



<b>Retraktor mostka FEHLING CALAFIORE</b>				
<b>Łopatk implantacyjna</b>	<b>mostka, stal</b>	<b>Nakrętka PEEK</b>	<b>Akcesoria</b>	
Do wielokrotnego użytku	wielokrotnego	Wyrób jednorazowego użytku	Do wielokrotnego użytku	
<b>Noworodki</b>				
MPC-1R 7 x 30 mm Gwint prawy		MPA-5 Ø 8 mm, Szerokość rozwarcia 25-35 mm	MPB-1 Klucz płaski (2 szt.) Szerokość klucza 7 mm	
MPC-1L 7 x 30 mm Gwint lewy			MPC-0P Pojemnik do przechowywania pediatryczny	
<b>Dzieci</b>				
MPB-7R ....10 x 18 mm Gwint prawy		MPA-6 Ø 12 mm, Szerokość rozwarcia 45-65 mm	MPB-2 Klucz płaski (2 szt.) Szerokość klucza 10 mm	
MPB-7L.....10 x 18 mm Gwint lewy			MPC-0P Pojemnik do przechowywania pediatryczny	
MPA-2R ....10 x 50 mm Gwint prawy				
MPA-2L 10 x 50 mm Gwint lewy				
<b>Dorośli</b>				
MPA-3R 15 x 70 mm Gwint prawy			MPB-3 Klucz płaski (2 szt.) Szerokość klucza 14 mm	
MPA-3L 15 x 70 mm Gwint lewy			MPC-0A Pojemnik do przechowywania dla dorosłych	
<b>Otyłość</b>				
MPA-4R 20 x 100 mm Gwint prawy		MPA-9 Ø 16 mm, Szerokość rozwarcia 45-65 mm (dla dorosłych)		
MPA-4L 20 x 100 mm Gwint lewy			MPA-7 Ø 16 mm, Szerokość rozwarcia 70-90 mm	
<b>Osteoporoza</b>				
MPB-5R 15 x 30 mm Gwint prawy		MPA-8 Ø 16 mm, Szerokość rozwarcia 95-115 mm	MPB-3 Klucz płaski (2 szt.) Szerokość klucza 14 mm	
MPB-5L 15 x 30 mm Gwint lewy			MPC-0C Pojemnik do przechowywania wygięty	
MPB-6R 20 x 30 mm Gwint prawy				
MPB-6L 20 x 30 mm Gwint lewy				
	Instrumenty te (wyroby medyczne) są dostarczane w stanie niesterylnym. Przed użyciem należy je poddać regeneracji. Przed regeneracją instrumenty należy poddać ocenie ryzyka zgodnie z wytycznymi RKI (niekrytyczny/półkrytyczny/krytyczny A/B/C). Retraktor mostka CALAFIORE może być używany, regenerowany i utylizowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny!			



	Retraktor mostka CALAFIORE jest przeznaczony do wielokrotnego użytku.
	Nakrętka PEEK jest przeznaczona do jednorazowego użytku. Po użyciu nie może być poddawana regeneracji ani używana ponownie!

### 1) Przewidziane zastosowanie

Retraktor mostka służy do utrzymywania mostka w stanie otwartym po zabiegu chirurgicznym. System znajduje zastosowanie w szczególności w technice odroczonego zamknięcia mostka po zabiegach kardiochirurgicznych. Maksymalny czas stosowania wynosi 30 dni.

#### Dodatkowe informacje dotyczące przewidzianego zastosowania

**Czas użytkowania:** Retraktor mostka jest przeznaczony do krótkotrwałego stosowania

**Obszar zastosowania:** Retraktory mostka stosuje się u wszystkich pacjentów, u których zachodzi konieczność utrzymania mostka w stanie otwartym po zabiegach kardiochirurgicznych.

**Profil użytkownika:** Retraktory mostka mogą być stosowane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny (np. lekarza specjalistę).

**Środowisko stosowania:** Retraktory mostka stosuje się wyłącznie w kontrolowanych warunkach środowiskowych (np. na sali operacyjnej).

**Grupa docelowa pacjentów:** Brak ograniczeń.

### 2) Wskazania

Utrzymywanie mostka w stanie otwartym po zabiegach kardiochirurgicznych:

- technika odroczonego zamknięcia mostka
- technika otwartej klatki piersiowej

zastosowanie możliwe począwszy od noworodków a skończywszy na pacjentach otyłych.

### 3) Przeciwwskazania

Przeciwwskazane są wszystkie zastosowania, które są niezgodne z właściwościami fizycznymi i/lub mechanicznymi danego modelu instrumentów do trzymania i prowadzenia. Brak ogólnych przeciwwskazań do stosowania retraktora mostka.

Należy jednak zwracać uwagę na zwiększone ryzyko wynikające z warunków anatomicznych i fizjologicznych oraz stanu klinicznego pacjenta (np. infiltrujące nowotwory, nawracające infekcje lub osteoporoza).



#### 4) Możliwe działania niepożądane

W literaturze medycznej opisano następujące działania niepożądane dla techniki odroczonego zamknięcia mostka, które mogą również wystąpić podczas zgodnego z przeznaczeniem stosowania retraktora mostka:

- infekcje
- zaburzenia gojenia się ran
- uszkodzenia struktur (tkanki, nerwów, naczyń)
- złamania kości w wyniku nadmiernego rozciągnięcia
- martwica



Wyroby medyczne mogą zawierać np. PEEK, chrom, nikiel. Materiały te są biokompatybilne, ale mogą wywoływać reakcje alergiczne lub nietolerancję.

