



ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το ClickIt ER είναι ένας σταθεροποιητής έκτακτης ανάγκης για προσωρινή σταθεροποίηση. Επιτρέπει τη γρήγορη, εύκολη και ασφαλή εκτέλεση προσωρινών γενικής και περιφερειακής αντιμετώπισης ορθοπεδικών τραυματισμών, ενώ παρέχει πολύτιμη σταθερότητα.

Είναι εξαιρετικά ελαφρύ, απλό, γρήγορο, ευέλικτο και έχει εξαιρετική σταθερότητα. Έχει το πλεονέκτημα σε σχέση με τους ανταγωνιστές του ότι διαθέτει έναν ενιαίο σφικτήρα για όλα τα μεγέθη βιδών (Ø 4,5,6 mm) και διαθέτει ραδιοδιαφανείς ράβδους άνθρακα.

Επιτρέπει την πολυεπίπεδη σταθεροποίηση, την ελεύθερη τοποθέτηση των βιδών και τον πλήρη σεβασμό των μαλακών μορίων.

Οι συσκευές του συστήματος ClickIt ER είναι μιας χρήσης.

Για την εμφύτευση πρέπει να χρησιμοποιούνται τα κατάλληλα εργαλεία (σετ εργαλείων) που παρέχονται από τον κατασκευαστή. Σε περίπτωση που διατίθενται μη αποστειρωμένα εργαλεία που καλλήλων χρήσεων, πλύνετε και αποστειρώστε τα πριν από κάθε διαδικασία, όπως υποδεικνύεται στις ειδικές οδηγίες χρήσης.

Τα εργαλεία που παρέχονται στα αποστειρωμένα kit είναι μιας χρήσης και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται ή να επαναποστειρώνονται.

Το σύστημα ClickIt ER απευθύνεται σε έμπειρους ορθοπεδικούς χειρουργούς στον τομέα της εξωτερικής οστεοσύνθεσης.

Το σύστημα ClickIt ER είναι συμβατό με τα συστήματα ClickIt CF και FEP της Mikai® παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή για περαιτέρω διευκρινίσεις.

ΥΛΙΚΑ

Τα στοιχεία του σταθεροποιητή κατασκευάζονται από διάφορα υλικά, όπως: αλουμίνιο, ανοξείδωτο χάλυβα, ίνες άνθρακα (ράβδοι).

Τα στοιχεία συγκράτησης είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα AISI 316 LVM ISO 5832-1 και κράμα τιτανίου Ti6Al4V ELI ISO 5832-3.

Το παρόν σύστημα έχει ελεγχθεί ως προς τη μαγνητική συμβατότητα (βλέπε ενότητα «ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ MRI - ΑΣΦΑΛΕΣ/ΣΥΜΒΑΤΟ ΥΠΟ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ (MR Conditional)» στο παρόν έγγραφο). Το ιατρικό προσωπικό πρέπει να ενημερώνεται για το υλικό σύνθεσης της συσκευής και τις αντίστοιχες ενδείξεις που παρέχονται, ώστε να μπορεί να κάνει τις κατάλληλες εκτιμήσεις σχετικά με την έκθεση του ασθενούς με την εμφυτευμένη συσκευή σε ισχυρά ηλεκτρομαγνητικά πεδία, όπως στην περίπτωση των απαιτήσεων εξέτασης με μαγνητική τομογραφία.

Επιπλέον, ο ασθενής πρέπει επίσης να ενημερωθεί από το προσωπικό του νοσοκομείου σχετικά με το υλικό που χρησιμοποιήθηκε για την κατασκευή της εμφυτευμένης συσκευής και τους ειδικούς περιορισμούς/αντενδείξεις που συνδέονται με αυτήν, καθώς και για τις παραμέτρους ασφαλείας που προβλέπονται στο παρόν έγγραφο.

ΠΟΙΟΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τα εμφυτεύσιμα κράματα που χρησιμοποιεί η Mikai είναι:

- Κράμα τιτανίου Gr5 Ti6Al4V-ELI (ISO 5832-3)
- Ανοξείδωτος χάλυβας AISI 316 LVM (ISO 5832-1)

Το ISO 5832-3 προσδιορίζει τα ακόλουθα όρια για το κράμα τιτανίου Gr5 Ti6Al4V-ELI:

Element	Compositional limits
	% (m/m)
Aluminium	5,5 to 6,75
Vanadium	3,5 to 4,5
Iron	0,3 max.
Oxygen	0,2 max.
Carbon	0,08 max.
Nitrogen	0,05 max.
Hydrogen	0,015 max. ^a
Titanium	Balance
^a Except for billets, for which the maximum hydrogen content shall be 0,010 % (m/m).	

