, ilości i rodzaju środka myjącego, metody czyszczenia *(ręcznej, automatycznej)*, dokładności płukania i suszenia, prawidłowego przygotowania wyrobu, czasu, temperatury oraz staranności osoby odpowiedzialnej za przebieg czyszczenia, itp.
3) Placówka szpitalna pozostaje odpowiedzialna za skuteczność przeprowadzenia przez nią procesów czyszczenia, pakowania i sterylizacji z użyciem posiadanego sprzętu, materiałów oraz pod odpowiednio przeszkolonego personelu.
2.Przygotowanie w miejscu użycia.
1) Bezpośrednio po użyciu należy usunąć z narzędzi krew i inne zanieczyszczenia za pomocą ściereczek jednorazowych lub ręczników papierowych. Dodatkowo zalecane jest płukanie pod bieżącą wodą lub umieszczenie narzędzi w wodnym roztworze środka dezynfekującego. Nie wolno dopuścić do zaschnięcia krwi, tkanek, płynów ustrojowych i innych zanieczyszczeń biologicznych na powierzchni narzędzi.
2) Aby zapobiec zasychaniu krwi i zanieczyszczeń na powierzchni narzędzi, do miejsca przetwarzania należy je transportować w zamkniętych kontenerach lub pod przykryciem wilgotnych ściereczek.
3) Aby uniknąć skażenia, podczas transportu należy odseparować narzędzia zabrudzone od niezabrudzonych.
3.Przygotowanie do czyszczenia i dezynfekcji *(dla wszystkich metod)*.
1) Użyte narzędzia należy poddać reprocesowaniu tak szybko jak to jest możliwe.
2) Jeżeli narzędzie można rozmontować, należy to zrobić przed przystąpieniem do czyszczenia.
3) Płukać bieżącą wodą i usunąć zabrudzenia powierzchni używając ściereczek jednorazowych, ręczników papierowych lub szczotek wykonanych z tworzyw sztucznych *(zalecane są szczotki nylonowe)*. Szczególną uwagę należy zwrócić na otwory i miejsca trudnodostępne. Wyroby mocno zabrudzone namoczyć w wodnym roztworze środka myjącego lub myjąco-dezynfekującego, np. neodisher® MediClean forte, o temperaturze 40+/-2 °C i wartości pH 10,4 - 10,8 *(należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody)*.
4) UWAGA: zabrania się stosowania szczotek metalowych i wykonanych z włosia oraz materiałów, które mogłyby spowodować uszkodzenie wyrobu.
4.Proces czyszczenia i dezynfekcji.
1) Niniejsza instrukcja zawiera opis dwóch zwalidowanych przez firmę ChM metod czyszczenia i dezynfekcji: ręczną z czyszczeniem ultradźwiękowym oraz metodę automatyczną. Zaleca się używanie zautomatyzowanych procedur czyszczenia i dezynfekcji *(w myjni dezynfektorze)*.
2) Wybrane z dostępnych na rynku środki myjące i dezynfekujące powinny być odpowiednie i zatwierdzone do użycia z wyrobami medycznymi. Należy postępować zgodnie z instrukcjami i zastrzeżeniami podanymi przez producentów takich środków. Zaleca się stosowanie wodnych roztworów środków myjących i dezynfekujących o wartości pH pomiędzy 10,4 a 10,8. Firma ChM stosowała następujące materiały eksploatacyjne podczas procesu walidacji opisywanych zaleceń dotyczących czyszczenia i dezynfekcji. Dopuszcza się stosowanie innych niż wymienione, dostępnych materiałów eksploatacyjnych, które mogą również dawać porównywalny efekt:
a) środek myjący - Dr.Weigert *(producent)* neodisher® MediClean forte *(nazwa środka myjącego)*;
b) środek dezynfekujący - Dr.Weigert *(producent)* neodisher® Septo Active *(nazwa środka dezynfekującego)*.
3) Aby zapobiec uszkodzeniom wyrobu *(wżerom, rdzy, odbarwieniom)*, nie używać agresywnych środków czyszczących *(NaOH, NaOCl)*, roztworów soli oraz nieodpowiednich środków myjących.
4) Tam gdzie to możliwe, do płukania wyrobów zaleca się używanie wody zdemineralizowanej w celu uniknięcia powstawania śladów i plam wywołanych przez chlorki i inne związki znajdujące się w zwykłej wodzie.
5) Metoda ręczna z czyszczeniem ultradźwiękowym.
a) Wyposażenie i środki: urządzenie do czyszczenia ultradźwiękowego, miękkie, niepozostawiające włókien tkaniny, szczotki z tworzyw sztucznych, strzykawki, wodny roztwór środka myjącego.
b) Czyszczenie ręczne: wstępne czyszczenie ręczne musi być zastosowane przed przeprowadzeniem mycia ultradźwiękowego.
c) Płukać wyrób pod bieżącą wodą do momentu kiedy będzie wizualnie czysty, największe zabrudzenia usunąć za pomocą szczotek wykonanych z tworzyw sztucznych.
d) Wyrób poddać moczeniu przez co najmniej 10 minut w wodnym roztworze środka myjącego o temperaturze 40+/-2 °C i wartości pH 10,4 - 10,8 *(należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody)*.
e) Wyrób płukać zimną wodą przez co najmniej 2 minuty, zwracając szczególna uwagę na otwory i inne trudno dostępne miejsca.
f) Przygotować świeży roztwór środka myjącego. Dokładnie wyszorować/oczyścić powierzchnie oraz szczeliny wyrobu. Do czyszczenia otworów należy użyć odpowiednich do tego szczotek. Wyrób czyścić zanurzony w roztworze.
g) Dokładnie wypłukać wyrób pod ciepłą bieżącą wodą przez co najmniej 2 minuty, zwracając szczególną uwagę na dokładne wypłukanie szczelin, ślepych otworów, zawiasów i przegubów. Podczas płukania użyć szczotek czyszczących, którymi należy wykonywać wielokrotne ruchy posuwisto-zwrotne na powierzchni wyrobu.
h) Wzrokowo skontrolować całą powierzchnię wyrobu dla zapewnienia, że usunięto wszystkie zanieczyszczenia. Powtarzać etapy opisane w podpunktach c-h aż na wyrobie nie będzie już widocznych zabrudzeń.
i) Mycie ultradźwiękowe: przygotować wodny roztwór środka myjącego o temperaturze 40+/-2 °C i wartości pH 10,4 - 10,8 *(należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody)*. Wyrób całkowicie zanurzyć w wodnym roztworze środka myjącego i poddać czyszczeniu ultradźwiękowemu przez 15 minut.
j) Wyrób starannie wypłukać wodą zdemineralizowaną, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne.
k) Wzrokowo skontrolować całą powierzchnię wyrobu dla zapewnienia, że usunięto wszystkie zanieczyszczenia. Powtarzać etapy opisane w podpunktach c-k aż na wyrobie nie będzie już widocznych zabrudzeń.
l) Wykonać końcowe płukanie urządzenia wodą zdemineralizowaną.
m) Wyrób starannie wysuszyć jednorazową, miękką, niepozostawiającą włókien tkaniną lub sprężonym powietrzem.
n) Przygotować wodny roztwór środka dezynfekującego o temperaturze 20+/-2 °C, stosując 20g środka na 1 litr wody. Wyrób całkowicie zanurzyć w roztworze, czas ekspozycji 15 minut *(należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody)*.
o) Po upływie czasu ekspozycji wyrób starannie wypłukać wodą zdemineralizowaną, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne.
p) Wyroby z kaniulą należy przedmuchać używając pistoletu na sprężone powietrze lub powietrza podawanego ze strzykawki.
q) Wyrób starannie wysuszyć. Zalecane jest suszenie w suszarce, w temperaturze z zakresu od 90°C do 110°C.
r) Wzrokowo skontrolować całą powierzchnię wyrobu.
s) UWAGA: jeśli z kaniuli nie da się usunąć nagromadzonego materiału zgodnie z instrukcją, uznać należy, że czas eksploatacji wyrobu zakończył się i powinien być on zutylizowany zgodnie z procedurami i wytycznymi danej jednostki.
6) Metoda automatyczna z użyciem myjni – dezynfektora.
a) Wyposażenie i środki: myjnia-dezynfektor, wodny roztwór środka myjącego.
b) Mycie w myjni – dezynfektorze musi być poprzedzone czyszczeniem ręcznym z myciem ultradźwiękowym, wg procedury opisanej w podpunktach c-h ustępu 5.
c) UWAGA: Sprzęt do mycia/dezynfekcji powinien spełniać wymogi określone w normie ISO 15883. Mycie w myjni-dezynfektorze należy przeprowadzić zgodnie z wewnątrz-szpitalnymi procedurami postępowania oraz zaleceniami producenta danego urządzenia myjąco-dezynfekującego, a także zgodnie z instrukcją stosowania danego środka myjącego opracowaną przez jego producenta.
d) Wyrób poddać myciu maszynowemu w myjni-dezynfektorze stosując następujące parametry cyklu: *(1)* - mycie wstępne w zimnej wodzie wodociągowej, czas 2min; *(2)* - mycie w wodnym roztworze środka myjącego w temperaturze 55+/-2 °C i wartości pH 10,4 - 10,8, czas 10 min; *(3)* - płukanie w wodzie zdemineralizowanej, czas 2min; *(4)* - dezynfekcja termiczna w wodzie zdemineralizowanej o temperaturze 90°C, czas minimum 5 min; *(5)* – suszenie w temperaturze z zakresu od 90°C do 110°C, czas 40min.
5.Kontrola
1) Każdorazowo przed ponownym użyciem i sterylizacją, wszystkie wyroby medyczne powinny być poddane kontroli.
2) Wszystkie części wyrobu powinny być sprawdzone pod względem widocznych zabrudzeń i śladów korozji. Szczególną uwagę należy zwrócić na:
a) Otwory, kanałki i szczeliny, w które brud mógł zostać wtłoczony podczas użytkowania.
b) Miejsca, w których może zalegać brud, jak złączki, przeguby, zapadki, etc.
3) Zwykle kontrola wzrokowa nieuzbrojonym okiem w dobrych warunkach oświetleniowych jest wystarczająca.
4) Każdorazowo przed ponownym użyciem i sterylizacją powinna być przeprowadzona kontrola funkcjonalności wyrobu, polegająca na:
a) Sprawdzeniu połączeń w narzędziach współpracujących, np. grotów z szybkozłączami.
b) Sprawdzeniu poprawności funkcjonowania mechanizmów, np. śrubowych, zapadkowych, zatrzaskowych, etc.
c) Sprawdzeniu wszystkich narzędzi rotacyjnych pod względem prostoliniowości *(co może być w prosty sposób wykonane poprzez przetoczenie wyrobu po płaskiej powierzchni)*.
d) Sprawdzeniu krawędzi tnących pod kątem uszkodzeń i naostrzenia.
e) Sprawdzeniu pod względem uszkodzeń struktury materiału *(pęknięć, wyszczerbień, wygięć, złuszczeń)*.
5) Niesprawny lub uszkodzony wyrób nie może zostać dopuszczony do dalszego użytku.
6) Przed przeniesieniem wyrobów do magazynu należy sprawdzić, czy zostały całkowicie wysuszone.
7) UWAGA:
a) Firma ChM nie określa maksymalnej liczby cykli użycia dla narzędzi wielokrotnego użytku. Okres przydatności do użycia jest zależny od wielu czynników, włącznie ze sposobem i czasem trwania każdego użycia, częstotliwością użycia, warunkami reprocesowania oraz sposobem przechowywania pomiędzy kolejnymi użyciami. Ostrożne i zgodne z przeznaczeniem użytkowanie zmniejsza ryzyko uszkodzenia wyrobu i wydłuża jego żywotność.
b) Producent nie zaleca stosowania środków konserwujących dla wyrobów medycznych.
6.Pakowanie
1) Wyczyszczone i wysuszone narzędzia należy umieścić i przechowywać *(jeśli to możliwe)* na odpowiednich statywach, umieszczonych w specjalnych kontenerach sterylizacyjnych. Indywidualne narzędzia zapakować w opakowania przeznaczone do zalecanej sterylizacji parowej. Kontenery sterylizacyjne, opakowania indywidualne oraz proces pakowania muszą spełniać wymagania norm serii EN ISO 11607. Pakować w warunkach kontrolowanej czystości. Wyroby muszą być tak zapakowane, aby podczas wyjmowania z opakowania, w chwili użycia nie nastąpiła ponowna kontaminacja.
7.Sterylizacja
1) Wyrób umyty, zdezynfekowany i wysuszony poddać procesowi sterylizacji. Zalecana metoda sterylizacji to próżniowa sterylizacja parowa *(parą wodną w nadciśnieniu)*:
a) temperatura: 134°C,
b) minimalny czas ekspozycji: 7 min,
c) minimalny czas suszenia: 20 min.
2) UWAGA:
a) Proces sterylizacji musi być zwalidowany i rutynowo kontrolowany zgodnie z wymaganiami normy EN ISO 17665-1.
b) Metoda sterylizacji musi gwarantować skuteczność i być zgodna z wymogami normy EN 556-1 w celu spełnienia wymaganego poziomu gwarantowanej sterylności SAL 10^{-6} *(gdzie SAL oznacza Sterility Assurance Level)*.
c) Wyrób nie może być sterylizowany w opakowaniu, w którym został dostarczony, z wyjątkiem specjalnie do tego przeznaczonych kontenerów sterylizacyjnych.
d) Metody sterylizacji tlenkiem etylenu, plazmą gazową i ciepłem suchym nie powinny być stosowane, chyba że instrukcja stosowania dla danego wyrobu zawiera zalecenia dotyczące sterylizacji za pomocą tych metod.
e) Temperatura sterylizacji dla wyrobów wykonanych z tworzyw sztucznych *(PPSU, PEEK, PTFE, silikon)* nie może być wyższa niż 140°C.

