

ThoRib® & TRIONYX®

Cs – HRUDNÍ OSTEOSYNTETICKÉ SYSTÉMY ThoRib® a TRIONYX®
NÁVOD K POUŽITÍp.2

De - DIE THORAX-OSTEOSYNTHESESYSTEME ThoRib® & TRIONYX®
GEBRAUCHSANWEISUNGp.6

El - ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΘΩΡΑΚΙΚΗΣ ΟΣΤΕΟΣΥΝΘΕΣΗΣ ThoRib® και TRIONYX®
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣp.10

En - THORACIC OSTEOSYNTHESIS SYSTEMS ThoRib® & TRIONYX®
INSTRUCTIONS FOR USEp.14

Es - SISTEMAS DE OSTEOSÍNTESIS TORÁCICA ThoRib® y TRIONYX®
INSTRUCCIONES DE USOp.18

Fr - SYSTÈMES D'OSTHÉOSYNTÈSE THORACIQUE ThoRib® & TRIONYX®
NOTICE D'UTILISATIONp.22

Hr - SUSTAVI ZA TORAKALNU OSTEOSINTEZU ThoRib® i TRIONYX®
UPUTE ZA UPORABUp.26

Hu - TORAKÁLIS OSZTEOSZINTÉZIS-RENDSZEREK ThoRib® ÉS TRIONYX®
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓp.30

It - SISTEMI DI OSTEOSINTESI TORACICA ThoRib® e TRIONYX®
ISTRUZIONI PER L'USOp.34

Lv - KRŪŠU DAĻAS OSTEOSINTĒZES SISTĒMAS ThoRib® un TRIONYX®
LIETOŠANAS PAMĀCĪBAp.38

Nl - SYSTEMEN VOOR THORACALE OSTEOSYNTHESE ThoRib® en TRIONYX®
GEBRUIKSAANWIJZINGp.42

Pt - SISTEMAS DE OSTEOSÍNTese TORÁCICA ThoRib® e TRIONYX®
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃOp.46

Sk - SYSTÉMY HRUDNEJ OSTEOSYNTÉZY ThoRib® a TRIONYX®
NÁVOD NA POUŽITIEp.50

NEURO FRANCE Implants
Z.A. «Le Bourg» - 25 rue des Ecoles
41160 La Ville aux Clercs - FRANCE

Tél : 02 54 80 90 90 / Fax : 02 54 80 83 33

neurofrance@neuro-france.net

www.neuro-france.net



HRUDNÍ OSTEOSYNTETICKÉ SYSTÉMY

ThoRib® a TRIONYX®

NÁVOD K POUŽITÍ

Výrobce: NEURO FRANCE Implants (NFI)

ZA LE BOURG – 25 RUE DES ECOLES
41160 LA VILLE AUX CLERCS – FRANCIE
Telefon: (33) 02 54 80 90 90
Fax: (33) 02 54 80 83 33
E-mail: sav@neuro-france.net



Důležité informace pro lékaře:

Lékař si musí před použitím hrudního osteosyntetického systému pečlivě prostudovat návod k použití a pravidla a rovněž doporučení (uvedená v operační technice a v těchto pokynech).

1. Popis materiálů

- Tento návod k použití platí pro obecnou skupinu hrudních osteosyntetických systémů. Jedná se o systém ThoRib®, systém ThoRib® PECTUS a systém TRIONYX®.
- Systémy tvoří:

Zdravotnický prostředek dle právních předpisů EU		Určeným účelem	Materiál
ThoRib®			
Žeberní svorky	Pevná fixace na žebro	Titan T40 (norma ISO 5832-2)	
Jednoduché/dvojité žeberní svorky	Redukce fraktury		
Sternální dlahy se zářezy	Sternální přemostění na žebrech	Titanová slitina Ti-6Al-4V (norma ISO 5832-3)	
Tyčky	Přemostění jednoho nebo více žeber		
Konektory	Připojení žebra k páteři		
Spojovací šroub s tyčovou svorkou s pojistnou vložkou	Fixace tyčky nebo dlahy ke svorce	Titanová slitina Ti-6Al-4V (norma ISO 5832-3) PEEK Optima™ pro pojistnou vložku	
ThoRib® PECTUS			
Hrudní svorky	Pevná fixace na žebro	Titan T40 (norma ISO 5832-2)	
Hrudní tyčky	Korekce sternální deformity	Titanová slitina Ti-6Al-4V (norma ISO 5832-3)	
Spojovací šroub s tyčovou svorkou s dlouhou pojistnou vložkou	Fixace tyčky ke svorce	Titanová slitina Ti-6Al-4V (norma ISO 5832-3) PEEK Optima™ pro pojistnou vložku	
TRIONYX®			
Sternální svorky	Pevná fixace na žebro	Titan T40 (norma ISO 5832-2)	
Sternální dlahy	Částečná nebo úplná náhrada sterny	Titanová slitina Ti-6Al-4V (norma ISO 5832-3)	
Spojovací šroub s tyčovou svorkou s dlouhou pojistnou vložkou	Fixace dlahy ke svorce	Titanová slitina Ti-6Al-4V (norma ISO 5832-3) PEEK Optima™ pro pojistnou vložku	

- Tyto systémy jsou dodávány v nesterilním stavu.
- Číslo šarže je laserem vytištěno na implantátu. Je také vytištěno na obalu výrobku.
- Tyto implantáty nejsou určeny k transportu nebo zavedení jakékoli látky do lidského těla.
- Tyto implantáty neobsahují žádný léčivý přípravek, který je derivátem lidské krve nebo plazmy, tkáně nebo buněk lidského nebo zvířecího původu.
- Pro tyto implantační systémy jsou dodávány patřičné nástroje. Tyto pomocné výrobky jsou chirurgické nástroje k opakovanému použití.
- Tyto nástroje jsou vyrobeny z nerezové oceli nebo z titanu. Rukojeti jsou vyrobeny z nerezové oceli s výjimkou některých, které jsou vyrobeny ze silikonu.
- Dodávají se nesterilní. *Pro tyto nástroje jsou k dispozici specifické návody k použití.*

2. Určeným účelem

Zdravotnický prostředek dle právních předpisů EU	Určeným účelem
ThoRib®	Rekonstrukce hrudníku po odstranění žebra <i>V případě úrazu:</i> Vytvoření žeburního můstku a syntéza fraktur žebor.
ThoRib® PECTUS	Redukce deformit a malformací hrudní stěny (pectus excavatum, carinatum a arcuatum)
TRIONYX®	Masivní rekonstrukce hrudníku po odstranění sterny a/nebo manubria.

Za určitých okolností se implantáty ThoRib® používají k léčbě deformit a malformací hrudní stěny. Pro tento typ indikace je určena pouze řada PECTUS.

3. Očekávaná klinická funkce

Zdravotnický prostředek dle právních předpisů EU	Očekávaná klinická funkce
ThoRib®	Obnova tuhosti hrudníku ve více než 90 % případů, po: - Rozsáhlé resekci kostního nádoru hrudní stěny - Zranění hrudníku
ThoRib® PECTUS	Korekce sternální deformity ve více než 90 % případů.
TRIONYX®	Obnova tuhosti hrudníku ve více než 90 % případů, omezující pooperační morbiditu a mortalitu.

4. Očekávané klinické přínosy

Zdravotnický prostředek dle právních předpisů EU	Očekávané klinické přínosy
ThoRib®	Snížení skóre aktuální klinické bolesti (VAS) nejméně o 80 % za 12 měsíců po operaci.
ThoRib® PECTUS	Snížení skóre aktuální klinické bolesti (VAS) nejméně o 80 % za 12 měsíců po operaci.
TRIONYX®	Zachování respirační mechaniky ve více než 90 % případů. Prevence paradoxního dýchání ve více než 90 % případů.

5. Indikace

Zdravotnický prostředek dle právních předpisů EU	Indikace	Profil pacienta
ThoRib®	Závažné zranění hrudníku Nádor hrudní stěny a/nebo sterny	Libovolný dospělý pacient (muž nebo žena) s jednou z dříve popsaných indikací a se žádnou kontraindikací
ThoRib® PECTUS	Deformity a malformace hrudní stěny (pectus excavatum, carinatum a arcuatum)	
TRIONYX®	Kostní nádory sterny a/nebo manubria	

6. Kontraindikace

Následující stavy mohou narušit implantaci (seznam není vyčerpávající):

- Závažná osteoporóza
- Osteomalacie
- Nemoc křehkých kostí
- Aktivní infekční proces nebo velké riziko infekce
- Oslabený imunitní systém
- Horečka nebo leukocytóza
- Morbidní obezita
- Těhotenství
- Hyperaktivita
- Duševní choroba
- Alergie nebo intolerance vůči materiálům implantátu
- Jakýkoli případ nepopsaný v indikacích

7. Použití

- Před použitím si prostudujte operační techniku.

Zdravotnický prostředek dle právních předpisů EU	Chirurgický přístup
ThoRib®	Přední a/nebo anterolaterální přístup
ThoRib® PECTUS	
TRIONYX®	

- Při volbě velikosti svorky a/nebo dlahy TRIONYX® je nutno brát v úvahu velikost resekce kosti pacienta, aby byly použity implantáty vhodné délky.

8. Profil uživatele

Vzhledem k technickým obtížím tohoto postupu a potenciálnímu riziku pro pacienta by měl tento postup provádět pouze operátor, který je řádně vyškolen v hrudní chirurgii.

Je k dispozici školení chirurgů v zavádění systémů ThoRib®, ThoRib® PECTUS a TRIONYX®. Předvádí, jak zacházet s chirurgickými nástroji a modely implantátů. Četba dokumentace a operačních technik umožňuje operátorovi přijmout a pochopit chirurgická rizika spojená s umístěním implantátu.

Personál úseku sterilizace se musí seznámit s tímto návodem k použití, aby porozuměl postupům čištění a sterilizace, které je třeba použít.

9. Varování/chirurgická preventivní opatření

- Operátor musí být zcela seznámen s implantáty, nástroji a operační technikou.
- Operátor musí vzít v úvahu všechny faktory, které pravděpodobně ovlivňují účinnost prostředku: počet žeber, která mají být ošetřena, hmotnost, úroveň aktivity, doprovodné poruchy atd.
- Přestože jsou alergické reakce na titan velmi vzácné, doporučuje se, aby pacienti se zvláště silnými alergiemi byli předem vyšetřeni na alergie tohoto typu.
- Systémy ThoRib®, ThoRib® PECTUS a TRIONYX® je nutno používat za dokonale sterilních chirurgických podmínek.
- Komponenty systémů ThoRib®, ThoRib® PECTUS a TRIONYX® nesmí být nikdy kombinovány s komponentami jiných prostředků.
- Pro implantát TRIONYX je nutno umístit minimálně 4 svorky (2 na každé straně) na žebra z důvodů stability a dostatečné mechanické odolnosti.
- Nesprávné použití nástrojů při implantaci může vést k poškození implantátů, a proto mít dopad na očekávanou účinnost.
- Dodávané nástroje jsou konstruovány tak, aby byly perfektně vhodné pro systémy ThoRib®, ThoRib® PECTUS a TRIONYX®. Proto je použití jiných nástrojů důrazně kontraindikováno. Může to vyvolat rizika pro pacienty (viz oddíl 10) a poškození implantátů.
- Naše implantáty jsou určeny pouze k jednorázovému použití a nesmí se používat opakovaně. Opakované použití může vést ke snížené účinnosti prostředku, kontaminaci a křížové infekci.
- Implantát je nutno zlikvidovat, pokud přijde do styku s krví, biologickými tekutinami nebo tělesnými tkáněmi.
- Implantát je nutno zlikvidovat nebo vyjmout z těla pacienta, pokud byl poškozen nebo nesprávně použit.
- Implantáty jsou vyrobeny s použitím titanové slitiny Ti-6Al-4V, titanu T40 a PEEK Optima®, což jsou nemagnetické materiály, a mají geometrii, u níž není pravděpodobné, že vytvoří významné indukované proudy. Navíc, protože jsou implantáty zafixovány ke kosti a/nebo tkáni, je nepravděpodobné, že se budou pohybovat. Jejich bezpečnost, konkrétně z hlediska zahřívání a migrace implantátu, byla posuzována na základě bibliografických údajů porovnáním dostupných údajů o prostředcích s podobným složením, tvarem a použitím. Z tohoto posouzení byl vyvozen závěr, že jsou bezpečné pro pacienty podrobuji se vyšetření MR mezi 1,5 a 3 Tesla.
- Jako preventivní opatření je vhodné před těmito vyšetřeními informovat operátora MR o přítomnosti těchto implantátů.
- Titanové implantáty mohou generovat artefakty související s kovy, což je nutno brát v úvahu při provádění a interpretaci zobrazovacích vyšetření.
- Operátor musí být informován o jakékoli změně v místě implantátu (vzhled, bolest atd.).
- Operátorovi musí být nahlášen jakýkoli typ nehody, i když v místě implantátu nejsou žádné viditelné vnější známky.

10. Nežádoucí účinky/komplikace

Potenciální nežádoucí účinky nebo komplikace jsou:

- Povrchová a hluboká infekce místa implantace, nekróza kůže
- Přecitlivělá reakce na implantáty
- Bolest, nepříjemné pocity, ztuhlost
- Poškození cév, srdce nebo plic ve spojení s chirurgickým výkonem
- Dislokace, fraktura a/nebo vypuzení implantátu vyžadující opakovaný zákrok
- Únavová fraktura materiálu a/nebo kosti
- Smrt

11. Skladovací podmínky pro implantáty

Implantáty je nutno skladovat na suchém místě při pokojové teplotě.

12. Čištění

Implantáty je nutno před sterilizací vyčistit a vydezinfikovat. Účelem tohoto kroku je snížit počet životaschopných mikroorganismů na implantátu před sterilizací.

Chemikálie použité při čištění a dezinfikování musí být kompatibilní s implantátem. Implantáty nesmí přijít do styku s výrobky obsahujícími chlor, fosfor, formalin, fluor, bělidla, saponáty na bázi mastných kyselin nebo roztoky jakýchkoli silných kyselin nebo alkalických látek.

Pro zajištění účinného čištění a dezinfekce postupujte podle pokynů pro čisticí přípravek.

K dekontaminaci a čištění je nutno použít následující metodu:

Požadované vybavení: Mycí a dezinfekční přístroj, enzymatický čisticí přípravek nebo saponát s pH mezi 8 a 10, například Dentalzym5.

Program validovaný na mycím a dezinfekčním přístroji SMEG WD4060D.

1. Vyjměte implantáty z obalu a umístěte je do koše na příslušné držáky.
2. Umístěte koš do mycího a dezinfekčního přístroje s použitím validovaného postupu, aby nevznikly mrtvé zóny (Upozornění: neumísťujte více košů na sebe. Čisticí a dezinfekční přístroj musí být obecně v provedení bez krytu).
3. Postupujte podle níže uvedeného programu:

Myčka SMEG WD4060D	Doba trvání (v minutách)	Teplota	Čisticí prostředek	Množství
Předmytí	3	Bez ohřevu	Vodovodní voda	-
Mycí cyklus 1	5	35 °C	Dentalzym5	6 ml/litr vody (Objem vody: 6 l)
Cyklus oplachu	-	Bez ohřevu	Vodovodní voda	-
Mycí cyklus 2	5	75 °C	Dentalzym5	6 ml/litr vody (Objem vody: 6 l)
Cyklus oplachu	-	Bez ohřevu	Vodovodní voda	-
Neutralizace	3	-	Dental AC5	10 ml/litr vody (Objem vody: 9 l)
Cyklus oplachu	3	-	Vodovodní voda	-
Tepelná dezinfekce	5	90 °C	Voda čištěná reverzní osmózou	-
Cyklus sušení	25	110 °C	-	-

4. Když program skončí, vyjměte koš z mycího a dezinfekčního přístroje a vizuálně potvrďte, že mytí bylo provedeno.
5. Umístěte koš do skládaného obalu (obálka nebo Pasteur).

13. Sterilizace

Vzhledem k tomu, že se implantáty dodávají v nesterilním stavu, zdravotnické zařízení odpovídá za jejich sterilizaci.

Personál má k dispozici specializované kontejnery pro skladování implantátů.

Sterilizace musí být provedena s autoklávu s použitím jednoho z následujících protokolů.

Metoda 1	Metoda 2
Sterilizace parou (vlhkým horkem) Doporučený čas: 18 minuty (pod tlakem nasycené páry) Doporučená teplota: 134 °C	Sterilizace parou (vlhkým horkem) Doporučený čas: 4 minuty (pod tlakem nasycené páry) Doporučená teplota: 132 °C

Doporučuje se, aby personál na operačním sále zkontroloval neporušenost obalu po sterilizaci v autoklávu.

14. Likvidace implantátů

Odstranění a likvidace implantátů probíhá stejnými postupy, které zdravotnické zařízení používá pro nemocniční odpad.

15. Vigilance zdravotnického prostředku dle právních předpisů EU

Veškeré stížnosti nebo oznámení o nesprávném fungování je nutno ihned telefonicky, faxem, e-mailem nebo poštou nahlásit společnosti NEURO FRANCE Implants.

Společnost NEURO FRANCE Implants a kompetentní orgán členského státu, kde uživatel a/nebo pacient sídlí, je nutno informovat o veškerých závažných nežádoucích příhodách týkajících se prostředku.

16. Životnost

Životnost tohoto systému je 18 let. Sestává z následujících z následujících položek:

- Maximální doba skladování 10 let
- A období implantace 8 let.

Upozorňujeme vás, že tato životnost vychází z mechanických, biologických a klinických validací, provedených na těchto zdravotnických prostředcích.

17. Informace pro pacienta

Operátor musí varovat pacienty před riziky operace a informovat je o možných nežádoucích účincích.

Pacient musí být informován, že prostředky nemohou zcela obnovit pružnost, sílu, spolehlivost a trvanlivost normální zdravé kosti. Pokud tedy profese nebo aktivity pacienta vystavují implantát nadměrnému namáhání (např. zvedání břemen nebo velká svalová námaha, vystavení nadměrným mechanickým vibračním pohybům atd.), implantát se může zlomit nebo poškodit, což může vyžadovat další operaci. Operátor proto musí s pacientem probrat veškerá fyzická a psychologická omezení spojená s použitím těchto prostředků. Operátor musí také vysvětlit potřebu pravidelných lékařských kontrol v pooperační fázi.

Bylo zjištěno, že kouření brání zotavení pacienta po operaci a má dopad na hojení a opravu kostí. Operátoři musí o této skutečnosti informovat pacienty a varovat je před možnými důsledky.

Pacienty je třeba poučit, že před jakýmkoli vystavením elektromagnetickému a magnetickému prostředí musí prohlásit, že mají implantát.

Další informace jsou uvedeny v listu s informacemi pro pacienta, který je k dispozici na webové stránce NEURO FRANCE Implants.

Po zdravotnických zařízeních a lékárnách se požaduje vyplnění karty pacienta poskytnuté společností NEURO FRANCE Implants. Tato karta je určena k informování pacienta o typu a čísle šarže implantovaného zdravotnického prostředku, zdravotnickém zařízení a operátorovi.

18. Odstranění implantátů

Implantáty PECTUS jsou dočasné vnitřní fixační prostředky určené ke stabilizaci chirurgického místa během procesu hojení.

Po fúzi již tyto implantáty nemají žádné funkční využití a lze je vyjmout. Doplnkové vybavení dodávané společností NEURO FRANCE Implants lze použít k odstranění implantátů.

Při každém rozhodování o odstranění prostředku je třeba brát v úvahu faktory jako jsou rizika chirurgického výkonu pro pacienta a rovněž obtížnost odstranění materiálu, atd.

Odstranění může být také nezbytné v jiných případech, jako je například:

- Jiná operace z důvodu pseudoartrózy nebo jiného nedostatku fúze kosti
- Migrace implantátu provázená bolestí a/nebo lézemi
- Bolest nebo abnormální pocity způsobené přítomností implantátů
- Infekce nebo zánětlivé reakce, atd.

19. Další informace

Zdravotnický prostředek dle právních předpisů EU	Datum uvedení na trh
ThoRib®	Červen 2012
ThoRib® PECTUS	Červen 2012
TRIONYX®	Červen 2016

Informace o klinických výsledcích těchto systémů lze nalézt v dokumentu „Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci“. Tato zpráva je k dispozici v Evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed)*, kde je spojena se základním UDI-DI různých hrudních osteosyntetických systémů:

Zdravotnický prostředek dle právních předpisů EU	Základní UDI-DI systému
ThoRib®	37005271THOSYSTEMRZ
ThoRib® PECTUS	37005271PECSYSTEMEY
TRIONYX®	37005271TRISYSTEMUR

Veřejná webová stránka Eudamed je přístupná prostřednictvím následujícího odkazu: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Další informace lze získat od NEURO FRANCE Implants.

Vysvětlení symbolů použitých na označení výrobku:

	Katalogové číslo		Ochranný obal
	Číslo šarže		Výrobce a datum výroby
	Nepoužívejte opakovaně		Viz návod k použití
	Nesterilní		Označení CE s identifikačním číslem oznámeného subjektu
	Zdravotnický prostředek dle právních předpisů EU		Jedinečný identifikátor zařízení

Tyto implantáty jsou zdravotnické prostředky třídy IIb a nesou označení CE. Naším oznámeným subjektem je DQS.

**Poté, co oznámený subjekt validoval zprávu a stránka Eudamed je plně funkční.*

DIE THORAX-OSTEOSYNTHESESYSTEME

ThoRib® & TRIONYX®

GEBRAUCHSANWEISUNG

Hersteller: NEURO FRANCE Implants (NFI)
 ZA LE BOURG – 25 RUE DES ECOLES
 41160 LA-VILLE-AUX-CLERCS – FRANKREICH
 Telefon: +33 (0)2 54 80 90 90
 Fax: +33 (0)2 54 80 83 33
 E-Mail: sav@neuro-france.net



Wichtiger Hinweis für den anwendenden Arzt:

Der anwendende Arzt ist gehalten, vor der Verwendung des Thorax-Osteosynthesesystems die Anleitung und Leitlinien ebenso wie die (in den Hinweisen zur Operationstechnik sowie der vorliegenden Anleitung dargelegten) Empfehlungen aufmerksam durchzulesen.

1. Beschreibung der Materialien

- Die vorliegende Gebrauchsanweisung bezieht sich auf die Gattung thorakaler Osteosynthesesysteme. Hierzu zählen auch die Systeme ThoRib®, ThoRib® PECTUS und TRIONYX®.
- Die Systeme setzen sich zusammen aus:

Medizinprodukt	Zweckbestimmung	Werkstoff
ThoRib®		
Rippenklammern	Stabile Verankerung an einer Rippe	Titan T40 (Norm ISO 5832-2)
Einfache Rippenklammern/Doppelklammern	Frakturpositionierung	
Sternumplatten mit Einkerbungen	Sternum-Überbrückung an Rippen	Titanlegierung Ti-6Al-4V (gem. Norm ISO 5832-3)
Stäbe	Überbrückung einer oder auch mehrerer Rippen	
Verbinder	Verbindung einer Rippe mit einem Spinalstab	
Schraube zur Verbindung von Klammer und Stab mit Brems-Insert	Befestigung eines Stabs oder einer Platte an einer Klammer	Titanlegierung Ti-6Al-4V (gem. Norm ISO 5832-3) PEEK Optima™ für das Brems-Insert
ThoRib® PECTUS		
Pektusklammern	Stabile Verankerung an einer Rippe	Titan T40 (Norm ISO 5832-2)
Pektusstäbe	Korrektur von Verformungen des Sternums	Titanlegierung Ti-6Al-4V (gem. Norm ISO 5832-3)
Schraube zur Verbindung von Klammer und Stab mit langem Brems-Insert	Befestigung eines Stabs an einer Klammer	Titanlegierung Ti-6Al-4V (gem. Norm ISO 5832-3) PEEK Optima™ für das Brems-Insert
TRIONYX®		
Sternumklammern	Stabile Verankerung an einer Rippe	Titan T40 (Norm ISO 5832-2)
Sternumplatten	Partielle oder vollständige Ersetzung des Sternums	Titanlegierung Ti-6Al-4V (gem. Norm ISO 5832-3)
Schraube zur Verbindung von Klammer und Stab mit langem Brems-Insert	Befestigung einer Platte an einer Klammer	Titanlegierung Ti-6Al-4V (gem. Norm ISO 5832-3) PEEK Optima™ für das Brems-Insert

- Diese Systeme werden in nicht sterilem Zustand bereitgestellt.
- Die Chargennummer ist auf dem Implantat mittels Laser eingedruckt. Sie finden diese auch als Aufdruck auf der Produktverpackung.
- Diese Implantate sind nicht dafür vorgesehen, Stoffe gleich welcher Art in den menschlichen Körper zu transportieren oder einzuführen.
- Sie enthalten weder Arzneimittel noch Derivate aus menschlichem Blut oder Plasma noch Zellgewebe menschlichen oder tierischen Ursprungs.
- Für die Implantierung dieser Systeme werden ergänzend geeignete chirurgische Instrumente bereitgestellt, die sich im Anschluss wiederverwenden lassen.
- Diese Instrumente bestehen aus Edelstahl oder Titan. Die Griffe bestehen überwiegend aus Edelstahl, einzelne aus Silikon.
- Diese werden in nicht steriler Form geliefert. *Für diese Instrumente steht eine gesonderte Gebrauchsanweisung bereit.*

2. Zweckbestimmung

Medizinprodukt	Zweckbestimmung
ThoRib®	Thorax-Rekonstruktion nach Kostektomie <i>Bei Traumata:</i> Schaffung einer Rippenüberbrückung und Synthese von Rippenfrakturen.
ThoRib® PECTUS	Verminderung von Fehl- und Missbildungen der Brustwand (<i>Pectus excavatum, carinatum und arcuatum</i>)
TRIONYX®	Massive Thorax-Rekonstruktion nach Entfernung des Sternums und/oder des <i>Manubrium sterni</i> .

Unter keinen Umständen sollte ThoRib®-Implantate zur Behandlung von Fehl- und Missbildungen der Brustwand verwendet werden. Für Indikationen dieser Art ist allein das PECTUS-Sortiment vorgesehen.

3. Erwartete klinische Leistung

Medizinprodukt	Erwartete klinische Leistung
ThoRib®	Wiederherstellung der thorakalen Stabilität in über 90 % der Fälle im Anschluss an: - weiträumige Resektion eines Knochentumors an der Brustwand - Thoraxtrauma
ThoRib® PECTUS	Korrektur von Verformungen des Sternums in über 90 % der Fälle.
TRIONYX®	Wiederherstellung der Thoraxsteifigkeit in über 90 % der Fälle, hierdurch Beschränkung der postoperativen Morbidität und Mortalität.

4. Erwarteter klinischer Nutzen

Medizinprodukt	Erwarteter klinischer Nutzen
ThoRib®	Verringerung der aktuellen klinischen Schmerz-Scores (VAS) 12 Monate nach dem Eingriff um mindestens 80 %.
ThoRib® PECTUS	Verringerung der aktuellen klinischen Schmerz-Scores (VAS) 12 Monate nach dem Eingriff um mindestens 80 %.
TRIONYX®	Erhaltung der Atemmechanik in über 90 % der Fälle. Verhinderung einer paradoxen Atmung in über 90 % der Fälle.

5. Indikationen

Medizinprodukt	Indikationen	Patientenprofil
ThoRib®	Schweres Thoraxtrauma Tumor an Brustwand und/oder Sternum	Jeder erwachsene Patient (männlich oder weiblich), der eine der vorstehend beschriebenen Indikationen und keine Kontraindikation aufweist.
ThoRib® PECTUS	Fehl- und Missbildungen der Brustwand (<i>Pectus excavatum</i> , <i>carinatum</i> und <i>arcuatum</i>)	
TRIONYX®	Tumor des Sternums und/oder des <i>Manubrium sterni</i>	

6. Kontraindikationen

Unter anderem die folgenden Bedingungen können einer Implantation entgegenstehen:

- Schwere Osteoporose
- Osteomalazie
- *Osteogenesis imperfecta* (Glasknochenkrankheit)
- Aktiver infektiöser Prozess oder größeres Infektionsrisiko
- Geschwächtes Immunsystem
- Fieber oder Leukozytose
- Morbide Adipositas
- Schwangerschaft
- Hyperaktivität
- Psychische Erkrankung
- Allergie oder Unverträglichkeit gegen die in den Implantaten verwendeten Materialien
- Jeder Fall, der nicht von den beschriebenen Indikationen erfasst ist

7. Gebrauch

- Machen Sie sich vor Gebrauch mit der Operationstechnik vertraut.

Medizinprodukt	Operativer Zugang
ThoRib®	Anteriorer und/oder anterolateraler Zugang
ThoRib® PECTUS	
TRIONYX®	

- Bei der Wahl der Klammergröße und/oder der TRIONYX®-Platte ist der Umfang der am Patienten vollzogenen Knochenresektion zu berücksichtigen, damit Implantate geeigneter Länge verwendet werden.

8. Anwenderprofil

Angeichts der technischen Ansprüche, die der Eingriff stellt, und des damit verbundenen Risikos für den Patienten sollte das Verfahren nur von Chirurgen durchgeführt werden, die in Thorax-Chirurgie geschult sind.

An Chirurgen gerichtete Lehrgänge in der Anbringung der Systeme ThoRib®, ThoRib® PECTUS und TRIONYX® werden angeboten. Hierbei wird die Führung der chirurgischen Instrumente anhand von Modellimplantaten erläutert. Das Lesen der vorliegenden Dokumentation und der Operationstechniken vermitteln dem operierenden Arzt ein Verständnis der chirurgischen Risiken, die mit der Einsetzung des Implantats einhergehen.

Das für die Sterilisierung zuständige Personal ist gehalten, die vorliegende Gebrauchsanweisung insbesondere in Hinblick auf die anzuwendenden Reinigungs- und Sterilisationsverfahren aufmerksam durchzulesen.

9. Warnhinweis/zu treffende chirurgische Vorkehrungen

- Der Chirurg muss mit den Implantaten, den Instrumenten und der Operationstechnik vollständig vertraut sein.
- Der Chirurg hat jegliche Faktoren zu berücksichtigen, die sich tendenziell auf die Leistung des Produkt auswirken: Zahl der zu behandelnden Rippen, Gewicht, Aktivitätsgrad, Begleiterkrankungen usw.
- Obwohl Allergien gegenüber Titan überaus selten sind, ist es ratsam, Patienten mit stark ausgeprägten Allergien auf jegliche Reaktionen auf dieses Material zu testen.
- Die Systeme ThoRib®, ThoRib® PECTUS und TRIONYX® dürfen nur unter absolut sterilen chirurgischen Bedingungen verwendet werden.
- Die Komponenten der genannten Systeme dürfen niemals im Kombination mit Komponenten anderer Produkte verwendet werden.
- Aus Stabilitätsgründen und zur Erzielung einer ausreichenden mechanischen Festigkeit müssen bei einem TRIONYX-Implantat mindestens vier Klammern (zwei zu jeder Seite) an den Rippen angebracht werden.
- Eine unsachgemäße Verwendung der Instrumente bei der Implantation kann vorzeitigen Verschleiß der Implantate zur Folge haben und damit die erwartete Leistung beeinträchtigen.
- Die bereitgestellten Instrumente sind perfekt auf die Systeme ThoRib®, ThoRib® PECTUS und TRIONYX® abgestimmt. Jegliche Verwendung anderweitiger Instrumente ist in hohem Maße kontraindiziert, da diese mit Risiken für den Patienten (vgl. Abschnitt 10) und der Gefahr von Beschädigungen des Implantats einhergehen.
- Unsere Implantate sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden. Jegliche erneute Verwendung kann zu einer verminderten Leistung des Produkts sowie zu Kontamination und Kreuzinfektion führen.
- Mit Blut, Körperflüssigkeiten oder Körpergewebe in Kontakt gekommene Implantate sind zu entsorgen.
- Das Implantat muss entsorgt werden, nachdem es dem Patienten entnommen wurde oder wenn es beschädigt oder unsachgemäß gehandhabt wurde.
- Die Implantate sind aus der Titanlegierung Ti-6Al-4V, Titan T40 und PEEK Optima® gefertigt, die allesamt nichtmagnetische Werkstoffe darstellen und aufgrund ihrer Geometrie eine nur geringe Gefahr der Induktion nennenswerter Ströme bergen. Da die Implantate darüber hinaus am Knochen und/oder am Gewebe fixiert werden, ist es unwahrscheinlich, dass sie sich verschieben. Ihre Sicherheit, insbesondere hinsichtlich Erwärmung und Implantatmigration, wurde auf Grundlage eines Vergleichs verfügbarer Literaturdaten zu Produkten ähnlicher Zusammensetzung, Form und Verwendung beurteilt. Die Beurteilung ergab, dass ihr Einsatz bei Patienten, die sich MRT-Untersuchungen mit magnetischen Flussdichten zwischen 1,5 und 3 Tesla unterziehen, unbedenklich ist.
- Als Vorsichtsmaßnahme ist es ratsam, die Bedienperson des MRT-Geräts vor der Untersuchung auf das Vorhandensein solcher Implantate hinzuweisen.
- Titan-Implantate können metallbedingte Artefakte verursachen, die es bei der Durchführung und Auswertung bildgebender Untersuchungen zu berücksichtigen gilt.
- Der Chirurg ist von jeglicher Änderung (Erscheinungsbild, Schmerz usw.) im Implantatbereich zu unterrichten.
- Unfälle aller Art sind dem operierenden Arzt auch dann zu melden, wenn sich im Implantatbereich keine äußeren Anzeichen erkennen lassen.

10. Unerwünschte Wirkungen/Komplikationen

Als unerwünschte Wirkungen oder Komplikationen können auftreten:

- Oberflächliche oder tiefreichende Infektion am Implantationsort, Hautnekrose
- Überempfindlichkeitsreaktion auf die Implantate
- Schmerz, Beschwerden, Steifigkeit
- Im Zusammenhang mit dem chirurgischen Eingriff stehende vaskuläre, kardiale und pulmonale Schäden
- Delokalisierung, Bruch und/oder Abstoßung des Implantats, die jeweils einen wiederholten Eingriff erfordert
- Ermüdungsbruch des Materials und/oder Knochens
- Tod

11. Lagerbedingungen für Implantate

Die Implantate sind an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur aufzubewahren.

12. Reinigung

Zur Verringerung der Zahl lebensfähiger Mikroorganismen sind die Implantate vor der Sterilisation zu reinigen und zu desinfizieren.

Die hierbei verwendeten Chemikalien müssen mit dem Implantat verträglich sein. Die Implantate dürfen weder mit Produkten, die Chlor, Phosphor, Formaldehyd, Fluor, Bleichmittel oder Fettsäurereiniger enthalten, noch mit stark sauren oder alkalischen Lösungen in Kontakt kommen. Zur Sicherstellung einer wirksamen Reinigung und Desinfektion befolgen Sie die Anleitung zur Reinigung des Produkts.

Zur Dekontamination und Reinigung ist das folgende Verfahren anzuwenden:

Erforderliche Ausrüstung: Reinigungs- und Desinfektionsgerät, enzymatisches Reinigungsmittel oder Tensid mit einem pH-Wert zwischen 8 und 10 wie beispielsweise Dentalzym5.

Auf dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät SMEG WD4060D validiertes Programm.

1. Die Implantate ihrer Verpackung entnehmen und in einem Sieb auf ihr jeweiliges Gestell legen.
2. Das Sieb in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät einlegen und zur Vermeidung von toten Zonen den validierten Prozess anwenden (Vorsicht: Siebe nicht stapeln! Die Reinigung in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss im Allgemeinen ohne Abdeckung erfolgen.)
3. Das folgende Programm befolgen:

Thermodesinfektor SMEG WD4060D	Dauer (in Minuten)	Temperatur	Reinigungsmittel	Menge
Vorwäsche	3	Keine Erwärmung	Leitungswasser	–
Reinigungszyklus 1	5	35 °C	Dentalzym5	6 ml/l Wasser (Wassermenge: 6 l)
Spülzyklus	–	Keine Erwärmung	Leitungswasser	–
Reinigungszyklus 2	5	75 °C	Dentalzym5	6 ml/l Wasser (Wassermenge: 6 l)
Spülzyklus	–	Keine Erwärmung	Leitungswasser	–
Neutralisation	3	–	Dental AC5	10 ml/l Wasser (Wassermenge: 9 l)
Spülzyklus	3	–	Leitungswasser	–
Thermodesinfektion	5	90 °C	Umkehrosmosewasser	–
Trocknungszyklus	25	110 °C	–	–

4. Ist das Programm abgeschlossen, das Sieb dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät entnehmen und den Reinigungserfolg anhand einer Sichtprüfung kontrollieren.
5. Das Sieb in eine Faltverpackung (Umschlag oder Pasteur) einlegen.

13. Sterilisation

Da die Implantate nicht steril angeliefert werden, fällt deren Sterilisation in den Aufgabenbereich der Gesundheitseinrichtung.

Zur Aufbewahrung stehen dem Personal Spezialbehälter zur Verfügung.

Die Sterilisation ist in einem Autoklaven nach einem der folgenden Protokolle durchzuführen.

Methode 1	Methode 2
Dampfsterilisation (mit feuchter Hitze) Empfohlene Dauer: 18 Minuten (bei Sättigungsdampfdruck) Empfohlene Temperatur: 134 °C	Dampfsterilisation (mit feuchter Hitze) Empfohlene Dauer: 4 Minuten (bei Sättigungsdampfdruck) Empfohlene Temperatur: 132 °C

Nach erfolgter Sterilisation im Autoklaven wird eine Prüfung der Verpackung auf Unversehrtheit durch das OP-Personal empfohlen.

14. Entsorgung von Implantaten

Die Beseitigung und Entsorgung von Implantaten hat nach den Verfahren zu erfolgen, die in der Gesundheitseinrichtung für die Entsorgung von Krankenhausabfällen gelten.

15. Meldung von Mängeln des Medizinprodukts

Jegliche Beschwerde oder Meldung einer Fehlfunktion ist unverzüglich entweder telefonisch, über Fax, per E-Mail oder per Briefpost an NEURO FRANCE Implants zu richten.

NEURO FRANCE Implants und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient gemeldet ist, ist von jeglichem schwerwiegenden Vorkommnis zu unterrichten, das in Zusammenhang mit dem Produkt auftritt.

16. Lebensdauer

Die Lebensdauer des Systems beträgt 18 Jahre. Sie setzt sich zusammen aus:

- einer maximalen Lagerfähigkeit von 10 Jahren
- und einem Implantationszeitraum von 8 Jahren.

Beachten Sie, dass die Festlegung dieser Lebensdauer auf mechanischen, biologischen und klinischen Validierungen beruht, die an und mit diesem Medizinprodukt durchgeführt worden sind.

17. Patientenaufklärung

Der operierende Arzt ist gehalten, den Patienten auf die mit einem chirurgischen Eingriff einhergehenden Risiken hinzuweisen und ihn über die möglichen unerwünschten Wirkungen zu informieren.

Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass die Produkte die Flexibilität, Festigkeit, Zuverlässigkeit und Langlebigkeit eines normalen, gesunden Knochens nicht erreichen. Wenn daher die berufliche Tätigkeit oder körperliche Aktivitäten des Patienten das Implantat übermäßigen Belastungen aussetzen (z. B. Heben schwerer Lasten oder Ausübung größerer muskulärer Anstrengungen, Exposition gegenüber heftigen mechanischen Schwingungsbewegungen usw.), kann das Implantat brechen oder Beschädigungen erleiden, die dann einen weiteren Eingriff erfordern. Der operierende Arzt ist daher gehalten, die mit dem Einsatz dieser Produkte einhergehenden physiologischen und psychologischen Beschränkungen mit dem Patienten eingehend zu erörtern. Er hat darüber hinaus auf das Erfordernis regelmäßiger Nachuntersuchungen in der postoperativen Phase hinzuweisen.

Es hat sich gezeigt, dass das Rauchen von Tabak die Genesung von Patienten nach einem chirurgischen Eingriff verzögert und sich nachteilig auf den Knochenheilungs- und -reparaturprozess auswirkt. Der Chirurg ist gehalten, seine Patienten hierauf aufmerksam zu machen und vor den möglichen Folgen zu warnen.

Patienten müssen im Gedächtnis behalten, dass sie vor jeglicher Exposition gegenüber elektromagnetischen und magnetischen Feldern auf ihr Implantat hinzuweisen haben.

Für weitere Informationen steht auf der Website von NEURO FRANCE Implants ein Patienteninformationsbrief bereit.

Gesundheitseinrichtungen und/oder anwendende Ärzte werden gebeten, die von NEURO FRANCE Implants bereitgestellte Patientenkarte auszufüllen. Die Karte enthält für den Patienten bestimmte Angaben zur Art und Seriennummer des implantierten Medizinprodukts, zur Gesundheitseinrichtung und zum operierenden Arzt.

18. Entfernung von Implantaten

PECTUS-Implantate stellen Vorrichtungen zur vorübergehenden internen Befestigung mit dem Ziel dar, die Operationsstelle während des Heilungsprozesses zu stabilisieren.

Nach vollendeter Fusion haben diese Implantate ihren Zweck erfüllt und können entfernt werden. Zur Entfernung der Implantate kann die von NEURO FRANCE Implants bereitgestellte Zusatzausrüstung verwendet werden.

Bei jeder Entscheidung zur Entfernung des Produkts sind Faktoren wie die Risiken für den Patienten, die Schwierigkeit der Entfernung des Materials und dergleichen zu berücksichtigen.

Eine Entfernung kann auch aus anderen Gründen erforderlich sein wie:

- ein weiterer erforderlicher Eingriff wegen Pseudarthrose oder sonstigen Ausbleibens eines Zusammenwachsens der Knochen
- Migration des Implantats, verbunden mit Schmerzen und/oder Läsionen
- Schmerzen oder Missempfindungen aufgrund des Vorhandenseins von Implantaten
- Infektions- oder Entzündungsreaktionen usw.

19. Zusatzangaben

Medizinprodukt	Datum der Inverkehrbringung
ThoRib®	Juni 2012
ThoRib® PECTUS	Juni 2012
TRIONYX®	Juni 2016

Informationen über die mit den genannten Systemen erzielten klinischen Ergebnisse sind dem „Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung“ zu entnehmen, der in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed)* abgerufen werden kann, wo er mit der Basis-UDI-DI verschiedener Thorax-Osteosynthesesysteme verknüpft ist:

Medizinprodukt	Basis-UDI-DI des Systems
ThoRib®	37005271THOSYSTEMRZ
ThoRib® PECTUS	37005271PECSYSTEMEY
TRIONYX®	37005271TRISYSTEMUR

Auf die öffentliche Eudamed-Website kann über den folgenden Link zugegriffen werden: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Weitere Informationen können bei NEURO FRANCE Implants angefordert werden.

Erläuterung der in der Produktetikettierung verwendeten Symbole:

	Bestell-Nr.		Schutzverpackung
	Fertigungslosnummer, Charge		Hersteller und Herstellungsdatum
	Nicht zur Wiederverwendung		Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht steril		CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der Benannten Stelle
	Medizinprodukt laut EU-Gesetzgebung		Eindeutige Geräteerkennung

Bei den Implantaten handelt es sich um Medizinprodukte der Klasse IIb mit CE-Kennzeichnung. Als Benannte Stelle agiert für uns DQS.

**Sobald die Benannte Stelle den Bericht validiert hat und die Eudamed-Website ihren Vollbetrieb aufgenommen hat.*

ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΘΩΡΑΚΙΚΗΣ ΟΣΤΕΟΣΥΝΘΕΣΗΣ
ThoRib® και TRIONYX®
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Κατασκευαστής: NEURO FRANCE Implants (NFI)
 ZA LE BOURG – 25 RUE DES ECOLES
 41160 LA VILLE AUX CLERCS – ΓΑΛΛΙΑ
 Τηλέφωνο: (33) 02 54 80 90 90
 Φαξ: (33) 02 54 80 83 33
 Email: sav@neuro-france.net



Σημαντικές πληροφορίες για τον ιατρό:

Ο ιατρός πρέπει να διαβάσει προσεκτικά τις οδηγίες και τις συστάσεις (που παρουσιάζονται στη χειρουργική τεχνική και σε αυτές τις οδηγίες) πριν από τη χρήση του συστήματος θωρακικής οστεοσύνθεσης.

1. Περιγραφή των υλικών

- Αυτές οι οδηγίες χρήσης καλύπτουν τη γενική ομάδα των συστημάτων θωρακικής οστεοσύνθεσης. Περιλαμβάνουν το σύστημα ThoRib®, το σύστημα ThoRib® PECTUS και το σύστημα TRIONYX®.
- Τα συστήματα αποτελούνται από τα εξής:

Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Προβλεπόμενη χρήση	Υλικό
ThoRib®		
Πλευρικά συρραπτικά κλιπ	Σταθερή στερέωση σε πλευρά	Τιτάνιο T40 (πρότυπο ISO 5832-2)
Απλά/διπλά πλευρικά συρραπτικά κλιπ	Ανάταξη κατάγματος	
Στερνικές πλάκες με εγκοπές	Στερνική γεφύρωση σε πλευρές	
Ράβδοι	Γεφύρωση μίας ή πολλών πλευρών	Κράμα τιτανίου Ti-6Al-4V (πρότυπο ISO 5832-3)
Σύνδεσμοι	Σύνδεση πλευράς σε ράβδο σπονδυλικής στήλης	
Βίδα ένωσης ράβδου-συρραπτικού κλιπ με ένθετο	Στερέωση μιας ράβδου ή πλάκας σε συρραπτικό κλιπ	Κράμα τιτανίου Ti-6Al-4V (πρότυπο ISO 5832-3) PEEK Optima™ για το ένθετο
ThoRib® PECTUS		
Συρραπτικά κλιπ στέρνου	Σταθερή στερέωση σε πλευρά	Τιτάνιο T40 (πρότυπο ISO 5832-2)
Ράβδοι στέρνου	Διόρθωση παραμόρφωσης στέρνου	Κράμα τιτανίου Ti-6Al-4V (πρότυπο ISO 5832-3)
Βίδα ένωσης ράβδου-συρραπτικού κλιπ με μακρύ ένθετο	Στερέωση μιας ράβδου σε συρραπτικό κλιπ	Κράμα τιτανίου Ti-6Al-4V (πρότυπο ISO 5832-3) PEEK Optima™ για το ένθετο
TRIONYX®		
Στερνικά συρραπτικά κλιπ	Σταθερή στερέωση σε πλευρά	Τιτάνιο T40 (πρότυπο ISO 5832-2)
Στερνικές πλάκες	Μερική ή ολική αντικατάσταση στέρνου	Κράμα τιτανίου Ti-6Al-4V (πρότυπο ISO 5832-3)
Βίδα ένωσης ράβδου-συρραπτικού κλιπ με μακρύ ένθετο	Στερέωση πλάκας σε συρραπτικό κλιπ	Κράμα τιτανίου Ti-6Al-4V (πρότυπο ISO 5832-3) PEEK Optima™ για το ένθετο

- Αυτά τα συστήματα διατίθενται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση.
- Ο αριθμός παρτίδας έχει εκτυπωθεί με λέιζερ στο εμφύτευμα. Είναι επίσης εκτυπωμένος στη συσκευασία προϊόντος.
- Αυτά τα εμφυτεύματα δεν προορίζονται για τη μεταφορά ή την εισαγωγή καμίας ουσίας στο ανθρώπινο σώμα.
- Τα εμφυτεύματα αυτά δεν περιέχουν κανένα φαρμακευτικό προϊόν, παράγωγο ανθρώπινου αίματος ή πλάσματος ή ιστό ή κύτταρα ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης.
- Για την εμφύτευση αυτών των συστημάτων, παρέχονται τα κατάλληλα όργανα. Αυτά τα βοηθητικά προϊόντα είναι επαναχρησιμοποιήσιμα χειρουργικά όργανα.
- Αυτά τα όργανα είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα ή τιτάνιο. Οι λαβές είναι κατασκευασμένες από ανοξείδωτο χάλυβα, εκτός από ορισμένες που είναι κατασκευασμένες από σιλικόνη.
- Παραδίδονται μη αποστειρωμένα. *Για αυτά τα όργανα, διατίθενται ειδικές οδηγίες χρήσης.*

2. Προβλεπόμενη χρήση

Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Προβλεπόμενη χρήση
ThoRib®	Ανάπλαση θώρακος μετά την αφαίρεση πλευρών <i>Σε περίπτωση τραύματος:</i> Δημιουργία πλευρικής γέφυρας και οστεοσύνθεση καταγμάτων πλευρών.
ThoRib® PECTUS	Μείωση παραμορφώσεων και δυσπλασιών του θωρακικού τοιχώματος [σκαφοειδές, τροπιδοειδές και τοξοειδές σκαφοειδές (pectus arcuatum) στέρνο]
TRIONYX®	Μεγάλης έκτασης ανάπλαση θώρακος μετά την αφαίρεση του στέρνου ή/και της λαβής του στέρνου.

Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εμφυτεύματα ThoRib® για τη θεραπεία παραμορφώσεων και δυσπλασιών του θωρακικού τοιχώματος. Μόνο η σειρά PECTUS έχει σχεδιαστεί για αυτόν τον τύπο ενδείξεων.

3. Αναμενόμενες κλινικές επιδόσεις

Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Αναμενόμενες κλινικές επιδόσεις
ThoRib®	Αποκατάσταση θωρακικής ακαμψίας σε άνω του 90% των περιστατικών, μετά από: - Ευρεία εκτομή όγκου οστού θωρακικού τοιχώματος - Θωρακικό τραύμα
ThoRib® PECTUS	Διόρθωση παραμόρφωσης στέρνου σε άνω του 90% των περιστατικών.
TRIONYX®	Αποκατάσταση θωρακικής ακαμψίας σε άνω του 90% των περιστατικών, με περιορισμό της μετεγχειρητικής νοσηρότητας και θνησιμότητας.

4. Αναμενόμενα κλινικά οφέλη

Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Αναμενόμενα κλινικά οφέλη
ThoRib®	Μείωση τρεχουσών βαθμολογιών κλινικού πόνου (VAS) κατά τουλάχιστον 80% στους 12 μήνες μετεγχειρητικά.
ThoRib® PECTUS	Μείωση τρεχουσών βαθμολογιών κλινικού πόνου (VAS) κατά τουλάχιστον 80% στους 12 μήνες μετεγχειρητικά.
TRIONYX®	Διατήρηση της αναπνευστικής μηχανικής σε άνω του 90% των περιστατικών. Πρόληψη παράδοξης αναπνοής σε άνω του 90% των περιστατικών.

5. Ενδείξεις

Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Ενδείξεις	Προφίλ ασθενούς
ThoRib®	Βαρύ θωρακικό τραύμα Θωρακικό τοίχωμα ή/και όγκος του στέρνου	Οποιοσδήποτε ενήλικος ασθενής (άνδρας ή γυναίκα) με μία από τις παραπάνω ενδείξεις και χωρίς αντενδείξεις.
ThoRib® PECTUS	Παραμορφώσεις και δυσπλασίες του θωρακικού τοιχώματος [σκαφοειδές, τροπιδοειδές και τοξοειδές σκαφοειδές (pectus arcuatum) στέρνο]	
TRIONYX®	Όγκος οστού στέρνου ή/και λαβής στέρνου	

6. Αντενδείξεις

Οι ακόλουθες καταστάσεις ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά την εμφύτευση (ο κατάλογος δεν είναι πλήρης):

- Σοβαρή οστεοπόρωση
- Οστεομαλακία
- Οστεοφαθύρωση
- Ενεργός μολυσματική διεργασία ή μείζων κίνδυνος λοίμωξης
- Εξασθετισμένο ανοσοποιητικό σύστημα
- Πυρετός ή λευκοκυττάρωση
- Νοσογόνος παχυσαρκία
- Κύηση
- Υπερδραστηριότητα
- Ψυχικό νόσημα
- Αλλεργία ή δυσανεξία στα υλικά των εμφυτευμάτων
- Οποιοδήποτε περιστατικό που δεν περιγράφεται στις ενδείξεις

7. Χρήση

- Συμβουλευτείτε τη χειρουργική τεχνική πριν από τη χρήση.

Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Χειρουργική προσπέλαση
ThoRib®	Πρόσθια ή/και προσθιοπλάγια προσπέλαση
ThoRib® PECTUS	
TRIONYX®	

- Η επιλογή του μεγέθους του συρραπτικού κλιπ ή/και της πλάκας TRIONYX® πρέπει να λαμβάνει υπόψη το μέγεθος της οστικής εκτομής του ασθενούς προκειμένου να χρησιμοποιηθούν εμφυτεύματα κατάλληλου μήκους.

8. Προφίλ χρήστη

Λόγω των τεχνικών δυσκολιών και του πιθανού κινδύνου για τον ασθενή, η διαδικασία θα πρέπει να διεξάγεται μόνο από χειρουργό που έχει εκπαιδευτεί κατάλληλα στη θωρακοχειρουργική.

Διατίθεται εκπαίδευση στην τοποθέτηση των συστημάτων ThoRib®, ThoRib® PECTUS και TRIONYX® για χειρουργούς. Δείχνει τον τρόπο χειρισμού χειρουργικών οργάνων και πρότυπων εμφυτευμάτων. Η ανάγνωση της τεκμηρίωσης και των χειρουργικών τεχνικών επιτρέπει στον χειρουργό να αφομοιώσει και να κατανοήσει τους χειρουργικούς κινδύνους που σχετίζονται με την τοποθέτηση του εμφυτεύματος.

Το προσωπικό αποστείρωσης πρέπει να ανατρέχει σε αυτές τις οδηγίες χρήσης ιδιαίτερα για να κατανοήσει τις διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης που πρέπει να εφαρμόζονται.

9. Προειδοποίηση/Χειρουργικές προφυλάξεις

- Ο χειρουργός πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένος με τα εμφυτεύματα, τα όργανα και τη χειρουργική τεχνική.
- Ο χειρουργός πρέπει να λαμβάνει υπόψη όλους τους παράγοντες που είναι πιθανό να επηρεάσουν τις επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος: τον αριθμό των πλευρών που θα υποβληθούν σε θεραπεία, το βάρος, το επίπεδο δραστηριότητας, τα συνοδά νοσήματα, κ.λπ.
- Παρόλο που οι αλλεργικές αντιδράσεις στο τιτάνιο είναι πολύ σπάνιες, συνιστάται οι ασθενείς με ιδιαίτερα έντονες αλλεργίες να ελέγχονται πριν για οποιεσδήποτε αλλεργίες τέτοιου τύπου.
- Τα συστήματα ThoRib®, ThoRib® PECTUS και TRIONYX® πρέπει να χρησιμοποιούνται υπό τελείως στείρες χειρουργικές συνθήκες.
- Τα εξαρτήματα των συστημάτων ThoRib®, ThoRib® PECTUS και TRIONYX® δεν πρέπει ποτέ να συνδυάζονται με εξαρτήματα άλλων τεχνολογικών προϊόντων.
- Για το εμφύτευμα TRIONYX, πρέπει να τοποθετηθούν τουλάχιστον 4 συρραπτικά κλιπ (2 σε κάθε πλευρά) στις πλευρές για λόγους σταθερότητας και επαρκούς μηχανικής αντοχής.
- Η λανθασμένη χρήση των οργάνων κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης μπορεί να οδηγήσει σε επιδείνωση των εμφυτευμάτων και, ως εκ τούτου, να επηρεάσει τις αναμενόμενες επιδόσεις.
- Τα παρεχόμενα όργανα έχουν σχεδιαστεί ώστε να ταιριάζουν ιδανικά με τα συστήματα ThoRib®, ThoRib® PECTUS και TRIONYX®. Συνεπώς, η χρήση άλλων οργάνων αντενδείκνυται ιδιαίτερα. Μπορεί να προκαλέσει κινδύνους για τους ασθενείς (βλ. Ενότητα 10) και ζημιά στα εμφυτεύματα.
- Τα εμφυτεύματα μας προορίζονται μόνο για μία χρήση και δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένες επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος, επιμόλυνση και διασταυρούμενη μόλυνση.
- Το εμφύτευμα πρέπει να απορριφθεί εάν έρθει σε επαφή με αίμα, βιολογικά υγρά ή ιστούς του σώματος.
- Το εμφύτευμα πρέπει να απορριφθεί εάν έχει αφαιρεθεί από τον ασθενή, υποστεί ζημιά ή έχει χρησιμοποιηθεί λανθασμένα.
- Τα εμφυτεύματα κατασκευάζονται με χρήση κράματος τιτανίου Ti-6Al-4V, τιτανίου T40 και PEEK Optima®, τα οποία είναι μη μαγνητικά υλικά και έχουν γεωμετρία που δεν είναι πιθανό να δημιουργήσει σημαντικά επαγόμενα ρεύματα. Επιπλέον, καθώς στερεώνονται στο οστό ή/και τον ιστό, τα εμφυτεύματα δεν είναι πιθανό να μετακινηθούν. Η ασφάλειά τους, ιδιαίτερα όσον αφορά τη θέρμανση και τη μετανάστευση των εμφυτευμάτων, έχει αξιολογηθεί με βάση βιβλιογραφικών δεδομένων που συγκρίνουν τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τεχνολογικά προϊόντα παρόμοιας σύστασης, σχήματος και χρήσης. Αυτή η αξιολόγηση συμπέρανε ότι ήταν ασφαλή για χρήση σε ασθενείς που υποβάλλονται σε εξετάσεις MRI μεταξύ 1,5 και 3 Tesla.
- Ως προφύλαξη, συνιστάται να ενημερώνεται ο χειριστής του MRI για την παρουσία αυτών των εμφυτευμάτων πριν από αυτές τις εξετάσεις.
- Τα εμφυτεύματα από τιτάνιο μπορούν να δημιουργήσουν σχετιζόμενες με μέταλλο ψευδενδείξεις, οι οποίες πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη διενέργεια και την ερμηνεία απεικονιστικών εξετάσεων.
- Ο χειρουργός πρέπει να ενημερώνεται για οποιαδήποτε μεταβολή (εμφάνιση, πόνος, κ.λπ.) στη θέση του εμφυτεύματος.
- Τα ατυχήματα οποιουδήποτε τύπου πρέπει να αναφέρονται στον χειρουργό, ακόμα κι αν δεν υπάρχουν ορατές εξωτερικές ενδείξεις στη θέση του εμφυτεύματος.

10. Ανεπιθύμητες ενέργειες/επιπλοκές

Οι δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες ή επιπλοκές είναι:

- Επιπολής ή εν τω βάθει λοίμωξη της θέσης εμφύτευσης, νέκρωση δέρματος
- Αντίδραση υπερευαισθησίας στα εμφυτεύματα
- Πόνος, δυσφορία, δυσκαμψία
- Αγγειακή, καρδιακή ή πνευμονική βλάβη που συνδέεται με τη χειρουργική διαδικασία
- Μετατόπιση, κάταγμα ή/και αποβολή του εμφυτεύματος που απαιτεί επαναλαμβανόμενη παρέμβαση
- Κάταγμα κόπωσης του υλικού ή/και των οστών
- Θάνατος

11. Συνθήκες φύλαξης των εμφυτευμάτων

Τα εμφυτεύματα πρέπει να φυλάσσονται σε στεγνό μέρος σε θερμοκρασία δωματίου.

12. Καθαρισμός

Τα εμφυτεύματα πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται πριν από την αποστείρωση. Ο σκοπός αυτού του βήματος είναι η μείωση του αριθμού βιώσιμων μικροοργανισμών στα εμφυτεύματα πριν από την αποστείρωση.

Τα χημικά που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια του καθαρισμού και της απολύμανσης πρέπει να είναι συμβατά με το εμφύτευμα. Τα εμφυτεύματα δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με προϊόντα που περιέχουν χλώριο, φωσφόρο, φορμόλη, φθόριο, λευκαντικούς παράγοντες, απορρυπαντικά λιπαρών οξέων ή οποιαδήποτε ισχυρά όξινα ή αλκαλικά διαλύματα.

Για τη διασφάλιση του αποτελεσματικού καθαρισμού και απολύμανσης, ακολουθήστε τις οδηγίες του καθαριστικού προϊόντος.

Η ακόλουθη μέθοδος πρέπει να χρησιμοποιείται για την απολύμανση και τον καθαρισμό:

Απαιτούμενος εξοπλισμός: Μηχάνημα πλύσης-απολύμανσης, ενζυματικό καθαριστικό ή απορρυπαντικό με pH μεταξύ 8 και 10, όπως Dentalzym5.

Το πρόγραμμα έχει επικυρωθεί με το μηχάνημα πλύσης-απολύμανσης SMEG WD4060D.

1. Αφαιρέστε τα εμφυτεύματα από τη συσκευασία τους και τοποθετήστε τα σε ένα καλάθι στα αντίστοιχα στατώ τους.
2. Τοποθετήστε το καλάθι στο μηχάνημα πλύσης-απολύμανσης χρησιμοποιώντας την επικυρωμένη διαδικασία ώστε να αποφεύγονται οι νεκρές ζώνες (Προσοχή: μη στοιβάξετε πολλαπλά καλάθια το ένα πάνω στο άλλο. Ο καθαρισμός σε μηχάνημα πλύσης-απολύμανσης πρέπει γενικά να διενεργείται χωρίς κάλυμμα).
3. Ακολουθήστε το παρακάτω πρόγραμμα:

Μηχάνημα πλύσης SMEG WD4060D	Διάρκεια (σε λεπτά)	Θερμοκρασία	Καθαριστικό μέσο	Ποσότητα
Πρόπλυση	3	Χωρίς θέρμανση	Νερό βρύσης	-
Κύκλος πλύσης 1	5	35°C	Dentalzym5	6 mL/λίτρο νερό (Όγκος νερού: 6 L)
Κύκλος έκπλυσης	-	Χωρίς θέρμανση	Νερό βρύσης	-
Κύκλος πλύσης 2	5	75°C	Dentalzym5	6 mL/λίτρο νερό (Όγκος νερού: 6 L)
Κύκλος έκπλυσης	-	Χωρίς θέρμανση	Νερό βρύσης	-
Εξουδετέρωση	3	-	Dental AC5	10 mL/λίτρο νερό (Όγκος νερού: 9 L)
Κύκλος έκπλυσης	3	-	Νερό βρύσης	-
Θερμική απολύμανση	5	90°C	Νερό αντίστροφης όσμωσης	-
Κύκλος στεγνώματος	25	110°C	-	-

4. Όταν τελειώσει το πρόγραμμα, αφαιρέστε το καλάθι από το μηχάνημα πλύσης-απολύμανσης και επιβεβαιώστε οπτικά ότι η πλύση έχει ολοκληρωθεί.
5. Τοποθετήστε το καλάθι σε αναδιπλούμενη συσκευασία (φάκελο ή Pasteur).

13. Αποστείρωση

Καθώς τα εμφυτεύματα παραδίδονται μη αποστειρωμένα, η μονάδα υγείας είναι υπεύθυνη για την αποστείρωσή τους.

Διατίθενται ειδικοί περιέκτες στο προσωπικό για τη φύλαξη των εμφυτευμάτων.

Η αποστείρωση πρέπει να διενεργείται σε αυτόκαυστο, χρησιμοποιώντας ένα από τα παρακάτω πρωτόκολλα.

Μέθοδος 1	Μέθοδος 2
Αποστείρωση με ατμό (υγρή θερμότητα) Συνιστώμενος χρόνος: 18 λεπτά (υπό πίεση κορεσμένου ατμού) Συνιστώμενη θερμοκρασία: 134°C	Αποστείρωση με ατμό (υγρή θερμότητα) Συνιστώμενος χρόνος: 4 λεπτά (υπό πίεση κορεσμένου ατμού) Συνιστώμενη θερμοκρασία: 132°C

Συνιστάται το προσωπικό της χειρουργικής αίθουσας να ελέγξει την ακεραιότητα της συσκευασίας μετά την αποστείρωση στο αυτόκαυστο.

14. Απόρριψη εμφυτευμάτων

Η αφαίρεση και απόρριψη των εμφυτευμάτων ακολουθούν τις ίδιες διαδικασίες που χρησιμοποιούνται στη μονάδα υγείας για νοσοκομειακά απόβλητα.

15. Επαγρύπνηση για το ιατροτεχνολογικό προϊόν

Οποιαδήποτε καταγγελία ή γνωστοποίηση δυσλειτουργίας πρέπει να γίνεται αμέσως μέσω τηλεφώνου, φαξ, email ή ταχυδρομείου προς τη NEURO FRANCE Implants.

Η NEURO FRANCE Implants και η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου κατοικεί ο χρήστης ή/και ο ασθενής πρέπει να ενημερώνονται για οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό στο οποίο εμπλέκεται το τεχνολογικό προϊόν.

16. Διάρκεια ζωής

Η διάρκεια ζωής αυτού του συστήματος είναι 18 έτη. Σε αυτήν περιλαμβάνονται:

- μέγιστη διάρκεια ζωής 10 ετών
- και περίοδος εμφύτευσης 8 ετών.