Το ISO 5832-1 προσδιορίζει τα ακόλουθα όρια για τον ανοξείδωτο χάλυβα AISI 316 LVM:

Element	Mass fraction
	%
Carbon	0,030 max.
Silicon	1,0 max.
Manganese	2,0 max.
Phosphorus	0,025 max.
Sulfur	0,010 max.
Nitrogen	0,10 max.
Chromium	17,0 to 19,0 max.
Molybdenum	2,25 to 3,00
Nickel	13,0 to 15,0
Copper	0,50 max.
Iron	Balance

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Σύστημα εξωτερικής οστεοσύνθεσης για τη σταθεροποίηση ανοικτών ή/και ασταθών καταγμάτων και όταν τα μαλακά μόρια αποκλείουν τη χρήση άλλων μεθόδων θεραπείας, όπως η ενδομευελική ήλωση ή οι πλάκες. Σταθεροποίηση των οστών σε περιπτώσεις τραυματισμών και επεμβάσεων ανάρτησης, στον ενήλικα ασθενή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Κατάγματα ή/και εξαρθρήματα τραυματικής ή/και παθολογικής προέλευσης που μπορεί να εμφανιστούν στις ακόλουθες ανατομικές περιοχές ή αρθρώσεις:

- Χέρσι/Καρπός
- Κερκίς/Ωλήνη
- Βραχίονας
- Μηριαίο οστό
- Κνήμη
- Πύελος
- Αγκώνας
- Πόδι
- Γόνατο
- Αστράγαλος.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Ανατρέξτε στην ενότητα «Ειδικές συσκευές» για περαιτέρω ενδείξεις και αντενδείξεις ορισμένων συσκευών του συστήματος ClickIt ER.

Σημείωση Το kit σταθεροποιητή αγκώνα clickit είναι βελτιστοποιημένο ως προς τα συστατικά του για τη θεραπεία ασταθών καταγμάτων ή/και εξαρθρημάτων των αγκώνα και του άνω βραχίονα και επιτρέπει την προστασία των μαλακών μορίων λόγω της ελάχιστα επεμβατικής του φύσης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Γεδομένου ότι οι εξωτερικοί σταθεροποιητές έκτακτης ανάγκης (CLICKIT ER) χρησιμοποιούνται συχνά σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης για τη θεραπεία ασθενών με οξείες κακώσεις, δεν υπάρχουν απόλυτες αντενδείξεις για τη χρήση τους.

- Οι καταστάσεις με αυξημένο κίνδυνο σφάλματος περιλαμβάνουν:
- Ενεργή λοίμωξη ή ύπνωση Ιωλμωζής

- Ανεπαρκή ποσότητα ή ποιότητα οστού που εμποδίζει τη σωστή στρέωση της συσκευής
- Φυσιολογικά ή ψυχολογικά ακατάλληλο ασθενή
- Διαταραγμένη αγγείωση
- Τραυματικό ή άνοιγμα του δέρματος που δεν έχει αντιμετωπιστεί σωστά
- Τεκμηριωμένη ή πιθανολογούμενη ευαισθησία στα υλικά συγκράτησης (αλλεργία στο νικέλιο)
- Πυρετό και λευκοκύτταρα
- Παχυσαρκία, διαβήτη, αγγειοπάθεια
- Οποιοδήποτε νευρομυϊκό έλλειμμα που θα μπορούσε να επηρεάσει την ικανότητα του ασθενούς να περιορίζει το φορτίο
- Οποιοδήποτε νευρομυϊκό έλλειμμα που επιβαρύνει ασυνήθιστα τη συσκευή κατά την περίοδο επώλωσης.

ΧΡΟΝΟΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΕΚΦΥΤΕΥΣΗ

Ο σταθεροποιητής ClickIt ER μπορεί να παραμείνει εμφυτευμένος από 30 έως 180 ημέρες, το μέγιστο χρονικό διάστημα κατά το οποίο πρέπει να επιτευχθούν οι προβλεπόμενες ενδείξεις χρήσης, ή λιγότερο από 30 ημέρες σε περίπτωση διεγχειρητικής σταθεροποίησης. Για την εκφύτευση πρέπει πρώτα να αποσυνδεθούν οι σφικτήρες, στη συνέχεια να αφαιρεθούν μαζί με τις εξωτερικές ράβδους και τα εξαρτήματα και, τέλος, να ξεβιδωθούν και να αφαιρεθούν τα στοιχεία συγκράτησης, όπως οι κοχλίες και οι βελόνες, χρησιμοποιώντας τα κατάλληλα εργαλεία του συστήματος ClickIt ER.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ

Ορισμένες από τις συσκευές του συστήματος ClickIt ER έχουν αναπτυχθεί για ειδική χρήση και η σωστή λειτουργία τους εξαρτάται από την πλήρη συμμόρφωση με τις ακόλουθες ενδείξεις:

- Αρμός 5006538: μια συσκευή που αναπτύχθηκε για χρήση στην άνω περιοχή, ειδικά για τη θεραπεία τραυματισμών και παθολογιών του αγκώνα, ο αρμός διαθέτει τη δυνατότητα ελαφρών μικρομετρικών διορθώσεων στη συμπίεση και την απόσταση.
- Αψίδες 5006542S/LST: ρυθμιζόμενες αψίδες που αναπτύχθηκαν για τη θεραπεία καταγμάτων και παθολογιών της πύελο.
- Ράβδοι άνθρακα Ø6mm και Ø8mm: ράβδοι μικρότερης διαμέτρου για χρήση στα άνω άκρα και το πόδι, ακατάλληλες για τη θεραπεία καταγμάτων και παθήσεων της κνήμης και του μηριαίου οστού.

Οι παραπάνω δηλώσεις πρέπει πάντα να συνδυάζονται με τις ενδείξεις χρήσης και τις γενικές αντενδείξεις του συστήματος ClickIt ER.