#### 5) Przed użyciem

Łopatkki retraktora mostka CALAFIORE są dostarczane w stanie niesterylnym i przed pierwszym użyciem oraz przed każdym kolejnym użyciem użytkownik musi poddać je czyszczeniu i sterylizacji (patrz punkt 6) *Regeneracja*).

Nakrętka PEEK retraktora mostka CALAFIORE jest dostarczana w stanie niesterylnym i przed pierwszym użyciem użytkownik musi poddać ją czyszczeniu i sterylizacji (patrz punkt 6) *Regeneracja*).



Przed każdym użyciem należy wykonać kontrolę bezpieczeństwa. Należy zwrócić uwagę na ostre krawędzie, pęknięcia, złamania, nieprawidłowe działanie mechaniczne i brakujące elementy (patrz punkt 6) *Regeneracja* pod „*Konserwacja, kontrola i badanie*”).



Podczas przechowywania, transportu i czyszczenia łopatek mostka i nakrętek PEEK należy zachować ostrożność!

Unikać uderzeń i punktowych obciążeń łopatek mostka i nakrętek PEEK, aby zapobiec ewentualnym uszkodzeniom! Nie przeciążać części funkcjonalnych!



Stosować wyłącznie produkty w nienagannym stanie i wysterylizowane!

#### 6) Regeneracja



Nakrętka PEEK jest przeznaczona do jednorazowego użytku. Po użyciu nie może być poddawana regeneracji ani używana ponownie!



Należy ją zutylizować w odpowiedni sposób.



Łopatkki mostka i nakrętki PEEK po czyszczeniu i dezynfekcji można umieścić w odpowiednich pojemnikach do przechowywania i wysterylizować. Pojemniki do przechowywania nie są przeznaczone do stosowania w myjni-dezynfektorze.



Przed użyciem wyrób medyczny należy poddać regeneracji. Przed regeneracją wyrób należy poddać ocenie ryzyka zgodnie z wytycznymi RKI (niekrytyczny/półkrytyczny/krytyczny A/B/C).



	Należy przestrzegać krajowych przepisów ustawowych, krajowych i międzynarodowych norm i wytycznych oraz wewnętrznych przepisów higienicznych dotyczących regeneracji.
	W odniesieniu do regeneracji instrumentów używanych u pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba (CJD), podejrzeniem CJD lub możliwymi wariantami tych chorób należy przestrzegać obowiązujących krajowych przepisów.
	Instrumenty mogą być używane, regenerowane i utylizowane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny!
	Podczas przechowywania, transportu i czyszczenia zachować ostrożność! Unikać uderzeń i punktowych obciążeń instrumentów, aby zapobiec ewentualnym uszkodzeniom! Nie przeciążać części funkcjonalnych!
	Nie czyścić instrumentów z elementami z tworzyw sztucznych przy użyciu procedur utleniających (np. z zastosowaniem nadtlenku wodoru (H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> ), takich jak Orthovario lub Oxivario firmy Miele). Metody te prowadzą do starzenia się materiału w wyniku utleniania, co może nie być widoczne w postaci odbarwienia lub kruchości.
Ograniczenia dotyczące regeneracji	<p>Częsta regeneracja ma niewielki wpływ na oznakowanie instrumentów i nie wpływa negatywnie na ich funkcję. O upływie okresu użytkowania wyrobu decyduje zazwyczaj stopień zużycia i uszkodzenia spowodowane użytkowaniem (np. uszkodzenia, utrata czytelności oznakowania, utrata funkcji – patrz także „Konserwacja, kontrola i badanie”).</p> <p>Chociaż nakrętka PEEK może być stosowana u pacjenta tylko jednorazowo, to nic nie stoi na przeszkodzie wielokrotnej jej regeneracji i sterylizacji (na przykład, jeśli została przygotowana do użycia, ale <u>nie</u> była używana ani <u>nie</u> została skażona).</p> <p>Według producenta materiał stosowany do produkcji nakrętki PEEK można poddawać sterylizacji do 500-razy bez utraty właściwości statycznych.</p>
Informacje ogólne dotyczące regeneracji	<p>Regenerację wykonuje się na podstawie procedury zweryfikowanej. Wszystkie wymienione etapy czyszczenia (wstępne czyszczenie ręczne, czyszczenie maszynowe/ręczne, dezynfekcja ręczna i sterylizacja) poddano walidacji przy użyciu określonych parametrów, wymienionych w „procedurze zweryfikowanej”. Do walidacji użyto zalecanych środków regeneracyjnych (środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); środek dezynfekcyjny: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Do czyszczenia używa się zarówno wody pitnej, jak i wody całkowicie zdemineralizowanej (woda demineralizowana, mikrobiologicznie co najmniej o jakości wody pitnej).</p> <p>Preferowana jest regeneracja maszynowa, gdyż jest ona bardziej bezpieczna i zapewnia lepsze rezultaty niż czyszczenie ręczne.</p> <p>Nasze instrumenty można również czyścić przy użyciu innych przetestowanych i zatwierdzonych chemikaliów, które producent chemikaliów zaleca jako zgodne z materiałem. Należy zawsze przestrzegać zaleceń producenta dotyczących stężenia, czasu działania, temperatury i wymiany środków czyszczących i dezynfekcyjnych. Należy ściśle przestrzegać wszystkich instrukcji producenta chemikaliów dotyczących stosowania. W przeciwnym razie może to prowadzić do zmian wizualnych lub uszkodzenia materiału, takich jak korozja, pęknięcia lub przedwczesne starzenie się.</p>