Σημειώσατε ότι αυτή η διάρκεια ζωής ορίζεται με βάση τις μηχανικές, βιολογικές και κλινικές επικυρώσεις που διενεργούνται σε αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

17. Ενημέρωση ασθενούς

Ο χειρουργός πρέπει να προειδοποιεί τον ασθενή για τους κινδύνους της χειρουργικής επέμβασης και να τον ενημερώνει για τις δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται ότι τα τεχνολογικά προϊόντα δεν μπορούν να αναπαράγουν την ευκαμψία, την αντοχή, την αξιοπιστία ή την ανθεκτικότητα του φυσιολογικού υγιούς οστού. Συνεπώς, εάν το επάγγελμα ή οι δραστηριότητες του ασθενούς υποβάλλουν το εμφύτευμα σε υπερβολική καταπόνηση (π.χ. ανύψωση βάρους ή μεγάλη μυϊκή προσπάθεια, έκθεση σε υπερβολικές μηχανικές κινήσεις δόνησης, κ.λπ.), το εμφύτευμα μπορεί να σπάσει να υποστεί ζημιά, γεγονός που μπορεί να απαιτήσει και άλλη χειρουργική επέμβαση. Ο χειρουργός πρέπει, ως εκ τούτου, να συζητήσει με τον ασθενή όλους τους σωματικούς και ψυχολογικούς περιορισμούς που είναι εγγενείς στη χρήση αυτών των τεχνολογικών προϊόντων. Ο χειρουργός πρέπει επίσης να εξηγήσει την ανάγκη για τακτική ιατρική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της μετεγχειρητικής φάσης.

Το κάπνισμα έχει δείξει ότι παρεμποδίζει την ανάρρωση των ασθενών μετά τη χειρουργική επέμβαση και επηρεάζει την επούλωση και αποκατάσταση του οστού. Οι χειρουργοί πρέπει να ενημερώσουν τους ασθενείς για το γεγονός αυτό και να τους προειδοποιήσουν για τις δυνητικές συνέπειες.

Οι ασθενείς θα πρέπει να γνωρίζουν ότι πρέπει να δηλώνουν ότι φέρουν εμφύτευμα πριν από οποιαδήποτε έκθεση σε ηλεκτρομαγνητικά και μαγνητικά περιβάλλοντα.

Για περισσότερες πληροφορίες, διατίθεται μια ενημερωτική επιστολή για τους ασθενείς στον ιστότοπο της NEURO FRANCE Implants.

Ζητείται από τις μονάδες υγείας ή/και τους ιατρούς να συμπληρώσουν την κάρτα ασθενούς που παρέχεται από τη NEURO FRANCE Implants. Αυτή η κάρτα προορίζεται για την ενημέρωση του ασθενούς σχετικά με τον τύπο και τον αριθμό παρτίδας του εμφυτευμένου τεχνολογικού προϊόντος, τη μονάδα υγείας και τον χειρουργό.

18. Αφαίρεση εμφυτευμάτων

Τα εμφυτεύματα PECTUS είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα προσωρινής εσωτερικής οστεοσύνθεσης που προορίζονται να σταθεροποιήσουν τη χειρουργική θέση κατά τη διαδικασία επούλωσης.

Μετά τη σπονδυλοδεσία, αυτά τα εμφυτεύματα δεν έχουν πλέον καμία λειτουργική χρήση και μπορούν να αφαιρεθούν. Ο βοηθητικός εξοπλισμός που παρέχεται από τη NEURO FRANCE Implants μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αφαίρεση των εμφυτευμάτων.

Κάθε απόφαση αφαίρεσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος πρέπει να λαμβάνει υπόψη παράγοντες όπως οι κίνδυνοι αυτής της χειρουργικής επέμβασης για τον ασθενή, καθώς και η δυσκολία αφαίρεσης του υλικού κ.λπ.

Η αφαίρεση μπορεί επίσης να είναι απαραίτητη σε άλλες περιπτώσεις, όπως:

- Άλλη επέμβαση για ψευδάρθρωση ή άλλη έλλειψη αρθρόδεσης οστών
- Μετανάστευση του εμφυτεύματος, συνοδευόμενη από πόνο ή/και βλάβες
- Πόνος ή μη φυσιολογικές αισθήσεις λόγω της παρουσίας εμφυτευμάτων
- Λοίμωξη ή φλεγμονώδεις αντιδράσεις κ.λπ.

19. Πρόσθετες πληροφορίες

Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Ημερομηνία διάθεσης στην αγορά
ThoRib®	Ιούνιος 2012
ThoRib® PECTUS	Ιούνιος 2012
TRIONYX®	Ιούνιος 2016

Μπορείτε να βρείτε πληροφορίες σχετικά με τα κλινικά αποτελέσματα αυτών των συστημάτων στην «Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων». Αυτή η έκθεση είναι διαθέσιμη στη Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed)*, η οποία συνδέεται με το βασικό UDI-DI των διαφορετικών συστημάτων θωρακικής οστεοσύνθεσης:

Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Σύστημα βασικού UDI-DI
ThoRib®	37005271THOSYSTEMRZ
ThoRib® PECTUS	37005271PECSYSTEMEY
TRIONYX®	37005271TRISYSTEMUR

Ο δημόσιος ιστότοπος Eudamed είναι προσβάσιμος μέσω του ακόλουθου συνδέσμου: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Περισσότερες πληροφορίες μπορούν να αποκτηθούν από τη NEURO FRANCE Implants.

Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση του προϊόντος:

	Αριθμός καταλόγου		Προστατευτική συσκευασία
	Κωδικός παρτίδας		Κατασκευαστής και ημερομηνία κατασκευής
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Μη αποστειρωμένο		Σήμανση CE με τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος

Αυτά τα εμφυτεύματα είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας IIb και φέρουν τη σήμανση CE. Ο κοινοποιημένος οργανισμός μας είναι η DQS.

*Μόλις ο κοινοποιημένος οργανισμός επικυρώσει την έκθεση και ο ιστότοπος Eudamed είναι πλήρως λειτουργικός.

THORACIC OSTEOSYNTHESIS SYSTEMS

ThoRib® & TRIONYX®

INSTRUCTIONS FOR USE

Manufacturer: NEURO FRANCE Implants (NFI)

ZA LE BOURG – 25 RUE DES ECOLES
41160 LA VILLE AUX CLERCS – FRANCE
Telephone: (33) 02 54 80 90 90
Fax: (33) 02 54 80 83 33
Email: sav@neuro-france.net



Important information for the practitioner:

The practitioner must carefully read the instructions and guidelines, as well as the recommendations (presented in the surgical technique and in these instructions) before using the thoracic osteosynthesis system.

1. **Description of the materials**

- These instructions for use cover the generic group of thoracic osteosynthesis systems. They include the ThoRib® system, the ThoRib® PECTUS system and the TRIONYX® system.
- The systems are made up of:

Medical device	Intended purpose	Material
ThoRib®		
Costal staples	Solid fixation on a rib	Titanium T40 (standard ISO 5832-2)
Simple/double costal staples	Fracture reduction	
Sternal plates with notches	Sternal bridging on ribs	
Rods	Bridging one or several ribs	Ti-6Al-4V titanium alloy (standard ISO 5832-3)
Connectors	Connection of a rib to a spinal rod	
Rod-staple junction screw with brake insert	Fixation of a rod or plate to a staple	Ti-6Al-4V titanium alloy (standard ISO 5832-3) PEEK Optima™ for the brake insert
ThoRib® PECTUS		
Pectus staples	Solid fixation on a rib	Titanium T40 (standard ISO 5832-2)
Pectus rods	Correction of sternal deformity	Ti-6Al-4V titanium alloy (standard ISO 5832-3)
Rod-staple junction screw with long brake insert	Fixation of a rod to a staple	Ti-6Al-4V titanium alloy (standard ISO 5832-3) PEEK Optima™ for the brake insert
TRIONYX®		
Sternal staples	Solid fixation on a rib	Titanium T40 (standard ISO 5832-2)
Sternal plates	Partial or total replacement of the sternum	Ti-6Al-4V titanium alloy (standard ISO 5832-3)
Rod-staple junction screw with long brake insert	Fixation of a plate to a staple	Ti-6Al-4V titanium alloy (standard ISO 5832-3) PEEK Optima™ for the brake insert

- These systems are available in non-sterile condition.
- The batch number is laser-printed on the implant. It is also printed on the product packaging.
- These implants are not intended to transport or introduce any substance into the human body.
- These implants do not contain any medicinal product, derivative of human blood or plasma, or tissue or cells of human or animal origin.
- Appropriate instruments are provided for implanting these systems. These ancillary products are reusable surgical instruments.
- These instruments are made of stainless steel or titanium. The handles are made of stainless steel, except for some which are made of silicone.
- They are delivered non-sterile. *Specific instructions for use are available for these instruments.*

2. **Intended purpose**

Medical device	Intended purpose
ThoRib®	Thoracic reconstruction after rib removal <i>In the case of trauma:</i> Creation of a costal bridge and synthesis of rib fractures.
ThoRib® PECTUS	Reduction of deformities and malformations of the chest wall (pectus excavatum, carinatum and arcuatum)
TRIONYX®	Massive thoracic reconstruction after removal of the sternum and/or the manubrium.

Under no circumstances should ThoRib® implants be used to treat deformities and malformations of the chest wall. Only the PECTUS range is designed for this type of indication.

3. **Expected clinical performance**

Medical device	Expected clinical performance
ThoRib®	Restoration of thoracic rigidity in over 90% of cases, following: - Wide resection of a chest wall bone tumour - Thoracic trauma
ThoRib® PECTUS	Correction of sternal deformity in over 90% of cases.
TRIONYX®	Restoration of thoracic rigidity in over 90% of cases, limiting post-operative morbidity and mortality.

4. **Expected clinical benefits**

Medical device	Expected clinical benefits
ThoRib®	Reduction in current clinical pain scores (VAS) of at least 80% at 12 months postoperatively.
ThoRib® PECTUS	Reduction in current clinical pain scores (VAS) of at least 80% at 12 months postoperatively.
TRIONYX®	Preservation of respiratory mechanics in over 90% of cases. Prevention of paradoxical respiration in over 90% of cases.

5. Indications

Medical device	Indications	Patient profile
ThoRib®	Severe thoracic trauma Chest wall and/or sternal tumour	Any adult patient (male or female) with one of the indications previously described and with no contraindications.
ThoRib® PECTUS	Deformities and malformations of the chest wall (pectus excavatum, carinatum and arcuatum)	
TRIONYX®	Sternal and/or manubrial bone tumour	

6. Contraindications

The following conditions may compromise the implantation (the list is not exhaustive):

- Severe osteoporosis
- Osteomalacia
- Brittle bone disease
- Active infectious process or major risk of infection
- Weakened immune system
- Fever or leukocytosis
- Morbid obesity
- Pregnancy
- Hyperactivity
- Mental illness
- Allergy or intolerance to the implant materials
- Any case not described in the indications

7. Use

- Consult the surgical technique before use.

Medical device	Surgical approach
ThoRib®	Anterior and/or anterolateral approach
ThoRib® PECTUS	
TRIONYX®	

- The choice of staple size and/or TRIONYX® plate must take into account the size of the patient's bone resection in order to use implants of suitable lengths.

8. User profile

Due to the technical difficulties involved and the potential risk to the patient, the procedure should only be carried out by a surgeon who has been duly trained in thoracic surgery.

Training for surgeons in the placement of the ThoRib®, ThoRib® PECTUS and TRIONYX® systems is available. It shows how to handle surgical instruments and model implants. Reading the documentation and surgical techniques allows the surgeon to assimilate and understand the surgical risks associated with placement of the implant.

Sterilisation staff must refer to these instructions for use in particular to understand the cleaning and sterilisation procedures to be applied.

9. Warning/Surgical precautions

- The surgeon must be completely familiar with the implants, instruments and the surgical technique.
- The surgeon must take into account all of the factors likely to influence the performance of the device: number of ribs to be treated, weight, activity level, concomitant disorders, etc.
- Although allergic reactions to titanium are very rare, it is recommended that patients with particularly strong allergies be checked beforehand for any allergies of this type.
- The ThoRib®, ThoRib® PECTUS and TRIONYX® systems must be used under perfectly sterile surgical conditions.
- The components of the ThoRib®, ThoRib® PECTUS and TRIONYX® systems must never be combined with components of other devices.
- For the TRIONYX implant, a minimum of 4 staples (2 on each side) must be placed on the ribs for reasons of stability and sufficient mechanical resistance.
- Incorrect use of the instruments during implantation may lead to deterioration of the implants and therefore impact the expected performance.
- The instruments provided are designed to fit perfectly with the ThoRib®, ThoRib® PECTUS and TRIONYX® systems. It is therefore strongly contraindicated to use any other instruments. This may incur risks for patients (see Sec. 10) and damage the implants.
- Our implants are for single use only and must never be reused. Reuse may lead to reduced performance of the device, contamination and cross-infection.
- The implant must be disposed of if it has come into contact with blood, biological fluids or bodily tissues.
- The implant must be disposed of if it has been removed from the patient, damaged or if it has been used incorrectly.
- The implants are manufactured using Ti-6Al-4V titanium alloy, T40 titanium and PEEK Optima®, which are non-magnetic materials and have a geometry that is not likely to generate significant induced currents. Moreover, as they are fixed to the bone and/or tissue, the implants are unlikely to be moved. Their safety, specifically in terms of heating and implant migration, has been assessed on the basis of bibliographical data comparing the available data on devices of similar composition, shape and use. This assessment concluded that they were safe for use in patients undergoing MRI examinations between 1.5 and 3 Tesla.
- As a precaution, it is advisable to inform the MRI operator of the presence of these implants before these examinations.
- Titanium implants can generate metal-related artefacts, which must be taken into account when performing and interpreting imaging examinations.
- The surgeon must be notified of any change (appearance, pain, etc.) at the site of the implant.
- Any type of accident must be reported to the surgeon, even if there are no visible exterior indications at the site of the implant.

10. Adverse effects/complications

The potential adverse effects or complications are:

- Superficial or deep implantation site infection, skin necrosis
- Hypersensitivity reaction to the implants
- Pain, discomfort, stiffness
- Vascular, cardiac or pulmonary damage linked to the surgical procedure
- Displacement, fracture and/or expulsion of the implant requiring a repeat intervention
- Fatigue fracture of the material and/or bone
- Death

11. Storage conditions for implants

The implants must be stored in a dry place at room temperature.

12. Cleaning

The implants must be cleaned and disinfected before being sterilised. The purpose of this step is to reduce the number of viable micro-organisms on the implants prior to sterilisation.

The chemicals used during cleaning and disinfection must be compatible with the implant. The implants must not come into contact with products containing chlorine, phosphorous, formalin, fluorine, bleaching agents, fatty-acid detergents or any strong acid or alkaline solutions. To guarantee effective cleaning and disinfection, please follow the cleaning product instructions.

The following method must be used for decontamination and cleaning:

Equipment required: Washer-disinfector, enzymatic cleaner or detergent with a pH between 8 and 10, such as Dentalzym5.

Programme validated with the SMEG WD4060D washer-disinfector.

1. Remove the implants from their packaging and place them in a basket on their respective racks.
2. Place the basket in the washer-disinfector using the validated process so as to avoid dead zones (Caution: do not stack multiple baskets on top of each another. Cleaning in a washer-disinfector must generally be carried out without a cover).
3. Follow the programme below:

SMEG WD4060D washer	Duration (in minutes)	Temperature	Cleaning agent	Quantity
Pre-wash	3	Unheated	Tap water	-
Wash cycle 1	5	35°C	Dentalzym5	6 mL/litre of water (Volume of water: 6 L)
Rinse cycle	-	Unheated	Tap water	-
Wash cycle 2	5	75°C	Dentalzym5	6 mL/litre of water (Volume of water: 6 L)
Rinse cycle	-	Unheated	Tap water	-
Neutralisation	3	-	Dental AC5	10 mL/litre of water (Volume of water: 9 L)
Rinse cycle	3	-	Tap water	-
Thermal disinfection	5	90°C	Reverse osmosis water	-
Drying cycle	25	110°C	-	-

4. When the programme ends, remove the basket from the washer-disinfector and visually confirm that the wash has been completed.
5. Place the basket in folded packaging (envelope or Pasteur).

13. Sterilisation

As the implants are delivered non-sterile, the health institution is responsible for sterilising them.

Specialised containers are available to staff for storing the implants.

Sterilisation must be carried out in an autoclave, using one of the following protocols.

Method 1	Method 2
Steam sterilisation (moist heat) Recommended time: 18 minutes (under saturated steam pressure) Recommended temperature: 134°C	Steam sterilisation (moist heat) Recommended time: 4 minutes (under saturated steam pressure) Recommended temperature: 132°C

It is recommended that operating theatre staff check the integrity of packaging after sterilisation in the autoclave.

14. Disposing of implants

The removal and disposal of implants follow the same procedures used in the health institution as for hospital waste.

15. Medical device vigilance

Any complaint or notification of malfunction must be made immediately either by telephone, fax, email or post to NEURO FRANCE Implants.

NEURO FRANCE Implants and the competent authority of the Member State where the user and/or the patient is based must be notified of any serious incident involving the device.

16. Lifetime

The lifetime of this system is 18 years. This consists of:

- A maximum shelf life of 10 years
- And an implantation period of 8 years.

Please note that this lifetime is set based on mechanical, biological and clinical validations carried out on these medical devices.

17. Patient information

The surgeon must warn the patient of the risks of surgery and inform them of the potential adverse effects.

The patient must be informed that the devices cannot reproduce the flexibility, strength, reliability or durability of normal healthy bone. Therefore, if the patient's profession or activities subject the implant to excessive stresses (e.g. lifting loads or making major muscular efforts, exposure to excessive mechanical vibration movements, etc.), the implant may break or be damaged, which may require another operation. The surgeon must therefore discuss all of the physical and psychological limitations inherent in the use of these devices with the patient. The surgeon must also explain the need for regular medical follow-up during the post-operative phase.

Smoking has been shown to impede patients' recovery after surgery and affect bone healing and repair. Surgeons must inform patients of this fact and warn them of the potential consequences.

Patients should be aware that they must declare that they have an implant before any exposure to electromagnetic and magnetic environments.

For further information, a patient information letter is available on the NEURO FRANCE Implants website.

Health institutions and/or practitioners are asked to complete the patient card provided by NEURO FRANCE Implants. This card is intended to inform the patient of the type and lot number of the implanted medical device, the health institution and the surgeon.

18. Removal of implants

PECTUS implants are temporary internal fixation devices intended to stabilise the surgical site during the healing process.

After fusion, these implants no longer have any functional use and can be removed. The ancillary equipment supplied by NEURO FRANCE Implants can be used to remove implants.

Each decision to remove the device must take into account factors such as the risks of this surgical procedure for the patient, as well as the difficulty of removing the material, etc.

Removal may also be necessary in other cases, such as:

- Another operation for pseudarthrosis or other lack of bone fusion
- Migration of the implant, accompanied by pain and/or lesions
- Pain or abnormal sensations due to the presence of implants
- Infection or inflammatory reactions, etc.

19. Additional information

Medical device	Date placed on the market
ThoRib®	June 2012
ThoRib® PECTUS	June 2012
TRIONYX®	June 2016

Information on the clinical results of these systems can be found in the "Summary of Safety and Clinical Performance". This report is available in the European Medical Device Database (Eudamed)*, where it is linked to the Basic UDI-DI of different thoracic osteosynthesis systems:

Medical device	Basic UDI-DI system
ThoRib®	37005271THOSYSTEMRZ
ThoRib® PECTUS	37005271PECSYSTEMEY
TRIONYX®	37005271TRISYSTEMUR

The public Eudamed website is accessible via the following link: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Further information can be obtained from NEURO FRANCE Implants.

Explanation of the symbols used on the product labelling:

	Catalogue number		Protective packaging
	Batch code		Manufacturer and date of manufacture
	Do not re-use		Consult instructions for use
	Non-sterile		CE marking with the identification number of the notified body
	Medical device		Unique Device Identifier

These implants are Class IIb medical devices and bear the CE marking. Our notified body is DQS.

**Once the notified body has validated the report and the Eudamed site is fully operational.*

SISTEMAS DE OSTEOSÍNTESIS TORÁCICA

ThoRib® y TRIONYX®

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: NEURO FRANCE Implants (NFI)
 ZA LE BOURG – 25 RUE DES ECOLES
 41160 LA VILLE AUX CLERCS – FRANCIA
 Teléfono: (+33) 02 54 80 90 90
 Fax: (+33) 02 54 80 83 33
 Correo electrónico: sav@neuro-france.net



Información importante para el facultativo:

Antes de utilizar el sistema de osteosíntesis torácica, el facultativo debe leer detenidamente las instrucciones y directrices, así como las recomendaciones (que se presentan en la técnica quirúrgica y en estas instrucciones).

1. Descripción de los materiales

- Estas instrucciones de uso se aplican al grupo genérico de sistemas de osteosíntesis torácica. Este comprende el sistema ThoRib®, el sistema ThoRib® PECTUS y el sistema TRIONYX®.
- Los sistemas constan de:

Producto sanitario	Finalidad prevista	Material
ThoRib®		
Grapas costales	Fijación sólida a una costilla	Titanio T40 (norma ISO 5832-2)
Grapas costales sencillas/dobles	Reducción de fracturas	
Placas esternales con muescas	Creación de un puente esternal sobre las costillas	Aleación de titanio Ti-6Al-4V (norma ISO 5832-3)
Barras	Creación de un puente sobre una o varias costillas	
Conectores	Conexión de una costilla a una barra vertebral	
Tornillo de unión de barra-grapa con inserto de freno	Fijación de una barra o una placa a una grapa	Aleación de titanio Ti-6Al-4V (norma ISO 5832-3) PEEK Optima™ para el inserto de freno
ThoRib® PECTUS		
Grapas Pectus	Fijación sólida a una costilla	Titanio T40 (norma ISO 5832-2)
Barras Pectus	Corrección de una deformidad esternal	Aleación de titanio Ti-6Al-4V (norma ISO 5832-3)
Tornillo de unión de barra-grapa con inserto de freno largo	Fijación de una barra a una grapa	Aleación de titanio Ti-6Al-4V (norma ISO 5832-3) PEEK Optima™ para el inserto de freno
TRIONYX®		
Grapas esternales	Fijación sólida a una costilla	Titanio T40 (norma ISO 5832-2)
Placas esternales	Sustitución parcial o total del esternón	Aleación de titanio Ti-6Al-4V (norma ISO 5832-3)
Tornillo de unión de barra-grapa con inserto de freno largo	Fijación de una placa a una grapa	Aleación de titanio Ti-6Al-4V (norma ISO 5832-3) PEEK Optima™ para el inserto de freno

- Estos sistemas se suministran **no estériles**.
- El número de lote está impreso con láser en el implante. También está impreso en el envase del producto.
- Estos implantes no están destinados al transporte ni a la introducción de ninguna sustancia en el cuerpo humano.
- Estos implantes no contienen ningún medicamento, hemoderivado, tejidos ni células de origen humano o animal.
- Se proporcionan los instrumentos adecuados para implantar estos sistemas. Estos productos auxiliares son instrumentos quirúrgicos reutilizables.
- Estos instrumentos están hechos de acero inoxidable o titanio. Los mangos son de acero inoxidable, excepto algunos, que son de silicona.
- Se suministran no estériles. *Hay instrucciones de uso específicas para estos instrumentos.*

2. Finalidad prevista

Producto sanitario	Finalidad prevista
ThoRib®	Reconstrucción torácica tras la extirpación de costillas <i>En caso de traumatismo: creación de un puente costal y síntesis de fracturas costales.</i>
ThoRib® PECTUS	Reducción de deformidades y malformaciones de la pared torácica (tórax en embudo, en quilla y arqueado)
TRIONYX®	Reconstrucción torácica masiva tras la extirpación del esternón o el manubrio esternal.

Los implantes ThoRib® no deben utilizarse bajo ninguna circunstancia para tratar deformidades y malformaciones de la pared torácica. Solo la gama PECTUS está diseñada para esta indicación.

3. Funcionamiento clínico previsto

Producto sanitario	Funcionamiento clínico previsto
ThoRib®	Restablecimiento de la rigidez torácica en más del 90 % de los casos después de: - Resección extensa de un tumor óseo de la pared torácica - Traumatismo torácico
ThoRib® PECTUS	Corrección de la deformidad esternal en más del 90 % de los casos.
TRIONYX®	Restablecimiento de la rigidez torácica en más del 90 % de los casos, lo que limita la morbilidad postoperatoria.

4. Beneficio clínico previsto

Producto sanitario	Beneficio clínico previsto
ThoRib®	Reducción de las puntuaciones actuales de dolor clínico (EVA) en al menos un 80 % doce meses después de la intervención.
ThoRib® PECTUS	Reducción de las puntuaciones actuales de dolor clínico (EVA) en al menos un 80 % doce meses después de la intervención.
TRIONYX®	Conservación de la mecánica respiratoria en más del 90 % de los casos. Prevención de la respiración paradójica en más del 90 % de los casos.

5. Indicaciones

Producto sanitario	Indicaciones	Perfil del paciente
ThoRib®	Traumatismo torácico grave Tumor de la pared torácica o esternal	Cualquier paciente adulto (hombre o mujer) con una de las indicaciones previamente descritas y que no presente contraindicaciones
ThoRib® PECTUS	Deformidades y malformaciones de la pared torácica (tórax en embudo, en quilla y arqueado)	
TRIONYX®	Tumor óseo del esternón o del manubrio esternal	

6. Contraindicaciones

Las situaciones siguientes pueden poner en peligro la implantación (lista no exhaustiva):

- Osteoporosis grave
- Osteomalacia
- Osteogénesis imperfecta
- Infección activa o riesgo importante de infección
- Sistema inmunitario debilitado
- Fiebre o leucocitosis
- Obesidad mórbida
- Embarazo
- Hiperactividad
- Enfermedades mentales
- Alergia o intolerancia a los materiales del implante
- Cualquier caso no descrito en las indicaciones

7. Uso

- Consultar la técnica quirúrgica antes de usar el producto.

Producto sanitario	Abordaje quirúrgico
ThoRib®	Abordaje anterior o anterolateral
ThoRib® PECTUS	
TRIONYX®	

- El tamaño de la grapa y de la placa TRIONYX® elegido debe tener en cuenta el tamaño de la resección ósea del paciente para utilizar implantes de la longitud adecuada.

8. Perfil del usuario

Debido a las dificultades técnicas y al posible riesgo para el paciente, el procedimiento solo debe llevarlo a cabo un cirujano con la debida formación en cirugía torácica.

Se ofrece a los cirujanos formación específica para la colocación de los sistemas ThoRib®, ThoRib® PECTUS y TRIONYX®. En esta formación se enseña a manipular los instrumentos quirúrgicos y se muestran modelos de implantes. El cirujano debe leer la documentación y las técnicas quirúrgicas para asimilar y comprender los riesgos quirúrgicos asociados a la colocación del implante.

En particular, el personal de esterilización debe consultar estas instrucciones de uso para saber los procedimientos de limpieza y esterilización aplicables.

9. Advertencias/precauciones quirúrgicas

- El cirujano debe estar completamente familiarizado con los implantes, los instrumentos y la técnica quirúrgica.
- El cirujano debe tener en cuenta todos los factores que pueden influir en el funcionamiento del producto: número de costillas que deben tratarse, peso, grado de actividad, trastornos concomitantes, etc.
- Aunque las reacciones alérgicas al titanio son sumamente infrecuentes, para descartar este tipo de alergia, se recomienda hacer pruebas a los pacientes con antecedentes alérgicos especialmente importantes.
- Los sistemas ThoRib®, ThoRib® PECTUS y TRIONYX® deben utilizarse en condiciones perfectamente estériles.
- Los componentes de los sistemas ThoRib®, ThoRib® PECTUS y TRIONYX® no deben combinarse en ningún caso con componentes de otros productos.
- En el caso del implante TRIONYX, deben colocarse al menos cuatro grapas en las costillas (dos a cada lado) para lograr estabilidad y una resistencia mecánica suficiente.
- El uso incorrecto de los instrumentos durante la implantación puede dar lugar al deterioro de los implantes y, por consiguiente, afectar al funcionamiento previsto.
- Los instrumentos suministrados están diseñados para encajar a la perfección con los sistemas ThoRib®, ThoRib® PECTUS y TRIONYX®. Por tanto, está terminantemente contraindicado utilizar cualquier otro instrumento, ya que esto podría conllevar riesgos para los pacientes (v. sección 10) y dañar los implantes.
- Nuestros implantes son para un solo uso y jamás deben reutilizarse. La reutilización puede afectar al funcionamiento del producto y provocar contaminación e infección cruzada.
- El implante debe desecharse si ha entrado en contacto con sangre, líquidos biológicos o tejidos corporales.
- El implante debe desecharse si se ha retirado del paciente, si ha resultado dañado o si se ha utilizado de forma incorrecta.
- Los implantes están fabricados con aleación de titanio Ti-6Al-4V, titanio T40 y PEEK Optima®, que son materiales no magnéticos y cuya geometría hace improbable que se generen corrientes inducidas significativas. Además, como los implantes se fijan al hueso o al tejido, es improbable que se muevan. Su seguridad, específicamente en cuanto a calentamiento y migración del implante, se ha evaluado sobre la base de las publicaciones, mediante la comparación con los datos disponibles sobre productos con una composición, una forma y un uso similares. Esta evaluación ha permitido concluir que son seguros en pacientes sometidos a RM con una potencia de 1,5-3 teslas.
- Como precaución, se aconseja informar al técnico que realice la RM de la presencia de estos implantes antes de la prueba.
- Los implantes de titanio pueden generar artefactos debidos al metal, que deben tenerse en cuenta al realizar e interpretar los estudios de imagen.
- Se debe informar al cirujano de cualquier cambio que se produzca en el lugar del implante (aspecto, dolor, etc.).
- Se debe informar al cirujano de cualquier tipo de accidente, aunque no haya signos externos visibles en el lugar del implante.

10. Efectos adversos/complicaciones

Los posibles efectos adversos o complicaciones son:

- Infección superficial o quirúrgica del lugar de implantación, necrosis cutánea
- Reacción de hipersensibilidad a los implantes
- Dolor, molestias, rigidez
- Lesión vascular, cardíaca o pulmonar secundaria al procedimiento quirúrgico
- Desplazamiento, fractura o expulsión del implante que obligue a reintervenir
- Fractura por fatiga del material o el hueso
- Muerte

11. Condiciones de conservación de los implantes

Los implantes deben conservarse en un lugar seco a temperatura ambiente.

12. Limpieza

Los implantes deben limpiarse y desinfectarse antes de esterilizarlos. La finalidad de este paso es reducir el número de microorganismos viables presentes en los implantes antes de la esterilización.

Los productos químicos utilizados durante la limpieza y desinfección deben ser compatibles con el implante. Los implantes no deben entrar en contacto con productos que contengan cloro, fósforo, formol, flúor, blanqueantes, detergentes grasos o soluciones ácidas o alcalinas fuertes. Para garantizar una limpieza y una desinfección eficaces, siga estas instrucciones para limpiar el producto.

Se debe seguir este método para la descontaminación y la limpieza:

Equipo necesario: lavadora-desinfectadora, limpiador enzimático o detergente con un pH comprendido entre 8 y 10, como Dentalzym5.

Programa validado con la lavadora-desinfectadora SMEG WD4060D:

1. Sacar los implantes del envase y colocarlos en una cesta en los estantes correspondientes.
2. Colocar la cesta en la lavadora-desinfectadora, aplicando el proceso validado para evitar espacios muertos (precaución: no apilar varias cestas, unas encima de otras; y, por lo general, la limpieza en una lavadora-desinfectadora debe realizarse sin tapa).
3. Utilizar el programa siguiente:

Lavadora SMEG WD4060D	Duración (en minutos)	Temperatura	Sustancia limpiadora	Cantidad
Prelavado	3	En frío	Agua corriente	-
Ciclo de lavado 1	5	35 °C	Dentalzym5	6 ml/litro de agua (volumen de agua: 6 l)
Ciclo de aclarado	-	En frío	Agua corriente	-
Ciclo de lavado 2	5	75 °C	Dentalzym5	6 ml/litro de agua (volumen de agua: 6 l)
Ciclo de aclarado	-	En frío	Agua corriente	-
Neutralización	3	-	Dental AC5	10 ml/litro de agua (volumen de agua: 9 l)
Ciclo de aclarado	3	-	Agua corriente	-
Desinfección térmica	5	90 °C	Agua obtenida por ósmosis inversa	-
Ciclo de secado	25	110 °C	-	-

4. Cuando el programa termine, retirar la cesta de la lavadora-desinfectadora y confirmar visualmente que se haya completado el lavado.
5. Colocar la cesta en un envoltorio plegado (sobre o Pasteur).

13. Esterilización

Dado que los implantes se suministran no estériles, el centro sanitario es responsable de esterilizarlos.

Hay disponibles contenedores especializados para que el personal almacene los implantes.

La esterilización debe realizarse en autoclave, con uno de los siguientes protocolos:

Método 1	Método 2
Esterilización por vapor (calor húmedo) Tiempo recomendado: 18 minutos (bajo presión de vapor saturado) Temperatura recomendada: 134 °C	Esterilización por vapor (calor húmedo) Tiempo recomendado: 4 minutos (bajo presión de vapor saturado) Temperatura recomendada: 132 °C

Se recomienda que el personal de quirófano compruebe la integridad del envoltorio después de la esterilización en autoclave.

14. Eliminación de los implantes

La retirada y eliminación de los implantes deben seguir los mismos procedimientos empleados en el centro sanitario para los residuos hospitalarios.

15. Vigilancia del producto sanitario

Cualquier reclamación o notificación de mal funcionamiento debe comunicarse de inmediato a NEURO FRANCE Implants por teléfono, fax, correo electrónico o correo postal.

Todo incidente grave relacionado con el dispositivo debe notificarse a NEURO FRANCE Implants y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentren el usuario o el paciente.

16. Vida útil

La vida útil de este sistema es de dieciocho años. Esto comprende:

- Un periodo de validez máximo de diez años.
- Un periodo de implantación de ocho años.

Hay que tener en cuenta que esta vida útil se basa en las validaciones mecánicas, biológicas y clínicas realizadas con estos productos sanitarios.

17. Información al paciente

El cirujano debe advertir al paciente de los riesgos de la cirugía e informarle de los posibles efectos adversos.

El paciente debe ser informado de que los productos no pueden reproducir la flexibilidad, la fuerza, la fiabilidad ni la durabilidad del hueso sano normal. Por tanto, si la profesión o las actividades del paciente someten el implante a sobrecargas excesivas (p. ej., levantamiento de pesos o esfuerzos musculares importantes, exposición a vibraciones mecánicas excesivas, etc.), el implante podría romperse o dañarse, lo que haría necesaria otra intervención. Por consiguiente, el cirujano debe explicar al paciente todas las limitaciones físicas y psicológicas inherentes al uso de estos productos. El cirujano también debe explicar que es necesario un seguimiento médico periódico durante el posoperatorio.

Se ha demostrado que fumar dificulta la recuperación de los pacientes después de la cirugía y afecta a la curación y a la reparación del hueso. Los cirujanos deben informar a los pacientes de este hecho y advertirles de las posibles consecuencias.

Los pacientes deben ser conscientes de la necesidad de informar de que son portadores de un implante antes de exponerse a entornos electromagnéticos y magnéticos.

En el sitio web de NEURO FRANCE Implants, hay disponible una carta de información al paciente que contiene más información.

Se pide a los centros sanitarios y a los facultativos que cumplimenten la tarjeta del paciente facilitada por NEURO FRANCE Implants. La finalidad de esta tarjeta es informar al paciente del tipo y el número de lote del producto sanitario implantado, el centro sanitario y el cirujano.

18. Retirada de los implantes

Los implantes PECTUS son productos de fijación interna temporal cuya finalidad es estabilizar el lugar de la cirugía durante el proceso de curación. Tras la fusión, estos implantes dejan de tener utilidad funcional, por lo que pueden retirarse. Para retirar los implantes se puede utilizar el equipo auxiliar suministrado por NEURO FRANCE Implants.

La decisión de retirar el producto debe tener en cuenta determinados factores, como los riesgos del procedimiento quirúrgico para el paciente, la dificultad para retirar el material, etc.

La retirada también puede ser necesaria en otros casos, como:

- Otra intervención por pseudoartrosis u otro tipo de falta de consolidación ósea
- Migración del implante acompañada de dolor o lesiones
- Dolor o sensaciones anormales debido a la presencia de los implantes
- Infección o reacciones inflamatorias, etc.

19. Información adicional

Producto sanitario	Fecha de comercialización
ThoRib®	Junio de 2012
ThoRib® PECTUS	Junio de 2012
TRIONYX®	Junio de 2016

La información relativa a los resultados clínicos de estos sistemas se puede consultar en el «Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico». Este informe está disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed)*, donde aparece asociado al UDI-DI básico de los diferentes sistemas de osteosíntesis torácica:

Producto sanitario	UDI-DI básico del sistema
ThoRib®	37005271THOSYSTEMRZ
ThoRib® PECTUS	37005271PECSYSTEMEY
TRIONYX®	37005271TRISYSTEMUR

Se puede acceder al sitio web de Eudamed a través del siguiente enlace: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Se puede solicitar más información a NEURO FRANCE Implants.

Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas del producto:

	Número de catálogo		Envase protector
	Código de lote		Fabricante y fecha de fabricación
	No reutilizar		Consulte las instrucciones de uso
	No estéril		Marcado CE con el número de identificación del organismo notificado
	Producto sanitario		Identificador único del dispositivo

Estos implantes son productos sanitarios de clase IIb y cuentan con marcado CE. Nuestro organismo notificado es DQS.

*Una vez el organismo notificado haya validado el informe y el sitio web de Eudamed esté plenamente operativo.

SYSTÈMES D'OSTHÉOSYNTHÈSE THORACIQUE

ThoRib® & TRIONYX®

NOTICE D'UTILISATION

Fabricant : NEURO FRANCE Implants (NFI)
 ZA LE BOURG – 25 RUE DES ECOLES
 41160 LA VILLE AUX CLERCS – FRANCE
 Téléphone : (33) 02 54 80 90 90
 Télécopie : (33) 02 54 80 83 33
 Mail : sav@neuro-france.net



Informations importantes pour le praticien :

Le praticien se doit d'étudier attentivement les directives et conseils ainsi que les recommandations (présentés dans la technique opératoire et dans la présente notice) avant l'utilisation d'un système d'ostéosynthèse thoracique.

1. Description du matériel

- Cette notice d'utilisation concerne le groupe générique des systèmes d'ostéosynthèse thoracique. Il regroupe le système ThoRib®, le système ThoRib® PECTUS ainsi que le système TRIONYX®.
- Les systèmes se composent de :

Les systèmes se composent de :		
Dispositif médical	Usage revendiqué	Matière
ThoRib®		
Agrafes costales	Fixation solide sur une côte	Titane T40 (norme ISO 5832-2)
Agrafes costales simples/doubles	Réduction de fracture	
Plaques sternales à empreintes	Pontage sternal sur côtes	Alliage de titane Ti-6Al-4V (norme ISO 5832-3)
Barres	Pontage d'une ou plusieurs côtes	
Connecteurs	Connexion d'une côte à une barre rachidienne	
Vis pour barre-agrafe avec insert frein	Fixation d'une barre ou plaque sur une agrafe	Alliage de titane Ti-6Al-4V (norme ISO 5832-3) PEEK Optima™ pour l'insert frein
ThoRib® PECTUS		
Agrafes Pectus	Fixation solide sur une côte	Titane T40 (norme ISO 5832-2)
Barres pectus	Correction d'une déformation sternale	Alliage de titane Ti-6Al-4V (norme ISO 5832-3)
Vis pour barre-agrafe avec insert frein long	Fixation d'une barre sur une agrafe	Alliage de titane Ti-6Al-4V (norme ISO 5832-3) PEEK Optima™ pour l'insert frein
TRIONYX®		
Agrafes sternales	Fixation solide sur une côte	Titane T40 (norme ISO 5832-2)
Plaques sternales	Remplacement partiel ou total du sternum	Alliage de titane Ti-6Al-4V (norme ISO 5832-3)
Vis pour barre-agrafe avec insert frein long	Fixation d'une plaque sur une agrafe	Alliage de titane Ti-6Al-4V (norme ISO 5832-3) PEEK Optima™ pour l'insert frein

- Ces systèmes sont disponibles à l'état non stérile.
- Le numéro de lot est marqué au laser sur l'implant. Il est également inscrit sur l'emballage du produit.
- Ces implants ne sont pas destinés à transporter une substance ni à introduire une substance dans le corps humain.
- Ces implants ne contiennent pas de médicament, de dérivé de sang ou de plasma d'origine humaine, ni de tissus ou cellules d'origine humaine ou animale.
- Pour implanter ces systèmes, une instrumentation adaptée est fournie. Ces ancillaires sont des instruments chirurgicaux réutilisables.
- Ces instruments sont réalisés en acier inoxydable ou en titane. Les manches sont en acier inoxydable sauf certains qui sont en silicone.
- Ils sont livrés non stériles. Une notice d'utilisation spécifique aux instruments est disponible.

2. Destination

Dispositif médical	Usage revendiqué
ThoRib®	Reconstruction thoracique après ablation des côtes <i>Dans le cas de traumatismes :</i> Réalisation d'un pontage costal et synthèse des fractures des côtes.
ThoRib® PECTUS	Réduction des déformations et malformations de la paroi thoracique (Pectus excavatum, carinatum et arcuatum)
TRIONYX®	Reconstruction thoracique massive après ablation du sternum et/ou du manubrium.

Il ne faut en aucun cas utiliser des implants ThoRib® pour traiter les déformations et malformations de la paroi thoracique. Seule la gamme PECTUS est destinée à ce type d'indication.

3. Performances cliniques attendues

Dispositif médical	Performances cliniques attendues
ThoRib®	Restauration de la rigidité thoracique dans plus de 90% des cas suite à : - Résection large d'une tumeur osseuse de la paroi thoracique ; - Traumatismes thoraciques.
ThoRib® PECTUS	Correction de la déformation sternale dans plus de 90% des cas.
TRIONYX®	Restauration de la rigidité thoracique dans plus de 90% des cas, limitant la morbi-mortalité post-opératoire.

4. Bénéfices cliniques attendus

Dispositif médical	Bénéfices cliniques attendus
ThoRib®	Diminution du score clinique de douleur actuel (EVA) d'au moins 80% à 12 mois post-opératoire.
ThoRib® PECTUS	Diminution du score clinique de douleur actuel (EVA) d'au moins 80% à 12 mois post-opératoire.
TRIONYX®	Préservation de la mécanique ventilatoire dans plus de 90% des cas. Prévention de la respiration paradoxale dans plus de 90% des cas.

5. Indications

Dispositif médical	Indications	Profil patient
ThoRib®	Traumatisme thoracique sévère Tumeur de la paroi thoracique et/ou sternale	Tout patient adulte (homme ou femme) souffrant d'une des pathologies décrites précédemment et ne présentant aucune contre-indication.
ThoRib® PECTUS	Déformations et malformations de la paroi thoracique (excavatum, carinatum, arcuatum)	
TRIONYX®	Tumeur osseuse sternale et/ou manubriale	

6. Contre-indications

Ci-dessous les conditions pouvant compromettre l'implantation (liste non exhaustive) :

- Ostéoporose sévère ;
- Ostéomalacie ;
- Maladie des os de verre ;
- Processus infectieux actif ou risque significatif d'infection ;
- Système immunitaire affaibli ;
- Fièvre ou leucocytose ;
- Obésité morbide ;
- Grossesse ;
- Hyperactivité ;
- Maladie mentale ;
- Allergie ou intolérance aux matériaux constitutifs de l'implant ;
- Tout cas non décrit dans les indications.

7. Utilisation

- Consulter la technique opératoire avant utilisation.

Dispositif médical	Voie d'abord chirurgicale
ThoRib®	Voie antérieure et/ou antérolatérale
ThoRib® PECTUS	
TRIONYX®	

- Le choix d'utilisation des différentes tailles d'agrafes et/ou de la plaque TRIONYX® doit prendre en compte la grandeur de résection osseuse du patient et le niveau à ostéosynthésier pour utiliser des implants de longueurs adaptées.

8. Profil de l'utilisateur

Compte tenu des difficultés techniques d'une telle intervention et du risque potentiel pour le patient, celle-ci ne doit être réalisée que par un chirurgien dûment formé à la chirurgie thoracique.

Une formation pour les chirurgiens à la pose du système ThoRib®, ThoRib® PECTUS et TRIONYX® est proposée. Elle présente le maniement des instruments chirurgicaux et la modélisation des implants. La lecture de la documentation et des techniques opératoires permet au chirurgien d'assimiler et d'appréhender les risques opératoires liés à la pose de l'implant.

Le personnel de stérilisation doit se référer à cette notice d'utilisation notamment pour prendre connaissance des procédures de nettoyage et de stérilisation à appliquer.

9. Mise en garde / Précautions opératoires

- Le chirurgien doit être parfaitement familiarisé avec les implants, les instruments et la technique opératoire.
- Le chirurgien doit considérer tous les facteurs susceptibles d'influer sur les performances du dispositif : nombre de côtes à instrumenter, poids, niveau d'activité, pathologies concomitantes etc...
- Bien que les réactions allergiques au titane soient très rares, il est recommandé de vérifier préalablement chez les patients à terrain allergique particulièrement fort s'ils ne présentent pas d'allergies de ce type.
- Les systèmes ThoRib®, ThoRib® PECTUS et TRIONYX® doivent être utilisés en conditions opératoires parfaitement stériles.
- Les composants des systèmes ThoRib®, ThoRib® PECTUS et TRIONYX® ne doivent en aucun cas être associés à des composants d'autres dispositifs.
- Concernant l'implant TRIONYX, il faut à minima placer 4 agrafes (2 de chaque côté) sur les côtes pour des raisons de stabilité et de résistance mécanique suffisante.
- Une utilisation non correcte des instruments lors de l'implantation peut entraîner une détérioration des implants et donc impacter les performances attendues.
- Les instruments fournis sont conçus pour s'adapter parfaitement aux systèmes ThoRib®, ThoRib® PECTUS et TRIONYX®. Il est donc fortement contre-indiqué d'utiliser des instruments différents. Cela peut entraîner des risques pour les patients (cf §10) et endommager les implants.
- Nos implants sont à usage unique et ne doivent jamais être réutilisés. Une réutilisation peut entraîner une diminution des performances du dispositif, des contaminations et infections croisées.
- L'implant doit être éliminé s'il a été en contact avec du sang, des fluides biologiques ou des tissus corporels.
- L'implant doit être éliminé s'il a été extrait du patient, endommagé ou s'il a subi une erreur d'utilisation.
- Les implants sont fabriqués en alliage de Titane Ti-6Al-4V, en titane T40 et en PEEK Optima® qui sont des matériaux amagnétiques et présentent une géométrie non susceptible de générer des courants induits significatifs. De plus, étant fixés à l'os et/ou aux tissus, les implants sont peu susceptibles d'être mobilisés. Leur sécurité, notamment en termes d'échauffement et de migration de l'implant a été évaluée à partir de données bibliographiques par comparaison avec les données disponibles sur des dispositifs de composition, de forme et d'utilisation similaires. Cette évaluation a conclu à une utilisation sans danger pour les patients, pour les examens IRM entre 1,5 et 3 Tesla.
- Par mesure de précaution, il est recommandé d'informer la personne en charge de l'IRM de la présence de ces implants avant ces examens.
- Les implants en titane peuvent générer des artefacts liés au métal qui doivent être pris en compte pour la réalisation et l'interprétation des examens d'imagerie.
- Tout changement (aspect, douleur...) au niveau du site d'implantation devra être signalé au chirurgien.
- Tout type d'accident devra être rapporté au chirurgien même si aucun signe extérieur au niveau du site d'implantation n'est visible.

10. Effets indésirables / complications

Les effets indésirables ou complications potentiels sont :

- Infection du site d'implantation superficielle ou profonde, nécrose cutanée ;
- Réaction d'hypersensibilité aux implants ;
- Douleur, sensation de gêne, de raideur ;
- Atteinte vasculaire, cardiaque ou pulmonaire liée au geste chirurgical ;
- Déplacement, fracture et/ou expulsion de l'implant nécessitant une nouvelle intervention ;
- Fracture de fatigue du matériel et/ou osseux ;
- Décès.

11. Condition de stockage des implants

Les implants doivent être stockés dans un endroit sec, à température ambiante.

12. Nettoyage

Les implants doivent être au préalable nettoyés et désinfectés avant d'être stérilisés. Cette étape a pour objectif de réduire le nombre de micro-organismes viables sur les implants avant stérilisation.

Les produits chimiques utilisés lors du nettoyage et de la désinfection doivent être compatibles avec l'implant. Les implants ne doivent pas entrer en contact avec des produits contenant du chlore, du phosphore, du formol, du fluor, des agents blanchissants ou des détergents gras ainsi que des acides et des solutions alcalines puissants.

Afin de garantir l'efficacité du nettoyage et de la désinfection, veuillez respecter la notice du produit de nettoyage.

La décontamination et le nettoyage doivent respecter la méthode suivante :

Matériel requis : Appareil de lavage et de désinfection, nettoyant enzymatique ou détergent avec un pH entre 8 et 10 comme le Dentalzym5.

Programme validé avec le nettoyeur désinfecteur SMEG WD4060D.

- Sortir les implants de leur emballage et les disposer dans un panier aménagé sur leurs portoirs respectifs.
- Placer le panier en fonction du procédé validé dans le laveur-désinfecteur de manière à éviter les zones mortes (**Attention** : ne pas empiler plusieurs paniers les uns sur les autres. Le nettoyage en laveur-désinfecteur doit de manière générale être effectué sans couvercle).
- Suivre le programme suivant :

Laveur SMEG WD4060D	Durée (en min)	Température	Agent nettoyant	Quantité
Prélavage	3	Non chauffée	Eau de ville	-
Lavage 1	5	35°C	Dentalzym5	6mL/litre d'eau (Volume d'eau : 6L)
Rinçage	-	Non chauffée	Eau de ville	-
Lavage 2	5	75°C	Dentalzym5	6mL/litre d'eau (Volume d'eau : 6L)
Rinçage	-	Non chauffée	Eau de ville	-
Neutralisation	3	-	Dental AC5	10mL/litre d'eau (Volume d'eau : 9L)
Rinçage	3	-	Eau de ville	-
Désinfection thermique	5	90°C	Eau osmosée	-
Séchage	25	110°C	-	-

- À la fin du programme, retirer le panier du laveur-désinfecteur et valider visuellement le lavage.
- Mettre le panier dans un emballage par pliage (enveloppe ou Pasteur).

13. Stérilisation

Les implants étant livrés **non stériles**, ils doivent être stérilisés sous la responsabilité de l'établissement de santé.

Des containers aménagés sont mis à la disposition du personnel pour ranger les implants.

La stérilisation doit être effectuée à l'autoclave, suivant un des protocoles suivants.

Méthode 1	Méthode 2
Stérilisation à la vapeur d'eau (chaleur humide) Durée recommandée : 18 minutes (sous pression de vapeur saturée) Température recommandée : 134°C	Stérilisation à la vapeur d'eau (chaleur humide) Durée recommandée : 4 minutes (sous pression de vapeur saturée) Température recommandée : 132°C

Il est recommandé aux personnels du bloc opératoire de vérifier l'intégrité de l'emballage après stérilisation à l'autoclave.

14. Elimination des implants

L'élimination et la mise au rebut de l'implant suivent les mêmes procédures en vigueur dans l'établissement de santé que les déchets hospitaliers.

15. Matéiovigilance

Toute réclamation ou signalement de dysfonctionnement est à effectuer immédiatement soit par téléphone, télécopie, email ou courrier à NEURO FRANCE Implants.

Tout incident grave en lien avec le dispositif doit être signalé à NEURO FRANCE Implants et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

16. Durée de vie

La durée de vie de ce système est de 18 ans. Elle se compose :

- d'une durée maximale de conservation de 10 ans ;
- et d'une durée d'implantation de 8 ans.

A noter que cette durée de vie est fixée en fonction des validations mécaniques, biologiques et cliniques réalisées sur ces dispositifs médicaux.

17. Informations au patient

Le chirurgien doit avertir le patient des risques chirurgicaux et le sensibiliser aux effets indésirables possibles.

Il doit l'informer que les dispositifs ne peuvent pas reproduire la flexibilité, la force, la fiabilité ou la durabilité d'un os sain normal. De ce fait, si le patient exerce une profession ou une activité qui soumet l'implant à des contraintes excessives (ex : soulever des charges ou faire des efforts musculaires importants, exposition à des mouvements excessifs de vibrations mécaniques, ...), l'implant peut se briser ou être endommagé, pouvant amener à une ré-opération. Le chirurgien doit donc discuter avec le patient de toutes les limitations physiques et psychologiques inhérentes à l'utilisation de ces dispositifs. Il doit également lui expliquer la nécessité d'un suivi médical périodique durant la phase post-opératoire.

Il a été démontré que fumer nuit à la guérison des patients après une opération et affecte la cicatrisation et la réparation des os. Les chirurgiens doivent informer les patients de ce fait et les prévenir des conséquences potentielles.

Le patient doit prendre connaissance qu'il devra déclarer qu'il a un implant avant toute exposition à des environnements électromagnétiques et magnétiques.

Pour de plus amples informations, une lettre d'information destinée aux patients est présente sur le site de NEURO FRANCE Implants.

Il est demandé à l'établissement de santé et/ou aux praticiens de remplir la carte patient, fournie par NEURO FRANCE Implants. Cette carte est destinée au patient pour l'informer sur le type et le numéro de lot du DM implanté, l'établissement de santé et le chirurgien.

18. Retrait d'implants

Les implants PECTUS sont des dispositifs de fixation interne provisoires, destinés à stabiliser le site opératoire pendant le processus de guérison. Après la fusion, ces implants n'ont plus d'utilité fonctionnelle et peuvent être retirés. Les ancillaires fournis par NEURO FRANCE Implants peuvent être utilisés pour retirer les implants.

Chaque décision de retirer le dispositif doit tenir compte des facteurs tels que les risques de cette intervention chirurgicale pour le patient ainsi que la difficulté de suppression du matériel, etc.

Le retrait peut également être nécessaire dans d'autres cas, tels que :

- Ré-opération pour pseudarthrose ou autre absence de fusion osseuse ;
- Migration de l'implant, accompagnée de douleurs et/ou de lésions ;
- Douleurs ou sensations anormales dues à la présence des implants ;
- Infection ou réactions inflammatoires, etc.

19. Informations complémentaires

Dispositif médical	Date de mise sur le marché
ThoRib®	Juin 2012
ThoRib® PECTUS	Juin 2012
TRIONYX®	Juin 2016

Des informations sur les résultats cliniques de ces systèmes sont fournies dans le « Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques ». Ce rapport est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed)*, où il est lié à l'IUD-ID de base des différents systèmes d'ostéosynthèse thoracique :

Dispositif médical	IUD-ID de base du système
ThoRib®	37005271THOSYSTEMRZ
ThoRib® PECTUS	37005271PECSYSTEMEY
TRIONYX®	37005271TRISYSTEMUR

Le site web public d'Eudamed est accessible au lien suivant : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Des informations complémentaires peuvent être obtenues auprès de NEURO FRANCE Implants.

Explication des symboles utilisés sur l'étiquetage des produits :

	Référence commerciale de l'implant		Emballage de protection
	Numéro de lot		Fabricant et date de fabrication
	Ne pas réutiliser		Consulter la documentation jointe
	Matériel non stérile		Marquage CE avec le numéro d'identification de l'organisme notifié
	Dispositif médical		Identifiant unique du dispositif

Ces implants sont des dispositifs médicaux de classe IIb et portent le marquage CE. Notre organisme notifié est DQS.

**Une fois que l'organisme notifié aura validé le rapport et que le site Eudamed sera complètement fonctionnel.*

SUSTAVI ZA TORAKALNU OSTEOSINTEZU

ThoRib® i TRIONYX®

UPUTE ZA UPORABU

Proizvođač: NEURO FRANCE Implants (NFI)

ZA LE BOURG – 25 RUE DES ECOLES
41160 LA VILLE AUX CLERCS – FRANCUSKA
Telefon: (33) 02 54 80 90 90
Faks: (33) 02 54 80 83 33
E-pošta: sav@neuro-france.net



Važne informacije za liječnika:

Liječnik mora pažljivo pročitati upute i smjernice, kao i preporuke (predstavljene u kirurškoj tehnici i u ovim uputama) prije uporabe sustava za torakalnu osteosintezu.

1. Opis materijala

- Ove upute za uporabu obuhvaćaju generičku skupinu sustava za torakalnu osteosintezu. Oni uključuju sustav ThoRib®, sustav ThoRib® PECTUS i sustav TRIONYX®.
- Sustavi se sastoje od:

Medicinski proizvod	Namjena	Materijal
ThoRib®		
Kostalne spojnice	Čvrsto pričvršćivanje na rebro	Titan T40 (standard ISO 5832-2)
Jednostavne/dvostruke kostalne spojnice	Smanjenje prijeloma	
Sternalne pločice s urezima	Sternalna premoštenja na rebrima	Titanska legura Ti-6Al-4V (standard ISO 5832-3)
Šipke	Premoštenje jednog ili više rebara	
Konektori	Povezivanje rebra s kralježnicom	
Spojni vijak šipke sa spojnica s kočionim umetkom	Pričvršćivanje šipke ili pločice na spojnicu	Titanska legura Ti-6Al-4V (standard ISO 5832-3) PEEK Optima™ za kočioni umetak
ThoRib® PECTUS		
Pektoralne spojnice	Čvrsto pričvršćivanje na rebro	Titan T40 (standard ISO 5832-2)
Pektoralne šipke	Korekcija sternalnog deformiteta	Titanska legura Ti-6Al-4V (standard ISO 5832-3)
Spojni vijak šipke sa spojnica s dugim kočionim umetkom	Pričvršćivanje šipke na spojnicu	Titanska legura Ti-6Al-4V (standard ISO 5832-3) PEEK Optima™ za kočioni umetak
TRIONYX®		
Sternalne spojnice	Čvrsto pričvršćivanje na rebro	Titan T40 (standard ISO 5832-2)
Sternalne pločice	Djelomična ili potpuna zamjena prsne kosti	Titanska legura Ti-6Al-4V (standard ISO 5832-3)
Spojni vijak šipke sa spojnica s dugim kočionim umetkom	Pričvršćivanje pločice na spojnicu	Titanska legura Ti-6Al-4V (standard ISO 5832-3) PEEK Optima™ za kočioni umetak

- Ti su sustavi dostupni u nesterilnom stanju.
- Broj serije je laserski otisnut na implantatu. Također je otisnut na pakiranju proizvoda.
- Navedeni implantati nisu namijenjeni transportu ili unošenju bilo koje tvari u ljudsko tijelo.
- Navedeni implantati ne sadrže nikakve medicinske proizvode, derivat ljudske krvi ili plazme, niti tkivo ili stanice ljudskog ili životinjskog podrijetla.
- Za ugradnju ovih sustava predviđeni su odgovarajući instrumenti. Ti pomoćni proizvodi su kirurški instrumenti za višekratnu uporabu.
- Ti su instrumenti izrađeni od nehrđajućeg čelika ili titana. Ručke su izrađene od nehrđajućeg čelika, osim nekih koje su izrađene od silikona.
- Isporučuju se nesterilni. *Za te instrumente dostupne su posebne upute za uporabu.*

2. Namjena

Medicinski proizvod	Namjena
ThoRib®	Torakalna rekonstrukcija nakon uklanjanja rebra <i>U slučaju traume:</i> Stvaranje rebrenog mosta i sinteza prijeloma rebara.
ThoRib® PECTUS	Smanjenje deformacija i malformacija stijenke prsnog koša (pectus excavatum, carinatum i arcuatum)
TRIONYX®	Velika torakalna rekonstrukcija nakon uklanjanja prsne kosti i/ili drška prsne kosti.

Ni u kojem slučaju se implantati ThoRib® smiju koristiti za liječenje deformacija i malformacija stijenke prsnog koša. Samo je asortiman PECTUS dizajniran za tu vrstu indikacije.

3. Očekivana klinička učinkovitost

Medicinski proizvod	Očekivana klinička učinkovitost
ThoRib®	Obnova torakalne rigidnosti u više od 90 % slučajeva, nakon: - široke resekcije tumora kosti stijenke prsnog koša - torakalne traume
ThoRib® PECTUS	Korekcija sternalnog deformiteta u više od 90 % slučajeva.
TRIONYX®	Obnova torakalne rigidnosti u više od 90 % slučajeva, ograničavajući postoperativni morbiditet i smrtnost.

4. Očekivane kliničke koristi

Medicinski proizvod	Očekivane kliničke koristi
ThoRib®	Smanjenje trenutačne kliničke boli (VAS) za najmanje 80 %, 12 mjeseci nakon kirurškog zahvata.
ThoRib® PECTUS	Smanjenje trenutačne kliničke boli (VAS) za najmanje 80 %, 12 mjeseci nakon kirurškog zahvata.
TRIONYX®	Očuvanje respiratorne mehanike u više od 90 % slučajeva. Prevenција paradoksalnog disanja u više od 90 % slučajeva.

5. Indikacije

Medicinski proizvod	Indikacije	Profil bolesnika
ThoRib®	Teška torakalna trauma Tumor prsne kosti i/ili stijenke prsnog koša	Svaki odrasli bolesnik (muškarac ili žena) s jednom od prethodno opisanih indikacija i bez kontraindikacija.
ThoRib® PECTUS	Deformacije i malformacije stijenke prsnog koša (pectus excavatum, carinatum i arcuatum)	
TRIONYX®	Tumor kosti na prsnoj kosti i/ili dršku prsne kosti	

6. Kontraindikacije

Sljedeći uvjeti mogu ugroziti implantaciju (popis nije konačan):

- Teška osteoporoza
- Osteomalacija
- Bolest krhkih kostiju
- Aktivni infektivni proces ili veliki rizik od infekcije
- Oslabljn imunološki sustav
- Groznica ili leukocitoza
- Morbidna pretilost
- Trudnoća
- Hiperaktivnost
- Mentalna bolest
- Alergija ili netolerancija na materijale implantata
- Svaki slučaj koji nije opisan u indikacijama

7. Korištenje

- Prije uporabe upoznajte se s kirurškom tehnikom.

Medicinski proizvod	Kirurški pristup
ThoRib®	Prednji i/ili anterolateralni pristup
ThoRib® PECTUS	
TRIONYX®	

- Odabir veličine spojnice i/ili pločice TRIONYX® mora uzeti u obzir veličinu resekcije kosti bolesnika da bi se koristili implantati odgovarajućih duljina.

8. Korisnički profil

Zbog tehničkih poteškoća i potencijalnog rizika za bolesnika, postupak smije provoditi samo kirurg koji je propisno obučan u torakalnoj kirurgiji. Dostupna je obuka kirurga za postavljanje sustava ThoRib®, ThoRib® PECTUS i TRIONYX®. Pokazuje kako rukovati kirurškim instrumentima i modelirati implantate. Čitanje dokumentacije i kirurških tehnika omogućuje kirurgu da asimilira i razumije kirurške rizike povezane s postavljanjem implantata.

Osoblje za sterilizaciju mora se posebno pridržavati ovih uputa za uporabu da bi razumjelo postupke čišćenja i sterilizacije koje treba primijeniti.