KIT CLICKIT ER ΚΑΙ ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΟ KIT

Το σύστημα ClickIt ER παρέχει kit που περιέχουν διαφορετικές συσκευές σε προκαθορισμένες ποσότητες για τη βέλτιστη θεραπεία συγκεκριμένων ανατομικών περιοχών.

Οι συσκευές που περιέχονται στα kit, οι ποσότητες και τα μεγέθη καθορίστηκαν σύμφωνα με το υλικό που χρησιμοποιείται συχνότερα για τη θεραπεία παθολογιών που σχετίζονται με κάθε ανατομική περιοχή.

Επιπλέον, υπάρχουν επίσης προσαρμοσμένα kit (xxxxxxxST~~X~~ / xxxxxxxST~~XX~~), τα οποία μπορούν να παρέχονται με διαφορετικές συνθέσεις από τις αρχικές συσκευασίες, βελτιστοποιημένες για τις αγορές/πελάτες-στόχους. Η σύνθεση αυτή σέβεται, ωστόσο, τα βήματα αυτής της χειρουργικής τεχνικής και περιλαμβάνει μόνο συμβατές ιατρικές συσκευές Mikai.

ΒΑΣΙΚΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ

Παρακάτω παρατίθενται τα βήματα εγκατάστασης (εμφύτευσης) ενός συστήματος επείγουσας σταθεροποίησης σε μακρά οστά.

1. Κάντε μια τομή στην περιοχή εισαγωγής του κοχλία. Χρησιμοποιώντας έναν μικρό περιοριστικό ανελκυστήρα, αποκολλήστε τους ιστούς μέχρι να φτάσετε στο οστό, φροντίζοντας να ανυψώσετε το περίοστο, ώστε να διατηρήσετε όσο το δυνατόν περισσότερο μαλακό ιστό κατά τη χρήση του τρυπανιού και την τοποθέτηση των βιδών.
2. Η προ-διάτρηση είναι προαιρετική (αλλά συνιστάται στην περιοχή του φλοιού), δεδομένου ότι οι κοχλίες Mikai είναι αυτοδιήρητοι κοχλίες αυτοκοχλιοτήρησης.

3. Χρησιμοποιώντας το τρυπάνι και το μανίκι, προσδιορίστε το μήκος της σπείρας* αφαιρέστε το μανίκι και εισαγάγετε τον κοχλία μέχρι να φτάσει στον δεύτερο φλοιό.

4. Μια σταθερή κατασκευή επιτυγχάνεται με την τοποθέτηση τεσσάρων βιδών στη μέγιστη απόσταση κατά μήκος του οστού. Η ορθή τοποθέτηση περιλαμβάνει έναν κοχλία και στα δύο κολοβώματα του κατάγματος στη μέγιστη δυνατή απόσταση από το άνοιγμα.

5. Τοποθετήστε δύο πρόσθετους κοχλίες όσο το δυνατόν πιο κοντά και στις δύο πλευρές του κατάγματος.

6. Χρησιμοποιήστε τους σφικτήρες ράβδου/κοχλία για να στερεώσετε τους κοχλίες στις ράβδους και τοποθετήστε τη ράβδο κατάλληλου μήκους.

7. Εάν η ανάρτηση του κατάγματος είναι ικανοποιητική, η ευρεία δυνατότητα ρύθμισης των σφικτήρων επιτρέπει τη σύνδεση μιας μόνο ράβδου σύνδεσης. Μόλις τους σφίξετε, η ανάρτηση διατηρείται.

8. Εάν η ανάρτηση είναι δύσκολο να διατηρηθεί, τα άνω και τα εγγύς ζεύγη βιδών μπορούν να συνδεθούν με κοννύτερες ράβδους. Χρησιμοποιώντας και τις δύο ράβδους ως εργαλεία ανάρτησης, το κάταγμα μπορεί να χειραγωγηθεί για να επιτευχθεί μείωση και σταθερότητα. Στη συνέχεια, μια ράβδος συνδέεται μέσω των κατάλληλων σφικτήρων με τις δύο προηγούμενες ράβδους για να ενώσει τα δύο τμήματα του οστού.

9. Μετά τη συναρμολόγηση και αφού ολοκληρωθεί η ανάρτηση, σφίξτε τον διαμετρή πεύρο, ο οποίος συμπίεζει όλα τα στοιχεία και παρέχει μια προσωρινή σύσφιξη στη συνέχεια ενεργήστε στον δεύτερο συνδετήρα για να αποκτήσετε μια αντίρροπη ώθηση και να δημιουργήσετε τη σταθερή και οριστική σύσφιξη.

ΕΙΔΙΚΗ ΒΑΣΙΚΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ ΜΕ ΤΟ KIT CLICKIT ELBOW

Τα συγκεκριμένα βήματα εγκατάστασης (εμφύτευσης) για το kit αγκώνα του συστήματος ER clickit παρατίθενται παρακάτω.

Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για τοποθέτηση στο δεξί άκρο, ωστόσο είναι δυνατή η διαμόρφωσή της για το αριστερό άκρο:

- Χρησιμοποιώντας το εξαγωνικό κλειδί 5 mm, απελευθερώστε τον κεντρικό αρμό περιστρεφώντας τον κοχλία ασφάλισης του σταθερού σώματος (το τμήμα που συνδέεται με την βραχιόνιο ράβδο της συσκευής).
- Επανασυνδέστε τον αρμό σύμφωνα με την κατεύθυνση χρήσης όπως υποδεικνύεται από τη σήμανση (R ή L) στις πλευρικές επιπίδες επιφάνειες του σταθερού σώματος, η σήμανση που αντιστοιχεί στο προς θεραπεία άκρο (R-δεξιά, L-αριστερά) πρέπει να παραμείνει εκτεθειμένη πλευρικά στον ασθενή.
- Χαλαρώστε τον κοχλία ασφάλισης του στελέχους της ράβδου της ωλήνης και περιστρέψτε το στη θέση που υποδεικνύει η σήμανση (R ή L).
- Σφίξτε τον κοχλία του στελέχους.
- Σταθεροποιήστε την άρθρωση και την υποδοχή σε ουδέτερη θέση

Ειδική χειρουργική τεχνική kit αγκώνα:

- Αφού πραγματοποιηθεί η σωστή ανάρτηση της άρθρωσης μεταξύ της ωλήνης και του βραχιονίου οστού, το πρώτο βήμα της επέμβασης περιλαμβάνει τον εντοπισμό του κέντρου περιστροφής του αγκώνα (πλευρικά αντιστοιχεί στον επιπικόδυλο). Σημειώστε την περιοχή με δερμογραφικό μαρκάδωρο κάνοντας έναν μικρό κύκλο περίπου 1/2 εκ. Το κέντρο περιστροφής του σταθεροποιητή (κύκλος της εικόνας στα αριστερά) πρέπει να τοποθετηθεί κοντά σε αυτόν. Ο σταθεροποιητής πρέπει να είναι τοποθετημένος σε ουδέτερη θέση, με τον πλευρικό και τον κάτω ποδοί κλειστούς.

- Επιλογή Α: εγγύς σταθεροποίηση

- Κοχλίες του βραχιονίου: διάφηση του βραχιονίου, πλευρικά αμέσως μετά την ένθεση του δακτυλίου.
- Τοποθετήστε τους δύο κοχλίες Ø 5,0 χιλ. χρησιμοποιώντας τον πολλαπλό σφικτήρα ως οδηγό. Η ράβδος άνθρακα πρέπει να είναι παράλληλη με το βραχιόνιο οστό. Χρησιμοποιήστε έναν σφικτήρα για να συνδέσετε τον πολλαπλό σφικτήρα με τη ράβδο άνθρακα.

- Επιλογή Β: εγγύς και άνω σταθεροποίηση

- Εναλλακτική σταθεροποίηση της ράβδου του βραχιονίου ανάλογα με τις κλινικές ανάγκες και την προτίμηση του χειρουργού, τοποθετήστε πρώτα τον άνω κοχλία και μετά τον εγγύς κοχλία.



- ο Οι κοχλίες πρέπει να τοποθετούνται λαμβάνοντας υπόψη ότι το κερκιδικό νεύρο διέρχεται περίπου τέσσερα δάκτυλα εγγύς του βραχιονίου κοινόδουλου.
- Κοχλίες ωλένης: η τοποθέτηση είναι ελεύθερη, η ράβδος άνθρωπα πρέπει να είναι παράλληλη με την ωλένη. Κοχλίες Ø 4,0 χιλ. Τελική είκονα της κατασκευής.
- Χαλαρώστε τους δύο επισημασμένους κοχλίες με εξαγωνικό κλειδί Ø 5,0 χιλ.
- Κρατώντας τον αγκώνα σε ανάταξη, εκτελέστε κινήσεις κάμψης και έκτασης (45°/90°) μέχρι η θέση της άρθρωσης να σταθεροποιηθεί. Τώρα σφίξτε, λίγο κάθε φορά, τους δύο κοχλίες που χαλαρώσατε προηγουμένως. Ξεκινήστε με την 1 και συνεχίστε με τη 2.
- Στο τέλος της διαδικασίας, μπορείτε να χαλαρώσετε τον πείρο με εξαγωνικό κλειδί
- Ø 3,0 χιλ. για καλύτερη ευθυγράμμιση σε ραιβότητα βλαιοστήθα.

ΕΙΔΙΚΗ ΒΑΣΙΚΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ ΜΕ ΤΟ ΚΙΤ CLICKIT PELVIS

Τα συγκεκριμένα βήματα εγκατάστασης (εμφύτευσης) για το kit Clickit Pelvis του συστήματος Clickit ER παρατίθενται παρακάτω.

A. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Ο ασθενής τοποθετείται σε ύπτια κατάκλιση σε ραδιοδιαφανές επίπεδο κρεβάτι. Η τοποθέτηση ενός μαξιλαριού κάτω από τα γόνατα, που προκαλεί ελαφρά κάμψη των ισχίων και συνεκόλουθη μείωση της πιεστικής νέυσης, μπορεί να διευκολύνει την εμφύτευση των βιδών σε προσθησιότητα θέση (βλ. παρακάτω).

B. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΣΥΓΚΡΑΤΗΣΗΣ

Τα στοιχεία συγκράτησης αποσπώνονται από τον οδηγό των κοχλίων αυτοκυκλοσώματος, Ø 6 χιλ., μήκους 250 χιλ. και σπείρας 55 χιλ.