6 PRZECHOWYWANIE

1.Narzędzia powinny być odpowiednio przechowywane. Zaleca się, by nie przechowywać narzędzi w stosie, stykających się ze sobą. Może to prowadzić do uszkodzeń krawędzi tnących *(wyszczerbienia lub stępienia)* i/lub być przyczyną powstania ognisk korozyjnych. Narzędzia należy przechowywać w czystym i suchym pomieszczeniu w temperaturze pokojowej i w warunkach zapewniających ochronę przed bezpośrednim nasłonecznieniem. Jeśli to możliwe narzędzia należy przechowywać w przeznaczonych dla nich paletach umieszczonych w specjalnie zaprojektowanych kontenerach sterylizacyjnych.

7 KALIBRACJA

1.Narzędziami wymagającymi regularnej kalibracji są klucze dynamometryczne, rękojeści dynamometryczne oraz łączniki dynamometryczne. Narzędzia dynamometryczne są kalibrowane fabrycznie, wartość nominalna skalibrowanego momentu jest nacechowana na wyrobie *(np. 4Nm)*. W celu zachowania wysokiego poziomu bezpieczeństwa i poprawności działania narzędzia dynamometrycznego, należy przestrzegać terminu następnej kalibracji, który jest trwale nacechowany na wyrobie.
2.Kalibracji narzędzia dokonuje producent. Wszelkie próby nieautoryzowanej modyfikacji konstrukcji lub fabrycznych ustawień narzędzia dynamometrycznego mogą prowadzić do potencjalnego urazu lub uszkodzenia wyrobu i są zabronione.