9. Upozorenje/kirurške mjere opreza

- Kirurg mora biti potpuno upoznat s implantatima, instrumentima i kirurškom tehnikom.
- Kirurg mora uzeti u obzir sve čimbenike koji bi mogli utjecati na rad proizvoda: broj rebra koje treba liječiti, tjelesnu težinu, razinu aktivnosti, popratne poremećaje itd.
- Iako su alergijske reakcije na titan vrlo rijetke, preporučuje se da se bolesnici s posebno jakim alergijama prethodno provjere na bilo kakve alergije ove vrste.
- Sustavi ThoRib®, ThoRib® PECTUS i TRIONYX® moraju se koristiti u savršeno sterilnim kirurškim uvjetima.
- Komponente sustava ThoRib®, ThoRib® PECTUS i TRIONYX® nikada se ne smiju kombinirati s komponentama drugih proizvoda.
- Za implantat TRIONYX potrebno je postaviti najmanje 4 spojnice (2 na svakoj strani) na rebra zbog stabilnosti i dovoljne mehaničke otpornosti.
- Nepravilna uporaba instrumenata tijekom implantacije može dovesti do propadanja implantata i time utjecati na očekivane performanse.
- Navedeni instrumenti dizajnirani su da se savršeno uklape u sustave ThoRib®, ThoRib® PECTUS i TRIONYX®. Stoga je strogo kontraindicirano koristiti se bilo kojim drugim instrumentima. To bi moglo dovesti do rizika za bolesnike (vidjeti Dio 10) i oštećenja implantata.
- Naši implantati su samo za jednokratnu uporabu i nikada se ne smiju ponovno koristiti. Ponovna uporaba može dovesti do smanjene učinkovitosti proizvoda, kontaminacije i unakrsne infekcije.
- Implantat se mora baciti ako je došao u kontakt s krvlju, biološkim tekućinama ili tjelesnim tkivima.
- Implantat se mora baciti ako je uklonjen s bolesnika, oštećen ili ako je nepravilno korišten.
- Implantati su proizvedeni od legure titana Ti-6Al-4V, titana T40 i PEEK Optima®, koji su nemagnetski materijal i imaju geometriju za koju je malo vjerojatno da će stvoriti značajne inducirane struje. Stoviše, budući da su pričvršćeni za kost i/ili tkivo, implantati se najvjerojatnije neće pomaknuti. Njihova sigurnost, posebno u pogledu zagrijavanja i migracije implantata, procijenjena je na temelju bibliografskih podataka koji su usporedili dostupne podatke o proizvodima sličnog sastava, oblika i uporabe. U ovoj procjeni zaključeno je da su sigurni za uporabu kod bolesnika koji su podvrgnuti MR pregledima između 1,5 i 3 Tesla.
- Kao mjera opreza, preporučuje se obavijestiti MR operatera o prisutnosti ovih implantata prije tih pregleda.
- Titanski implantati mogu generirati artefakte povezane s metalom, što se mora uzeti u obzir pri izvođenju i tumačenju slikovnih pregleda.
- Kirurg mora biti obaviješten o svakoj promjeni (izgledu, boli i sl.) na mjestu implantata.
- Bilo koja vrsta nezgode mora se prijaviti kirurgu, čak i ako na mjestu implantata nema vidljivih vanjskih indikacija.

10. Nuspojave/komplikacije

Moguće nuspojave ili komplikacije su sljedeće:

- Površinska ili duboka infekcija mjesta implantacije, nekroza kože
- Reakcija preosjetljivosti na implantate
- Bol, nelagoda, ukočenost
- Vaskularna, kardiološka ili pneumološka oštećenja povezana s kirurškim zahvatom
- Pomicanje, prijelom i/ili izbacivanje implantata koji zahtijevaju ponovljenu intervenciju
- Prijelom materijala i/ili kosti uslijed zamora
- Smrt

11. Uvjeti čuvanja implantata

Implantati se moraju čuvati na suhom mjestu na sobnoj temperaturi.

12. Čišćenje

Implantati se moraju očistiti i dezinficirati prije sterilizacije. Svrha ovog koraka je smanjiti broj živih mikroorganizama na implantatima prije sterilizacije.

Kemikalije koje se koriste tijekom čišćenja i dezinfekcije moraju biti kompatibilne s implantatom. Implantati ne smiju doći u dodir s proizvodima koji sadrže klor, fosfor, formalin, fluor, sredstva za izbjeljivanje, deterdžente od masnih kiselina ili bilo koje jake kisele ili lužnate otopine.

Kako biste zajamčili učinkovito čišćenje i dezinfekciju, slijedite upute proizvoda za čišćenje.

Za dekontaminaciju i čišćenje mora se koristiti sljedeća metoda:

Potrebna oprema: Uređaj za pranje i dezinfekciju, enzimsko sredstvo za čišćenje ili deterdžent s pH između 8 i 10, kao što je Dentalzym5.

Program validiran uređajem za pranje i dezinfekciju SMEG WD4060D.

1. Izvadite implantate iz ambalaže i stavite ih u košaru na odgovarajuće police.
2. Stavite košaru u uređaj za pranje i dezinfekciju koristeći validirani postupak da biste izbjegli mrtve zone (oprez: nemojte slagati više košara jednu na drugu. Čišćenje u uređaju za pranje i dezinfekciju općenito se mora provoditi bez poklopca).
3. Slijedite program u nastavku:

Perilica SMEG WD4060D	Trajanje (minute)	Temperatura	Sredstvo za čišćenje	Količina
Pretpranje	3	Bez grijanja	Voda iz slavine	-
1. ciklus pranja	5	35 °C	Dentalzym5	6 ml/litru vode (Volumen vode: 6 l)
Ciklus ispiranja	-	Bez grijanja	Voda iz slavine	-
2. ciklus pranja	5	75 °C	Dentalzym5	6 ml/litru vode (Volumen vode: 6 l)
Ciklus ispiranja	-	Bez grijanja	Voda iz slavine	-
Neutralizacija	3	-	Dental AC5	10 ml/litru vode (Volumen vode: 9 l)
Ciklus ispiranja	3	-	Voda iz slavine	-
Toplinska dezinfekcija	5	90 °C	Voda povratne osmoze	-
Ciklus sušenja	25	110 °C	-	-

4. Kada program završi, izvadite košaru iz uređaja za pranje i dezinfekciju i vizualno potvrdite da je pranje dovršeno.
5. Stavite košaru u presavijenu ambalažu (omotnicu ili Pasteur).

13. Sterilizacija

Budući da se implantati isporučuju nesterilni, zdravstvena ustanova odgovorna je za njihovu sterilizaciju.

Osoblju su na raspolaganju specijalizirani spremnici za čuvanje implantata.

Sterilizacija se mora provesti u autoklavu, koristeći jedan od sljedećih protokola.

1. metoda	2. metoda
Sterilizacija parom (vlažna toplina) Preporučeno vrijeme: 18 minuta (pod tlakom zasićene pare) Preporučena temperatura 134 °C	Sterilizacija parom (vlažna toplina) Preporučeno vrijeme: 4 minuta (pod tlakom zasićene pare) Preporučena temperatura 132 °C

Preporučuje se da osoblje operacijske dvorane provjeri cjelovitost ambalaže nakon sterilizacije u autoklavu.

14. Odlaganje implantata

Uklanjanje i odlaganje implantata slijedi iste postupke koji se koriste u zdravstvenoj ustanovi za bolnički otpad.

15. Vigilancija medicinskih proizvoda

Svaka pritužba ili obavijest o neispravnom radu mora se odmah podnijeti telefonom, faksom, e-poštom ili poštom tvrtki NEURO FRANCE Implants.

NEURO FRANCE Implants i nadležno tijelo države članice u kojoj se nalazi korisnik i/ili bolesnik moraju biti obaviješteni o svakom ozbiljnom štetnom događaju koji uključuje proizvod.

16. Vijek trajanja

Vijek trajanja ovog sustava je 18 godina. To obuhvaća:

- maksimalni rok skladištenja od 10 godina i
- razdoblje implantacije od 8 godina.

Imajte na umu da je ovaj vijek trajanja postavljen na temelju mehaničkih, bioloških i kliničkih validacija provedenih na ovim medicinskim proizvodima.

17. Informacije za bolesnika

Kirurg mora upozoriti bolesnika na rizike kirurškog zahvata i obavijestiti ga o mogućim štetnim učincima.

Bolesnik mora biti obaviješten da proizvodi ne mogu imati istu fleksibilnost, čvrstoću, pouzdanost ili trajnost normalne zdrave kosti. Stoga, ako bolesnikovo zanimanje ili aktivnosti izlažu implantat prekomjernim naprezanjima (npr. podizanje tereta ili veliki mišićni naponi, izloženost prekomjernim mehaničkim vibracijskim pokretima itd.), implantat se može slomiti ili oštetiti, što može zahtijevati još jedan kirurški zahvat. Kirurg stoga mora s bolesnikom razgovarati o svim fizičkim i psihološkim ograničenjima svojstvenim korištenju ovih proizvoda. Kirurg također mora objasniti potrebu redovitog liječničkog praćenja tijekom postoperativne faze.

Pokazalo se da pušenje ometa oporavak bolesnika nakon kirurškog zahvata i utječe na zacjeljivanje i obnavljanje kostiju. Kirurzi moraju obavijestiti bolesnike o toj činjenici i upozoriti ih na moguće posljedice.

Bolesnici trebaju biti svjesni da moraju izjaviti da imaju implantat prije bilo kakvog izlaganja elektromagnetskom i magnetskom okruženju.

Za više informacija, dopis s informacijama za bolesnike dostupno je na web stranici tvrtke NEURO FRANCE Implants.

Od zdravstvenih ustanova i/ili liječnika traži se da ispune karticu bolesnika koju je pripremila tvrtka NEURO FRANCE Implants. Ta je kartica namijenjena informiranju bolesnika o vrsti i serijskom broju ugrađenog medicinskog proizvoda, zdravstvenoj ustanovi i kirurgu.

18. Uklanjanje implantata

Implantati PECTUS su privremeni proizvodi za unutarnju fiksaciju namijenjeni stabiliziranju kirurškog mjesta tijekom procesa cijeljenja. Nakon fuzije, ovi implantati više nemaju nikakvu funkcionalnu uporabu i mogu se ukloniti. Dodatna oprema koju isporučuje NEURO FRANCE Implants može se koristiti za uklanjanje implantata.

Svaka odluka o uklanjanju proizvoda mora uzeti u obzir čimbenike kao što su rizici tog kirurškog postupka za bolesnika, kao i poteškoće u uklanjanju materijala itd.

Uklanjanje može biti potrebno i u drugim slučajevima, kao što su:

- Još jedan kirurški zahvat za pseudoartrozu ili drugi nedostatak fuzije kostiju
- Migracija implantata, praćena bolom i/ili lezijama
- Bol ili abnormalni osjećaji zbog prisutnosti implantata
- Infekcija ili upalne reakcije itd.

19. Dodatne informacije

Medicinski proizvod	Datum stavljanja na tržište
ThoRib®	Lipanj 2012.
ThoRib® PECTUS	Lipanj 2012.
TRIONYX®	Lipanj 2016.

Informacije o kliničkim rezultatima ovih sustava mogu se pronaći u „Sažetku sigurnosti i kliničke učinkovitosti“. Ovo je izvješće dostupno u Europskoj bazi podataka o medicinskim proizvodima (Eudamed)*, gdje je povezano s osnovnim UDI-DI raznih sustava za torakalnu osteosintezu:

Medicinski proizvod	Osnovni UDI-DI sustav
ThoRib®	37005271THOSYSTEMRZ
ThoRib® PECTUS	37005271PECSYSTEMEY
TRIONYX®	37005271TRISYSTEMUR

Javna internetska stranica Eudameda dostupna je putem sljedeće poveznice: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Dodatne informacije možete dobiti od tvrtke NEURO FRANCE Implants.

Objašnjenje simbola koji se upotrebljavaju na označavanju proizvoda:

	Kataloški broj		Zaštitno pakiranje
	Oznaka serije		Proizvođač i datum proizvodnje
	Nemojte ponovno koristiti		Pogledajte upute za uporabu
	Nesterilno		Oznaka CE s identifikacijskim brojem prijavljenog tijela
	Medicinski proizvod		Jedinstveni identifikator proizvoda

Ovi implantati su medicinski proizvodi klase IIb i nose oznaku CE. Naše prijavljeno tijelo je DQS.

**Nakon što prijavljeno tijelo validira izvješće i web stranica Eudameda bude u potpunosti operativna.*

TORAKÁLIS OSZTEOSZINTÉZIS-RENDSZEREK

ThoRib® ÉS TRIONYX®

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Gyártó: NEURO FRANCE Implants (NFI)

ZA LE BOURG – 25 RUE DES ECOLES

41160 LA VILLE AUX CLERCS – FRANCIAORSZÁG

Telefon: (33) 02 54 80 90 90

Fax: (33) 02 54 80 83 33

Email: sav@neuro-france.net



Fontos információ orvosok számára

Az orvosnak figyelmesen el kell olvasnia az utasításokat és az irányelveket, valamint a javaslatokat (ezek a műtéti technika ismertetésében és ezekben az utasításokban találhatók), mielőtt használni kezdené a torakális oszteoszintézis-rendszert.

1. Az anyagok ismertetése

- Ez a használati útmutató a torakális oszteoszintézis-rendszerek generikus csoportját ismerteti. Ezen rendszerek közé tartozik a ThoRib® rendszer, a ThoRib® PECTUS rendszer és a TRIONYX® rendszer.
- A rendszerek a következőkből állnak:

Orvostechnikai eszköz	Rendeltetés	Anyag
ThoRib®		
Bordakapcsok	Szilárd rögzítés egy bordán	T40 titán (ISO 5832-2 szabvány)
Egyszerű/dupla bordakapcsok	Törésredukció	
Szternális lemezek rovátkákkal	Bordák szternális összeköttetésének létrehozása	Ti-6Al-4V titánötvözet (ISO 5832-3 szabvány)
Rudak	Egy vagy több borda összeköttetésének létrehozása	
Csatlakozók	Egy borda csatlakoztatása gerincrúdhoz	
Rúd-kapocs összekötő csavar záróbetéttel	Rúd vagy lemez rögzítése kapocshoz	Ti-6Al-4V titánötvözet (ISO 5832-3 szabvány) PEEK Optima™ a záróbetéthez
ThoRib® PECTUS		
Mellkasi kapcsok	Szilárd rögzítés egy bordán	T40 titán (ISO 5832-2 szabvány)
Mellkasi rudak	Szternális deformítások korrekciója	Ti-6Al-4V titánötvözet (ISO 5832-3 szabvány)
Rúd-kapocs összekötő csavar hosszú záróbetéttel	Rúd rögzítése kapocshoz	Ti-6Al-4V titánötvözet (ISO 5832-3 szabvány) PEEK Optima™ a záróbetéthez
TRIONYX®		
Szternális kapcsok	Szilárd rögzítés egy bordán	T40 titán (ISO 5832-2 szabvány)
Szternális lemezek	A sternum részleges vagy teljes helyettesítése	Ti-6Al-4V titánötvözet (ISO 5832-3 szabvány)
Rúd-kapocs összekötő csavar hosszú záróbetéttel	Lemez rögzítése kapocshoz	Ti-6Al-4V titánötvözet (ISO 5832-3 szabvány) PEEK Optima™ a záróbetéthez

- Ezek a rendszerek nem steril állapotban kaphatók.
- A tételszám az implantátumon lézernyomatással szerepel. Ezen kívül a termék csomagolásán is fel van tüntetve.
- Ezeknek az implantátumoknak nem rendeltetése, hogy bármilyen típusú anyagot továbbítsanak vagy bejuttassanak az emberi testbe.
- Ezek az implantátumok nem tartalmaznak semmilyen gyógyászati szert, emberi vér- vagy plazmaszármazékot, valamint emberi vagy állati eredetű szövetet vagy sejteket.
- A rendszerek beültetéséhez megfelelő műszereket biztosítunk. Ezek a kiegészítő termékek újrafelhasználható sebészeti műszerek.
- Ezek a műszerek rozsdamentes acélból vagy titánból készülnek. A fogantyúk rozsdamentes acélból készülnek, kivéve egyes típusokat, amelyek szilikonból.
- Az eszközöket nem sterilén szállítjuk. Ezekhez a műszerekhez külön használati útmutató áll rendelkezésre.

2. Rendeltetés

Orvostechnikai eszköz	Rendeltetés
ThoRib®	Torakális rekonstrukció bordaeltávolítást követően <i>Trauma esetén:</i> Borda-összeköttetés létrehozása és bordatörések szintézise.
ThoRib® PECTUS	A mellkasfal deformitásainak és fejlődési rendellenességeinek (pectus excavatum, carinatum és arcuatum) csökkentése
TRIONYX®	Masszív torakális rekonstrukció a sternum és/vagy a manubrium eltávolítását követően.

A ThoRib® implantátumok semmilyen körülmények között nem használhatók a mellkasfal deformitásainak és fejlődési rendellenességeinek kezelésére. Erre a típusú javallatra kizárólag a PECTUS terméksorozat alkalmas.

3. Várható klinikai teljesítőképesség

Orvostechnikai eszköz	Várható klinikai teljesítőképesség
ThoRib®	A torakális rigiditás helyreállítása az esetek több mint 90%-ában a következőket követően: - A mellkasfal csonttumorának széles reszekciója - Torakális trauma
ThoRib® PECTUS	Szternális deformítások korrekciója az esetek több mint 90%-ában.
TRIONYX®	A torakális rigiditás helyreállítása az esetek több mint 90%-ában, a posztoperatív morbiditás és mortalitás előfordulási arányainak csökkentése.

4. Várható klinikai előnyök

Orvostechnikai eszköz	Várható klinikai előnyök
ThoRib®	Az aktuális klinikai fájdalmat jelző pontszámok (VAS) legalább 80%-os csökkenése a műtét után 12 hónappal.
ThoRib® PECTUS	Az aktuális klinikai fájdalmat jelző pontszámok (VAS) legalább 80%-os csökkenése a műtét után 12 hónappal.
TRIONYX®	A légzőrendszer mechanikai működésének megőrzése az esetek több mint 90%-ában. Paradox légzés megelőzése az esetek több mint 90%-ában.

5. Javallatok

Orvostechikai eszköz	Javallatok	Betegprofil
ThoRib®	Súlyos torakális trauma Mellkasfali és/vagy szternális tumor	Bármely felnőtt beteg (férfi vagy nő) a korábban ismertetett javallatok egyikével, ellenjavallatok nélkül.
ThoRib® PECTUS	A mellkasfal deformitásai és fejlődési rendellenességei (pectus excavatum, carinatum és arcuatum)	
TRIONYX®	Szternális és/vagy manubriális csonttumor	

6. Ellenjavallatok

A következő állapotok veszélyeztetik a beültetést (a lista nem teljes):

- Súlyos oszteoporózis
- Oszteomalácia
- Üvegcsontúság
- Aktív fertőzéses folyamat vagy a fertőzés magas kockázata
- Legyengült immunrendszer
- Láz vagy leukocitózis
- Kóros elhízás
- Terhesség
- Hiperaktivitás
- Mentális betegség
- Allergia vagy intolerancia az implantátum anyagaival szemben
- Bármely, a javallatokban nem ismertetett eset

7. Használat

- Használat előtt tekintse át a műtési technikát.

Orvostechikai eszköz	Műtési megközelítés
ThoRib®	Anterior és/vagy anterolaterális megközelítés
ThoRib® PECTUS	
TRIONYX®	

- A kapocsméret és/vagy a TRIONYX® lemez kiválasztásakor a megfelelő hosszúságú implantátumok használatához figyelembe kell venni a beteg csontreszekciójának méretét.

8. Felhasználói profil

A felmerülő műszaki nehézségek és a beteggel kapcsolatos potenciális kockázatok miatt az eljárást kizárólag olyan sebész végezheti el, aki megfelelő szakképzettséggel rendelkezik a torakális sebészeten.

A ThoRib®, ThoRib® PECTUS és TRIONYX® rendszerek elhelyezéséről szóló képzés elérhető a sebészek számára. A képzés bemutatja a sebészeti műszerek és az implantátumtípusok kezelésének módját. A dokumentáció és a műtési technikák elolvasása lehetővé teszi a sebész számára, hogy felmérje és megértse az implantátum behelyezésével kapcsolatos műtési kockázatokat.

A sterilizáló személyzetnek különösen az alkalmazandó tisztítási és sterilizálási eljárások megértése érdekében kell tanulmányoznia ezt a használati útmutatót.

9. Vigyázat / műtési óvintézkedések

- A sebésznek teljes mértékben ismernie kell az implantátumokat, a műszereket és a műtési technikát.
- A sebésznek az összes használati tényezőt figyelembe kell vennie, amelyek vélhetően befolyásolhatják az eszköz teljesítőképességét: ilyenek többek között a kezelendő bordák száma, a testsúly, az aktivitási szint, az egyidejűleg jelenlévő betegségek stb.
- Bár a titánnal szembeni allergiás reakciók nagyon ritkák, javasolt a kifejezetten erősen allergiás betegeknel előzetesen ellenőrizni, hogy nincs-e náluk jelen ez az allergiatípus.
- A ThoRib®, ThoRib® PECTUS és TRIONYX® rendszereket tökéletesen steril műtési körülmények között kell használni.
- A ThoRib®, ThoRib® PECTUS és TRIONYX® rendszerek komponenseit sosem szabad más eszközök komponenseivel együtt alkalmazni.
- A TRIONYX implantátum esetén minimum 4 kapcsot (minden oldalon 2 darabot) kell elhelyezni a bordákon a stabilitás és az elégséges mechanikai ellenálló képesség biztosításához.
- A műszerek helytelen használatával a beültetés során az implantátumok károsodásához vezethet, így befolyásolhatja a várt teljesítőképességet.
- A biztosított műszerek kialakításuknál fogva pontosan illeszkednek a ThoRib®, ThoRib® PECTUS és TRIONYX® rendszerekhez. Emiatt erősen ellenjavallt, hogy bármilyen egyéb műszert használjon. Amennyiben így tenne, az kockázatokat jelenthet a betegek számára (lásd a 10. szakaszt), és károsíthatja az implantátumokat.
- Implantátumaink kizárólag egyszer használatosak, és tilos újra felhasználni őket. Az újbóli használat az eszköz csökkent teljesítőképességéhez, szennyeződéshez és keresztfertőzéshez vezethet.
- Az implantátumot ártalmatlanítani kell, ha vérrel, biológiai eredetű folyadékokkal vagy a test szöveteivel érintkezésbe került.
- Az implantátumot ártalmatlanítani kell, ha kivették a betegből, károsodott vagy nem megfelelő módon használták.
- Az implantátumok Ti-6Al-4V titánötvözetből, T40 titánból és PEEK Optima® anyagból készülnek, amelyek nem mágneses anyagok, és olyan alakjuk van, amely miatt nem valószínű, hogy jelentős mértékű indukált áramot keltenek. Továbbá, mivel az implantátumok a csonthoz és/vagy szövethez vannak rögzítve, nem valószínű az elmozdulásuk. Biztonságosságuk értékelése, különösen a felmelegedést és az implantátum elvándorlását tekintve, a szakirodalmi adatok alapján történt azon adatok összehasonlításával, amelyek hasonló alpanyagú, alakú és alkalmazású eszközökről érhetők el. Ez az értékelés azt az eredményt adta, hogy használatuk biztonságosnak tekinthető 1,5 – 3 Tesla között végzett MR-vizsgálatokon áteső betegek esetében.
- Óvintézkedésként ilyen vizsgálatokat előtt ajánlott tájékoztatni az MR-készülék kezelőjét ezeknek az implantátumoknak a jelenlétéről.
- A titánimplantátumok fémmel összefüggő műtermékeket hozhatnak létre, amelyeket figyelembe kell venni a képalkotó vizsgálatok elvégzésekor és értékelésekor.
- A sebészt az implantátum helyén jelentkező bármilyen változásáról (megjelenés, fájdalom stb.) értesíteni kell.
- A sebésznek bármilyen típusú balesetet jelezni kell, abban az esetben is, ha az implantátum helyén nincsenek látható külsérelmi nyomok.

10. Nemkívánatos hatások / szövődmények

A lehetséges nemkívánatos hatások vagy szövődmények a következők:

- Az implantáció helyének felszíni vagy mély fertőződése, bőrelhalás
- Az implantátumokkal szembeni túlérzékenységi reakció
- Fájdalom, diszkomfortérzés, merevség
- A műtési eljárással összefüggő vaszkuláris, kardiális vagy pulmonális károsodás
- Az implantátum elmozdulása, törése és/vagy kilökődése, amely ismételt beavatkozást tesz szükségessé
- Az anyag és/vagy a csont fáradásos törése
- Elhalálozás

11. Az implantátumok tárolási feltételei

Az implantátumokat száraz helyen, szobahőmérsékleten kell tárolni.

12. Tisztítás

Az implantátumokat a sterilizálás előtt meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell. Ennek a lépésnek az a célja, hogy csökkentse az implantátumokon lévő életképes mikroorganizmusok számát a sterilizáció előtt.

A tisztítás és a fertőtlenítés során használt vegyszereknek kompatibilisnek kell lenniük az implantátummal. Az implantátumok nem érintkezhetnek olyan termékekkel, amelyek klórt, foszfort, formalint, fluort, fehérítőszereket, zsírsavdetergenset vagy bármilyen, erős savas vagy lúgos oldatot tartalmaznak. A hatékony tisztítás és fertőtlenítés biztosítása érdekében kövesse a termék tisztítására vonatkozó utasításokat.

A szennyeződések eltávolítására és a tisztításra a következő módszert kell alkalmazni:

Szükséges felszerelések: Mosó-fertőtlenítő, enzimatisz tisztítószer vagy detergens 8 és 10 közötti pH-val, például Dentalzym5.

Az SMEG WD4060D mosó-fertőtlenítővel validált program.

1. Vegye ki az implantátumokat a csomagolásukból, és helyezze őket egy kosárba a megfelelő tartón.
2. Helyezze a kosarat a mosó-fertőtlenítőbe a validált módszer alkalmazásával a holtzónák elkerülése érdekében. (Vigyázat! Ne tegyen egymásra több kosarat. A mosó-fertőtlenítőben a tisztítást általában lefedés nélkül kell elvégezni.)
3. Kövesse az alábbi programot:

SMEG WD4060D mosó	Időtartam (percekben kifejezve)	Hőmérséklet	Tisztítószer	Mennyiség
Előmosás	3	Melegítés nélkül	Csapvíz	-
1. mosási ciklus	5	35 °C	Dentalzym5	6 ml / 1 liter víz (A víz térfogata: 6 l)
Öblítési ciklus	-	Melegítés nélkül	Csapvíz	-
2. mosási ciklus	5	75 °C	Dentalzym5	6 ml / 1 liter víz (A víz térfogata: 6 l)
Öblítési ciklus	-	Melegítés nélkül	Csapvíz	-
Semlegesítés	3	-	Dental AC5	10 ml / 1 liter víz (A víz térfogata: 9 l)
Öblítési ciklus	3	-	Csapvíz	-
Hővel végzett fertőtlenítés	5	90 °C	Reverz ozmózissal kezelt víz	-
Szárási ciklus	25	110 °C	-	-

4. Amikor a program lejárt, vegye ki a kosarat a mosó-fertőtlenítőből, és vizsgálja meg szemrevételezéssel, hogy a mosás valóban befejezettnek tekinthető-e.
5. Helyezze a kosarat összehajtogatott csomagolásba (boríték vagy Pasteur).

13. Sterilizálás

Mivel az implantátumokat nem steril szállítjuk, az egészségügyi intézmény felelős a sterilizálásukért.

A személyzet számára speciális kialakítású tárolók érhetők el az implantátumok tárolására.

A sterilizálást autoklávban kell elvégezni a következő protokollok egyikének alkalmazásával.

1. módszer	2. módszer
Gőzsterilizálás (nedves hő) Javasolt időtartam: 18 perc (telített gőznyomás alatt) Javasolt hőmérséklet: 134 °C	Gőzsterilizálás (nedves hő) Javasolt időtartam: 4 perc (telített gőznyomás alatt) Javasolt hőmérséklet: 132 °C

Javasoljuk, hogy a műtő személyzete az autoklávban elvégzett sterilizálást követően ellenőrizze a csomagolás sértetlenségét.

14. Az implantátumok ártalmatlanítása

Az implantátumok kivételéhez és ártalmatlanításához kövesse ugyanazokat az eljárásokat, amelyeket az egészségügyi intézményben az orvosi hulladékok esetében használnak.

15. Orvostechnikai eszközök felügyeleti rendszere

Bármilyen, a hibás működésre vonatkozó panaszt vagy értesítést azonnal be kell jelenteni telefonon, faxon, e-mailben vagy postai úton a NEURO FRANCE Implants vállalat számára.

A NEURO FRANCE Implants vállalatot és a felhasználó és/vagy beteg tartózkodási helye szerinti tagállam illetékes hatóságát értesíteni kell, ha az eszközzel kapcsolatban bármilyen súlyos váratlan esemény lép fel.

16. Élettartam

A rendszer élettartama 18 év. Ez a következőkből áll:

- Maximális tárolási idő: 10 év
- A beültetés időtartama 8 év.

Vegye figyelembe, hogy ez az élettartam a jelen orvostechnikai eszközökön elvégzett mechanikai, biológiai és klinikai vizsgálatokon alapul.

17. Információk a betegek számára

A sebésznek figyelmeztetnie kell a beteget a műtét kockázataira, és tájékoztatnia kell a lehetséges nemkívánatos hatásokról.

A beteget tájékoztatni kell arról, hogy az eszköz nem képes arra, hogy a normális, egészséges csont rugalmasságát, erősségét, megbízhatóságát vagy tartósságát nyújtsa. Ezért ha a beteg a foglalkozása vagy az általa folytatott tevékenységek miatt az implantátum túlzott stresszhatásoknak van kitéve (súlyok felemelése vagy az izmok jelentős mértékű igénybevétele, túlzott mértékű mechanikai rezgéseknek való kitettség stb.), az implantátum eltörhet vagy megsérülhet, ami újabb műtétet tehet szükségessé. A sebésznek ezért meg kell beszélnie a beteggel az ilyen eszközök használatával járó valamennyi fizikai és pszichológiai jellegű korlátot. A sebésznek azt is el kell magyaráznia, hogy a műtét utáni időszakban rendszeres orvosi utánkövetésre van szükség.

A dohányzás bizonyítottan akadályozza a betegek műtét utáni felépülését, és befolyásolja a csontok gyógyulását és regenerálódását. A sebészeknek tájékoztatniuk kell erről a betegeket, és figyelmeztetniük kell őket a lehetséges következményekre.

A betegeknek tudniuk kell, hogy mielőtt bármilyen elektromágneses vagy mágneses környezeti kitettség érné őket, be kell számolniuk arról, hogy implantátumuk van.

További információk a betegek számára készült tájékoztatóban érhetők el a NEURO FRANCE Implants honlapján.

Az egészségügyi intézményeknek és/vagy a orvosoknak ki kell tölteniük a NEURO FRANCE Implants által biztosított betegkártyát. A kártya rendeltetése, hogy tájékoztassa a beteget a beültetett orvostechnikai eszköz típusáról és tételeszámról, az egészségügyi intézményről és a sebészről.

18. Az implantátumok eltávolítása

A PECTUS implantátumok ideiglenes belső rögzítőeszközök, amelyek rendeltetése a műtét helyének stabilizálása a gyógyulási folyamat során. A fúziót követően ezeknek az implantátumoknak nincs semmilyen funkcionális szerepük, így eltávolíthatók. Az implantátumok eltávolítására a NEURO FRANCE Implants által biztosított kiegészítő felszerelések használhatók.

Az eszköz eltávolítására vonatkozó minden döntés során figyelembe kell venni az olyan tényezőket, mint a műtéti eljárásnak a beteget vonatkozó kockázata, az anyag eltávolításának nehézségei stb.

Az eltávolítás más esetekben is szükséges lehet, például:

- Pszeudoartrózis vagy egyéb csontfúziós hiány miatt elvégzendő újabb műtét
- Az implantátum elvándorlása, amelyet fájdalom és/vagy léziók kísérnek
- Fájdalom vagy rendellenes érzések az implantátumok jelenlétéből fakadóan
- Fertőzés vagy gyulladásos reakciók stb.

19. További információk

Orvostechnikai eszköz	Piacra kerülés dátuma
ThoRib®	2012. június
ThoRib® PECTUS	2012. június
TRIONYX®	2016. június

A jelen rendszerek klinikai eredményeivel kapcsolatos információk a „Biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló” című dokumentumban található. Ez a jelentés az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (European Medical Device Database, Eudamed)* érhető el, a különböző torakális oszteoszintézis rendszerek alapvető UDI-DI kódjához kapcsolva:

Orvostechnikai eszköz	Alapvető UDI-DI rendszer
ThoRib®	37005271THOSYSTEMRZ
ThoRib® PECTUS	37005271PECSYSTEMEY
TRIONYX®	37005271TRISYSTEMUR

A publikus Eudamed weboldal a következő linken érhető el: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

További információk a NEURO FRANCE Implants vállalattól szerezhetők be.

A termék címkéjén használt szimbólumok magyarázata:

	Katalógusszám		Védőcsomagolás
	Tételkód		A gyártó és a gyártás időpontja
	Újrafelhasználása tilos		Olvassa el a használati utasítást
	Nem steril		CE-jelölés a bejelentett szervezet azonosítószámával
	Orvostechnikai eszköz		Egyedi eszközazonosító

Ezek az implantátumok a IIb osztályba tartozó orvostechnikai eszközök, és CE-jelöléssel rendelkeznek. Bejelentett szervezetünk a DQS.

* Miután a bejelentett szervezet validálta a jelentést, és az Eudamed weboldala teljesen működőképes.

SISTEMI DI OSTEOSINTESI TORACICA

ThoRib® e TRIONYX®

ISTRUZIONI PER L'USO

Fabbricante: NEURO FRANCE Implants (NFI)

ZA LE BOURG – 25 RUE DES ECOLES
41160 LA VILLE AUX CLERCS – FRANCIA
Telefono: (33) 02 54 80 90 90
Fax: (33) 02 54 80 83 33
E-mail: sav@neuro-france.net



Informazioni importanti per il medico:

Prima di applicare il sistema di osteosintesi toracica, il medico deve leggere attentamente le istruzioni, le linee guida e le raccomandazioni (riportate nella descrizione della tecnica chirurgica e nelle presenti istruzioni).

1. Descrizione dei materiali

- Le presenti istruzioni per l'uso si riferiscono ai sistemi di osteosintesi toracica in generale. Includono i sistemi ThoRib®, ThoRib® PECTUS e TRIONYX®.
- I sistemi sono realizzati in:

Dispositivo medico	Destinazione d'uso	Materiale
ThoRib®		
Graffette costali	Fissazione solida su una costa	Titanio T40 (norma ISO 5832-2)
Graffette costali semplici/doppie	Riduzione di frattura	
Placche per fissazione sternale con tacche	Ponte sternale su coste	Lega di titanio Ti-6Al-4V (norma ISO 5832-3)
Aste	Chiusura con ponte di una o più coste	
Connettori	Connessione di una costa a un'asta spinale	
Vite di giunzione asta-graffetta con inserto frenante	Fissazione di un'asta o placca a una graffetta	Lega di titanio Ti-6Al-4V (norma ISO 5832-3) PEEK Optima™ per l'inserto frenante
ThoRib® PECTUS		
Graffette per sternoplastica	Fissazione solida su una costa	Titanio T40 (norma ISO 5832-2)
Aste per sternoplastica	Correzione di deformità sternale	Lega di titanio Ti-6Al-4V (norma ISO 5832-3)
Vite di giunzione asta-graffetta con inserto frenante lungo	Fissazione di un'asta a una graffetta	Lega di titanio Ti-6Al-4V (norma ISO 5832-3) PEEK Optima™ per l'inserto frenante
TRIONYX®		
Graffette per fissazione sternale	Fissazione solida su una costa	Titanio T40 (norma ISO 5832-2)
Placche per fissazione sternale	Sostituzione parziale o totale dello sterno	Lega di titanio Ti-6Al-4V (norma ISO 5832-3)
Vite di giunzione asta-graffetta con inserto frenante lungo	Fissazione di una placca a una graffetta	Lega di titanio Ti-6Al-4V (norma ISO 5832-3) PEEK Optima™ per l'inserto frenante

- Questi sistemi sono disponibili in confezione **non sterile**.
- Il numero di lotto è riportato con tecnologia laser sull'impianto ed è stampato anche sulla confezione del prodotto.
- Questi impianti non sono destinati a veicolare né a introdurre alcuna sostanza nell'organismo.
- Questi impianti non contengono medicinali, emoderivati/plasmaderivati ottenuti da sangue umano, né tessuti/cellule di origine umana o animale.
- L'azienda fornisce appositi strumenti da utilizzare per l'impianto di questi sistemi. Tali prodotti accessori sono strumenti chirurgici riutilizzabili realizzati in acciaio inossidabile o titanio. I manici degli strumenti sono in acciaio inossidabile, solo alcuni in silicone.
- Vengono forniti non sterili. *Per questi strumenti sono disponibili specifiche istruzioni per l'uso.*

2. Destinazione d'uso

Dispositivo medico	Destinazione d'uso
ThoRib®	Ricostruzione toracica dopo la rimozione di coste <i>Secondariamente a trauma:</i> Creazione di un ponte costale e sintesi delle fratture costali.
ThoRib® PECTUS	Riduzione di deformità e malformazioni della parete toracica (pectus excavatum, carinatum e arcuatum)
TRIONYX®	Ricostruzione toracica estesa dopo asportazione dello sterno e/o del manubrio.

In nessun caso gli impianti ThoRib® devono essere usati per il trattamento di deformità e malformazioni della parete toracica. Solo i prodotti della serie PECTUS sono concepiti per questo tipo di indicazione.

3. Prestazione clinica attesa

Dispositivo medico	Prestazione clinica attesa
ThoRib®	Ricostituzione della rigidità toracica in oltre il 90% dei casi secondariamente a: - Ampia resezione di tumore osseo localizzato alla parete toracica - Trauma toracico
ThoRib® PECTUS	Correzione della deformità sternale in oltre il 90% dei casi.
TRIONYX®	Ricostituzione della rigidità toracica in oltre il 90% dei casi, con riduzione di morbidità e mortalità postoperatorie.

4. Benefici clinici attesi

Dispositivo medico	Benefici clinici attesi
ThoRib®	Riduzione dei punteggi attuali alla scala di valutazione del dolore clinico (VAS) di almeno l'80% a 12 mesi dopo l'intervento.
ThoRib® PECTUS	Riduzione dei punteggi attuali alla scala di valutazione del dolore clinico (VAS) di almeno l'80% a 12 mesi dopo l'intervento.
TRIONYX®	Preservazione della meccanica respiratoria in oltre il 90% dei casi. Prevenzione della respirazione paradossa in oltre il 90% dei casi.

5. Indicazioni

Dispositivo medico	Indicazioni	Profilo del paziente
ThoRib®	Grave trauma toracico Tumore localizzato alla parete toracica e/o allo sterno	Pazienti adulti (maschio/femmina) con una delle indicazioni precedentemente riportate e in assenza di controindicazioni.
ThoRib® PECTUS	Deformità e malformazioni della parete toracica (pectus excavatum, carinatum e arcuatum)	
TRIONYX®	Tumore osseo localizzato allo sterno e/o al manubrio	

6. Controindicazioni

Le seguenti condizioni (l'elenco non è esaustivo) possono pregiudicare la riuscita dell'impianto:

- Osteoporosi grave
- Osteomalacia
- Osteogenesi imperfetta
- Processo infettivo attivo o significativo rischio di infezione
- Indebolimento del sistema immunitario
- Febbre o leucocitosi
- Obesità patologica
- Gravidanza
- Iperattività
- Malattia mentale
- Allergia o intolleranza ai materiali di impianto
- Qualsiasi altro caso non descritto nelle indicazioni

7. Uso

- Prima dell'uso, consultare la tecnica chirurgica.

Dispositivo medico	Approccio chirurgico
ThoRib®	Approccio anteriore e/o anterolaterale
ThoRib® PECTUS	
TRIONYX®	

- La scelta delle dimensioni della graffetta e/o della placca TRIONYX® deve tenere conto della portata della resezione ossea cui è stato sottoposto il paziente in modo da utilizzare impianti di idonea lunghezza.

8. Profilo dell'utilizzatore

Tenendo conto delle difficoltà tecniche della procedura e del potenziale rischio per il paziente, l'intervento deve essere eseguito esclusivamente da un chirurgo adeguatamente addestrato nelle tecniche di chirurgia toracica.

Sono disponibili corsi formativi per chirurghi riguardanti l'applicazione dei sistemi ThoRib®, ThoRib® PECTUS e TRIONYX®, che mostrano come maneggiare gli strumenti chirurgici e i modelli di impianto. Consultando la documentazione e le tecniche chirurgiche il chirurgo può acquisire consapevolezza e comprensione dei rischi chirurgici correlati all'inserimento del dispositivo implantare.

Il personale addetto alla sterilizzazione deve fare riferimento alle presenti istruzioni per l'uso per comprendere al meglio le procedure di pulizia e sterilizzazione da applicare.

9. Avvertenze/precauzioni chirurgiche

- Il chirurgo deve avere piena familiarità con i dispositivi di impianto, la strumentazione e la tecnica chirurgica.
- Il chirurgo deve tenere conto di qualsiasi fattore che potrebbe compromettere le prestazioni del dispositivo: numero di coste da trattare, peso, livello di attività del paziente, patologie concomitanti, ecc.
- Sebbene le reazioni allergiche al titanio siano molto rare, i pazienti soggetti a reazioni allergiche particolarmente intense devono verificare preventivamente il loro specifico grado di sensibilità.
- I sistemi ThoRib®, ThoRib® PECTUS e TRIONYX® devono essere usati in condizioni perfettamente sterili.
- I componenti dei sistemi ThoRib®, ThoRib® PECTUS e TRIONYX® non devono mai essere utilizzati assieme a componenti di altri dispositivi.
- Per l'impianto TRIONYX, si devono applicare almeno 4 graffette (2 per lato) sulle coste per ragioni di stabilità e per una sufficiente resistenza meccanica.
- L'uso errato della strumentazione in corso di impianto può danneggiare i dispositivi implantari e influire sulle loro prestazioni.
- Gli strumenti forniti sono concepiti per adattarsi perfettamente ai sistemi ThoRib®, ThoRib® PECTUS e TRIONYX®. Pertanto, è decisamente controindicato l'uso di qualsiasi altro strumento. Ciò può comportare rischi per il paziente (vedere la Sezione 10) e danni agli impianti.
- I nostri impianti sono dispositivi monouso e non devono mai essere riutilizzati. Il riutilizzo può ridurre le prestazioni ed essere causa di contaminazione e infezioni crociate.
- Se l'impianto è venuto a contatto con sangue, fluidi biologici o tessuti corporei dovrà essere smaltito.
- Gli impianti rimossi dal paziente, danneggiati o utilizzati in modo errato vanno smaltiti.
- Gli impianti sono fabbricati con lega di titanio Ti-6Al-4V, titanio T40 e PEEK Optima®, che sono materiali non magnetici, geometricamente tali per cui non si prevede che possano generare correnti indotte significative. Inoltre, essendo fissati all'osso e/o al tessuto, non tendono a spostarsi. Il loro grado di sicurezza, specificamente riguardo a riscaldamento e migrazione dell'impianto è stata valutata in base ai dati bibliografici disponibili relativi a dispositivi analoghi per composizione, forma e utilizzo. Questa valutazione ha confermato la loro sicurezza in pazienti sottoposti a esami di RM da 1,5 e 3 Tesla.
- A titolo precauzionale, è consigliabile informare preventivamente il tecnico che esegue la RM della presenza degli impianti.
- Poiché gli impianti in titanio possono generare artefatti correlati al metallo, occorre tenerne conto nelle fasi di esecuzione e interpretazione delle scansioni.
- Informare il chirurgo di qualsiasi cambiamento (aspetto, dolore, ecc.) manifestatosi al sito di impianto.
- Segnalare al chirurgo l'occorrenza di qualsiasi tipo di incidente, anche in assenza di indicazioni visibili all'esterno al sito di impianto.

10. Effetti avversi/complicanze

I potenziali effetti avversi/complicanze sono:

- Infezione superficiale o profonda del sito di impianto, necrosi cutanea
- Reazioni da ipersensibilità agli impianti
- Dolore, fastidio, rigidità
- Danno vascolare, cardiaco o polmonare correlato alla procedura chirurgica
- Dislocazione, frattura e/o espulsione dell'impianto che richiede un nuovo intervento
- Frattura da stress del materiale e/o dell'osso
- Decesso

11. Condizioni di conservazione degli impianti

Gli impianti devono essere conservati in un luogo asciutto e a temperatura ambiente.

12. Pulizia

Prima della sterilizzazione, pulire e disinfettare gli impianti. Questa fase riduce il numero di microrganismi vitali sugli impianti prima della sterilizzazione.

Le sostanze chimiche per la pulizia e la disinfezione devono essere compatibili con l'impianto. Gli impianti non devono entrare a contatto con prodotti contenenti cloro, fosforo, formalina, fluoro, agenti sbiancanti, detergenti a base di acidi grassi o soluzioni fortemente acide o alcaline. Per garantire pulizia e disinfezione efficaci, seguire le istruzioni per l'uso del prodotto detergente.

La decontaminazione e la pulizia devono essere effettuate con la seguente metodica:

Attrezzatura necessaria: Termidisinfettore, detergente enzimatico o detergente a pH compreso tra 8 e 10, come Dentalzym5.

Programma validato con il termidisinfettore SMEG WD4060D.

1. Estrarre gli impianti dalla confezione e deporli all'interno di un cestello sui rispettivi rack.
2. Posizionare il cestello nel termidisinfettore secondo il processo convalidato in modo da evitare zone morte (attenzione: non impilare più cestelli l'uno sull'altro; in genere, la pulizia in termidisinfettore deve essere condotta senza coperchio).
3. Seguire il programma riportato di seguito:

Termidisinfettore SMEG WD4060D	Durata (in minuti)	Temperatura	Agente detergente	Quantità
Pre-lavaggio	3	Senza riscaldamento	Acqua di rubinetto	-
Ciclo di lavaggio 1	5	35 °C	Dentalzym5	6 mL/litro di acqua (volume di acqua: 6 L)
Ciclo di risciacquo	-	Senza riscaldamento	Acqua di rubinetto	-
Ciclo di lavaggio 2	5	75 °C	Dentalzym5	6 mL/litro di acqua (volume di acqua: 6 L)
Ciclo di risciacquo	-	Senza riscaldamento	Acqua di rubinetto	-
Neutralizzazione	3	-	Dental AC5	10 mL/litro di acqua (volume di acqua: 9 L)
Ciclo di risciacquo	3	-	Acqua di rubinetto	-
Disinfezione termica	5	90 °C	Acqua a osmosi inversa	-
Ciclo di asciugatura	25	110 °C	-	-

4. Terminato il programma, estrarre il cestello dal termidisinfettore e verificare visivamente l'avvenuto lavaggio.
5. Inserire il cestello in un imballo ripiegato (busta o Pasteur).

13. Sterilizzazione

Poiché gli impianti vengono forniti non sterili, l'istituzione sanitaria è responsabile della loro sterilizzazione.

Sono disponibili speciali contenitori nei quali il personale addetto può conservare gli impianti.

La sterilizzazione deve essere effettuata in autoclave, secondo uno dei seguenti protocolli.

Metodo 1	Metodo 2
Sterilizzazione a vapore (calore umido) Tempo raccomandato: 18 minuti (a pressione di vapore saturo) Temperatura raccomandata: 134 °C	Sterilizzazione a vapore (calore umido) Tempo raccomandato: 4 minuti (a pressione di vapore saturo) Temperatura raccomandata: 132 °C

Dopo la sterilizzazione in autoclave, si raccomanda al personale di sala operatoria di verificare l'integrità dell'imballo.

14. Smaltimento degli impianti

La rimozione e lo smaltimento degli impianti sono soggetti alle medesime procedure adottate dall'istituzione sanitaria per i rifiuti ospedalieri.

15. Vigilanza sui dispositivi medici

Qualsiasi reclamo o notifica di malfunzionamento deve essere immediatamente inoltrata via telefono, fax, e-mail o posta convenzionale a NEURO FRANCE Implants.

NEURO FRANCE Implants e l'autorità competente del Paese membro di residenza dell'utilizzatore e/o del paziente devono essere informati di qualsiasi incidente grave correlato al dispositivo.

16. Durata di vita utile

La durata di vita utile di questo sistema è 18 anni, così ripartiti:

- Tempo massimo di conservazione pari a 10 anni
- più il tempo di permanenza in situ pari a 8 anni.

Si fa presente che tale vita utile si basa su validazioni di tipo meccanico, biologico e clinico condotte sui dispositivi medici in questione.

17. Informazioni al paziente

Il chirurgo deve informare il paziente circa i possibili rischi derivanti dalla procedura chirurgica e dei potenziali effetti avversi.

Il paziente deve essere consapevole che questo genere di dispositivi non è in grado di riprodurre le medesime caratteristiche di flessibilità, resistenza, affidabilità o durata di un osso sano normale. Pertanto, qualora la professione o le attività svolte dal paziente (ad es., sollevamento di carichi o sforzi muscolari considerevoli, esposizione a vibrazioni meccaniche eccessive, ecc.) sottopongano l'impianto a sollecitazioni eccessive, è possibile che l'impianto subisca danni o la rottura, con conseguente necessità di un nuovo intervento. Il chirurgo deve perciò illustrare al paziente tutte le limitazioni fisiche e psicologiche inerenti l'uso di questi dispositivi. Il chirurgo deve inoltre informare il paziente della necessità di sottoporsi a regolari controlli medici durante il decorso postoperatorio.

È dimostrato che il fumo ostacola il recupero postoperatorio e influisce sui processi di guarigione e riparazione ossea. Il chirurgo deve informarne il paziente, avvertendolo dalle possibili conseguenze.

Il paziente deve inoltre essere consapevole che, prima di qualsiasi esposizione ad ambienti magnetici/elettromagnetici, è tenuto a dichiarare il proprio status di portatore di impianto.

Per ulteriori informazioni, sul sito web di NEURO FRANCE Implants è disponibile un'informativa per il paziente.

Le istituzioni sanitarie e/o i medici sono invitati a compilare la scheda paziente fornita da NEURO FRANCE Implants. Questa scheda fornisce informazioni al paziente su tipo e numero di lotto del dispositivo medico impiantato, istituzione sanitaria e chirurgo.

18. Rimozione degli impianti

Gli impianti PECTUS sono dispositivi per fissazione interna temporanea concepiti per stabilizzare il sito chirurgico durante il processo di guarigione. Dopo la fusione, gli impianti non hanno più alcun uso funzionale e possono essere rimossi. Per rimuovere gli impianti si possono utilizzare gli accessori forniti da NEURO FRANCE Implants.

Ogni decisione di rimuovere il dispositivo deve essere presa tenendo conto di fattori quali i rischi della procedura chirurgica per il paziente, la difficoltà di rimuovere il materiale, ecc.

La rimozione può essere necessaria anche in altri casi, quali:

- Un altro intervento per pseudartrosi o altra mancata fusione ossea
- Migrazione dell'impianto associata a dolore e/o lesioni
- Dolore o sensazioni anomale dovute alla presenza degli impianti
- Infezione o reazioni infiammatorie, ecc.

19. Informazioni aggiuntive

Dispositivo medico	Data di immissione sul mercato
ThoRib®	Giugno 2012
ThoRib® PECTUS	Giugno 2012
TRIONYX®	Giugno 2016

Informazioni relative ai risultati clinici ottenuti con questi sistemi sono riportate nella "Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica" (SSCP). Questo report è accessibile nella Banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed)*, dove è associato all'UDI-DI di base di vari sistemi di osteosintesi toracica:

Dispositivo medico	UDI-DI di base del sistema
ThoRib®	37005271THOSYSTEMRZ
ThoRib® PECTUS	37005271PECSYSTEMEY
TRIONYX®	37005271TRISYSTEMUR

Il sito web pubblico di Eudamed è accessibile al seguente link: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Ulteriori informazioni possono essere richieste a NEURO FRANCE Implants.

Spiegazione dei simboli utilizzati nell'etichettatura del prodotto:

	Numero di catalogo		Confezionamento protettivo
	Codice del lotto		Fabbricante e data di fabbricazione
	Non riutilizzare		Consultare le istruzioni per l'uso
	Non sterile		Marcatura CE con numero di identificazione dell'organismo notificato
	Dispositivo medico		Identificativo unico del dispositivo

Questi impianti sono dispositivi medici di Classe IIb e recano la marcatura CE. Il nostro organismo notificato è DQS.

**Dopo che l'organismo notificato avrà convalidato il report e quando il sito Eudamed sarà pienamente operativo.*

KRŪŠU DAĻAS OSTEOSINTĒZES SISTĒMAS

ThoRib® un TRIONYX®

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

Ražotājs: NEURO FRANCE Implants (NFI)
 ZA LE BOURG – 25 RUE DES ECOLES
 41160 LA VILLE AUX CLERCS – FRANCĪJA
 Tālrunis: (33) 02 54 80 90 90
 Fakss: (33) 02 54 80 83 33
 E-pasta adrese: sav@neuro-france.net



Svarīga informācija ārstam:

Pirms krūšu daļas osteosintēzes sistēmas lietošanas ārstam rūpīgi jāizlasa šī pamācība un vadlīnijas, kā arī ieteikumi (iekļauti ķirurģiskās tehnikas aprakstā un šajā pamācībā).

1. Materiālu apraksts

- Šī lietošanas pamācība attiecas uz vispārīgu krūšu daļas osteosintēzes sistēmu grupu. Tās ietver ThoRib® sistēmu, ThoRib PECTUS® sistēmu un TRIONYX® sistēmu.
- Sistēmu komplektāciju veido:

Medicīniskā ierīce	Paredzētais nolūks	Materiāls
ThoRib®		
Ribu skavas	Stabila fiksācija uz ribas	Titāns T40 (ISO standarts 5832-2)
Vienkāršās/dubultās ribu skavas	Lūzuma mazināšana	
Krūšu kaula plāksnes ar ierobiem	Krūšu kaula sasaiste ar ribām	Ti-6Al-4V titāna sakausējums (ISO standarts 5832-3)
Stieņi	Vienas vai vairāku ribu sasaiste	
Savienotāji	Ribas savienošana ar mugurkaula stieni	
Stieņa–skavas savienojuma skrūve ar aiztures ieliktni	Stieņa vai plāksnes fiksācijai pie skavas	Ti-6Al-4V titāna sakausējums (ISO standarts 5832-3) PEEK Optima™ aiztures ieliktnim
ThoRib® PECTUS		
Pectus skavas	Stabila fiksācija uz ribas	Titāns T40 (ISO standarts 5832-2)
Pectus stieņi	Krūšu kaula deformācijas korekcija	Ti-6Al-4V titāna sakausējums (ISO standarts 5832-3)
Stieņa–skavas savienojuma skrūve ar garu aiztures ieliktni	Stieņa fiksācijai pie skavas	Ti-6Al-4V titāna sakausējums (ISO standarts 5832-3) PEEK Optima™ aiztures ieliktnim
TRIONYX®		
Krūšu kaula skavas	Stabila fiksācija uz ribas	Titāns T40 (ISO standarts 5832-2)
Krūšu kaula plāksnes	Daļēja vai pilnīga krūšu kaula aizstāšana	Ti-6Al-4V titāna sakausējums (ISO standarts 5832-3)
Stieņa–skavas savienojuma skrūve ar garu aiztures ieliktni	Plāksnes fiksācijai pie skavas	Ti-6Al-4V titāna sakausējums (ISO standarts 5832-3) PEEK Optima™ aiztures ieliktnim

- Šīs sistēmas ir pieejamas nesterīlas.
- Partijas numurs ir uzdrukāts ar lāzera uz implanta. Tas uzdrukāts arī uz produkta iepakojuma.
- Šie implanti nav paredzēti nekādu vielu transportēšanai un ievadīšanai cilvēka ķermenī.
- Šie implanti nesatur nekādas zāles, cilvēka asiņu vai plazmas atvasinājumus vai cilvēka vai dzīvnieku izcelsmes audus vai šūnas.
- Šo sistēmu implantēšanai tiek nodrošināti atbilstoši instrumenti. Šie papildu izstrādājumi ir atkārtoti lietojami ķirurģijas instrumenti.
- Šie instrumenti izgatavoti no nerūsējošā tērauda vai titāna. Rokturi izgatavoti no nerūsējošā tērauda, izņemot dažus, kas izgatavoti no silikona.
- Tie tiek piegādāti nesterīli. *Šiem instrumentiem ir pieejamas specifiskas lietošanas pamācības.*

2. Paredzētais nolūks

Medicīniskā ierīce	Paredzētais nolūks
ThoRib®	Krūšu daļas rekonstrukcija pēc ribu izņemšanas <i>Traumas gadījumā:</i> ribu sasaistes un ribu lūzumu sintēzes veidošana.
ThoRib® PECTUS	Krūškurvja (pectus excavatum, carinatum un arcuatum) deformāciju un malformāciju samazināšana
TRIONYX®	Apjomīga krūšu daļas rekonstrukcija pēc krūšu kaula un/vai krūšu kaula roktura izņemšanas.

ThoRib® implantus nekādā gadījumā nedrīkst lietot krūškurvja deformāciju un malformāciju ārstēšanai. Šāda tipa indikācijām paredzēti tikai PECTUS sērijas izstrādājumi.

3. Sagaidāmā klīniskā veikspēja

Medicīniskā ierīce	Sagaidāmā klīniskā veikspēja
ThoRib®	Krūšu daļas rigiditātes atjaunošana vairāk nekā 90% gadījumu, tostarp: - plaša krūškurvja kaulu audzēja rezekcija; - krūšu daļas trauma.
ThoRib® PECTUS	Krūšu kaula deformācijas korekcija vairāk nekā 90% gadījumu.
TRIONYX®	Krūšu daļas rigiditātes atjaunošana vairāk nekā 90% gadījumu, ierobežojot sasilstību un mirstību pēc operācijas.

4. Sagaidāmie klīniskie ieguvumi

Medicīniskā ierīce	Sagaidāmie klīniskie ieguvumi
ThoRib®	Pašreizējo klīnisko sāpju rādītāju (VAS) samazināšanās par vismaz 80% 12 mēnešus pēc operācijas.
ThoRib® PECTUS	Pašreizējo klīnisko sāpju rādītāju (VAS) samazināšanās par vismaz 80% 12 mēnešus pēc operācijas.
TRIONYX®	Elpošanas mehānisma saglabāšana vairāk nekā 90% gadījumu. Paradoksālas elpošanas novēršana vairāk nekā 90% gadījumu.

5. Indikācijas

Medicīniskā ierīce	Indikācijas	Pacienta profils
ThoRib®	Smaga krūšu daļas trauma Krūškurvja un/vai krūšu kaula audzējs	Jebkurš pieaudzis pacients (vīrietis vai sieviete) ar vienu no iepriekš aprakstītajām indikācijām un bez kontrindikācijām.
ThoRib® PECTUS	Krūškurvja (pectus excavatum, carinatum un arcuatum) deformācijas un malformācijas	
TRIONYX®	Krūšu kurvja un/vai krūšu kurvja roktura kaulu audzējs	

6. Kontrindikācijas

Implantāciju var apgrūtināt šādi stāvokļi (saraksts nav visaptverošs):

- smaga osteoporoze;
- osteomalācija;
- trauslo kaulu slimība;
- aktīvs infekciozs process vai liels infekcijas risks;
- novājināta imūnsistēma;
- drudzis vai leukocitoze;
- patoloģiska aptaukošanās;
- grūtniecība;
- hiperaktivitāte;
- psihiska slimība;
- alerģija pret implanta materiāliem vai to nepanesība;
- jebkurš gadījums, kas nav aprakstīts pie indikācijām.

7. Lietošana

- Pirms lietošanas skatiet ķirurģisko tehniku.

Medicīniskā ierīce	Ķirurģiskā pieeja
ThoRib®	Priekšējā un/vai anterolaterālā pieeja
ThoRib® PECTUS	
TRIONYX®	

- Izvēloties skavu un/vai TRIONYX® plāksnes izmēru, jāņem vērā pacienta kaula rezekcijas izmērs, lai izmantotu atbilstoša garuma implantus.

8. Lietotāja profils

Ņemot vērā iesaistītās tehniskās grūtības un potenciālo risku pacientam, procedūru drīkst veikt tikai ķirurgs, kurš ir saņēmis atbilstošu apmācību krūšu daļas ķirurģijā.

Ir pieejamas apmācības ķirurģiem par ThoRib®, ThoRib® PECTUS un TRIONYX® sistēmu ievietošanu. Tajās parādīts, kā rīkoties ar ķirurģiskajiem instrumentiem un implantu modeļiem. Iepazīšanās ar dokumentiem un ķirurģiskajām tehnikām ļauj ķirurgam apzināties un izprast ķirurģijas riskus, kas saistīti ar implanta ievietošanu.

Sterilizācijas personālam ir īpaši būtiski izlasīt šo lietošanas pamācību, lai izprastu piemērojamās tīrīšanas un sterilizācijas procedūras.

9. Brīdinājumi/ķirurģijas piesardzības pasākumi

- Ķirurgam pilnībā jāpārzina implantu, instrumentu lietošana un ķirurģiskā tehnika.
- Ķirurgam jāņem vērā visi faktori, kas varētu ietekmēt ierīces veikspēju: ārstējamo ribu skaits, svārs, aktivitātes līmenis, blakusslimības u. tml.
- Lai arī alerģiska reakcija pret titānu ir ļoti reta, pacientiem ar ļoti spēcīgām alerģiskām reakcijām ieteicams iepriekš pārbaudīt šāda veida alerģijas.
- ThoRib®, ThoRib® PECTUS un TRIONYX® sistēmas jālieto nevainojami sterilos ķirurģiskos apstākļos.
- ThoRib®, ThoRib® PECTUS un TRIONYX® sistēmu komponentus nekad nedrīkst kombinēt ar citu ierīču komponentiem.
- TRIONYX implantam stabilitātes un pietiekamas mehāniskās noturības nolūkā uz ribām jāizvieto vismaz 4 skavas (2 katrā pusē).
- Nepareiza instrumentu lietošana implantācijas laikā var sabojāt implantus un tādējādi ietekmēt sagaidāmo veikspēju.
- Piegādātie instrumenti ir izstrādāti, lai nevainojami atbilstu lietošanai ar ThoRib®, ThoRib® PECTUS un TRIONYX® sistēmām. Tāpēc jebkuru citu instrumentu lietošana ir strikti kontrindicēta. Tā var radīt riskus pacientiem (skat. 10. sadaļu) un bojāt implantus.
- Šie implanti ir vienreizējai lietošanai, un tos nekad nedrīkst lietot atkārtoti. Atkārtota lietošana var pasliktināt ierīces veikspēju, radīt piesārņojumu un krustenisku infekciju.
- Ja implants ir nonācis saskarē ar asinīm, bioloģiskiem šķidrumiem vai ķermeņa audiem, tas ir jāutilizē.
- Ja implants ir izņemts no pacienta, tas ir bojāts vai nepareizi lietots, tas ir jāutilizē.
- Implantu ir izgatavoti, izmantojot Ti-6Al-4V titāna sakausējumu, T40 titānu un PEEK Optima®, kas ir nemagnētiski materiāli, un tiem ir ģeometrija, kas, visticamāk, neradīs ievērojamas inducētas strāvas. Turklāt implantu tiek piestiprināti pie kaula un/vai audiem, tāpēc to kustība ir maz ticama. To drošums, īpaši attiecībā uz uzkaršanu un implanta pārvietošanos, ir izvērtēta, pamatojoties uz literatūras avotiem, kuros salīdzināti pieejamie dati par ierīcēm ar līdzīgu sastāvu, formu un lietojumu. Šajā izvērtējumā secināts, ka implantu ir droši lietošanai pacientiem, kuriem veic MR izmeklējumus diapazonā no 1,5 līdz 3 teslām.
- Ievērojot piesardzību, pirms izmeklējuma ieteicams MR operatoru informēt par šo implantu klātbūtni.
- Titāna implantu var radīt ar metālu saistītus artefaktus, kas jāņem vērā, veicot un interpretējot attēlveidošanas izmeklējumus.
- Ķirurgs ir jābrīdina par jebkādam izmaiņām (izskats, sāpes u. c.) implanta vietā.
- Par jebkuru negadījumu ir jāziņo ķirurgam, pat ja implanta vietā nav redzamu ārēju indikāciju.

10. Nevēlamās blakusparādības/komplikācijas

Iespējamās nevēlamās blakusparādības vai komplikācijas ir šādas:

- virspusēja vai dziļa implantācijas vietas infekcija, ādas nekroze;
- paaugstinātas jutības reakcija pret implantiem;
- sāpes, diskomforts, stīvums;
- ar ķirurģisko procedūru saistīti asinsvadu, sirds vai plaušu bojājumi;
- implanta pārvietošanās, lūzums un/vai atgrūšana, kam nepieciešama atkārtota iejaukšanās;
- materiāla un/vai kaula noguruma izraisīts lūzums;
- nāve.

11. Implantu uzglabāšanas apstākļi

Implanti jāuzglabā sausā vietā istabas temperatūrā.

12. Tīrīšana

Pirms sterilizēšanas implantu ir jātīra un jādezinficē. Šis darbības nolūks ir pirms sterilizēšanas samazināt dzīvotspējīgo mikroorganismu skaitu uz implantiem.

Tīrīšanas un dezinfekcijas laikā lietotajām ķīmiskajām vielām ir jābūt saderīgām ar implantu. Implants nedrīkst saskarties ar produktiem, kas satur hloru, fosforu, formalīnu, fluoru, balināšanas līdzekļiem, taukskābju šķīdinātājiem vai jebkuru spēcīgu skābi vai sārmu šķīdumu.

Lai garantētu efektīvu tīrīšanu un dezinfekciju, lūdzu, ievērojiet tīrīšanas produkta pamācību.

Atsārpošanai un tīrīšanai jāizmanto tālāk norādītā metode.

Nepieciešamais aprīkojums: mazgāšanas-dezinfekcijas iekārta, enzīmu tīrīšanas līdzeklis ar pH diapazonā no 8 līdz 10, piemēram, Dentalzym5.

