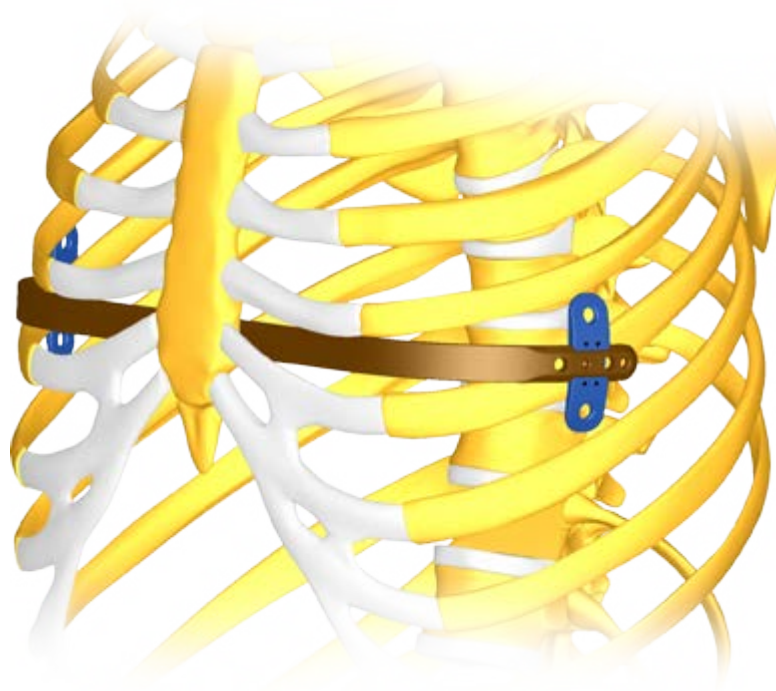


CHM[®]

PŁYTKA MOSTKOWO-ŻEBROWA

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



OBJAŚNIENIA SYMBOLI

	Ostrzeżenie - zwróć uwagę na szczególne postępowanie.
	Czynność wykonać pod kontrolą aparatu RTG.
	Informacja o kolejnych etapach postępowania.
	Przejdźcie 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-001-12.10.2016

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

Płytko mostkowo-żebrowa stosowana jest w leczeniu deformacji klatki piersiowej tzw. klatki piersiowej lejkowej 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

Płytko mostkowo-żebrowa stosowana jest w leczeniu deformacji klatki piersiowej, a w szczególności klatki piersiowej lejkowej (*łac. ectus excavatum*). Metoda leczenia z użyciem płytki mostkowo-żebrowej jest przeznaczona przede wszystkim dla dzieci w okresie wzrostu (*gdzie 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, przeginiania, 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.



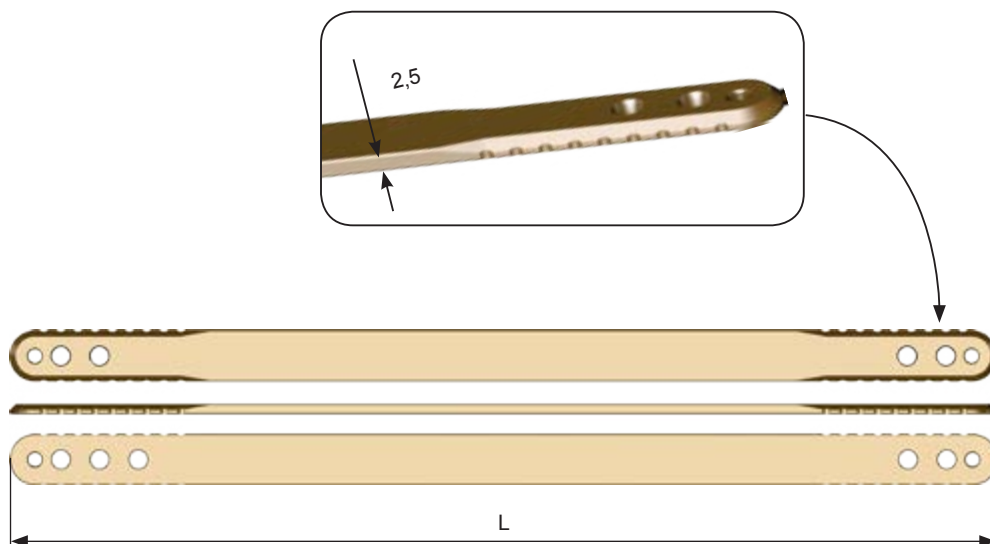
Niniejsza technika operacyjna jest przewidziana wyłącznie jako przewodnik. Za wybór odpowiedniej techniki operacyjnej dla danego pacjenta jest odpowiedzialny lekarz.

Zabieg implantacji powinien wykonać chirurg znający odpowiednie zasady i techniki operacyjne oraz posiadający praktyczną umiejętność posługiwania się instrumentarium przeznaczonym do płytki mostkowo-żebrowej firmy ChM.

II. IMPLANTY

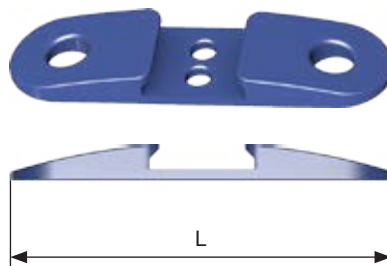
Płytki mostkowo-żebrowa

L [mm]	Nr katalogowy	
	Tytan	
180	3.6116.180	
205	3.6116.205	
230	3.6116.230	
255	3.6116.255	
280	3.6116.280	
305	3.6116.305	
330	3.6116.330	
355	3.6116.355	
380	3.6116.380	
405	3.6116.405	
430	3.6116.430	



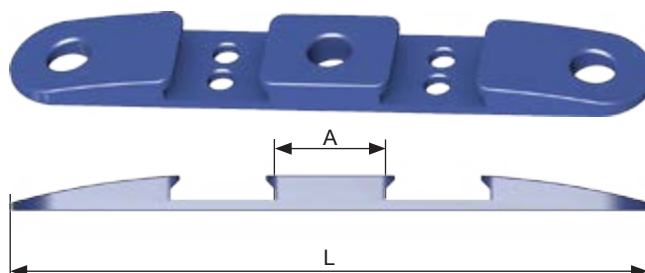
Płytki poprzeczna

L [mm]	Nr katalogowy	
	Tytan	
45	3.6118.045	
50	3.6118.050	
55	3.6118.055	



Płytki poprzeczna podwójna

L [mm]	A [mm]	Nr katalogowy	
		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].

Płytki-bloker

Nr katalogowy
Tytan
3.6117.000

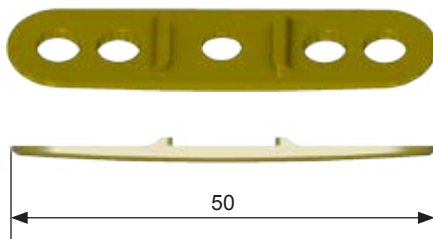


Paleta na implanty - Płytki mostkowo-żebrowe 40.5843.000



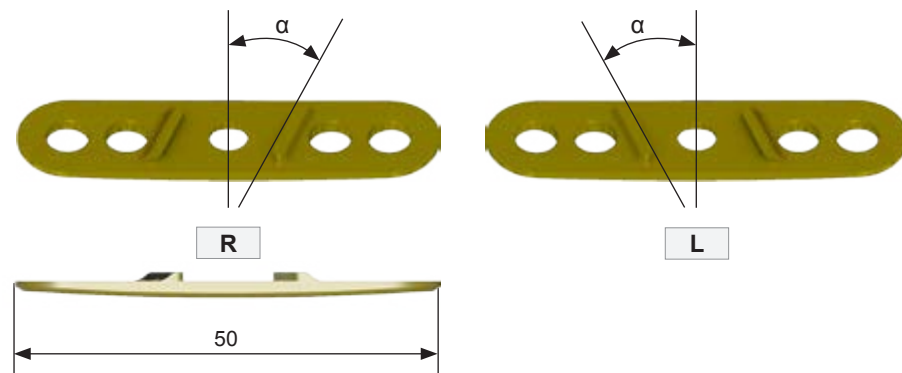
Płytki poprzeczna 0°

Nr katalogowy
Tytan
3.6114.000



Płytki poprzeczna

	Nr katalogowy	
	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].