8 KOMPATYBILNOŚĆ

1.Specjalistyczne instrumentaria firmy ChM są przeznaczone do wszczepiania implantów firmy ChM. Wraz z instrumentarium przeznaczonym dla danego systemu implantów dostarczana jest m.in. odpowiednia, ilustrowana technika operacyjna, opisująca właściwe użycie narzędzi wchodzących w skład instrumentarium. Nie dopuszcza się łączenia instrumentariów firmy ChM z wyrobami pochodzącymi od innych wytwórców. Odpowiedzialność za użycie instrumentarium ChM w połączeniu z implantami i z narzędziami pochodzących od innych producentów ponosi lekarz.

Jeżeli niniejsza instrukcja okaże się niejasna, należy skontaktować się z producentem, który zobowiązuje się do udzielenia wszelkich niezbędnych informacji.

Aktualizowane INSTRUKCJE STOSOWANIA znajdują się na stronie internetowej: **www.chm.eu**

IFU-I-001/06.18; Data weryfikacji: Czerwiec 2018

SYMBOL TRANSLATION • OBJAŠNENIA SYMBOLI • ПОЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ • EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS • SYMBOLERKLÄRUNG • SYMBOLY PŘEKLADY • TRADUZIONE SIMBOLI

	Do not reuse • Nie używać powtórnie • Не использовать повторно • No reutilizar • Nicht wiederverwenden • Nepoužívejte opakovaně • Non riutilizzare
STERILE	Do not resterilize • Nie sterylizować ponownie • Не стерилизовать повторно • No reesterilizar • Nicht resterilisieren • Nepoužívejte resterilizaci • Non risterilizzare
	Do not use if package is damaged • Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone • Не использовать при повреждённой упаковке • No utilizar si el envase está dañado • Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist • Nepoužívejte, pokud je obal poškozen • Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult Instructions for Use • Zajrzyj do instrukcji używania • Обратитесь к инструкции по применению • Consultar instrucciones de uso • Siehe die Gebrauchsanweisung • Řiďte se návodem k použití • Consultare le istruzioni per l'uso
NON STERILE	Non-sterile • Niesterylny • Не стерильно • No estéril • Unsteril • Nesterilní • Non sterile
	Caution • Ostrzeżenie • Осторожно • Advertencia • Vorsicht • Varování • Avvertenza
STERILE R	Sterilized using irradiation • Sterylizowany przez napromienianie • Радиационная стерилизация • Esterilizado mediante radiación • Sterilisiert durch Bestrahlung • Sterilizovat zářením • Sterilizzato mediante irradiazione
STERILE VH202	Sterilized using hydrogen peroxide • Sterylizowany nadtlenkiem wodoru • Стерилизован перекисью водорода • Esterilizado con peróxido de hidrógeno • Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid • Sterilizováno s peroxidem vodíku • Sterilizzato mediante perossido di idrogeno
REF	Catalogue number • Numer katalogowy • Номер по каталогу • Número de catálogo • Katalognummer • Katalogové číslo • Numero di catalogo
LOT	Batch code • Kod partii • Код партии • Código de lote • Chargennummer • Číslo šarže • Codice del lotto
Mat:	Material • Materiał • Материал • Material • Materiál • Materiál • Materiale
Qty:	Quantity • Ilość • Количество • Cantidad • Menge • Množství • Quantita'
	Use by • Użyć do • Использовать до • Usar antes de • Verwenden bis • Použijte do • Da utilizzare entro il

Manufacturer: ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec K., Poland
tel.: +48 85 86 86 100 fax: +48 85 86 86 101
e-mail: chm@chm.eu www.chm.eu

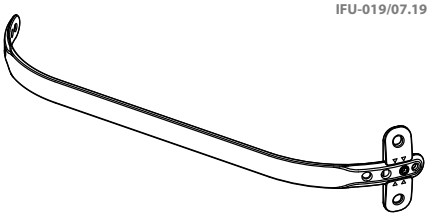
PL

ChM®

CE 0197

Manufacturer: ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec K., Poland
tel.: +48 85 86 86 100 fax: +48 85 86 86 101
e-mail: chm@chm.eu www.chm.eu

IFU-019/07.19



PL

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Ważne informacje dotyczące produktu

PŁYTKA MOSTKOWO-ŻEBROWA

1 PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA

1. Płytka mostkowo-żebrowa stosowana jest w leczeniu deformacji klatki piersiowej, a w szczególności klatki piersiowej lejkowatej *(łac. pectus excavatum)* metodą małoinwazyjną, polegającą na wprowadzeniu pod mostek płytki korygującej deformację. Płytka jest mocowana poprzecznie do ściany klatki piersiowej *(żeber i mięśni)* za pomocą nici chirurgicznych. Z płytką mostkowo-żebrową mogą być użyte płytki poprzeczne, zwiększające stabilność mocowania. Płytka poprzeczna mocowana jest do płytki mostkowo-żebrowej za pomocą blokera.

1) Metoda leczenia z użyciem płytki mostkowo-żebrowej jest przeznaczona przede wszystkim dla dzieci w okresie wzrostu *(gdy żebra i chrząstki żebrowe nie są ani zbyt podatne ani zbyt sztywne)*. Optymalny wiek zalecany do rekonstrukcji mieści się w przedziale od 12 do 16 lat.

2) Wskazania do stosowania: płytka mostkowo-żebrowa jest przeznaczona do leczenia pacjentów z klatką piersiową lejkowatą, przewidzianych do operacyjnego zabiegu rekonstrukcyjnego.

2. Do implantacji wyżej wymienionych wyrobów przeznaczone są specjalistyczne instrumentaria firmy **ChM**. Wraz z instrumentarium dostarczana jest m.in. ilustrowana technika operacyjna. Technika operacyjna nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania-o wyborze odpowiedniej techniki i szczegółowego postępowania chirurgicznego dla określonego pacjenta decyduje lekarz.

2 PRZECIWWSKAZANIA

1. Przeciwwskazania mogą być względne i bezwzględne. Wybór odpowiedniego implantu musi być dokładnie rozważony w oparciu o całościową ocenę stanu pacjenta. Wymienione poniżej stany mogą uniemożliwić lub zmniejszyć szansę na powodzenie zabiegu:

1) Infekcja miejsca zabiegu operacyjnego.
2) Objawy miejscowego zapalenia.
3) Gorączka lub leukocytoza.
4) Chorobliwa otyłość *(określona zgodnie z normami WHO)*.
5) Ciąża.
6) Choroby układu nerwowo-mięśniowego, które mogą stwarzać wysokiego stopnia ryzyko niepowodzenia operacji lub powikłań pooperacyjnych.
7) Każdy inny stan wykluczający osiągnięcie potencjalnych korzyści z zastosowania implantu i zaburzający normalny proces przebudowy kości, np.: obecność nowotworów lub wad wrodzonych, złamanie w pobliżu miejsca operacji, przyspieszone OB nie wyjaśnione innymi chorobami, podwyższona liczba białych krwinek lub wyraźne przesunięcie w lewo rozmazu białych krwinek.
8) Podejrzewana lub udokumentowana alergia bądź nietolerancja na materiał implantu. Lekarz powinien ustalić, czy pacjent reaguje alergicznie na materiał implantu *(składniki stopowe materiałów implantowych przedstawiono w rozdz. MATERIAŁ IMPLANTU)*.
9) Każda sytuacja, w której nie jest potrzebna interwencja chirurgiczna.
10) Każda sytuacja nieopisana we wskazaniach.
11) Każdy pacjent odmawiający przestrzegania zaleceń pooperacyjnych; choroba psychiczna, podeszły wiek lub uzależnienie *(stany te mogą sprawić, iż pacjent będzie ignorował ograniczenia i środki ostrożności podczas stosowania implantu)*.
12) Każda sytuacja, w której wybrane elementy implantu byłyby zbyt duże lub zbyt małe, aby uzyskać pozytywny rezultat.
13) Każda sytuacja, w której wymagane jest łączenie elementów różnych systemów wykonanych z odmiennych metali.
14) Każda sytuacja, w której miejsce operacji nie jest dostatecznie pokryte tkanką.
15) Każda sytuacja, w której zastosowanie implantu zaburzyłoby procesy fizjologiczne.
16) Niewystarczająca jakość kości dla stabilnego zamocowania implantów *(m.in. resorpcja kości, osteopenia i/lub osteoporoza)*. Leczenie operacyjne tą metodą nie powinno być stosowane u pacjentów z rozpoznaną dziedziczną lub nabytą łamliwością kości lub problemami z uwapnieniem kości.
17) Zaburzenia ukrwienia w rejonie implantacji.
2. Powyższa lista nie wyczerpuje wszystkich przeciwwskazań.