Programma apstiprināta ar SMEG WD4060D mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtu.

1. Izņemiet implantus no iepakojuma un ievietojiet tos grozā attiecīgajos plauktos.
2. Ievietojiet grozu mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtā, izmantojot apstiprināto procedūru, lai izvairītos no mirušajām zonām. (Uzmanību! Nenovietojiet vairākus grozus citu virs cita. Tīrīšana mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtā kopumā jāveic bez pārsega.)
3. Ievērojiet tālāk norādīto programmu.

SMEG WD4060D mazgāšanas iekārta	Ilgums (minūtēs)	Temperatūra	Tīrīšanas līdzeklis	Daudzums
Priekšmazgāšana	3	Neuzaļš	Krāna ūdens	-
1. mazgāšanas cikls	5	35 °C	Dentalzym5	6 ml uz litru ūdens (Ūdens tilpums: 6 l)
Skalošanas cikls	-	Neuzaļš	Krāna ūdens	-
2. mazgāšanas cikls	5	75 °C	Dentalzym5	6 ml uz litru ūdens (Ūdens tilpums: 6 l)
Skalošanas cikls	-	Neuzaļš	Krāna ūdens	-
Neitralizācija	3	-	Dental AC5	10 ml uz litru ūdens (Ūdens tilpums: 9 l)
Skalošanas cikls	3	-	Krāna ūdens	-
Termiska dezinfekcija	5	90 °C	Reversās osmozes ūdens	-
Žāvēšanas cikls	25	110 °C	-	-

4. Kad programma beigusies, izņemiet grozu no mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtas un vizuāli pārbaudiet, kas mazgāšana ir pabeigta.
5. Ievietojiet grozu salocītā iepakojumā (aplakse vai Pasteur).

13. Sterilizācija

Implanti tiek piegādāti nesterili, tāpēc veselības aprūpes iestāde ir atbildīga par to sterilizēšanu.

Implantu glabāšanai personālam ir pieejamas speciālas tvertnes.

Sterilizācija jāveic autoklāvā, izmantojot vienu no tālāk norādītajiem protokoliem.

1. metode	2. metode
Sterilizācija ar tvaiku (mitrais karstums) Ieteicamais laiks: 18 minūtes (zem piesātināta tvaika spiediena) Ieteicamā temperatūra: 134 °C	Sterilizācija ar tvaiku (mitrais karstums) Ieteicamais laiks: 4 minūtes (zem piesātināta tvaika spiediena) Ieteicamā temperatūra: 132 °C

Pēc sterilizēšanas autoklāvā operācijas personālam ieteicams pārbaudīt iepakojuma integritāti.

14. Implantu utilizācija

Uz implantu izņemšanu un utilizāciju attiecas tās pašas procedūras, kas veselības aprūpes iestādē tiek lietotas slimnīcas atkritumu utilizācijai.

15. Medicīniskās ierīces uzraudzība

Jebkura sūdzība vai paziņojums par darbības traucējumiem nekavējoties jāiesniedz NEURO FRANCE Implants pa tālruni, faksu, e-pastu vai pastu.

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas saistīts ar ierīci, ir jāziņo NEURO FRANCE Implants un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

16. Kalpošanas laiks

Šīs sistēmas kalpošanas laiks ir 18 gadi. To veido:

- maksimālais glabāšanas laiks – 10 gadi;
- implantācijas periods – 8 gadi.

Nemiet vērā, ka šis kalpošanas laiks noteikts, pamatojoties uz šīm medicīniskajām ierīcēm veiktajām mehāniskajām, bioloģiskajām un klīniskajām pārbaudēm.

17. Informācija pacientam

Ķirurgam jābrīdina pacients par operācijas riskiem un jāinformē par iespējamām nevēlamām blakusparādībām.

Pacientam jāzina, ka ierīces nevar atjaunot normāla vesela kaula elastīgumu, stiprumu, izturību un ilgtspēju. Tāpēc, ja pacienta profesijas vai aktivitātes dēļ implants tiks pakļauts pārmērīgam spiedienam (piemēram, smagumu celšana vai liela muskuļu piepūle, pakļaušana pārmērīgām mehāniskām vibrējošām kustībām u. tml.), implants var saplīst vai tikt bojāts un attiecīgi var būt nepieciešama vēl viena operācija. Tālab ķirurgam ir jāpārrunā ar pacientu visi fiziskie un psiholoģiskie ierobežojumi, kas izriet no šo ierīču lietošanas. Ķirurgam jāizskaidro arī regulāru kontroles vizīšu nepieciešamība pēcoperācijas fāzē.

Ir novērots, ka smēķēšana traucē pacienta atveseļošanos pēc operācijas un ietekmē kaula sadzīšanu un atjaunošanos. Ķirurgam jāinformē pacients par šo faktu un jābrīdina par iespējamām sekām.

Pacientiem ir jāzina, ka pirms nonākšanas elektromagnētiskā un magnētiskā vidē viņiem ir jāziņo par implantu.

Plašākai informācijai NEURO FRANCE Implants tīmekļa vietnē pieejama vēstule ar informāciju pacientam.

Veselības aprūpes iestādei un/vai ārstam ir jāaizpilda pacienta kartīte, kuru izsniedzis NEURO FRANCE Implants. Kartīte ir paredzēta, lai informētu pacientu, veselības aprūpes iestādi un ķirurgu par implantētās medicīniskās ierīces veidu un partijas numuru.

18. Implantu izņemšana

PECTUS implanti ir pagaidu iekšējas fiksācijas ierīces, kas paredzētas operācijas vietas stabilizēšanai dzīšanas procesa laikā.

Pēc kaulu saaugšanas šiem implantiem vairs nav funkcionāla pielietojuma un tos var izņemt. Implantu izņemšanai var izmantot NEURO FRANCE Implants piegādāto papildaprīkojumu.

Pieņemot lēmumu par ierīces izņemšanu, ir jāņem vērā tādi faktori, kā šīs ķirurģiskās procedūras riski pacientam, materiāla izņemšanas sarežģītība u. tml.

Izņemšana var būt nepieciešama arī citos gadījumos, piemēram:

- vēl viena operācija pseidoartrozes vai cita kaulu nesaaugšanas iemesla dēļ;
- implanta pārvietošanās kombinācijā ar sāpēm un/vai bojājumiem;
- sāpes vai patoloģiskas sajūtas implantu klātbūtnes dēļ;
- infekcija vai iekaisuma reakcija u. tml.

19. Papildu informācija

Medicīniskā ierīce	Datums preces izlaišanai tirgū
ThoRib®	2012. gada jūnijs
ThoRib® PECTUS	2012. gada jūnijs
TRIONYX®	2016. gada jūnijs

Informāciju par šo sistēmu klīniskajiem rezultātiem skatiet dokumentā "Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums". Šis paziņojums ir pieejams Eiropas medicīnisko ierīču datubāzē (Eudamed)*, kur tas ir saistīts ar dažādu krūšu daļas osteosintēzes sistēmu pamata UDI-DI:

Medicīniskā ierīce	Sistēma ar pamata UDI-DI
ThoRib®	37005271THOSYSTEMRZ
ThoRib® PECTUS	37005271PECSYSTEMEY
TRIONYX®	37005271TRISYSTEMUR

Publiskā Eudamed tīmekļa vietne pieejama, noklikšķinot uz saites: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Plašāku informāciju var iegūt, pieprasot to NEURO FRANCE Implants.

Produkta marķējumā lietoto simbolu skaidrojums

	Kataloga numurs		Aizsargiepakojums
	Partijas kods		Ražotājs un izgatavošanas datums
	Nelietot atkārtoti		Skatīt lietošanas pamācību
	Nesterils		CE zīme ar paziņotās struktūras identifikācijas numuru
	Medicīniskā ierīce		Unikālais ierīces identifikators

Šie implanti ir IIb klases medicīniskās ierīces, un tiem ir piešķirta CE zīme. Mūsu paziņotā struktūra ir DQS.

**Kad paziņotā struktūra ir apstiprinājusi ziņojumu un Eudamed vietne ir pilnīgā darba kārtībā.*

SYSTEMEN VOOR THORACALE OSTEOSYNTHESE

ThoRib® en TRIONYX®

GEBRUIKSAANWIJZING

Fabrikant: NEURO FRANCE Implants (NFI)

ZA LE BOURG – 25 RUE DES ECOLES
41160 LA VILLE AUX CLERCS – FRANKRIJK
Telefoon: +33 02 54 80 90 90
Fax: +33 02 54 80 83 33
E-mail: sav@neuro-france.net



Belangrijke informatie voor de arts:

De arts moet de instructies en richtlijnen, alsmede de aanbevelingen (gepresenteerd in de operatietechniek en in deze gebruiksaanwijzing), zorgvuldig lezen alvorens het systeem voor thoracale osteosynthese te gebruiken.

1. Beschrijving van de materialen

- Deze gebruiksaanwijzing heeft betrekking op de groep systemen voor thoracale osteosynthese als geheel. Het gaat hierbij om het ThoRib®-systeem, het ThoRib® PECTUS-systeem en het TRIONYX®-systeem.
- De systemen bestaan uit:

Medisch hulpmiddel	Beoogd doeleinde	Materiaal
ThoRib®		
Costale staples	Solide fixatie aan een rib	Titaan T40 (norm ISO 5832-2)
Eenvoudige/dubbele costale staples	Repositie van fracturen	
Sternumplaten met inkepingen	Sternumoverbrugging op ribben	Titaanlegering Ti-6Al-4V (norm ISO 5832-3)
Stangen	Overbrugging van een of meer ribben	
Connectoren	Verbinden van een rib aan een wervelkolomstang	
Stang/staple-verbindingsschroef met reminzetstuk	Fixatie van een stang of plaat aan een staple	Titaanlegering Ti-6Al-4V (norm ISO 5832-3) PEEK Optima™ voor het reminzetstuk
ThoRib® PECTUS		
Pectus-staples	Solide fixatie aan een rib	Titaan T40 (norm ISO 5832-2)
Pectus-stangen	Correctie van misvormd sternum	Titaanlegering Ti-6Al-4V (norm ISO 5832-3)
Stang/staple-verbindingsschroef met lang reminzetstuk	Fixatie van een stang aan een staple	Titaanlegering Ti-6Al-4V (norm ISO 5832-3) PEEK Optima™ voor het reminzetstuk
TRIONYX®		
Sternum-staples	Solide fixatie aan een rib	Titaan T40 (norm ISO 5832-2)
Sternumplaten	Gedeeltelijke of volledige vervanging van het sternum	Titaanlegering Ti-6Al-4V (norm ISO 5832-3)
Stang/staple-verbindingsschroef met lang reminzetstuk	Fixatie van een plaat aan een staple	Titaanlegering Ti-6Al-4V (norm ISO 5832-3) PEEK Optima™ voor het reminzetstuk

- Deze systemen zijn in niet-steriele toestand verkrijgbaar.
- Het partijnummer is op het implantaat gelaserprint. Het is ook op de productverpakking gedrukt.
- Deze implantaten zijn niet bestemd voor het vervoeren of inbrengen van stoffen in het menselijk lichaam.
- Deze implantaten bevatten geen geneesmiddelen, van menselijk bloed of plasma afgeleide producten, of weefsel of cellen van menselijke of dierlijke herkomst.
- Geschikte instrumenten voor het implanteren van deze systemen worden geleverd. Deze ondersteunende producten zijn herbruikbare chirurgische instrumenten.
- Deze instrumenten zijn vervaardigd uit roestvrij staal of titaan. De handgrepen zijn vervaardigd uit roestvrij staal, met uitzondering van sommige die uit siliconen zijn vervaardigd.
- Deze worden niet steriel geleverd. *Voor deze instrumenten zijn specifieke gebruiksaanwijzingen beschikbaar.*

2. Beoogd doeleinde

Medisch hulpmiddel	Beoogd doeleinde
ThoRib®	Thoraxreconstructie na verwijdering van een rib <i>Bij trauma:</i> Vormen van een costale brug en synthese van ribfracturen.
ThoRib® PECTUS	Repositie van vervormingen en misvormingen van de borstwand (pectus excavatum, carinatum en arcuatum)
TRIONYX®	Massieve thoraxreconstructie na verwijdering van het sternum en/of het manubrium.

Onder geen beding mogen ThoRib®-implantaten worden gebruikt om vervormingen en misvormingen van de borstwand te behandelen. Alleen het PECTUS-assortiment is ontworpen voor dit indicatietype.

3. Verwachte klinische prestaties

Medisch hulpmiddel	Verwachte klinische prestaties
ThoRib®	Herstel van thoracale rigiditeit in meer dan 90% van de gevallen na: - Brede resectie van een bottumor in de borstwand - Thoraxtrauma
ThoRib® PECTUS	Correctie van misvormd sternum in meer dan 90% van de gevallen
TRIONYX®	Herstel van thoracale rigiditeit in meer dan 90% van de gevallen, met beperking van de postoperatieve morbiditeit en mortaliteit

4. Verwachte klinische voordelen

Medisch hulpmiddel	Verwachte klinische voordelen
ThoRib®	Vermindering van de huidige klinische pijnscores (VAS) met ten minste 80% 12 maanden na de operatie.
ThoRib® PECTUS	Vermindering van de huidige klinische pijnscores (VAS) met ten minste 80% 12 maanden na de operatie.
TRIONYX®	Behoud van ademhalingsmechanica in meer dan 90% van de gevallen Preventie van paradoxale ademhaling in meer dan 90% van de gevallen

5. Indicaties

Medisch hulpmiddel	Indicaties	Patiëntprofiel
ThoRib®	Ernstig thoraxtrauma Tumor van borstwand en/of tumor	Elke volwassene patiënt (man of vrouw) met een van de eerder omschreven indicaties en zonder contra-indicaties
ThoRib® PECTUS	Vervormingen en misvormingen van de borstwand (pectus excavatum, carinatum en arcuatum)	
TRIONYX®	Bottumor van sternum en/of manubrium	

6. Contra-indicaties

De volgende aandoeningen kunnen de implantatie in gevaar brengen (de lijst is niet alomvattend):

- ernstige osteoporose
- osteomalacie
- brozebottenziekte
- actief infectieproces of ernstig risico op infectie
- verzwakt immuunsysteem
- koorts of leukocytose
- morbide obesitas
- zwangerschap
- hyperactiviteit
- psychische aandoening
- allergie of intolerantie voor de materialen van het implantaat
- elk geval dat niet in de indicaties wordt beschreven

7. Gebruik

- Raadpleeg vóór het gebruik de operatietechniek.

Medisch hulpmiddel	Chirurgische benadering
ThoRib®	Anterieure en/of anterolaterale benadering
ThoRib® PECTUS	
TRIONYX®	

- Bij de keuze van staple-maat en/of TRIONYX®-plaat moet rekening worden gehouden met de omvang van de botresectie bij de patiënt, zodat implantaten met een geschikte lengte worden gebruikt.

8. Gebruikersprofiel

Vanwege de technische moeilijkheden en het potentiële risico voor de patiënt mag de ingreep uitsluitend worden uitgevoerd door een chirurg die een passende opleiding in thoraxchirurgie heeft genoten.

Er wordt training voor chirurgen voor het plaatsen van de ThoRib®, ThoRib® PECTUS- en TRIONYX®-systemen aangeboden. Hierin wordt gedemonstreerd hoe de chirurgische instrumenten worden gehanteerd en hoe de implantaten worden gemodelleerd. Het lezen van de documentatie en operatietechnieken stelt de chirurg in staat de risico's van de operatie in verband met de plaatsing van het implantaat te doorgronden en begrijpen.

Sterilisatiepersoneel moet deze gebruiksaanwijzing met name raadplegen om de toe te passen reinigings- en sterilisatieprocedures te begrijpen.

9. Waarschuwing/chirurgische voorzorgsmaatregelen

- De chirurg moet volledig bekend zijn met de implantaten, instrumenten en operatietechniek.
- De chirurg moet rekening houden met alle factoren die waarschijnlijk van invloed zijn op de prestaties van het hulpmiddel: aantal te behandelen ribben, gewicht, activiteitsniveau, bijkomende aandoeningen enz.
- Hoewel allergische reacties op titaan bijzonder zelden voorkomen, wordt het aanbevolen patiënten met bijzonder sterke allergieën van tevoren te controleren op eventuele allergieën van deze soort.
- De ThoRib®, ThoRib® PECTUS- en TRIONYX®-systemen moeten onder volledig steriele chirurgische omstandigheden worden gebruikt.
- De componenten van de ThoRib®, ThoRib® PECTUS- en TRIONYX®-systemen mogen nooit worden gecombineerd met componenten van andere hulpmiddelen.
- Voor het TRIONYX-implantaat moeten minimaal 4 staples (2 aan elke kant) in de ribben worden aangebracht, met het oog op stabiliteit en voldoende mechanische weerstand.
- Onjuist gebruik van de instrumenten tijdens de implantatie kan leiden tot aantasting van de implantaten en derhalve gevolgen hebben voor de verwachte prestaties.
- De geleverde instrumenten zijn ontworpen om perfect aan te sluiten op de ThoRib®, ThoRib® PECTUS- en TRIONYX®-systemen. Daarom geldt er een sterke contra-indicatie voor het gebruik van andere instrumenten. Dit kan risico's voor patiënten (zie par. 10) en schade aan de implantaten met zich meebrengen.
- Onze implantaten zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik en mogen nooit opnieuw worden gebruikt. Opnieuw gebruiken kan leiden tot verminderde prestaties van het hulpmiddel, besmetting en kruisinfectie.
- Het implantaat moet worden afgevoerd als het in aanraking is gekomen met bloed, biologische vloeistoffen of lichaamsweefsels.
- Het implantaat moet worden afgevoerd als het uit de patiënt is verwijderd, is beschadigd of onjuist is gebruikt.
- De implantaten worden vervaardigd met titaanlegering Ti-6Al-4V, T40-titaan en PEEK Optima®, niet-magnetische materialen, en hebben een geometrie die naar alle waarschijnlijkheid geen significante geïnduceerde stroom opwekt. Bovendien is het vanwege de fixatie aan bot en/of weefsel onwaarschijnlijk dat de implantaten zich verplaatsen. De veiligheid, met name wat betreft opwarming en migratie van het implantaat, is beoordeeld op basis van bibliografische gegevens ter vergelijking met gegevens over hulpmiddelen met een soortgelijke samenstelling, vorm en toepassing. Op grond van deze beoordeling werd geconcludeerd dat deze implantaten veilig zijn voor gebruik in patiënten die MR-onderzoeken tussen 1,5 en 3 tesla ondergaan.
- Als voorzorgsmaatregel is het raadzaam de MR-technicus vóór het onderzoek te informeren over de aanwezigheid van deze implantaten.
- Titaanimplantaten kunnen metaalgerelateerde artefacten creëren, waarmee rekening moet worden gehouden bij het uitvoeren en interpreteren van beeldvormingsonderzoeken.
- De chirurg moet op de hoogte worden gebracht van elke verandering (uiterlijk, pijn enz.) op de plaats van het implantaat.
- Elk soort ongeval moet aan de chirurg worden gemeld, ook als er geen uitwendige indicaties zijn op de plaats van het implantaat.

10. Ongunstige effecten/complicaties

De potentiële ongunstige effecten/complicaties zijn:

- oppervlakkige of diepe infectie van de implantatieplaats, huidnecrose
- overgevoeligheidsreactie op de implantaten
- pijn, ongemak, stijfheid
- vaat-, hart- of longletsel in verband met de operatieprocedure
- verplaatsing, fractuur en/of uitstoting van het implantaat waardoor een herhaalde ingreep vereist is
- moeheidsfractuur van het materiaal en/of bot
- overlijden

11. Opslagomstandigheden voor implantaten

De implantaten moeten op een droge plek bij kamertemperatuur worden bewaard.

12. Reiniging

De implantaten moeten worden gereinigd en gedesinfecteerd alvorens te worden gesteriliseerd. Het doel van deze stap is het verlagen van het aantal levensvatbare micro-organismen op de implantaten voorafgaand aan de sterilisatie.

De bij reiniging en desinfectie gebruikte chemicaliën moeten compatibel zijn met het implantaat. De implantaten mogen niet in aanraking komen met producten die chloor, fosfor, formaline, fluor, bleekmiddelen, detergentia op basis van vetzuur of sterk zure of basische oplossingen bevatten. Volg de instructies van het reinigingsproduct om een doeltreffende reiniging en desinfectie te waarborgen.

De volgende methode moet worden gebruikt voor ontsmetting en reiniging:

Benodigheden: Desinfecterende wasmachine, enzymatisch reinigingsmiddel of detergens met een pH tussen 8 en 10, zoals Dentalzym5.

Programma gevalideerd met de desinfecterende wasmachine SMEG WD4060D.

1. Neem de implantaten uit de verpakking en plaats deze op de bijbehorende rekken in een korf.
2. Plaats de korf in de desinfecterende wasmachine aan de hand van het gevalideerde proces, om dode zones te vermijden. (Let op: stapel niet meerdere korven op elkaar. Reiniging in een desinfecterende wasmachine moet meestal zonder een deksel worden uitgevoerd.)
3. Volg het onderstaande programma:

Wasmachine SMEG WD4060D	Duur (in minuten)	Temperatuur	Reinigingsmiddel	Hoeveelheid
Voorwas	3	Onverwarmd	Leidingwater	-
Wascyclus 1	5	35 °C	Dentalzym5	6 ml/liter water (watervolume: 6 l)
Spoelcyclus	-	Onverwarmd	Leidingwater	-
Wascyclus 2	5	75 °C	Dentalzym5	6 ml/liter water (watervolume: 6 l)
Spoelcyclus	-	Onverwarmd	Leidingwater	-
Neutralisatie	3	-	Dental AC5	10 ml/liter water (watervolume: 9 l)
Spoelcyclus	3	-	Leidingwater	-
Thermische desinfectie	5	90 °C	RO-water	-
Droogcyclus	25	110 °C	-	-

4. Wanneer het programma eindigt, haalt u de korf uit de desinfecterende wasmachine en controleert u op het oog of het wassen voltooid is.
5. Plaats de korf in gevouwen verpakkingsmateriaal (envelop of Pasteur).

13. Sterilisatie

Aangezien de implantaten niet steriel worden geleverd, is de zorginstelling verantwoordelijk voor de sterilisatie.

Het personeel heeft speciale houders ter beschikking voor het opbergen van de implantaten.

De sterilisatie moet in een autoclaaf worden uitgevoerd aan de hand van een van de volgende protocollen.

Methode 1	Methode 2
Stoomsterilisatie (vochtige hitte) Aanbevolen duur: 18 minuten (onder verzadigde stoomdruk) Aanbevolen temperatuur: 134 °C	Stoomsterilisatie (vochtige hitte) Aanbevolen duur: 4 minuten (onder verzadigde stoomdruk) Aanbevolen temperatuur: 132 °C

Het wordt aanbevolen dat het personeel van de operatiekamer de integriteit van het verpakkingsmateriaal controleert na de sterilisatie in de autoclaaf.

14. Implantaten afvoeren

Bij de verwijdering en afvoer van implantaten worden dezelfde procedures gevolgd die in de zorginstelling voor ziekenhuisafval worden gehanteerd.

15. Vigilantie voor medische hulpmiddelen

Elke klacht of melding van een slechte werking moet onmiddellijk per telefoon, fax, e-mail of post worden ingediend bij NEURO FRANCE Implants.

NEURO FRANCE Implants en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd, moeten in kennis worden gesteld van elk ernstig incident waarbij het hulpmiddel betrokken is.

16. Levensduur

De levensduur van dit systeem bedraagt 18 jaar. Dit bestaat uit:

- een maximale houdbaarheid van 10 jaar;
- een implantatieperiode van 8 jaar.

Let op: deze levensduur is bepaald op basis van mechanische, biologische en klinische validaties die zijn uitgevoerd met betrekking tot deze medische hulpmiddelen.

17. Voorlichting patiënt

De chirurg moet de patiënt waarschuwen voor de risico's van de operatie en inlichten over mogelijke ongunstige effecten.

De patiënt moet worden geïnformeerd dat de hulpmiddelen de flexibiliteit, sterkte, betrouwbaarheid en duurzaamheid van normaal gezond bot niet kunnen reproduceren. Dus als het implantaat door het beroep of de bezigheden van de patiënt wordt blootgesteld aan overmatige belasting (zoals het tillen van lasten of het verrichten van grote spierspanningen, blootstelling aan overmatige mechanische trillingsbewegingen enz.), kan het implantaat breken of worden beschadigd, waardoor een nieuwe operatie vereist kan zijn. Daarom moet de chirurg alle lichamelijke en psychische beperkingen die samenhangen met het gebruik van deze hulpmiddelen bespreken met de patiënt. De chirurg moet ook uitleggen dat in de postoperatieve fase regelmatige medische nacontroles vereist zijn.

Het is aangetoond dat roken het herstel van patiënten na een operatie belemmert en gevolgen heeft voor genezing en herstel van het bot. Chirurgen moeten patiënten op de hoogte stellen van dit feit en hen waarschuwen voor de mogelijke gevolgen.

Patiënten moeten zich ervan bewust zijn dat ze moeten verklaren een implantaat te hebben alvorens te worden blootgesteld aan elektromagnetische en magnetische omgevingen.

Voor meer informatie is een patiëntvoorlichtingsbrief beschikbaar op de website van NEURO FRANCE Implants.

Zorginstellingen en/of artsen wordt gevraagd de door NEURO FRANCE Implants verstrekte patiëntkaart in te vullen. Deze kaart dient ervoor om de patiënt te informeren over het type en partijnummer van het geïmplanteerde medische hulpmiddel, de zorginstelling en de chirurg.

18. Verwijdering van implantaten

PECTUS-implantaten zijn tijdelijke hulpmiddelen voor inwendige fixatie, bestemd voor het stabiliseren van het operatiegebied tijdens het genezingsproces. Na consolidatie vervullen deze implantaten geen functie meer en kunnen deze worden verwijderd. De implantaten kunnen worden verwijderd met behulp van de door NEURO FRANCE Implants geleverde ondersteunende uitrusting.

Bij elke beslissing om het hulpmiddel te verwijderen, moet rekening worden gehouden met factoren zoals de risico's van deze operatieprocedure voor de patiënt, de moeilijkheid van het verwijderen van het materiaal enz.

Verwijdering kan ook nodig zijn in andere situaties, zoals:

- een nieuwe operatie vanwege pseudartrose of een andere vorm van non-consolidatie van het bot
- migratie van het implantaat, vergezeld door pijn en/of laesies
- pijn of afwijkende gevoelens door de aanwezigheid van implantaten
- infectie of ontstekingsreacties enz.

19. Aanvullende informatie

Medisch hulpmiddel	Datum van in de handel brengen
ThoRib®	juni 2012
ThoRib® PECTUS	juni 2012
TRIONYX®	juni 2016

Informatie over de klinische resultaten van deze systemen is te vinden in de "Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties". Dit verslag is beschikbaar in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed)*, waar het gekoppeld is aan de Basic UDI-DI voor verschillende systemen voor thoracale osteosynthese:

Medisch hulpmiddel	Basic UDI-DI systeem
ThoRib®	37005271THOSYSTEMRZ
ThoRib® PECTUS	37005271PECSYSTEMEY
TRIONYX®	37005271TRISYSTEMUR

De openbare website van Eudamed is toegankelijk via de volgende link: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Nadere inlichtingen zijn verkrijgbaar bij NEURO FRANCE Implants.

Toelichting op de symbolen die worden gebruikt in de etikettering van het product:

	Catalogusnummer		Beschermende verpakking
	Partijcode		Fabrikant en fabricagedatum
	Niet opnieuw gebruiken		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Niet steriel		CE-markering met het identificatienummer van de aangemelde instantie
	Medisch hulpmiddel		Unieke hulpmiddelcode

Deze implantaten zijn medische hulpmiddelen van klasse IIb en zijn voorzien van de CE-markering. Onze aangemelde instantie is DQS.

**Wanneer de aangemelde instantie het verslag heeft gevalideerd en de Eudamed-website volledig operationeel is.*

SISTEMAS DE OSTEOSSÍNTESE TORÁCICA

ThoRib® e TRIONYX®

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Fabricante: NEURO FRANCE Implants (NFI)
 ZA LE BOURG – 25 RUE DES ECOLES
 41160 LA VILLE AUX CLERCS – FRANÇA
 Telefone: (33) 02 54 80 90 90
 Fax: (33) 02 54 80 83 33
 E-mail: sav@neuro-france.net



Informação importante para o médico:

O médico tem de ler atentamente as instruções e orientações, bem como as recomendações (apresentadas na técnica cirúrgica e nestas instruções) antes de utilizar o sistema de osteossíntese torácica.

1. Descrição dos materiais

- Estas instruções de utilização abrangem o grupo genérico de sistemas de osteossíntese torácica. Estes incluem o sistema ThoRib®, o sistema ThoRib® PECTUS e o sistema TRIONYX®.
- Os sistemas são constituídos por:

Dispositivo médico	Finalidade prevista	Material
ThoRib®		
Agrafos costais	Fixação sólida numa costela	Titanium T40 (norma ISO 5832-2)
Agrafos costais simples/duplos	Redução da fratura	
Placas esternais com entalhes	Ponte esternal sobre costelas	
Barras	Criação de ponte sobre uma ou várias costelas	Liga de titânio Ti-6Al-4V (norma ISO 5832-3)
Conectores	Conexão de uma costela a uma barra espinal	
Parafuso p/ união barra-agrafo c/ freio de inserção	Fixação de uma barra ou placa a um agrafio	Liga de titânio Ti-6Al-4V (norma ISO 5832-3) Freio de inserção em PEEK Optima™
ThoRib® PECTUS		
Agrafos pectus	Fixação sólida numa costela	Titanium T40 (norma ISO 5832-2)
Barras pectus	Correção de deformidade do esterno	Liga de titânio Ti-6Al-4V (norma ISO 5832-3)
Parafuso p/ união barra-agrafo c/ freio de inserção longo	Fixação de uma barra a um agrafio	Liga de titânio Ti-6Al-4V (norma ISO 5832-3) Freio de inserção em PEEK Optima™
TRIONYX®		
Agrafos esternais	Fixação sólida numa costela	Titanium T40 (norma ISO 5832-2)
Placas esternais	Substituição parcial ou total do esterno	Liga de titânio Ti-6Al-4V (norma ISO 5832-3)
Parafuso p/ união barra-agrafo c/ freio de inserção longo	Fixação de uma placa a um agrafio	Liga de titânio Ti-6Al-4V (norma ISO 5832-3) Freio de inserção em PEEK Optima™

- Estes sistemas são fornecidos não esterilizados.
- O número do lote está gravado a laser marcado no implante. Também se encontra impresso na embalagem do produto.
- Estes implantes não se destinam a transportar ou a introduzir nenhuma substância no corpo humano.
- Estes implantes não contêm nenhum medicamento, derivado de sangue ou plasma humano, nem tecido ou células de origem humana ou animal.
- São fornecidos instrumentos apropriados para a implantação destes sistemas. Estes produtos auxiliares são instrumentos cirúrgicos reutilizáveis.
- Estes instrumentos são fabricados em aço inoxidável ou titânio. Os punhos são fabricados em aço inoxidável, excetuando alguns que são fabricados em silicone.
- Os instrumentos são fornecidos não esterilizados. *Estão disponíveis instruções de utilização específicas para estes instrumentos.*

2. Finalidade prevista

Dispositivo médico	Finalidade prevista
ThoRib®	Reconstrução torácica após remoção de costela <i>No caso de traumatismo:</i> criação de uma ponte costal e síntese de fraturas de costelas.
ThoRib® PECTUS	Redução de deformidades e malformações da parede torácica (pectus excavatum, carinatum e arcuatum).
TRIONYX®	Reconstrução torácica maciça após remoção do esterno e/ou do manúbrio.

Os implantes ThoRib® não devem, sob nenhuma circunstância, ser utilizados para tratar deformidades e malformações da parede torácica. Apenas a gama PECTUS foi concebida para este tipo de indicação.

3. Desempenho clínico previsto

Dispositivo médico	Desempenho clínico previsto
ThoRib®	Restauração da rigidez torácica em mais de 90% dos casos, após: - Ressecção ampla de um tumor ósseo da parede torácica - Traumatismo torácico
ThoRib® PECTUS	Correção de deformidade do esterno em mais de 90% dos casos.
TRIONYX®	Restauração da rigidez torácica em mais de 90% dos casos, limitando a morbilidade e mortalidade pós-operatórias.

4. Benefícios clínicos previstos

Dispositivo médico	Benefícios clínicos previstos
ThoRib®	Redução nas pontuações clínicas atuais de dor (VAS) em, pelo menos, 80%, aos 12 meses após a cirurgia.
ThoRib® PECTUS	Redução nas pontuações clínicas atuais de dor (VAS) em, pelo menos, 80%, aos 12 meses após a cirurgia.
TRIONYX®	Preservação da mecânica respiratória em mais de 90% dos casos. Preservação da respiração paradoxal em mais de 90% dos casos.

5. Indicações

Dispositivo médico	Indicações	Perfil do doente
ThoRib®	Traumatismo torácico grave Tumor da parede torácica e/ou do esterno	Qualquer doente adulto (sexo masculino ou feminino) com uma das indicações previamente descritas e sem quaisquer contraindicações.
ThoRib® PECTUS	Deformidades e malformações da parede torácica (pectus excavatum, carinatum e arcuatum)	
TRIONYX®	Tumor ósseo esternal e/ou manubrial	

6. Contraindicações

As seguintes condições podem comprometer a implantação (a lista não é exaustiva):

- Osteoporose grave
- Osteomalacia
- Doença de ossos quebradiços
- Processo infeccioso ativo ou risco de infeção grave
- Sistema imunitário enfraquecido
- Febre ou leucocitose
- Obesidade mórbida
- Gravidez
- Hiperatividade
- Doença mental
- Alergia ou intolerância aos materiais do implante
- Qualquer caso não descrito nas indicações

7. Utilização

- Consultar a técnica cirúrgica antes de utilizar.

Dispositivo médico	Abordagem cirúrgica
ThoRib®	Abordagem anterior e/ou ântero-lateral
ThoRib® PECTUS	
TRIONYX®	

- A escolha do tamanho do agrafo e/ou da placa TRIONYX® tem de ter em consideração o tamanho da ressecção óssea no doente, por forma a serem utilizados implantes de comprimentos adequados.

8. Perfil do utilizador

Devido às dificuldades técnicas envolvidas e ao potencial risco para o doente, o procedimento apenas deve ser realizado por um cirurgião com a devida formação em cirurgia torácica.

Está disponível a formação de cirurgiões na colocação dos sistemas ThoRib®, ThoRib® PECTUS e TRIONYX®. Esta formação demonstra como manusear os instrumentos cirúrgicos e modelar os implantes. A leitura da documentação e das técnicas cirúrgicas permite ao cirurgião assimilar e compreender os riscos cirúrgicos associados à colocação do implante.

A equipa responsável pela esterilização tem de consultar estas instruções de utilização, em particular, para compreender os procedimentos de limpeza e esterilização a serem aplicados.

9. Advertências/precauções cirúrgicas

- O cirurgião tem de estar plenamente familiarizado com os implantes, instrumentos e a técnica cirúrgica.
- O cirurgião tem de ter em consideração todos os fatores passíveis de influenciar o desempenho do dispositivo: número de costelas a serem tratadas, peso, nível de atividade, doenças concomitantes, etc.
- Embora as reações alérgicas ao titânio sejam bastante raras, recomenda-se que os doentes com alergias particularmente intensas sejam avaliados previamente, para determinar a eventual presença de alergias deste tipo.
- Os sistemas ThoRib®, ThoRib® PECTUS e TRIONYX® têm de ser utilizados sob condições cirúrgicas perfeitamente estéreis.
- Os componentes dos sistemas ThoRib®, ThoRib® PECTUS e TRIONYX® nunca podem ser utilizados com componentes de outros dispositivos.
- No caso do implante TRIONYX, tem de ser colocado um mínimo de 4 agrafos (2 em cada lado) nas costelas, por motivos de estabilidade e resistência mecânica suficiente.
- A utilização incorreta dos instrumentos durante a implantação pode causar a sua deterioração e, consequentemente, afetar o desempenho previsto.
- Os instrumentos fornecidos foram concebidos para se adaptarem perfeitamente aos sistemas ThoRib®, ThoRib® PECTUS e TRIONYX®. Por conseguinte, é vivamente contraindicada a utilização de quaisquer outros instrumentos. Isto pode implicar riscos para os doentes (consulte a Secção 10) e causar danos nos implantes.
- Os nossos implantes destinam-se a uma única utilização e não podem ser reutilizados. A reutilização pode dar origem a reduzido desempenho do dispositivo, contaminação e infeção cruzada.
- O implante tem de ser eliminado caso tenha entrado em contacto com sangue, fluidos biológicos ou tecidos corporais.
- O implante tem de ser eliminado caso tenha sido removido do doente, danificado ou utilizado de forma incorreta.
- Os implantes são fabricados utilizando liga de titânio Ti-6Al-4V, titânio T40 e PEEK Optima®, que são materiais não magnéticos e têm uma geometria que não é provável que gere correntes induzidas significativas. Além disso, uma vez que são fixos ao osso e/ou tecido, é improvável que os implantes se desloquem. A segurança dos implantes, mais especificamente em termos de aquecimento e migração, foi avaliada com base em dados bibliográficos que comparam os dados disponíveis relativos a dispositivos de composição, forma e utilização similares. Esta avaliação concluiu que são seguros para utilização em doentes submetidos a exames de RM com intensidades de campo entre os 1,5 e os 3 Tesla.
- Como medida de precaução, recomenda-se que o técnico de RM seja informado da presença destes implantes antes destes exames.
- Os implantes de titânio podem gerar artefactos relacionados com metal, os quais têm de ser tidos em consideração ao realizar e interpretar exames de imagiologia.
- O cirurgião tem de ser notificado de eventuais alterações (aspeto, dor, etc.) no local do implante.
- Qualquer tipo de acidente tem de ser comunicado ao cirurgião, mesmo que não existam indicações exteriores visíveis no local do implante.

10. Efeitos adversos/complicações

Os potenciais efeitos adversos ou complicações são:

- Infeção superficial ou profunda do local do implante, necrose cutânea
- Reação de hipersensibilidade aos implantes
- Dor, desconforto, rigidez
- Lesões vasculares, cardíacas ou pulmonares associadas ao procedimento cirúrgico
- Deslocação, fratura e/ou expulsão do implante exigindo repetição da intervenção
- Fratura de esforço do material e/ou osso
- Morte

11. Condições de armazenamento dos implantes

Os implantes têm de ser armazenados num local seco à temperatura ambiente.

12. Limpeza

Os implantes têm de ser limpos e desinfetados antes de serem esterilizados. Este passo tem por objetivo reduzir o número de microrganismos viáveis nos implantes antes da esterilização.

Os produtos químicos utilizados durante a limpeza e desinfecção têm de ser compatíveis com o implante. Os implantes não podem entrar em contacto com produtos que contenham cloro, fósforo, formol, flúor, agentes de branqueamento, detergentes à base de ácidos gordos ou quaisquer soluções ácidas ou alcalinas fortes.

De modo a garantir a limpeza e desinfecção eficazes, siga as instruções de limpeza do produto.

Tem de ser utilizado o método seguinte para descontaminação e limpeza:

Equipamento necessário: Máquina de lavar e desinfetar, agente de limpeza ou detergente enzimático com um pH entre 8 e 10, como o Dentalzym 5.

Programa validado com a máquina de lavar e desinfetar SMEG WD4060D.

1. Remova os implantes da embalagem e coloque-os num cesto nos respetivos suportes.
2. Coloque o cesto na máquina de lavar e desinfetar utilizando o processo validado, de modo a evitar zonas mortas (atenção: não empilhe vários cestos uns em cima dos outros. A limpeza numa máquina de lavar e desinfetar tem, geralmente, de ser realizada sem uma cobertura).
3. Siga o programa abaixo:

Máquina de lavar e desinfetar SMEG WD4060D	Duração (em minutos)	Temperatura	Agente de limpeza	Quantidade
Pré-lavagem	3	A frio	Água da torneira	-
Ciclo de lavagem 1	5	35 °C	Dentalzym 5	6 ml/litro de água (Volume de água: 6 l)
Ciclo de enxaguamento	-	A frio	Água da torneira	-
Ciclo de lavagem 2	5	75 °C	Dentalzym 5	6 ml/litro de água (Volume de água: 6 l)
Ciclo de enxaguamento	-	A frio	Água da torneira	-
Neutralização	3	-	Dental AC5	10 ml/litro de água (Volume de água: 9 l)
Ciclo de enxaguamento	3	-	Água da torneira	-
Desinfecção térmica	5	90 °C	Água de osmose inversa	-
Ciclo de secagem	25	110 °C	-	-

4. Quando o programa terminar, remova o cesto da máquina de lavar e desinfetar e confirme visualmente se a lavagem foi bem realizada.
5. Coloque o cesto numa embalagem dobrada (envelope ou Pasteur).

13. Esterilização

Uma vez que os implantes são fornecidos não esterilizados, a instituição de cuidados de saúde é responsável pela esterilização dos mesmos.

Estão disponíveis recipientes especializados para as equipas armazenarem os implantes.

A esterilização tem de ser realizada numa autoclave, utilizando um dos seguintes protocolos.

Método 1	Método 2
Esterilização por vapor (calor húmido) Tempo recomendado: 18 minutos (sob pressão de vapor saturado) Temperatura recomendada: 134 °C	Esterilização por vapor (calor húmido) Tempo recomendado: 4 minutos (sob pressão de vapor saturado) Temperatura recomendada: 132 °C

Recomenda-se que a equipa do bloco operatório verifique a integridade da embalagem após a esterilização na autoclave.

14. Eliminação de implantes

A remoção e eliminação de implantes seguem os mesmos procedimentos utilizados na instituição de cuidados de saúde para os resíduos hospitalares.

15. Vigilância do dispositivo médico

Qualquer reclamação ou notificação de mau funcionamento tem de ser comunicada imediatamente, por telefone, fax, e-mail ou correio postal, à NEURO FRANCE Implants.

A NEURO FRANCE Implants e a autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou o doente está estabelecido têm de ser notificadas de qualquer incidente grave envolvendo o dispositivo.

16. Vida útil

A vida útil deste sistema é de 18 anos. Esta consiste em:

- Um prazo de validade máximo de 10 anos para o armazenamento
- E um período de implantação de 8 anos.

Tenha em atenção que esta vida útil se baseia em validações mecânicas, biológicas e clínicas realizadas com estes dispositivos médicos.

17. Informação do doente

O cirurgião tem de alertar o doente para os riscos da cirurgia e informá-lo dos potenciais efeitos adversos.

O doente tem de ser informado de que os dispositivos não reproduzem a flexibilidade, resistência, fiabilidade ou durabilidade do osso saudável normal. Por conseguinte, se a profissão ou as atividades do doente sujeitarem o implante a esforços excessivos (por exemplo, levantamento de pesos ou grandes esforços musculares, exposição a movimentos e vibrações mecânicos excessivos, etc.), o implante pode partir ou ficar danificado, o que pode exigir nova cirurgia. Portanto, o cirurgião tem de falar com o doente sobre todas as limitações físicas e psicológicas inerentes à utilização destes dispositivos. O cirurgião tem igualmente de explicar a necessidade de seguimento clínico regular durante a fase pós-operatória.

Foi demonstrado que o tabagismo impede a recuperação dos doentes após a cirurgia e afeta a cicatrização e reparação óssea. Os cirurgiões têm de informar os doentes deste facto e alertá-los para as potenciais consequências.

Os doentes devem ser informados de que têm de declarar que têm um implante antes de realizarem qualquer exame que implique a exposição a ambientes eletromagnéticos e magnéticos.

Para obter mais informações, está disponível uma carta de informações para o doente no website da NEURO FRANCE Implants.

Solicita-se às instituições de cuidados de saúde e/ou aos médicos que preencham o cartão do doente fornecido com os implantes NEURO FRANCE Implants. Este cartão destina-se a informar o doente do tipo e número do lote do dispositivo médico implantado, a instituição de cuidados de saúde e o cirurgião.

18. Remoção de implantes

Os implantes PECTUS são dispositivos provisórios de fixação interna concebidos para estabilizar o sítio da fratura durante o processo de cicatrização. Após a fusão, estes implantes deixam de ter qualquer utilização funcional e podem ser removidos. O equipamento auxiliar fornecido pela NEURO FRANCE Implants pode ser utilizado para remover implantes.

Cada decisão de remover o dispositivo tem de ter em consideração fatores como os riscos deste procedimento cirúrgico para o doente, bem como a dificuldade em remover o material, etc.

A remoção também poderá ser necessária noutros casos, como, por exemplo:

- Outra cirurgia devido a pseudartrose ou outra ausência de fusão óssea
- Migração do implante, acompanhada de dor e/ou lesões
- Dor ou sensações anormais devido à presença de implantes
- Infecção ou reações inflamatórias, etc.

19. Informações adicionais

Dispositivo médico	Data de introdução no mercado
ThoRib®	Junho de 2012
ThoRib® PECTUS	Junho de 2012
TRIONYX®	Junho de 2016

Podem ser encontradas informações sobre os resultados clínicos destes sistemas no "Resumo da segurança e do desempenho clínico". Este relatório está disponível na Base de Dados Europeia de Dispositivos Médicos (Eudamed)*, onde está associado ao UDI-DI Básico de diferentes sistemas de osteossíntese torácica:

Dispositivo médico	UDI-DI Básico do sistema
ThoRib®	37005271THOSYSTEMRZ
ThoRib® PECTUS	37005271PECSYSTEMEY
TRIONYX®	37005271TRISYSTEMUR

O *website* público Eudamed está acessível através da seguinte hiperligação: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Podem ser obtidas informações adicionais junto da NEURO FRANCE Implants.

Explicação dos símbolos utilizados na rotulagem do produto:

	Número de catálogo		Embalagem externa protetora
	Código de lote		Fabricante e data de fabrico
	Não reutilizar		Consultar as instruções de utilização
	Não estéril		Marcação CE com o número de identificação do organismo notificado
	Dispositivo médico		Identificação única de dispositivo

Estes implantes são dispositivos médicos de Classe IIb e ostentam a marcação CE. O nosso organismo notificado é o DQS.

**Depois de o organismo notificado validar o relatório e o website Eudamed estar plenamente operacional.*

SYSTÉMY HRUDNEJ OSTEOSYNTÉZY

ThoRib® a TRIONYX®

NÁVOD NA POUŽITIE

Výrobca:NEURO FRANCE Implants (NFI)

ZA LE BOURG – 25 RUE DES ECOLES
41160 LA VILLE AUX CLERCS – FRANCÚZSKO
Telefón: (33) 02 54 80 90 90
Fax: (33) 02 54 80 83 33
E-mail: sav@neuro-france.net



Dôležité informácie pre lekára:

Pred použitím systému hrudnej osteosyntézy si odborník musí pozorne prečítať pokyny a usmernenia, ako aj odporúčania (uvedené v operačnej technike a v tomto návode).

1. Opis materiálov

- Tento návod na použitie pokrýva generickú skupinu hrudných osteosyntetických systémov. Tieto zahŕňajú systém ThoRib®, systém ThoRib® PECTUS a systém TRIONYX®.
- Systémy sa skladajú z:

Systémy sa skladajú z:		
Zdravotnícka pomôcka	Účel určenia	Materiál
ThoRib®		
rebové svorky	pevná fixácia na rebre	titán T40 (norma ISO 5832-2)
jednoduché/dvojité rebové svorky	zníženie zlomenín	
sternálne doštičky so zárezmi	premostenie hrudnej kosti na rebrách	zliatina titánu Ti-6Al-4V (norma ISO 5832-3)
tyče	premostenie jedného alebo viacerých rebier	
konektory	spojenie rebra k chrbticovej tyči	
spojovacia skrutka tyč-svorka s brzdovou vložkou	upevnenie tyče alebo doštičky na svorku	zliatina titánu Ti-6Al-4V (norma ISO 5832-3) PEEK Optima™ pre brzdovú vložku
ThoRib® PECTUS		
svorky na pectus	pevná fixácia na rebre	titán T40 (norma ISO 5832-2)
tyče na pectus	korekcia deformácie hrudnej kosti	zliatina titánu Ti-6Al-4V (norma ISO 5832-3)
spojovacia skrutka tyč-svorka s dlhou brzdovou vložkou	upevnenie tyče na svorku	zliatina titánu Ti-6Al-4V (norma ISO 5832-3) PEEK Optima™ pre brzdovú vložku
TRIONYX®		
sternálne svorky	pevná fixácia na rebre	titán T40 (norma ISO 5832-2)
sternálne doštičky	čiasťočná alebo úplná náhrada hrudnej kosti	zliatina titánu Ti-6Al-4V (norma ISO 5832-3)
spojovacia skrutka tyč-svorka s dlhou brzdovou vložkou	upevnenie doštičky na svorku	zliatina titánu Ti-6Al-4V (norma ISO 5832-3) PEEK Optima™ pre brzdovú vložku

- Tieto systémy sú dostupné v nesterilnom stave.
- Číslo šarže je vytlačené laserom na implantáte. Je vytlačené aj na obale produktu.
- Tieto implantáty nie sú určené na transport alebo na zavedenie akejkoľvek látky do ľudského tela.
- Tieto implantáty neobsahujú žiadny liek, derivát ľudskej krvi alebo plazmy, ani tkanivo alebo bunky ľudského alebo zvieracieho pôvodu.
- Na implantáciu týchto systémov sú k dispozícii vhodné nástroje. Tieto pomocné produkty sú opakovane použiteľné chirurgické nástroje.
- Tieto nástroje sú vyrobené z nehrdzavejúcej ocele alebo titánu. Rukoväte sú vyrobené z nehrdzavejúcej ocele, okrem niektorých, ktoré sú vyrobené zo silikónu.
- Dodávajú sa nesterilné. *Pre tieto nástroje je k dispozícii špecifický návod na použitie.*

2. Účel určenia

Zdravotnícka pomôcka	Účel určenia
ThoRib®	Rekonštrukcia hrudníka po odstránení rebier <i>V prípade traumy:</i> Vytvorenie rebového mostíka a syntéza zlomenín rebier.
ThoRib® PECTUS	Redukcia deformít a malformácií hrudnej steny (pectus excavatum, carinatum a arcuatum)
TRIONYX®	Masívna rekonštrukcia hrudníka po odstránení hrudnej kosti a/alebo manubria.

Implantáty ThoRib® sa za žiadnych okolností nesmú používať na liečbu deformít a malformácií hrudnej steny. Pre tento typ indikácie je určený iba rad PECTUS.

3. Očakávaný klinický výkon

Zdravotnícka pomôcka	Očakávaný klinický výkon
ThoRib®	Obnovenie tuhosti hrudníka vo viac ako 90 % prípadov po: - širokej resekcii kostného nádoru hrudnej steny - traume hrudníka
ThoRib® PECTUS	Korekcia sternálnej deformácie vo viac ako 90 % prípadov.
TRIONYX®	Obnovenie tuhosti hrudníka vo viac ako 90 % prípadov, obmedzenie pooperačnej morbidita a mortality.

4. Očakávané klinické prínosy

Zdravotnícka pomôcka	Očakávané klinické prínosy
ThoRib®	Zníženie skóre aktuálnej klinickej bolesti (VAS) najmenej o 80 % 12 mesiacov po operácii.
ThoRib® PECTUS	Zníženie skóre aktuálnej klinickej bolesti (VAS) najmenej o 80 % 12 mesiacov po operácii.
TRIONYX®	Zachovanie mechaniky dýchania vo viac ako 90 % prípadov. Prevencia paradoxného dýchania vo viac ako 90 % prípadov.

5. Indikácie

Zdravotnícka pomôcka	Indikácie	Profil pacienta
ThoRib®	Ťažká trauma hrudníka Nádor hrudnej steny a/alebo hrudnej kosti	Akýkoľvek dospelý pacient (muž alebo žena) s jednou z vyššie opísaných indikácií a bez kontraindikácií.
ThoRib® PECTUS	Deformity a malformácie hrudnej steny (pectus excavatum, carinatum a arcuatum)	
TRIONYX®	Nádor hrudnej a/alebo manubriálnej kosti.	

6. Kontraindikácie

Nasledujúce stavy môžu ohroziť implantáciu (zoznam nie je úplný):

- Závažná osteoporóza
- Osteomalácia
- Osteogenesis imperfecta
- Aktívny infekčný proces alebo veľké riziko infekcie
- Oslabený imunitný systém
- Horúčka alebo leukocytóza
- Morbídna obezita
- Tehotenstvo
- Hyperaktivita
- Duševné ochorenie
- Alergia alebo intolerancia na materiály implantátu
- Akýkoľvek prípad, ktorý nie je popísaný v indikáciách

7. Použitie

- Pred použitím sa oboznáňte s chirurgickou technikou.

Zdravotnícka pomôcka	Chirurgický prístup
ThoRib®	Predný a/alebo anterolaterálny prístup
ThoRib® PECTUS	
TRIONYX®	

- Výber veľkosti svoriek a/alebo dlahy TRIONYX® musí zohľadňovať veľkosť pacientovej resekcie kosti, aby bolo možné použiť implantáty vhodnej dĺžky.

8. Používateľský profil

Z dôvodu technických ťažkostí a potenciálneho rizika pre pacienta by mal tento postup vykonávať iba chirurg, ktorý bol riadne vyškolený v oblasti hrudnej chirurgie.

K dispozícii je školenie pre chirurgov na umiestnenie systémov ThoRib®, ThoRib® PECTUS a TRIONYX®. Ukazuje, ako zaobchádzať s chirurgickými nástrojmi a modelmi implantátov. Čítanie dokumentácie a chirurgických techník umožňuje chirurgovi osvojiť si a pochopiť chirurgické riziká spojené s umiestnením implantátu.

Sterilizačný personál si musí prečítať tento návod na použitie, najmä aby porozumel postupom čistenia a sterilizácie, ktoré sa majú použiť.

9. Upozornenie/chirurgické opatrenia

- Chirurg musí byť dokonale oboznámený s implantátmi, nástrojmi a operačnou technikou.
- Chirurg musí vziať do úvahy všetky faktory, ktoré môžu ovplyvniť výkon pomôcky: počet rebier, ktoré sa majú liečiť, hmotnosť, úroveň aktivity, sprievodné poruchy atď.
- Aj keď sú alergické reakcie na titán veľmi zriedkavé, odporúča sa, aby pacienti s obzvlášť silnými alergiami boli vopred skontrolovaní, či nemajú alergie tohto typu.
- Systémy ThoRib®, ThoRib® PECTUS a TRIONYX® sa musia používať za dokonale sterilných chirurgických podmienok.
- Komponenty systémov ThoRib®, ThoRib® PECTUS a TRIONYX® sa nikdy nesmú kombinovať s komponentmi iných pomôcok.
- V prípade implantátu TRIONYX musia byť na rebrá umiestnené minimálne 4 svorky (2 na každej strane) z dôvodu stability a dostatočnej mechanickej odolnosti.
- Nesprávne používanie nástrojov počas implantácie môže viesť k poškodeniu implantátov, a tým ovplyvniť očakávaný výkon.
- Dodávané nástroje sú navrhnuté tak, aby dokonale zapadali do systémov ThoRib®, ThoRib® PECTUS a TRIONYX®. Je preto prísne kontraindikované používať akékoľvek iné nástroje. To môže predstavovať riziko pre pacientov (pozri časť 10) a poškodiť implantáty.
- Naše implantáty sú len na jedno použitie a nikdy sa nesmú použiť opakovane. Opätovné použitie môže viesť k zníženiu výkonu zdravotníckej pomôcky, kontaminácii a krížovej infekcii.
- Implantát sa musí zlikvidovať, ak sa dostal do kontaktu s krvou, biologickými tekutinami alebo telesnými tkanivami.
- Implantát sa musí zlikvidovať, ak bol pacientovi vybratý, poškodený alebo ak bol nesprávne použitý.
- Implantáty sú vyrobené s použitím zliatiny titánu Ti-6Al-4V, titánu T40 a PEEK Optima®, čo sú nemagnetické materiály a majú geometriu, pri ktorej nie je pravdepodobné, že by generovala významné indukované prúdy. Navyše, keďže sú fixované ku kosti a/alebo tkanivu, je nepravdepodobné, že by sa implantáty pohli. Ich bezpečnosť, konkrétne z hľadiska zahrievania a migrácie implantátov, bola posúdená na základe bibliografických údajov porovnávajúcich dostupné údaje o pomôckach podobného zloženia, tvaru a použitia. Toto hodnotenie dospelo k záveru, že sú bezpečné na použitie u pacientov podstupujúcich vyšetrenie MRI medzi 1,5 a 3 Tesla.
- Preventívne je vhodné pred týmito vyšetreniami informovať operátora MRI o prítomnosti týchto implantátov.
- Titánové implantáty môžu vytvárať artefakty súvisiace s kovmi, ktoré je potrebné vziať do úvahy pri vykonávaní a interpretácii zobrazovacích vyšetrení.
- Chirurg musí byť upozornený na akúkoľvek zmenu (vzhľad, bolesť atď.) v mieste implantátu.
- Každý typ nehody sa musí nahlásiť chirurgovi, aj keď v mieste implantátu nie sú žiadne viditeľné vonkajšie náznaky.

10. Nežiaduce účinky/komplikácie

Možné nežiaduce účinky alebo komplikácie sú:

- povrchová alebo hlboká infekcia v mieste implantácie, nekróza kože
- hypersenzitívna reakcia na implantáty
- bolesť, nepohodlie, stuhnutosť
- cievne, srdcové alebo pľúcne poškodenie spojené s chirurgickým zákrokom
- posunutie, zlomenina a/alebo vypudenie implantátu vyžadujúce opakovaný zásah
- únavová zlomenina materiálu a/alebo kosti
- smrť

11. Podmienky skladovania implantátov

Implantáty sa musia skladovať na suchom mieste pri izbovej teplote.

12. Čistenie

Implantáty sa musia pred sterilizáciou vyčistiť a vydezinfikovať. Účelom tohto kroku je znížiť počet životaschopných mikroorganizmov na implantátoch pred sterilizáciou.

Chemikálie používané počas čistenia a dezinfekcie musia byť kompatibilné s implantátom. Implantáty nesmú prísť do kontaktu s produktmi obsahujúcimi chlór, fosfor, formalín, fluór, bieliadlá, detergenty na báze mastných kyselín alebo akékoľvek roztoky silných kyselín alebo zásad.

Aby ste zaručili účinné čistenie a dezinfekciu, dodržujte prosím pokyny pre čistiaci prostriedok.

Na dekontamináciu a čistenie sa musí použiť táto metóda:

Potrebné vybavenie: umývacie a dezinfekčné zariadenie, enzymatický čistič alebo čistiaci prostriedok s pH medzi 8 a 10, ako napríklad Dentalzym5.

Program overený s umývacím a dezinfekčným zariadením SMEG WD4060D.

1. Vyberte implantáty z obalu a umiestnite ich do košíka na príslušných stojanoch.
2. Umiestnite kôš do umývacieho a dezinfekčného zariadenia pomocou overeného procesu, aby ste sa vyhli mŕtvym zónam (Upozornenie: nekladte viaceré koše na seba. Čistenie v umývacom a dezinfekčnom zariadení sa musí vo všeobecnosti vykonávať bez krytu).
3. Postupujte podľa nižšie uvedeného programu:

Umývačka SMEG WD4060D	Trvanie (v minútach)	Teplota	Čistiaci prostriedok	Množstvo
Predumýtie	3	Nezahrievané	Voda z vodovodu	-
Umývací cyklus 1	5	35 °C	Dentalzym5	6 ml/liter vody (Objem vody: 6 l)
Cyklus preplachovania	-	Nezahrievané	Voda z vodovodu	-
Umývací cyklus 2	5	75 °C	Dentalzym5	6 ml/liter vody (Objem vody: 6 l)
Cyklus preplachovania	-	Nezahrievané	Voda z vodovodu	-
Neutralizácia	3	-	Dental AC5	10 ml/liter vody (Objem vody: 9 l)
Cyklus preplachovania	3	-	Voda z vodovodu	-
Tepelná dezinfekcia	5	90 °C	Voda čistená reverznou osmózou	-
Cyklus sušenia	25	110 °C	-	-

4. Po skončení programu vyberte kôš z umývacieho a dezinfekčného zariadenia a vizuálne si overte, že umývanie bolo dokončené.
5. Košík vložte do zloženého obalu (obálka alebo Pasteur).

13. Sterilizácia

Keďže implantáty sa dodávajú nesterilné, za ich sterilizáciu je zodpovedné zdravotnícke zariadenie.

Personál má k dispozícii špecializované nádoby na uskladnenie implantátov.

Sterilizácia sa musí vykonať v autokláve s použitím jedného z nasledujúcich protokolov.

Metóda 1	Metóda 2
Sterilizácia parou (vlhké teplo) Odporúčaný čas: 18 minúty (pod tlakom nasýtenej pary) Odporúčaná teplota: 134 °C	Sterilizácia parou (vlhké teplo) Odporúčaný čas: 4 minúty (pod tlakom nasýtenej pary) Odporúčaná teplota: 132 °C

Odporúča sa, aby personál operačného sálu po sterilizácii v autokláve skontroloval neporušenosť obalu.

14. Likvidácia implantátov

Pri vyberaní a likvidácii implantátov sa postupuje podľa rovnakých postupov, aké sa používajú v zdravotníckom zariadení ako pri nemocničnom odpade.

15. Sledovanie zdravotníckych pomôcok

Akákoľvek sťažnosť alebo oznámenie o poruche musia byť okamžite podané telefonicky, faxom, e-mailom alebo poštou spoločnosti NEURO FRANCE Implants.

NEURO FRANCÚZSKO Implants a príslušný orgán členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo, musia byť informovaní o akomkoľvek závažnom incidente týkajúceho sa pomôcky.

16. Životnosť

Životnosť tohto systému je 18 rokov. Tvorí ju:

- Maximálna skladovateľnosť 10 rokov
- a čas implantácie 8 rokov.

Upozorňujeme, že táto životnosť je stanovená na základe mechanických, biologických a klinických validácií vykonaných na týchto zdravotníckych pomôckach.

17. Informácie pre pacienta

Chirurg musí upozorniť pacienta na riziká chirurgického zákroku a informovať ho o možných nežiaducich účinkoch.

Pacient musí byť informovaný, že tieto pomôcky nedokážu reprodukovať pružnosť, pevnosť, spoľahlivosť ani trvanlivosť normálnej zdravej kosti. Ak teda povolanie alebo činnosti pacienta vystavujú implantát nadmernému namáhaniu (napr. zdvíhanie bremien alebo veľké svalové úsilie, vystavenie nadmerným mechanickým vibračným pohybom atď.), implantát sa môže zlomiť alebo poškodiť, čo si môže vyžadovať ďalšiu operáciu. Chirurg musí preto s pacientom prediskutovať všetky fyzické a psychické obmedzenia spojené s používaním týchto pomôcok. Chirurg musí tiež vysvetliť potrebu pravidelného lekárskeho sledovania počas pooperačnej fázy.

Ukázalo sa, že fajčenie bráni zotaveniu pacientov po operácii a ovplyvňuje hojenie a opravu kostí. Chirurgovia musia pacientov o tejto skutočnosti informovať a upozorniť ich na možné následky.

Pacienti by si mali uvedomiť, že pred akýmkoľvek vystavením elektromagnetickému a magnetickému prostrediu musí vyhlásiť, že majú implantát.

Pre ďalšie informácie je na webovej stránke NEURO FRANCE Implants dostupný informačný list pre pacienta.

Kartu pacienta poskytnutú spoločnosťou NEURO FRANCE Implants vyplní zdravotnícke zariadenie a/alebo lekár. Táto karta je určená na informovanie pacienta o type a čísle šarže implantovanej zdravotníckej pomôcky, zdravotníckom zariadení a chirurgovi.

18. Odstránenie implantátov

Implantáty PECTUS sú dočasné vnútorné fixačné zariadenia určené na stabilizáciu operačného miesta počas procesu hojenia.

Po fúzii už tieto implantáty nemajú žiadne funkčné využitie a možno ich odstrániť. Na odstránenie implantátov možno použiť doplnkové vybavenie dodávané spoločnosťou NEURO FRANCE Implants.

Každé rozhodnutie o odstránení pomôcky musí brať do úvahy faktory, ako sú riziká tohto chirurgického zákroku pre pacienta, ako aj náročnosť odstraňovania materiálu atď.

Odstránenie môže byť potrebné aj v iných prípadoch, ako napríklad:

- ďalšia operácia pseudoartrózy alebo iného nedostatku kostnej fúzie
- migrácia implantátu sprevádzaná bolesťou a/alebo léziami
- bolesť alebo abnormálne pocity v dôsledku prítomnosti implantátov
- infekčné alebo zápalové reakcie atď.