Płytki-bloker

Nr katalogowy
Tytan
3.6115.000










Paleta na implanty - Płytki mostkowo-żebrowe 40.5843.500

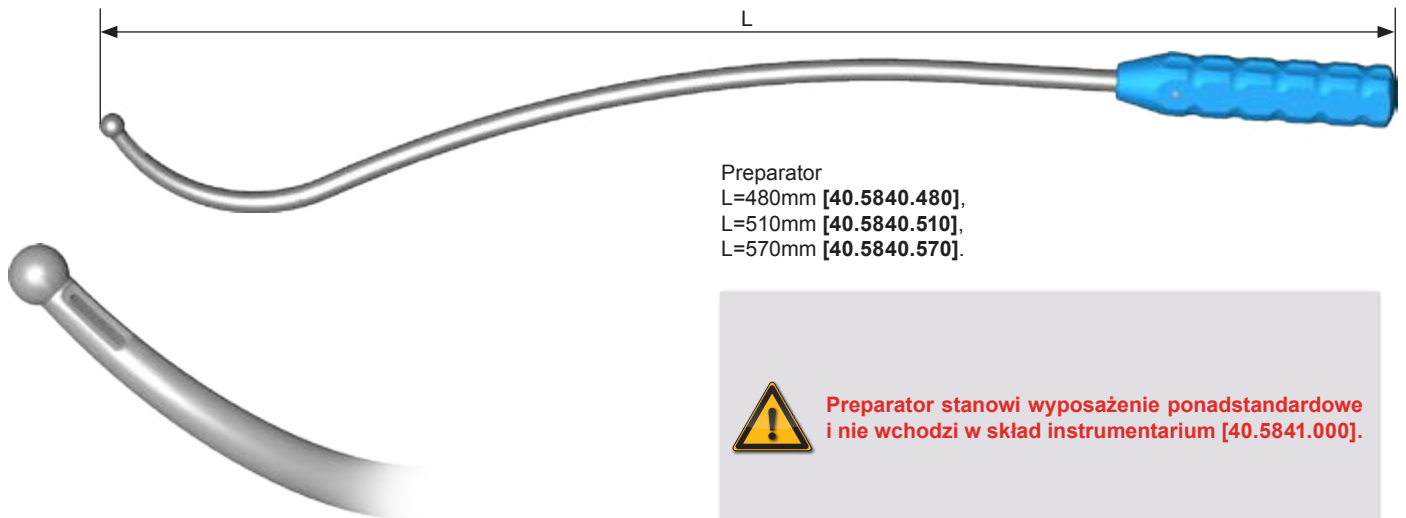


III. INSTRUMENTARIUM

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 perfor. 1/1 595x275x15mm Szara	12.0750.200	1

Narzędzia dodatkowe



IV. TECHNIKA OPERACYJNA

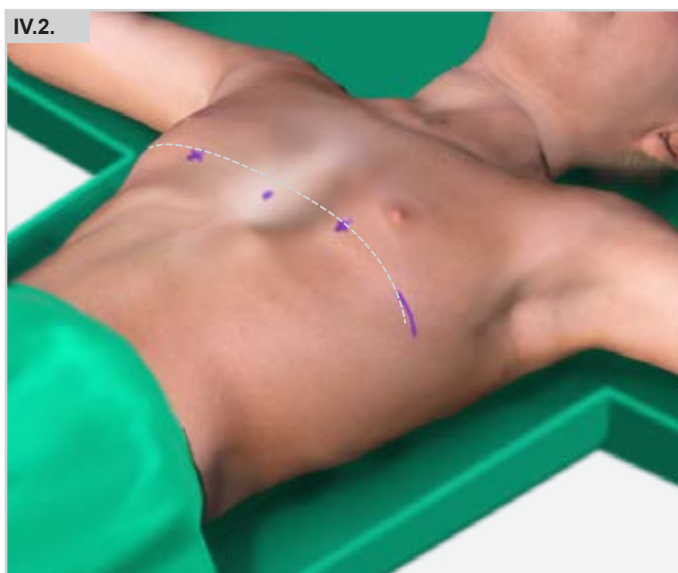
IV.1. UŁOŻENIE PACJENTA

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.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 najbliższej wyznaczonego punktu). Miejsce dostępu (nacięcie poprzeczne) wykonuje się na przedłużeniu wyznaczonej linii, pomiędzy linią pachową przednią i linią pachową środkową.



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 wewnątrz.

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.

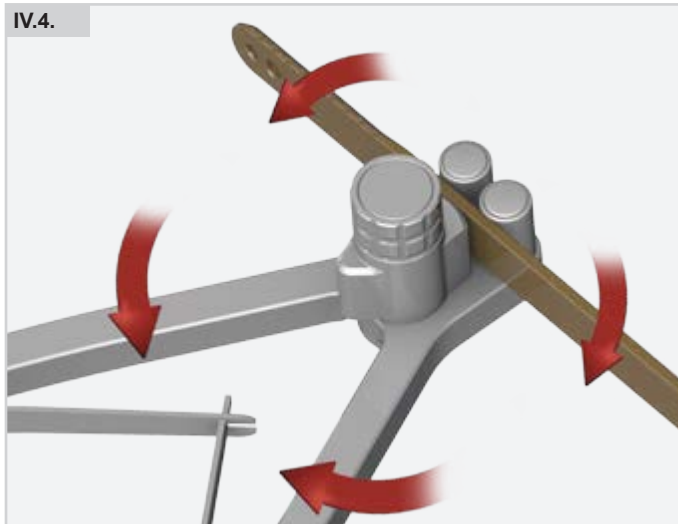
Doginanie płytki mostkowo-żebrowej powinno być wykonywane wyłącznie z użyciem przeznaczonego do tego celu sprzętu.

Chirurg operujący powinien wystrzegać się:

- odginania dogiętych uprzednio implantów; przeginięcie 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.

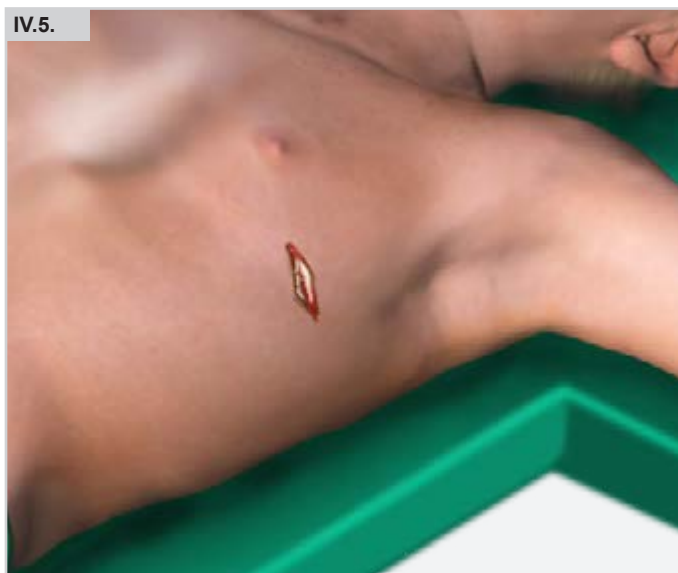


IV.5. WYKONANIE TUNELU DLA OSADZENIA PŁYTKI



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.



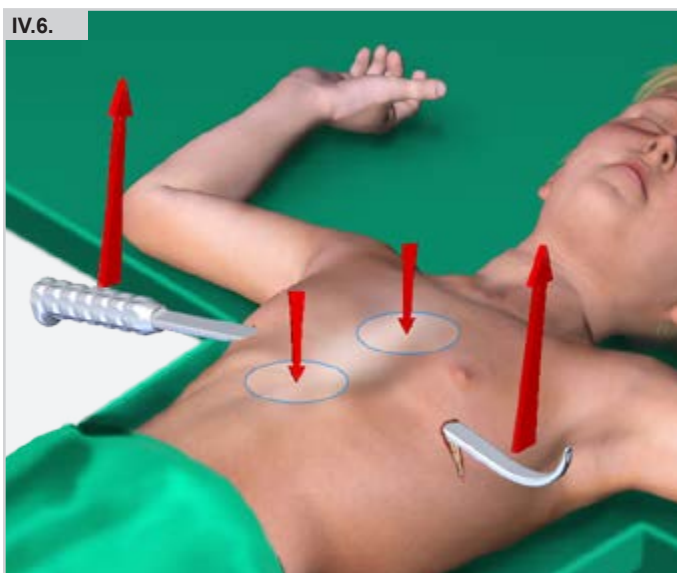
Dobrać rozmiar preparatora do rozmiarów klatki piersiowej pacjenta.