3 SKUTKI NIEPOŻĄDANE

1. Skutki niepożądane mogą wymagać reoperacji lub rewizji. Chirurg powinien ostrzec pacjenta o możliwości wystąpienia skutków niepożądanych.
2. Poniższa lista nie wyczerpuje wszystkich zdarzeń niepożądanych. Istnieje ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych o nieznanej etiologii, na które może się złożyć wiele czynników.
3. Do potencjalnych zdarzeń niepożądanych należą m.in.:

1) Uszkodzenie implantu *(złamanie, deformacja lub rozłączenie)*.
2) Wczesne lub późne poluzowanie lub przemieszczenie się implantu z pierwotnego miejsca osadzenia.
3) Możliwość korozji wynikająca z kontaktu z innymi materiałami.
4) Reakcja organizmu na implanty jako ciała obce, jak na przykład możliwość utworzenia się nowotworu, rozwinięcia się choroby autoimmunologicznej i/lub bliznowacenia.
5) Ucisk na otaczające tkanki lub narządy.
6) Infekcja.
7) Pęknięcia kości lub zjawisko *„stress shielding"* powodujące ubytek kości powyżej, poniżej lub w operowanym miejscu.
8) Krwotok z naczyń krwionośnych i/lub krwiaki.
9) Ból.
10) Niemożność wykonywania normalnych, codziennych czynności.
11) Zmiana stanu psychicznego.
12) Zgon.
13) Zakrzepica żył głębokich, zakrzepowe zapalenie żył.
14) Wystąpienie trudności z oddychaniem, np.: zatorowość płucna, niedodma, zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc, infekcje płucne, zaburzenia wzrostu płuc, kwasica oddechowa, itp.
15) Tworzenie się blizn, które mogą skutkować zaburzeniami neurologicznymi lub uciskiem wokół nerwów i/lub bólem.
16) Niewystarczająca lub niekompletna korekcja deformacji, utrata stabilizacji lub nawrót deformacji po usunięciu implantu.
17) Wczesne lub późne poluzowanie *(zerwanie szwów mocujących implant)* i migracja *(wypchnięcie i/lub odwrócenie)* implantu.
18) Uraz chirurgiczny; trwałe lub czasowe uszkodzenie nerwu, serca, płuc, lub innych organów i tkanek.

4 OSTRZEŻENIA

1. Pacjentowi należy przekazać ważne informacje medyczne znajdujące się w tym dokumencie.
2. Wybór odpowiedniego kształtu i wielkości implantu dla każdego pacjenta jest najważniejszym elementem zapewniającym powodzenie operacji. Za wybór ten odpowiedzialny jest chirurg.
3. Procedury przedoperacyjne i operacyjne, w tym znajomość technik chirurgicznych oraz odpowiednie umiejscowienie implantów są bardzo ważnymi czynnikami decydującymi o powodzeniu operacji.
4. Osiągnięcie pozytywnego wyniku nie zawsze jest możliwe u każdego pacjenta. Ta zasada odnosi się szczególnie do przypadków operacji, w których inne czynniki związane ze stanem pacjenta mogą uniemożliwić osiągnięcie pożądanego rezultatu.
5. Ogromny wpływ na uzyskane rezultaty ma również odpowiedni dobór pacjenta i przestrzeganie przez pacjenta stosownych zaleceń pooperacyjnych. U pacjentów palących tytoń dochodzi rzadziej do zrostu kości. Pacjentów takich należy poinformować o tym fakcie i ostrzec ich przed takimi konsekwencjami.
6. Pacjenci z otyłością, źle odżywiający się i/lub nadużywający alkoholu lub narkotyków, jak również o słabej muskulaturze i gorszej jakości kości i/lub z porażeniem nerwów również nie są najlepszymi kandydatami do zabiegów stabilizacji chirurgicznej. Pacjenci ci nie mogą lub nie są gotowi do przestrzegania zaleceń i ograniczeń pooperacyjnych.
7. Chirurg musi poinformować pacjenta, iż wyrób nie może i nie przywraca w pełni funkcji i sprawności zdrowej osoby.
8. Implanty są przeznaczone do wspomagania procesu leczenia i **NIE** są przeznaczone do zastępowania struktur i przenoszenia ciężaru ciała w sytuacji niezakończonego procesu leczenia.
9. Żaden implant nie jest w stanie przenosić obciążeń wynikających z ciężaru ciała bez zachowania biomechanicznej ciągłości kości.
10. W sytuacji opóźnionego zrostu lub braku zrostu kości, obciążanie implantu może być przyczyną potencjalnego wygięcia, obluzowania, rozłączenia lub złamania zmęczeniowego implantu.
11. Wszystkie implanty chirurgiczne są podczas użytkowania poddawane powtarzającym się naprężeniom, które mogą skutkować zmęczeniem materiału i doprowadzić do zniszczenia implantu.
13. Aby zapobiec nadmiernym naprężeniom w implancie, które mogłyby doprowadzić do braku zrostu lub uszkodzenia implantu i towarzyszących temu problemów klinicznych, chirurg musi poinformować pacjenta o ograniczeniach dotyczących aktywności fizycznej w okresie leczenia.
13. Nadwaga pacjenta może powodować dodatkowe naprężenia i odkształcenia wyrobu, co może przyspieszać zmęczenie materiału z którego jest wykonany implant i prowadzić do jego deformacji lub zniszczenia.
14. Implant może pęknąć lub ulec uszkodzeniu w wyniku wzmożonej aktywności lub urazu oraz może w przyszłości wymagać wymiany.
15. Jeżeli praca lub aktywność pacjenta *(m.in.: ciągłe chodzenie, bieganie, dźwiganie ciężarów, obciążanie mięśni)* może wpłynąć na nadmierne obciążanie implantu, pacjent musi być poinformowany, że wynikające z nich siły mogą spowodować zniszczenie implantu.
16. W trakcie zabiegu implantacji należy zachować szczególną uwagę w celu uniknięcia kontaktu implantu lub narzędzi z sercem i płucami, ponieważ może to spowodować w konsekwencji trwałe uszkodzenia tych narządów lub, w skrajnym przypadku, śmierć pacjenta.

5 OPAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE

1. Implanty są wyrobami jednorazowego użytku, dostarczane są w postaci sterylnej lub niesterylnej.
2. Implanty nieoznaczone jako sterylne są niesterylne.
3. Opakowanie implantu w momencie jego otrzymania musi być nienaruszone.
4. Implanty mogą być dostarczane w opakowaniu jednostkowym. Opakowanie jednostkowe wyrobu zawiera:

1) wersja sterylna - jedną sztukę wyrobu w stanie sterylnym. Typowym opakowaniem jest podwójne opakowanie wykonane z tyvek-folii lub pojedynczy blister.
2) wersja niesterylna - jedną sztukę wyrobu. Typowym opakowaniem są torebki foliowe.