19. Dodatočné informácie

Zdravotnícka pomôcka	Dátum uvedenia na trh
ThoRib®	jún 2012
ThoRib® PECTUS	jún 2012
TRIONYX®	jún 2016

Informácie o klinických výsledkoch týchto systémov možno nájsť v „Súhrne bezpečnosti a klinickej výkonnosti“. Táto správa je k dispozícii v európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed)*, kde je prepojená so základným UDI-DI rôznych systémov hrudnej osteosyntézy:

Zdravotnícka pomôcka	Základný systém UDI-DI
ThoRib®	37005271THOSYSTEMRZ
ThoRib® PECTUS	37005271PECSYSTEMEY
TRIONYX®	37005271TRISYSTEMUR

Verejná webová stránka Eudamed je prístupná cez nasledujúci odkaz: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Ďalšie informácie môžete získať od spoločnosti NEURO FRANCE Implants.

Vysvetlenie symbolov použitých na označení produktu:

	Katalógové číslo		Ochranné balenie
	Kód šarže		Výrobca a dátum výroby
	Nepoužívať opakovane		Prečítajte si návod na použitie
	Nesterilné		Označenie CE s identifikačným číslom notifikovaného orgánu
	Zdravotnícka pomôcka		Unikátny identifikátor pomôcky

Tieto implantáty sú zdravotnícke pomôcky triedy IIb a nesú označenie CE. Náš notifikovaný orgán je DQS.

*Keď notifikovaný orgán validuje správu a pracovisko Eudamed bude plne funkčné.

HRUDNÍ OSTEOSYNTETICKÉ SYSTÉMY

ThoRib® a TRIONYX®

NÁVOD K POUŽITÍ

Výrobce: NEURO FRANCE Implants (NFI)
 ZA LE BOURG – 25 RUE DES ECOLES
 41160 LA VILLE AUX CLERCS – FRANCIE
 Telefon: (33) 02 54 80 90 90
 Fax: (33) 02 54 80 83 33
 E-mail: sav@neuro-france.net



Důležité informace pro lékaře:

Lékař si musí před použitím hrudního osteosyntetického systému pečlivě prostudovat návod k použití a pravidla a rovněž doporučení (uvedená v operační technice a v těchto pokynech).

1. Popis materiálů

- Tento návod k použití platí pro obecnou skupinu hrudních osteosyntetických systémů. Jedná se o systém ThoRib®, systém ThoRib® PECTUS a systém TRIONYX®.
- Systémy tvoří:

Zdravotnický prostředek	Určeným účelem	Materiál
ThoRib®		
Žeburní svorky	Pevná fixace na žebro	Titan T40 (norma ISO 5832-2)
Jednoduché/dvojitě žeburní svorky	Redukce fraktury	
Sternální dlahy se zářezy	Sternální přemostění na žebrech	Titanová slitina Ti-6Al-4V (norma ISO 5832-3)
Tyčky	Přemostění jednoho nebo více žebel	
Konektory	Připojení žebra k páteři	
Spojovací šroub s tyčovou svorkou s pojistnou vložkou	Fixace tyčky nebo dlahy ke svorce	Titanová slitina Ti-6Al-4V (norma ISO 5832-3) PEEK Optima™ pro pojistnou vložku
ThoRib® PECTUS		
Hrudní svorky	Pevná fixace na žebro	Titan T40 (norma ISO 5832-2)
Hrudní tyčky	Korekce sternální deformity	Titanová slitina Ti-6Al-4V (norma ISO 5832-3)
Spojovací šroub s tyčovou svorkou s dlouhou pojistnou vložkou	Fixace tyčky ke svorce	Titanová slitina Ti-6Al-4V (norma ISO 5832-3) PEEK Optima™ pro pojistnou vložku
TRIONYX®		
Sternální svorky	Pevná fixace na žebro	Titan T40 (norma ISO 5832-2)
Sternální dlahy	Částečná nebo úplná náhrada sterna	Titanová slitina Ti-6Al-4V (norma ISO 5832-3)
Spojovací šroub s tyčovou svorkou s dlouhou pojistnou vložkou	Fixace dlahy ke svorce	Titanová slitina Ti-6Al-4V (norma ISO 5832-3) PEEK Optima™ pro pojistnou vložku

- Tyto systémy jsou dodávány v nesterilním stavu.
- Číslo šarže je laserem vytištěno na implantátu. Je také vytištěno na obalu výrobku.
- Tyto implantáty nejsou určeny k transportu nebo zavedení jakékoli látky do lidského těla.
- Tyto implantáty neobsahují žádný léčivý přípravek, který je derivátem lidské krve nebo plazmy, tkáně nebo buněk lidského nebo zvířecího původu.
- Pro tyto implantační systémy jsou dodávány patřičné nástroje. Tyto pomocné výrobky jsou chirurgické nástroje k opakovanému použití.
- Tyto nástroje jsou vyrobeny z nerezové oceli nebo z titanu. Rukojeti jsou vyrobeny z nerezové oceli s výjimkou některých, které jsou vyrobeny ze silikonu.
- Dodávají se nesterilní. *Pro tyto nástroje jsou k dispozici specifické návody k použití.*

2. Určeným účelem

Zdravotnický prostředek	Určeným účelem
ThoRib®	Rekonstrukce hrudníku po odstranění žebra <i>V případě úrazu: Vytvoření žeburního můstku a syntéza fraktur žebel.</i>
ThoRib® PECTUS	Redukce deformit a malformací hrudní stěny (pectus excavatum, carinatum a arcuatum)
TRIONYX®	Masivní rekonstrukce hrudníku po odstranění sterna a/nebo manubria.

Za určitých okolností se implantáty ThoRib® používají k léčbě deformit a malformací hrudní stěny. Pro tento typ indikace je určena pouze řada PECTUS.

3. Očekávaná klinická funkce

Zdravotnický prostředek	Očekávaná klinická funkce
ThoRib®	Obnova tuhosti hrudníku ve více než 90 % případů, po: - Rozsáhlé resekci kostního nádoru hrudní stěny - Zranění hrudníku
ThoRib® PECTUS	Korekce sternální deformity ve více než 90 % případů.
TRIONYX®	Obnova tuhosti hrudníku ve více než 90 % případů, omezující pooperační morbiditu a mortalitu.

4. Očekávané klinické přínosy

Zdravotnický prostředek	Očekávané klinické přínosy
ThoRib®	Snížení skóre aktuální klinické bolesti (VAS) nejméně o 80 % za 12 měsíců po operaci.
ThoRib® PECTUS	Snížení skóre aktuální klinické bolesti (VAS) nejméně o 80 % za 12 měsíců po operaci.
TRIONYX®	Zachování respirační mechaniky ve více než 90 % případů. Prevence paradoxního dýchání ve více než 90 % případů.

5. Indikace

Zdravotnický prostředek	Indikace	Profil pacienta
ThoRib®	Závažné zranění hrudníku Nádor hrudní stěny a/nebo sternu	Libovolný dospělý pacient (muž nebo žena) s jednou z dříve popsanych indikací a se žádnou kontraindikací
ThoRib® PECTUS	Deformity a malformace hrudní stěny (pectus excavatum, carinatum a arcuatum)	
TRIONYX®	Kostní nádory sternu a/nebo manubria	

6. Kontraindikace

Následující stavy mohou narušit implantaci (seznam není vyčerpávající):

- Závažná osteoporóza
- Osteomalacie
- Nemoc křehkých kostí
- Aktivní infekční proces nebo velké riziko infekce
- Oslabený imunitní systém
- Horečka nebo leukocytóza
- Morbidní obezita
- Těhotenství
- Hyperaktivita
- Duševní choroba
- Alergie nebo intolerance vůči materiálům implantátu
- Jakýkoli případ nepopsaný v indikacích

7. Použití

- Před použitím si prostudujte operační techniku.

Zdravotnický prostředek	Chirurgický přístup
ThoRib®	Přední a/nebo anterolaterální přístup
ThoRib® PECTUS	
TRIONYX®	

- Při volbě velikosti svorky a/nebo dlahy TRIONYX® je nutno brát v úvahu velikost resekce kosti pacienta, aby byly použity implantáty vhodné délky.

8. Profil uživatele

Vzhledem k technickým obtížím tohoto postupu a potenciálnímu riziku pro pacienta by měl tento postup provádět pouze operátor, který je řádně vyškolen v hrudní chirurgii.

Je k dispozici školení chirurgů v zavádění systémů ThoRib®, ThoRib® PECTUS a TRIONYX®. Předvádí, jak zacházet s chirurgickými nástroji a modely implantátů. Četba dokumentace a operačních technik umožňuje operátorovi přijmout a pochopit chirurgická rizika spojená s umístěním implantátů.

Personál úseku sterilizace se musí seznámit s tímto návodem k použití, aby porozuměl postupům čištění a sterilizace, které je třeba použít.

9. Varování/chirurgická preventivní opatření

- Operátor musí být zcela seznámen s implantáty, nástroji a operační technikou.
- Operátor musí vzít v úvahu všechny faktory, které pravděpodobně ovlivňují účinnost prostředku: počet žeber, která mají být ošetřena, hmotnost, úroveň aktivity, doprovodné poruchy atd.
- Přestože jsou alergické reakce na titan velmi vzácné, doporučuje se, aby pacienti se zvláště silnými alergiemi byli předem vyšetřeni na alergii tohoto typu.
- Systémy ThoRib®, ThoRib® PECTUS a TRIONYX® je nutno používat za dokonale sterilních chirurgických podmínek.
- Komponenty systémů ThoRib®, ThoRib® PECTUS a TRIONYX® nesmí být nikdy kombinovány s komponentami jiných prostředků.
- Pro implantát TRIONYX je nutno umístit minimálně 4 svorky (2 na každé straně) na žebra z důvodů stability a dostatečné mechanické odolnosti.
- Nesprávné použití nástrojů při implantaci může vést k poškození implantátů, a proto mít dopad na očekávanou účinnost.
- Dodávané nástroje jsou konstruovány tak, aby byly perfektně vhodné pro systémy ThoRib®, ThoRib® PECTUS a TRIONYX®. Proto je použití jiných nástrojů důrazně kontraindikováno. Může to vyvolat rizika pro pacienty (viz oddíl 10) a poškození implantátů.
- Naše implantáty jsou určeny pouze k jednorázovému použití a nesmí se používat opakovaně. Opakované použití může vést ke snížené účinnosti prostředku, kontaminaci a křížové infekci.
- Implantát je nutno zlikvidovat, pokud přijde do styku s krví, biologickými tekutinami nebo tělesnými tkáněmi.
- Implantát je nutno zlikvidovat nebo vyjmout z těla pacienta, pokud byl poškozen nebo nesprávně použit.
- Implantáty jsou vyrobeny s použitím titanové slitiny Ti-6Al-4V, titanu T40 a PEEK Optima®, což jsou nemagnetické materiály, a mají geometrii, u níž není pravděpodobné, že vytvoří významné indukované proudy. Navíc, protože jsou implantáty zafixovány ke kosti a/nebo tkáni, je nepravděpodobné, že se budou pohybovat. Jejich bezpečnost, konkrétně z hlediska zahřívání a migrace implantátu, byla posuzována na základě bibliografických údajů porovnáním dostupných údajů o prostředcích s podobným složením, tvarem a použitím. Z tohoto posouzení byl vyvozen závěr, že jsou bezpečné pro pacienty podrobující se vyšetření MR mezi 1,5 a 3 Tesla.
- Jako preventivní opatření je vhodné před těmito vyšetřeními informovat operátora MR o přítomnosti těchto implantátů.
- Titanové implantáty mohou generovat artefakty související s kovy, což je nutno brát v úvahu při provádění a interpretaci zobrazovacích vyšetření.
- Operátor musí být informován o jakékoli změně v místě implantátu (vzhled, bolest atd.).
- Operátorovi musí být nahlášen jakýkoli typ nehody, i když v místě implantátu nejsou žádné viditelné vnější známky.

10. Nežádoucí účinky/komplikace

Potenciální nežádoucí účinky nebo komplikace jsou:

- Povrchová a hluboká infekce místa implantace, nekróza kůže
- Přecitlivělá reakce na implantáty
- Bolest, nepříjemné pocity, ztuhlost
- Poškození cév, srdce nebo plic ve spojení s chirurgickým výkonem
- Dislokace, fraktura a/nebo vypuzení implantátu vyžadující opakovaný zákrok
- Únavová fraktura materiálu a/nebo kosti
- Smrt

11. Skladovací podmínky pro implantáty

Implantáty je nutno skladovat na suchém místě při pokojové teplotě.

12. Čištění

Implantáty je nutno před sterilizací vyčistit a vydezinfikovat. Účelem tohoto kroku je snížit počet životaschopných mikroorganismů na implantátu před sterilizací.

Chemikálie použité při čištění a dezinfikování musí být kompatibilní s implantátem. Implantáty nesmí přijít do styku s výrobky obsahujícími chlor, fosfor, formalin, fluor, bělidla, saponáty na bázi mastných kyselin nebo roztoky jakýchkoli silných kyselin nebo alkalických látek.

Pro zajištění účinného čištění a dezinfekce postupujte podle pokynů pro čisticí přípravek.

K dekontaminaci a čištění je nutno použít následující metodu:

Požadované vybavení: Mycí a dezinfekční přístroj, enzymatický čisticí přípravek nebo saponát s pH mezi 8 a 10, například Dentalzym5.

Program validovaný na mycím a dezinfekčním přístroji SMEG WD4060D.

1. Vyjměte implantáty z obalu a umístěte je do koše na příslušné držáky.
2. Umístěte koš do mycího a dezinfekčního přístroje s použitím validovaného postupu, aby nevznikly mrtvé zóny (Upozornění: neumísťujte více košů na sebe. Čisticí a dezinfekční přístroj musí být obecně v provedení bez krytu).
3. Postupujte podle níže uvedeného programu:

Myčka SMEG WD4060D	Doba trvání (v minutách)	Teplota	Čisticí prostředek	Množství
Předmytí	3	Bez ohřevu	Vodovodní voda	-
Mycí cyklus 1	5	35 °C	Dentalzym5	6 ml/litr vody (Objem vody: 6 l)
Cyklus oplachu	-	Bez ohřevu	Vodovodní voda	-
Mycí cyklus 2	5	75 °C	Dentalzym5	6 ml/litr vody (Objem vody: 6 l)
Cyklus oplachu	-	Bez ohřevu	Vodovodní voda	-
Neutralizace	3	-	Dental AC5	10 ml/litr vody (Objem vody: 9 l)
Cyklus oplachu	3	-	Vodovodní voda	-
Tepelná dezinfekce	5	90 °C	Voda čištěná reverzní osmózou	-
Cyklus sušení	25	110 °C	-	-

4. Když program skončí, vyjměte koš z mycího a dezinfekčního přístroje a vizuálně potvrďte, že mytí bylo provedeno.
5. Umístěte koš do skládaného obalu (obálka nebo Pasteur).

13. Sterilizace

Vzhledem k tomu, že se implantáty dodávají v nesterilním stavu, zdravotnické zařízení odpovídá za jejich sterilizaci.

Personál má k dispozici specializované kontejnery pro skladování implantátů.

Sterilizace musí být provedena s autoklávu s použitím jednoho z následujících protokolů.

Metoda 1	Metoda 2
Sterilizace parou (vlhkým horkem) Doporučený čas: 18 minuty (pod tlakem nasycené páry) Doporučená teplota: 134 °C	Sterilizace parou (vlhkým horkem) Doporučený čas: 4 minuty (pod tlakem nasycené páry) Doporučená teplota: 132 °C

Doporučuje se, aby personál na operačním sále zkontroloval neporušenost obalu po sterilizaci v autoklávu.

14. Likvidace implantátů

Odstranění a likvidace implantátů probíhá stejnými postupy, které zdravotnické zařízení používá pro nemocniční odpad.

15. Vigilance zdravotnického prostředku

Veškeré stížnosti nebo oznámení o nesprávném fungování je nutno ihned telefonicky, faxem, e-mailem nebo poštou nahlásit společnosti NEURO FRANCE Implants.

Společnost NEURO FRANCE Implants a kompetentní orgán členského státu, kde uživatel a/nebo pacient sídlí, je nutno informovat o veškerých závažných nežádoucích příhodách týkajících se prostředku.

16. Životnost

Životnost tohoto systému je 18 let. Sestává z následujících z následujících položek:

- Maximální doba skladování 10 let
- A období implantace 8 let.

Upozorňujeme vás, že tato životnost vychází z mechanických, biologických a klinických validací, provedených na těchto zdravotnických prostředcích.

17. Informace pro pacienta

Operátor musí varovat pacienty před riziky operace a informovat je o možných nežádoucích účincích.

Pacient musí být informován, že prostředky nemohou zcela obnovit pružnost, sílu, spolehlivost a trvanlivost normální zdravé kosti. Pokud tedy profese nebo aktivity pacienta vystavují implantát nadměrnému namáhání (např. zvedání břemen nebo velká svalová námaha, vystavení nadměrným mechanickým vibračním pohybům atd.), implantát se může zlomit nebo poškodit, což může vyžadovat další operaci. Operátor proto musí s pacientem probrat veškerá fyzická a psychologická omezení spojená s použitím těchto prostředků. Operátor musí také vysvětlit potřebu pravidelných lékařských kontrol v pooperační fázi.

Bylo zjištěno, že kouření brání zotavení pacienta po operaci a má dopad na hojení a opravu kostí. Operátoři musí o této skutečnosti informovat pacienty a varovat je před možnými důsledky.

Pacienty je třeba poučit, že před jakýmkoli vystavením elektromagnetickému a magnetickému prostředí musí prohlásit, že mají implantát.

Další informace jsou uvedeny v listu s informacemi pro pacienta, který je k dispozici na webové stránce NEURO FRANCE Implants.

Po zdravotnických zařízeních a lékařích se požaduje vyplnění karty s informacemi implantátu poskytnuté společností NEURO FRANCE Implants. Tato karta je určena k informování pacienta o typu a čísle šarže implantovaného zdravotnického prostředku, zdravotnickém zařízení a chirurgovi.

18. Odstranění implantátů

Implantáty PECTUS jsou dočasné vnitřní fixační prostředky určené ke stabilizaci chirurgického místa během procesu hojení.

Po fúzi již tyto implantáty nemají žádné funkční využití a lze je vyjmout. Doplnkové vybavení dodávané společností NEURO FRANCE Implants lze použít k odstranění implantátů.

Při každém rozhodování o odstranění prostředku je třeba brát v úvahu faktory jako jsou rizika chirurgického výkonu pro pacienta a rovněž obtížnost odstranění materiálu, atd.

Odstranění může být také nezbytné v jiných případech, jako je například:

- Jiná operace z důvodu pseudoartrózy nebo jiného nedostatku fúze kosti
- Migrace implantátu provázená bolestí a/nebo lézemi
- Bolest nebo abnormální pocity způsobené přítomností implantátů
- Infekce nebo zánětlivé reakce, atd.

19. Další informace

Zdravotnický prostředek	Datum uvedení na trh
ThoRib®	Červen 2012
ThoRib® PECTUS	Červen 2012
TRIONYX®	Červen 2016

Informace o klinických výsledcích těchto systémů lze nalézt v dokumentu „Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci“. Tato zpráva je k dispozici v Evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed)*, kde je spojena se základním UDI-DI různých hrudních osteosyntetických systémů:

Zdravotnický prostředek	Základní UDI-DI systému
ThoRib®	37005271THOSYSTEMRZ
ThoRib® PECTUS	37005271PECSYSTEMEY
TRIONYX®	37005271TRISYSTEMUR

Veřejná webová stránka Eudamed je přístupná prostřednictvím následujícího odkazu: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Další informace lze získat od NEURO FRANCE Implants.

Vysvětlení symbolů použitých na označení výrobku:

	Katalogové číslo		Ochranný obal
	Číslo šarže		Výrobce a datum výroby
	Nepoužívejte opakovaně		Viz návod k použití
	Nesterilní		Označení CE s identifikačním číslem oznámeného subjektu
	Zdravotnický prostředek		Jedinečný identifikátor zařízení

Tyto implantáty jsou zdravotnické prostředky třídy IIb a nesou označení CE. Naším oznámeným subjektem je DQS.

**Poté, co oznámený subjekt validoval zprávu a stránka Eudamed je plně funkční.*

DIE THORAX-OSTEOSYNTHESESYSTEME

ThoRib® & TRIONYX®

GEBRAUCHSANWEISUNG

Hersteller: NEURO FRANCE Implants (NFI)
 ZA LE BOURG – 25 RUE DES ECOLES
 41160 LA-VILLE-AUX-CLERCS – FRANKREICH
 Telefon: +33 (0)2 54 80 90 90
 Fax: +33 (0)2 54 80 83 33
 E-Mail: sav@neuro-france.net



Wichtiger Hinweis für den anwendenden Arzt:

Der anwendende Arzt ist gehalten, vor der Verwendung des Thorax-Osteosynthesystems die Anleitung und Leitlinien ebenso wie die (in den Hinweisen zur Operationstechnik sowie der vorliegenden Anleitung dargelegten) Empfehlungen aufmerksam durchzulesen.

1. Beschreibung der Materialien

- Die vorliegende Gebrauchsanweisung bezieht sich auf die Gattung thorakaler Osteosynthesysteme. Hierzu zählen auch die Systeme ThoRib®, ThoRib® PECTUS und TRIONYX®.
- Die Systeme setzen sich zusammen aus:

Medizinprodukt	Zweckbestimmung	Werkstoff
ThoRib®		
Rippenklammern	Stabile Verankerung an einer Rippe	Titan T40 (Norm ISO 5832-2)
Einfache Rippenklammern/Doppelklammern	Frakturpositionierung	
Sternumplatten mit Einkerbungen	Sternum-Überbrückung an Rippen	Titanlegierung Ti-6Al-4V (gem. Norm ISO 5832-3)
Stäbe	Überbrückung einer oder auch mehrerer Rippen	
Verbinder	Verbindung einer Rippe mit einem Spinalstab	
Schraube zur Verbindung von Klammer und Stab mit Brems-Insert	Befestigung eines Stabs oder einer Platte an einer Klammer	Titanlegierung Ti-6Al-4V (gem. Norm ISO 5832-3) PEEK Optima™ für das Brems-Insert
ThoRib® PECTUS		
Pektusklammern	Stabile Verankerung an einer Rippe	Titan T40 (Norm ISO 5832-2)
Pektusstäbe	Korrektur von Verformungen des Sternums	Titanlegierung Ti-6Al-4V (gem. Norm ISO 5832-3)
Schraube zur Verbindung von Klammer und Stab mit langem Brems-Insert	Befestigung eines Stabs an einer Klammer	Titanlegierung Ti-6Al-4V (gem. Norm ISO 5832-3) PEEK Optima™ für das Brems-Insert
TRIONYX®		
Sternumklammern	Stabile Verankerung an einer Rippe	Titan T40 (Norm ISO 5832-2)
Sternumplatten	Partielle oder vollständige Ersetzung des Sternums	Titanlegierung Ti-6Al-4V (gem. Norm ISO 5832-3)
Schraube zur Verbindung von Klammer und Stab mit langem Brems-Insert	Befestigung einer Platte an einer Klammer	Titanlegierung Ti-6Al-4V (gem. Norm ISO 5832-3) PEEK Optima™ für das Brems-Insert

- Diese Systeme werden in nicht sterilem Zustand bereitgestellt.
- Die Chargennummer ist auf dem Implantat mittels Laser eingedruckt. Sie finden diese auch als Aufdruck auf der Produktverpackung.
- Diese Implantate sind nicht dafür vorgesehen, Stoffe gleich welcher Art in den menschlichen Körper zu transportieren oder einzuführen.
- Sie enthalten weder Arzneimittel noch Derivate aus menschlichem Blut oder Plasma noch Zellgewebe menschlichen oder tierischen Ursprungs.
- Für die Implantierung dieser Systeme werden ergänzend geeignete chirurgische Instrumente bereitgestellt, die sich im Anschluss wiederverwenden lassen.
- Diese Instrumente bestehen aus Edelstahl oder Titan. Die Griffe bestehen überwiegend aus Edelstahl, einzelne aus Silikon.
- Diese werden in nicht steriler Form geliefert. *Für diese Instrumente steht eine gesonderte Gebrauchsanweisung bereit.*

2. Zweckbestimmung

Medizinprodukt	Zweckbestimmung
ThoRib®	Thorax-Rekonstruktion nach Kostektomie <i>Bei Traumata:</i> Schaffung einer Rippenüberbrückung und Synthese von Rippenfrakturen.
ThoRib® PECTUS	Verminderung von Fehl- und Missbildungen der Brustwand (<i>Pectus excavatum, carinatum und arcuatum</i>)
TRIONYX®	Massive Thorax-Rekonstruktion nach Entfernung des Sternums und/oder des <i>Manubrium sterni</i> .

Unter keinen Umständen sollte ThoRib®-Implantate zur Behandlung von Fehl- und Missbildungen der Brustwand verwendet werden. Für Indikationen dieser Art ist allein das PECTUS-Sortiment vorgesehen.

3. Erwartete klinische Leistung

Medizinprodukt	Erwartete klinische Leistung
ThoRib®	Wiederherstellung der thorakalen Stabilität in über 90 % der Fälle im Anschluss an: - weiträumige Resektion eines Knochentumors an der Brustwand - Thoraxtrauma
ThoRib® PECTUS	Korrektur von Verformungen des Sternums in über 90 % der Fälle.
TRIONYX®	Wiederherstellung der Thoraxsteifigkeit in über 90 % der Fälle, hierdurch Beschränkung der postoperativen Morbidität und Mortalität.

4. Erwarteter klinischer Nutzen

Medizinprodukt	Erwarteter klinischer Nutzen
ThoRib®	Verringerung der aktuellen klinischen Schmerz-Scores (VAS) 12 Monate nach dem Eingriff um mindestens 80 %.
ThoRib® PECTUS	Verringerung der aktuellen klinischen Schmerz-Scores (VAS) 12 Monate nach dem Eingriff um mindestens 80 %.
TRIONYX®	Erhaltung der Atemmechanik in über 90 % der Fälle. Verhinderung einer paradoxen Atmung in über 90 % der Fälle.

5. Indikationen

Medizinprodukt	Indikationen	Patientenprofil
ThoRib®	Schweres Thoraxtrauma Tumor an Brustwand und/oder Sternum	Jeder erwachsene Patient (männlich oder weiblich), der eine der vorstehend beschriebenen Indikationen und keine Kontraindikation aufweist.
ThoRib® PECTUS	Fehl- und Missbildungen der Brustwand (<i>Pectus excavatum</i> , <i>carinatum</i> und <i>arcuatum</i>)	
TRIONYX®	Tumor des Sternums und/oder des <i>Manubrium sterni</i>	

6. Kontraindikationen

Unter anderem die folgenden Bedingungen können einer Implantation entgegenstehen:

- Schwere Osteoporose
- Osteomalazie
- *Osteogenesis imperfecta* (Glasknochenkrankheit)
- Aktiver infektiöser Prozess oder größeres Infektionsrisiko
- Geschwächtes Immunsystem
- Fieber oder Leukozytose
- Morbide Adipositas
- Schwangerschaft
- Hyperaktivität
- Psychische Erkrankung
- Allergie oder Unverträglichkeit gegen die in den Implantaten verwendeten Materialien
- Jeder Fall, der nicht von den beschriebenen Indikationen erfasst ist

7. Gebrauch

- Machen Sie sich vor Gebrauch mit der Operationstechnik vertraut.

Medizinprodukt	Operativer Zugang
ThoRib®	Anteriorer und/oder anterolateraler Zugang
ThoRib® PECTUS	
TRIONYX®	

- Bei der Wahl der Klammergröße und/oder der TRIONYX®-Platte ist der Umfang der am Patienten vollzogenen Knochenresektion zu berücksichtigen, damit Implantate geeigneter Länge verwendet werden.

8. Anwenderprofil

Angeichts der technischen Ansprüche, die der Eingriff stellt, und des damit verbundenen Risikos für den Patienten sollte das Verfahren nur von Chirurgen durchgeführt werden, die in Thorax-Chirurgie geschult sind.

An Chirurgen gerichtete Lehrgänge in der Anbringung der Systeme ThoRib®, ThoRib® PECTUS und TRIONYX® werden angeboten. Hierbei wird die Führung der chirurgischen Instrumente anhand von Modellimplantaten erläutert. Das Lesen der vorliegenden Dokumentation und der Operationstechniken vermitteln dem operierenden Arzt ein Verständnis der chirurgischen Risiken, die mit der Einsetzung des Implantats einhergehen.

Das für die Sterilisierung zuständige Personal ist gehalten, die vorliegende Gebrauchsanweisung insbesondere in Hinblick auf die anzuwendenden Reinigungs- und Sterilisationsverfahren aufmerksam durchzulesen.

9. Warnhinweis/zu treffende chirurgische Vorkehrungen

- Der Chirurg muss mit den Implantaten, den Instrumenten und der Operationstechnik vollständig vertraut sein.
- Der Chirurg hat jegliche Faktoren zu berücksichtigen, die sich tendenziell auf die Leistung des Produkt auswirken: Zahl der zu behandelnden Rippen, Gewicht, Aktivitätsgrad, Begleiterkrankungen usw.
- Obwohl Allergien gegenüber Titan überaus selten sind, ist es ratsam, Patienten mit stark ausgeprägten Allergien auf jegliche Reaktionen auf dieses Material zu testen.
- Die Systeme ThoRib®, ThoRib® PECTUS und TRIONYX® dürfen nur unter absolut sterilen chirurgischen Bedingungen verwendet werden.
- Die Komponenten der genannten Systeme dürfen niemals im Kombination mit Komponenten anderer Produkte verwendet werden.
- Aus Stabilitätsgründen und zur Erzielung einer ausreichenden mechanischen Festigkeit müssen bei einem TRIONYX-Implantat mindestens vier Klammern (zwei zu jeder Seite) an den Rippen angebracht werden.
- Eine unsachgemäße Verwendung der Instrumente bei der Implantation kann vorzeitigen Verschleiß der Implantate zur Folge haben und damit die erwartete Leistung beeinträchtigen.
- Die bereitgestellten Instrumente sind perfekt auf die Systeme ThoRib®, ThoRib® PECTUS und TRIONYX® abgestimmt. Jegliche Verwendung anderweitiger Instrumente ist in hohem Maße kontraindiziert, da diese mit Risiken für den Patienten (vgl. Abschnitt 10) und der Gefahr von Beschädigungen des Implantats einhergehen.
- Unsere Implantate sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden. Jegliche erneute Verwendung kann zu einer verminderten Leistung des Produkts sowie zu Kontamination und Kreuzinfektion führen.
- Mit Blut, Körperflüssigkeiten oder Körpergewebe in Kontakt gekommene Implantate sind zu entsorgen.
- Das Implantat muss entsorgt werden, nachdem es dem Patienten entnommen wurde oder wenn es beschädigt oder unsachgemäß gehandhabt wurde.
- Die Implantate sind aus der Titanlegierung Ti-6Al-4V, Titan T40 und PEEK Optima® gefertigt, die allesamt nichtmagnetische Werkstoffe darstellen und aufgrund ihrer Geometrie eine nur geringe Gefahr der Induktion nennenswerter Ströme bergen. Da die Implantate darüber hinaus am Knochen und/oder am Gewebe fixiert werden, ist es unwahrscheinlich, dass sie sich verschieben. Ihre Sicherheit, insbesondere hinsichtlich Erwärmung und Implantatmigration, wurde auf Grundlage eines Vergleichs verfügbarer Literaturdaten zu Produkten ähnlicher Zusammensetzung, Form und Verwendung beurteilt. Die Beurteilung ergab, dass ihr Einsatz bei Patienten, die sich MRT-Untersuchungen mit magnetischen Flussdichten zwischen 1,5 und 3 Tesla unterziehen, unbedenklich ist.
- Als Vorsichtsmaßnahme ist es ratsam, die Bedienperson des MRT-Geräts vor der Untersuchung auf das Vorhandensein solcher Implantate hinzuweisen.
- Titan-Implantate können metallbedingte Artefakte verursachen, die es bei der Durchführung und Auswertung bildgebender Untersuchungen zu berücksichtigen gilt.
- Der Chirurg ist von jeglicher Änderung (Erscheinungsbild, Schmerz usw.) im Implantatbereich zu unterrichten.
- Unfälle aller Art sind dem operierenden Arzt auch dann zu melden, wenn sich im Implantatbereich keine äußeren Anzeichen erkennen lassen.

10. Unerwünschte Wirkungen/Komplikationen

Als unerwünschte Wirkungen oder Komplikationen können auftreten:

- Oberflächliche oder tiefreichende Infektion am Implantationsort, Hautnekrose
- Überempfindlichkeitsreaktion auf die Implantate
- Schmerz, Beschwerden, Steifigkeit
- Im Zusammenhang mit dem chirurgischen Eingriff stehende vaskuläre, kardiale und pulmonale Schäden
- Delokalisierung, Bruch und/oder Abstoßung des Implantats, die jeweils einen wiederholten Eingriff erfordert
- Ermüdungsbruch des Materials und/oder Knochens
- Tod

11. Lagerbedingungen für Implantate

Die Implantate sind an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur aufzubewahren.

12. Reinigung

Zur Verringerung der Zahl lebensfähiger Mikroorganismen sind die Implantate vor der Sterilisation zu reinigen und zu desinfizieren.

Die hierbei verwendeten Chemikalien müssen mit dem Implantat verträglich sein. Die Implantate dürfen weder mit Produkten, die Chlor, Phosphor, Formaldehyd, Fluor, Bleichmittel oder Fettsäurereiniger enthalten, noch mit stark sauren oder alkalischen Lösungen in Kontakt kommen. Zur Sicherstellung einer wirksamen Reinigung und Desinfektion befolgen Sie die Anleitung zur Reinigung des Produkts.

Zur Dekontamination und Reinigung ist das folgende Verfahren anzuwenden:

Erforderliche Ausrüstung: Reinigungs- und Desinfektionsgerät, enzymatisches Reinigungsmittel oder Tensid mit einem pH-Wert zwischen 8 und 10 wie beispielsweise Dentalzym5.

Auf dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät SMEG WD4060D validiertes Programm.

1. Die Implantate ihrer Verpackung entnehmen und in einem Sieb auf ihr jeweiliges Gestell legen.
2. Das Sieb in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät einlegen und zur Vermeidung von toten Zonen den validierten Prozess anwenden (Vorsicht: Siebe nicht stapeln! Die Reinigung in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss im Allgemeinen ohne Abdeckung erfolgen.)
3. Das folgende Programm befolgen:

Thermodesinfektor SMEG WD4060D	Dauer (in Minuten)	Temperatur	Reinigungsmittel	Menge
Vorwäsche	3	Keine Erwärmung	Leitungswasser	–
Reinigungszyklus 1	5	35 °C	Dentalzym5	6 ml/l Wasser (Wassermenge: 6 l)
Spülzyklus	–	Keine Erwärmung	Leitungswasser	–
Reinigungszyklus 2	5	75 °C	Dentalzym5	6 ml/l Wasser (Wassermenge: 6 l)
Spülzyklus	–	Keine Erwärmung	Leitungswasser	–
Neutralisation	3	–	Dental AC5	10 ml/l Wasser (Wassermenge: 9 l)
Spülzyklus	3	–	Leitungswasser	–
Thermodesinfektion	5	90 °C	Umkehrosmosewasser	–
Trocknungszyklus	25	110 °C	–	–

4. Ist das Programm abgeschlossen, das Sieb dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät entnehmen und den Reinigungserfolg anhand einer Sichtprüfung kontrollieren.
5. Das Sieb in eine Faltverpackung (Umschlag oder Pasteur) einlegen.

13. Sterilisation

Da die Implantate nicht steril angeliefert werden, fällt deren Sterilisation in den Aufgabenbereich der Gesundheitseinrichtung.

Zur Aufbewahrung stehen dem Personal Spezialbehälter zur Verfügung.

Die Sterilisation ist in einem Autoklaven nach einem der folgenden Protokolle durchzuführen.

Methode 1	Methode 2
Dampfsterilisation (mit feuchter Hitze) Empfohlene Dauer: 18 Minuten (bei Sättigungsdampfdruck) Empfohlene Temperatur: 134 °C	Dampfsterilisation (mit feuchter Hitze) Empfohlene Dauer: 4 Minuten (bei Sättigungsdampfdruck) Empfohlene Temperatur: 132 °C

Nach erfolgter Sterilisation im Autoklaven wird eine Prüfung der Verpackung auf Unversehrtheit durch das OP-Personal empfohlen.

14. Entsorgung von Implantaten

Die Beseitigung und Entsorgung von Implantaten hat nach den Verfahren zu erfolgen, die in der Gesundheitseinrichtung für die Entsorgung von Krankenhausabfällen gelten.

15. Meldung von Mängeln des Medizinprodukts

Jegliche Beschwerde oder Meldung einer Fehlfunktion ist unverzüglich entweder telefonisch, über Fax, per E-Mail oder per Briefpost an NEURO FRANCE Implants zu richten.

NEURO FRANCE Implants und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient gemeldet ist, ist von jeglichem schwerwiegenden Vorkommnis zu unterrichten, das in Zusammenhang mit dem Produkt auftritt.

16. Lebensdauer

Die Lebensdauer des Systems beträgt 18 Jahre. Sie setzt sich zusammen aus:

- einer maximalen Lagerfähigkeit von 10 Jahren
- und einem Implantationszeitraum von 8 Jahren.

Beachten Sie, dass die Festlegung dieser Lebensdauer auf mechanischen, biologischen und klinischen Validierungen beruht, die an und mit diesem Medizinprodukt durchgeführt worden sind.

17. Patientenaufklärung

Der operierende Arzt ist gehalten, den Patienten auf die mit einem chirurgischen Eingriff einhergehenden Risiken hinzuweisen und ihn über die möglichen unerwünschten Wirkungen zu informieren.

Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass die Produkte die Flexibilität, Festigkeit, Zuverlässigkeit und Langlebigkeit eines normalen, gesunden Knochens nicht erreichen. Wenn daher die berufliche Tätigkeit oder körperliche Aktivitäten des Patienten das Implantat übermäßigen Belastungen aussetzen (z. B. Heben schwerer Lasten oder Ausübung größerer muskulärer Anstrengungen, Exposition gegenüber heftigen mechanischen Schwingungsbewegungen usw.), kann das Implantat brechen oder Beschädigungen erleiden, die dann einen weiteren Eingriff erfordern. Der operierende Arzt ist daher gehalten, die mit dem Einsatz dieser Produkte einhergehenden physiologischen und psychologischen Beschränkungen mit dem Patienten eingehend zu erörtern. Er hat darüber hinaus auf das Erfordernis regelmäßiger Nachuntersuchungen in der postoperativen Phase hinzuweisen.

Es hat sich gezeigt, dass das Rauchen von Tabak die Genesung von Patienten nach einem chirurgischen Eingriff verzögert und sich nachteilig auf den Knochenheilungs- und -reparaturprozess auswirkt. Der Chirurg ist gehalten, seine Patienten hierauf aufmerksam zu machen und vor den möglichen Folgen zu warnen.

Patienten müssen im Gedächtnis behalten, dass sie vor jeglicher Exposition gegenüber elektromagnetischen und magnetischen Feldern auf ihr Implantat hinzuweisen haben.

Für weitere Informationen steht auf der Website von NEURO FRANCE Implants ein Patienteninformationsbrief bereit.

Gesundheitseinrichtungen und/oder anwendende Ärzte werden gebeten, den von NEURO FRANCE Implants bereitgestellten Implantationsausweis auszufüllen. Der Ausweis enthält für den Patienten bestimmte Angaben zur Art und Chargennummer des implantierten Medizinprodukts, zur Gesundheitseinrichtung und zum operierenden Arzt.

18. Entfernung von Implantaten

PECTUS-Implantate stellen Vorrichtungen zur vorübergehenden internen Befestigung mit dem Ziel dar, die Operationsstelle während des Heilungsprozesses zu stabilisieren.

Nach vollendeter Fusion haben diese Implantate ihren Zweck erfüllt und können entfernt werden. Zur Entfernung der Implantate kann die von NEURO FRANCE Implants bereitgestellte Zusatzausrüstung verwendet werden.

Bei jeder Entscheidung zur Entfernung des Produkts sind Faktoren wie die Risiken für den Patienten, die Schwierigkeit der Entfernung des Materials und dergleichen zu berücksichtigen.

Eine Entfernung kann auch aus anderen Gründen erforderlich sein wie:

- ein weiterer erforderlicher Eingriff wegen Pseudarthrose oder sonstigen Ausbleibens eines Zusammenwachsens der Knochen
- Migration des Implantats, verbunden mit Schmerzen und/oder Läsionen
- Schmerzen oder Missempfindungen aufgrund des Vorhandenseins von Implantaten
- Infektions- oder Entzündungsreaktionen usw.

19. Zusatzangaben

Medizinprodukt	Datum der Inverkehrbringung
ThoRib®	Juni 2012
ThoRib® PECTUS	Juni 2012
TRIONYX®	Juni 2016

Informationen über die mit den genannten Systemen erzielten klinischen Ergebnisse sind dem „Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung“ zu entnehmen, der in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed)* abgerufen werden kann, wo er mit der Basis-UDI-DI verschiedener Thorax-Osteosynthesesysteme verknüpft ist:

Medizinprodukt	Basis-UDI-DI des Systems
ThoRib®	37005271THOSYSTEMRZ
ThoRib® PECTUS	37005271PECSYSTEMEY
TRIONYX®	37005271TRISYSTEMUR

Auf die öffentliche Eudamed-Website kann über den folgenden Link zugegriffen werden: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Weitere Informationen können bei NEURO FRANCE Implants angefordert werden.

Erläuterung der in der Produktetikettierung verwendeten Symbole:

	Bestell-Nr.		Schutzverpackung
	Fertigungslosnummer, Charge		Hersteller und Herstellungsdatum
	Nicht zur Wiederverwendung		Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht steril		CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der Benannten Stelle
	Medizinprodukt laut EU-Gesetzgebung		Eindeutige Geräteerkennung

Bei den Implantaten handelt es sich um Medizinprodukte der Klasse IIb mit CE-Kennzeichnung. Als Benannte Stelle agiert für uns DQS.

**Sobald die Benannte Stelle den Bericht validiert hat und die Eudamed-Website ihren Vollbetrieb aufgenommen hat.*

ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΘΩΡΑΚΙΚΗΣ ΟΣΤΕΟΣΥΝΘΕΣΗΣ
ThoRib® και TRIONYX®
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Κατασκευαστής: NEURO FRANCE Implants (NFI)
 ZA LE BOURG – 25 RUE DES ECOLES
 41160 LA VILLE AUX CLERCS – ΓΑΛΛΙΑ
 Τηλέφωνο: (33) 02 54 80 90 90
 Φαξ: (33) 02 54 80 83 33
 Email: sav@neuro-france.net



Σημαντικές πληροφορίες για τον ιατρό:

Ο ιατρός πρέπει να διαβάσει προσεκτικά τις οδηγίες και τις συστάσεις (που παρουσιάζονται στη χειρουργική τεχνική και σε αυτές τις οδηγίες) πριν από τη χρήση του συστήματος θωρακικής οστεοσύνθεσης.

1. Περιγραφή των υλικών

- Αυτές οι οδηγίες χρήσης καλύπτουν τη γενική ομάδα των συστημάτων θωρακικής οστεοσύνθεσης. Περιλαμβάνουν το σύστημα ThoRib®, το σύστημα ThoRib® PECTUS και το σύστημα TRIONYX®.
- Τα συστήματα αποτελούνται από τα εξής:

Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Προβλεπόμενη χρήση	Υλικό
ThoRib®		
Πλευρικά συρραπτικά κλιπ	Σταθερή στερέωση σε πλευρά	Τιτάνιο T40 (πρότυπο ISO 5832-2)
Απλά/διπλά πλευρικά συρραπτικά κλιπ	Ανάταξη κατάγματος	
Στερνικές πλάκες με εγκοπές	Στερνική γεφύρωση σε πλευρές	Κράμα τιτανίου Ti-6Al-4V (πρότυπο ISO 5832-3)
Ράβδοι	Γεφύρωση μίας ή πολλών πλευρών	
Σύνδεσμοι	Σύνδεση πλευράς σε ράβδο σπονδυλικής στήλης	
Βίδα ένωσης ράβδου-συρραπτικού κλιπ με ένθετο	Στερέωση μιας ράβδου ή πλάκας σε συρραπτικό κλιπ	Κράμα τιτανίου Ti-6Al-4V (πρότυπο ISO 5832-3) PEEK Optima™ για το ένθετο
ThoRib® PECTUS		
Συρραπτικά κλιπ στέρνου	Σταθερή στερέωση σε πλευρά	Τιτάνιο T40 (πρότυπο ISO 5832-2)
Ράβδοι στέρνου	Διόρθωση παραμόρφωσης στέρνου	Κράμα τιτανίου Ti-6Al-4V (πρότυπο ISO 5832-3)
Βίδα ένωσης ράβδου-συρραπτικού κλιπ με μακρύ ένθετο	Στερέωση μιας ράβδου σε συρραπτικό κλιπ	Κράμα τιτανίου Ti-6Al-4V (πρότυπο ISO 5832-3) PEEK Optima™ για το ένθετο
TRIONYX®		
Στερνικά συρραπτικά κλιπ	Σταθερή στερέωση σε πλευρά	Τιτάνιο T40 (πρότυπο ISO 5832-2)
Στερνικές πλάκες	Μερική ή ολική αντικατάσταση στέρνου	Κράμα τιτανίου Ti-6Al-4V (πρότυπο ISO 5832-3)
Βίδα ένωσης ράβδου-συρραπτικού κλιπ με μακρύ ένθετο	Στερέωση πλάκας σε συρραπτικό κλιπ	Κράμα τιτανίου Ti-6Al-4V (πρότυπο ISO 5832-3) PEEK Optima™ για το ένθετο

- Αυτά τα συστήματα διατίθενται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση.
- Ο αριθμός παρτίδας έχει εκτυπωθεί με λέιζερ στο εμφύτευμα. Είναι επίσης εκτυπωμένος στη συσκευασία προϊόντος.
- Αυτά τα εμφυτεύματα δεν προορίζονται για τη μεταφορά ή την εισαγωγή καμίας ουσίας στο ανθρώπινο σώμα.
- Τα εμφυτεύματα αυτά δεν περιέχουν κανένα φαρμακευτικό προϊόν, παράγωγο ανθρώπινου αίματος ή πλάσματος ή ιστό ή κύτταρα ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης.
- Για την εμφύτευση αυτών των συστημάτων, παρέχονται τα κατάλληλα όργανα. Αυτά τα βοηθητικά προϊόντα είναι επαναχρησιμοποιήσιμα χειρουργικά όργανα.
- Αυτά τα όργανα είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα ή τιτάνιο. Οι λαβές είναι κατασκευασμένες από ανοξείδωτο χάλυβα, εκτός από ορισμένες που είναι κατασκευασμένες από σιλικόνη.
- Παραδίδονται μη αποστειρωμένα. *Για αυτά τα όργανα, διατίθενται ειδικές οδηγίες χρήσης.*

2. Προβλεπόμενη χρήση

Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Προβλεπόμενη χρήση
ThoRib®	Ανάπλαση θώρακος μετά την αφαίρεση πλευρών <i>Σε περίπτωση τραύματος:</i> Δημιουργία πλευρικής γέφυρας και οστεοσύνθεση καταγμάτων πλευρών.
ThoRib® PECTUS	Μείωση παραμορφώσεων και δυσπλασιών του θωρακικού τοιχώματος [σκαφοειδές, τροπίδοειδές και τοξοειδές σκαφοειδές (pectus arcuatum) στέρνο]
TRIONYX®	Μεγάλης έκτασης ανάπλαση θώρακος μετά την αφαίρεση του στέρνου ή/και της λαβής του στέρνου.

Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εμφυτεύματα ThoRib® για τη θεραπεία παραμορφώσεων και δυσπλασιών του θωρακικού τοιχώματος. Μόνο η σειρά PECTUS έχει σχεδιαστεί για αυτόν τον τύπο ενδείξεων.

3. Αναμενόμενες κλινικές επιδόσεις

Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Αναμενόμενες κλινικές επιδόσεις
ThoRib®	Αποκατάσταση θωρακικής ακαμψίας σε άνω του 90% των περιστατικών, μετά από: - Ευρεία εκτομή όγκου οστού θωρακικού τοιχώματος - Θωρακικό τραύμα
ThoRib® PECTUS	Διόρθωση παραμόρφωσης στέρνου σε άνω του 90% των περιστατικών.
TRIONYX®	Αποκατάσταση θωρακικής ακαμψίας σε άνω του 90% των περιστατικών, με περιορισμό της μετεγχειρητικής νοσηρότητας και θνησιμότητας.

4. Αναμενόμενα κλινικά οφέλη

Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Αναμενόμενα κλινικά οφέλη
ThoRib®	Μείωση τρεχουσών βαθμολογιών κλινικού πόνου (VAS) κατά τουλάχιστον 80% στους 12 μήνες μετεγχειρητικά.
ThoRib® PECTUS	Μείωση τρεχουσών βαθμολογιών κλινικού πόνου (VAS) κατά τουλάχιστον 80% στους 12 μήνες μετεγχειρητικά.
TRIONYX®	Διατήρηση της αναπνευστικής μηχανικής σε άνω του 90% των περιστατικών. Πρόληψη παράδοξης αναπνοής σε άνω του 90% των περιστατικών.

5. Ενδείξεις

Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Ενδείξεις	Προφίλ ασθενούς
ThoRib®	Βαρύ θωρακικό τραύμα Θωρακικό τοίχωμα ή/και όγκος του στήρνου	Οποιοσδήποτε ενήλικος ασθενής (άνδρας ή γυναίκα) με μία από τις παραπάνω ενδείξεις και χωρίς αντενδείξεις.
ThoRib® PECTUS	Παραμορφώσεις και δυσπλασίες του θωρακικού τοιχώματος [σκαφοειδές, τροπιδοειδές και τοξοειδές σκαφοειδές (pectus arcuatum) στήρνο]	
TRIONYX®	Όγκος οστού στήρνου ή/και λαβής στήρνου	

6. Αντενδείξεις

Οι ακόλουθες καταστάσεις ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά την εμφύτευση (ο κατάλογος δεν είναι πλήρης):

- Σοβαρή οστεοπόρωση
- Οστεομαλακία
- Οστεοψαθύρωση
- Ενεργός μολυσματική διεργασία ή μείζων κίνδυνος λοίμωξης
- Εξασθετισμένο ανοσοποιητικό σύστημα
- Πυρετός ή λευκοκυττάρωση
- Νοσογόνος παχυσαρκία
- Κύηση
- Υπερδραστηριότητα
- Ψυχικό νόσημα
- Αλλεργία ή δυσανεξία στα υλικά των εμφυτευμάτων
- Οποιοδήποτε περιστατικό που δεν περιγράφεται στις ενδείξεις

7. Χρήση

- Συμβουλευτείτε τη χειρουργική τεχνική πριν από τη χρήση.

Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Χειρουργική προσπέλαση
ThoRib®	Πρόσθια ή/και προσθιοπλάγια προσπέλαση
ThoRib® PECTUS	
TRIONYX®	

- Η επιλογή του μεγέθους του συρραπτικού κλιπ ή/και της πλάκας TRIONYX® πρέπει να λαμβάνει υπόψη το μέγεθος της οστικής εκτομής του ασθενούς προκειμένου να χρησιμοποιηθούν εμφυτεύματα κατάλληλου μήκους.

8. Προφίλ χρήστη

Λόγω των τεχνικών δυσκολιών και του πιθανού κινδύνου για τον ασθενή, η διαδικασία θα πρέπει να διεξάγεται μόνο από χειρουργό που έχει εκπαιδευτεί κατάλληλα στη θωρακοχειρουργική.

Διατίθεται εκπαίδευση στην τοποθέτηση των συστημάτων ThoRib®, ThoRib® PECTUS και TRIONYX® για χειρουργούς. Δείχνει τον τρόπο χειρισμού χειρουργικών οργάνων και πρότυπων εμφυτευμάτων. Η ανάγνωση της τεκμηρίωσης και των χειρουργικών τεχνικών επιτρέπει στον χειρουργό να αφομοιώσει και να κατανοήσει τους χειρουργικούς κινδύνους που σχετίζονται με την τοποθέτηση του εμφυτεύματος.

Το προσωπικό αποστείρωσης πρέπει να ανατρέχει σε αυτές τις οδηγίες χρήσης ιδιαίτερα για να κατανοήσει τις διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης που πρέπει να εφαρμόζονται.

9. Προειδοποίηση/Χειρουργικές προφυλάξεις

- Ο χειρουργός πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένος με τα εμφυτεύματα, τα όργανα και τη χειρουργική τεχνική.
- Ο χειρουργός πρέπει να λαμβάνει υπόψη όλους τους παράγοντες που είναι πιθανό να επηρεάσουν τις επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος: τον αριθμό των πλευρών που θα υποβληθούν σε θεραπεία, το βάρος, το επίπεδο δραστηριότητας, τα συνοδά νοσήματα, κ.λπ.
- Παρόλο που οι αλλεργικές αντιδράσεις στο τιτάνιο είναι πολύ σπάνιες, συνιστάται οι ασθενείς με ιδιαίτερα έντονες αλλεργίες να ελέγχονται πριν για οποιεσδήποτε αλλεργίες τέτοιου τύπου.
- Τα συστήματα ThoRib®, ThoRib® PECTUS και TRIONYX® πρέπει να χρησιμοποιούνται υπό τελείως στείρες χειρουργικές συνθήκες.
- Τα εξαρτήματα των συστημάτων ThoRib®, ThoRib® PECTUS και TRIONYX® δεν πρέπει ποτέ να συνδυάζονται με εξαρτήματα άλλων τεχνολογικών προϊόντων.
- Για το εμφύτευμα TRIONYX, πρέπει να τοποθετηθούν τουλάχιστον 4 συρραπτικά κλιπ (2 σε κάθε πλευρά) στις πλευρές για λόγους σταθερότητας και επαρκούς μηχανικής αντοχής.
- Η λανθασμένη χρήση των οργάνων κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης μπορεί να οδηγήσει σε επιδείνωση των εμφυτευμάτων και, ως εκ τούτου, να επηρεάσει τις αναμενόμενες επιδόσεις.
- Τα παρεχόμενα όργανα έχουν σχεδιαστεί ώστε να ταιριάζουν ιδανικά με τα συστήματα ThoRib®, ThoRib® PECTUS και TRIONYX®. Συνεπώς, η χρήση άλλων οργάνων αντενδίδνεται ιδιαίτερα. Μπορεί να προκαλέσει κινδύνους για τους ασθενείς (βλ. Ενότητα 10) και ζημιά στα εμφυτεύματα.
- Τα εμφυτεύματά μας προορίζονται μόνο για μία χρήση και δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένες επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος, επιμόλυνση και διασταυρούμενη μόλυνση.
- Το εμφύτευμα πρέπει να απορριφθεί εάν έρθει σε επαφή με αίμα, βιολογικά υγρά ή ιστούς του σώματος.
- Το εμφύτευμα πρέπει να απορριφθεί εάν έχει αφαιρεθεί από τον ασθενή, υποστεί ζημιά ή έχει χρησιμοποιηθεί λανθασμένα.
- Τα εμφυτεύματα κατασκευάζονται με χρήση κράματος τιτανίου Ti-6Al-4V, τιτανίου T40 και PEEK Optima®, τα οποία είναι μη μαγνητικά υλικά και έχουν γεωμετρία που δεν είναι πιθανό να δημιουργήσει σημαντικά επαγόμενα ρεύματα. Επιπλέον, καθώς στερεώνονται στο οστό ή/και τον ιστό, τα εμφυτεύματα δεν είναι πιθανό να μετακινηθούν. Η ασφάλειά τους, ιδιαίτερα όσον αφορά τη θέρμανση και τη μετανάστευση των εμφυτευμάτων, έχει αξιολογηθεί με βάση βιβλιογραφικών δεδομένων που συγκρίνουν τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τεχνολογικά προϊόντα παρόμοιας σύστασης, σχήματος και χρήσης. Αυτή η αξιολόγηση συμπέρανε ότι ήταν ασφαλή για χρήση σε ασθενείς που υποβάλλονται σε εξετάσεις MRI μεταξύ 1,5 και 3 Tesla.
- Ως προφύλαξη, συνιστάται να ενημερώνεται ο χειριστής του MRI για την παρουσία αυτών των εμφυτευμάτων πριν από αυτές τις εξετάσεις.
- Τα εμφυτεύματα από τιτάνιο μπορούν να δημιουργήσουν σχετιζόμενες με μέταλλο ψευδενδείξεις, οι οποίες πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη διενέργεια και την ερμηνεία απεικονιστικών εξετάσεων.
- Ο χειρουργός πρέπει να ενημερώνεται για οποιαδήποτε μεταβολή (εμφάνιση, πόνος, κ.λπ.) στη θέση του εμφυτεύματος.
- Τα ατυχήματα οποιουδήποτε τύπου πρέπει να αναφέρονται στον χειρουργό, ακόμα κι αν δεν υπάρχουν ορατές εξωτερικές ενδείξεις στη θέση του εμφυτεύματος.

10. Ανεπιθύμητες ενέργειες/επιπλοκές

Οι δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες ή επιπλοκές είναι:

- Επιπλοκή ή εν τω βάθει λοίμωξη της θέσης εμφύτευσης, νέκρωση δέρματος
- Αντίδραση υπερευαισθησίας στα εμφυτεύματα
- Πόνος, δυσφορία, δυσκαμψία
- Αγγειακή, καρδιακή ή πνευμονική βλάβη που συνδέεται με τη χειρουργική διαδικασία
- Μετατόπιση, κάταγμα ή/και αποβολή του εμφυτεύματος που απαιτεί επαναλαμβανόμενη παρέμβαση
- Κάταγμα κόπωσης του υλικού ή/και των οστών
- Θάνατος

11. Συνθήκες φύλαξης των εμφυτευμάτων

Τα εμφυτεύματα πρέπει να φυλάσσονται σε στεγνό μέρος σε θερμοκρασία δωματίου.

12. Καθαρισμός

Τα εμφυτεύματα πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται πριν από την αποστείρωση. Ο σκοπός αυτού του βήματος είναι η μείωση του αριθμού βιώσιμων μικροοργανισμών στα εμφυτεύματα πριν από την αποστείρωση.

Τα χημικά που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια του καθαρισμού και της απολύμανσης πρέπει να είναι συμβατά με το εμφύτευμα. Τα εμφυτεύματα δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με προϊόντα που περιέχουν χλώριο, φωσφόρο, φορμόλη, φθόριο, λευκαντικούς παράγοντες, απορρυπαντικά λιπαρών οξέων ή οποιαδήποτε ισχυρά όξινα ή αλκαλικά διαλύματα.

Για τη διασφάλιση του αποτελεσματικού καθαρισμού και απολύμανσης, ακολουθήστε τις οδηγίες του καθαριστικού προϊόντος.

Η ακόλουθη μέθοδος πρέπει να χρησιμοποιείται για την απολύμανση και τον καθαρισμό:

Απαιτούμενος εξοπλισμός: Μηχάνημα πλύσης-απολύμανσης, ενζυματικό καθαριστικό ή απορρυπαντικό με pH μεταξύ 8 και 10, όπως Dentalzym5.

Το πρόγραμμα έχει επικυρωθεί με το μηχάνημα πλύσης-απολύμανσης SMEG WD4060D.

1. Αφαιρέστε τα εμφυτεύματα από τη συσκευασία τους και τοποθετήστε τα σε ένα καλάθι στα αντίστοιχα στατώ τους.
2. Τοποθετήστε το καλάθι στο μηχάνημα πλύσης-απολύμανσης χρησιμοποιώντας την επικυρωμένη διαδικασία ώστε να αποφεύγονται οι νεκρές ζώνες (Προσοχή: μη στοιβάξετε πολλαπλά καλάθια το ένα πάνω στο άλλο. Ο καθαρισμός σε μηχάνημα πλύσης-απολύμανσης πρέπει γενικά να διενεργείται χωρίς κάλυμμα).
3. Ακολουθήστε το παρακάτω πρόγραμμα:

Μηχάνημα πλύσης SMEG WD4060D	Διάρκεια (σε λεπτά)	Θερμοκρασία	Καθαριστικό μέσο	Ποσότητα
Πρόπλυση	3	Χωρίς θέρμανση	Νερό βρύσης	-
Κύκλος πλύσης 1	5	35°C	Dentalzym5	6 mL/λίτρο νερό (Όγκος νερού: 6 L)
Κύκλος έκπλυσης	-	Χωρίς θέρμανση	Νερό βρύσης	-
Κύκλος πλύσης 2	5	75°C	Dentalzym5	6 mL/λίτρο νερό (Όγκος νερού: 6 L)
Κύκλος έκπλυσης	-	Χωρίς θέρμανση	Νερό βρύσης	-
Εξουδετέρωση	3	-	Dental AC5	10 mL/λίτρο νερό (Όγκος νερού: 9 L)
Κύκλος έκπλυσης	3	-	Νερό βρύσης	-
Θερμική απολύμανση	5	90°C	Νερό αντίστροφης όσμωσης	-
Κύκλος στεγνώματος	25	110°C	-	-

4. Όταν τελειώσει το πρόγραμμα, αφαιρέστε το καλάθι από το μηχάνημα πλύσης-απολύμανσης και επιβεβαιώστε οπτικά ότι η πλύση έχει ολοκληρωθεί.
5. Τοποθετήστε το καλάθι σε αναδιπλούμενη συσκευασία (φάκελο ή Pasteur).

13. Αποστείρωση

Καθώς τα εμφυτεύματα παραδίδονται μη αποστειρωμένα, η μονάδα υγείας είναι υπεύθυνη για την αποστείρωσή τους.

Διατίθενται ειδικοί περιέκτες στο προσωπικό για τη φύλαξη των εμφυτευμάτων.

Η αποστείρωση πρέπει να διενεργείται σε αυτόκαυστο, χρησιμοποιώντας ένα από τα παρακάτω πρωτόκολλα.

Μέθοδος 1	Μέθοδος 2
Αποστείρωση με ατμό (υγρή θερμότητα) Συνιστώμενος χρόνος: 18 λεπτά (υπό πίεση κορεσμένου ατμού) Συνιστώμενη θερμοκρασία: 134°C	Αποστείρωση με ατμό (υγρή θερμότητα) Συνιστώμενος χρόνος: 4 λεπτά (υπό πίεση κορεσμένου ατμού) Συνιστώμενη θερμοκρασία: 132°C

Συνιστάται το προσωπικό της χειρουργικής αίθουσας να ελέγξει την ακεραιότητα της συσκευασίας μετά την αποστείρωση στο αυτόκαυστο.

14. Απόρριψη εμφυτευμάτων

Η αφαίρεση και απόρριψη των εμφυτευμάτων ακολουθούν τις ίδιες διαδικασίες που χρησιμοποιούνται στη μονάδα υγείας για νοσοκομειακά απόβλητα.

15. Επαγρύπνηση για το ιατροτεχνολογικό προϊόν

Οποιαδήποτε καταγγελία ή γνωστοποίηση δυσλειτουργίας πρέπει να γίνεται αμέσως μέσω τηλεφώνου, φαξ, email ή ταχυδρομείου προς τη NEURO FRANCE Implants.

Η NEURO FRANCE Implants και η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου κατοικεί ο χρήστης ή/και ο ασθενής πρέπει να ενημερώνονται για οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό στο οποίο εμπλέκεται το τεχνολογικό προϊόν.

16. Διάρκεια ζωής

Η διάρκεια ζωής αυτού του συστήματος είναι 18 έτη. Σε αυτήν περιλαμβάνονται:

- μέγιστη διάρκεια ζωής 10 ετών
- και περίοδος εμφύτευσης 8 ετών.

Σημειώστε ότι αυτή η διάρκεια ζωής ορίζεται με βάση τις μηχανικές, βιολογικές και κλινικές επικυρώσεις που διενεργούνται σε αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

17. Ενημέρωση ασθενούς

Ο χειρουργός πρέπει να προειδοποιεί τον ασθενή για τους κινδύνους της χειρουργικής επέμβασης και να τον ενημερώνει για τις δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται ότι τα τεχνολογικά προϊόντα δεν μπορούν να αναπαράγουν την ευκαμψία, την αντοχή, την αξιοπιστία ή την ανθεκτικότητα του φυσιολογικού υγιούς οστού. Συνεπώς, εάν το επάγγελμα ή οι δραστηριότητες του ασθενούς υποβάλλουν το εμφύτευμα σε υπερβολική καταπόνηση (π.χ. ανύψωση βάρους ή μεγάλη μυϊκή προσπάθεια, έκθεση σε υπερβολικές μηχανικές κινήσεις δόνησης, κ.λπ.), το εμφύτευμα μπορεί να σπάσει να υποστεί ζημιά, γεγονός που μπορεί να απαιτήσει και άλλη χειρουργική επέμβαση. Ο χειρουργός πρέπει, ως εκ τούτου, να συζητήσει με τον ασθενή όλους τους σωματικούς και ψυχολογικούς περιορισμούς που είναι εγγενείς στη χρήση αυτών των τεχνολογικών προϊόντων. Ο χειρουργός πρέπει επίσης να εξηγήσει την ανάγκη για τακτική ιατρική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της μετεγχειρητικής φάσης.