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.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.7. WPROWADZANIE IMPLANTU

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



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



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.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 poprzecznej. 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

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].

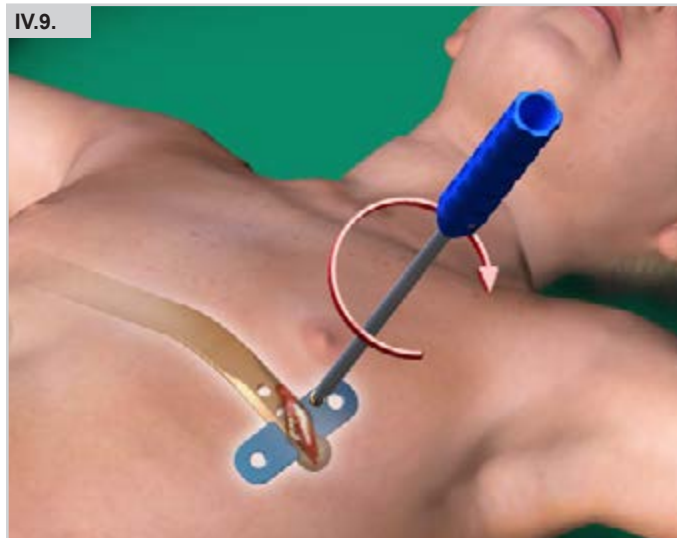
Możliwe jest również (*opcjonalnie*) zamocowanie suwliwych płytek poprzecznych (*oznaczonych kolorem niebieskim*) na płycie mostkowo-żebrowej za pomocą wielu mocnych szwów ósemkowych.

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, napęczyć płuca powietrzem i zadać dodatnie ciśnienie w końcowej fazie wydechu (*ang. PEEP - positive end-expiratory pressure*), w celu zapobieżenia uwiezieniu 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 opłucnej 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.



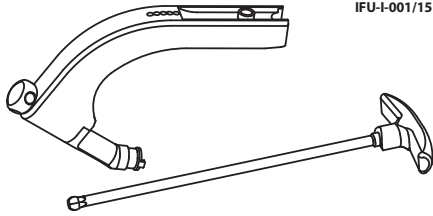
PL



ISO 9001/ ISO 13485



Manufacturer: ChM sp. z o.o. Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec K., Poland tel.: +48 85 713-13-20 fax: +48 85 713-13-19 e-mail: chm@chm.eu www.chm.eu



IFU-I-001/15

PL

INSTRUKCJA STOSOWANIA NARZĘDZIA CHIRURGICZNE I ORTOPEDYCZNE WIELOKROTNEGO UŻYTKU

OPIS I PRZEZNACZENIE

Narzędzia produkowane przez ChM sp. z o.o. są głównie wykonywane ze stali, stopów aluminium oraz tworzyw sztucznych stosowanych w medycynie zgodnie z obowiązującymi procedurami.

Każde narzędzie narazem jest na wystąpienie korozji, przebarwień i uszkodzeń, jeżeli nie będzie traktowane w należytej staranności i poniższymi zaleceniami.

Postępowanie z narzędziem zgodnie z przeznaczeniem wydłuża czas jego przydatności do użycia. Trwałość narzędzia jest ograniczona i ściśle związana ze sposobem i częstotliwością użytkowania narzędzia.

Opakowanie jednostkowe wyrobu zawiera jedną sztukę wyrobu w stanie niesterylnym. Typowym opakowaniem są przezroczyste torebki foliowe. Wyroby mogą być również dostarczone jako zestaw (układane na paletach i umieszczone w specjalnie zaprojektowanych kontenerach sterylizacyjnych).

Zarówno do opakowań jednostkowych jak i zestawów dołączana jest niniejsza instrukcja stosowania.

Opakowanie opatrzone jest etykietą wyrobu. Etykieta zawiera:

- logo ChM adres producenta, - nazwę, rozmiar wyrobu oraz nr katalogowy wyrobu (REF), np.: 40.XXXX.XXX, - nr partii produkcyjnej (LOT), np.: XXXXXXX, - symbol NON-STERILE - oznaczający wyrob niesterylny, - symbole informacyjne (opisane w stopce niniejszej instrukcji).

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.

MATERIAŁY

Narzędzia produkowane są ze stali odpornej na korozję. Ze względu na wysoką zawartość chromu stale nierdzewne tworzą na powierzchni ochronną warstwę, tzw. pasywną, która chroni instrument przed korozją.

Narzędzia produkowane z aluminium to głównie palety, statywy i kuwety oraz niektóre części instrumentów takie jak rękojeści narzędzi np. wkrętaków, szwydek, kluczy, itp. Aluminium poprzez elektrochemiczną obróbkę powierzchni wytwarza odporną powłokę tlenkową, która może być barwiona lub mieć barwę naturalną (barwa srebrzystoszara).

Wyroby wykonane z aluminium z obróbką powierzchni wykazują dobrą odporność na korozję, jednak należy unikować 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 obrabianej powierzchni aluminium.

Tworzywa sztuczne stosowane na narzędzia ChM to głównie PPSU (polifenylsulfon), PEEK (polieteroeterketon) i teflon (PTFE - politetrafluoretylen).

Ww. materiały można procesować (tj.: czyszczyć, 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.

Jeżeli nie można stwierdzić, z jakiego materiału wykonany jest dany instrument, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy ChM.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- 1. Narzędzia chirurgiczne i ortopedyczne wielokrotnego użytku są przeznaczone do użycia w warunkach sal operacyjnej wyłącznie przez wyszkolonych i wykwalifikowanych lekarzy, specjalistów chirurgii, którzy posiadają umiejętności ich użycia i mają znajomość ich zastosowania.
2. Chirurg powinien być zaznajomiony z poszczególnymi elementami jeszcze przed użyciem urządzenia, a także powinien osobście sprawdzić kompletność wszystkich potrzebnych części i instrumentów przed rozpoczęciem operacji.
3. Przed każdym użyciem narzędzi i przed rozpoczęciem zabiegu należy dokładnie skontrolować wszystkie narzędzia pod kątem ich stanu i funkcjonowania. Ostrza i krawędzie tnące powinny być ostre i nieuszkodzone. Uszkodzone narzędzia należy niezwłocznie wymienić. Użycie wyjętych lub uszkodzonych narzędzi jest niedopuszczalne.
4. Tkanki w pobliżu pola operacyjnego powinny zostać zabezpieczone.
5. Kołki narzędzia z metalowym osprzętem operacyjnym, retractorom lub innym przyrządem może być przyczyną uszkodzenia i konieczności śródoperacyjnej wymiany.
6. Nie stosować nadmiernej siły podczas pracy z narzędziem - nadmierne obciążenie może prowadzić do wadliwego działania, a w konsekwencji do trwałego uszkodzenia narzędzia.
7. Sporadycznie może zdarzyć się pęknięcie lub złamanie narzędzia w trakcie zabiegu. Narzędzia poddane długotrwałemu użytkowaniu lub działaniu nadmiernych obciążeń są bardziej podatne na złamanie w zależności od stopnia ostrości w trakcie operacji i liczby wykonanych zabiegów.
8. W przypadku złamania, fragmenty narzędzia należy niezwłocznie usunąć z pola operacyjnego i utylizować, postępując wg odpowiednich procedur szpitalnych.
9. W przypadku podejrzewanej lub udokumentowanej alergii bądź nietolerancji na metale, lekarz powinien ustalić, czy pacjent reaguje alergicznie na materiał narzędzia złączając odpowiednie testy.
10. Nieprawidłowe lub nieostrożne obchodzenie się z narzędziami i związane z tym uszkodzenia chemiczne, elektrochemiczne lub fizyczne mogą wpłynąć niekorzystnie na odporność na korozję oraz skrócić czas przydatności narzędzi do użycia.
11. Narzędzia chirurgiczne i ortopedyczne wielokrotnego użytku są przeznaczone wyłącznie dookreślonych 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.
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 korekty.