5. Implanty mogą być dostarczane na statywach, paletach *(wyłącznie w wersji niesterylnej)*.
6. Na opakowaniu sterylnym umieszczony jest wskaźnik sterylności.
7. Wyroby dostarczane są z etykietą. Etykieta ta *(jako podstawowa)* zawiera m.in.:

1) Wyrób sterylny
   a) Logo **ChM** i adres producenta.
   b) Nazwę i rozmiar wyrobu oraz nr katalogowy wyrobu *(REF)*, np.: 3.XXXX.XXX.
   c) Nr partii produkcyjnej *(LOT)*, np.: XXXXXXX.
   d) Materiał implantu *(patrz rozdział MATERIAŁ IMPLANTU)*.
   e) Symbol STERILE - oznaczający wyrób sterylny oraz symbol metody sterylizacji, np. R lub VH202 *(symbole opisano w stopce niniejszej instrukcji)*.
   f) Numer partii sterylizacji, np.: S-XXXXXXX.
   g) Piktogram wyrobu oraz symbole informacyjne *(opisane w stopce niniejszej instrukcji)*.
   h) Datę ważności oraz metodę sterylizacji.
2) Wyrób niesterylny
   a) Logo **ChM** i adres producenta.
   b) Nazwę, rozmiar wyrobu oraz nr katalogowy wyrobu *(REF)*, np.: 3.XXXX.XXX.
   c) Nr partii produkcyjnej *(LOT)*, np.: XXXXXXX.
   d) Materiał implantu *(patrz rozdział MATERIAŁ IMPLANTU)*.
   e) Symbol NON-STERILE - oznaczający wyrób niesterylny.
   f) Piktogram wyrobu oraz symbole informacyjne *(opisane w stopce niniejszej instrukcji)*.

8. Oprócz etykiety podstawowej wyrobu, na opakowaniu może być również umieszczona etykieta pomocnicza, zawierająca specyficzne wymagania określonego obszaru rynku *(np. wymagania prawne państwa, w którym wyrób będzie dystrybuowany)*.
9. Wewnątrz opakowania może znajdować się: instrukcja stosowania oraz etykiety przeznaczone do umieszczenia w dokumentacji chorobowej pacjenta *(tzw. „etykiety pacjenta")*.
10. W zależności od rozmiaru lub rodzaju wyrobu, na jego powierzchni mogą być umieszczone następujące informacje: logo producenta, nr partii produkcyjnej *(LOT)*, nr katalogowy wyrobu *(REF)*, rodzaj materiału oraz rozmiar.
11. Implanty należy przechowywać w przeznaczonych dla nich opakowaniach ochronnych, w czystym i suchym pomieszczeniu w temperaturze pokojowej i w warunkach zapewniających ochronę przed bezpośrednim nasłonecznieniem.

6 MATERIAŁ IMPLANTU

1. Identyfikacja materiałów

1) W zależności od użytego materiału, na powierzchni wyrobu mogą być umieszczone następujące symbole:
   a) Tytan i jego stopy: symbol *(T)*.
2) Wszystkie elementy składowe systemu płytki mostkowo-żebrowej są wykonane z implantacyjnego stopu tytanu.
3) Procentowa zawartość pierwiastków w materiałach implantacyjnych *(wartości max)*:
   a) Stop tytanu wg ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6,75 | V:4,5 | Fe:0,3 | O:0,2 | C:0,08 | N:0,05 | H:0,015 | Ti:reszta.
   b) Stop tytanu wg ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6,5 | Nb:7,5 | Ta:0,5 | Fe:0,25 | O:0,2 | C:0,08 | N:0,05 | H:0,009 | Ti:reszta.
4) UWAGA: elementy wykonane z implantacyjnego tytanu, stopu tytanu i/lub stopu kobaltu mogą być stosowane łącznie, w ramach tego samego zestawu implantów. Nigdy nie należy stosować elementów z tytanu, stopu tytanu i/lub stopu kobaltu w połączeniu z komponentami stalowymi, ponieważ może to prowadzić do korozji i osłabienia wytrzymałości mechanicznej implantów.

2. Kompatybilność z rezonansem magnetycznym

1) Implanty wykonane w całości lub zawierające elementy z tytanu, stopów tytanu i stopów kobaltu są warunkowo zgodne z badaniem metodą rezonansu magnetycznego.
2) Pacjent może być bezpiecznie skanowany przy zachowaniu następujących parametrów:
   a) statyczne pole magnetyczne o indukcji ≤ 3 tesli,
   b) gradient przestrzenny pola magnetycznego ≤ 720 gausów/cm,
   c) maksymalny dla danego systemu MRI współczynnik absorpcji swoistej *(SAR)* wynoszący 3W/kg dla 15-minutowego czasu trwania skanu.
3) UWAGA: użytkownik powinien się bezwzględnie zapoznać z przeciwwskazaniami i ostrzeżeniami producenta urządzenia MRI, na którym jest planowane wykonanie badania.
4) Obraz MR może być zakłócony, jeżeli obszar zainteresowania jest dokładnie w tym samym obszarze lub w obszarze zbliżonym do pozycji implantu.
5) Nie należy wykonywać badania rezonansem magnetycznym jeżeli występują wątpliwości odnośnie integralności tkanek oraz prawidłowości zamocowania implantu lub jeśli właściwa lokalizacja implantu nie jest możliwa.

7 ZALECENIA PRZEDOPERACYJNE

1. Do procedury powinni zostać wybrani wyłącznie pacjenci spełniający kryteria opisane w rozdziale PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA.
2. Należy unikać stosowania procedury u pacjentów, u których występują takie stany i/lub predyspozycje, jakie wymieniono w rozdziale PRZECIWWSKAZANIA.
3. Przed podjęciem decyzji o implantacji, lekarz powinien poinformować chorego o wskazaniach i przeciwwskazaniach do tego typu zabiegu oraz możliwości wystąpienia powikłań po operacji. Pacjent powinien również zrozumieć cel i sposób przeprowadzenia zabiegu, a także poznać efekt funkcjonalny i estetyczny tego sposobu leczenia. Właściwa diagnoza kliniczna i dokładne zaplanowanie operacji wraz z jej perfekcyjnym wykonaniem rozstrzygają o dobrym wyniku końcowym leczenia.
4. Lekarz powinien ustalić, czy pacjent reaguje alergicznie na materiał implantu, zlecając wykonanie odpowiednich testów *(składniki stopowe materiałów implantowych przedstawiono w rozdziale MATERIAŁ IMPLANTU)*.
5. Zabieg implantacji powinien wykonać chirurg znający odpowiednie zasady i techniki operacyjne oraz posiadający praktyczną umiejętność posługiwania się instrumentarium firmy **ChM**. Za wybór odpowiedniej techniki operacyjnej dla danego pacjenta jest odpowiedzialny lekarz.
6. Zabieg musi być starannie zaplanowany. Rozmiar implantu niezbędnego dla danego przypadku należy ustalić jeszcze przed rozpoczęciem operacji. W chwili przystąpienia do operacji dostępny powinien być odpowiedni zapas implantów o wymaganych rozmiarach, a także większych i mniejszych od tych, jakie mają być użyte.
7. Chirurg powinien być zaznajomiony z poszczególnymi elementami systemu implantów jeszcze przed ich użyciem, a także powinien osobiście sprawdzić kompletność wszystkich potrzebnych części i instrumentów przed rozpoczęciem operacji.
8. Implantu nie można użyć, jeżeli pierwotne opakowanie sterylne jest uszkodzone. Sterylność nie może być zagwarantowana, jeżeli opakowanie zostało zniszczone. Sprawdzić dokładnie przed użyciem.
9. Implanty dostarczane są w opakowaniach ochronnych. W chwili odbioru opakowania powinny być nienaruszone.
10. Wszystkie implanty i narzędzia przed użyciem należy poddać procesom mycia, dezynfekcji i sterylizacji, chyba że zostały dostarczone w stanie jałowym. Na wszelki wypadek powinny być dostępne dodatkowe, sterylne elementy.
11. Przed rozpoczęciem zabiegu przeznaczone do wszczepienia implanty należy dokładnie skontrolować pod kątem potencjalnych uszkodzeń *(takich jak zarysowania powierzchni, wyszczerbienia, ślady korozji i deformacje kształtu)*. Implant uszkodzony nie może zostać wszczepiony.