<p>Przygotowanie wstępne w miejscu użycia</p>	<p>Wstępne czyszczenie: Bezpośrednio po zakończeniu zabiegu usunąć należy resztki krwi, tkanki i leków z instrumentów za pomocą jednorazowej ściereczki/ręcznika papierowego, a następnie skierować instrumenty niezwłocznie do czyszczenia maszynowego. Po zakończeniu wstępnego czyszczenia instrumentów należy przeprowadzić kontrolę wzrokową w celu sprawdzenia kompletności instrumentów.</p> <p>Instrumenty należy transportować z miejsca użycia do miejsca regeneracji w sposób, który nie zagraża użytkownikowi, osobom trzecim, środowisku ani nie może spowodować uszkodzenia wyrobów medycznych (umieszczanie w zamkniętych, odpornych na przebicie pojemnikach i – w razie potrzeby – stosowanie osłon ochronnych).</p>
<p>Przygotowanie przed czyszczeniem</p>	<p>Zaleca się wykonywanie regeneracji bezpośrednio po użyciu, ponieważ zaschnięte resztki są trudne do usunięcia z trudno dostępnych miejsc. Nie umieszczać w roztworach NaCl (w przeciwnym razie istnieje ryzyko korozji wżerowej lub naprężeniowej).</p> <p>Instrumenty, składane podczas używania, należy przed czyszczeniem rozłożyć na ich wyjściowe części składowe.</p>
<p>Demontaż</p>	<p>Patrz punkt 10) <i>Demontaż</i></p>
<p>Wstępne czyszczenie ręczne</p>	<p><u>Procedura zweryfikowana:</u></p> <p>Wyposażenie:                   umywalka    miękką szczotką    pistolet natryskowy do wody (lub podobny)</p> <p>Środek czyszczący:           Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedura/parametry:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Instrumenty, jeśli to możliwe, w stanie rozłożonym, spłukiwać pod bieżącą zimną wodą (wodą pitną, &lt; 40 °C), aż do usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Zabrudzenia przylegające należy usuwać miękką szczotką (nie szczotką drucianą!).</li> <li>• Wszystkie wnęki, szczeliny, szpary i światła należy intensywnie spłukiwać zimną wodą (wodą pitną, &lt; 40 °C) za pomocą pistoletu natryskowego do wody (lub podobnego) (&gt; 10 sekund).</li> <li>• Umieścić produkty na 10 do 30 minut w roztworze 0,5 – 2% Neodisher® MediClean forte z wodą (pitną, &lt; 40 °C).</li> <li>• Należy stosować wyłącznie zatwierdzony roztwór środka czyszczącego, który nie ma właściwości utrwalających białko. Należy przestrzegać instrukcji producenta środków czyszczących i dezynfekcyjnych.</li> <li>• Należy upewnić się, że wszystkie powierzchnie instrumentu mają kontakt z roztworem.</li> <li>• W razie potrzeby poruszać ruchomymi częściami instrumentu w kąpeli czyszczącej.</li> <li>• Podczas czasu działania usuwać grube zanieczyszczenia za pomocą odpowiedniej szczotki (nie szczotki drucianej!).</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>Splukiwać instrumenty zimną wodą demineralizowaną przez 1 minutę (patrz „Informacje ogólne dotyczące regeneracji”) i w razie potrzeby poruszać ruchomymi częściami instrumentu.</li> </ul>
Czyszczenie/ dezynfekcja	Jeśli to możliwe, należy preferować myjnię/dezynfektor zgodną z normą DIN EN ISO 15883, która wykorzystuje dezynfekcję termiczną.
Czyszczenie: maszynowe	<p>Należy unikać przepelniania sit instrumentów i tac myjących – używać wyłącznie odpowiednich nośników instrumentów.</p> <p>Podczas wkładania i wyjmowania instrumentów z koszy sitowych należy szczególnie uważać, aby końcówki nie zakleszczyły się w siatce.</p> <p><u>Procedura zweryfikowana:</u></p> <p>Wyposażenie:                   automat do czyszczenia i dezynfekcji   G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)</p> <p>Program czyszczenia:   Des-Var-TD (G 7835 CD)</p> <p>Środek czyszczący:       Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Przygotowanie:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Instrumenty przegubowe należy umieszczać w urządzeniu w taki sposób, aby przeguby były otwarte lub rozłożone, jeśli to możliwe, i aby woda mogła wypływać z wnek i ślepych otworów.</li> <li>W razie potrzeby rozluźnić sprężyny.</li> <li>Należy upewnić się, że wszystkie wnęki są całkowicie przepłukiwane od wewnątrz.</li> <li>Należy zapewnić, aby nie powstawały strefy niedostatecznie opłukiwane.</li> <li>Złącza Luer instrumentów, jeśli są dostępne, podłączyć do złącza do splukiwania Luer-Lock myjni/dezynfektora.</li> </ul> <p><u>Procedura/parametry:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>3 minuty wstępnego splukiwania zimną wodą (pitną, &lt; 40 °C)</li> <li>Opróżnianie</li> <li>10 minut czyszczenia roztworem 0,5 – 2% Neodisher® MediClean forte w wodzie (pitnej) w temperaturze 55 °C</li> <li>Opróżnianie</li> <li>2 minuty płukania wodą (pitną, &lt; 40 °C)</li> <li>Opróżnianie</li> <li>1 minuta splukiwania zimną wodą demineralizowaną (&lt; 30 °C)</li> <li>Opróżnianie</li> <li>5 minut dezynfekcji termicznej wodą demineralizowaną (&gt; 90 °C)</li> <li>30 minut suszenia (90 °C)</li> </ul> <p>Po czyszczeniu maszynowym należy sprawdzić, czy w szczególności we wnękach, ślepych otworach itp. nie ma widocznych zanieczyszczeń. W razie potrzeby powtórzyć cykl lub wyczyścić ręcznie.</p>