Jeżeli przed upływem daty następnej kalibracji, np. w wyniku intensywnego użytkowania stwierdzone zostaną jakiegokolwiek nieprawidłowości w działaniu narzędzia dynamometrycznego, należy go bezwzględnie odesłać do producenta w celu kalibracji.

CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCIJA, STERYLIZACJA

Przed użyciem wyrobu niesterylnego należy przestrzegać poniższych zasad:
- Wyrob musi być poddany procesom mycia, dezynfekcji i sterylizacji. Zaleca się używanie automatyzowanych procedur mycia i dezynfekcji (w myjni dezynfektorze).

Dokładne czyszczenie jest procesem złożonym, którego powodzenie zależy od różnorodnych powiązanych ze sobą czynników: jakości wody, ilości i rodzaju środka czyszczącego, metody czyszczenia (ręcznej, ultradźwiękowej), z użyciem sprzętu do mycia (dezynfekcji), dokładności płukania i suszenia, prawidłowego przygotowania produktu, czasu, temperatury oraz staranności osoby odpowiedzialnej za przebieg czyszczenia.

Przygotowanie do mycia

Po wyjściu wyrobu z oryginalnego opakowania oraz każdorazowo przed jego myciem usunąć ewentualne zabrudzenia powierzchni, używając ściereczek jednorazowych, ręczników papierowych lub szcetek metalowych z tworzyw sztucznych (zalecane są szcetki nylonowe). Zabrania się stosowania szcetek metalowych i wykonanych z włosa oraz materiałów, które mogłyby spowodować uszkodzenie wyrobu.

Proces mycia i dezynfekcji

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.

UWAGA:

Aby zapobiec uszkodzeniu wyrobu (wizerom, rdzy), NIE używać agresywnych środków czyszczących (NaOH, NaOCl), roztworów soli oraz nieodpowiednich środków myjących. Zaleca się stosowanie wodnych roztworów środków myjąco-dezynfekujących o pH pomiędzy 7 a 10,8.

Mycie manualne

- Należy użyć środka myjącego na powierzchni wyrobu i delikatnie szcetkować. Do czyszczenia otworów należy użyć odpowiednich do tego szcetek.
- Jeśli to możliwe, może zostać użyte mycie ultradźwiękowe. Kąpiel do mycia ultradźwiękowego musi być przygotowana zgodnie z instrukcją producenta.
- Płukać dokładnie pod bieżącą wodą. Zalecane jest płukanie w wodzie zdemineralizowanej.
- Wzrokowo skontrolować całą powierzchnię wyrobu, czy nie posiada uszkodzeń i zabrudzeń. Uszkodzone wyroby muszą zostać usunięte. Wyroby zabrudzone powinny zostać poddane procesowi mycia ponownie.

UWAGA:

- Nigdy nie należy używać do usuwania zabrudzeń metalowych szcetek, pilników, węgły lub gąbek.
- Płukać dokładnie i ostrożnie. Sterylizacja woda demineralizowana ułatwia usunięcie śludów po kropkach wody z powierzchni narzędzia.
- Wyroby z kaniałami należy przedmuchać używając pistoletu na sprężone powietrze lub powietrza podanego ze strzykawki.
- Jeśli z kaniali nie da się usunąć nagromadzonego materiału zgodnie z instrukcją, oznacza to, że czas eksploatacji wyrobu zakończył się i powinien być on utylizowany zgodnie z procedurami i wytycznymi danej jednostki.

Mycie w myjni-dezynfektorze

Wyrob należy poddać myciu maszynowemu w myjni-dezynfektorze (w środkach myjąco-dezynfekujących odpowiednich dla mycia wyrobów medycznych).

UWAGA: Produkt nie zaleca stosowania środków konserwujących dla wyrobów chirurgicznych i ortopedycznych.

ISPT 15883

Mycie w myjni-dezynfektorze należy przeprowadzić zgodnie z wewnątrzszpitalnymi procedurami postępowania oraz zaleceniami producenta danego urządzenia myjąco-dezynfekującego, a także zgodnie z instrukcją stosowania danego środka myjąco-dezynfekującego opracowaną przez jego producenta.

Dezynfekcja powinna być przeprowadzona w temp. 90° (w kąpeli z wody zdemineralizowanej) w czasie minimum 10 min. bez użycia detergentów.

Suszenie

Wyrob należy poddać suszeniu, które jest częścią procesu mycia/dezynfekcji.

Kontrola

Przed sterylizacją, wszystkie wyroby medyczne powinny być poddane kontroli. Zwykle kontrola wzrokowa nieubrojonym okiem w dobrych warunkach oświetleniowych jest wystarczająca. Wszystkie części wyrobu powinny być sprawdzone pod kątem widocznych zabrudzeń i/lub korozji. Szczególną uwagę należy zwrócić na:

- miejsca, w których może zalegać brud, jak złączki, przeguby, trzony narzędzi,
- otwory, kaniały,
- miejsca, w które brud może zostać wtłoczony podczas użytkowania,
- krawędzie tnące powinny być sprawdzone pod względem uszkodzeń i naostrzenia,
- przed przeniesieniem do magazynu, należy zwrócić szczególną uwagę na sprawdzenie, czy wyroby zostały całkowicie wysuszone.

W przypadkach, gdy jest to możliwe, powinna być przeprowadzona kontrola funkcjonalności:

- sprawdzenie połączeń z urządzeniami współpracującymi,
- wszystkie narzędzia chirurgiczne i ortopedyczne wielokrotnego użytku należy sprawdzić pod względem prostoliniowości.

UWAGA:

Firma ChM sp. z o.o. nie określa maksymalnej liczby cykli użycia dla narzędzi wielokrotnego użytku. Okres przydatności do użycia jest zależny od wielu czynników, włączając metodę i czas trwania każdego użycia, sposób użycia oraz przechowywania pomiędzy kolejnymi użyciami. Każdorazowo przed ponownym użyciem i sterylizacją należy przeprowadzić kontrolę funkcjonalności wyrobu. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia, narzędzie nie może być ponownie użyte.

UWAGA! Producent nie zaleca stosowania środków konserwujących dla wyrobów chirurgicznych i ortopedycznych.

Pakowanie

Dostarczony niesterylny wyrob należy przepakować w opakowanie przeznaczone dookreślonej metody sterylizacji, spełniające wymagania normy ISO 11607-1 oraz oznakowane znakiem zgodności CE. Pakować w warunkach kontrolowanej czystości. Wyrob musi być tak zapakowany, aby podczas mywania w opakowaniu, w chwili użycia nie nastąpiła ponowna kontaminacja. Opakowanie sterylizacyjne ma za zadanie utrzymanie sterility wyrobów medycznych po procesie sterylizacji, w czasie przechowywania przed użyciem.

Sterylizacja

Każdorazowo przed sterylizacją i użyciem wyrobu, należy poddać go kontroli: wyrob powinien być sprawny, bez toksycznych związków jako pozostałości procesów dezynfekcji i sterylizacji oraz bez uszkodzeń strukturalnych (pęknięcia, odłamania, zgięcia, uszkodzenia). Należy pamiętać, że sterylizacja nie zastępuje czyszczenia!

Wyroby umyte, zdezynfekowane i wysuszone poddać procesowi sterylizacji zgodnie z obowiązującymi procedurami klienta. Zalecana metoda sterylizacji to próżniowa sterylizacja parowa (parą wodną w nadsztywnieniu):

- temperatura: 134°C,
- minimalny czas ekspozycji: 7 min,
- minimalny czas suszenia: 20 min.

UWAGA:

Metoda sterylizacji musi gwarantować skuteczność i być zgodna z wymogami normy EN 556, która oznacza, że teoretyczne prawdopodobieństwo wystąpienia żywego mikroorganizmu na powierzchni jest mniejsze lub równe 1/10^6 (SAL=10^-6, gdzie SAL oznacza Sterility Assurance Level).