Το κάπνισμα έχει δείξει ότι παρεμποδίζει την ανάρρωση των ασθενών μετά τη χειρουργική επέμβαση και επηρεάζει την επούλωση και αποκατάσταση του οστού. Οι χειρουργοί πρέπει να ενημερώσουν τους ασθενείς για το γεγονός αυτό και να τους προειδοποιήσουν για τις δυνητικές συνέπειες.

Οι ασθενείς θα πρέπει να γνωρίζουν ότι πρέπει να δηλώνουν ότι φέρουν εμφύτευμα πριν από οποιαδήποτε έκθεση σε ηλεκτρομαγνητικά και μαγνητικά περιβάλλοντα.

Για περισσότερες πληροφορίες, διατίθεται μια ενημερωτική επιστολή για τους ασθενείς στον ιστότοπο της NEURO FRANCE Implants.

Ζητείται από τις μονάδες υγείας ή/και τους ιατρούς να συμπληρώσουν την κάρτα εμφυτεύματος που παρέχεται από τη NEURO FRANCE Implants. Αυτή η κάρτα προορίζεται για την ενημέρωση του ασθενούς σχετικά με τον τύπο και τον αριθμό παρτίδας του εμφυτευμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος, τη μονάδα υγείας και τον χειρουργό.

18. Αφαίρεση εμφυτευμάτων

Τα εμφυτεύματα PECTUS είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα προσωρινής εσωτερικής οστεοσύνθεσης που προορίζονται να σταθεροποιήσουν τη χειρουργική θέση κατά τη διαδικασία επούλωσης.

Μετά τη σπονδυλοδεσία, αυτά τα εμφυτεύματα δεν έχουν πλέον καμία λειτουργική χρήση και μπορούν να αφαιρεθούν. Ο βοηθητικός εξοπλισμός που παρέχεται από τη NEURO FRANCE Implants μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αφαίρεση των εμφυτευμάτων.

Κάθε απόφαση αφαίρεσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος πρέπει να λαμβάνει υπόψη παράγοντες όπως οι κίνδυνοι αυτής της χειρουργικής επέμβασης για τον ασθενή, καθώς και η δυσκολία αφαίρεσης του υλικού κ.λπ.

Η αφαίρεση μπορεί επίσης να είναι απαραίτητη σε άλλες περιπτώσεις, όπως:

- Άλλη επέμβαση για ψευδάρθρωση ή άλλη έλλειψη αρθρόδεσης οστών
- Μετανάστευση του εμφυτεύματος, συνοδευόμενη από πόνο ή/και βλάβες
- Πόνος ή μη φυσιολογικές αισθήσεις λόγω της παρουσίας εμφυτευμάτων
- Λοίμωξη ή φλεγμονώδεις αντιδράσεις κ.λπ.

19. Πρόσθετες πληροφορίες

Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Ημερομηνία διάθεσης στην αγορά
ThoRib®	Ιούνιος 2012
ThoRib® PECTUS	Ιούνιος 2012
TRIONYX®	Ιούνιος 2016

Μπορείτε να βρείτε πληροφορίες σχετικά με τα κλινικά αποτελέσματα αυτών των συστημάτων στην «Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων». Αυτή η έκθεση είναι διαθέσιμη στη Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed)*, η οποία συνδέεται με το βασικό UDI-DI των διαφορετικών συστημάτων θωρακικής οστεοσύνθεσης:

Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Σύστημα βασικού UDI-DI
ThoRib®	37005271THOSYSTEMRZ
ThoRib® PECTUS	37005271PECSYSTEMEY
TRIONYX®	37005271TRISYSTEMUR

Ο δημόσιος ιστότοπος Eudamed είναι προσβάσιμος μέσω του ακόλουθου συνδέσμου: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Περαισσότερες πληροφορίες μπορούν να αποκτηθούν από τη NEURO FRANCE Implants.

Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση του προϊόντος:

	Αριθμός καταλόγου		Προστατευτική συσκευασία
	Κωδικός παρτίδας		Κατασκευαστής και ημερομηνία κατασκευής
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Μη αποστειρωμένο		Σήμανση CE με τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος

Αυτά τα εμφυτεύματα είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας IIb και φέρουν τη σήμανση CE. Ο κοινοποιημένος οργανισμός μας είναι η DQS.

*Μόλις ο κοινοποιημένος οργανισμός επικυρώσει την έκθεση και ο ιστότοπος Eudamed είναι πλήρως λειτουργικός.

THORACIC OSTEOSYNTHESIS SYSTEMS

ThoRib® & TRIONYX®

INSTRUCTIONS FOR USE

Manufacturer: NEURO FRANCE Implants (NFI)
 ZA LE BOURG – 25 RUE DES ECOLES
 41160 LA VILLE AUX CLERCS – FRANCE
 Telephone: (33) 02 54 80 90 90
 Fax: (33) 02 54 80 83 33
 Email: sav@neuro-france.net



Important information for the practitioner:

The practitioner must carefully read the instructions and guidelines, as well as the recommendations (presented in the surgical technique and in these instructions) before using the thoracic osteosynthesis system.

1. **Description of the materials**

- These instructions for use cover the generic group of thoracic osteosynthesis systems. They include the ThoRib® system, the ThoRib® PECTUS system and the TRIONYX® system.
- The systems are made up of:

Medical device	Intended purpose	Material
ThoRib®		
Costal staples	Solid fixation on a rib	Titanium T40 (standard ISO 5832-2)
Simple/double costal staples	Fracture reduction	
Sternal plates with notches	Sternal bridging on ribs	Ti-6Al-4V titanium alloy (standard ISO 5832-3)
Rods	Bridging one or several ribs	
Connectors	Connection of a rib to a spinal rod	
Rod-staple junction screw with brake insert	Fixation of a rod or plate to a staple	Ti-6Al-4V titanium alloy (standard ISO 5832-3) PEEK Optima™ for the brake insert
ThoRib® PECTUS		
Pectus staples	Solid fixation on a rib	Titanium T40 (standard ISO 5832-2)
Pectus rods	Correction of sternal deformity	Ti-6Al-4V titanium alloy (standard ISO 5832-3)
Rod-staple junction screw with long brake insert	Fixation of a rod to a staple	Ti-6Al-4V titanium alloy (standard ISO 5832-3) PEEK Optima™ for the brake insert
TRIONYX®		
Sternal staples	Solid fixation on a rib	Titanium T40 (standard ISO 5832-2)
Sternal plates	Partial or total replacement of the sternum	Ti-6Al-4V titanium alloy (standard ISO 5832-3)
Rod-staple junction screw with long brake insert	Fixation of a plate to a staple	Ti-6Al-4V titanium alloy (standard ISO 5832-3) PEEK Optima™ for the brake insert

- These systems are available in non-sterile condition.
- The batch number is laser-printed on the implant. It is also printed on the product packaging.
- These implants are not intended to transport or introduce any substance into the human body.
- These implants do not contain any medicinal product, derivative of human blood or plasma, or tissue or cells of human or animal origin.
- Appropriate instruments are provided for implanting these systems. These ancillary products are reusable surgical instruments.
- These instruments are made of stainless steel or titanium. The handles are made of stainless steel, except for some which are made of silicone.
- They are delivered non-sterile. *Specific instructions for use are available for these instruments.*

2. **Intended purpose**

Medical device	Intended purpose
ThoRib®	Thoracic reconstruction after rib removal <i>In the case of trauma:</i> Creation of a costal bridge and synthesis of rib fractures.
ThoRib® PECTUS	Reduction of deformities and malformations of the chest wall (pectus excavatum, carinatum and arcuatum)
TRIONYX®	Massive thoracic reconstruction after removal of the sternum and/or the manubrium.

Under no circumstances should ThoRib® implants be used to treat deformities and malformations of the chest wall. Only the PECTUS range is designed for this type of indication.

3. **Expected clinical performance**

Medical device	Expected clinical performance
ThoRib®	Restoration of thoracic rigidity in over 90% of cases, following: - Wide resection of a chest wall bone tumour - Thoracic trauma
ThoRib® PECTUS	Correction of sternal deformity in over 90% of cases.
TRIONYX®	Restoration of thoracic rigidity in over 90% of cases, limiting post-operative morbidity and mortality.

4. **Expected clinical benefits**

Medical device	Expected clinical benefits
ThoRib®	Reduction in current clinical pain scores (VAS) of at least 80% at 12 months postoperatively.
ThoRib® PECTUS	Reduction in current clinical pain scores (VAS) of at least 80% at 12 months postoperatively.
TRIONYX®	Preservation of respiratory mechanics in over 90% of cases. Prevention of paradoxical respiration in over 90% of cases.

5. Indications

Medical device	Indications	Patient profile
ThoRib®	Severe thoracic trauma Chest wall and/or sternal tumour	Any adult patient (male or female) with one of the indications previously described and with no contraindications.
ThoRib® PECTUS	Deformities and malformations of the chest wall (pectus excavatum, carinatum and arcuatum)	
TRIONYX®	Sternal and/or manubrial bone tumour	

6. Contraindications

The following conditions may compromise the implantation (the list is not exhaustive):

- Severe osteoporosis
- Osteomalacia
- Brittle bone disease
- Active infectious process or major risk of infection
- Weakened immune system
- Fever or leukocytosis
- Morbid obesity
- Pregnancy
- Hyperactivity
- Mental illness
- Allergy or intolerance to the implant materials
- Any case not described in the indications

7. Use

- Consult the surgical technique before use.

Medical device	Surgical approach
ThoRib®	Anterior and/or anterolateral approach
ThoRib® PECTUS	
TRIONYX®	

- The choice of staple size and/or TRIONYX® plate must take into account the size of the patient's bone resection in order to use implants of suitable lengths.

8. User profile

Due to the technical difficulties involved and the potential risk to the patient, the procedure should only be carried out by a surgeon who has been duly trained in thoracic surgery.

Training for surgeons in the placement of the ThoRib®, ThoRib® PECTUS and TRIONYX® systems is available. It shows how to handle surgical instruments and model implants. Reading the documentation and surgical techniques allows the surgeon to assimilate and understand the surgical risks associated with placement of the implant.

Sterilisation staff must refer to these instructions for use in particular to understand the cleaning and sterilisation procedures to be applied.

9. Warning/Surgical precautions

- The surgeon must be completely familiar with the implants, instruments and the surgical technique.
- The surgeon must take into account all of the factors likely to influence the performance of the device: number of ribs to be treated, weight, activity level, concomitant disorders, etc.
- Although allergic reactions to titanium are very rare, it is recommended that patients with particularly strong allergies be checked beforehand for any allergies of this type.
- The ThoRib®, ThoRib® PECTUS and TRIONYX® systems must be used under perfectly sterile surgical conditions.
- The components of the ThoRib®, ThoRib® PECTUS and TRIONYX® systems must never be combined with components of other devices.
- For the TRIONYX implant, a minimum of 4 staples (2 on each side) must be placed on the ribs for reasons of stability and sufficient mechanical resistance.
- Incorrect use of the instruments during implantation may lead to deterioration of the implants and therefore impact the expected performance.
- The instruments provided are designed to fit perfectly with the ThoRib®, ThoRib® PECTUS and TRIONYX® systems. It is therefore strongly contraindicated to use any other instruments. This may incur risks for patients (see Sec. 10) and damage the implants.
- Our implants are for single use only and must never be reused. Reuse may lead to reduced performance of the device, contamination and cross-infection.
- The implant must be disposed of if it has come into contact with blood, biological fluids or bodily tissues.
- The implant must be disposed of if it has been removed from the patient, damaged or if it has been used incorrectly.
- The implants are manufactured using Ti-6Al-4V titanium alloy, T40 titanium and PEEK Optima®, which are non-magnetic materials and have a geometry that is not likely to generate significant induced currents. Moreover, as they are fixed to the bone and/or tissue, the implants are unlikely to be moved. Their safety, specifically in terms of heating and implant migration, has been assessed on the basis of bibliographical data comparing the available data on devices of similar composition, shape and use. This assessment concluded that they were safe for use in patients undergoing MRI examinations between 1.5 and 3 Tesla.
- As a precaution, it is advisable to inform the MRI operator of the presence of these implants before these examinations.
- Titanium implants can generate metal-related artefacts, which must be taken into account when performing and interpreting imaging examinations.
- The surgeon must be notified of any change (appearance, pain, etc.) at the site of the implant.
- Any type of accident must be reported to the surgeon, even if there are no visible exterior indications at the site of the implant.

10. Adverse effects/complications

The potential adverse effects or complications are:

- Superficial or deep implantation site infection, skin necrosis
- Hypersensitivity reaction to the implants
- Pain, discomfort, stiffness
- Vascular, cardiac or pulmonary damage linked to the surgical procedure
- Displacement, fracture and/or expulsion of the implant requiring a repeat intervention
- Fatigue fracture of the material and/or bone
- Death

11. Storage conditions for implants

The implants must be stored in a dry place at room temperature.

12. Cleaning

The implants must be cleaned and disinfected before being sterilised. The purpose of this step is to reduce the number of viable micro-organisms on the implants prior to sterilisation.

The chemicals used during cleaning and disinfection must be compatible with the implant. The implants must not come into contact with products containing chlorine, phosphorous, formalin, fluorine, bleaching agents, fatty-acid detergents or any strong acid or alkaline solutions. To guarantee effective cleaning and disinfection, please follow the cleaning product instructions.

The following method must be used for decontamination and cleaning:

Equipment required: Washer-disinfector, enzymatic cleaner or detergent with a pH between 8 and 10, such as Dentalzym5.

Programme validated with the SMEG WD4060D washer-disinfector.

1. Remove the implants from their packaging and place them in a basket on their respective racks.
2. Place the basket in the washer-disinfector using the validated process so as to avoid dead zones (Caution: do not stack multiple baskets on top of each another. Cleaning in a washer-disinfector must generally be carried out without a cover).
3. Follow the programme below:

SMEG WD4060D washer	Duration (in minutes)	Temperature	Cleaning agent	Quantity
Pre-wash	3	Unheated	Tap water	-
Wash cycle 1	5	35°C	Dentalzym5	6 mL/litre of water (Volume of water: 6 L)
Rinse cycle	-	Unheated	Tap water	-
Wash cycle 2	5	75°C	Dentalzym5	6 mL/litre of water (Volume of water: 6 L)
Rinse cycle	-	Unheated	Tap water	-
Neutralisation	3	-	Dental AC5	10 mL/litre of water (Volume of water: 9 L)
Rinse cycle	3	-	Tap water	-
Thermal disinfection	5	90°C	Reverse osmosis water	-
Drying cycle	25	110°C	-	-

4. When the programme ends, remove the basket from the washer-disinfector and visually confirm that the wash has been completed.
5. Place the basket in folded packaging (envelope or Pasteur).

13. Sterilisation

As the implants are delivered non-sterile, the health institution is responsible for sterilising them.

Specialised containers are available to staff for storing the implants.

Sterilisation must be carried out in an autoclave, using one of the following protocols.

Method 1	Method 2
Steam sterilisation (moist heat) Recommended time: 18 minutes (under saturated steam pressure) Recommended temperature: 134°C	Steam sterilisation (moist heat) Recommended time: 4 minutes (under saturated steam pressure) Recommended temperature: 132°C

It is recommended that operating theatre staff check the integrity of packaging after sterilisation in the autoclave.

14. Disposing of implants

The removal and disposal of implants follow the same procedures used in the health institution as for hospital waste.

15. Medical device vigilance

Any complaint or notification of malfunction must be made immediately either by telephone, fax, email or post to NEURO FRANCE Implants.

NEURO FRANCE Implants and the competent authority of the Member State where the user and/or the patient is based must be notified of any serious incident involving the device.

16. Lifetime

The lifetime of this system is 18 years. This consists of:

- A maximum shelf life of 10 years
- And an implantation period of 8 years.

Please note that this lifetime is set based on mechanical, biological and clinical validations carried out on these medical devices.

17. Patient information

The surgeon must warn patients of the risks of surgery and inform them of the potential adverse effects.

The patient must be informed that the devices cannot reproduce the flexibility, strength, reliability or durability of normal healthy bone. Therefore, if the patient's profession or activities subject the implant to excessive stresses (e.g. lifting loads or making major muscular efforts, exposure to excessive mechanical vibration movements, etc.), the implant may break or be damaged, which may require another operation. The surgeon must therefore discuss all of the physical and psychological limitations inherent in the use of these devices with the patient. The surgeon must also explain the need for regular medical follow-up during the post-operative phase.

Smoking has been shown to impede patients' recovery after surgery and affect bone healing and repair. Surgeons must inform patients of this fact and warn them of the potential consequences.

Patients should be aware that they must declare that they have an implant before any exposure to electromagnetic and magnetic environments.

For further information, a patient information letter is available on the NEURO FRANCE Implants website.

Health institutions and/or practitioners are asked to complete the implant card provided by NEURO FRANCE Implants. This card is intended to inform the patient of the type and lot number of the implanted medical device, the health institution and the surgeon.

18. Removal of implants

PECTUS implants are temporary internal fixation devices intended to stabilise the surgical site during the healing process.

After fusion, these implants no longer have any functional use and can be removed. The ancillary equipment supplied by NEURO FRANCE Implants can be used to remove implants.

Each decision to remove the device must take into account factors such as the risks of this surgical procedure for the patient, as well as the difficulty of removing the material, etc.

Removal may also be necessary in other cases, such as:

- Another operation for pseudarthrosis or other lack of bone fusion
- Migration of the implant, accompanied by pain and/or lesions
- Pain or abnormal sensations due to the presence of implants
- Infection or inflammatory reactions, etc.

19. Additional information

Medical device	Date placed on the market
ThoRib®	June 2012
ThoRib® PECTUS	June 2012
TRIONYX®	June 2016

Information on the clinical results of these systems can be found in the "Summary of Safety and Clinical Performance". This report is available in the European Medical Device Database (Eudamed)*, where it is linked to the Basic UDI-DI of different thoracic osteosynthesis systems:

Medical device	Basic UDI-DI system
ThoRib®	37005271THOSYSTEMRZ
ThoRib® PECTUS	37005271PECSYSTEMEY
TRIONYX®	37005271TRISYSTEMUR

The public Eudamed website is accessible via the following link: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Further information can be obtained from NEURO FRANCE Implants.

Explanation of the symbols used on the product labelling:

	Catalogue number		Protective packaging
	Batch code		Manufacturer and date of manufacture
	Do not re-use		Consult instructions for use
	Non-sterile		CE marking with the identification number of the notified body
	Medical device		Unique Device Identifier

These implants are Class IIb medical devices and bear the CE marking. Our notified body is DQS.

**Once the notified body has validated the report and the Eudamed site is fully operational.*

SISTEMAS DE OSTEOSÍNTESIS TORÁCICA

ThoRib® y TRIONYX®

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: NEURO FRANCE Implants (NFI)
 ZA LE BOURG – 25 RUE DES ECOLES
 41160 LA VILLE AUX CLERCS – FRANCIA
 Teléfono: (+33) 02 54 80 90 90
 Fax: (+33) 02 54 80 83 33
 Correo electrónico: sav@neuro-france.net



Información importante para el facultativo:

Antes de utilizar el sistema de osteosíntesis torácica, el facultativo debe leer detenidamente las instrucciones y directrices, así como las recomendaciones (que se presentan en la técnica quirúrgica y en estas instrucciones).

1. Descripción de los materiales

- Estas instrucciones de uso se aplican al grupo genérico de sistemas de osteosíntesis torácica. Este comprende el sistema ThoRib®, el sistema ThoRib® PECTUS y el sistema TRIONYX®.
- Los sistemas constan de:

Producto sanitario	Finalidad prevista	Material
ThoRib®		
Grapas costales	Fijación sólida a una costilla	Titanio T40 (norma ISO 5832-2)
Grapas costales sencillas/dobles	Reducción de fracturas	
Placas esternales con muescas	Creación de un puente esternal sobre las costillas	Aleación de titanio Ti-6Al-4V (norma ISO 5832-3)
Barras	Creación de un puente sobre una o varias costillas	
Conectores	Conexión de una costilla a una barra vertebral	
Tornillo de unión de barra-grapa con inserto de freno	Fijación de una barra o una placa a una grapa	Aleación de titanio Ti-6Al-4V (norma ISO 5832-3) PEEK Optima™ para el inserto de freno
ThoRib® PECTUS		
Grapas Pectus	Fijación sólida a una costilla	Titanio T40 (norma ISO 5832-2)
Barras Pectus	Corrección de una deformidad esternal	Aleación de titanio Ti-6Al-4V (norma ISO 5832-3)
Tornillo de unión de barra-grapa con inserto de freno largo	Fijación de una barra a una grapa	Aleación de titanio Ti-6Al-4V (norma ISO 5832-3) PEEK Optima™ para el inserto de freno
TRIONYX®		
Grapas esternales	Fijación sólida a una costilla	Titanio T40 (norma ISO 5832-2)
Placas esternales	Sustitución parcial o total del esternón	Aleación de titanio Ti-6Al-4V (norma ISO 5832-3)
Tornillo de unión de barra-grapa con inserto de freno largo	Fijación de una placa a una grapa	Aleación de titanio Ti-6Al-4V (norma ISO 5832-3) PEEK Optima™ para el inserto de freno

- Estos sistemas se suministran no estériles.
- El número de lote está impreso con láser en el implante. También está impreso en el envase del producto.
- Estos implantes no están destinados al transporte ni a la introducción de ninguna sustancia en el cuerpo humano.
- Estos implantes no contienen ningún medicamento, hemoderivado, tejidos ni células de origen humano o animal.
- Se proporcionan los instrumentos adecuados para implantar estos sistemas. Estos productos auxiliares son instrumentos quirúrgicos reutilizables.
- Estos instrumentos están hechos de acero inoxidable o titanio. Los mangos son de acero inoxidable, excepto algunos, que son de silicona.
- Se suministran no estériles. *Hay instrucciones de uso específicas para estos instrumentos.*

2. Finalidad prevista

Producto sanitario	Finalidad prevista
ThoRib®	Reconstrucción torácica tras la extirpación de costillas <i>En caso de traumatismo: creación de un puente costal y síntesis de fracturas costales.</i>
ThoRib® PECTUS	Reducción de deformidades y malformaciones de la pared torácica (tórax en embudo, en quilla y arqueado)
TRIONYX®	Reconstrucción torácica masiva tras la extirpación del esternón o el manubrio esternal.

Los implantes ThoRib® no deben utilizarse bajo ninguna circunstancia para tratar deformidades y malformaciones de la pared torácica. Solo la gama PECTUS está diseñada para esta indicación.

3. Funcionamiento clínico previsto

Producto sanitario	Funcionamiento clínico previsto
ThoRib®	Restablecimiento de la rigidez torácica en más del 90 % de los casos después de: - Resección extensa de un tumor óseo de la pared torácica - Traumatismo torácico
ThoRib® PECTUS	Corrección de la deformidad esternal en más del 90 % de los casos.
TRIONYX®	Restablecimiento de la rigidez torácica en más del 90 % de los casos, lo que limita la morbilidad postoperatoria.

4. Beneficio clínico previsto

Producto sanitario	Beneficio clínico previsto
ThoRib®	Reducción de las puntuaciones actuales de dolor clínico (EVA) en al menos un 80 % doce meses después de la intervención.
ThoRib® PECTUS	Reducción de las puntuaciones actuales de dolor clínico (EVA) en al menos un 80 % doce meses después de la intervención.
TRIONYX®	Conservación de la mecánica respiratoria en más del 90 % de los casos. Prevención de la respiración paradójica en más del 90 % de los casos.

5. Indicaciones

Producto sanitario	Indicaciones	Perfil del paciente
ThoRib®	Traumatismo torácico grave Tumor de la pared torácica o esternal	Cualquier paciente adulto (hombre o mujer) con una de las indicaciones previamente descritas y que no presente contraindicaciones
ThoRib® PECTUS	Deformidades y malformaciones de la pared torácica (tórax en embudo, en quilla y arqueado)	
TRIONYX®	Tumor óseo del esternón o del manubrio esternal	

6. Contraindicaciones

Las situaciones siguientes pueden poner en peligro la implantación (lista no exhaustiva):

- Osteoporosis grave
- Osteomalacia
- Osteogénesis imperfecta
- Infección activa o riesgo importante de infección
- Sistema inmunitario debilitado
- Fiebre o leucocitosis
- Obesidad mórbida
- Embarazo
- Hiperactividad
- Enfermedades mentales
- Alergia o intolerancia a los materiales del implante
- Cualquier caso no descrito en las indicaciones

7. Uso

- Consultar la técnica quirúrgica antes de usar el producto.

Producto sanitario	Abordaje quirúrgico
ThoRib®	Abordaje anterior o anterolateral
ThoRib® PECTUS	
TRIONYX®	

- El tamaño de la grapa y de la placa TRIONYX® elegido debe tener en cuenta el tamaño de la resección ósea del paciente para utilizar implantes de la longitud adecuada.

8. Perfil del usuario

Debido a las dificultades técnicas y al posible riesgo para el paciente, el procedimiento solo debe llevarlo a cabo un cirujano con la debida formación en cirugía torácica.

Se ofrece a los cirujanos formación específica para la colocación de los sistemas ThoRib®, ThoRib® PECTUS y TRIONYX®. En esta formación se enseña a manipular los instrumentos quirúrgicos y se muestran modelos de implantes. El cirujano debe leer la documentación y las técnicas quirúrgicas para asimilar y comprender los riesgos quirúrgicos asociados a la colocación del implante.

En particular, el personal de esterilización debe consultar estas instrucciones de uso para saber los procedimientos de limpieza y esterilización aplicables.

9. Advertencias/precauciones quirúrgicas

- El cirujano debe estar completamente familiarizado con los implantes, los instrumentos y la técnica quirúrgica.
- El cirujano debe tener en cuenta todos los factores que pueden influir en el funcionamiento del producto: número de costillas que deben tratarse, peso, grado de actividad, trastornos concomitantes, etc.
- Aunque las reacciones alérgicas al titanio son sumamente infrecuentes, para descartar este tipo de alergia, se recomienda hacer pruebas a los pacientes con antecedentes alérgicos especialmente importantes.
- Los sistemas ThoRib®, ThoRib® PECTUS y TRIONYX® deben utilizarse en condiciones perfectamente estériles.
- Los componentes de los sistemas ThoRib®, ThoRib® PECTUS y TRIONYX® no deben combinarse en ningún caso con componentes de otros productos.
- En el caso del implante TRIONYX, deben colocarse al menos cuatro grapas en las costillas (dos a cada lado) para lograr estabilidad y una resistencia mecánica suficiente.
- El uso incorrecto de los instrumentos durante la implantación puede dar lugar al deterioro de los implantes y, por consiguiente, afectar al funcionamiento previsto.
- Los instrumentos suministrados están diseñados para encajar a la perfección con los sistemas ThoRib®, ThoRib® PECTUS y TRIONYX®. Por tanto, está terminantemente contraindicado utilizar cualquier otro instrumento, ya que esto podría conllevar riesgos para los pacientes (v. sección 10) y dañar los implantes.
- Nuestros implantes son para un solo uso y jamás deben reutilizarse. La reutilización puede afectar al funcionamiento del producto y provocar contaminación e infección cruzada.
- El implante debe desecharse si ha entrado en contacto con sangre, líquidos biológicos o tejidos corporales.
- El implante debe desecharse si se ha retirado del paciente, si ha resultado dañado o si se ha utilizado de forma incorrecta.
- Los implantes están fabricados con aleación de titanio Ti-6Al-4V, titanio T40 y PEEK Optima®, que son materiales no magnéticos y cuya geometría hace improbable que se generen corrientes inducidas significativas. Además, como los implantes se fijan al hueso o al tejido, es improbable que se muevan. Su seguridad, específicamente en cuanto a calentamiento y migración del implante, se ha evaluado sobre la base de las publicaciones, mediante la comparación con los datos disponibles sobre productos con una composición, una forma y un uso similares. Esta evaluación ha permitido concluir que son seguros en pacientes sometidos a RM con una potencia de 1,5-3 teslas.
- Como precaución, se aconseja informar al técnico que realice la RM de la presencia de estos implantes antes de la prueba.
- Los implantes de titanio pueden generar artefactos debidos al metal, que deben tenerse en cuenta al realizar e interpretar los estudios de imagen.
- Se debe informar al cirujano de cualquier cambio que se produzca en el lugar del implante (aspecto, dolor, etc.).
- Se debe informar al cirujano de cualquier tipo de accidente, aunque no haya signos externos visibles en el lugar del implante.

10. Efectos adversos/complicaciones

Los posibles efectos adversos o complicaciones son:

- Infección superficial o quirúrgica del lugar de implantación, necrosis cutánea
- Reacción de hipersensibilidad a los implantes
- Dolor, molestias, rigidez
- Lesión vascular, cardíaca o pulmonar secundaria al procedimiento quirúrgico
- Desplazamiento, fractura o expulsión del implante que obligue a reintervenir
- Fractura por fatiga del material o el hueso
- Muerte

11. Condiciones de conservación de los implantes

Los implantes deben conservarse en un lugar seco a temperatura ambiente.

12. Limpieza

Los implantes deben limpiarse y desinfectarse antes de esterilizarlos. La finalidad de este paso es reducir el número de microorganismos viables presentes en los implantes antes de la esterilización.

Los productos químicos utilizados durante la limpieza y desinfección deben ser compatibles con el implante. Los implantes no deben entrar en contacto con productos que contengan cloro, fósforo, formol, flúor, blanqueantes, detergentes grasos o soluciones ácidas o alcalinas fuertes. Para garantizar una limpieza y una desinfección eficaces, siga estas instrucciones para limpiar el producto.

Se debe seguir este método para la descontaminación y la limpieza:

Equipo necesario: lavadora-desinfectadora, limpiador enzimático o detergente con un pH comprendido entre 8 y 10, como Dentalzym5.

Programa validado con la lavadora-desinfectadora SMEG WD4060D:

1. Sacar los implantes del envase y colocarlos en una cesta en los estantes correspondientes.
2. Colocar la cesta en la lavadora-desinfectadora, aplicando el proceso validado para evitar espacios muertos (precaución: no apilar varias cestas, unas encima de otras; y, por lo general, la limpieza en una lavadora-desinfectadora debe realizarse sin tapa).
3. Utilizar el programa siguiente:

Lavadora SMEG WD4060D	Duración (en minutos)	Temperatura	Sustancia limpiadora	Cantidad
Prelavado	3	En frío	Agua corriente	-
Ciclo de lavado 1	5	35 °C	Dentalzym5	6 ml/litro de agua (volumen de agua: 6 l)
Ciclo de aclarado	-	En frío	Agua corriente	-
Ciclo de lavado 2	5	75 °C	Dentalzym5	6 ml/litro de agua (volumen de agua: 6 l)
Ciclo de aclarado	-	En frío	Agua corriente	-
Neutralización	3	-	Dental AC5	10 ml/litro de agua (volumen de agua: 9 l)
Ciclo de aclarado	3	-	Agua corriente	-
Desinfección térmica	5	90 °C	Agua obtenida por ósmosis inversa	-
Ciclo de secado	25	110 °C	-	-

4. Cuando el programa termine, retirar la cesta de la lavadora-desinfectadora y confirmar visualmente que se haya completado el lavado.
5. Colocar la cesta en un envoltorio plegado (sobre o Pasteur).

13. Esterilización

Dado que los implantes se suministran **no estériles**, el centro sanitario es responsable de esterilizarlos.

Hay disponibles contenedores especializados para que el personal almacene los implantes.

La esterilización debe realizarse en autoclave, con uno de los siguientes protocolos:

Método 1	Método 2
Esterilización por vapor (calor húmedo) Tiempo recomendado: 18 minutos (bajo presión de vapor saturado) Temperatura recomendada: 134 °C	Esterilización por vapor (calor húmedo) Tiempo recomendado: 4 minutos (bajo presión de vapor saturado) Temperatura recomendada: 132 °C

Se recomienda que el personal de quirófano compruebe la integridad del envoltorio después de la esterilización en autoclave.

14. Eliminación de los implantes

La retirada y eliminación de los implantes deben seguir los mismos procedimientos empleados en el centro sanitario para los residuos hospitalarios.

15. Vigilancia del producto sanitario

Cualquier reclamación o notificación de mal funcionamiento debe comunicarse de inmediato a NEURO FRANCE Implants por teléfono, fax, correo electrónico o correo postal.

Todo incidente grave relacionado con el dispositivo debe notificarse a NEURO FRANCE Implants y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentren el usuario o el paciente.

16. Vida útil

La vida útil de este sistema es de dieciocho años. Esto comprende:

- Un periodo de validez máximo de diez años.
- Un periodo de implantación de ocho años.

Hay que tener en cuenta que esta vida útil se basa en las validaciones mecánicas, biológicas y clínicas realizadas con estos productos sanitarios.

17. Información al paciente

El cirujano debe advertir al paciente de los riesgos de la cirugía e informarle de los posibles efectos adversos.

El paciente debe ser informado de que los productos no pueden reproducir la flexibilidad, la fuerza, la fiabilidad ni la durabilidad del hueso sano normal. Por tanto, si la profesión o las actividades del paciente someten el implante a sobrecargas excesivas (p. ej., levantamiento de pesos o esfuerzos musculares importantes, exposición a vibraciones mecánicas excesivas, etc.), el implante podría romperse o dañarse, lo que haría necesaria otra intervención. Por consiguiente, el cirujano debe explicar al paciente todas las limitaciones físicas y psicológicas inherentes al uso de estos productos. El cirujano también debe explicar que es necesario un seguimiento médico periódico durante el posoperatorio.

Se ha demostrado que fumar dificulta la recuperación de los pacientes después de la cirugía y afecta a la curación y a la reparación del hueso. Los cirujanos deben informar a los pacientes de este hecho y advertirles de las posibles consecuencias.

Los pacientes deben ser conscientes de la necesidad de informar de que son portadores de un implante antes de exponerse a entornos electromagnéticos y magnéticos.

En el sitio web de NEURO FRANCE Implants, hay disponible una carta de información al paciente que contiene más información.

Se pide a los centros sanitarios y a los facultativos que cumplimenten la tarjeta de paciente facilitada por NEURO FRANCE Implants. La finalidad de esta tarjeta es informar al paciente del tipo y el número de lote del producto sanitario implantado, el centro sanitario y el cirujano.

18. Retirada de los implantes

Los implantes PECTUS son productos de fijación interna temporal cuya finalidad es estabilizar el lugar de la cirugía durante el proceso de curación. Tras la fusión, estos implantes dejan de tener utilidad funcional, por lo que pueden retirarse. Para retirar los implantes se puede utilizar el equipo auxiliar suministrado por NEURO FRANCE Implants.

La decisión de retirar el producto debe tener en cuenta determinados factores, como los riesgos del procedimiento quirúrgico para el paciente, la dificultad para retirar el material, etc.

La retirada también puede ser necesaria en otros casos, como:

- Otra intervención por pseudoartrosis u otro tipo de falta de consolidación ósea
- Migración del implante acompañada de dolor o lesiones
- Dolor o sensaciones anormales debido a la presencia de los implantes
- Infección o reacciones inflamatorias, etc.

19. Información adicional

Producto sanitario	Fecha de comercialización
ThoRib®	Junio de 2012
ThoRib® PECTUS	Junio de 2012
TRIONYX®	Junio de 2016

La información relativa a los resultados clínicos de estos sistemas se puede consultar en el «Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico». Este informe está disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed)*, donde aparece asociado al UDI-DI básico de los diferentes sistemas de osteosíntesis torácica:

Producto sanitario	UDI-DI básico del sistema
ThoRib®	37005271THOSYSTEMRZ
ThoRib® PECTUS	37005271PECSYSTEMEY
TRIONYX®	37005271TRISYSTEMUR

Se puede acceder al sitio web de Eudamed a través del siguiente enlace: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Se puede solicitar más información a NEURO FRANCE Implants.

Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas del producto:

	Número de catálogo		Envase protector
	Código de lote		Fabricante y fecha de fabricación
	No reutilizar		Consulte las instrucciones de uso
	No estéril		Marcado CE con el número de identificación del organismo notificado
	Producto sanitario		Identificador único del dispositivo

Estos implantes son productos sanitarios de clase IIb y cuentan con marcado CE. Nuestro organismo notificado es DQS.

*Una vez el organismo notificado haya validado el informe y el sitio web de Eudamed esté plenamente operativo.

SYSTÈMES D'OSTHÉOSYNTHÈSE THORACIQUE

ThoRib® & TRIONYX®

NOTICE D'UTILISATION

Fabricant : NEURO FRANCE Implants (NFI)
 ZA LE BOURG – 25 RUE DES ECOLES
 41160 LA VILLE AUX CLERCS – FRANCE
 Téléphone : (33) 02 54 80 90 90
 Télécopie : (33) 02 54 80 83 33
 Mail : sav@neuro-france.net



Informations importantes pour le praticien :

Le praticien se doit d'étudier attentivement les directives et conseils ainsi que les recommandations (présentés dans la technique opératoire et dans la présente notice) avant l'utilisation d'un système d'ostéosynthèse thoracique.

1. Description du matériel

- Cette notice d'utilisation concerne le groupe générique des systèmes d'ostéosynthèse thoracique. Il regroupe le système ThoRib®, le système ThoRib® PECTUS ainsi que le système TRIONYX®.
- Les systèmes se composent de :

Dispositif médical	Usage revendiqué	Matière
ThoRib®		
Agrafes costales	Fixation solide sur une côte	Titane T40 (norme ISO 5832-2)
Agrafes costales simples/doubles	Réduction de fracture	
Plaques sternales à empreintes	Pontage sternal sur côtes	Alliage de titane Ti-6Al-4V (norme ISO 5832-3)
Barres	Pontage d'une ou plusieurs côtes	
Connecteurs	Connexion d'une côte à une barre rachidienne	
Vis pour barre-agrafe avec insert frein	Fixation d'une barre ou plaque sur une agrafe	Alliage de titane Ti-6Al-4V (norme ISO 5832-3) PEEK Optima™ pour l'insert frein
ThoRib® PECTUS		
Agrafes Pectus	Fixation solide sur une côte	Titane T40 (norme ISO 5832-2)
Barres pectus	Correction d'une déformation sternale	Alliage de titane Ti-6Al-4V (norme ISO 5832-3)
Vis pour barre-agrafe avec insert frein long	Fixation d'une barre sur une agrafe	Alliage de titane Ti-6Al-4V (norme ISO 5832-3) PEEK Optima™ pour l'insert frein
TRIONYX®		
Agrafes sternales	Fixation solide sur une côte	Titane T40 (norme ISO 5832-2)
Plaques sternales	Remplacement partiel ou total du sternum	Alliage de titane Ti-6Al-4V (norme ISO 5832-3)
Vis pour barre-agrafe avec insert frein long	Fixation d'une plaque sur une agrafe	Alliage de titane Ti-6Al-4V (norme ISO 5832-3) PEEK Optima™ pour l'insert frein

- Ces systèmes sont disponibles à l'état non stérile.
- Le numéro de lot est marqué au laser sur l'implant. Il est également inscrit sur l'emballage du produit.
- Ces implants ne sont pas destinés à transporter une substance ni à introduire une substance dans le corps humain.
- Ces implants ne contiennent pas de médicament, de dérivé de sang ou de plasma d'origine humaine, ni de tissus ou cellules d'origine humaine ou animale.
- Pour implanter ces systèmes, une instrumentation adaptée est fournie. Ces ancillaires sont des instruments chirurgicaux réutilisables.
- Ces instruments sont réalisés en acier inoxydable ou en titane. Les manches sont en acier inoxydable sauf certains qui sont en silicone.
- Ils sont livrés non stériles. Une notice d'utilisation spécifique aux instruments est disponible.

2. Destination

Dispositif médical	Usage revendiqué
ThoRib®	Reconstruction thoracique après ablation des côtes <i>Dans le cas de traumatismes</i> : Réalisation d'un pontage costal et synthèse des fractures des côtes.
ThoRib® PECTUS	Réduction des déformations et malformations de la paroi thoracique (Pectus excavatum, carinatum et arcuatum)
TRIONYX®	Reconstruction thoracique massive après ablation du sternum et/ou du manubrium.

Il ne faut en aucun cas utiliser des implants ThoRib® pour traiter les déformations et malformations de la paroi thoracique. Seule la gamme PECTUS est destinée à ce type d'indication.

3. Performances cliniques attendues

Dispositif médical	Performances cliniques attendues
ThoRib®	Restauration de la rigidité thoracique dans plus de 90% des cas suite à : - Résection large d'une tumeur osseuse de la paroi thoracique ; - Traumatismes thoraciques.
ThoRib® PECTUS	Correction de la déformation sternale dans plus de 90% des cas.
TRIONYX®	Restauration de la rigidité thoracique dans plus de 90% des cas, limitant la morbi-mortalité post-opératoire.

4. Bénéfices cliniques attendus

Dispositif médical	Bénéfices cliniques attendus
ThoRib®	Diminution du score clinique de douleur actuel (EVA) d'au moins 80% à 12 mois post-opératoire.
ThoRib® PECTUS	Diminution du score clinique de douleur actuel (EVA) d'au moins 80% à 12 mois post-opératoire.
TRIONYX®	Préservation de la mécanique ventilatoire dans plus de 90% des cas. Prévention de la respiration paradoxale dans plus de 90% des cas.

5. Indications

Dispositif médical	Indications	Profil patient
ThoRib®	Traumatisme thoracique sévère Tumeur de la paroi thoracique et/ou sternale	Tout patient adulte (homme ou femme) souffrant d'une des pathologies décrites précédemment et ne présentant aucune contre-indication.
ThoRib® PECTUS	Déformations et malformations de la paroi thoracique (excavatum, carinatum, arcuatum)	
TRIONYX®	Tumeur osseuse sternale et/ou manubriale	

6. Contre-indications

Ci-dessous les conditions pouvant compromettre l'implantation (liste non exhaustive) :

- Ostéoporose sévère ;
- Ostéomalacie ;
- Maladie des os de verre ;
- Processus infectieux actif ou risque significatif d'infection ;
- Système immunitaire affaibli ;
- Fièvre ou leucocytose ;
- Obésité morbide ;
- Grossesse ;
- Hyperactivité ;
- Maladie mentale ;
- Allergie ou intolérance aux matériaux constitutifs de l'implant ;
- Tout cas non décrit dans les indications.

7. Utilisation

- Consulter la technique opératoire avant utilisation.

Dispositif médical	Voie d'abord chirurgicale
ThoRib®	Voie antérieure et/ou antérolatérale
ThoRib® PECTUS	
TRIONYX®	

- Le choix d'utilisation des différentes tailles d'agrafes et/ou de la plaque TRIONYX® doit prendre en compte la grandeur de résection osseuse du patient et le niveau à ostéosynthésier pour utiliser des implants de longueurs adaptées.

8. Profil de l'utilisateur

Compte tenu des difficultés techniques d'une telle intervention et du risque potentiel pour le patient, celle-ci ne doit être réalisée que par un chirurgien dûment formé à la chirurgie thoracique.

Une formation pour les chirurgiens à la pose du système ThoRib®, ThoRib® PECTUS et TRIONYX® est proposée. Elle présente le maniement des instruments chirurgicaux et la modélisation des implants. La lecture de la documentation et des techniques opératoires permet au chirurgien d'assimiler et d'appréhender les risques opératoires liés à la pose de l'implant.

Le personnel de stérilisation doit se référer à cette notice d'utilisation notamment pour prendre connaissance des procédures de nettoyage et de stérilisation à appliquer.

9. Mise en garde / Précautions opératoires

- Le chirurgien doit être parfaitement familiarisé avec les implants, les instruments et la technique opératoire.
- Le chirurgien doit considérer tous les facteurs susceptibles d'influer sur les performances du dispositif : nombre de côtes à instrumenter, poids, niveau d'activité, pathologies concomitantes etc...
- Bien que les réactions allergiques au titane soient très rares, il est recommandé de vérifier préalablement chez les patients à terrain allergique particulièrement fort s'ils ne présentent pas d'allergies de ce type.
- Les systèmes ThoRib®, ThoRib® PECTUS et TRIONYX® doivent être utilisés en conditions opératoires parfaitement stériles.
- Les composants des systèmes ThoRib®, ThoRib® PECTUS et TRIONYX® ne doivent en aucun cas être associés à des composants d'autres dispositifs.
- Concernant l'implant TRIONYX, il faut à minima placer 4 agrafes (2 de chaque côté) sur les côtes pour des raisons de stabilité et de résistance mécanique suffisante.
- Une utilisation non correcte des instruments lors de l'implantation peut entraîner une détérioration des implants et donc impacter les performances attendues.
- Les instruments fournis sont conçus pour s'adapter parfaitement aux systèmes ThoRib®, ThoRib® PECTUS et TRIONYX®. Il est donc fortement contre-indiqué d'utiliser des instruments différents. Cela peut entraîner des risques pour les patients (cf §10) et endommager les implants.
- Nos implants sont à usage unique et ne doivent jamais être réutilisés. Une réutilisation peut entraîner une diminution des performances du dispositif, des contaminations et infections croisées.
- L'implant doit être éliminé s'il a été en contact avec du sang, des fluides biologiques ou des tissus corporels.
- L'implant doit être éliminé s'il a été extrait du patient, endommagé ou s'il a subi une erreur d'utilisation.
- Les implants sont fabriqués en alliage de Titane Ti-6Al-4V, en titane T40 et en PEEK Optima® qui sont des matériaux amagnétiques et présentent une géométrie non susceptible de générer des courants induits significatifs. De plus, étant fixés à l'os et/ou aux tissus, les implants sont peu susceptibles d'être mobilisés. Leur sécurité, notamment en termes d'échauffement et de migration de l'implant a été évaluée à partir de données bibliographiques par comparaison avec les données disponibles sur des dispositifs de composition, de forme et d'utilisation similaires. Cette évaluation a conclu à une utilisation sans danger pour les patients, pour les examens IRM entre 1,5 et 3 Tesla.
- Par mesure de précaution, il est recommandé d'informer la personne en charge de l'IRM de la présence de ces implants avant ces examens.
- Les implants en titane peuvent générer des artefacts liés au métal qui doivent être pris en compte pour la réalisation et l'interprétation des examens d'imagerie.
- Tout changement (aspect, douleur...) au niveau du site d'implantation devra être signalé au chirurgien.
- Tout type d'accident devra être rapporté au chirurgien même si aucun signe extérieur au niveau du site d'implantation n'est visible.

10. Effets indésirables / complications

Les effets indésirables ou complications potentiels sont :

- Infection du site d'implantation superficielle ou profonde, nécrose cutanée ;
- Réaction d'hypersensibilité aux implants ;
- Douleur, sensation de gêne, de raideur ;
- Atteinte vasculaire, cardiaque ou pulmonaire liée au geste chirurgical ;
- Déplacement, fracture et/ou expulsion de l'implant nécessitant une nouvelle intervention ;
- Fracture de fatigue du matériel et/ou osseux ;
- Décès.

11. Condition de stockage des implants

Les implants doivent être stockés dans un endroit sec, à température ambiante.

12. Nettoyage

Les implants doivent être au préalable nettoyés et désinfectés avant d'être stérilisés. Cette étape a pour objectif de réduire le nombre de micro-organismes viables sur les implants avant stérilisation.

Les produits chimiques utilisés lors du nettoyage et de la désinfection doivent être compatibles avec l'implant. Les implants ne doivent pas entrer en contact avec des produits contenant du chlore, du phosphore, du formol, du fluor, des agents blanchissants ou des détergents gras ainsi que des acides et des solutions alcalines puissants.

Afin de garantir l'efficacité du nettoyage et de la désinfection, veuillez respecter la notice du produit de nettoyage.

La décontamination et le nettoyage doivent respecter la méthode suivante :

Matériel requis : Appareil de lavage et de désinfection, nettoyant enzymatique ou détergent avec un pH entre 8 et 10 comme le Dentalzym5.

Programme validé avec le nettoyeur désinfecteur SMEG WD4060D.

- Sortir les implants de leur emballage et les disposer dans un panier aménagé sur leurs portoirs respectifs.
- Placer le panier en fonction du procédé validé dans le laveur-désinfecteur de manière à éviter les zones mortes (**Attention** : ne pas empiler plusieurs paniers les uns sur les autres. Le nettoyage en laveur-désinfecteur doit de manière générale être effectué sans couvercle).
- Suivre le programme suivant :

Laveur SMEG WD4060D	Durée (en min)	Température	Agent nettoyant	Quantité
Prélavage	3	Non chauffée	Eau de ville	-
Lavage 1	5	35°C	Dentalzym5	6mL/litre d'eau (Volume d'eau : 6L)
Rinçage	-	Non chauffée	Eau de ville	-
Lavage 2	5	75°C	Dentalzym5	6mL/litre d'eau (Volume d'eau : 6L)
Rinçage	-	Non chauffée	Eau de ville	-
Neutralisation	3	-	Dental AC5	10mL/litre d'eau (Volume d'eau : 9L)
Rinçage	3	-	Eau de ville	-
Désinfection thermique	5	90°C	Eau osmosée	-
Séchage	25	110°C	-	-

- À la fin du programme, retirer le panier du laveur-désinfecteur et valider visuellement le lavage.
- Mettre le panier dans un emballage par pliage (enveloppe ou Pasteur).

13. Stérilisation

Les implants étant livrés **non stériles**, ils doivent être stérilisés sous la responsabilité de l'établissement de santé.

Des containers aménagés sont mis à la disposition du personnel pour ranger les implants.

La stérilisation doit être effectuée en autoclave, suivant un des protocoles suivants.

Méthode 1	Méthode 2
Stérilisation à la vapeur d'eau (chaleur humide) Durée recommandée : 18 minutes (sous pression de vapeur saturée) Température recommandée : 134°C	Stérilisation à la vapeur d'eau (chaleur humide) Durée recommandée : 4 minutes (sous pression de vapeur saturée) Température recommandée : 132°C

Il est recommandé aux personnels du bloc opératoire de vérifier l'intégrité de l'emballage après stérilisation à l'autoclave.

14. Elimination des implants

L'élimination et la mise au rebut de l'implant suivent les mêmes procédures en vigueur dans l'établissement de santé que les déchets hospitaliers.

15. Matéiovigilance

Toute réclamation ou signalement de dysfonctionnement est à effectuer immédiatement soit par téléphone, télécopie, email ou courrier à NEURO FRANCE Implants.

Tout incident grave en lien avec le dispositif doit être signalé à NEURO FRANCE Implants et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

16. Durée de vie

La durée de vie de ce système est de 18 ans. Elle se compose :

- d'une durée maximale de conservation de 10 ans ;
- et d'une durée d'implantation de 8 ans.

A noter que cette durée de vie est fixée en fonction des validations mécaniques, biologiques et cliniques réalisées sur ces dispositifs médicaux.

17. Informations au patient

Le chirurgien doit avertir le patient des risques chirurgicaux et le sensibiliser aux effets indésirables possibles.

Il doit l'informer que les dispositifs ne peuvent pas reproduire la flexibilité, la force, la fiabilité ou la durabilité d'un os sain normal. De ce fait, si le patient exerce une profession ou une activité qui soumet l'implant à des contraintes excessives (ex : soulever des charges ou faire des efforts musculaires importants, exposition à des mouvements excessifs de vibrations mécaniques, ...), l'implant peut se briser ou être endommagé, pouvant amener à une ré-opération. Le chirurgien doit donc discuter avec le patient de toutes les limitations physiques et psychologiques inhérentes à l'utilisation de ces dispositifs. Il doit également lui expliquer la nécessité d'un suivi médical périodique durant la phase post-opératoire.

Il a été démontré que fumer nuit à la guérison des patients après une opération et affecte la cicatrisation et la réparation des os. Les chirurgiens doivent informer les patients de ce fait et les prévenir des conséquences potentielles.

Le patient doit prendre connaissance qu'il devra déclarer qu'il a un implant avant toute exposition à des environnements électromagnétiques et magnétiques.

Pour de plus amples informations, une lettre d'information destinée aux patients est présente sur le site web de NEURO FRANCE Implants.

Il est demandé à l'établissement de santé et/ou aux praticiens de remplir la carte implant, fournie par NEURO FRANCE Implants. Cette carte est destinée au patient pour l'informer sur le type et le numéro de lot du DM implanté, l'établissement de santé et le chirurgien.

18. Retrait d'implants

Les implants PECTUS sont des dispositifs de fixation interne provisoires, destinés à stabiliser le site opératoire pendant le processus de guérison. Après la fusion, ces implants n'ont plus d'utilité fonctionnelle et peuvent être retirés. Les ancillaires fournis par NEURO FRANCE Implants peuvent être utilisés pour retirer les implants.

Chaque décision de retirer le dispositif doit tenir compte des facteurs tels que les risques de cette intervention chirurgicale pour le patient ainsi que la difficulté de suppression du matériel, etc.

Le retrait peut également être nécessaire dans d'autres cas, tels que :

- Ré-opération pour pseudarthrose ou autre absence de fusion osseuse ;
- Migration de l'implant, accompagnée de douleurs et/ou de lésions ;
- Douleurs ou sensations anormales dues à la présence des implants ;
- Infection ou réactions inflammatoires, etc.

19. Informations complémentaires

Dispositif médical	Date de mise sur le marché
ThoRib®	Juin 2012
ThoRib® PECTUS	Juin 2012
TRIONYX®	Juin 2016

Des informations sur les résultats cliniques de ces systèmes sont fournies dans le « Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques ». Ce rapport est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed)*, où il est lié à l'IUD-ID de base des différents systèmes d'ostéosynthèse thoracique :

Dispositif médical	IUD-ID de base du système
ThoRib®	37005271THOSYSTEMRZ
ThoRib® PECTUS	37005271PECSYSTEMEY
TRIONYX®	37005271TRISYSTEMUR

Le site web public d'Eudamed est accessible au lien suivant : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Des informations complémentaires peuvent être obtenues auprès de NEURO FRANCE Implants.

Explication des symboles utilisés sur l'étiquetage des produits :

	Référence commerciale de l'implant		Emballage de protection
	Numéro de lot		Fabricant et date de fabrication
	Ne pas réutiliser		Consulter la documentation jointe
	Matériel non stérile		Marquage CE avec le numéro d'identification de l'organisme notifié
	Dispositif médical		Identifiant unique du dispositif

Ces implants sont des dispositifs médicaux de classe IIb et portent le marquage CE. Notre organisme notifié est DQS.

**Une fois que l'organisme notifié aura validé le rapport et que le site Eudamed sera complètement fonctionnel.*

SUSTAVI ZA TORAKALNU OSTEOSINTEZU

ThoRib® i TRIONYX®

UPUTE ZA UPORABU

Proizvođač: NEURO FRANCE Implants (NFI)
 ZA LE BOURG – 25 RUE DES ECOLES
 41160 LA VILLE AUX CLERCS – FRANCUSKA
 Telefon: (33) 02 54 80 90 90
 Faks: (33) 02 54 80 83 33
 E-pošta: sav@neuro-france.net



Važne informacije za liječnika:

Liječnik mora pažljivo pročitati upute i smjernice, kao i preporuke (predstavljene u kirurškoj tehnici i u ovim uputama) prije uporabe sustava za torakalnu osteosintezu.

1. Opis materijala

- Ove upute za uporabu obuhvaćaju generičku skupinu sustava za torakalnu osteosintezu. Oni uključuju sustav ThoRib®, sustav ThoRib® PECTUS i sustav TRIONYX®.
- Sustavi se sastoje od:

Medicinski proizvod	Namjena	Materijal
ThoRib®		
Kostalne spojnice	Čvrsto pričvršćivanje na rebro	Titan T40 (standard ISO 5832-2)
Jednostavne/dvostruke kostalne spojnice	Smanjenje prijeloma	
Sternalne pločice s urezima	Sternalna premoštenja na rebrima	Titanska legura Ti-6Al-4V (standard ISO 5832-3)
Šipke	Premoštenje jednog ili više rebara	
Konektori	Povezivanje rebra s kralježnicom	
Spojni vijak šipke sa spojnica s kočionim umetkom	Pričvršćivanje šipke ili pločice na spojnicu	Titanska legura Ti-6Al-4V (standard ISO 5832-3) PEEK Optima™ za kočioni umetak
ThoRib® PECTUS		
Pektoralne spojnice	Čvrsto pričvršćivanje na rebro	Titan T40 (standard ISO 5832-2)
Pektoralne šipke	Korekcija sternalnog deformiteta	Titanska legura Ti-6Al-4V (standard ISO 5832-3)
Spojni vijak šipke sa spojnica s dugim kočionim umetkom	Pričvršćivanje šipke na spojnicu	Titanska legura Ti-6Al-4V (standard ISO 5832-3) PEEK Optima™ za kočioni umetak
TRIONYX®		
Sternalne spojnice	Čvrsto pričvršćivanje na rebro	Titan T40 (standard ISO 5832-2)
Sternalne pločice	Djelomična ili potpuna zamjena prsne kosti	Titanska legura Ti-6Al-4V (standard ISO 5832-3)
Spojni vijak šipke sa spojnica s dugim kočionim umetkom	Pričvršćivanje pločice na spojnicu	Titanska legura Ti-6Al-4V (standard ISO 5832-3) PEEK Optima™ za kočioni umetak

- Ti su sustavi dostupni u nesterilnom stanju.
- Broj serije je laserski otisnut na implantatu. Također je otisnut na pakiranju proizvoda.
- Navedeni implantati nisu namijenjeni transportu ili unošenju bilo koje tvari u ljudsko tijelo.
- Navedeni implantati ne sadrže nikakve medicinske proizvode, derivat ljudske krvi ili plazme, niti tkivo ili stanice ljudskog ili životinjskog podrijetla.
- Za ugradnju ovih sustava predviđeni su odgovarajući instrumenti. Ti pomoćni proizvodi su kirurški instrumenti za višekratnu uporabu.
- Ti su instrumenti izrađeni od nehrđajućeg čelika ili titana. Ručke su izrađene od nehrđajućeg čelika, osim nekih koje su izrađene od silikona.
- Isporučuju se nesterilni. *Za te instrumente dostupne su posebne upute za uporabu.*

2. Namjena

Medicinski proizvod	Namjena
ThoRib®	Torakalna rekonstrukcija nakon uklanjanja rebra <i>U slučaju traume:</i> Stvaranje rebrenog mosta i sinteza prijeloma rebara.
ThoRib® PECTUS	Smanjenje deformacija i malformacija stijenke prsnog koša (pectus excavatum, carinatum i arcuatum)
TRIONYX®	Velika torakalna rekonstrukcija nakon uklanjanja prsne kosti i/ili drška prsne kosti.

Ni u kojem slučaju se implantati ThoRib® smiju koristiti za liječenje deformacija i malformacija stijenke prsnog koša. Samo je asortiman PECTUS dizajniran za tu vrstu indikacije.

3. Očekivana klinička učinkovitost

Medicinski proizvod	Očekivana klinička učinkovitost
ThoRib®	Obnova torakalne rigidnosti u više od 90 % slučajeva, nakon: - široke resekcije tumora kosti stijenke prsnog koša - torakalne traume
ThoRib® PECTUS	Korekcija sternalnog deformiteta u više od 90 % slučajeva.
TRIONYX®	Obnova torakalne rigidnosti u više od 90 % slučajeva, ograničavajući postoperativni morbiditet i smrtnost.

4. Očekivane kliničke koristi

Medicinski proizvod	Očekivane kliničke koristi
ThoRib®	Smanjenje trenutačne kliničke boli (VAS) za najmanje 80 %, 12 mjeseci nakon kirurškog zahvata.
ThoRib® PECTUS	Smanjenje trenutačne kliničke boli (VAS) za najmanje 80 %, 12 mjeseci nakon kirurškog zahvata.
TRIONYX®	Očuvanje respiratorne mehanike u više od 90 % slučajeva. Prevenција paradoksalnog disanja u više od 90 % slučajeva.

5. Indikacije

Medicinski proizvod	Indikacije	Profil bolesnika
ThoRib®	Teška torakalna trauma Tumor prsne kosti i/ili stijenke prsnog koša	Svaki odrasli bolesnik (muškarac ili žena) s jednom od prethodno opisanih indikacija i bez kontraindikacija.
ThoRib® PECTUS	Deformacije i malformacije stijenke prsnog koša (pectus excavatum, carinatum i arcuatum)	
TRIONYX®	Tumor kosti na prsnoj kosti i/ili dršku prsne kosti	

6. Kontraindikacije

Sljedeći uvjeti mogu ugroziti implantaciju (popis nije konačan):

- Teška osteoporoza
- Osteomalacija
- Bolest krhkih kostiju
- Aktivni infektivni proces ili veliki rizik od infekcije
- Oslabljen imunološki sustav
- Groznica ili leukocitoza
- Morbidna pretilost
- Trudnoća
- Hiperaktivnost
- Mentalna bolest
- Alergija ili netolerancija na materijale implantata
- Svaki slučaj koji nije opisan u indikacijama

7. Korištenje

- Prije uporabe upoznajte se s kirurškom tehnikom.

Medicinski proizvod	Kirurški pristup
ThoRib®	Prednji i/ili anterolateralni pristup
ThoRib® PECTUS	
TRIONYX®	

- Odabir veličine spojnica i/ili pločice TRIONYX® mora uzeti u obzir veličinu resekcije kosti bolesnika da bi se koristili implantati odgovarajućih duljina.

8. Korisnički profil

Zbog tehničkih poteškoća i potencijalnog rizika za bolesnika, postupak smije provoditi samo kirurg koji je propisno obučan u torakalnoj kirurgiji. Dostupna je obuka kirurga za postavljanje sustava ThoRib®, ThoRib® PECTUS i TRIONYX®. Pokazuje kako rukovati kirurškim instrumentima i modelirati implantate. Čitanje dokumentacije i kirurških tehnika omogućuje kirurgu da asimilira i razumije kirurške rizike povezane s postavljanjem implantata.

Osoblje za sterilizaciju mora se posebno pridržavati ovih uputa za uporabu da bi razumjelo postupke čišćenja i sterilizacije koje treba primijeniti.

9. Upozorenje/kirurške mjere opreza

- Kirurg mora biti potpuno upoznat s implantatima, instrumentima i kirurškom tehnikom.
- Kirurg mora uzeti u obzir sve čimbenike koji bi mogli utjecati na rad proizvoda: broj rebra koje treba liječiti, tjelesnu težinu, razinu aktivnosti, popratne poremećaje itd.
- Iako su alergijske reakcije na titan vrlo rijetke, preporučuje se da se bolesnici s posebno jakim alergijama prethodno provjere na bilo kakve alergije ove vrste.
- Sustavi ThoRib®, ThoRib® PECTUS i TRIONYX® moraju se koristiti u savršeno sterilnim kirurškim uvjetima.
- Komponente sustava ThoRib®, ThoRib® PECTUS i TRIONYX® nikada se ne smiju kombinirati s komponentama drugih proizvoda.
- Za implantat TRIONYX potrebno je postaviti najmanje 4 spojnice (2 na svakoj strani) na rebra zbog stabilnosti i dovoljne mehaničke otpornosti.
- Nepravilna uporaba instrumenata tijekom implantacije može dovesti do propadanja implantata i time utjecati na očekivane performanse.
- Navedeni instrumenti dizajnirani su da se savršeno uklape u sustave ThoRib®, ThoRib® PECTUS i TRIONYX®. Stoga je strogo kontraindicirano koristiti se bilo kojim drugim instrumentima. To bi moglo dovesti do rizika za bolesnike (vidjeti Dio 10) i oštećenja implantata.
- Naši implantati su samo za jednokratnu uporabu i nikada se ne smiju ponovno koristiti. Ponovna uporaba može dovesti do smanjene učinkovitosti proizvoda, kontaminacije i unakrsne infekcije.
- Implantat se mora baciti ako je došao u kontakt s krvlju, biološkim tekućinama ili tjelesnim tkivima.
- Implantat se mora baciti ako je uklonjen s bolesnika, oštećen ili ako je nepravilno korišten.
- Implantati su proizvedeni od legure titana Ti-6Al-4V, titana T40 i PEEK Optima®, koji su nemagnetski materijal i imaju geometriju za koju je malo vjerojatno da će stvoriti značajne inducirane struje. Stoviše, budući da su pričvršćeni za kost i/ili tkivo, implantati se najvjerojatnije neće pomaknuti. Njihova sigurnost, posebno u pogledu zagrijavanja i migracije implantata, procijenjena je na temelju bibliografskih podataka koji su usporedili dostupne podatke o proizvodima sličnog sastava, oblika i uporabe. U ovoj procjeni zaključeno je da su sigurni za uporabu kod bolesnika koji su podvrgnuti MR pregledima između 1,5 i 3 Tesla.
- Kao mjera opreza, preporučuje se obavijestiti MR operatera o prisutnosti ovih implantata prije tih pregleda.
- Titanski implantati mogu generirati artefakte povezane s metalom, što se mora uzeti u obzir pri izvođenju i tumačenju slikovnih pregleda.
- Kirurg mora biti obaviješten o svakoj promjeni (izgledu, boli i sl.) na mjestu implantata.
- Bilo koja vrsta nezgode mora se prijaviti kirurgu, čak i ako na mjestu implantata nema vidljivih vanjskih indikacija.