Οι κοχλίες μπορούν να εμφυτευτούν σε 3 διαμορφώσεις:

- Πρόσθια και προς τα επάνω, με 2 ή 3 κοχλίες τοποθετημένους στη λαγόνια ακρολοφία
- Πρόσθια και προς τα κάτω, με 2 υπερκακάνθιους κοχλίες
- Συνδυασμένη, με έναν υπερκακάνθιο κοχλία και έναν κοχλία στη λαγόνια άκανθα.

C. ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ ΚΟΧΛΙΩΝ ΣΕ ΠΡΟΣΘΙΑ ΚΑΙ ΠΡΟΣ ΤΑ ΑΝΩ ΘΕΣΗ

- Η πρόσθια άνω λαγόνια άκανθα και η λαγόνια ακρολοφία αναγνωρίζονται με ψηλάφηση.
- Σε απόσταση περίπου 4 εκ. από την πρόσθια άνω λαγόνια άκανθα εισάγονται δύο βελόνες Kirschner, πλευρικά και μεσαία της λαγόνιας ακρολοφίας, σε βάθος 4-5 εκ., έτσι ώστε η κορυφή τους να περνά πάνω από την οστική πλάκα. Το εξωτερικό τμήμα της πιο μεσαίας βελόνας υποδεικνύει την κατεύθυνση εμφύτευσης του κοχλία.
- Μια τομή περίπου 1,5 εκ. γίνεται στο σημείο του εμφυτεύματος.
- Η κάνουλα με το τροκάρ έρχεται σε επαφή με το επίπεδο του οστού: το τροκάρ αφαιρείται.
- Ο κοχλίας, ο οποίος εισάγεται μέσω της κάνουλας σε επαφή με τη λαγόνια ακρολοφία, σφίγγεται μηχανικά έως ότου εξαφανιστεί η σπείρα.
- Για την εμφύτευση των μεταγενέστερων κοχλίων, προχωρήστε σύμφωνα με τα βήματα 2-5.
- Η τοποθέτηση των κοχλίων ελέγχεται με σύστημα απεικόνισης C-arm.
- ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ ΚΟΧΛΙΩΝ ΣΕ ΠΡΟΣΘΙΑ ΠΡΟΣ ΤΑ ΠΙΣΩ ΘΕΣΗ**
- Προσδιορίζεται η πρόσθια άνω λαγόνια άκανθα.
- Το διάστημα μεταξύ του ραπτικού και του τείνοντος μυός της πλάτης περιτύνεται περίπου 3 εκ. περιφερικά από την πρόσθια άνω λαγόνια άκανθα αναγνωρίζεται με ψηλάφηση η αναγνώριση αυτή διευκολύνεται από τον πηλησιό του άκρου.
- Μια τομή περίπου 1,5 εκ. γίνεται στην ίδια ευθεία με το κενό αυτό.
- Η περιτόνια διατρυπάται με το αμβλύ ψαλίδι: στη συνέχεια εντοπίζεται το οστέινο επίπεδο στην πρόσθια κάτω λαγόνια άκανθα.
- Η κάνουλα με το τροκάρ έρχεται σε επαφή με το επίπεδο του οστού: το τροκάρ αφαιρείται.
- Ο κοχλίας έρχεται σε επαφή με το οστό μέσω της κάνουλας: η θέση ελέγχεται με το σύστημα απεικόνισης C-arm πριν από την εμφύτευση.
- Παραγματοποιείται η μηχανική εμφύτευση του κοχλία με από ουρία προς κρανιακή κλίση περίπου 10° (το χέρι του χειριστή φέρεται προς τα πόδια περίπου 10° από την

κάθετο στο χειρουργικό τραπέζι) η εμφύτευση ελέγχεται με σύστημα απεικόνισης C-arm.

- Μια δεύτερη τομή γίνεται σε απόσταση περίπου 3 εκ. από την πρώτη στη συνέχεια, προχωρήστε όπως περιγράφεται στα βήματα 4-6.

- Ο κοχλίας τοποθετείται μέσω της κάνουλας που είναι τοποθετημένη στον κατάλληλο σφιγκτήρα, ο οποίος θα λειτουργήσει ως οδηγός κατεύθυνσης.

- Ο κοχλίας σφίγγεται μηχανικά μέχρι να εξαφανιστεί η σπείρα: το εμφύτευμα ελέγχεται με σύστημα απεικόνισης C-arm.

E. ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ ΚΟΧΛΙΩΝ ΣΕ ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗ ΘΕΣΗ

- Όπως και προηγουμένως, ο κοχλίας εμφυτεύεται στη λαγόνια άκανθα, όπως περιγράφεται στις παραγράφους C 1-6.

- Στη συνέχεια, ο κοχλίας εμφυτεύεται στην υπερκακάνθια περιοχή, όπως περιγράφεται στις παραγράφους D 1-7.

F. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΤΗ

- Οι σφιγκτήρες του σταθεροποιητή τοποθετούνται μακριά από το δέρμα για να αποφευχθεί η αποκόλληση και να επιτραπεί η κάμψη των ισχίων: οι ράβδοι συνδύνονται στη συνέχεια με τους κοχλίες σφίγγοντας τους σφιγκτήρες.
- Οι ράβδοι στερέωσης συνδύνονται μέσω 4 σφιγκτήρων με τα στρίγματα της μικρής (άτω) και της μεγάλης (εγγύς) αψίδας μέσω των περιβλημάτων σφιγκτήρων Ø12 χιλ.
- Μετά την εκτέλεση των χειρισμών ανάταξης, οι δακτύλιοι ασφάλισης σφίγγονται μερικώς: μετά την ακτινοσκοπική επαλήθευση της ανάταξης, σφίγγονται οριστικά.
- Ο χειρισμός πρέπει να διασφαλίσει ότι όλα τα στοιχεία ασφάλισης είναι σφιγμένα.

G. ΔΙΑΦΟΡΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΣΤΑΣΗΣ ΤΩΝ ΗΜΙ-ΑΪΩΔΩΝ

Για τη διενέργεια κοιλιακών ή ουρολογικών χειρουργικών επεμβάσεων, μπορεί να είναι απαραίτητη η αλλαγή της ευθυγράμμισης των ημι-αΐων. Προκειμένου να αποφευχθεί η απόλωση της ανάταξης, η τρίτη ημι-αΐδα τοποθετείται σε ενδιάμεση θέση: στη συνέχεια μετακινούνται η άνω και η κάτω ημι-αΐδα. Στο τέλος της διαδικασίας, αφαιρείται η τρίτη ημι-αΐδα.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Ο παρακάτω κατάλογος περιλαμβάνει τις κύριες επιπλοκές που συνήθως σχετίζονται με τη χρήση εξωτερικών σταθεροποιητών.

- Καθυστερημένη επούλωση
- Αποκόλληση του κατάγματος
- Η τοποθέτηση κοχλίων μπορεί να προκαλέσει βλάβη σε νύρα και αγγεία
- Λοίμωξη, πόνος, πρήξιμο ή φλεγμονή στο σημείο του εμφυτεύματος
- Οίδημα
- Χαλάρωση ή μετατόπιση της εγκατάστασης που απαιτεί επαναληπτική επέμβαση
- Σπτάσιμο της συσκευής
- Σηπτική αρθρίτιδα
- Καθυστερημένη πύρωση ή ψευδάρθρωση
- Απώλεια του εύρους κίνησης, συστολή των αρθρώσεων, ατελής εξάρθρωση και εξάρθρωση των αρθρώσεων
- Σύνδρομο διαμερίσματος
- Αντικατάσταση του συστήματος ή των συστατικών με επακόλουθη επαναληπτική επέμβαση
- Νέκρωση ιστού λόγω τοποθέτησης των κοχλίων
- Πίεση στο δέρμα που ασκείται από εξωτερικά συστατικά
- Αλλεργική αντίδραση
- Ρήξη των τεινόντων μυών και υπερβολική αιμορραγία
- Αποτυχία ικανοποιητικής οστικής αναγέννησης
- Απώλεια οστικής μάζας
- Κάταγμα του αναγεννημένου οστού μετά την αφαίρεση της συσκευής
- Διαφορά στο μήκος των άκρων
- Υπερβολική κίνηση στο σημείο του κατάγματος λόγω ακατάλληλης τοποθέτησης
- Συσώρευση θερμότητας και νέκρωση των οστών
- Δυσκαμψία αστραγάλου λόγω πολλαπλών κοχλίων που χρησιμοποιούνται σε κατάγματα της κνήμης
- Δυσκαμψία στο γόνατο
- Οστική δυσταλασία
- Θρόμβωση, αρτηριοφλεβικά συνίγνια
- Οστεομυελίτιδα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Προεγχειρητικά

- Η χρήση συσκευών εξωτερικής οστεοσύνθεσης προϋποθέτει βαθιά γνώση της χειρουργικής εξωτερικής οστεοσύνθεσης
- Εάν υπάρχει υποψία ευαισθησίας στο υλικό, μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή
- Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται για τον τρόπο χρήσης της συσκευής και για τις πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τους εξωτερικούς σταθεροποιητές
- Ο ασθενής πρέπει πάντα να ενημερώνεται για τους περιορισμούς του εμφυτεύματος: οι κραδασμοί, η επέμβαση στη συσκευή και άλλοι παράγοντες μπορούν να οδηγήσουν σε αποτυχία ή θρόρο της συσκευής με αποτέλεσμα την αποτυχία της θεραπείας επανόρθωσης και αποκατάστασης
- Η σωστή επιλογή του εμφυτεύματος μπορεί να ελαχιστοποιήσει τον κίνδυνο αστοχίας και η επιλογή αυτή πρέπει να γίνεται σε σχέση με το μέγεθος και το σχήμα του προσβεβλημένου οστικού τμήματος και τα υποτιθέμενα φορτία στα οποία υπόκειται
- Τα κατάλληλα, εγκεκριμένα από τον κατασκευαστή εξαρτήματα πρέπει πάντα να χρησιμοποιούνται και να εμφυτεύονται με τα όργανα που παρέχονται από τον κατασκευαστή
- Η αισθητή παραμόρφωση ενός εμφυτεύματος μπορεί να προκαλέσει καθαρή μείωση της αντοχής σε κόπωση
- Η φυσική και λειτουργική ακεραιότητα της συσκευής πρέπει να ελέγχεται πριν από την εμφύτευσή της
- Βεβαιωθείτε ότι οι συσκευές που πρόκειται να εμφυτευθούν είναι αποστειρωμένες
- Φυλάσσετε το προϊόν με τέτοιο τρόπο ώστε η συσκευασία να μην έχει υποστεί ζημιά ή αλλοίωση και μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία (εξωτερικό κουτί και εσωτερικό φάκελο) έχει υποστεί ζημιά.