- Wyrob nie może być sterylizowany w opakowaniu, w którym został dostarczony, z wyjątkiem specjalnie do tego przeznaczonego kontenera sterylizacyjnego.
- Dopuszcza się sterylizację wyrobów metodami zwałowanymi, stosowanymi przez sterylizatornie.
- Sterylizację narzędzi chirurgicznych należy przeprowadzić przy użyciu urządzeń i w warunkach zgodnych z obowiązującymi normami.
- Wyroby wykonane z tworzyw sztucznych (PPSU, PEEK, PTFE) mogą być sterylizowane każdą inną dostępną zwałowaną w danym ośrodku metodą sterylizacji, gdzie temperatura sterylizacji nie jest wyższa niż 140°C.

Trwałość i wytrzymałość narzędzi zależy w dużym stopniu od sposobu ich użytkowania. Ostrożne, staranne i zgodne z przeznaczeniem użytkowanie chroni wyrob przed uszkodzeniem i wydłuża jego żywotność.

PRZECHOWYWANIE

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 ścieplenia) i/lub by przyczyną powstania ognisk korozyjnych. Narzędzia należy przechowywać w ciemnym i suchym pomieszczeniu, jeśli to możliwe - na odpowiednich statywach, umieszczonych w specjalnie zaprojektowanych kontenerach sterylizacyjnych.

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 - firma ChM sp. z o.o. Wszelkie próby nieautoryzowanej modyfikacji konstrukcji lub fabrycznych ustawień narzędzia dynamometrycznego mogą prowadzić do potencjalnego urazu lub uszkodzenia wyrobu i są zabronione.

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-001/15; Data weryfikacji: Grudzień 2015

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

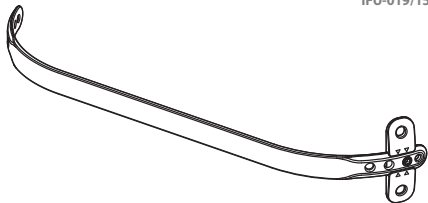
Aktualizowane INSTRUKCJE STOSOWANIA znajdują się na stronie internetowej: www.chm.eu IFU-I-001/15; Data weryfikacji: Grudzień 2015

Table with 2 columns: Symbol and Description in multiple languages (English, Spanish, German, French, Italian, Polish, Czech, Russian, Chinese, Japanese, Korean, Arabic, Hebrew, Hindi, Vietnamese, Thai, Indonesian, Malay, Tagalog, Vietnamese, Thai, Indonesian, Malay, Tagalog).

Manufacturer: ChM sp. z o.o. Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec K., Poland tel.: +48 85 713-13-20 fax: +48 85 713-13-19 e-mail: chm@chm.eu www.chm.eu

Manufacturer: ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec K., Poland
tel.: +48 85 713-13-20 fax: +48 85 713-13-19
e-mail: chm@chm.eu www.chm.eu

IFU-019/15



INSTRUKCJA STOSOWANIA

Ważne informacje dotyczące produktu

PŁYTKA MOSTKOWO-ŻEBROWA

PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA

Płytki mostkowo-żebrowa stosowana jest w leczeniu deformacji łopatki pierśwej, a w szczególności łopatki pierśwej lejkowatej (łac. *pectus excavatum*) metodą maoinwazyjną, polegającą na wprowadzeniu pod mostek płytki korygującej deformację.

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

Wskazania do stosowania: płytki mostkowo-żebrowa jest przeznaczona do leczenia pacjentów z łopatki pierśwej lejkowatej, przewidzianych do operacyjnego zabiegu rekonstrukcyjnego.

Firma ChM nie zaleca określonego postępowania chirurgicznego dla konkretnego pacjenta.

PRZECIWSKAZANIA

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

- *Niewystarczająca jakość kości i otaczającej tkanki dla stabilnego zamocowania implantu i prawidłowego przebiegu procesu korekty deformacji.*
- *Infekcja miejsca zabiegu operacyjnego.*
- *Objawy miejscowego zapalenia.*
- *Gorączka lub leukocytoza.*
- *Choroba tętno-krążeniowa (określona zgodnie z normami W.H.O.).*
- *Choroby układu nerwowo-mięśniowego, które mogłyby stwarzać wysokiego stopnia ryzyko niepowodzenia operacji lub powikłań pooperacyjnych.*
- *Każdy inny stan wykluczający osiągnięcie potencjalnych korzyści z zastosowania implantu i zaburzający normalny proces przebudowy kości, np.: obecność nowotworów, złamanie w pobliżu miejsca operacji, przyspieszone OB nie wyjaśnione innymi chorobami, podwyższona liczba białych krwinek lub wyraźne przesunięcie w lewo rozmazu białych krwinek.*
- *Podjęcie zwanego lub udokumentowanego alergii bądź nietolerancja na materiał implantu. Lekarz powinien ustalić, czy pacjent reaguje alergicznie na materiał implantu (składniki stopowe materiałów implantowych przedstawiono w rozdz. MATERIALIUM IMPLANTUM).*
- *Każda sytuacja, w której nie jest potrzebna interwencja chirurgiczna.*
- *Każda sytuacja nieopisana we wskazaniach.*
- *Każdy pacjent odmawiający przestrzegania zaleceń pooperacyjnych; choroba psychiczna lub neurologiczna (stany te mogą sprawić, iż pacjent będzie ignorował ograniczenia i środki ostrożności podczas stosowania implantu). Leczenie operacyjne tą metodą nie powinno być stosowane u pacjentów z rozpoznaną dziedziczną lub nabytą kruchością kości lub problemami z uwapieniem kości.*
- *Każda sytuacja, w której wybrane elementy implantu byłyby zbyt duże lub zbyt małe, aby uzyskać pozytywny rezultat.*
- *Każda sytuacja, w której wymagane jest łączenie elementów różnych systemów wykonanych z odmiennych metali.*
- *Każda sytuacja, w której zastosowanie implantu zaburzyłoby procesy fizjologiczne.*

Powyzsza lista nie wyczerpuje wszystkich przeciwwskazań.

SKUTKI NIEPOŻĄDANE

Skutki niepożądane mogą wymagać reoperacji lub rewizji. Chirurg powinien ostrzec pacjenta i/lub jego rodziców o możliwości wystąpienia skutków niepożądanych.

Do potencjalnych zdarzeń niepożądanych należą m.in.:

- *Niewystarczająca lub niekompletna korekta deformacji, utrata stabilizacji lub nawrót deformacji po usunięciu implantu.*
- *Wczesne lub późne poluzowanie (zerwanie szwów mocujących implant) i migracja (wypchnięcie i/lub odwrócenie) implantu.*
- *Złamanie implantu.*
- *Reakcja organizmu na implanty jako ciała obce, jak na przykład możliwość utworzenia się nowotworu, rozwiniecie się choroby autoimmunologicznej i/lub błiznowacenia.*
- *Uścisk i podrażnienie otaczających tkanek lub naczyń, ból i dyskomfort z powodu obecności implantu.*
- *Infekcja.*
- *Krwotoki z naczyń krwionośnych i/lub krwinek.*
- *Zakrzepica żył głębokich, zakrzepowe zapalenie żył lub zator płucny.*
- *Wystąpienie trudności z oddychaniem, np.: odno. opłucnowa.*
- *Zmiana stanu psychicznego.*
- *Uraz chirurgiczny; trwałe lub czasowe uszkodzenie nerwu, serca, płuc, lub innych organów i tkanek.*
- *Zgon.*

Powyzsza lista nie wyczerpuje wszystkich zdarzeń niepożądanych. Istnieje ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych o nieznanej etiologii, na które może się złożyć wiele czynników niemożliwych do przewidzenia.

OSTRZEŻENIA

Pacjenci należy przekazać ważne informacje medyczne znajdujące się w tym dokumencie.

Wybór odpowiedniego kształtu i wielkości implantu dla każdego pacjenta jest najważniejszym elementem zapewnianym powodzenie operacji. Za wybór ten odpowiedzialny jest chirurg.