<p>Czyszczenie: ręcznie</p>	<p><u>Procedura zweryfikowana:</u> Wyposażenie:           umywalka                                   miękką szczotką                                   pistolet natryskowy do wody (lub podobny)                                   Bandelin Sonorex Digitec Środek czyszczący:    Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedura/parametry:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Instrumenty, jeśli to możliwe, w stanie rozłożonym, umieścić na 10 minut w zimnej wodzie (pitnej, &lt; 40 °C).</li> <li>• Poruszać ruchomymi częściami, jeśli są dostępne, w całym zakresie ruchu.</li> <li>• Czyścić instrumenty miękką szczotką (nie szczotką drucianą!), aż do usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń.</li> <li>• Splukiwać instrumenty przez co najmniej 20 sekund za pomocą pistoletu natryskowego do wody (lub podobnego).</li> </ul> <p><u>Czyszczenie ultradźwiękowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 minut sonikacji w temperaturze &lt; 40 °C w roztworze środka czyszczącego o stężeniu 0,5 – 2% przy 35 kHz</li> <li>• Po sonikacji splukiwać instrumenty przez co najmniej 20 sekund za pomocą pistoletu natryskowego do wody (lub podobnego).</li> <li>• Splukiwać instrumenty wodą (pitną, &lt; 40 °C) przez co najmniej 10 sekund.</li> <li>• Do końcowego splukiwania należy używać wody demineralizowanej (&lt; 40 °C). Splukiwać instrumenty wodą demineralizowaną przez co najmniej 30 sekund. Należy upewnić się, że na produktach nie pozostały żadne resztki.</li> </ul>
<p>Dezynfekcja: ręcznie</p>	<p>Roztwory dezynfekcyjne można stosować zgodnie z instrukcjami na etykiecie (patrz informacje producenta chemikaliów).</p> <p><u>Procedura zweryfikowana:</u> Wyposażenie:           umywalka                                   Bandelin Sonorex Digitec Środek dezynfekcyjny: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)</p> <p><u>Procedura/parametry:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Po czyszczeniu umieścić produkty na 5 minut w kąpeli ultradźwiękowej (35 kHz, &lt; 40 °C) z odpowiednim środkiem dezynfekcyjnym (np. 0,5% Korsolex® med AF). Należy upewnić się, że wszystkie powierzchnie są zwilżone środkiem dezynfekcyjnym. W razie potrzeby poruszać ruchomymi częściami w kąpeli dezynfekcyjnej przed włączeniem urządzenia ultradźwiękowego.</li> <li>• Po dezynfekcji dokładnie splukiwać wszystkie produkty wodą demineralizowaną (&lt; 40 °C) przez co najmniej 1 minutę w celu usunięcia środka dezynfekcyjnego i w razie potrzeby poruszać ruchomymi częściami instrumentu.</li> <li>• Należy upewnić się, że na produktach nie pozostały żadne resztki.</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>Suszenie jałowym, bezolejowym sprężonym powietrzem.</li> </ul>
Suszenie	Jeśli suszenie jest częścią cyklu czyszczenia/dezynfekcji, nie należy przekraczać 120 °C. Następnie należy wysuszyć sprężonym powietrzem zgodnie z zaleceniami RKI. Należy zwrócić szczególną uwagę na suszenie trudno dostępnych miejsc.
Montaż	Patrz punkt 9) <i>Montaż</i>
Konserwacja, kontrola i badanie	<p>Na instrumenty z ruchomymi elementami narażonymi na tarcie (np. przeguby) należy przed sterylizacją nanieść olej do instrumentów na bazie parafiny/oleju białego (zgodny z obowiązującą Farmakopeą UE lub USA), który jest biokompatybilny, może być poddawany sterylizacji parowej i jest przepuszczalny dla pary. Miejsca te mogą być dodatkowo oznaczone odpowiednim symbolem olejarki. Instrumentów nie należy konserwować przy użyciu środków konserwujących zawierających silikon. Mogą one mieć negatywny wpływ na swobodny ruch elementów i skuteczność sterylizacji parowej.</p> <p>Przed każdym użyciem należy wykonać kontrolę bezpieczeństwa instrumentów. Należy zwrócić uwagę na ostre krawędzie, pęknięcia, złamania, nieprawidłowe działanie mechaniczne i brakujące elementy.</p> <p>Sprawdzić, czy ruchome części instrumentów działają płynnie (unikać zbyt dużego luzu). Sprawdzić mechanizmy blokujące.</p> <p>Wszystkie instrumenty: wykonać kontrolę wzrokową za pomocą podświetlanej lupy w celu sprawdzenia, czy nie występują uszkodzenia i oznaki zużycia.</p> <p>Należy zwrócić szczególną uwagę na krytyczne miejsca na ruchomych częściach i w obszarze roboczym.</p> <p>Instrumenty wadliwe, uszkodzone lub z nieczytelnym oznakowaniem należy wycofać z użycia i przed odesłaniem do producenta oczyścić i zdezynfekować. Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez producenta lub warsztaty autoryzowane przez producenta. Formularz potwierdzenia tej procedury jest dostępny u producenta.</p> <p>Instrumenty, których nie można naprawić, należy poddać utylizacji jako złom metalowy zgodnie z przyjętymi w szpitalu procedurami. Należy zadbać o bezpieczne przechowywanie, zwłaszcza w przypadku instrumentów chirurgicznych z końcówkami lub ostrymi krawędziami, w zamkniętym, odpornym na przebicie i złamanie pojemniku jednorazowego użytku. Nie używać uszkodzonych instrumentów!</p>
Pakowanie	<p>Pojedynczo: zgodnie z normami serii DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 i DIN 58953.</p> <p>Zestawy: Umieścić instrumenty w przeznaczonych do tego celu tacach lub na uniwersalnych tacach do sterylizacji. Do pakowania tac należy stosować odpowiednią procedurę.</p> <p>Należy oddzielnie zapakować, wysterylizować i przechowywać na obszarze intensywnej terapii po jednym kluczu płaskim.</p>
Sterylizacja	Sterylizacja parowa metodą frakcjonowanego próżniowego w urządzeniu zgodnym z normą DIN EN 285 i DIN EN ISO 17665 (część 1 i 2). Aby zapobiec powstawaniu plam i korozji, para musi być wolna od zanieczyszczeń. Zalecane wartości graniczne zanieczyszczeń w wodzie zasilającej i kondensacie pary są określone w normie DIN EN 285.