Κατά τη διάρκεια της επέμβασης

- Κατά την εμφύτευση πρέπει να χρησιμοποιούνται ειδικά εργαλεία και να αποφεύγονται εργαλεία που θεωρούνται φθαρμένα ή δυσλειτουργικά. Εάν βρεθούν φθαρμένα ή δυσλειτουργικά εργαλεία, πρέπει να αποσταλούν στη Mikai, η οποία θα τα αντικαταστήσει αμέσως με ισοδύναμο κατάλληλο υλικό
- Για τα συστατικά που παραδίδονται σε αποστειρωμένη συσκευασία (βλ. ετικέτα στη συσκευασία), βεβαιωθείτε ότι δεν έχει περάσει η ημερομηνία λήξης
- Για εξαρτήματα που παραδίδονται σε αποστειρωμένη συσκευασία (βλ. ετικέτα στη συσκευασία), βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά
- Τοποθετήστε τους κοχλίες προσεκτικά για να αποφύγετε βλάβες σε νύρες, μύες, τένοντες και αγγεία
- Τρυπήστε αργά το οστό για να αποφύγετε τη θερμική νέκρωση των περιβαλλόντων ιστών και του οστού
- Πριν από την εφαρμογή του σταθεροποιητή, βεβαιωθείτε ότι οι σφιγκτήρες είναι χαλαροί
- Οι σφιγκτήρες δεν πρέπει να αποσυναρμολογούνται
- Οποιοδήποτε συσκευή που εμφυτεύεται στον ασθενή, όπως κοχλίες οστών, βελόνες και γενικά κάθε συσκευή με την ένδειξη «μίας χρήσης»: ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ
- Επιλέξτε το μήκος των οστικών κοχλίων και της σπείρας ανάλογα με το μέγεθος του οστού και των μαλακών μορίων. Αποφύγετε την υπερβολική διείσδυση του δεύτερου φλοιού, η οποία θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη των μαλακών μορίων
- Μην χρησιμοποιείτε ηλεκτρικές συσκευές για να σφίξετε αυτοδιήρητες βίδες με διάμετρο 5,00 χιλ. ή μεγαλύτερη: σφίξτε τις με το χέρι ή με τρυπάνι χειρός. Οι αυτοδιήρητες βίδες με μικρότερη διάμετρο σπείρας μπορούν να εισαχθούν με ηλεκτρικό καταβίδι χαμηλής ταχύτητας. Στην περίπτωση οστών με ιδιαίτερα παχύ και σκληρό φλοιό, συνιστάται η χρήση ενός διατρητικού για την προ-διάτρηση πριν από την εισαγωγή του κοχλία
- Είναι απαραίτητο να εφαρμόζεται ο σταθεροποιητής σε ορισμένη απόσταση από το δέρμα, ώστε να επιτρέπεται το μετεγχειρητικό οίδημα και ο καθαρισμός, χωρίς να ξεχνάμε ότι η σταθερότητα του συστήματος εξαρτάται από την απόσταση οστού-σταθεροποιητή. Εάν ο σταθεροποιητής τοποθετηθεί σε απόσταση μεγαλύτερη των 4 εκ. από το οστό, ο χειρουργός θα αποφασίσει για τον αριθμό των οστικών ραβδών και κοχλίων που απαιτούνται για την επίτευξη της κατάλληλης σταθερότητας τοποθέτησης

- Ενδέχεται να είναι απαραίτητη η χρήση πρόσθετων εργαλείων για την εφαρμογή και την αφαίρεση, όπως κόφτες βελόνων, πέννες κάμψης βελόνων και ηλεκτρικό τρυπάνι
- Ελέγχετε την ακεραιότητα των κοχλίων και της στερέωσης σε τακτά χρονικά διαστήματα. Για να αποφευχθεί κάθε κίνδυνο τραυματισμού, συνιστάται να προστατεύετε (π.χ. με τάπες) τα άκρα των βελόνων με σπείρα, τους οστικούς κοχλίες που έχουν κοπεί με τον κόφτη
- Στο τέλος της φάσης εμφύτευσης, ο χειρουργός πρέπει να διασφαλίσει ότι όλα τα στοιχεία του σταθεροποιητή έχουν στερεωθεί και κλειδωθεί
- Προσέξτε να μην κόψετε την επιφάνεια της άρθρωσης με τους κοχλίες/τις βελόνες