Procedury przedoperacyjne i operacyjne, w tym znajomość technik chirurgicznych oraz odpowiedni dobór i umiejscowienie implantów, są ważnymi czynnikami decydującymi o powodzeniu zastosowania systemu przez chirurga.

Osiągnięcie pozytywnego wyniku nie zawsze jest możliwe u każdego pacjenta. Pacjent musi być ostrzeżony, że deformacja lub pewien stopień deformacji może pozostać nawet po zakończeniu leczenia. Ta zasada odnosi się szczególnie do przypadków, w których inne czynniki związane ze stanem pacjenta mogą uniemożliwić osiągnięcie pożądanego rezultatu.

Ponadto ogromny wpływ na uzyskane rezultaty będzie miał również odpowiedni dobór pacjenta i przestrzeżenie przez niego stosownych zaleceń.

Chirurg musi poinformować pacjenta, iż wyrób nie może i nie przywraca giętkości, siły, pewności i trwałości normalnej, zdrowej kości.

Implanty są przeznaczone do wspomagania procesu leczenia i NIE są przeznaczone do przenoszenia niefizjologicznych obciążeń oraz zastępowania struktur ściany łopatki pierśwej.

Żaden implant nie jest w stanie wytrzymać poziomu aktywności i obciążeń odpowiadających tym, jakim jest poddawana normalna, zdrowa łopatka pierświa.

W takim przypadku obciążenie implantu może być przyczyną potencjalnego wyjęcia, obluźnienia, rozłączenia lub złamania zmęczeniowego implantu.

Wszystkie metalowe implanty chirurgiczne są podczas użytkowania poddawane powtarzającym się naprężeniom, które mogą skutkować zmęczeniem materiału i doprowadzić do zniszczenia implantu. 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.

Aby zapobiec nadmiernym naprężeniom w implantach, które mogłyby doprowadzić do uszkodzenia implantu i towarzyszących temu problemów klinicznych, chirurg musi poinformować pacjenta o ograniczeniach dotyczących aktywności fizycznej w okresie leczenia.

Jeżeli praca lub aktywność pacjenta może wpłynąć na nadmierne obciążenie implantu (np.: *ciągłe chodzenie, bieganie, dzwiganie ciężarów, obciążanie mięśni*) pacjent musi dowiedzieć się, że wynikające z nich siły mogą spowodować zniszczenie 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.

OPIS WYROBU

1. Płytki mostkowo-żebrowa jest wprowadzana z użyciem techniki maoinwazyjnej (*podskórnym*) i mocowana poprzecznie do ściany łopatki pierśwej (*żeber i mięśni*) za pomocą nóż chirurgicznych. Z płytki mostkowo-żebrowa mogą być użyte płytki poprzeczne, zwiększające stabilność mocowania. Płytki poprzeczna mocowana jest do płytki mostkowo-żebrowej za pomocą bloкера.

2. Implanty są wyrobami jednorazowego użytku, dostarczane są w postaci sterylnej lub niesterylnej.

3. Produkty nieznaczne jako sterylne są niesterylne.

4. Opakowanie każdego z elementów w momencie jego otrzymania powinno być nienaruszone.

5. Opakowanie jednostkowe wyrób zawiera:

- a) *wersja sterylna* - jedna sztuka wyrób w stanie sterylnej. Typowym opakowaniem jest podwójne opakowanie wykonane z tyvek-foli lub pojedynczy blister,
- b) *wersja niesterylna* - jedną sztukę wyrób. Typowym opakowaniem są przezroczyste torebki foliowe.

6. Na opakowaniu sterylnym umieszczony jest wskaźnik sterylności.

7. Opakowanie opatrzone jest etykietą wyrób. Etykieta ta (*jako podstawowa*) zawiera:

a) **Wyrób sterylny:**

- logo producenta ChM, adres producenta,
- nazwę i rozmiar wyrób,
- nr partii produkcyjnej (LOT), np.: „XXXXXXXX”,
- symbol STERILE, oznaczający wyrób sterylny,
- numer partii sterylizacji, np.: S-1234567,
- datę ważności oraz metodę sterylizacji,
- materiał implantu,
- nr katalogowy wyrób (REF), np.: „3.6116.230” (*pierwsza cyfra wskazuje rodzaj materiału implantu np.: 3.6116.230 (3-Tytan).*)

b) **Wyrób niesterylny:**

- logo producenta ChM, adres producenta,
- nazwę i rozmiar wyrób,
- nr partii produkcyjnej (LOT), np.: „XXXXXXXX”,
- symbol NON-STERILE, oznaczający wyrób niesterylny,
- nr katalogowy wyrób (REF), np.: „3.6116.230” (*pierwsza cyfra wskazuje rodzaj materiału implantu np.: 3.6116.230 (3-Tytan).*)

8. Oprócz etykiety podstawowej wyrób, na opakowaniu może być również umieszczona etykieta pomocnicza, zawierająca specyficzne wymagania określone obszaru rynku (np. *wymagania prawne państwa, w którym wyrób będzie dystrybuowany*).

9. **Wewnątrz opakowania znajduje się:** instrukcja stosowania implantu oraz etykiety, przeznaczone do umieszczenia w dokumentacji chorobowej pacjenta (zww „etykiety pacjenta”).

10. W zależności od rozmiaru lub rodzaju wyrób, na jego powierzchni mogą być umieszczone następujące informacje: logo producenta, nr partii produkcyjnej (LOT), nr katalogowy wyrób (REF), rodzaj materiału (T), rozmiar - np.: L-230 (*dlugość płytki*).

MATERIALIUM IMPLANTUM

Materiałem użytym do wykonania wszystkich elementów składowych (*płytki mostkowo-żebrowe*) jest stop tytanu wg ISO 5832-3 i ISO 5832-11, przeznaczony i używany do produkcji implantów ortopedycznych.

Składniki stopowe (zawartość w %)									
- wartości max									
Al	Fe	C	N	O	H	V	Nb	Ta	Ti
6,75	0,3	0,08	0,05	0,2	0,015	4,5	7,5	0,5	rezesta

Implantacyjny tytan, stop tytanu i/lub implantacyjny stop kobaltu mogą być używane razem, w ramach tego samego zestawu implantów.

W ramach tego samego zestawu implantów nigdy nie należy używać tytanu, stopu tytanu i/lub stopu kobaltu z komponentami stalowymi.

Rodzaj materiału jest określony na etykiecie wyrób i na wyrobie.

Kompatybilność z Rezonansem Magnetycznym - implanty wykonane z tytanu, stopów tytanu i stopów kobaltu są **względnie** zgodne z badaniem metodą rezonansu magnetycznego. Pacjent może być bezpiecznie skanowany przy zachowaniu następujących parametrów:

- statyczne pole magnetyczne o indukcji ≤ 3 tesli,
- gradient przestrzenny pola magnetycznego ≤ 720 gaussów/cm,
- maksymalny dla danego systemu MRI współczynnik absorpcji swojej (*SAR*) wynoszący 3W/kg dla 15 minutowego czasu trwania skanu.

Użytkownik powinien się jednak bezwzględnie zapoznać z przeciwwskazaniami i ostrzeżeniami producenta urządzenia MRI, na którym jest planowane wykonanie badania.

Obraz MRI może być zakłócony, jeżeli obszar zainteresowania jest dokładnie w tym samym obszarze lub w obszarze zbliżonym do pozycji implantu.

ZALECANA 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 PRZECIWSKAZANIA.

3. Przed podjęciem decyzji o implantacji, lekarz powinien poinformować rodziców lub opiekunów chorego o wskazaniach i przeciwwskazaniach do tego typu zabiegu oraz możliwości wystąpienia powikłań po operacji. Rodzice pacjenta powinni 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, rozstrzygnięciem o doborze wyniku końcowym leczenia.

4. Implant musi być przechowywany w opakowaniu chroniącym przewidzianym dla każdego implantu. Opakowanie nie powinno być otwarte przed rozpoczęciem operacji.