8 ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO STERYLNE

1. Implant sterylny - jest dostarczany w opakowaniu sterylnym, na którym umieszczono napis: *„STERILE"*. Napis oznacza, że wyrób jest sterylny, a za proces sterylizacji w pełni odpowiedzialny jest producent. Sterylizacja przeprowadzana jest z użyciem jednej z następujących metod:

1) promieniami gamma, stosując minimalną dawkę **25kGy**,
2) parą nadtlenku wodoru.

2. Etykieta wyrobu zawiera symbol informujący o użytej metodzie sterylizacji *(symbole opisano w stopce niniejszej instrukcji)*.
3. Przed użyciem wyrobu sterylnego należy przestrzegać poniższych zasad:

1) Sprawdzić datę ważności sterylizacji. Nie używać wyrobu z przekroczonym terminem sterylności!
2) Sprawdzić, czy opakowanie sterylne jest nieuszkodzone. Nie używać wyrobu w uszkodzonym opakowaniu sterylnym!
3) Sprawdzić kolor wskaźnika sterylności na opakowaniu sterylnym, który świadczy o przeprowadzonej sterylizacji wyrobu. Nie należy używać wyrobu posiadającego inny kolor wskaźnika niż:
   a) czerwony – dla wyrobów sterylizowanych promieniami gamma,
   b) niebieski – dla wyrobów sterylizowanych parą nadtlenku wodoru.

4. UWAGA: produkty należy wyjmować z opakowań w sposób zgodny z zasadami aseptyki.

9 ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO NIESTERYLNE

1. Poniższe zalecenia dotyczą postępowania z nieużywanymi implantami niesterylnymi. Raz wszczepionego implantu nigdy nie wolno poddawać reprocesowaniu i używać ponownie.
2. Implant, który nie był używany a uległ zabrudzeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie powinien być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Firma **ChM** nie zaleca reprocesowania zabrudzonych implantów. W przypadku zastosowania reprocesowania wobec zabrudzonych implantów firma **ChM** nie ponosi żadnej odpowiedzialności.
3. Przed użyciem wyrobu niesterylnego należy przestrzegać poniższych zasad:

1) Wyrób musi być poddany procesom czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.
2) Dokładne czyszczenie jest procesem złożonym, którego powodzenie zależy między innymi od: jakości wody, ilości i rodzaju środka myjącego, metody czyszczenia *(ręcznej, automatycznej)*, dokładności płukania i suszenia, prawidłowego przygotowania wyrobu, czasu, temperatury oraz staranności osoby odpowiedzialnej za przebieg czyszczenia, itp.
3) Placówka szpitalna pozostaje odpowiedzialna za skuteczność przeprowadzenia przez nią procesów czyszczenia, pakowania i sterylizacji z użyciem posiadanego sprzętu, materiałów oraz odpowiednio przeszkolonego personelu.

4. Przygotowanie do czyszczenia i dezynfekcji *(dla wszystkich metod)*

1) Przed czyszczeniem implant należy wyjąć z oryginalnego opakowania jednostkowego. Opakowanie należy wyrzucić. Etykiety pacjenta dostarczone wraz z implantem należy chronić przed zagubieniem lub zniszczeniem.
2) Aby uniknąć skażenia, implanty nie powinny mieć kontaktu z zabrudzonymi wyrobami/narzędziami.
3) Płukać bieżącą wodą i usunąć ewentualne zabrudzenia powierzchni *(powstałe np. w wyniku uszkodzenia opakowania jednostkowego)*, używając ściereczek jednorazowych, ręczników papierowych lub szczotek wykonanych z tworzyw sztucznych *(zalecane są szczotki nylonowe)*.
4) UWAGA: zabrania się stosowania szczotek metalowych i wykonanych z włosia oraz materiałów, które mogłyby spowodować uszkodzenie wyrobu.

5. Proces czyszczenia i dezynfekcji

1) Niniejsza instrukcja zawiera opis dwóch zwalidowanych przez firmę **ChM** metod czyszczenia i dezynfekcji: ręcznej z czyszczeniem ultradźwiękowym oraz metodę automatyczną. Zaleca się używanie zautomatyzowanych procedur czyszczenia i dezynfekcji *(w myjni dezynfektorze)*.
2) Wybrane z dostępnych na rynku środki myjące i dezynfekujące powinny być odpowiednie i zatwierdzone do użycia z wyrobami medycznymi. Należy postępować zgodnie z instrukcjami i zastrzeżeniami podanymi przez producentów takich środków. Zaleca się stosowanie wodnych roztworów środków myjących i dezynfekujących o wartości pH pomiędzy 10,4 a 10,8. Firma **ChM** stosowała następujące materiały eksploatacyjne podczas procesu walidacji opisywanych zaleceń dotyczących czyszczenia i dezynfekcji. Dopuszcza się stosowanie innych niż wymienione, dostępnych materiałów eksploatacyjnych, które mogą również dawać porównywalny efekt:
   a) środek myjący - Dr.Weigert *(producent)* neodisher® MediClean forte *(nazwa środka myjącego)*;
   b) środek dezynfekujący - Dr.Weigert *(producent)* noedisher® Septo Active *(nazwa środka dezynfekującego)*.
3) Metodą ręczną z czyszczeniem ultradźwiękowym
   a) Wyposażenie i środki: urządzenie do czyszczenia ultradźwiękowego, miękkie, niepozostawiające włókien tkaniny, szczotki z tworzyw sztucznych, wodny roztwór środka myjącego, dezynfekującego lub myjąco – dezynfekującego.
   b) Przygotować wodny roztwór środka myjącego o temperaturze 40+/-2 °C i wartości pH 10,4 - 10,8 *(należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody)*.
   c) Implant całkowicie zanurzyć w wodnym roztworze środka myjącego i poddać czyszczeniu ultradźwiękowemu przez 15 minut.
   d) Implant starannie wypłukać pod bieżącą wodą, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne. Zalecane jest płukanie w wodzie zdemineralizowanej.
   e) Wzrokowo skontrolować całą powierzchnię implantu w celu zapewnienia, że usunięto wszystkie zanieczyszczenia. Uszkodzone implanty muszą zostać usunięte. Implanty zabrudzone powinny zostać poddane procesowi czyszczenia ponownie.
   f) Wyrób starannie wysuszyć jednorazową, miękką, niepozostawiającą włókien tkaniną.
   g) Przygotować wodny roztwór środka dezynfekującego o temperaturze 20+/-2 °C, stosując 20g środka na 1 litr wody. Implant zanurzyć całkowicie w roztworze, czas ekspozycji 15 minut *(należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody)*.
   h) Po upływie czasu ekspozycji wyrób starannie wypłukać pod bieżącą wodą, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne. Zalecane jest płukanie w wodzie zdemineralizowanej.
   i) Wyrób starannie wysuszyć. Zalecane jest suszenie w suszarce, w temperaturze z zakresu od 90°C do 110°C.
   j) Wzrokowo skontrolować całą powierzchnię wyrobu.
4) Metoda automatyczna z użyciem myjni – dezynfektora
   a) Wyposażenie i środki: myjnia-dezynfektor, wodny roztwór środka myjącego.
   b) UWAGA: Sprzęt do mycia/dezynfekcji powinien spełniać wymogi określone w normie ISO 15883. Mycie w myjni-dezynfektorze należy przeprowadzić zgodnie z wewnątrz-szpitalnymi procedurami postępowania oraz zaleceniami producenta danego urządzenia myjąco-dezynfekującego, a także zgodnie z instrukcją stosowania danego środka myjącego opracowaną przez jego producenta.

c) Implant poddać myciu maszynowemu w myjni-dezynfektorze stosując następujące parametry cyklu: *(1)* - mycie wstępne w zimnej wodzie wodociągowej, czas 2min; *(2)* - mycie w wodnym roztworze środka myjącego w temperaturze 55+/-2 °C i wartości pH 10,4 - 10,8, czas 10 min; *(3)* - płukanie w wodzie zdemineralizowanej, czas 2min; *(4)* - dezynfekcja termiczna w wodzie zdemineralizowanej o temperaturze 90°C, czas minimum 5 min; *(5)* – suszenie w temperaturze z zakresu od 90°C do 110°C, czas 40min.