10. Nuspojave/komplikacije

Moguće nuspojave ili komplikacije su sljedeće:

- Površinska ili duboka infekcija mjesta implantacije, nekroza kože
- Reakcija preosjetljivosti na implantate
- Bol, nelagoda, ukočenost
- Vaskularna, kardiološka ili pneumološka oštećenja povezana s kirurškim zahvatom
- Pomicanje, prijelom i/ili izbacivanje implantata koji zahtijevaju ponovljenu intervenciju
- Prijelom materijala i/ili kosti uslijed zamora
- Smrt

11. Uvjeti čuvanja implantata

Implantati se moraju čuvati na suhom mjestu na sobnoj temperaturi.

12. Čišćenje

Implantati se moraju očistiti i dezinficirati prije sterilizacije. Svrha ovog koraka je smanjiti broj živih mikroorganizama na implantatima prije sterilizacije.

Kemikalije koje se koriste tijekom čišćenja i dezinfekcije moraju biti kompatibilne s implantatom. Implantati ne smiju doći u dodir s proizvodima koji sadrže klor, fosfor, formalin, fluor, sredstva za izbjeljivanje, deterdžente od masnih kiselina ili bilo koje jake kisele ili lužnate otopine.

Kako biste zajamčili učinkovito čišćenje i dezinfekciju, slijedite upute proizvoda za čišćenje.

Za dekontaminaciju i čišćenje mora se koristiti sljedeća metoda:

Potrebna oprema: Uređaj za pranje i dezinfekciju, enzimsko sredstvo za čišćenje ili deterdžent s pH između 8 i 10, kao što je Dentalzym5.

Program validiran uređajem za pranje i dezinfekciju SMEG WD4060D.

1. Izvadite implantate iz ambalaže i stavite ih u košaru na odgovarajuće police.
2. Stavite košaru u uređaj za pranje i dezinfekciju koristeći validirani postupak da biste izbjegli mrtve zone (oprez: nemojte slagati više košara jednu na drugu. Čišćenje u uređaju za pranje i dezinfekciju općenito se mora provoditi bez poklopca).
3. Slijedite program u nastavku:

Perilica SMEG WD4060D	Trajanje (minute)	Temperatura	Sredstvo za čišćenje	Količina
Pretpiranje	3	Bez grijanja	Voda iz slavine	-
1. ciklus pranja	5	35 °C	Dentalzym5	6 ml/litru vode (Volumen vode: 6 l)
Ciklus ispiranja	-	Bez grijanja	Voda iz slavine	-
2. ciklus pranja	5	75 °C	Dentalzym5	6 ml/litru vode (Volumen vode: 6 l)
Ciklus ispiranja	-	Bez grijanja	Voda iz slavine	-
Neutralizacija	3	-	Dental AC5	10 ml/litru vode (Volumen vode: 9 l)
Ciklus ispiranja	3	-	Voda iz slavine	-
Toplinska dezinfekcija	5	90 °C	Voda povratne osmoze	-
Ciklus sušenja	25	110 °C	-	-

4. Kada program završi, izvadite košaru iz uređaja za pranje i dezinfekciju i vizualno potvrdite da je pranje dovršeno.
5. Stavite košaru u presavijenu ambalažu (omotnicu ili Pasteur).

13. Sterilizacija

Budući da se implantati isporučuju nesterilni, zdravstvena ustanova odgovorna je za njihovu sterilizaciju.

Osoblju su na raspolaganju specijalizirani spremnici za čuvanje implantata.

Sterilizacija se mora provesti u autoklavu, koristeći jedan od sljedećih protokola.

1. metoda	2. metoda
Sterilizacija parom (vlažna toplina) Preporučeno vrijeme: 18 minuta (pod tlakom zasićene pare) Preporučena temperatura 134 °C	Sterilizacija parom (vlažna toplina) Preporučeno vrijeme: 4 minuta (pod tlakom zasićene pare) Preporučena temperatura 132 °C

Preporučuje se da osoblje operacijske dvorane provjeri cjelovitost ambalaže nakon sterilizacije u autoklavu.

14. Odlaganje implantata

Uklanjanje i odlaganje implantata slijedi iste postupke koji se koriste u zdravstvenoj ustanovi za bolnički otpad.

15. Vigilancija medicinskih proizvoda

Svaka pritužba ili obavijest o neispravnom radu mora se odmah podnijeti telefonom, faksom, e-poštom ili poštom tvrtki NEURO FRANCE Implants.

NEURO FRANCE Implants i nadležno tijelo države članice u kojoj se nalazi korisnik i/ili bolesnik moraju biti obaviješteni o svakom ozbiljnom štetnom događaju koji uključuje proizvod.

16. Vijek trajanja

Vijek trajanja ovog sustava je 18 godina. To obuhvaća:

- maksimalni rok skladištenja od 10 godina i
- razdoblje implantacije od 8 godina.

Imajte na umu da je ovaj vijek trajanja postavljen na temelju mehaničkih, bioloških i kliničkih validacija provedenih na ovim medicinskim proizvodima.

17. Informacije za bolesnika

Kirurg mora upozoriti bolesnika na rizike kirurškog zahvata i obavijestiti ga o mogućim štetnim učincima.

Bolesnik mora biti obaviješten da proizvodi ne mogu imati istu fleksibilnost, čvrstoću, pouzdanost ili trajnost normalne zdrave kosti. Stoga, ako bolesnikovo zanimanje ili aktivnosti izlažu implantat prekomjernim naprezanjima (npr. podizanje tereta ili veliki mišićni naponi, izloženost prekomjernim mehaničkim vibracijskim pokretima itd.), implantat se može slomiti ili oštetiti, što može zahtijevati još jedan kirurški zahvat. Kirurg stoga mora s bolesnikom razgovarati o svim fizičkim i psihološkim ograničenjima svojstvenim korištenju ovih proizvoda. Kirurg također mora objasniti potrebu redovitog liječničkog praćenja tijekom postoperativne faze.

Pokazalo se da pušenje ometa oporavak bolesnika nakon kirurškog zahvata i utječe na zacjeljivanje i obnavljanje kostiju. Kirurzi moraju obavijestiti bolesnike o toj činjenici i upozoriti ih na moguće posljedice.

Bolesnici trebaju biti svjesni da moraju izjaviti da imaju implantat prije bilo kakvog izlaganja elektromagnetskom i magnetskom okruženju.

Za više informacija, dopis s informacijama za bolesnike dostupno je na web stranici tvrtke NEURO FRANCE Implants.

Od zdravstvenih ustanova i/ili liječnika traži se da ispune iskaznicu implantata koju je pripremila tvrtka NEURO FRANCE Implants. Ta je kartica namijenjena informiranju bolesnika o vrsti i broju serije ugrađenog medicinskog proizvoda, zdravstvenoj ustanovi i kirurgu.

18. Uklanjanje implantata

Implantati PECTUS su privremeni proizvodi za unutarnju fiksaciju namijenjeni stabiliziranju kirurškog mjesta tijekom procesa cijeljenja. Nakon fuzije, ovi implantati više nemaju nikakvu funkcionalnu uporabu i mogu se ukloniti. Dodatna oprema koju isporučuje NEURO FRANCE Implants može se koristiti za uklanjanje implantata.

Svaka odluka o uklanjanju proizvoda mora uzeti u obzir čimbenike kao što su rizici tog kirurškog postupka za bolesnika, kao i poteškoće u uklanjanju materijala itd.

Uklanjanje može biti potrebno i u drugim slučajevima, kao što su:

- Još jedan kirurški zahvat za pseudoartrozu ili drugi nedostatak fuzije kostiju
- Migracija implantata, praćena bolom i/ili lezijama
- Bol ili abnormalni osjećaji zbog prisutnosti implantata
- Infekcija ili upalne reakcije itd.

19. Dodatne informacije

Medicinski proizvod	Datum stavljanja na tržište
ThoRib®	Lipanj 2012.
ThoRib® PECTUS	Lipanj 2012.
TRIONYX®	Lipanj 2016.

Informacije o kliničkim rezultatima ovih sustava mogu se pronaći u „Sažetku sigurnosti i kliničke učinkovitosti“. Ovo je izvješće dostupno u Europskoj bazi podataka o medicinskim proizvodima (Eudamed)*, gdje je povezano s osnovnim UDI-DI raznih sustava za torakalnu osteosintezu:

Medicinski proizvod	Osnovni UDI-DI sustav
ThoRib®	37005271THOSYSTEMRZ
ThoRib® PECTUS	37005271PECSYSTEMEY
TRIONYX®	37005271TRISYSTEMUR

Javna internetska stranica Eudameda dostupna je putem sljedeće poveznice: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Dodatne informacije možete dobiti od tvrtke NEURO FRANCE Implants.

Objašnjenje simbola koji se upotrebljavaju na označavanju proizvoda:

	Kataloški broj		Zaštitno pakiranje
	Oznaka serije		Proizvođač i datum proizvodnje
	Nemojte ponovno koristiti		Pogledajte upute za uporabu
	Nesterilno		Oznaka CE s identifikacijskim brojem prijavljenog tijela
	Medicinski proizvod		Jedinstveni identifikator proizvoda

Ovi implantati su medicinski proizvodi klase IIb i nose oznaku CE. Naše prijavljeno tijelo je DQS.

**Nakon što prijavljeno tijelo validira izvješće i web stranica Eudameda bude u potpunosti operativna.*

TORAKÁLIS OSZTEOSZINTÉZIS-RENDSZEREK

ThoRib® ÉS TRIONYX® HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Gyártó: NEURO FRANCE Implants (NFI)
ZA LE BOURG – 25 RUE DES ECOLES
41160 LA VILLE AUX CLERCS – FRANCIAORSZÁG
Telefon: (33) 02 54 80 90 90
Fax: (33) 02 54 80 83 33
Email: sav@neuro-france.net



Fontos információ orvosok számára

Az orvosnak figyelmesen el kell olvasnia az utasításokat és az irányelveket, valamint a javaslatokat (ezek a műtéti technika ismertetésében és ezekben az utasításokban találhatók), mielőtt használni kezdené a torakális oszteoszintézis-rendszert.

1. Az anyagok ismertetése

- Ez a használati útmutató a torakális oszteoszintézis-rendszerek generikus csoportját ismerteti. Ezen rendszerek közé tartozik a ThoRib® rendszer, a ThoRib® PECTUS rendszer és a TRIONYX® rendszer.
- A rendszerek a következőkből állnak:

Orvostechnikai eszköz	Rendeltetés	Anyag
ThoRib®		
Bordakapcsok	Szilárd rögzítés egy bordán	T40 titán (ISO 5832-2 szabvány)
Egyszerű/dupla bordakapcsok	Törésredukció	
Szternális lemezek rovátkákkal	Bordák szternális összeköttetésének létrehozása	Ti-6Al-4V titánötvözet (ISO 5832-3 szabvány)
Rudak	Egy vagy több borda összeköttetésének létrehozása	
Csatlakozók	Egy borda csatlakoztatása gerincrúdhoz	
Rúd-kapocs összekötő csavar záróbetéttel	Rúd vagy lemez rögzítése kapocshoz	Ti-6Al-4V titánötvözet (ISO 5832-3 szabvány) PEEK Optima™ a záróbetéhez
ThoRib® PECTUS		
Mellkasi kapcsok	Szilárd rögzítés egy bordán	T40 titán (ISO 5832-2 szabvány)
Mellkasi rudak	Szternális deformítások korrekciója	Ti-6Al-4V titánötvözet (ISO 5832-3 szabvány)
Rúd-kapocs összekötő csavar hosszú záróbetéttel	Rúd rögzítése kapocshoz	Ti-6Al-4V titánötvözet (ISO 5832-3 szabvány) PEEK Optima™ a záróbetéhez
TRIONYX®		
Szternális kapcsok	Szilárd rögzítés egy bordán	T40 titán (ISO 5832-2 szabvány)
Szternális lemezek	A sternum részleges vagy teljes helyettesítése	Ti-6Al-4V titánötvözet (ISO 5832-3 szabvány)
Rúd-kapocs összekötő csavar hosszú záróbetéttel	Lemez rögzítése kapocshoz	Ti-6Al-4V titánötvözet (ISO 5832-3 szabvány) PEEK Optima™ a záróbetéhez

- Ezek a rendszerek nem steril állapotban kaphatók.
- A téfelszám az implantátumon lézernyomatással szerepel. Ezen kívül a termék csomagolásán is fel van tüntetve.
- Ezeknek az implantátumoknak nem rendeltetése, hogy bármilyen típusú anyagot továbbítsanak vagy bejuttassanak az emberi testbe.
- Ezek az implantátumok nem tartalmaznak semmilyen gyógyászati szert, emberi vér- vagy plazmaszármazékot, valamint emberi vagy állati eredetű szövetet vagy sejteket.
- A rendszerek beültetéséhez megfelelő műszereket biztosítunk. Ezek a kiegészítő termékek újrafelhasználható sebészeti műszerek.
- Ezek a műszerek rozsdamentes acélból vagy titánból készülnek. A fogantyúk rozsdamentes acélból készülnek, kivéve egyes típusokat, amelyek szilikonból.
- Az eszközöket nem sterilén szállítjuk. *Ezekhez a műszerekhez külön használati útmutató áll rendelkezésre.*

2. Rendeltetés

Orvostechnikai eszköz	Rendeltetés
ThoRib®	Torakális rekonstrukció bordaeltávolítást követően <i>Trauma esetén:</i> Borda-összeköttetés létrehozása és bordatörések szintézise.
ThoRib® PECTUS	A mellkasfal deformitásainak és fejlődési rendellenességeinek (pectus excavatum, carinatum és arcuatum) csökkentése
TRIONYX®	Masszív torakális rekonstrukció a sternum és/vagy a manubrium eltávolítását követően.

A ThoRib® implantátumok semmilyen körülmények között nem használhatók a mellkasfal deformitásainak és fejlődési rendellenességeinek kezelésére. Erre a típusú javallatra kizárólag a PECTUS termékcsalád alkalmas.

3. Várható klinikai teljesítőképesség

Orvostechnikai eszköz	Várható klinikai teljesítőképesség
ThoRib®	A torakális rigiditás helyreállítása az esetek több mint 90%-ában a következőket követően: - A mellkasfal csonttumorának széles reszekciója - Torakális trauma
ThoRib® PECTUS	Szternális deformítások korrekciója az esetek több mint 90%-ában.
TRIONYX®	A torakális rigiditás helyreállítása az esetek több mint 90%-ában, a posztoperatív morbiditás és mortalitás előfordulási arányainak csökkentése.

4. Várható klinikai előnyök

Orvostechnikai eszköz	Várható klinikai előnyök
ThoRib®	Az aktuális klinikai fájdalmat jelző pontszámok (VAS) legalább 80%-os csökkenése a műtét után 12 hónappal.
ThoRib® PECTUS	Az aktuális klinikai fájdalmat jelző pontszámok (VAS) legalább 80%-os csökkenése a műtét után 12 hónappal.
TRIONYX®	A légzőrendszer mechanikai működésének megőrzése az esetek több mint 90%-ában. Paradox légzés megelőzése az esetek több mint 90%-ában.

5. Javallatok

Orvostechikai eszköz	Javallatok	Betegprofil
ThoRib®	Súlyos torakális trauma Mellkasfali és/vagy szternális tumor	Bármely felnőtt beteg (férfi vagy nő) a korábban ismertetett javallatok egyikével, ellenjavallatok nélkül.
ThoRib® PECTUS	A mellkasfal deformitásai és fejlődési rendellenességei (pectus excavatum, carinatum és arcuatum)	
TRIONYX®	Szternális és/vagy manubriális csonttumor	

6. Ellenjavallatok

A következő állapotok veszélyeztetik a beültetést (a lista nem teljes):

- Súlyos oszteoporózis
- Oszteomalácia
- Üvegcsontúság
- Aktív fertőzéses folyamat vagy a fertőzés magas kockázata
- Legyengült immunrendszer
- Láz vagy leukocitózis
- Kóros elhízás
- Terhesség
- Hiperaktivitás
- Mentális betegség
- Allergia vagy intolerancia az implantátum anyagaival szemben
- Bármely, a javallatokban nem ismertetett eset

7. Használat

- Használat előtt tekintse át a műtési technikát.

Orvostechikai eszköz	Műtési megközelítés
ThoRib®	Anterior és/vagy anterolaterális megközelítés
ThoRib® PECTUS	
TRIONYX®	

- A kapocsméret és/vagy a TRIONYX® lemez kiválasztásakor a megfelelő hosszúságú implantátumok használatához figyelembe kell venni a beteg csontreszekciójának méretét.

8. Felhasználói profil

A felmerülő műszaki nehézségek és a beteggel kapcsolatos potenciális kockázatok miatt az eljárást kizárólag olyan sebész végezheti el, aki megfelelő szakképzettséggel rendelkezik a torakális sebészeten.

A ThoRib®, ThoRib® PECTUS és TRIONYX® rendszerek elhelyezéséről szóló képzés elérhető a sebészek számára. A képzés bemutatja a sebészeti műszerek és az implantátumtípusok kezelésének módját. A dokumentáció és a műtési technikák elolvasása lehetővé teszi a sebész számára, hogy felmérje és megértse az implantátum behelyezésével kapcsolatos műtési kockázatokat.

A sterilizáló személyzetnek különösen az alkalmazandó tisztítási és sterilizálási eljárások megértése érdekében kell tanulmányoznia ezt a használati útmutatót.

9. Vigyázat / műtési óvintézkedések

- A sebésznek teljes mértékben ismernie kell az implantátumokat, a műszereket és a műtési technikát.
- A sebésznek az összes olyan tényezőt figyelembe kell vennie, amelyek vélhetően befolyásolhatják az eszköz teljesítőképességét: ilyenek többek között a kezelendő bordák száma, a testsúly, az aktivitási szint, az egyidejűleg jelenlévő betegségek stb.
- Bár a titánnal szembeni allergiás reakciók nagyon ritkák, javasolt a kifejezetten erősen allergiás betegeknél előzetesen ellenőrizni, hogy nincs-e náluk jelen ez az allergiatípus.
- A ThoRib®, ThoRib® PECTUS és TRIONYX® rendszereket tökéletesen steril műtési körülmények között kell használni.
- A ThoRib®, ThoRib® PECTUS és TRIONYX® rendszerek komponenseit sosem szabad más eszközök komponenseivel együtt alkalmazni.
- A TRIONYX implantátum esetén minimum 4 kapcsot (minden oldalon 2 darabot) kell elhelyezni a bordákon a stabilitás és az elégséges mechanikai ellenálló képesség biztosításához.
- A műszerek helytelen használata a beültetés során az implantátumok károsodásához vezethet, így befolyásolhatja a várt teljesítőképességet.
- A biztosított műszerek kialakításuknál fogva pontosan illeszkednek a ThoRib®, ThoRib® PECTUS és TRIONYX® rendszerekhez. Emiatt erősen ellenjavallt, hogy bármilyen egyéb műszert használjon. Amennyiben így tenne, az kockázatokat jelenthet a betegek számára (lásd a 10. szakaszt), és károsíthatja az implantátumokat.
- Implantátumaink kizárólag egyszer használatosak, és tilos újra felhasználni őket. Az újbóli használat az eszköz csökkent teljesítőképességéhez, szennyeződéshez és keresztfertőzéshez vezethet.
- Az implantátumot ártalmatlanítani kell, ha vérrel, biológiai eredetű folyadékokkal vagy a test szöveteivel érintkezésbe került.
- Az implantátumot ártalmatlanítani kell, ha kivették a betegből, károsodott vagy nem megfelelő módon használták.
- Az implantátumok Ti-6Al-4V titánötvözetből, T40 titánból és PEEK Optima® anyagból készülnek, amelyek nem mágneses anyagok, és olyan alakjuk van, amely miatt nem valószínű, hogy jelentős mértékű indukált áramot keltenek. Továbbá, mivel az implantátumok a csonthoz és/vagy szövethez vannak rögzítve, nem valószínű az elmozdulásuk. Biztonságosságuk értékelése, különösen a felmelegedést és az implantátum elvándorlását tekintve, a szakirodalmi adatok alapján történt azon adatok összehasonlításával, amelyek hasonló alapanyagú, alakú és alkalmazású eszközökről érhetők el. Ez az értékelés azt az eredményt adta, hogy használatuk biztonságosnak tekinthető 1,5 – 3 Tesla között végzett MR-vizsgálatokon áteső betegek esetében.
- Óvintézkedésként ilyen vizsgálatokat előtt ajánlott tájékoztatni az MR-készülék kezelőjét ezeknek az implantátumoknak a jelenlétéről.
- A titánimplantátumok fémmel összefüggő műtermékeket hozhatnak létre, amelyeket figyelembe kell venni a képalkotó vizsgálatok elvégzésekor és értékelésekor.
- A sebészt az implantátum helyén jelentkező bármilyen változásáról (megjelenés, fájdalom stb.) értesíteni kell.
- A sebésznek bármilyen típusú balesetet jelezni kell, abban az esetben is, ha az implantátum helyén nincsenek látható külsérelmi nyomok.

10. Nemkívánatos hatások / szövődmények

A lehetséges nemkívánatos hatások vagy szövődmények a következők:

- Az implantáció helyének felszíni vagy mély fertőződése, bőrelhalás
- Az implantátumokkal szembeni túlérzékenységi reakció
- Fájdalom, diszkomfortérzés, merevség
- A műtési eljárással összefüggő vaszkuláris, kardiális vagy pulmonális károsodás
- Az implantátum elmozdulása, törése és/vagy kilökődése, amely ismételt beavatkozást tesz szükségessé
- Az anyag és/vagy a csont fáradásos törése
- Elhalálozás

11. Az implantátumok tárolási feltételei

Az implantátumokat száraz helyen, szobahőmérsékleten kell tárolni.

12. Tisztítás

Az implantátumokat a sterilizálás előtt meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell. Ennek a lépésnek az a célja, hogy csökkentse az implantátumokon lévő életképes mikroorganizmusok számát a sterilizáció előtt.

A tisztítás és a fertőtlenítés során használt vegyszereknek kompatibilisnek kell lenniük az implantátummal. Az implantátumok nem érintkezhetnek olyan termékekkel, amelyek klórt, foszfort, formalint, fluort, fehérítőszereket, zsírsavdetergenset vagy bármilyen, erős savas vagy lúgos oldatot tartalmaznak. A hatékony tisztítás és fertőtlenítés biztosítása érdekében kövesse a termék tisztítására vonatkozó utasításokat.

A szennyeződések eltávolítására és a tisztításra a következő módszert kell alkalmazni:

Szükséges felszerelések: Mosó-fertőtlenítő, enzimatisz tisztítószer vagy detergens 8 és 10 közötti pH-val, például Dentalzym5.

Az SMEG WD4060D mosó-fertőtlenítővel validált program.

1. Vegye ki az implantátumokat a csomagolásukból, és helyezze őket egy kosárba a megfelelő tartón.
2. Helyezze a kosarat a mosó-fertőtlenítőbe a validált módszer alkalmazásával a holtzónák elkerülése érdekében. (Vigyázat! Ne tegyen egymásra több kosarat. A mosó-fertőtlenítőben a tisztítást általában lefedés nélkül kell elvégezni.)
3. Kövesse az alábbi programot:

SMEG WD4060D mosó	Időtartam (percekben kifejezve)	Hőmérséklet	Tisztítószer	Mennyiség
Előmosás	3	Melegítés nélkül	Csapvíz	-
1. mosási ciklus	5	35 °C	Dentalzym5	6 ml / 1 liter víz (A víz térfogata: 6 l)
Öblítési ciklus	-	Melegítés nélkül	Csapvíz	-
2. mosási ciklus	5	75 °C	Dentalzym5	6 ml / 1 liter víz (A víz térfogata: 6 l)
Öblítési ciklus	-	Melegítés nélkül	Csapvíz	-
Semlegesítés	3	-	Dental AC5	10 ml / 1 liter víz (A víz térfogata: 9 l)
Öblítési ciklus	3	-	Csapvíz	-
Hővel végzett fertőtlenítés	5	90 °C	Reverz ozmózissal kezelt víz	-
Szárási ciklus	25	110 °C	-	-

4. Amikor a program lejárt, vegye ki a kosarat a mosó-fertőtlenítőből, és vizsgálja meg szemrevételezéssel, hogy a mosás valóban befejezettnek tekinthető-e.
5. Helyezze a kosarat összehajtogatott csomagolásba (boríték vagy Pasteur).

13. Sterilizálás

Mivel az implantátumokat nem steril szállítjuk, az egészségügyi intézmény felelős a sterilizálásukért.

A személyzet számára speciális kialakítású tárolók érhetők el az implantátumok tárolására.

A sterilizálást autoklávban kell elvégezni a következő protokollok egyikének alkalmazásával.

1. módszer	2. módszer
Gőzsterilizálás (nedves hő) Javasolt időtartam: 18 perc (telített gőznyomás alatt) Javasolt hőmérséklet: 134 °C	Gőzsterilizálás (nedves hő) Javasolt időtartam: 4 perc (telített gőznyomás alatt) Javasolt hőmérséklet: 132 °C

Javasoljuk, hogy a műtő személyzete az autoklávban elvégzett sterilizálást követően ellenőrizze a csomagolás sértetlenségét.

14. Az implantátumok ártalmatlanítása

Az implantátumok kivételéhez és ártalmatlanításához kövesse ugyanazokat az eljárásokat, amelyeket az egészségügyi intézményben az orvosi hulladékok esetében használnak.

15. Orvostechnikai eszközök felügyeleti rendszere

Bármilyen, a hibás működésre vonatkozó panaszt vagy értesítést azonnal be kell jelenteni telefonon, faxon, e-mailben vagy postai úton a NEURO FRANCE Implants vállalat számára.

A NEURO FRANCE Implants vállalatot és a felhasználó és/vagy beteg tartózkodási helye szerinti tagállam illetékes hatóságát értesíteni kell, ha az eszközzel kapcsolatban bármilyen súlyos váratlan esemény lép fel.

16. Élettartam

A rendszer élettartama 18 év. Ez a következőkből áll:

- Maximális tárolási idő: 10 év
- A beültetés időtartama 8 év.

Vegye figyelembe, hogy ez az élettartam a jelen orvostechnikai eszközökön elvégzett mechanikai, biológiai és klinikai vizsgálatokon alapul.

17. Információk a betegek számára

A sebésznek figyelmeztetnie kell a beteget a műtét kockázataira, és tájékoztatnia kell a lehetséges nemkívánatos hatásokról.

A beteget tájékoztatni kell arról, hogy az eszköz nem képes arra, hogy a normális, egészséges csont rugalmasságát, erősségét, megbízhatóságát vagy tartósságát nyújtsa. Ezért ha a beteg a foglalkozása vagy az általa folytatott tevékenységek miatt az implantátum túlzott stresszhatásoknak van kitéve (súlyok felemelése vagy az izmok jelentős mértékű igénybevétele, túlzott mértékű mechanikai rezgéseknek való kitettség stb.), az implantátum eltörhet vagy megsérülhet, ami újabb műtétet tehet szükségessé. A sebésznek ezért meg kell beszélnie a beteggel az ilyen eszközök használatával járó valamennyi fizikai és pszichológiai jellegű kórlátot. A sebésznek azt is el kell magyaráznia, hogy a műtét utáni időszakban rendszeres orvosi utánkövetésre van szükség.

A dohányzás bizonyítottan akadályozza a betegek műtét utáni felépülését, és befolyásolja a csontok gyógyulását és regenerálódását. A sebészeknek tájékoztatniuk kell erről a betegeket, és figyelmeztetniük kell őket a lehetséges következményekre.

A betegeknek tudniuk kell, hogy mielőtt bármilyen elektromágneses vagy mágneses környezeti kitettség érné őket, be kell számolniuk arról, hogy implantátumuk van.

További információk a betegek számára készült tájékoztatóban érhetők el a NEURO FRANCE Implants honlapján.

Az egészségügyi intézményeknek és/vagy az orvosoknak ki kell tölteniük a NEURO FRANCE Implants által biztosított implantátumkísérő kártyát. A kártya rendeltetése, hogy tájékoztassa a beteget a beültetett orvostechnikai eszköz típusáról és tételeszámról, az egészségügyi intézményről és a sebészről.

18. Az implantátumok eltávolítása

A PECTUS implantátumok ideiglenes belső rögzítőeszközök, amelyek rendeltetése a műtét helyének stabilizálása a gyógyulási folyamat során. A fúziót követően ezeknek az implantátumoknak nincs semmilyen funkcionális szerepük, így eltávolíthatók. Az implantátumok eltávolítására a NEURO FRANCE Implants által biztosított kiegészítő felszerelések használhatók.

Az eszköz eltávolítására vonatkozó minden döntés során figyelembe kell venni az olyan tényezőket, mint a műtéti eljárásnak a beteget vonatkozó kockázata, az anyag eltávolításának nehézségei stb.

Az eltávolítás más esetekben is szükséges lehet, például:

- Pszeudoartrózis vagy egyéb csontfúziós hiány miatt elvégzendő újabb műtét
- Az implantátum elvándorlása, amelyet fájdalom és/vagy léziók kísérnek
- Fájdalom vagy rendellenes érzések az implantátumok jelenlétéből fakadóan
- Fertőzés vagy gyulladásos reakciók stb.

19. További információk

Orvostechnikai eszköz	Piacra kerülés dátuma
ThoRib®	2012. június
ThoRib® PECTUS	2012. június
TRIONYX®	2016. június

A jelen rendszerek klinikai eredményeivel kapcsolatos információk a „Biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló” című dokumentumban található. Ez a jelentés az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (European Medical Device Database, Eudamed)* érhető el, a különböző torakális oszteoszintézis rendszerek alapvető UDI-DI kódjához kapcsolva:

Orvostechnikai eszköz	Alapvető UDI-DI rendszer
ThoRib®	37005271THOSYSTEMRZ
ThoRib® PECTUS	37005271PECSYSTEMEY
TRIONYX®	37005271TRISYSTEMUR

A publikus Eudamed weboldal a következő linken érhető el: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

További információk a NEURO FRANCE Implants vállalattól szerezhetők be.

A termék címkéjén használt szimbólumok magyarázata:

	Katalógusszám		Védőcsomagolás
	Tételkód		A gyártó és a gyártás időpontja
	Újrafelhasználása tilos		Olvassa el a használati utasítást
	Nem steril		CE-jelölés a bejelentett szervezet azonosítószámával
	Orvostechnikai eszköz		Egyedi eszközazonosító

Ezek az implantátumok a IIb osztályba tartozó orvostechnikai eszközök, és CE-jelöléssel rendelkeznek. Bejelentett szervezetünk a DQS.

* Miután a bejelentett szervezet validálta a jelentést, és az Eudamed weboldala teljesen működőképes.

SISTEMI DI OSTEOSINTESI TORACICA

ThoRib® e TRIONYX®

ISTRUZIONI PER L'USO

Fabbricante: NEURO FRANCE Implants (NFI)
 ZA LE BOURG – 25 RUE DES ECOLES
 41160 LA VILLE AUX CLERCS – FRANCIA
 Telefono: (33) 02 54 80 90 90
 Fax: (33) 02 54 80 83 33
 E-mail: sav@neuro-france.net



Informazioni importanti per il medico:

Prima di applicare il sistema di osteosintesi toracica, il medico deve leggere attentamente le istruzioni, le linee guida e le raccomandazioni (riportate nella descrizione della tecnica chirurgica e nelle presenti istruzioni).

1. Descrizione dei materiali

- Le presenti istruzioni per l'uso si riferiscono ai sistemi di osteosintesi toracica in generale. Includono i sistemi ThoRib®, ThoRib® PECTUS e TRIONYX®.
- I sistemi sono realizzati in:

Dispositivo medico	Destinazione d'uso	Materiale
ThoRib®		
Graffette costali	Fissazione solida su una costa	Titanio T40 (norma ISO 5832-2)
Graffette costali semplici/doppie	Riduzione di frattura	
Placche per fissazione sternale con tacche	Ponte sternale su coste	Lega di titanio Ti-6Al-4V (norma ISO 5832-3)
Aste	Chiusura con ponte di una o più coste	
Connettori	Connessione di una costa a un'asta spinale	
Vite di giunzione asta-graffetta con inserto frenante	Fissazione di un'asta o placca a una graffetta	Lega di titanio Ti-6Al-4V (norma ISO 5832-3) PEEK Optima™ per l'inserto frenante
ThoRib® PECTUS		
Graffette per sternoplastica	Fissazione solida su una costa	Titanio T40 (norma ISO 5832-2)
Aste per sternoplastica	Correzione di deformità sternale	Lega di titanio Ti-6Al-4V (norma ISO 5832-3)
Vite di giunzione asta-graffetta con inserto frenante lungo	Fissazione di un'asta a una graffetta	Lega di titanio Ti-6Al-4V (norma ISO 5832-3) PEEK Optima™ per l'inserto frenante
TRIONYX®		
Graffette per fissazione sternale	Fissazione solida su una costa	Titanio T40 (norma ISO 5832-2)
Placche per fissazione sternale	Sostituzione parziale o totale dello sterno	Lega di titanio Ti-6Al-4V (norma ISO 5832-3)
Vite di giunzione asta-graffetta con inserto frenante lungo	Fissazione di una placca a una graffetta	Lega di titanio Ti-6Al-4V (norma ISO 5832-3) PEEK Optima™ per l'inserto frenante

- Questi sistemi sono disponibili in confezione non sterile.
- Il numero di lotto è riportato con tecnologia laser sull'impianto ed è stampato anche sulla confezione del prodotto.
- Questi impianti non sono destinati a veicolare né a introdurre alcuna sostanza nell'organismo.
- Questi impianti non contengono medicinali, emoderivati/plasmaderivati ottenuti da sangue umano, né tessuti/cellule di origine umana o animale.
- L'azienda fornisce appositi strumenti da utilizzare per l'impianto di questi sistemi. Tali prodotti accessori sono strumenti chirurgici riutilizzabili realizzati in acciaio inossidabile o titanio. I manici degli strumenti sono in acciaio inossidabile, solo alcuni in silicone.
- Vengono forniti non sterili. *Per questi strumenti sono disponibili specifiche istruzioni per l'uso.*

2. Destinazione d'uso

Dispositivo medico	Destinazione d'uso
ThoRib®	Ricostruzione toracica dopo la rimozione di coste <i>Secondariamente a trauma:</i> Creazione di un ponte costale e sintesi delle fratture costali.
ThoRib® PECTUS	Riduzione di deformità e malformazioni della parete toracica (pectus excavatum, carinatum e arcuatum)
TRIONYX®	Ricostruzione toracica estesa dopo asportazione dello sterno e/o del manubrio.

In nessun caso gli impianti ThoRib® devono essere usati per il trattamento di deformità e malformazioni della parete toracica. Solo i prodotti della serie PECTUS sono concepiti per questo tipo di indicazione.

3. Prestazione clinica attesa

Dispositivo medico	Prestazione clinica attesa
ThoRib®	Ricostituzione della rigidità toracica in oltre il 90% dei casi secondariamente a: - Ampia resezione di tumore osseo localizzato alla parete toracica - Trauma toracico
ThoRib® PECTUS	Correzione della deformità sternale in oltre il 90% dei casi.
TRIONYX®	Ricostituzione della rigidità toracica in oltre il 90% dei casi, con riduzione di morbidità e mortalità postoperatorie.

4. Benefici clinici attesi

Dispositivo medico	Benefici clinici attesi
ThoRib®	Riduzione dei punteggi attuali alla scala di valutazione del dolore clinico (VAS) di almeno l'80% a 12 mesi dopo l'intervento.
ThoRib® PECTUS	Riduzione dei punteggi attuali alla scala di valutazione del dolore clinico (VAS) di almeno l'80% a 12 mesi dopo l'intervento.
TRIONYX®	Preservazione della meccanica respiratoria in oltre il 90% dei casi. Prevenzione della respirazione paradossa in oltre il 90% dei casi.

5. Indicazioni

Dispositivo medico	Indicazioni	Profilo del paziente
ThoRib®	Grave trauma toracico Tumore localizzato alla parete toracica e/o allo sterno	Pazienti adulti (maschio/femmina) con una delle indicazioni precedentemente riportate e in assenza di controindicazioni.
ThoRib® PECTUS	Deformità e malformazioni della parete toracica (pectus excavatum, carinatum e arcuatum)	
TRIONYX®	Tumore osseo localizzato allo sterno e/o al manubrio	

6. Controindicazioni

Le seguenti condizioni (l'elenco non è esaustivo) possono pregiudicare la riuscita dell'impianto:

- Osteoporosi grave
- Osteomalacia
- Osteogenesi imperfetta
- Processo infettivo attivo o significativo rischio di infezione
- Indebolimento del sistema immunitario
- Febbre o leucocitosi
- Obesità patologica
- Gravidanza
- Iperattività
- Malattia mentale
- Allergia o intolleranza ai materiali di impianto
- Qualsiasi altro caso non descritto nelle indicazioni

7. Uso

- Prima dell'uso, consultare la tecnica chirurgica.

Dispositivo medico	Approccio chirurgico
ThoRib®	Approccio anteriore e/o anterolaterale
ThoRib® PECTUS	
TRIONYX®	

- La scelta delle dimensioni della graffetta e/o della placca TRIONYX® deve tenere conto della portata della resezione ossea cui è stato sottoposto il paziente in modo da utilizzare impianti di idonea lunghezza.

8. Profilo dell'utilizzatore

Tenendo conto delle difficoltà tecniche della procedura e del potenziale rischio per il paziente, l'intervento deve essere eseguito esclusivamente da un chirurgo adeguatamente addestrato nelle tecniche di chirurgia toracica.

Sono disponibili corsi formativi per chirurghi riguardanti l'applicazione dei sistemi ThoRib®, ThoRib® PECTUS e TRIONYX®, che mostrano come maneggiare gli strumenti chirurgici e i modelli di impianto. Consultando la documentazione e le tecniche chirurgiche il chirurgo può acquisire consapevolezza e comprensione dei rischi chirurgici correlati all'inserimento del dispositivo implantare.

Il personale addetto alla sterilizzazione deve fare riferimento alle presenti istruzioni per l'uso per comprendere al meglio le procedure di pulizia e sterilizzazione da applicare.

9. Avvertenze/precauzioni chirurgiche

- Il chirurgo deve avere piena familiarità con i dispositivi di impianto, la strumentazione e la tecnica chirurgica.
- Il chirurgo deve tenere conto di qualsiasi fattore che potrebbe compromettere le prestazioni del dispositivo: numero di coste da trattare, peso, livello di attività del paziente, patologie concomitanti, ecc.
- Sebbene le reazioni allergiche al titanio siano molto rare, i pazienti soggetti a reazioni allergiche particolarmente intense devono verificare preventivamente il loro specifico grado di sensibilità.
- I sistemi ThoRib®, ThoRib® PECTUS e TRIONYX® devono essere usati in condizioni perfettamente sterili.
- I componenti dei sistemi ThoRib®, ThoRib® PECTUS e TRIONYX® non devono mai essere utilizzati assieme a componenti di altri dispositivi.
- Per l'impianto TRIONYX, si devono applicare almeno 4 graffette (2 per lato) sulle coste per ragioni di stabilità e per una sufficiente resistenza meccanica.
- L'uso errato della strumentazione in corso di impianto può danneggiare i dispositivi implantari e influire sulle loro prestazioni.
- Gli strumenti forniti sono concepiti per adattarsi perfettamente ai sistemi ThoRib®, ThoRib® PECTUS e TRIONYX®. Pertanto, è decisamente controindicato l'uso di qualsiasi altro strumento. Ciò può comportare rischi per il paziente (vedere la Sezione 10) e danni agli impianti.
- I nostri impianti sono dispositivi monouso e non devono mai essere riutilizzati. Il riutilizzo può ridurre le prestazioni ed essere causa di contaminazione e infezioni crociate.
- Se l'impianto è venuto a contatto con sangue, fluidi biologici o tessuti corporei dovrà essere smaltito.
- Gli impianti rimossi dal paziente, danneggiati o utilizzati in modo errato vanno smaltiti.
- Gli impianti sono fabbricati con lega di titanio Ti-6Al-4V, titanio T40 e PEEK Optima®, che sono materiali non magnetici, geometricamente tali per cui non si prevede che possano generare correnti indotte significative. Inoltre, essendo fissati all'osso e/o al tessuto, non tendono a spostarsi. Il loro grado di sicurezza, specificamente riguardo a riscaldamento e migrazione dell'impianto è stata valutata in base ai dati bibliografici disponibili relativi a dispositivi analoghi per composizione, forma e utilizzo. Questa valutazione ha confermato la loro sicurezza in pazienti sottoposti a esami di RM da 1,5 e 3 Tesla.
- A titolo precauzionale, è consigliabile informare preventivamente il tecnico che esegue la RM della presenza degli impianti.
- Poiché gli impianti in titanio possono generare artefatti correlati al metallo, occorre tenerne conto nelle fasi di esecuzione e interpretazione delle scansioni.
- Informare il chirurgo di qualsiasi cambiamento (aspetto, dolore, ecc.) manifestatosi al sito di impianto.
- Segnalare al chirurgo l'occorrenza di qualsiasi tipo di incidente, anche in assenza di indicazioni visibili all'esterno al sito di impianto.

10. Effetti avversi/complicanze

I potenziali effetti avversi/complicanze sono:

- Infezione superficiale o profonda del sito di impianto, necrosi cutanea
- Reazioni da ipersensibilità agli impianti
- Dolore, fastidio, rigidità
- Danno vascolare, cardiaco o polmonare correlato alla procedura chirurgica
- Dislocazione, frattura e/o espulsione dell'impianto che richiede un nuovo intervento
- Frattura da stress del materiale e/o dell'osso
- Decesso

11. Condizioni di conservazione degli impianti

Gli impianti devono essere conservati in un luogo asciutto e a temperatura ambiente.

12. Pulizia

Prima della sterilizzazione, pulire e disinfettare gli impianti. Questa fase riduce il numero di microrganismi vitali sugli impianti prima della sterilizzazione.

Le sostanze chimiche per la pulizia e la disinfezione devono essere compatibili con l'impianto. Gli impianti non devono entrare a contatto con prodotti contenenti cloro, fosforo, formalina, fluoro, agenti sbiancanti, detergenti a base di acidi grassi o soluzioni fortemente acide o alcaline. Per garantire pulizia e disinfezione efficaci, seguire le istruzioni per l'uso del prodotto detergente.

La decontaminazione e la pulizia devono essere effettuate con la seguente metodica:

Attrezzatura necessaria: Termidisinfettore, detergente enzimatico o detergente a pH compreso tra 8 e 10, come Dentalzym5.

Programma validato con il termidisinfettore SMEG WD4060D.

1. Estrarre gli impianti dalla confezione e deporli all'interno di un cestello sui rispettivi rack.
2. Posizionare il cestello nel termidisinfettore secondo il processo convalidato in modo da evitare zone morte (attenzione: non impilare più cestelli l'uno sull'altro; in genere, la pulizia in termidisinfettore deve essere condotta senza coperchio).
3. Seguire il programma riportato di seguito:

Termidisinfettore SMEG WD4060D	Durata (in minuti)	Temperatura	Agente detergente	Quantità
Pre-lavaggio	3	Senza riscaldamento	Acqua di rubinetto	-
Ciclo di lavaggio 1	5	35 °C	Dentalzym5	6 mL/litro di acqua (volume di acqua: 6 L)
Ciclo di risciacquo	-	Senza riscaldamento	Acqua di rubinetto	-
Ciclo di lavaggio 2	5	75 °C	Dentalzym5	6 mL/litro di acqua (volume di acqua: 6 L)
Ciclo di risciacquo	-	Senza riscaldamento	Acqua di rubinetto	-
Neutralizzazione	3	-	Dental AC5	10 mL/litro di acqua (volume di acqua: 9 L)
Ciclo di risciacquo	3	-	Acqua di rubinetto	-
Disinfezione termica	5	90 °C	Acqua a osmosi inversa	-
Ciclo di asciugatura	25	110 °C	-	-

4. Terminato il programma, estrarre il cestello dal termidisinfettore e verificare visivamente l'avvenuto lavaggio.
5. Inserire il cestello in un imballo ripiegato (busta o Pasteur).

13. Sterilizzazione

Poiché gli impianti vengono forniti non sterili, l'istituzione sanitaria è responsabile della loro sterilizzazione.

Sono disponibili speciali contenitori nei quali il personale addetto può conservare gli impianti.

La sterilizzazione deve essere effettuata in autoclave, secondo uno dei seguenti protocolli.

Metodo 1	Metodo 2
Sterilizzazione a vapore (calore umido) Tempo raccomandato: 18 minuti (a pressione di vapore saturo) Temperatura raccomandata: 134 °C	Sterilizzazione a vapore (calore umido) Tempo raccomandato: 4 minuti (a pressione di vapore saturo) Temperatura raccomandata: 132 °C

Dopo la sterilizzazione in autoclave, si raccomanda al personale di sala operatoria di verificare l'integrità dell'imballo.

14. Smaltimento degli impianti

La rimozione e lo smaltimento degli impianti sono soggetti alle medesime procedure adottate dall'istituzione sanitaria per i rifiuti ospedalieri.

15. Vigilanza sui dispositivi medici

Qualsiasi reclamo o notifica di malfunzionamento deve essere immediatamente inoltrata via telefono, fax, e-mail o posta convenzionale a NEURO FRANCE Implants.

NEURO FRANCE Implants e l'autorità competente del Paese membro di residenza dell'utilizzatore e/o del paziente devono essere informati di qualsiasi incidente grave correlato al dispositivo.

16. Durata di vita utile

La durata di vita utile di questo sistema è 18 anni, così ripartiti:

- Tempo massimo di conservazione pari a 10 anni
- più il tempo di permanenza in situ pari a 8 anni.

Si fa presente che tale vita utile si basa su validazioni di tipo meccanico, biologico e clinico condotte sui dispositivi medici in questione.

17. Informazioni al paziente

Il chirurgo deve informare il paziente circa i possibili rischi derivanti dalla procedura chirurgica e dei potenziali effetti avversi.

Il paziente deve essere consapevole che questo genere di dispositivi non è in grado di riprodurre le medesime caratteristiche di flessibilità, resistenza, affidabilità o durata di un osso sano normale. Pertanto, qualora la professione o le attività svolte dal paziente (ad es., sollevamento di carichi o sforzi muscolari considerevoli, esposizione a vibrazioni meccaniche eccessive, ecc.) sottopongano l'impianto a sollecitazioni eccessive, è possibile che l'impianto subisca danni o la rottura, con conseguente necessità di un nuovo intervento. Il chirurgo deve perciò illustrare al paziente tutte le limitazioni fisiche e psicologiche inerenti l'uso di questi dispositivi. Il chirurgo deve inoltre informare il paziente della necessità di sottoporsi a regolari controlli medici durante il decorso postoperatorio.

È dimostrato che il fumo ostacola il recupero postoperatorio e influisce sui processi di guarigione e riparazione ossea. Il chirurgo deve informarne il paziente, avvertendolo dalle possibili conseguenze.

Il paziente deve inoltre essere consapevole che, prima di qualsiasi esposizione ad ambienti magnetici/elettromagnetici, è tenuto a dichiarare il proprio status di portatore di impianto.

Per ulteriori informazioni, sul sito web di NEURO FRANCE Implants è disponibile un'informativa per il paziente.

Le istituzioni sanitarie e/o i medici sono invitati a compilare la tessera per il portatore di impianto fornita da NEURO FRANCE Implants, la quale ha lo scopo di fornire al paziente informazioni su tipo e numero di lotto del dispositivo medico impiantato, il nome dell'istituzione sanitaria e del chirurgo.

18. Rimozione degli impianti

Gli impianti PECTUS sono dispositivi per fissazione interna temporanea concepiti per stabilizzare il sito chirurgico durante il processo di guarigione. Dopo la fusione, gli impianti non hanno più alcun uso funzionale e possono essere rimossi. Per rimuovere gli impianti si possono utilizzare gli accessori forniti da NEURO FRANCE Implants.

Ogni decisione di rimuovere il dispositivo deve essere presa tenendo conto di fattori quali i rischi della procedura chirurgica per il paziente, la difficoltà di rimuovere il materiale, ecc.

La rimozione può essere necessaria anche in altri casi, quali:

- Un altro intervento per pseudartrosi o altra mancata fusione ossea
- Migrazione dell'impianto associata a dolore e/o lesioni
- Dolore o sensazioni anomale dovute alla presenza degli impianti
- Infezione o reazioni infiammatorie, ecc.

19. Informazioni aggiuntive

Dispositivo medico	Data di immissione sul mercato
ThoRib®	Giugno 2012
ThoRib® PECTUS	Giugno 2012
TRIONYX®	Giugno 2016

Informazioni relative ai risultati clinici ottenuti con questi sistemi sono riportate nella "Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica" (SSCP). Questo report è accessibile nella Banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed)*, dove è associato all'UDI-DI di base di vari sistemi di osteosintesi toracica:

Dispositivo medico	UDI-DI di base del sistema
ThoRib®	37005271THOSYSTEMRZ
ThoRib® PECTUS	37005271PECSYSTEMEY
TRIONYX®	37005271TRISYSTEMUR

Il sito web pubblico di Eudamed è accessibile al seguente link: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Ulteriori informazioni possono essere richieste a NEURO FRANCE Implants.

Spiegazione dei simboli utilizzati nell'etichettatura del prodotto:

	Numero di catalogo		Confezionamento protettivo
	Codice del lotto		Fabbricante e data di fabbricazione
	Non riutilizzare		Consultare le istruzioni per l'uso
	Non sterile		Marcatura CE con numero di identificazione dell'organismo notificato
	Dispositivo medico		Identificativo unico del dispositivo

Questi impianti sono dispositivi medici di Classe IIb e recano la marcatura CE. Il nostro organismo notificato è DQS.

**Dopo che l'organismo notificato avrà convalidato il report e quando il sito Eudamed sarà pienamente operativo.*

KRŪŠU DAĻAS OSTEOSINTĒZES SISTĒMAS

ThoRib® un TRIONYX®

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

Ražotājs: NEURO FRANCE Implants (NFI)
 ZA LE BOURG – 25 RUE DES ECOLES
 41160 LA VILLE AUX CLERCS – FRANCIJA
 Tālrunis: (33) 02 54 80 90 90
 Fakss: (33) 02 54 80 83 33
 E-pasta adrese: sav@neuro-france.net



Svarīga informācija ārstam:

Pirms krūšu daļas osteosintēzes sistēmas lietošanas ārstam rūpīgi jāizlasa šī pamācība un vadlīnijas, kā arī ieteikumi (iekļauti ķirurģiskās tehnikas aprakstā un šajā pamācībā).

1. Materiālu apraksts

- Šī lietošanas pamācība attiecas uz vispārīgu krūšu daļas osteosintēzes sistēmu grupu. Tās ietver ThoRib® sistēmu, ThoRib PECTUS® sistēmu un TRIONYX® sistēmu.
- Sistēmu komplektāciju veido:

Medicīniskā ierīce	Paredzētais nolūks	Materiāls
ThoRib®		
Ribu skavas	Stabila fiksācija uz ribas	Titāns T40 (ISO standarts 5832-2)
Vienkāršās/dubultās ribu skavas	Lūzuma mazināšana	
Krūšu kaula plāksnes ar ierobiem	Krūšu kaula sasaiste ar ribām	Ti-6Al-4V titāna sakausējums (ISO standarts 5832-3)
Stieņi	Vienas vai vairāku ribu sasaiste	
Savienotāji	Ribas savienošana ar mugurkaula stieni	
Stieņa–skavas savienojuma skrūve ar aiztures ieliktni	Stieņa vai plāksnes fiksācijai pie skavas	Ti-6Al-4V titāna sakausējums (ISO standarts 5832-3) PEEK Optima™ aiztures ieliktnim
ThoRib® PECTUS		
Pectus skavas	Stabila fiksācija uz ribas	Titāns T40 (ISO standarts 5832-2)
Pectus stieņi	Krūšu kaula deformācijas korekcija	Ti-6Al-4V titāna sakausējums (ISO standarts 5832-3)
Stieņa–skavas savienojuma skrūve ar garu aiztures ieliktni	Stieņa fiksācijai pie skavas	Ti-6Al-4V titāna sakausējums (ISO standarts 5832-3) PEEK Optima™ aiztures ieliktnim
TRIONYX®		
Krūšu kaula skavas	Stabila fiksācija uz ribas	Titāns T40 (ISO standarts 5832-2)
Krūšu kaula plāksnes	Daļēja vai pilnīga krūšu kaula aizstāšana	Ti-6Al-4V titāna sakausējums (ISO standarts 5832-3)
Stieņa–skavas savienojuma skrūve ar garu aiztures ieliktni	Plāksnes fiksācijai pie skavas	Ti-6Al-4V titāna sakausējums (ISO standarts 5832-3) PEEK Optima™ aiztures ieliktnim

- Šīs sistēmas ir pieejamas nesterilas.
- Partijas numurs ir uzdrukāts ar lāzeru uz implanta. Tas uzdrukāts arī uz produkta iepakojuma.
- Šie implanti nav paredzēti nekādu vielu transportēšanai un ievadīšanai cilvēka ķermenī.
- Šie implanti nesatur nekādas zāles, cilvēka asiņu vai plazmas atvasinājumus vai cilvēka vai dzīvnieku izcelsmes audus vai šūnas.
- Šo sistēmu implantēšanai tiek nodrošināti atbilstoši instrumenti. Šie papildu izstrādājumi ir atkārtoti lietojami ķirurģijas instrumenti.
- Šie instrumenti izgatavoti no nerūsējošā tērauda vai titāna. Rokturi izgatavoti no nerūsējošā tērauda, izņemot dažus, kas izgatavoti no silikona.
- Tie tiek piegādāti nesterili. *Šiem instrumentiem ir pieejamas specifiskas lietošanas pamācības.*

2. Paredzētais nolūks

Medicīniskā ierīce	Paredzētais nolūks
ThoRib®	Krūšu daļas rekonstrukcija pēc ribu izņemšanas <i>Traumas gadījumā:</i> ribu sasaistes un ribu lūzumu sintēzes veidošana.
ThoRib® PECTUS	Krūškurvja (pectus excavatum, carinatum un arcuatum) deformāciju un malformāciju samazināšana
TRIONYX®	Apjomīga krūšu daļas rekonstrukcija pēc krūšu kaula un/vai krūšu kaula roktura izņemšanas.

ThoRib® implantus nekādā gadījumā nedrīkst lietot krūškurvja deformāciju un malformāciju ārstēšanai. Šāda tipa indikācijām paredzēti tikai PECTUS sērijas izstrādājumi.

3. Sagaidāmā klīniskā veikspēja

Medicīniskā ierīce	Sagaidāmā klīniskā veikspēja
ThoRib®	Krūšu daļas rigiditātes atjaunošana vairāk nekā 90% gadījumu, tostarp: - plaša krūškurvja kaulu audzēja rezekcija; - krūšu daļas trauma.
ThoRib® PECTUS	Krūšu kaula deformācijas korekcija vairāk nekā 90% gadījumu.
TRIONYX®	Krūšu daļas rigiditātes atjaunošana vairāk nekā 90% gadījumu, ierobežojot sasilstību un mirstību pēc operācijas.

4. Sagaidāmie klīniskie ieguvumi

Medicīniskā ierīce	Sagaidāmie klīniskie ieguvumi
ThoRib®	Pašreizējo klīnisko sāpju rādītāju (VAS) samazināšanās par vismaz 80% 12 mēnešus pēc operācijas.
ThoRib® PECTUS	Pašreizējo klīnisko sāpju rādītāju (VAS) samazināšanās par vismaz 80% 12 mēnešus pēc operācijas.
TRIONYX®	Elpošanas mehānisma saglabāšana vairāk nekā 90% gadījumu. Paradoksālas elpošanas novēršana vairāk nekā 90% gadījumu.

5. Indikācijas

Medicīniskā ierīce	Indikācijas	Pacienta profils
ThoRib®	Smaga krūšu daļas trauma Krūškurvja un/vai krūšu kaula audzējs	Jebkurš pieaudzis pacients (vīrietis vai sieviete) ar vienu no iepriekš aprakstītajām indikācijām un bez kontrindikācijām.
ThoRib® PECTUS	Krūškurvja (pectus excavatum, carinatum un arcuatum) deformācijas un malformācijas	
TRIONYX®	Krūšu kurvja un/vai krūšu kurvja roktura kaulu audzējs	

6. Kontrindikācijas

Implantāciju var apgrūtināt šādi stāvokļi (saraksts nav visaptverošs):

- smaga osteoporoze;
- osteomalācija;
- trauslo kaulu slimība;
- aktīvs infekciozs process vai liels infekcijas risks;
- novājināta imūnsistēma;
- drudzis vai leukocitoze;
- patoloģiska aptaukošanās;
- grūtniecība;
- hiperaktivitāte;
- psihiska slimība;
- alerģija pret implanta materiāliem vai to nepanesība;
- jebkurš gadījums, kas nav aprakstīts pie indikācijām.

7. Lietošana

- Pirms lietošanas skatiet ķirurģisko tehniku.

Medicīniskā ierīce	Ķirurģiskā pieeja
ThoRib®	Priekšējā un/vai anterolaterālā pieeja
ThoRib® PECTUS	
TRIONYX®	

- Izvēloties skavu un/vai TRIONYX® plāksnes izmēru, jāņem vērā pacienta kaula rezekcijas izmērs, lai izmantotu atbilstoša garuma implantus.

8. Lietotāja profils

Ņemot vērā iesaistītās tehniskās grūtības un potenciālo risku pacientam, procedūru drīkst veikt tikai ķirurgs, kurš ir saņēmis atbilstošu apmācību krūšu daļas ķirurģijā.

Ir pieejamas apmācības ķirurģiem par ThoRib®, ThoRib® PECTUS un TRIONYX® sistēmu ievietošanu. Tajās parādīts, kā rīkoties ar ķirurģiskajiem instrumentiem un implantu modeļiem. Iepazīšanās ar dokumentiem un ķirurģiskajām tehnikām ļauj ķirurgam apzināties un izprast ķirurģijas riskus, kas saistīti ar implanta ievietošanu.

Sterilizācijas personālam ir īpaši būtiski izlasīt šo lietošanas pamācību, lai izprastu piemērojamās tīrīšanas un sterilizācijas procedūras.

9. Brīdinājumi/ķirurģijas piesardzības pasākumi

- Ķirurgam pilnībā jāpārzina implantu, instrumentu lietošana un ķirurģiskā tehnika.
- Ķirurgam jāņem vērā visi faktori, kas varētu ietekmēt ierīces veikspēju: ārstējamo ribu skaits, svārs, aktivitātes līmenis, blakusslimības u. tml.
- Lai arī alerģiska reakcija pret titānu ir ļoti reta, pacientiem ar ļoti spēcīgām alerģiskām reakcijām ieteicams iepriekš pārbaudīt šāda veida alerģijas.
- ThoRib®, ThoRib® PECTUS un TRIONYX® sistēmas jālieto nevainojami sterilos ķirurģiskos apstākļos.
- ThoRib®, ThoRib® PECTUS un TRIONYX® sistēmu komponentus nekad nedrīkst kombinēt ar citu ierīču komponentiem.
- TRIONYX implantam stabilitātes un pietiekamas mehāniskās noturības nolūkā uz ribām jāizvieto vismaz 4 skavas (2 katrā pusē).
- Nepareiza instrumentu lietošana implantācijas laikā var sabojāt implantus un tādējādi ietekmēt sagaidāmo veikspēju.
- Piegādātie instrumenti ir izstrādāti, lai nevainojami atbilstu lietošanai ar ThoRib®, ThoRib® PECTUS un TRIONYX® sistēmām. Tāpēc jebkuru citu instrumentu lietošana ir strikti kontrindicēta. Tā var radīt riskus pacientiem (skat. 10. sadaļu) un bojāt implantus.
- Šie implanti ir vienreizējai lietošanai, un tos nekad nedrīkst lietot atkārtoti. Atkārtota lietošana var pasliktināt ierīces veikspēju, radīt piesārņojumu un krustenisku infekciju.
- Ja implants ir nonācis saskarē ar asinīm, bioloģiskiem šķidrumiem vai ķermeņa audiem, tas ir jāutilizē.
- Ja implants ir izņemts no pacienta, tas ir bojāts vai nepareizi lietots, tas ir jāutilizē.
- Implantu ir izgatavoti, izmantojot Ti-6Al-4V titāna sakausējumu, T40 titānu un PEEK Optima®, kas ir nemagnētiski materiāli, un tiem ir ģeometrija, kas, visticamāk, neradīs ievērojamas inducētas strāvas. Turklāt implantu tiek piestiprināti pie kaula un/vai audiem, tāpēc to kustība ir maz ticama. To drošums, īpaši attiecībā uz uzkaršanu un implanta pārvietošanos, ir izvērtēta, pamatojoties uz literatūras avotiem, kuros salīdzināti pieejamie dati par ierīcēm ar līdzīgu sastāvu, formu un lietojumu. Šajā izvērtējumā secināts, ka implantu ir droši lietošanai pacientiem, kuriem veic MR izmeklējumus diapazonā no 1,5 līdz 3 teslām.
- Ievērojot piesardzību, pirms izmeklējuma ieteicams MR operatoru informēt par šo implantu klātbūtni.
- Titāna implantu var radīt ar metālu saistītus artefaktus, kas jāņem vērā, veicot un interpretējot attēlveidošanas izmeklējumus.
- Ķirurgs ir jābrīdina par jebkādam izmaiņām (izskats, sāpes u. c.) implanta vietā.
- Par jebkuru negadījumu ir jāziņo ķirurgam, pat ja implanta vietā nav redzamu ārēju indikāciju.

10. Nevēlamās blakusparādības/komplikācijas

Iespējamās nevēlamās blakusparādības vai komplikācijas ir šādas:

- virspusēja vai dziļa implantācijas vietas infekcija, ādas nekroze;
- paaugstinātas jutības reakcija pret implantiem;
- sāpes, diskomforts, stīvums;
- ar ķirurģisko procedūru saistīti asinsvadu, sirds vai plaušu bojājumi;
- implanta pārvietošanās, lūzums un/vai atgrūšana, kam nepieciešama atkārtota iejaukšanās;
- materiāla un/vai kaula noguruma izraisīts lūzums;
- nāve.

11. Implantu uzglabāšanas apstākļi

Implanti jāuzglabā sausā vietā istabas temperatūrā.

12. Tīrīšana

Pirms sterilizēšanas implantu ir jātīra un jādezinficē. Šis darbības nolūks ir pirms sterilizēšanas samazināt dzīvotspējīgo mikroorganismu skaitu uz implantiem.

Tīrīšanas un dezinfekcijas laikā lietotajām ķīmiskajām vielām ir jābūt saderīgām ar implantu. Implants nedrīkst saskarties ar produktiem, kas satur hloru, fosforu, formalīnu, fluoru, balināšanas līdzekļiem, taukskābju šķīdinātājiem vai jebkuru spēcīgu skābi vai sārmu šķīdumu.

Lai garantētu efektīvu tīrīšanu un dezinfekciju, lūdzu, ievērojiet tīrīšanas produkta pamācību.

Atsārpošanai un tīrīšanai jāizmanto tālāk norādītā metode.

Nepieciešamais aprīkojums: mazgāšanas-dezinfekcijas iekārta, enzīmu tīrīšanas līdzeklis ar pH diapazonā no 8 līdz 10, piemēram, Dentalzym5.

Programma apstiprināta ar SMEG WD4060D mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtu.

1. Izņemiet implantus no iepakojuma un ievietojiet tos grozā attiecīgajos plauktos.
2. Ievietojiet grozu mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtā, izmantojot apstiprināto procedūru, lai izvairītos no mirušajām zonām. (Uzmanību! Nenovietojiet vairākus grozus citu virs cita. Tīrīšana mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtā kopumā jāveic bez pārsega.)
3. Ievērojiet tālāk norādīto programmu.

SMEG WD4060D mazgāšanas iekārta	Ilgums (minūtēs)	Temperatūra	Tīrīšanas līdzeklis	Daudzums
Priekšmazgāšana	3	Neuzaļdzīts	Krāna ūdens	-
1. mazgāšanas cikls	5	35 °C	Dentalzym5	6 ml uz litru ūdens (Ūdens tilpums: 6 l)
Skalošanas cikls	-	Neuzaļdzīts	Krāna ūdens	-
2. mazgāšanas cikls	5	75 °C	Dentalzym5	6 ml uz litru ūdens (Ūdens tilpums: 6 l)
Skalošanas cikls	-	Neuzaļdzīts	Krāna ūdens	-
Neitralizācija	3	-	Dental AC5	10 ml uz litru ūdens (Ūdens tilpums: 9 l)
Skalošanas cikls	3	-	Krāna ūdens	-
Termiska dezinfekcija	5	90 °C	Reversās osmozes ūdens	-
Žāvēšanas cikls	25	110 °C	-	-

4. Kad programma beigusies, izņemiet grozu no mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtas un vizuāli pārbaudiet, kas mazgāšana ir pabeigta.
5. Ievietojiet grozu salocītā iepakojumā (aplakse vai Pasteur).