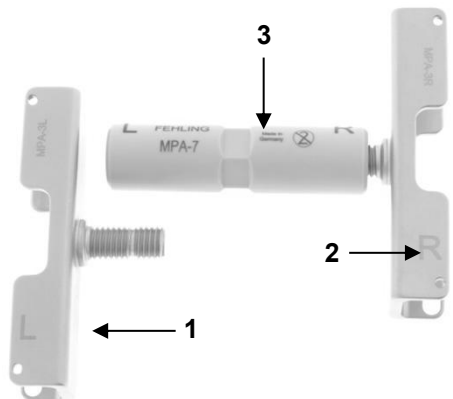


	<p><u>Procedura zweryfikowana:</u> Wyposażenie: autoklaw Tuttnauer typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Procedura/parametry:</u> Typ cyklu: 3 fazy wstępnego próżniowego usuwania powietrza Temperatura sterylizacji: 132 – 134 °C Czas wygrzewania: 4 – 5 minut Czas suszenia: 20 minut</p> <p>Podczas sterylizacji kilku instrumentów w jednym cyklu sterylizacji nie należy przekraczać maksymalnego wsadu sterylizatora (patrz informacje producenta urządzenia).</p>		
Przechowywanie	<p>Zgodnie z § 4 MPBetreibV i normami serii DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 i DIN 58953.</p> <p>Instrumenty należy przechowywać w suchym, czystym miejscu, w temperaturze pokojowej, w sposób zabezpieczający przed uszkodzeniem i wpływami mechanicznymi (unikać kondensacji i uszkodzeń). Instrumenty, jeśli dotyczy, należy zawsze przechowywać w stanie rozprężonym. Zapobiega to przedwczesnemu zmęczeniu sprężyny.</p> <p>Instrumenty należy transportować do miejsca użycia w zamkniętym, odpornym na przebicie pojemniku sterylnym.</p>		
Utylizacja	<p>Produkty te są wykonane głównie ze stali. Przed utylizacją należy je oczyścić. Utylizacja może odbywać się w punkcie recyklingu złomu metalowego. Aby chronić personel, należy zabezpieczyć wszelkie końcówki i ostre krawędzie.</p> <table border="1" data-bbox="478 1339 1469 1440"> <tr> <td data-bbox="478 1339 587 1440"></td> <td data-bbox="587 1339 1469 1440">Nakrętkę PEEK należy zutylizować zgodnie z wewnętrznymi przepisami szpitala dotyczącymi odpadów zakaźnych!</td> </tr> </table>		Nakrętkę PEEK należy zutylizować zgodnie z wewnętrznymi przepisami szpitala dotyczącymi odpadów zakaźnych!
	Nakrętkę PEEK należy zutylizować zgodnie z wewnętrznymi przepisami szpitala dotyczącymi odpadów zakaźnych!		
<p>Producent wyrobu medycznego potwierdza, że wymienione powyżej instrukcje poddano walidacji pod kątem przygotowania wyrobu medycznego do ponownego użycia. Podmiot regenerujący ponosi odpowiedzialność za zapewnienie, że rzeczywista regeneracja wykonana przy użyciu sprzętu, materiałów i personelu w miejscu regeneracji zapewnia zamierzony rezultat. W tym celu konieczna jest weryfikacja i/lub walidacja oraz rutynowe monitorowanie procedury. Podmiot regenerujący powinien również dokładnie ocenić wszelkie odstępstwa od podanych instrukcji pod kątem ich skuteczności i ewentualnych niekorzystnych skutków.</p>			
	<p>Wszelkie zmiany w produkcie lub odstępstwa od niniejszej instrukcji użytkownika skutkują wyłączeniem odpowiedzialności! Zastrzega się prawo do wprowadzenia zmian.</p>		



## 7) Konfiguracja i stosowanie

Retraktor mostka CALAFIORE (rys. 1) to rozwieracz z dwiema łopatkami mostka i elementem rozwierającym pomiędzy nimi. Elementy rozwierające to nakrętki jednorazowego użytku wykonane z PEEK (M-Grade), które przeznaczone są do użytkowania przez okres do 30 dni. Łopatki mostka retraktora mostka CALAFIORE są wykonane w całości ze stali implantacyjnej. Ze względu na różnorodność warunków anatomicznych i fizjologicznych, retraktory mostka CALAFIORE różnią się specyficznymi właściwościami, takimi jak długość i wysokość łopatek mostka lub długość i średnica nakrętek PEEK.