6. Pakowanie

1) Wyczyszczone i wysuszone implanty należy zapakować w opakowanie przeznaczone do zalecanej sterylizacji parowej. Opakowanie oraz proces pakowania muszą spełniać wymagania norm serii EN ISO 11607. Pakować w warunkach kontrolowanej czystości. Wyrób musi być tak zapakowany, aby podczas wyjmowania z opakowania, w chwili użycia nie nastąpiła ponowna kontaminacja.

7. Sterylizacja

1) Wyrób umyty, zdezynfekowany i wysuszony poddać procesowi sterylizacji zgodnie z obowiązującymi procedurami klienta. Zalecana metoda sterylizacji to próżniowa sterylizacja parowa *(parą wodną w nadciśnieniu)*:
   a) temperatura: 134°C;
   b) minimalny czas ekspozycji: 7 min;
   c) minimalny czas suszenia: 20 min.
2) UWAGA:
   a) Proces sterylizacji musi być zwalidowany i rutynowo kontrolowany zgodnie z wymaganiami normy EN ISO 17665-1.
   b) Metoda sterylizacji musi gwarantować skuteczność i być zgodna z wymogami normy EN 556-1 w celu spełnienia wymaganego poziomu gwarantowanej sterylności SAL 10^{-6} *(gdzie SAL oznacza Sterility Assurance Level)*.
   c) Implant nie może być sterylizowany w opakowaniu jednostkowym, w którym został dostarczony.
   d) Metody sterylizacji tlenkiem etylenu, plazmą gazową i ciepłem suchym nie powinny być stosowane, chyba że instrukcja stosowania dla danego wyrobu zawiera zalecenia dotyczące sterylizacji za pomocą tych metod.
   e) Powyższe zasady czyszczenia i sterylizacji należy zastosować do wszystkich implantów przewidzianych do wszczepienia.
   f) Procedurą czyszczenia i sterylizacji należy objąć również instrumentarium operacyjne, używane do wszczepienia implantów.

10 RESTERYLIZACJA

1. Dopuszcza się resterylizację wyrobu w przypadku, gdy jego opakowanie sterylne zostało otwarte lub uszkodzone. W takim przypadku wyrób należy umyć i poddać sterylizacji w sposób jaki opisano w rozdziale ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO NIESTERYLNE.

1) UWAGA: Implant, który miał kontakt z tkankami lub płynami ustrojowymi pacjenta, nie może być resterylizowany ani wszczepiony innemu pacjentowi.

11 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Implant jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Po usunięciu implantu z organizmu pacjenta należy zabezpieczyć go przed ponownym użyciem, a następnie dokonać likwidacji zgodnie z obowiązującymi szpitalnymi procedurami.
2. Nigdy, pod żadnym pozorem nie używać i nie wszczepiać ponownie raz użytego implantu. Nawet jeśli usunięty, używany implant wydaje się nieuszkodzony, może posiadać utajone drobne uszkodzenia lub naprężenia wewnętrzne, co może prowadzić do wczesnego zniszczenia, zużycia zmęczeniowego, a w efekcie do np. złamania implantu.
3. Niewłaściwe użycie instrumentarium lub implantów może spowodować uszczerbek na zdrowiu pacjenta lub zespołu operacyjnego.
4. Należy unikać rysowania i kaleczenia powierzchni oraz deformacji kształtu implantu podczas jego wszczepiania; implant uszkodzony nie może być wszczepiony ani pozostawiony w organizmie pacjenta.
5. Zakładanie, usuwanie i korekcję położenia implantów należy przeprowadzać tylko za pomocą instrumentów przeznaczonych specjalnie do tych implantów, produkowanych przez firmę **ChM**.
6. Stosowanie implantów i instrumentów firmy **ChM** w kombinacji z implantami lub instrumentami innych wytwórców może prowadzić do uszkodzenia lub zniszczenia implantów lub narzędzi oraz niewłaściwego przebiegu zabiegu operacyjnego i procesu leczenia.
7. Sporadycznie może zdarzyć się pęknięcie lub złamanie narzędzia w trakcie zabiegu. Narzędzia poddane długotrwałemu użytkowaniu lub działaniu nadmiernych obciążeń są bardziej podatne na złamania w zależności od stopnia ostrożności w trakcie operacji, liczby wykonanych zabiegów oraz dbałości. Narzędzia powinny zostać sprawdzone przed zabiegiem pod kątem ich zużycia lub ewentualnych uszkodzeń.
8. Podczas operacji klatki piersiowej należy zachować szczególną ostrożność. Kontakt implantu lub narzędzi z sercem i płucami może spowodować w konsekwencji trwałe uszkodzenia tych narządów lub, w skrajnym przypadku, śmierć pacjenta. Dlatego też dla zwiększenia bezpieczeństwa i ułatwienia procedury wprowadzania płytki wskazane jest użycie torakoskopu do podglądu organów wewnętrznych klatki piersiowej.
9. Po zamocowaniu *(przyszyciu)* implantu należy zwrócić szczególną uwagę, by zapewnione było sztywne spozycjonowanie wyrobu w obszarze deformacji. Jeżeli deformacja nie została wystarczająco usunięta *(w całości lub co najmniej częściowo)*, może być konieczne użycie drugiej płytki mostkowo-żebrowej lub rozważenie alternatywnej metody leczenia.
10. Implant może ulec migracji *(wypchnięciu i/lub odwróceniu)* w wyniku niewłaściwego doboru implantu, niewłaściwie przeprowadzonej stabilizacji, nie przyszycia wyrobu*(ów)* lub zbyt wczesnej aktywności fizycznej pacjenta w okresie pooperacyjnym.
11. Konstrukcja płytek pozwala na ich śródoperacyjne doginanie jednak z zachowaniem szczególnej ostrożności. Należy stosować się do ograniczeń oraz zaleceń producenta, ponieważ gięcie implantu prowadzi do zmian jego właściwości wytrzymałościowych, wywołuje defekty powierzchni i wewnętrzne naprężenia, które obniżają trwałość zmęczeniową. Niestosowanie się do zaleceń może skutkować pooperacyjnymi komplikacjami w postaci pęknięć lub złamań implantu.
12. W przypadku konieczności dogięcia implantu:

1) nie dopuszcza się odginania uprzednio dogiętego implantu,
2) nie doginać implantu na krótkim odcinku i/lub małym promieniem gięcia,
3) zginać płytkę wyłącznie na odcinkach pomiędzy otworami,
4) doginanie powinno być wykonywane wyłącznie z użyciem przeznaczonych do tego celu narzędzi.