5. Implantu nie można użyć, jeżeli pierwotne opakowanie sterylne jest uszkodzone. **Sterylność nie może być zagwarantowana, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone. Sprawdzić dokładnie przed użyciem.**

6. Zabieg implantacji powinien wykonać chirurg znający odpowiednie zasady i techniki operacyjne oraz posiadający praktyczną umiejętność posługiwania się instrumentarium przeznaczonym do płytki mostkowo-żebrowej firmy ChM. Za wybór odpowiedniej techniki operacyjnej dla danego pacjenta jest odpowiedzialny lekarz.

7. Zabieg musi być starannie zaplanowany. Rozmiar urządzenia niezbędnego dla danego przypadku z uwzględnieniem późniejszych wydłużeń należy ustalić jeszcze przed rozpoczęciem operacji. W chwili przystąpienia do operacji dostępny powinien być odpowiedni zapas implantów o wymagalnych rozmiarach, a także większych i mniejszych od tych, jakie mają być użyte.

8. Wszystkie implanty i narzędzia przed użyciem należy oczyścić i wysterylizować, chyba że zostały dostarczone w stanie jałowym. Na wszelki wypadek powinny być dostępne dodatkowe, wysterylizowane elementy.

9. Przed rozpoczęciem zabiegu należy dokładnie skontrolować wszystkie elementy, w tym instrumentarium, pod kątem uszkodzeń - implant uszkodzony (*uszkodzenie powierzchni zewnętrznej, zmiany kształtu*) nie może być użyty do wszczepienia.

10. Chirurg powinien być zaznajomiony z poszczególnymi elementami jeszcze przed użyciem urządzenia, a także powinien osobiście sprawdzić kompletność wszystkich potrzebnych części i instrumentów przed rozpoczęciem operacji.

11. Jeżeli podejrzewa się iż u pacjenta może wystąpić nadwrażliwość na stosowany materiał, przed dokonaniem wszczepienia należy wykonać odpowiednie testy. Materiały z których wykonane są implanty przedstawiono w rozdz. MATERIALIUM IMPLANTUM.

ZALECANIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO STERYLNE

Implant dostarczany jako 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. Sterylizację przeprowadzono promieniami gamma, stosując minimalną dawkę 25kGy.

Przed użyciem sterylnego wyrób należy przestrzegać poniższych zasad:

- a) Sprawdzić datę ważności sterylizacji.
 - Nie używać wyrób po przekroczonym terminem sterylności.**
 - b) Sprawdzić, czy opakowanie sterylne jest nieuszkodzone.
 - Nie używać wyrób w uszkodzonym opakowaniu sterylnym.**
 - c) Sprawdzić, czy na opakowaniu sterylnym umieszczony jest wskaźnik sterylności (*czerny*), który świadczy o przeprowadzonej sterylizacji radiacyjnej wyrób.
- Nie należy używać wyrób posiadającego inny kolor wskaźnika niż czerny.**

ZALECANIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO NIESTERYLNE

Przed użyciem wyrób niesterylny należy przestrzegać poniższych zasad:

- a) Wyrób musi być poddany procesom mycia, dezynfekcji i sterylizacji. Zaleca się używanie zaautomatyzowanych procedur mycia i dezynfekcji (*w myjni dezynfektora*).
- b) W czasie mycia i sterylizacji implantów należy chronić etykiety pacjenta (*dostarczone wraz z implantem*) przed zagubieniem lub zniszczeniem.

UWAGA: Dokładne czyszczenie jest procesem złożonym, którego powodzenie zależy od różnorodnych powiązanych ze sobą czynników: jakości wody, ilości i rodzaju środka czyszczącego, metody czyszczenia (ręcznej, ultradźwiękowej, z użyciem myjni-dezynfektora), dokładności płukania i suszenia, prawidłowego przygotowania wyrób, czasu, temperatury oraz staranności osoby odpowiedzialnej za przebieg czyszczenia.

Przygotowanie do mycia

Usunąć ewentualne zabrudzenia powierzchni (*powstałe np.: w wyniku uszkodzenia opakowania jednostkowego*), używając czyszczeń jednorazowych, ręczników papierowych lub szmatek wykonanych z tworzyw sztucznych (*zalecane są szmatki nylonowe*). Zabrania się stosowania szmatek metalowych i wykonanych z włosa oraz materiałów, które mogłyby spowodować uszkodzenie implantu.

Proces mycia i dezynfekcji

Wybrane z dostępnych na rynku środków myjących i dezynfekujących 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 myjąco-dezynfekujących o pH pomiędzy 7 a 10,8.

Mycie ręczne

• Należy użyć środków mycia (np.: *MEDICLEAN*) na powierzchnię implantu i delikatnie szcztokować. Do czyszczenia otworów należy użyć odpowiednich do tego szcztok.

• Jeśli to możliwe, może zostać użyte mycie ultradźwiękowe. Kąpiel do mycia ultradźwiękowego musi być przygotowana zgodnie z instrukcją producenta.

• Płukać dokładnie pod bieżącą wodą. Zalecane jest płukanie w wodzie zdemineralizowanej.

• Wzrokowo skontrolować całą powierzchnię wyrób, czy nie posiada uszkodzeń i zabrudzeń. Uszkodzone implanty muszą zostać usunięte. Implanty zabrudzone powinny zostać poddane procesowi mycia ponownie.

Mycie w myjni-dezynfektora

Wyrób należy poddać myciu maszynowemu w myjni-dezynfektorze (*w środkach myjąco-dezynfekujących odpowiednich dla mycia wyrobów medycznych*).

UWAGA: Sprząt do mycia/dezynfekcji powinien spełniać wymagania określone w normie ISO 15883.

Mycie w myjni-dezynfektorze należy przeprowadzić zgodnie z wewnątrzszpitalnymi procedurami postępowania oraz zaleceniami producenta danego urządzenia myjąco-dezynfekującego, a także zgodnie z instrukcją stosowania danego środka myjąco-dezynfekującego opracowaną przez jego producenta.

Dezynfekcja powinna być przeprowadzona w temp. 93°C (*w kąpeli z wody zdemineralizowanej w czasie 10 min.*) bez użycia detergentów.

Suszenie

Wyrób należy poddać suszeniu, które jest częścią procesu mycia/dezynfekcji.

Pakowanie

Dostarczony niesterylny wyrób należy przepakować w opakowanie przeznaczone do określonej metody sterylizacji, spełniające wymagania normy ISO 11607-1, oraz oznakowane znakiem zgodności CE. Pakować w warunkach kontrolowanej czystości. Wyrób musi być tak zapakowany, aby podczas wyjmowania z opakowania, w chwili użycia nie nastąpiła ponowna kontaminacja. Opakowanie sterylizacyjne ma za zadanie utrzymanie sterylności wyrobów medycznych po procesie sterylizacji, w czasie przechowywania przed użyciem.

Sterylizacja

Wyrób umyty, zdezynfekowany i wysuszony poddać procesowi sterylizacji zgodnie z obowiązującymi procedurami klienta. Zalecana metoda sterylizacji to sterylizacja parą wodną w nadciśnieniu:

- temperatura: 134°C,
- ciśnienie: 2 atm. powyżej ciśnienia atmosferycznego (*nadciśnienie*),
- minimalny czas ekspozycji: 7 min,
- minimalny czas suszenia: 20 min.

UWAGA:

- Metoda sterylizacji musi gwarantować skuteczność i być zgodna z wymogami normy EN 556, która oznacza, że teoretyczne prawdopodobieństwo wystąpienia żywego mikroorganizmu na powierzchni jest mniejsze lub równe 1/10⁶ (*SAL=10⁻⁶*, gdzie SAL oznacza Sterility Assurance Level).

- Implant nie może być sterylizowany w opakowaniu, w którym został dostarczony.

- Doпуска się sterylizację wyrobów metodami zwalidowanymi, stosowanymi przez sterylizatornie.

- Powyższe zasady czyszczenia i sterylizacji należy zastosować do wszystkich implantów przewidzianych do wszczepienia.

- Procedurę czyszczenia i sterylizacji należy objąć również instrumentarium operacyjne, używane do wszczepienia implantów.

RESTERYLIZACJA

Opakowane produkty powinny być przechowywane przez użytkownika końcowego.

UWAGA: Użytkownik produktu przejmuje całą odpowiedzialność za resterylizację. W takim przypadku wyrób należy umyć i wysterylizować w sposób jaki opisano w rozdz. ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO NIESTERYLNE.