Rys. 1: Retraktor mostka CALAFIORE dla dorosłych (przykład)

Tabela: Lista odpowiednich komponentów

	Nr poz.	Nazwa
1	MPA-2,3,4 L MPB-5,6,7 L MPC-1 L	Łopátka mostka z gwintem lewym
2	MPA-2,3,4 R MPB-5,6,7 R MPC-1 R	Łopátka mostka z gwintem prawym
3	MPA-5,6,7,8,9	Nakrętka PEEK



Stosować wyłącznie produkty w nienagannym stanie i wysterylizowane!



Przed użyciem retraktora mostka CALAFIORE należy sprawdzić, czy pole operacyjne jest odpowiednio przygotowane.



Przed użyciem retraktora mostka CALAFIORE należy sprawdzić prawidłowe działanie i brak uszkodzeń!



Wyrobów medycznych wykonanych z materiałów ferromagnetycznych nie należy narażać na działanie pola magnetycznego, ani zakłóceń elektromagnetycznych.



Wyrobów medycznych zawierających metale nie należy narażać na działanie źródła prądu ani zakłóceń elektrycznych, ponieważ przewodzą prąd elektryczny.



Wybór łopatki mostka i nakrętki PEEK zależy od warunków anatomicznych i fizjologicznych oraz obszaru zastosowania. Należy sprawdzić, czy używane łopatki mostka i nakrętki PEEK mają odpowiedni rozmiar i wykazują wystarczającą stabilność.

### Wybór odpowiedniego modelu

Na podstawie specyficznej anatomii pacjenta oraz masy ciała i wzrostu należy wybrać odpowiedni system rozwieracza, składający się z nakrętki PEEK (3) i dwóch łopatek mostka (1/2).

Zdefiniowano pięć różnych rozmiarów dla następujących grup pacjentów:

- noworodki
- dziecięce: standardowy i z podwójnym mocowaniem
- dorośli
- pacjenci otyli



- pacjenci z osteoporozą i/lub wypukłym mostkiem

Łopatki mostka i nakrętki PEEK dla dorosłych, pacjentów otyłych i pacjentów z osteoporozą są kompatybilne.

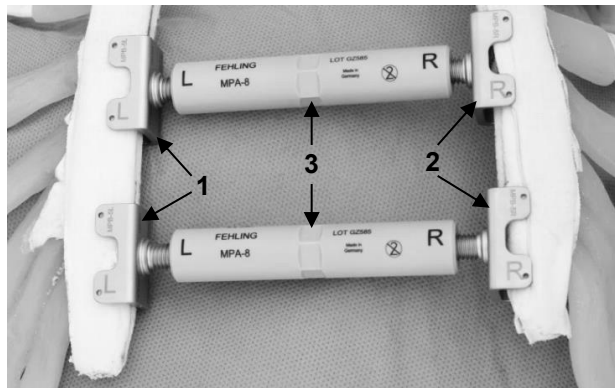
Decyzję o zastosowaniu techniki odroczonego zamknięcia mostka oraz wyborze odpowiedniego modelu może podjąć jedynie lekarz prowadzący leczenie, po rozważeniu wszystkich korzyści i ryzyka.

### Zastosowanie przy osteoporozie

W przypadku silnie zakrzywionego mostka lub pacjentów z osteoporozą należy stosować zestaw przeznaczony specjalnie dla tej grupy pacjentów.



W przeciwieństwie do innych grup pacjentów, w tym przypadku stosować należy **dwa** retraktory mostka, z których każdy składa się z nakrętki PEEK (3) i dwóch łopatek mostka (1 i 2) (MPB-5R/L, MPB-6R/L) (rys. 2), równoległe do siebie.



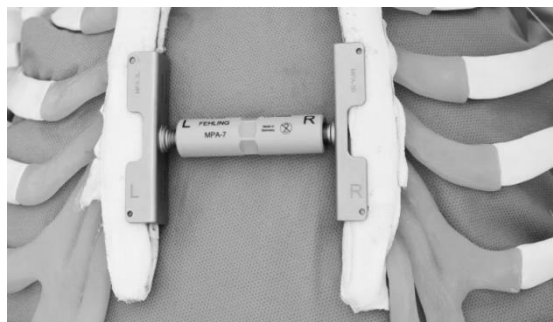
Rys. 2: Przykład konfiguracji do stosowania przy osteoporozie

### Podczas stosowania

Po usunięciu rozwieracza mostka stosowanego podczas zabiegu operacyjnego i pozostałych instrumentów chirurgicznych można założyć retractor mostka.

Złożony retractor mostka należy założyć w taki sposób, aby górna i dolna wargę łopatek w kształcie klamry obejmowały mostek na całej głębokości (rys. 3).

Górną wargę łopatki należy wsunąć między zewnętrzną tkankę miękką a mostek.



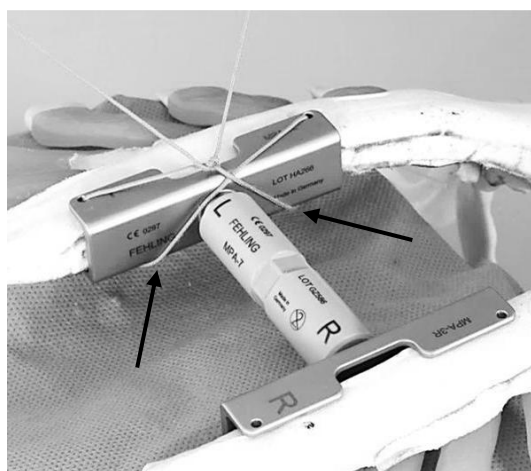
Rys. 3: Przykład konfiguracji retractora mostka



Należy się upewnić, że łopatki mostka są prawidłowo założone. Łopatki mostka muszą jak najściślej obejmować mostek, aby zapobiec powstawaniu pęcherzy powietrza pod sterylnym opatrunkiem, a tym samym zmniejszyć ryzyko zakażenia. Następnie należy zabezpieczyć łopatki szwem, aby zapobiec ich przemieszczeniu się podczas transportu i/lub przenoszenia.