12 ZALECENIA POOPERACYJNE

1. Niezwykle ważne jest przestrzeganie przez pacjenta zaleceń i ostrzeżeń pooperacyjnych udzielonych mu przez lekarza.
2. Ważne jest, by prawidłowość położenia implantu tuż po zabiegu operacyjnym potwierdzić badaniem rentgenowskim.
3. Również w okresie pooperacyjnym, w przebiegu procesu leczenia, prawidłowość położenia implantów oraz unieruchomienia zrostu należy potwierdzić w drodze badania rentgenowskiego.
4. Aby zapobiec nadmiernym naprężeniom w implancie, które mogłyby doprowadzić do braku zrostu lub uszkodzenia implantu i towarzyszących temu problemów klinicznych, chirurg musi poinstruować pacjenta o ograniczeniach dotyczących aktywności fizycznej w okresie tworzenia zrostu i dojrzewania masy zrostowej. Implant może pęknąć lub ulec uszkodzeniu w wyniku wzmożonej aktywności lub urazu, oraz może w przyszłości wymagać wymiany.
5. Jeżeli praca lub aktywność pacjenta może wpłynąć na nadmierne i/lub niefizjologiczne obciążanie implantu *(np.: ciągłe chodzenie, bieganie, dźwiganie ciężarów, obciążanie mięśni)* pacjent musi dowiedzieć się, że wynikające z nich siły mogą spowodować zniszczenie implantu.
6. Niezastosowanie odpowiedniego unieruchomienia kości w przypadku stwierdzenia opóźnionego lub braku zrostu spowoduje nadmierne, zmęczeniowe naprężenia w implancie. Naprężenia zmęczeniowe mogą być przyczyną potencjalnego wygięcia, poluzowania lub złamania implantu. W przypadku stwierdzenia braku zrostu lub jeśli implanty uległy poluzowaniu, wygięciu lub złamaniu, pacjent powinien niezwłocznie zostać poddany rewizji, a implanty powinny zostać usunięte, by uniknąć poważnych urazów. Pacjent musi być odpowiednio ostrzeżony odnośnie tych zagrożeń oraz ściśle nadzorowany, w celu zapewnienia współpracy do momentu potwierdzenia zrostu kostnego.
7. Należy uprzedzić pacjenta o ryzyku, jakie podejmuje, jeśli nie zastosuje się do powyższych wskazań lub jeśli nie zgłosi się na kontrolne badania kliniczne.
8. Chirurg musi poinstruować pacjenta, że powinien zgłaszać lekarzowi wszelkie nietypowe zmiany w obrębie miejsca operacji. Jeżeli stwierdzona została jakakolwiek zmiana w miejscu operacji, pacjent wymaga dokładnej obserwacji.
9. Należy poinformować pacjenta o rodzaju materiału implantu.
10. Pacjent powinien być ostrzeżony, że w przypadku planowanego badania MRI powinien poinformować personel medyczny o wszczepionych implantach.
11. Pacjentowi należy zalecić powstrzymanie się od palenia tytoniu lub spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas procesu leczenia.
12. Po usunięciu implantu pacjent powinien być poddany obserwacji w celu wykrycia ewentualnego nawrotu deformacji. W przypadku wystąpienia nawrotu deformacji, może być konieczny kolejny zabieg operacyjny lub rozważenie alternatywnej metody leczenia.

13 ROZWAŻANIE USUNIĘCIA IMPLANTU PO ZAKOŃCZENIU LECZENIA

1. Płytka mostkowo-żebrowa powinna zostać usunięta wówczas, gdy korekcja klatki piersiowej zostanie potwierdzona i uznana za stabilną *(płytkę zwykle usuwa się po upływie minimum 2 lub maksimum 3 lat)*. Możliwość kolejnego zabiegu chirurgicznego i zagrożenia z nim związane muszą zostać przeanalizowane i omówione z pacjentem. Ostateczna decyzja o usunięciu implantu należy do chirurga. U większości pacjentów usunięcie implantów jest wskazane, ponieważ nie są one przeznaczone do przenoszenia sił występujących podczas normalnej aktywności fizycznej.
2. Jeżeli implant nie zostanie usunięty po spełnieniu zamierzonego dla niego celu, może wystąpić jedno lub więcej powikłań, a w szczególności:

1) Korozja, z miejscową reakcją tkanki i bólem.
2) Migracja implantu, potencjalnie prowadząca do urazu.
3) Ryzyko dodatkowego urazu pooperacyjnego.
4) Wygięcie, obluzowanie lub złamanie, które mogłyby spowodować trudność lub niemożliwość usunięcia implantu.
5) Ból, dyskomfort lub nadmierne podrażnienie ze względu na obecność implantu.
6) Możliwe zwiększenie ryzyka zakażenia.
7) Ubytek kości spowodowany tzw. zjawiskiem *„stress shielding”*.
8) Potencjalne wystąpienie nieznanych i/lub nieoczekiwanych skutków długoterminowych.

3. Usunięcie implantu powinno być połączone z odpowiednim postępowaniem pooperacyjnym w celu uniknięcia złamania, ponownego złamania lub innych powikłań.

Jeżeli niniejsza instrukcja okaże się niejasna, należy skontaktować się z producentem, który zobowiązuje się do udzielenia wszelkich niezbędnych informacji.

Aktualizowane INSTRUKCJE STOSOWANIA znajdują się na stronie internetowej: **www.chm.eu**

IFU-019/07.19; Data weryfikacji: Lipiec 2019

SYMBOL TRANSLATION - OBJAŚNIENIA SYMBOLI - ПОЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ - EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS - SYMBOLERKLÄRUNG - SYMBOLY PŘEKLADY - TRADUZIONE SIMBOLI

	Do not reuse • Nie używać powtórnie • Не использовать повторно • No reutilizar • Nicht wiederverwenden • Nepoužívejte opakovaně • Non riutilizzare
	Do not resterilize • Nie sterylizować ponownie • Не стерилизовать повторно • No reesterilizar • Nicht resterilisieren • Nepoužívejte resterilizaci • Non risterilizzare
	Do not use if package is damaged • Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone • Не использовать при повреждённой упаковке • No utilizar si el envase está dañado • Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist • Nepoužívejte, pokud je obal poškozen • Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult Instructions for Use • Zajrzyj do instrukcji używania • Обратитесь к инструкции по применению • Consultar instrucciones de uso • Siehe die Gebrauchsanweisung • Řiďte se návodem k použití • Consultare le instruzioni per l'uso
	Non-sterile • Niesterylny • Не стерильно • No estéril • Unsteril • Nesterilní • Non sterile
	Caution • Ostrzeżenie • Осторожно • Advertencia • Vorsicht • Varování • Avvertenza
STERILE R	Sterilized using irradiation • Sterylizowany przez napromienionowanie • Радиационная стерилизация • Esterilizado mediante radiación • Sterilisiert durch Bestrahlung • Sterilizovat zářením • Sterilizzato mediante irradiazione
STERILE VH2O2	Sterilized using hydrogen peroxide • Sterylizowany nadtlenkiem wodoru • Стерилизован перекисью водорода • Esterilizado con peróxido de hidrógeno • Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid • Sterilizováno s peroxidem vodíku • Sterilizzato mediante perossido di idrogeno
REF	Catalogue number • Numer katalogowy • Номер по каталогу • Número de catálogo • Katalognummer • Katalogové číslo • Numero di catalogo
LOT	Batch code • Kod partii • Код партии • Código de lote • Chargennummer • Číslo šarže • Codice del lotto
Mat:	Material • Materiał • Материал • Material • Materiál • Materiál • Materiale
Qty:	Quantity • Ilość • Количество • Cantidad • Menge • Množství • Quantita'
	Use by • Użyć do • Использовать до • Usar antes de • Verwenden bis • Použijte do • Da utilizzare entro il

Manufacturer: ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec K., Poland
tel.: +48 85 86 86 100 fax: +48 85 86 86 101
e-mail: chm@chm.eu www.chm.eu

ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec Kościelny
Polska
tel. +48 85 713 13 20
fax +48 85 713 13 19
chm@chm.eu
www.chm.eu

CE 0197
ISO 9001
ISO 13485