PRZECHOWYWANIE

Płytki kostkowo-żebrowa powinna być przechowywana w czystym, suchym miejscu, w warunkach zapewniających ochronę przed bezpośrednim nasłonecznieniem oraz skrajnymi temperaturami i wilgotnością.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Płytki kostkowo-żebrowa powinna zostać usunięta wówczas, gdy korekcia klatki piersiowej zostanie potwierdzona i uznana za stabilną (płytkę zwykle usuwa się po upływie minimum dwóch lub maksimum 3 lat).
2. 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.
3. 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.
4. Implant, który miał kontakt z tkankami lub płynami ustrojowymi innego pacjenta nie może być ponownie wszczepiony z uwagi na: ryzyko potencjalnej infekcji krzyżowej, która może obejmować wirusy, bakterie i priony.
5. Podczas operacji klatki piersiowej, należy zachować szczególną ostrożność. Kontakt implantu lub narzędzi z sercem i płucami może spowodować 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.
6. Po zamocowaniu (przyszczeniu) implantu należy zwrócić szczególną uwagę, by zapewnione było sztywne spójnicjonowanie wyrobów 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.
7. Implant może ulec migracji (wypłynięciu i/lub odwróceniu) w wyniku niewłaściwego doboru implantu, niewłaściwie przeprowadzonej stabilizacji, nie przyszczenia wyrobu(ów) lub zbyt wczesnej aktywności fizycznej pacjenta w okresie pooperacyjnym.
8. Niewłaściwe użycie instrumentarium lub implantów może spowodować uszkodzeń na zdrowiu pacjenta lub zespołu operacyjnego.
9. Należy unikać rysowania i kaleczenia powierzchni implantu; implant uszkodzony nie może być wszczepiony ani pozostawiony w organizmie pacjenta. Konstrukcja płytek pozwala na ich śródoperacyjne doginanie jednak z zachowaniem szczególnej ostrożności. Należy stosować się do ograniczeń oraz zaleceń producenta. Ponieważ gładki tytan prowadzi do zmian jego właściwości wytrzymałościowych, niestosowanie się do zaleceń może skutkować pooperacyjnymi komplikacjami w postaci pęknięć implantu. Doginanie płytki mostkowo-żebrowej powinno być wykonywane wyłącznie z użyciem przeznaczonych do tego celu sprzętów. 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.
10. Zakładanie, usuwanie i korekcję położenia implantów należy przeprowadzać tylko za pomocą instrumentów przeznaczonych specjalnie do tych implantów, produkowanych przez firmę ChM. Stosowanie implantów i instrumentów firmy ChM w kombinacji z implantami lub instrumentami innych wytwórców może prowadzić do uszkodzenia lub zniszczenia tych implantów lub narzędzi oraz niewłaściwego przebiegu zabiegu operacyjnego i procesu leczenia.
11. Sporadycznie może zdarzyć się pęknięcie lub złamanie narzędzia w trakcie zabiegu. Narzędzia poddane długotwałemu użytkowaniu lub działaniu nadmiernych obciążeń są bardziej podatne na złamanie w zależności od stopnia ostrożności w trakcie operacji, liczby wykonanych zabiegów oraz dbałości. Przed zabiegiem, narzędzia powinny zostać sprawdzone, co do stopnia ich zużycia lub ewentualnych uszkodzeń.

ZALECENIA POOPERACYJNE

Niezwykle ważne jest przestrzeganie przez pacjenta zaleceń i ostrzeżeń pooperacyjnych udzielonych mu przez lekarza.

1. Ważne jest by prawidłowość położenia implantu po zabiegu operacyjnym potwierdził badaniem rentgenowskim.
2. W okresie pooperacyjnym prawidłowość położenia implantu również powinna być potwierdzona w drodze badania rentgenowskiego. Jeśli elementy implantu uległy poluzowaniu, migracji lub złamaniu, urządzenie należy natychmiast skorygować i/lub usunąć, by uniknąć poważnych obrażeń.
3. Aby zapobiec nadmiernym naprężeniom w implantach, które mogłyby doprowadzić do uszkodzenia implantu i towarzyszących temu problemów klinicznych, chirurg musi poinstruować pacjenta o ograniczeniach dotyczących aktywności fizycznej w okresie leczenia. Implant może pęknąć lub ulec uszkodzeniu w wyniku wzmoczonej aktywności lub urazu oraz może w przyszłości wymagać wymiany.
4. Jeżeli aktywność pacjenta może wpłynąć na nadmierne obciążenie implantu (np.: ciągłe chodzenie, bieganie, dzwiganie ciężarów, obciążanie mięśni) pacjent musi dowiedzieć się, że wynikające z nich sily mogą spowodować zniszczenie implantu.
5. Należy uprzedzić pacjenta o ryzyku, jakie podejmuje, jeśli nie zastosuje się do powyższych wskazań lub jeśli nie zgłosi się na kontrolne badania kliniczne.
6. 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.
7. Należy poinformować pacjenta i/lub jego rodziców/opiekunów o rodzaju materiału implantu (stop tytanu).
8. Pacjentowi należy zalecić powstrzymanie się od palenia tytoniu lub spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas procesu leczenia.
9. 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.

ROZWAŻANIE USUNIĘCIA IMPLANTU PO ZAKOŃCZENIU LECZENIA

Płytki kostkowo-żebrowa powinna zostać usunięta wówczas, gdy korekcia klatki piersiowej zostanie potwierdzona i uznana za stabilną. 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 przeniesienia sił występujących podczas normalnej aktywności fizycznej. 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, obluźnianie 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 niezamierzonych i/lub nieoczekiwanych skutków długoterminowych.

Usunięcie implantu powinno być połączone 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-019/15; Data weryfikacji: Grudzień 2015

SYMBOL TRANSLATION - OBLASNIENIA SYMBOLI - ПОРЧЕННЕ ОБОЗНАЧЕНІЙ - EXPLICACION DE LOS SIMBOLOS - SYMBOLERKLÄRUNG - SYMBOLY PŘEKLADY - TRADUZIONI SIMBOLI	
	Do not reuse - Nie używać ponownie - Не использовать повторно - No reutilizar - Nicht wiederverwenden - Neopoužít opakovaně - Non riutilizzare
	Do not re-sterilize - Nie sterylizować ponownie - Не стерилизовать повторно - No reesterilizar - Nicht resterilisieren - Neopovijetje sterilizirati - Non ristabilizzare
	Do not use if package is damaged - Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone - Не использовать при повреждении упаковки - No utilizar si el empaque está dañado - Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist - Neopoužítve pokud je obal poškozen - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult Instructions for Use - Znajdź do instrukcji użytkowania - Обращаться к инструкции по применению - Consultar instrucciones de uso - Siehe die Gebrauchsanweisung - Riferite-se al manuale di consultate le istruzioni per l'uso
	Non-sterile - Niesterylizowany - Не стерильно - No estéril - Unsteril - Nesterilni - Non sterile
	Caution - Ostrzeżenie - Осторожно - Advertencia - Vorsicht - Varsování - Attenzione leggere il foglio illustrativo
	Sterilized using irradiation - Sterylizowany przez napromienianie - Радиационная стерилизация - Esterilizado mediante radiación - Sterilisiert durch Bestrahlung - Sterilizzato mediante irradiazione
	Sterilized using hydrogen peroxide - Sterylizowany nadtlenkiem wodoru - Стерилизация перекисью водорода - Esterilizado con peróxido de hidrógeno - Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid - Sterilizzato con perossido di idrogeno
	Catalogue number - Numer katalogowy - Номер каталога - Número de catálogo - Katalognummer - Katalogove číslo - Numero di catalogo
	Batch code - Kod partii - Код партии - Código de lote - Chargennummer - Códice del lote
	Material - Materiał - Материал - Material - Material - Materiale
	Quantity - Ilość - Количество - Cantidad - Menge - Množství - Quantità
	Use by - Użyć do - Использовать до - Usar antes de - Verwenden bis - Przejść do - Da utilizzare entro il

Manufacturer: ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec K., Poland
tel.: +48 85 713-13-20 fax: +48 85 713-13-19
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