	<p><b>Zabezpieczenie pozycji:</b> Wszystkie łopatki mostka mają okrągłe otwory na górnej stronie i podłużne otwory na dolnej stronie (rys. 4), przez które i przez mostek leżący między nimi przeprowadzić należy wystarczająco mocne plecione szwy.</p>	<p>Rys. 4</p>
	<p>Zabezpieczenie pozycji retraktorów mostka wykonać w następujący sposób: plecioną nić o wystarczającej wytrzymałości należy przeprowadzić jednostronnie przez otwór na górnej stronie retraktora mostka i przez sam mostek (rys. 5), a po stronie wylotowej (przez podłużny otwór) przeprowadzić w dół przez uchwyt. Aby zapobiec przemieszczeniu, nić należy następnie ponownie wprowadzić od góry do drugiego otworu w tej samej łopatce. Nić ponownie wyprowadzić przez przewidziany podłużny otwór na dolnej stronie łopatki (rys. 6).</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div data-bbox="331 1081 874 1467"> <p>Rys. 5</p> </div> <div data-bbox="906 1081 1449 1467"> <p>Rys. 6</p> </div> </div> <p>Po ponownym przeprowadzeniu do góry oba końce nici należy mocno i bezpiecznie związać na górnej stronie łopatek mostka. Należy szczególnie uważać, aby nici nie zahaczały o krawędzie czołowe na dolnej stronie (rys. 7).</p>	



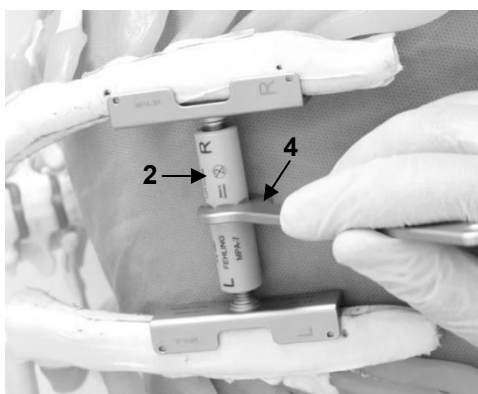
Rys. 7



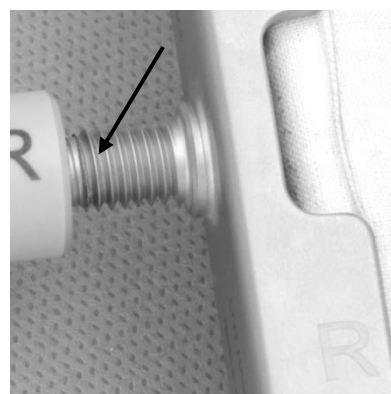
Rys. 8

Takie zabezpieczenie szwu dodatkowo zmniejsza ryzyko przemieszczenia łopatek mostka w przypadku ewent. nieprawidłowego przenoszenia pacjenta (rys. 8).

Dostosować szerokość otwarcia mostka do wymogów chirurgicznych. Obracając nakrętkę PEEK (1) kluczem płaskym (2) (patrz punkt 8) *Wymagane akcesoria*), można zmieniać odległość między łopatkami mostka (rys. 9).



Rys. 9



Rys. 10

Maksymalną szerokość otwarcia osiąga się w momencie, gdy ukaże się rowek obwodowy w gwincie łopatek mostka (obszar bez gwintu zewnętrznego) – patrz strzałka na rys. 10.



Retraktor mostka otwierać należy maksymalnie do momentu ukazania rowka w gwincie łopatek mostka. W przypadku nieprzestrzegania minimalnej głębokości wkręcania łopatek mostka w nakrętkę PEEK nie gwarantuje się wystarczającej stabilności retraktora mostka!

Ranę należy zamknąć za pomocą odpowiedniego opatrunku, na przykład sterylnego, okluzyjnego opatrunku.

Podczas użycia retraktora mostka CALAFIORE można stopniowo zmniejszać szerokość jego rozwarcia (progresywne zmniejszanie rozwarcia). Retraktor mostka CALAFIORE należy zdjąć, gdy tylko pozwala na to stan zdrowia. Aby móc usunąć cały system, należy zredukować szerokość otwarcia do minimum.

Podczas stosowania retraktora mostka CALAFIORE należy zapewnić ograniczenie możliwości ruchu pacjenta do minimum; w razie potrzeby może być konieczna sedacja pacjenta, tak aby nie doszło do poluzowania lub zsunięcia się retraktora mostka CALAFIORE.



	Zaleca się zapewnienie jednego dodatkowego klucza płaskiego na zestaw w zapasie i przechowywanie go w sterylnych warunkach na oddziale intensywnej terapii, aby umożliwić szybkie rewizje.
Łopatkę mostka wykręca się z nakrętki PEEK i można je następnie poddać regeneracji. Nakrętka PEEK jest przeznaczona do jednorazowego użytku i musi być zutylizowana przez odpowiednio przeszkolony personel.	
	Nie należy przekraczać maksymalnego czasu stosowania wynoszącego 30 dni!