13. Sterilizācija

Implanti tiek piegādāti nesterili, tāpēc veselības aprūpes iestāde ir atbildīga par to sterilizēšanu.

Implantu glabāšanai personālam ir pieejamas speciālas tvertnes.

Sterilizācija jāveic autoklāvā, izmantojot vienu no tālāk norādītajiem protokoliem.

1. metode	2. metode
Sterilizācija ar tvaiku (mitrais karstums) Ieteicamais laiks: 18 minūtes (zem piesātināta tvaika spiediena) Ieteicamā temperatūra: 134 °C	Sterilizācija ar tvaiku (mitrais karstums) Ieteicamais laiks: 4 minūtes (zem piesātināta tvaika spiediena) Ieteicamā temperatūra: 132 °C

Pēc sterilizēšanas autoklāvā operācijas personālam ieteicams pārbaudīt iepakojuma integritāti.

14. Implantu utilizācija

Uz implantu izņemšanu un utilizāciju attiecas tās pašas procedūras, kas veselības aprūpes iestādē tiek lietotas slimnīcas atkritumu utilizācijai.

15. Medicīniskās ierīces uzraudzība

Jebkura sūdzība vai paziņojums par darbības traucējumiem nekavējoties jāiesniedz NEURO FRANCE Implants pa tālruni, faksu, e-pastu vai pastu.

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas saistīts ar ierīci, ir jāziņo NEURO FRANCE Implants un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

16. Kalpošanas laiks

Šīs sistēmas kalpošanas laiks ir 18 gadi. To veido:

- maksimālais glabāšanas laiks – 10 gadi;
- implantācijas periods – 8 gadi.

Nemiet vērā, ka šis kalpošanas laiks noteikts, pamatojoties uz šīm medicīniskajām ierīcēm veiktajām mehāniskajām, bioloģiskajām un klīniskajām pārbaudēm.

17. Informācija pacientam

Ķirurgam jābrīdina pacients par operācijas riskiem un jāinformē par iespējamām nevēlamām blakusparādībām.

Pacientam jāzina, ka ierīces nevar atjaunot normāla vesela kaula elastīgumu, stiprumu, izturību un ilgtspēju. Tāpēc, ja pacienta profesijas vai aktivitātes dēļ implants tiks pakļauts pārmērīgam spiedienam (piemēram, smagumu celšana vai liela muskuļu piepūle, pakļaušana pārmērīgām mehāniskām vibrējošām kustībām u. tml.), implants var saplīst vai tikt bojāts un attiecīgi var būt nepieciešama vēl viena operācija. Tālab ķirurgam ir jāpārrunā ar pacientu visi fiziskie un psiholoģiskie ierobežojumi, kas izriet no šo ierīču lietošanas. Ķirurgam jāizskaidro arī regulāru kontroles vizīšu nepieciešamība pēcoperācijas fāzē.

Ir novērots, ka smēķēšana traucē pacienta atveseļošanos pēc operācijas un ietekmē kaula sadzīšanu un atjaunošanos. Ķirurgam jāinformē pacients par šo faktu un jābrīdina par iespējamām sekām.

Pacientiem ir jāzina, ka pirms nonākšanas elektromagnētiskā un magnētiskā vidē viņiem ir jāziņo par implantu.

Plašākai informācijai NEURO FRANCE Implants tīmekļa vietnē pieejama vēstule ar informāciju pacientam.

Veselības aprūpes iestādei un/vai ārstam ir jāaizpilda implanta karte, kuru izsniedzis NEURO FRANCE Implants. Karte ir paredzēta, lai informētu pacientu, veselības aprūpes iestādi un ķirurgu par implantētās medicīniskās ierīces veidu un partijas numuru.

18. Implantu izņemšana

PECTUS implanti ir pagaidu iekšējas fiksācijas ierīces, kas paredzētas operācijas vietas stabilizēšanai dzīšanas procesa laikā.

Pēc kaulu saaugšanas šiem implantiem vairs nav funkcionāla pielietojuma un tos var izņemt. Implantu izņemšanai var izmantot NEURO FRANCE Implants piegādāto papildaprīkojumu.

Pieņemot lēmumu par ierīces izņemšanu, ir jāņem vērā tādi faktori, kā šīs ķirurģiskās procedūras riski pacientam, materiāla izņemšanas sarežģītība u. tml.

Izņemšana var būt nepieciešama arī citos gadījumos, piemēram:

- vēl viena operācija pseidoartrozes vai cita kaulu nesaaugšanas iemesla dēļ;
- implanta pārvietošanās kombinācijā ar sāpēm un/vai bojājumiem;
- sāpes vai patoloģiskas sajūtas implantu klātbūtnes dēļ;
- infekcija vai iekaisuma reakcija u. tml.

19. Papildu informācija

Medicīniskā ierīce	Datums preces izlaišanai tirgū
ThoRib®	2012. gada jūnijs
ThoRib® PECTUS	2012. gada jūnijs
TRIONYX®	2016. gada jūnijs

Informāciju par šo sistēmu klīniskajiem rezultātiem skatiet dokumentā "Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums". Šis paziņojums ir pieejams Eiropas medicīnisko ierīču datubāzē (Eudamed)*, kur tas ir saistīts ar dažādu krūšu daļas osteosintēzes sistēmu pamata UDI-DI:

Medicīniskā ierīce	Sistēma ar pamata UDI-DI
ThoRib®	37005271THOSYSTEMRZ
ThoRib® PECTUS	37005271PECSYSTEMEY
TRIONYX®	37005271TRISYSTEMUR

Publiskā Eudamed tīmekļa vietne pieejama, noklikšķinot uz saites: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Plašāku informāciju var iegūt, pieprasot to NEURO FRANCE Implants.

Produkta marķējumā lietoto simbolu skaidrojums

	Kataloga numurs		Aizsargiepakojums
	Partijas kods		Ražotājs un izgatavošanas datums
	Nelietot atkārtoti		Skatīt lietošanas pamācību
	Nesterils		CE zīme ar paziņotās struktūras identifikācijas numuru
	Medicīniskā ierīce		Unikālais ierīces identifikators

Šie implanti ir IIb klases medicīniskās ierīces, un tiem ir piešķirta CE zīme. Mūsu paziņotā struktūra ir DQS.

*Kad paziņotā struktūra ir apstiprinājusi ziņojumu un Eudamed vietne ir pilnīgā darba kārtībā.

SYSTEMEN VOOR THORACALE OSTEOSYNTHESE

ThoRib® en TRIONYX®

GEBRUIKSAANWIJZING

Fabrikant: NEURO FRANCE Implants (NFI)
 ZA LE BOURG – 25 RUE DES ECOLES
 41160 LA VILLE AUX CLERCS – FRANKRIJK
 Telefoon: +33 02 54 80 90 90
 Fax: +33 02 54 80 83 33
 E-mail: sav@neuro-france.net



Belangrijke informatie voor de arts:

De arts moet de instructies en richtlijnen, alsmede de aanbevelingen (gepresenteerd in de operatietechniek en in deze gebruiksaanwijzing), zorgvuldig lezen alvorens het systeem voor thoracale osteosynthese te gebruiken.

1. Beschrijving van de materialen

- Deze gebruiksaanwijzing heeft betrekking op de groep systemen voor thoracale osteosynthese als geheel. Het gaat hierbij om het ThoRib®-systeem, het ThoRib® PECTUS-systeem en het TRIONYX®-systeem.
- De systemen bestaan uit:

Medisch hulpmiddel	Beoogd doeleinde	Materiaal
ThoRib®		
Costale staples	Solide fixatie aan een rib	Titaan T40 (norm ISO 5832-2)
Eenvoudige/dubbele costale staples	Repositie van fracturen	
Sternumplaten met inkepingen	Sternumoverbrugging op ribben	Titaanlegering Ti-6Al-4V (norm ISO 5832-3)
Stangen	Overbrugging van een of meer ribben	
Connectoren	Verbinden van een rib aan een wervelkolomstang	
Stang/staple-verbindingsschroef met reminzetstuk	Fixatie van een stang of plaat aan een staple	Titaanlegering Ti-6Al-4V (norm ISO 5832-3) PEEK Optima™ voor het reminzetstuk
ThoRib® PECTUS		
Pectus-staples	Solide fixatie aan een rib	Titaan T40 (norm ISO 5832-2)
Pectus-stangen	Correctie van misvormd sternum	Titaanlegering Ti-6Al-4V (norm ISO 5832-3)
Stang/staple-verbindingsschroef met lang reminzetstuk	Fixatie van een stang aan een staple	Titaanlegering Ti-6Al-4V (norm ISO 5832-3) PEEK Optima™ voor het reminzetstuk
TRIONYX®		
Sternum-staples	Solide fixatie aan een rib	Titaan T40 (norm ISO 5832-2)
Sternumplaten	Gedeeltelijke of volledige vervanging van het sternum	Titaanlegering Ti-6Al-4V (norm ISO 5832-3)
Stang/staple-verbindingsschroef met lang reminzetstuk	Fixatie van een plaat aan een staple	Titaanlegering Ti-6Al-4V (norm ISO 5832-3) PEEK Optima™ voor het reminzetstuk

- Deze systemen zijn in niet-steriele toestand verkrijgbaar.
- Het partijnummer is op het implantaat gelaserprint. Het is ook op de productverpakking gedrukt.
- Deze implantaten zijn niet bestemd voor het vervoeren of inbrengen van stoffen in het menselijk lichaam.
- Deze implantaten bevatten geen geneesmiddelen, van menselijk bloed of plasma afgeleide producten, of weefsel of cellen van menselijke of dierlijke herkomst.
- Geschikte instrumenten voor het implanteren van deze systemen worden geleverd. Deze ondersteunende producten zijn herbruikbare chirurgische instrumenten.
- Deze instrumenten zijn vervaardigd uit roestvrij staal of titaan. De handgrepen zijn vervaardigd uit roestvrij staal, met uitzondering van sommige die uit siliconen zijn vervaardigd.
- Deze worden niet steriel geleverd. *Voor deze instrumenten zijn specifieke gebruiksaanwijzingen beschikbaar.*

2. Beoogd doeleinde

Medisch hulpmiddel	Beoogd doeleinde
ThoRib®	Thoraxreconstructie na verwijdering van een rib <i>Bij trauma:</i> Vormen van een costale brug en synthese van ribfracturen.
ThoRib® PECTUS	Repositie van vervormingen en misvormingen van de borstwand (pectus excavatum, carinatum en arcuatum)
TRIONYX®	Massieve thoraxreconstructie na verwijdering van het sternum en/of het manubrium.

Onder geen beding mogen ThoRib®-implantaten worden gebruikt om vervormingen en misvormingen van de borstwand te behandelen. Alleen het PECTUS-assortiment is ontworpen voor dit indicatietype.

3. Verwachte klinische prestaties

Medisch hulpmiddel	Verwachte klinische prestaties
ThoRib®	Herstel van thoracale rigiditeit in meer dan 90% van de gevallen na: - Brede resectie van een bottumor in de borstwand - Thoraxtrauma
ThoRib® PECTUS	Correctie van misvormd sternum in meer dan 90% van de gevallen
TRIONYX®	Herstel van thoracale rigiditeit in meer dan 90% van de gevallen, met beperking van de postoperatieve morbiditeit en mortaliteit

4. Verwachte klinische voordelen

Medisch hulpmiddel	Verwachte klinische voordelen
ThoRib®	Vermindering van de huidige klinische pijnscores (VAS) met ten minste 80% 12 maanden na de operatie.
ThoRib® PECTUS	Vermindering van de huidige klinische pijnscores (VAS) met ten minste 80% 12 maanden na de operatie.
TRIONYX®	Behoud van ademhalingsmechanica in meer dan 90% van de gevallen Preventie van paradoxale ademhaling in meer dan 90% van de gevallen

5. Indicaties

Medisch hulpmiddel	Indicaties	Patiëntprofiel
ThoRib®	Ernstig thoraxtrauma Tumor van borstwand en/of tumor	Elke volwassene patiënt (man of vrouw) met een van de eerder omschreven indicaties en zonder contra-indicaties
ThoRib® PECTUS	Vervormingen en misvormingen van de borstwand (pectus excavatum, carinatum en arcuatum)	
TRIONYX®	Bottumor van sternum en/of manubrium	

6. Contra-indicaties

De volgende aandoeningen kunnen de implantatie in gevaar brengen (de lijst is niet alomvattend):

- ernstige osteoporose
- osteomalacie
- brozebottenziekte
- actief infectieproces of ernstig risico op infectie
- verzwakt immuunsysteem
- koorts of leukocytose
- morbide obesitas
- zwangerschap
- hyperactiviteit
- psychische aandoening
- allergie of intolerantie voor de materialen van het implantaat
- elk geval dat niet in de indicaties wordt beschreven

7. Gebruik

- Raadpleeg vóór het gebruik de operatietechniek.

Medisch hulpmiddel	Chirurgische benadering
ThoRib®	Anterieure en/of anterolaterale benadering
ThoRib® PECTUS	
TRIONYX®	

- Bij de keuze van staple-maat en/of TRIONYX®-plaat moet rekening worden gehouden met de omvang van de botresectie bij de patiënt, zodat implantaten met een geschikte lengte worden gebruikt.

8. Gebruikersprofiel

Vanwege de technische moeilijkheden en het potentiële risico voor de patiënt mag de ingreep uitsluitend worden uitgevoerd door een chirurg die een passende opleiding in thoraxchirurgie heeft genoten.

Er wordt training voor chirurgen voor het plaatsen van de ThoRib®, ThoRib® PECTUS- en TRIONYX®-systemen aangeboden. Hierin wordt gedemonstreerd hoe de chirurgische instrumenten worden gehanteerd en hoe de implantaten worden gemodelleerd. Het lezen van de documentatie en operatietechnieken stelt de chirurg in staat de risico's van de operatie in verband met de plaatsing van het implantaat te doorgronden en begrijpen.

Sterilisatiepersoneel moet deze gebruiksaanwijzing met name raadplegen om de toe te passen reinigings- en sterilisatieprocedures te begrijpen.

9. Waarschuwing/chirurgische voorzorgsmaatregelen

- De chirurg moet volledig bekend zijn met de implantaten, instrumenten en operatietechniek.
- De chirurg moet rekening houden met alle factoren die waarschijnlijk van invloed zijn op de prestaties van het hulpmiddel: aantal te behandelen ribben, gewicht, activiteitsniveau, bijkomende aandoeningen enz.
- Hoewel allergische reacties op titaan bijzonder zelden voorkomen, wordt het aanbevolen patiënten met bijzonder sterke allergieën van tevoren te controleren op eventuele allergieën van deze soort.
- De ThoRib®, ThoRib® PECTUS- en TRIONYX®-systemen moeten onder volledig steriele chirurgische omstandigheden worden gebruikt.
- De componenten van de ThoRib®, ThoRib® PECTUS- en TRIONYX®-systemen mogen nooit worden gecombineerd met componenten van andere hulpmiddelen.
- Voor het TRIONYX-implantaat moeten minimaal 4 staples (2 aan elke kant) in de ribben worden aangebracht, met het oog op stabiliteit en voldoende mechanische weerstand.
- Onjuist gebruik van de instrumenten tijdens de implantatie kan leiden tot aantasting van de implantaten en derhalve gevolgen hebben voor de verwachte prestaties.
- De geleverde instrumenten zijn ontworpen om perfect aan te sluiten op de ThoRib®, ThoRib® PECTUS- en TRIONYX®-systemen. Daarom geldt er een sterke contra-indicatie voor het gebruik van andere instrumenten. Dit kan risico's voor patiënten (zie par. 10) en schade aan de implantaten met zich meebrengen.
- Onze implantaten zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik en mogen nooit opnieuw worden gebruikt. Opnieuw gebruiken kan leiden tot verminderde prestaties van het hulpmiddel, besmetting en kruisinfectie.
- Het implantaat moet worden afgevoerd als het in aanraking is gekomen met bloed, biologische vloeistoffen of lichaamsweefsels.
- Het implantaat moet worden afgevoerd als het uit de patiënt is verwijderd, is beschadigd of onjuist is gebruikt.
- De implantaten worden vervaardigd met titaanlegering Ti-6Al-4V, T40-titaan en PEEK Optima®, niet-magnetische materialen, en hebben een geometrie die naar alle waarschijnlijkheid geen significante geïnduceerde stroom opwekt. Bovendien is het vanwege de fixatie aan bot en/of weefsel onwaarschijnlijk dat de implantaten zich verplaatsen. De veiligheid, met name wat betreft opwarming en migratie van het implantaat, is beoordeeld op basis van bibliografische gegevens ter vergelijking met gegevens over hulpmiddelen met een soortgelijke samenstelling, vorm en toepassing. Op grond van deze beoordeling werd geconcludeerd dat deze implantaten veilig zijn voor gebruik in patiënten die MR-onderzoeken tussen 1,5 en 3 tesla ondergaan.
- Als voorzorgsmaatregel is het raadzaam de MR-technicus vóór het onderzoek te informeren over de aanwezigheid van deze implantaten.
- Titaanimplantaten kunnen metaalgerelateerde artefacten creëren, waarmee rekening moet worden gehouden bij het uitvoeren en interpreteren van beeldvormingsonderzoeken.
- De chirurg moet op de hoogte worden gebracht van elke verandering (uiterlijk, pijn enz.) op de plaats van het implantaat.
- Elk soort ongeval moet aan de chirurg worden gemeld, ook als er geen uitwendige indicaties zijn op de plaats van het implantaat.

10. Ongunstige effecten/complicaties

De potentiële ongunstige effecten/complicaties zijn:

- oppervlakkige of diepe infectie van de implantatieplaats, huidnecrose
- overgevoeligheidsreactie op de implantaten
- pijn, ongemak, stijfheid
- vaat-, hart- of longletsel in verband met de operatieprocedure
- verplaatsing, fractuur en/of uitstoting van het implantaat waardoor een herhaalde ingreep vereist is
- moeheidsfractuur van het materiaal en/of bot
- overlijden

11. Opslagomstandigheden voor implantaten

De implantaten moeten op een droge plek bij kamertemperatuur worden bewaard.

12. Reiniging

De implantaten moeten worden gereinigd en gedesinfecteerd alvorens te worden gesteriliseerd. Het doel van deze stap is het verlagen van het aantal levensvatbare micro-organismen op de implantaten voorafgaand aan de sterilisatie.

De bij reiniging en desinfectie gebruikte chemicaliën moeten compatibel zijn met het implantaat. De implantaten mogen niet in aanraking komen met producten die chloor, fosfor, formaline, fluor, bleekmiddelen, detergentia op basis van vetzuur of sterk zure of basische oplossingen bevatten. Volg de instructies van het reinigingsproduct om een doeltreffende reiniging en desinfectie te waarborgen.

De volgende methode moet worden gebruikt voor ontsmetting en reiniging:

Benodigheden: Desinfecterende wasmachine, enzymatisch reinigingsmiddel of detergens met een pH tussen 8 en 10, zoals Dentalzym5.

Programma gevalideerd met de desinfecterende wasmachine SMEG WD4060D.

1. Neem de implantaten uit de verpakking en plaats deze op de bijbehorende rekken in een korf.
2. Plaats de korf in de desinfecterende wasmachine aan de hand van het gevalideerde proces, om dode zones te vermijden. (Let op: stapel niet meerdere korven op elkaar. Reiniging in een desinfecterende wasmachine moet meestal zonder een deksel worden uitgevoerd.)
3. Volg het onderstaande programma:

Wasmachine SMEG WD4060D	Duur (in minuten)	Temperatuur	Reinigingsmiddel	Hoeveelheid
Voorwas	3	Onverwarmd	Leidingwater	-
Wascyclus 1	5	35 °C	Dentalzym5	6 ml/liter water (watervolume: 6 l)
Spoelcyclus	-	Onverwarmd	Leidingwater	-
Wascyclus 2	5	75 °C	Dentalzym5	6 ml/liter water (watervolume: 6 l)
Spoelcyclus	-	Onverwarmd	Leidingwater	-
Neutralisatie	3	-	Dental AC5	10 ml/liter water (watervolume: 9 l)
Spoelcyclus	3	-	Leidingwater	-
Thermische desinfectie	5	90 °C	RO-water	-
Droogcyclus	25	110 °C	-	-

4. Wanneer het programma eindigt, haalt u de korf uit de desinfecterende wasmachine en controleert u op het oog of het wassen voltooid is.
5. Plaats de korf in gevouwen verpakkingsmateriaal (envelop of Pasteur).

13. Sterilisatie

Aangezien de implantaten niet steriel worden geleverd, is de zorginstelling verantwoordelijk voor de sterilisatie.

Het personeel heeft speciale houders ter beschikking voor het opbergen van de implantaten.

De sterilisatie moet in een autoclaaf worden uitgevoerd aan de hand van een van de volgende protocollen.

Methode 1	Methode 2
Stoomsterilisatie (vochtige hitte) Aanbevolen duur: 18 minuten (onder verzadigde stoomdruk) Aanbevolen temperatuur: 134 °C	Stoomsterilisatie (vochtige hitte) Aanbevolen duur: 4 minuten (onder verzadigde stoomdruk) Aanbevolen temperatuur: 132 °C

Het wordt aanbevolen dat het personeel van de operatiekamer de integriteit van het verpakkingsmateriaal controleert na de sterilisatie in de autoclaaf.

14. Implantaten afvoeren

Bij de verwijdering en afvoer van implantaten worden dezelfde procedures gevolgd die in de zorginstelling voor ziekenhuisafval worden gehanteerd.

15. Vigilantie voor medische hulpmiddelen

Elke klacht of melding van een slechte werking moet onmiddellijk per telefoon, fax, e-mail of post worden ingediend bij NEURO FRANCE Implants.

NEURO FRANCE Implants en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd, moeten in kennis worden gesteld van elk ernstig incident waarbij het hulpmiddel betrokken is.

16. Levensduur

De levensduur van dit systeem bedraagt 18 jaar. Dit bestaat uit:

- een maximale houdbaarheid van 10 jaar;
- een implantatieperiode van 8 jaar.

Let op: deze levensduur is bepaald op basis van mechanische, biologische en klinische validaties die zijn uitgevoerd met betrekking tot deze medische hulpmiddelen.

17. Voorlichting patiënt

De chirurg moet de patiënt waarschuwen voor de risico's van de operatie en inlichten over mogelijke ongunstige effecten.

De patiënt moet worden geïnformeerd dat de hulpmiddelen de flexibiliteit, sterkte, betrouwbaarheid en duurzaamheid van normaal gezond bot niet kunnen reproduceren. Dus als het implantaat door het beroep of de bezigheden van de patiënt wordt blootgesteld aan overmatige belasting (zoals het tillen van lasten of het verrichten van grote spierspanningen, blootstelling aan overmatige mechanische trillingsbewegingen enz.), kan het implantaat breken of worden beschadigd, waardoor een nieuwe operatie vereist kan zijn. Daarom moet de chirurg alle lichamelijke en psychische beperkingen die samenhangen met het gebruik van deze hulpmiddelen bespreken met de patiënt. De chirurg moet ook uitleggen dat in de postoperatieve fase regelmatige medische nacontroles vereist zijn.

Het is aangetoond dat roken het herstel van patiënten na een operatie belemmert en gevolgen heeft voor genezing en herstel van het bot. Chirurgen moeten patiënten op de hoogte stellen van dit feit en hen waarschuwen voor de mogelijke gevolgen.

Patiënten moeten zich ervan bewust zijn dat ze moeten verklaren een implantaat te hebben alvorens te worden blootgesteld aan elektromagnetische en magnetische omgevingen.

Voor meer informatie is een patiëntvoorlichtingsbrief beschikbaar op de website van NEURO FRANCE Implants.

Zorginstellingen en/of artsen wordt gevraagd de door NEURO FRANCE Implants verstrekte implantaatkaart in te vullen. Deze kaart dient ervoor om de patiënt te informeren over het type en partijnummer van het geïmplanteerde medische hulpmiddel, de zorginstelling en de chirurg.

18. Verwijdering van implantaten

PECTUS-implantaten zijn tijdelijke hulpmiddelen voor inwendige fixatie, bestemd voor het stabiliseren van het operatiegebied tijdens het genezingsproces. Na consolidatie vervullen deze implantaten geen functie meer en kunnen deze worden verwijderd. De implantaten kunnen worden verwijderd met behulp van de door NEURO FRANCE Implants geleverde ondersteunende uitrusting.

Bij elke beslissing om het hulpmiddel te verwijderen, moet rekening worden gehouden met factoren zoals de risico's van deze operatieprocedure voor de patiënt, de moeilijkheid van het verwijderen van het materiaal enz.

Verwijdering kan ook nodig zijn in andere situaties, zoals:

- een nieuwe operatie vanwege pseudartrose of een andere vorm van non-consolidatie van het bot
- migratie van het implantaat, vergezeld door pijn en/of laesies
- pijn of afwijkende gevoelens door de aanwezigheid van implantaten
- infectie of ontstekingsreacties enz.

19. Aanvullende informatie

Medisch hulpmiddel	Datum van in de handel brengen
ThoRib®	juni 2012
ThoRib® PECTUS	juni 2012
TRIONYX®	juni 2016

Informatie over de klinische resultaten van deze systemen is te vinden in de "Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties". Dit verslag is beschikbaar in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed)*, waar het gekoppeld is aan de Basic UDI-DI voor verschillende systemen voor thoracale osteosynthese:

Medisch hulpmiddel	Basic UDI-DI systeem
ThoRib®	37005271THOSYSTEMRZ
ThoRib® PECTUS	37005271PECSYSTEMEY
TRIONYX®	37005271TRISYSTEMUR

De openbare website van Eudamed is toegankelijk via de volgende link: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Nadere inlichtingen zijn verkrijgbaar bij NEURO FRANCE Implants.

Toelichting op de symbolen die worden gebruikt in de etikettering van het product:

	Catalogusnummer		Beschermende verpakking
	Partijcode		Fabrikant en fabricagedatum
	Niet opnieuw gebruiken		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Niet steriel		CE-markering met het identificatienummer van de aangemelde instantie
	Medisch hulpmiddel		Unieke hulpmiddelcode

Deze implantaten zijn medische hulpmiddelen van klasse IIb en zijn voorzien van de CE-markering. Onze aangemelde instantie is DQS.

**Wanneer de aangemelde instantie het verslag heeft gevalideerd en de Eudamed-website volledig operationeel is.*

SISTEMAS DE OSTEOSSÍNTESE TORÁCICA

ThoRib® e TRIONYX®

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Fabricante: NEURO FRANCE Implants (NFI)
 ZA LE BOURG – 25 RUE DES ECOLES
 41160 LA VILLE AUX CLERCS – FRANÇA
 Téléphone: (33) 02 54 80 90 90
 Fax: (33) 02 54 80 83 33
 E-mail: sav@neuro-france.net



Informação importante para o médico:

O médico tem de ler atentamente as instruções e orientações, bem como as recomendações (apresentadas na técnica cirúrgica e nestas instruções) antes de utilizar o sistema de osteossíntese torácica.

1. Descrição dos materiais

- Estas instruções de utilização abrangem o grupo genérico de sistemas de osteossíntese torácica. Estes incluem o sistema ThoRib®, o sistema ThoRib® PECTUS e o sistema TRIONYX®.
- Os sistemas são constituídos por:

Dispositivo médico	Finalidade prevista	Material
ThoRib®		
Agrafos costais	Fixação sólida numa costela	Titanium T40 (norma ISO 5832-2)
Agrafos costais simples/duplos	Redução da fratura	
Placas esternais com entalhes	Ponte esternal sobre costelas	
Barras	Criação de ponte sobre uma ou várias costelas	Liga de titânio Ti-6Al-4V (norma ISO 5832-3)
Conectores	Conexão de uma costela a uma barra espinal	
Parafuso p/ união barra-agrafo c/ freio de inserção	Fixação de uma barra ou placa a um agrifo	Liga de titânio Ti-6Al-4V (norma ISO 5832-3) Freio de inserção em PEEK Optima™
ThoRib® PECTUS		
Agrafos pectus	Fixação sólida numa costela	Titanium T40 (norma ISO 5832-2)
Barras pectus	Correção de deformidade do esterno	Liga de titânio Ti-6Al-4V (norma ISO 5832-3)
Parafuso p/ união barra-agrafo c/ freio de inserção longo	Fixação de uma barra a um agrifo	Liga de titânio Ti-6Al-4V (norma ISO 5832-3) Freio de inserção em PEEK Optima™
TRIONYX®		
Agrafos esternais	Fixação sólida numa costela	Titanium T40 (norma ISO 5832-2)
Placas esternais	Substituição parcial ou total do esterno	Liga de titânio Ti-6Al-4V (norma ISO 5832-3)
Parafuso p/ união barra-agrafo c/ freio de inserção longo	Fixação de uma placa a um agrifo	Liga de titânio Ti-6Al-4V (norma ISO 5832-3) Freio de inserção em PEEK Optima™

- Estes sistemas são fornecidos não esterilizados.
- O número do lote está gravado a laser marcado no implante. Também se encontra impresso na embalagem do produto.
- Estes implantes não se destinam a transportar ou a introduzir nenhuma substância no corpo humano.
- Estes implantes não contêm nenhum medicamento, derivado de sangue ou plasma humano, nem tecido ou células de origem humana ou animal.
- São fornecidos instrumentos apropriados para a implantação destes sistemas. Estes produtos auxiliares são instrumentos cirúrgicos reutilizáveis.
- Estes instrumentos são fabricados em aço inoxidável ou titânio. Os punhos são fabricados em aço inoxidável, excetuando alguns que são fabricados em silicone.
- Os instrumentos são fornecidos não esterilizados. *Estão disponíveis instruções de utilização específicas para estes instrumentos.*

2. Finalidade prevista

Dispositivo médico	Finalidade prevista
ThoRib®	Reconstrução torácica após remoção de costela <i>No caso de traumatismo:</i> criação de uma ponte costal e síntese de fraturas de costelas.
ThoRib® PECTUS	Redução de deformidades e malformações da parede torácica (pectus excavatum, carinatum e arcuatum).
TRIONYX®	Reconstrução torácica maciça após remoção do esterno e/ou do manúbrio.

Os implantes ThoRib® não devem, sob nenhuma circunstância, ser utilizados para tratar deformidades e malformações da parede torácica. Apenas a gama PECTUS foi concebida para este tipo de indicação.

3. Desempenho clínico previsto

Dispositivo médico	Desempenho clínico previsto
ThoRib®	Restauração da rigidez torácica em mais de 90% dos casos, após: • Ressecção ampla de um tumor ósseo da parede torácica • Traumatismo torácico
ThoRib® PECTUS	Correção de deformidade do esterno em mais de 90% dos casos.
TRIONYX®	Restauração da rigidez torácica em mais de 90% dos casos, limitando a morbilidade e mortalidade pós-operatórias.

4. Benefícios clínicos previstos

Dispositivo médico	Benefícios clínicos previstos
ThoRib®	Redução nas pontuações clínicas atuais de dor (VAS) em, pelo menos, 80%, aos 12 meses após a cirurgia.
ThoRib® PECTUS	Redução nas pontuações clínicas atuais de dor (VAS) em, pelo menos, 80%, aos 12 meses após a cirurgia.
TRIONYX®	Preservação da mecânica respiratória em mais de 90% dos casos. Preservação da respiração paradoxal em mais de 90% dos casos.

5. Indicações

Dispositivo médico	Indicações	Perfil do doente
ThoRib®	Traumatismo torácico grave Tumor da parede torácica e/ou do esterno	Qualquer doente adulto (sexo masculino ou feminino) com uma das indicações previamente descritas e sem quaisquer contraindicações.
ThoRib® PECTUS	Deformidades e malformações da parede torácica (pectus excavatum, carinatum e arcuatum)	
TRIONYX®	Tumor ósseo esternal e/ou manubrial	

6. Contraindicações

As seguintes condições podem comprometer a implantação (a lista não é exaustiva):

- Osteoporose grave
- Osteomalacia
- Doença de ossos quebradiços
- Processo infeccioso ativo ou risco de infeção grave
- Sistema imunitário enfraquecido
- Febre ou leucocitose
- Obesidade mórbida
- Gravidez
- Hiperatividade
- Doença mental
- Alergia ou intolerância aos materiais do implante
- Qualquer caso não descrito nas indicações

7. Utilização

- Consultar a técnica cirúrgica antes de utilizar.

Dispositivo médico	Abordagem cirúrgica
ThoRib®	Abordagem anterior e/ou ântero-lateral
ThoRib® PECTUS	
TRIONYX®	

- A escolha do tamanho do agrafo e/ou da placa TRIONYX® tem de ter em consideração o tamanho da ressecção óssea no doente, por forma a serem utilizados implantes de comprimentos adequados.

8. Perfil do utilizador

Devido às dificuldades técnicas envolvidas e ao potencial risco para o doente, o procedimento apenas deve ser realizado por um cirurgião com a devida formação em cirurgia torácica.

Está disponível a formação de cirurgiões na colocação dos sistemas ThoRib®, ThoRib® PECTUS e TRIONYX®. Esta formação demonstra como manusear os instrumentos cirúrgicos e modelar os implantes. A leitura da documentação e das técnicas cirúrgicas permite ao cirurgião assimilar e compreender os riscos cirúrgicos associados à colocação do implante.

A equipa responsável pela esterilização tem de consultar estas instruções de utilização, em particular, para compreender os procedimentos de limpeza e esterilização a serem aplicados.

9. Advertências/precauções cirúrgicas

- O cirurgião tem de estar plenamente familiarizado com os implantes, instrumentos e a técnica cirúrgica.
- O cirurgião tem de ter em consideração todos os fatores passíveis de influenciar o desempenho do dispositivo: número de costelas a serem tratadas, peso, nível de atividade, doenças concomitantes, etc.
- Embora as reações alérgicas ao titânio sejam bastante raras, recomenda-se que os doentes com alergias particularmente intensas sejam avaliados previamente, para determinar a eventual presença de alergias deste tipo.
- Os sistemas ThoRib®, ThoRib® PECTUS e TRIONYX® têm de ser utilizados sob condições cirúrgicas perfeitamente estéreis.
- Os componentes dos sistemas ThoRib®, ThoRib® PECTUS e TRIONYX® nunca podem ser utilizados com componentes de outros dispositivos.
- No caso do implante TRIONYX, tem de ser colocado um mínimo de 4 agrafo (2 em cada lado) nas costelas, por motivos de estabilidade e resistência mecânica suficiente.
- A utilização incorreta dos instrumentos durante a implantação pode causar a sua deterioração e, consequentemente, afetar o desempenho previsto.
- Os instrumentos fornecidos foram concebidos para se adaptarem perfeitamente aos sistemas ThoRib®, ThoRib® PECTUS e TRIONYX®. Por conseguinte, é vivamente contraindicada a utilização de quaisquer outros instrumentos. Isto pode implicar riscos para os doentes (consulte a Secção 10) e causar danos nos implantes.
- Os nossos implantes destinam-se a uma única utilização e não podem ser reutilizados. A reutilização pode dar origem a reduzido desempenho do dispositivo, contaminação e infeção cruzada.
- O implante tem de ser eliminado caso tenha entrado em contacto com sangue, fluidos biológicos ou tecidos corporais.
- O implante tem de ser eliminado caso tenha sido removido do doente, danificado ou utilizado de forma incorreta.
- Os implantes são fabricados utilizando liga de titânio Ti-6Al-4V, titânio T40 e PEEK Optima®, que são materiais não magnéticos e têm uma geometria que não é provável que gere correntes induzidas significativas. Além disso, uma vez que são fixos ao osso e/ou tecido, é improvável que os implantes se desloquem. A segurança dos implantes, mais especificamente em termos de aquecimento e migração, foi avaliada com base em dados bibliográficos que comparam os dados disponíveis relativos a dispositivos de composição, forma e utilização similares. Esta avaliação concluiu que são seguros para utilização em doentes submetidos a exames de RM com intensidades de campo entre os 1,5 e os 3 Tesla.
- Como medida de precaução, recomenda-se que o técnico de RM seja informado da presença destes implantes antes destes exames.
- Os implantes de titânio podem gerar artefactos relacionados com metal, os quais têm de ser tidos em consideração ao realizar e interpretar exames de imagiologia.
- O cirurgião tem de ser notificado de eventuais alterações (aspeto, dor, etc.) no local do implante.
- Qualquer tipo de acidente tem de ser comunicado ao cirurgião, mesmo que não existam indicações exteriores visíveis no local do implante.

10. Efeitos adversos/complicações

Os potenciais efeitos adversos ou complicações são:

- Infeção superficial ou profunda do local do implante, necrose cutânea
- Reação de hipersensibilidade aos implantes
- Dor, desconforto, rigidez
- Lesões vasculares, cardíacas ou pulmonares associadas ao procedimento cirúrgico
- Deslocação, fratura e/ou expulsão do implante exigindo repetição da intervenção
- Fratura de esforço do material e/ou osso
- Morte

11. Condições de armazenamento dos implantes

Os implantes têm de ser armazenados num local seco à temperatura ambiente.

12. Limpeza

Os implantes têm de ser limpos e desinfetados antes de serem esterilizados. Este passo tem por objetivo reduzir o número de microrganismos viáveis nos implantes antes da esterilização.

Os produtos químicos utilizados durante a limpeza e desinfecção têm de ser compatíveis com o implante. Os implantes não podem entrar em contacto com produtos que contenham cloro, fósforo, formol, flúor, agentes de branqueamento, detergentes à base de ácidos gordos ou quaisquer soluções ácidas ou alcalinas fortes.

De modo a garantir a limpeza e desinfecção eficazes, siga as instruções de limpeza do produto.

Tem de ser utilizado o método seguinte para descontaminação e limpeza:

Equipamento necessário: Máquina de lavar e desinfetar, agente de limpeza ou detergente enzimático com um pH entre 8 e 10, como o Dentalzym 5.

Programa validado com a máquina de lavar e desinfetar SMEG WD4060D.

1. Remova os implantes da embalagem e coloque-os num cesto nos respetivos suportes.
2. Coloque o cesto na máquina de lavar e desinfetar utilizando o processo validado, de modo a evitar zonas mortas (atenção: não empilhe vários cestos uns em cima dos outros. A limpeza numa máquina de lavar e desinfetar tem, geralmente, de ser realizada sem uma cobertura).
3. Siga o programa abaixo:

Máquina de lavar e desinfetar SMEG WD4060D	Duração (em minutos)	Temperatura	Agente de limpeza	Quantidade
Pré-lavagem	3	A frio	Água da torneira	-
Ciclo de lavagem 1	5	35 °C	Dentalzym 5	6 ml/litro de água (Volume de água: 6 l)
Ciclo de enxaguamento	-	A frio	Água da torneira	-
Ciclo de lavagem 2	5	75 °C	Dentalzym 5	6 ml/litro de água (Volume de água: 6 l)
Ciclo de enxaguamento	-	A frio	Água da torneira	-
Neutralização	3	-	Dental AC5	10 ml/litro de água (Volume de água: 9 l)
Ciclo de enxaguamento	3	-	Água da torneira	-
Desinfecção térmica	5	90 °C	Água de osmose inversa	-
Ciclo de secagem	25	110 °C	-	-

4. Quando o programa terminar, remova o cesto da máquina de lavar e desinfetar e confirme visualmente se a lavagem foi bem realizada.
5. Coloque o cesto numa embalagem dobrada (envelope ou Pasteur).

13. Esterilização

Uma vez que os implantes são fornecidos não esterilizados, a instituição de cuidados de saúde é responsável pela esterilização dos mesmos.

Estão disponíveis recipientes especializados para as equipas armazenarem os implantes.

A esterilização tem de ser realizada numa autoclave, utilizando um dos seguintes protocolos.

Método 1	Método 2
Esterilização por vapor (calor húmido) Tempo recomendado: 18 minutos (sob pressão de vapor saturado) Temperatura recomendada: 134 °C	Esterilização por vapor (calor húmido) Tempo recomendado: 4 minutos (sob pressão de vapor saturado) Temperatura recomendada: 132 °C

Recomenda-se que a equipa do bloco operatório verifique a integridade da embalagem após a esterilização na autoclave.

14. Eliminação de implantes

A remoção e eliminação de implantes seguem os mesmos procedimentos utilizados na instituição de cuidados de saúde para os resíduos hospitalares.

15. Vigilância do dispositivo médico

Qualquer reclamação ou notificação de mau funcionamento tem de ser comunicada imediatamente, por telefone, fax, e-mail ou correio postal, à NEURO FRANCE Implants.

A NEURO FRANCE Implants e a autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou o doente está estabelecido têm de ser notificadas de qualquer incidente grave envolvendo o dispositivo.

16. Vida útil

A vida útil deste sistema é de 18 anos. Esta consiste em:

- Um prazo de validade máximo de 10 anos para o armazenamento
- E um período de implantação de 8 anos.

Tenha em atenção que esta vida útil se baseia em validações mecânicas, biológicas e clínicas realizadas com estes dispositivos médicos.

17. Informação do doente

O cirurgião tem de alertar o doente para os riscos da cirurgia e informá-lo dos potenciais efeitos adversos.

O doente tem de ser informado de que os dispositivos não reproduzem a flexibilidade, resistência, fiabilidade ou durabilidade do osso saudável normal. Por conseguinte, se a profissão ou as atividades do doente sujeitarem o implante a esforços excessivos (por exemplo, levantamento de pesos ou grandes esforços musculares, exposição a movimentos e vibrações mecânicos excessivos, etc.), o implante pode partir ou ficar danificado, o que pode exigir nova cirurgia. Portanto, o cirurgião tem de falar com o doente sobre todas as limitações físicas e psicológicas inerentes à utilização destes dispositivos. O cirurgião tem igualmente de explicar a necessidade de seguimento clínico regular durante a fase pós-operatória.

Foi demonstrado que o tabagismo impede a recuperação dos doentes após a cirurgia e afeta a cicatrização e reparação óssea. Os cirurgiões têm de informar os doentes deste facto e alertá-los para as potenciais consequências.

Os doentes devem ser informados de que têm de declarar que têm um implante antes de realizarem qualquer exame que implique a exposição a ambientes eletromagnéticos e magnéticos.

Para obter mais informações, está disponível uma carta de informações para o doente no website da NEURO FRANCE Implants.

Solicita-se às instituições de cuidados de saúde e/ou aos médicos que preencham o cartão de implante fornecido pela NEURO FRANCE Implants. Este cartão destina-se a informar o doente do tipo e número de lote do dispositivo médico implantado, a instituição de cuidados de saúde e o cirurgião.

18. Remoção de implantes

Os implantes PECTUS são dispositivos provisórios de fixação interna concebidos para estabilizar o sítio da fratura durante o processo de cicatrização. Após a fusão, estes implantes deixam de ter qualquer utilização funcional e podem ser removidos. O equipamento auxiliar fornecido pela NEURO FRANCE Implants pode ser utilizado para remover implantes.

Cada decisão de remover o dispositivo tem de ter em consideração fatores como os riscos deste procedimento cirúrgico para o doente, bem como a dificuldade em remover o material, etc.

A remoção também poderá ser necessária noutros casos, como, por exemplo:

- Outra cirurgia devido a pseudartrose ou outra ausência de fusão óssea
- Migração do implante, acompanhada de dor e/ou lesões
- Dor ou sensações anormais devido à presença de implantes
- Infecção ou reações inflamatórias, etc.

19. Informações adicionais

Dispositivo médico	Data de introdução no mercado
ThoRib®	Junho de 2012
ThoRib® PECTUS	Junho de 2012
TRIONYX®	Junho de 2016

Podem ser encontradas informações sobre os resultados clínicos destes sistemas no "Resumo da segurança e do desempenho clínico". Este relatório está disponível na Base de Dados Europeia de Dispositivos Médicos (Eudamed)*, onde está associado ao UDI-DI Básico de diferentes sistemas de osteossíntese torácica:

Dispositivo médico	UDI-DI Básico do sistema
ThoRib®	37005271THOSYSTEMRZ
ThoRib® PECTUS	37005271PECSYSTEMEY
TRIONYX®	37005271TRISYSTEMUR

O *website* público Eudamed está acessível através da seguinte hiperligação: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Podem ser obtidas informações adicionais junto da NEURO FRANCE Implants.

Explicação dos símbolos utilizados na rotulagem do produto:

	Número de catálogo		Embalagem externa protetora
	Código de lote		Fabricante e data de fabrico
	Não reutilizar		Consultar as instruções de utilização
	Não estéril		Marcação CE com o número de identificação do organismo notificado
	Dispositivo médico		Identificação única de dispositivo

Estes implantes são dispositivos médicos de Classe IIb e ostentam a marcação CE. O nosso organismo notificado é o DQS.

**Depois de o organismo notificado validar o relatório e o website Eudamed estar plenamente operacional.*

SYSTÉMY HRUDNEJ OSTEOSYNTÉZY

ThoRib® a TRIONYX®

NÁVOD NA POUŽITIE

Výrobca: NEURO FRANCE Implants (NFI)
ZA LE BOURG – 25 RUE DES ECOLES
41160 LA VILLE AUX CLERCS – FRANCÚZSKO
Telefón: (33) 02 54 80 90 90
Fax: (33) 02 54 80 83 33
E-mail: sav@neuro-france.net



Dôležité informácie pre lekára:

Pred použitím systému hrudnej osteosyntézy si odborník musí pozorne prečítať pokyny a usmernenia, ako aj odporúčania (uvedené v operačnej technike a v tomto návode).

1. Opis materiálov

- Tento návod na použitie pokrýva generickú skupinu hrudných osteosyntetických systémov. Tieto zahŕňajú systém ThoRib®, systém ThoRib® PECTUS a systém TRIONYX®.
- Systémy sa skladajú z:

Zdravotnícka pomôcka	Účel určenia	Materiál
ThoRib®		
rebové svorky	pevná fixácia na rebre	titán T40 (norma ISO 5832-2)
jednoduché/dvojité rebové svorky	zníženie zlomenín	
sternálne doštičky so zárezmi	premostenie hrudnej kosti na rebrách	zliatina titánu Ti-6Al-4V (norma ISO 5832-3)
tyče	premostenie jedného alebo viacerých rebier	
konektory	spojenie rebra k chrbtícovej tyči	
spojovacia skrutka tyč-svorka s brzdovou vložkou	upevnenie tyče alebo doštičky na svorku	zliatina titánu Ti-6Al-4V (norma ISO 5832-3) PEEK Optima™ pre brzdovú vložku
ThoRib® PECTUS		
svorky na pectus	pevná fixácia na rebre	titán T40 (norma ISO 5832-2)
tyče na pectus	korekcia deformácie hrudnej kosti	zliatina titánu Ti-6Al-4V (norma ISO 5832-3)
spojovacia skrutka tyč-svorka s dlhou brzdovou vložkou	upevnenie tyče na svorku	zliatina titánu Ti-6Al-4V (norma ISO 5832-3) PEEK Optima™ pre brzdovú vložku
TRIONYX®		
sternálne svorky	pevná fixácia na rebre	titán T40 (norma ISO 5832-2)
sternálne doštičky	čiasť alebo úplná náhrada hrudnej kosti	zliatina titánu Ti-6Al-4V (norma ISO 5832-3)
spojovacia skrutka tyč-svorka s dlhou brzdovou vložkou	upevnenie doštičky na svorku	zliatina titánu Ti-6Al-4V (norma ISO 5832-3) PEEK Optima™ pre brzdovú vložku

- Tieto systémy sú dostupné v nesterilnom stave.
- Číslo šarže je vytlačené laserom na implantáte. Je vytlačené aj na obale produktu.
- Tieto implantáty nie sú určené na transport alebo na zavedenie akejkoľvek látky do ľudského tela.
- Tieto implantáty neobsahujú žiadny liek, derivát ľudskej krvi alebo plazmy, ani tkanivo alebo bunky ľudského alebo zvieracieho pôvodu.
- Na implantáciu týchto systémov sú k dispozícii vhodné nástroje. Tieto pomocné produkty sú opakovane použiteľné chirurgické nástroje.
- Tieto nástroje sú vyrobené z nehrdzavejúcej ocele alebo titánu. Rukoväte sú vyrobené z nehrdzavejúcej ocele, okrem niektorých, ktoré sú vyrobené zo silikónu.
- Dodávajú sa nesterilné. *Pre tieto nástroje je k dispozícii špecifický návod na použitie.*

2. Účel určenia

Zdravotnícka pomôcka	Účel určenia
ThoRib®	Rekonštrukcia hrudníka po odstránení rebier <i>V prípade traumy:</i> Vytvorenie rebového mostíka a syntéza zlomenín rebier.
ThoRib® PECTUS	Redukcia deformít a malformácií hrudnej steny (pectus excavatum, carinatum a arcuatum)
TRIONYX®	Masívna rekonštrukcia hrudníka po odstránení hrudnej kosti a/alebo manubria.

Implantáty ThoRib® sa za žiadnych okolností nesmú používať na liečbu deformít a malformácií hrudnej steny. Pre tento typ indikácie je určený iba rad PECTUS.

3. Očakávaný klinický výkon

Zdravotnícka pomôcka	Očakávaný klinický výkon
ThoRib®	Obnovenie tuhosti hrudníka vo viac ako 90 % prípadov po: - širokej resekcii kostného nádoru hrudnej steny - traume hrudníka
ThoRib® PECTUS	Korekcia sternálnej deformácie vo viac ako 90 % prípadov.
TRIONYX®	Obnovenie tuhosti hrudníka vo viac ako 90 % prípadov, obmedzenie pooperačnej morbidita a mortality.

4. Očakávané klinické prínosy

Zdravotnícka pomôcka	Očakávané klinické prínosy
ThoRib®	Zníženie skóre aktuálnej klinickej bolesti (VAS) najmenej o 80 % 12 mesiacov po operácii.
ThoRib® PECTUS	Zníženie skóre aktuálnej klinickej bolesti (VAS) najmenej o 80 % 12 mesiacov po operácii.
TRIONYX®	Zachovanie mechaniky dýchania vo viac ako 90 % prípadov. Prevencia paradoxného dýchania vo viac ako 90 % prípadov.

5. Indikácie

Zdravotnícka pomôcka	Indikácie	Profil pacienta
ThoRib®	Ťažká trauma hrudníka Nádor hrudnej steny a/alebo hrudnej kosti	Akýkoľvek dospelý pacient (muž alebo žena) s jednou z vyššie opísaných indikácií a bez kontraindikácií.
ThoRib® PECTUS	Deformity a malformácie hrudnej steny (pectus excavatum, carinatum a arcuatum)	
TRIONYX®	Nádor hrudnej a/alebo manubriálnej kosti.	

6. Kontraindikácie

Nasledujúce stavy môžu ohroziť implantáciu (zoznam nie je úplný):

- Závažná osteoporóza
- Osteomalácia
- Osteogenesis imperfecta
- Aktívny infekčný proces alebo veľké riziko infekcie
- Oslabený imunitný systém
- Horúčka alebo leukocytóza
- Morbídna obezita
- Tehotenstvo
- Hyperaktivita
- Duševné ochorenie
- Alergia alebo intolerancia na materiály implantátu
- Akýkoľvek prípad, ktorý nie je popísaný v indikáciách

7. Použitie

- Pred použitím sa oboznáňte s chirurgickou technikou.

Zdravotnícka pomôcka	Chirurgický prístup
ThoRib®	Predný a/alebo anterolaterálny prístup
ThoRib® PECTUS	
TRIONYX®	

- Výber veľkosti svoriek a/alebo dlahy TRIONYX® musí zohľadňovať veľkosť pacientovej resekcie kosti, aby bolo možné použiť implantáty vhodnej dĺžky.

8. Používateľský profil

Z dôvodu technických ťažkostí a potenciálneho rizika pre pacienta by mal tento postup vykonávať iba chirurg, ktorý bol riadne vyškolený v oblasti hrudnej chirurgie.

K dispozícii je školenie pre chirurgov na umiestnenie systémov ThoRib®, ThoRib® PECTUS a TRIONYX®. Ukazuje, ako zaobchádzať s chirurgickými nástrojmi a modelmi implantátov. Čítanie dokumentácie a chirurgických techník umožňuje chirurgovi osvojiť si a pochopiť chirurgické riziká spojené s umiestnením implantátu.

Sterilizačný personál si musí prečítať tento návod na použitie, najmä aby porozumel postupom čistenia a sterilizácie, ktoré sa majú použiť.

9. Upozornenie/chirurgické opatrenia

- Chirurg musí byť dokonale oboznámený s implantátmi, nástrojmi a operačnou technikou.
- Chirurg musí vziať do úvahy všetky faktory, ktoré môžu ovplyvniť výkon pomôcky: počet rebier, ktoré sa majú liečiť, hmotnosť, úroveň aktivity, sprievodné poruchy atď.
- Aj keď sú alergické reakcie na titán veľmi zriedkavé, odporúča sa, aby pacienti s obzvlášť silnými alergiami boli vopred skontrolovaní, či nemajú alergie tohto typu.
- Systémy ThoRib®, ThoRib® PECTUS a TRIONYX® sa musia používať za dokonale sterilných chirurgických podmienok.
- Komponenty systémov ThoRib®, ThoRib® PECTUS a TRIONYX® sa nikdy nesmú kombinovať s komponentmi iných pomôcok.
- V prípade implantátu TRIONYX musia byť na rebrá umiestnené minimálne 4 svorky (2 na každej strane) z dôvodu stability a dostatočnej mechanickej odolnosti.
- Nesprávne používanie nástrojov počas implantácie môže viesť k poškodeniu implantátov, a tým ovplyvniť očakávaný výkon.
- Dodávané nástroje sú navrhnuté tak, aby dokonale zapadali do systémov ThoRib®, ThoRib® PECTUS a TRIONYX®. Je preto prísne kontraindikované používať akékoľvek iné nástroje. To môže predstavovať riziko pre pacientov (pozri časť 10) a poškodiť implantáty.
- Naše implantáty sú len na jedno použitie a nikdy sa nesmú použiť opakovane. Opätovné použitie môže viesť k zníženiu výkonu zdravotníckej pomôcky, kontaminácii a krížovej infekcii.
- Implantát sa musí zlikvidovať, ak sa dostal do kontaktu s krvou, biologickými tekutinami alebo telesnými tkanivami.
- Implantát sa musí zlikvidovať, ak bol pacientovi vybratý, poškodený alebo ak bol nesprávne použitý.
- Implantáty sú vyrobené s použitím zliatiny titánu Ti-6Al-4V, titánu T40 a PEEK Optima®, čo sú nemagnetické materiály a majú geometriu, pri ktorej nie je pravdepodobné, že by generovala významné indukované prúdy. Navyše, keďže sú fixované ku kosti a/alebo tkanivu, je nepravdepodobné, že by sa implantáty pohli. Ich bezpečnosť, konkrétne z hľadiska zahrievania a migrácie implantátov, bola posúdená na základe bibliografických údajov porovnávajúcich dostupné údaje o pomôckach podobného zloženia, tvaru a použitia. Toto hodnotenie dospelo k záveru, že sú bezpečné na použitie u pacientov podstupujúcich vyšetrenie MRI medzi 1,5 a 3 Tesla.
- Preventívne je vhodné pred týmito vyšetreniami informovať operátora MRI o prítomnosti týchto implantátov.
- Titánové implantáty môžu vytvárať artefakty súvisiace s kovmi, ktoré je potrebné vziať do úvahy pri vykonávaní a interpretácii zobrazovacích vyšetrení.
- Chirurg musí byť upozornený na akúkoľvek zmenu (vzhľad, bolesť atď.) v mieste implantátu.
- Každý typ nehody sa musí nahlásiť chirurgovi, aj keď v mieste implantátu nie sú žiadne viditeľné vonkajšie náznaky.

10. Nežiaduce účinky/komplikácie

Možné nežiaduce účinky alebo komplikácie sú:

- povrchová alebo hlboká infekcia v mieste implantácie, nekróza kože
- hypersenzitívna reakcia na implantáty
- bolesť, nepohodlie, stuhnutosť
- cievne, srdcové alebo pľúcne poškodenie spojené s chirurgickým zákrokom
- posunutie, zlomenina a/alebo vypudenie implantátu vyžadujúce opakovaný zásah
- únavová zlomenina materiálu a/alebo kosti
- smrť

11. Podmienky skladovania implantátov

Implantáty sa musia skladovať na suchom mieste pri izbovej teplote.

12. Čistenie

Implantáty sa musia pred sterilizáciou vyčistiť a vydezinfikovať. Účelom tohto kroku je znížiť počet životaschopných mikroorganizmov na implantátoch pred sterilizáciou.

Chemikálie používané počas čistenia a dezinfekcie musia byť kompatibilné s implantátom. Implantáty nesmú prísť do kontaktu s produktmi obsahujúcimi chlór, fosfor, formalín, fluór, bieliadlá, detergenty na báze mastných kyselín alebo akékoľvek roztoky silných kyselín alebo zásad.

Aby ste zaručili účinné čistenie a dezinfekciu, dodržujte prosím pokyny pre čistiaci prostriedok.

Na dekontamináciu a čistenie sa musí použiť táto metóda:

Potrebné vybavenie: umývacie a dezinfekčné zariadenie, enzymatický čistič alebo čistiaci prostriedok s pH medzi 8 a 10, ako napríklad Dentalzym5.

Program overený s umývacím a dezinfekčným zariadením SMEG WD4060D.

1. Vyberte implantáty z obalu a umiestnite ich do košíka na príslušných stojanoch.
2. Umiestnite kôš do umývacieho a dezinfekčného zariadenia pomocou overeného procesu, aby ste sa vyhli mŕtvym zónam (Upozornenie: nekladte viaceré koše na seba. Čistenie v umývacom a dezinfekčnom zariadení sa musí vo všeobecnosti vykonávať bez krytu).
3. Postupujte podľa nižšie uvedeného programu:

Umývačka SMEG WD4060D	Trvanie (v minútach)	Teplota	Čistiaci prostriedok	Množstvo
Predumytie	3	Nezahrievané	Voda z vodovodu	-
Umývací cyklus 1	5	35 °C	Dentalzym5	6 ml/liter vody (Objem vody: 6 l)
Cyklus preplachovania	-	Nezahrievané	Voda z vodovodu	-
Umývací cyklus 2	5	75 °C	Dentalzym5	6 ml/liter vody (Objem vody: 6 l)
Cyklus preplachovania	-	Nezahrievané	Voda z vodovodu	-
Neutralizácia	3	-	Dental AC5	10 ml/liter vody (Objem vody: 9 l)
Cyklus preplachovania	3	-	Voda z vodovodu	-
Tepelná dezinfekcia	5	90 °C	Voda čistená reverznou osmózou	-
Cyklus sušenia	25	110 °C	-	-

4. Po skončení programu vyberte kôš z umývacieho a dezinfekčného zariadenia a vizuálne si overte, že umývanie bolo dokončené.
5. Košík vložte do zloženého obalu (obálka alebo Pasteur).

13. Sterilizácia

Keďže implantáty sa dodávajú nesterilné, za ich sterilizáciu je zodpovedné zdravotnícke zariadenie.

Personál má k dispozícii špecializované nádoby na uskladnenie implantátov.

Sterilizácia sa musí vykonať v autokláve s použitím jedného z nasledujúcich protokolov.

Metóda 1	Metóda 2
Sterilizácia parou (vlhké teplo) Odporúčaná čas: 18 minúty (pod tlakom nasýtenej pary) Odporúčaná teplota: 134 °C	Sterilizácia parou (vlhké teplo) Odporúčaná čas: 4 minúty (pod tlakom nasýtenej pary) Odporúčaná teplota: 132 °C

Odporúča sa, aby personál operačného sálu po sterilizácii v autokláve skontroloval neporušenosť obalu.

14. Likvidácia implantátov

Pri vyberaní a likvidácii implantátov sa postupuje podľa rovnakých postupov, aké sa používajú v zdravotníckom zariadení ako pri nemocničnom odpade.

15. Sledovanie zdravotníckych pomôcok

Akokoľvek sťažnosť alebo oznámenie o poruche musia byť okamžite podané telefonicky, faxom, e-mailom alebo poštou spoločnosti NEURO FRANCE Implants.

NEURO FRANCÚZSKO Implants a príslušný orgán členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo, musia byť informovaní o akomkoľvek závažnom incidente týkajúceho sa pomôcky.

16. Životnosť

Životnosť tohto systému je 18 rokov. Tvorí ju:

- Maximálna skladovateľnosť 10 rokov
- a čas implantácie 8 rokov.

Upozorňujeme, že táto životnosť je stanovená na základe mechanických, biologických a klinických validácií vykonaných na týchto zdravotníckych pomôckach.

17. Informácie pre pacienta

Chirurg musí upozorniť pacienta na riziká chirurgického zákroku a informovať ho o možných nežiaducich účinkoch.

Pacient musí byť informovaný, že tieto pomôcky nedokážu reprodukovať pružnosť, pevnosť, spoľahlivosť ani trvanlivosť normálnej zdravej kosti. Ak teda povolanie alebo činnosť pacienta vystavujú implantát nadmernému namáhaniu (napr. zdvíhanie bremien alebo veľké svalové úsilie, vystavenie nadmerným mechanickým vibračným pohybom atď.), implantát sa môže zlomiť alebo poškodiť, čo si môže vyžadovať ďalšiu operáciu. Chirurg musí preto s pacientom prediskutovať všetky fyzické a psychické obmedzenia spojené s používaním týchto pomôcok. Chirurg musí tiež vysvetliť potrebu pravidelného lekárskeho sledovania počas pooperačnej fázy.

Ukázalo sa, že fajčenie bráni zotaveniu pacientov po operácii a ovplyvňuje hojenie a opravu kostí. Chirurgovia musia pacientov o tejto skutočnosti informovať a upozorniť ich na možné následky.

Pacienti by si mali uvedomiť, že pred akýmkoľvek vystavením elektromagnetickému a magnetickému prostrediu musí vyhlásiť, že majú implantát.

Pre ďalšie informácie je na webovej stránke NEURO FRANCE Implants dostupný informačný list pre pacienta.

Kartu implantátu poskytnutú spoločnosťou NEURO FRANCE Implants vyplní zdravotnícke zariadenie a/alebo lekár. Táto karta je určená na informovanie pacienta o type a čísle šarže implantovanej zdravotníckej pomôcky, zdravotníckom zariadení a chirurgovi.

18. Odstránenie implantátov

Implantáty PECTUS sú dočasné vnútorné fixačné zariadenia určené na stabilizáciu operačného miesta počas procesu hojenia.

Po fúzii už tieto implantáty nemajú žiadne funkčné využitie a možno ich odstrániť. Na odstránenie implantátov možno použiť doplnkové vybavenie dodávané spoločnosťou NEURO FRANCE Implants.

Každé rozhodnutie o odstránení pomôcky musí brať do úvahy faktory, ako sú riziká tohto chirurgického zákroku pre pacienta, ako aj náročnosť odstraňovania materiálu atď.

Odstránenie môže byť potrebné aj v iných prípadoch, ako napríklad:

- ďalšia operácia pseudoartrózy alebo iného nedostatku kostnej fúzie
- migrácia implantátu sprevádzaná bolesťou a/alebo léziami
- bolesť alebo abnormálne pocity v dôsledku prítomnosti implantátov
- infekčné alebo zápalové reakcie atď.

19. Dodatočné informácie

Zdravotnícka pomôcka	Dátum uvedenia na trh
ThoRib®	jún 2012
ThoRib® PECTUS	jún 2012
TRIONYX®	jún 2016

Informácie o klinických výsledkoch týchto systémov možno nájsť v „Súhrne bezpečnosti a klinickej výkonnosti“. Táto správa je k dispozícii v európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed)*, kde je prepojená so základným UDI-DI rôznych systémov hrudnej osteosyntézy:

Zdravotnícka pomôcka	Základný systém UDI-DI
ThoRib®	37005271THOSYSTEMRZ
ThoRib® PECTUS	37005271PECSYSTEMEY
TRIONYX®	37005271TRISYSTEMUR

Verejná webová stránka Eudamed je prístupná cez nasledujúci odkaz: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Ďalšie informácie môžete získať od spoločnosti NEURO FRANCE Implants.

Vysvetlenie symbolov použitých na označení produktu:

	Katalógové číslo		Ochranné balenie
	Kód šarže		Výrobca a dátum výroby
	Nepoužívať opakovane		Prečítajte si návod na použitie
	Nesterilné		Označenie CE s identifikačným číslom notifikovaného orgánu
	Zdravotnícka pomôcka		Unikátny identifikátor pomôcky

Tieto implantáty sú zdravotnícke pomôcky triedy IIb a nesú označenie CE. Náš notifikovaný orgán je DQS.

**Keď notifikovaný orgán validuje správu a pracovisko Eudamed bude plne funkčné.*