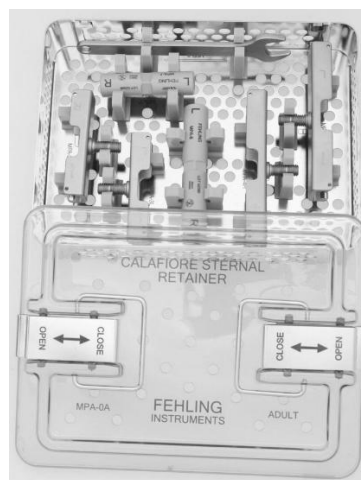
## 8) Wymagane akcesoria

Do stosowania retraktora mostka CALAFIORE wymagany jest odpowiedni klucz płaski, np. MPB-1, MPB-2 lub MPB-3 (rys. 11).

Do sterylizacji i przechowywania można użyć odpowiedniego pojemnika do przechowywania MPC-0A (rys. 12), MPC-0C lub MPC-0P.



Rys. 11: Klucz płaski MPB-3 (po 2 szt.) (przykładowy)

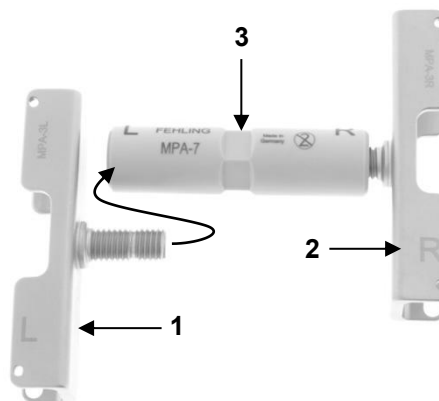


Rys. 12: Pojemnik do przechowywania dla dorosłych MPA-0A (przykładowy)

## 9) Montaż

Podczas montażu retraktora mostka CALAFIORE należy przestrzegać poniższych instrukcji.

Wkręcić do oporu jedną pasującą łopatkę mostka z gwintem lewym (1) i jedną z gwintem prawym (2) do nakrętki PEEK (3) (rys. 13, zakrzywiona strzałka). Ustawić system w takiej pozycji, aby uzyskać symetryczny układ.



Rys. 13: Retraktor mostka CALAFIORE z zamontowaną jednostronnie łopatką mostka

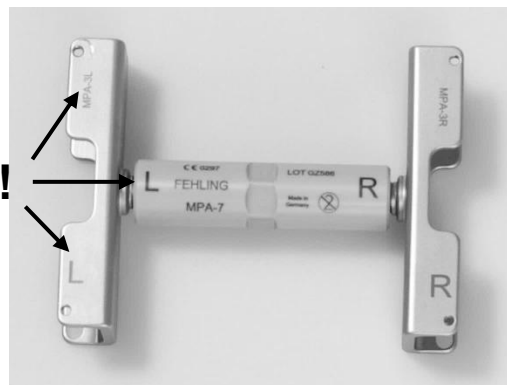


Oznaczenie „L” lub „R” na nakrętce PEEK i za numerem katalogowym wskazuje kierunek gwintu (rys. 14).

Przykład:

MPA-3L = łopatką mostka z gwintem lewym

MPA-3R = łopatką mostka z gwintem prawym



Rys. 14: Retraktor mostka CALAFIORE z zamontowanymi obiema łopatkami mostkowymi



Podczas wkręcania łopatek należy się upewnić, że są one prawidłowo dopasowane do kierunku gwintu. Trzpienie gwintowane łopatek należy ustawić prosto i powoli wkręcać do nakrętki PEEK.

Wkręcanie na siłę lub w wykrzywionej pozycji może uszkodzić gwint nakrętki PEEK i wpłynąć na stabilność retractora mostka CALAFIORE.

Złożony instrument jest teraz gotowy do użycia po wykonaniu testu działania.

### 10) Demontaż

Podczas demontażu retractora mostka CALAFIORE należy przestrzegać odpowiednich instrukcji montażu (patrz punkt 9) *Montaż*).



















Drobne elementy należy umieścić w odpowiednich pojemnikach (np. pojemniku na igły) do przechowywania i regeneracji!

### 11) Obowiązek zgłaszania poważnych incydentów

Użytkownik ma obowiązek zgłaszania poważnych incydentów związanych z wyrobem medycznym producentowi za pośrednictwem poczty elektronicznej pod adresem [vigilance@fehling-instruments.de](mailto:vigilance@fehling-instruments.de) lub za pomocą formularza reklamacyjnego dostępnego pod adresem <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę.



Symbole		
Jeśli są umieszczone na wyrobie medycznym, etykiecie wyrobu medycznego lub w instrukcji użytkowania, symbole mają następujące znaczenie zgodnie z normą DIN EN ISO 15223-1:		
 Producent	 Zapoznać się z instrukcją użytkowania lub elektroniczną instrukcją użytkowania	 Uwaga
 Numer katalogowy	 Kod partii	 Numer seryjny
 Wyrób medyczny	 Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu	 Instrument jednorazowego użytku – nie używać ponownie!
 Chronić przed działaniem światła słonecznego	 Przechowywać w suchym miejscu	 Oznakowanie CE
 Niejałowy	 Oznakowanie CE	

Dane kontaktowe producenta	
	FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 100 63791 Karlstein/Niemcy Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Faks: +49 (0) 6188-9574-45 E-mail: <a href="mailto:info@fehling-instruments.de">info@fehling-instruments.de</a> <a href="http://www.fehling-instruments.de">www.fehling-instruments.de</a>
 Oznakowanie CE	