Μετεγχειρητικά

- Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες να αναφέρουν στον χειρουργό τυχόν μη φυσιολογικές ή απροσδόκτες επιδράσεις
- Η σωστή και σταθερή συναρμολόγηση του συστήματος είναι απαραίτητη. Τα συστατικά πρέπει να στερεώνονται σταθερά με τα κατάλληλα εργαλεία
- Αξιολογήστε το διάκενο του κατάγματος κατά τη διάρκεια της επούλωσης. Αλλαγές στην κατασκευή θα πρέπει να γίνονται μόνο εάν είναι απαραίτητες. Ελέγχετε τακτικά την ακεραιότητα της συσκευής και τη στεγανότητα των κοχλίων
- Οι συσκευές προορίζονται μόνο για μία χρήση και δεν πρέπει ΠΟΤΕ να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση των συσκευών ενέχει τον κίνδυνο επαναμόλυνσης ή διασταυρούμενης μόλυνσης, αφενός, και υποβάθμισης των λειτουργικών επιδόσεων της συσκευής, αφετέρου.
- Μην χρησιμοποιείτε τα συστατικά του συστήματος με προϊόντα άλλων κατασκευαστών
- Στην αποστειρωμένη συσκευασία της συσκευής υπάρχουν 4 αποστειρωμένες ετικέτες που φέρουν δεδομένα ιχνηλασιμότητας και μπορούν να προσαρτηθούν στον φάκελο του ασθενούς.
- Αφαίρεση της συσκευής: η τελική απόφαση για την αφαίρεση της συσκευής ανάταξης εναπομένει στον χειρουργό

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Βλάβη σε νύρα ή αιμοφόρα αγγεία που προκύπτει από την τοποθέτηση των βελόνων και κοχλίων
- Επιφανειακή ή εν τω βάθει οστική λοίμωξη, οστεομυελίτιδα ή σηπτική αρθρίτιδα κατά μήκος της διόδου του κοχλία ή/και της βελόνας, συμπεριλαμβανομένης της χρόνιας παροχέτευσης των σημείων εισαγωγής του κοχλία μετά την αφαίρεση της συσκευής
- Οίδημα ή πρήξιμο, πιθανό σύνδρομο διαμερίσματος
- Σύσπαση αρθρώσεων, ατελής εξάρθρωση, εξάρθρωση ή απώλεια εύρους κίνησης
- Αποτυχία της οστικής αναγέννησης, ανάπτυξη μη σύνδεσης ή ψευδάρθρωσης
- Κατάγματα του αναγεννημένου οστού ή που προκαλούνται από τις όπες των οστικών κοχλίων, μετά την αφαίρεση της συσκευής
- Χαλάρωση ή θραύση των εμφυτευμάτων
- Οστική βλάβη λόγω επιλογής ακατάλληλων εμφυτευμάτων
- Οστική δυσταλασία
- Επιμώση ή επανεμφάνιση της αρχικής κατάστασης που απαιτούσε θεραπεία
- Επανάληψη της επέμβασης για την αντικατάσταση ενός εξαρτήματος ή ολοκλήρωση της διάταξης συναρμολόγησης
- Απόρριψη των εμφυτευμάτων ή συστατικών της συναρμολόγησης
- Νέκρωση ιστών μετά την τοποθέτηση των εμφυτευμάτων
- Πίεση στην επιδερμίδα που προκαλείται από εξωτερικά στοιχεία σε περίπτωση ανεπαρκούς απόστασης
- Διαφορά στο μήκος των άκρων
- Υπερβολική αιμορραγία κατά τη χειρουργική επέμβαση
- Εγγενείς κίνδυνοι που συνδέονται με την αναισθησία
- Πόνος που δεν επιδέχεται θεραπεία
- Απομόνωση των οστών, που προκύπτει από την υπερβολική ταχύτητα διήθησης του οστικού φλοιού με παραγωγή θερμότητας και νέκρωση των οστών
- Αγγειακές διαταραχές, συμπεριλαμβανομένης της θρομβοφλεβίτιδας, της πνευμονικής εμβολής, του τραυματικού αιματώματος, της αγγειακής νέκρωσης.

Προσοχή: η παρούσα συσκευή δεν έχει εγκριθεί για ανάταξη ή στερέωση με κοχλίες στα ισθία στοιχεία (αυχένες του σπονδυλικού



τόξου) της αυχενικής, θωρακικής ή οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Δεν έχουν όλες οι χειρουργικές επεμβάσεις θετική έκβαση. Περαιτέρω επιπλοκές μπορεί να εμφανιστούν ανά πάσα στιγμή λόγω κακής χρήσης, ιατρικών λόγων ή αστοχίας της συσκευής με αποτέλεσμα την ανάγκη για νέα χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση ή την αντικατάσταση της συσκευής εξωτερικής οστεοσύνθεσης. Οι προσχετηρικές και λειτουργικές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της γνώσης των χειρουργικών τεχνικών και της σωστής επιλογής και τοποθέτησης των συσκευών εξωτερικής οστεοσύνθεσης, αποτελούν σημαντικούς παράγοντες για την επιτυχή χρήση των συσκευών εξωτερικής οστεοσύνθεσης Mikai από τον χειρουργό. Η σωστή επιλογή του ασθενούς, η ικανότητά του να συμμορφώνεται με τις οδηγίες του γιατρού και να ακολουθεί το συνταγογραφούμενο θεραπευτικό σχήμα επηρεάζουν σε μεγάλο βαθμό τα αποτελέσματα. Είναι σημαντικό να υποβάλλεται ο ασθενής σε ενδελεχή εξέταση και να επιλέγεται η βέλτιστη θεραπεία σε σχέση με τις σωματικές ή/και πνευματικές απαιτήσεις ή/και περιορισμούς. Εάν ένας υποψήφιος για χειρουργική επέμβαση παρουσιάζει αντενδείξεις ή προδιάθεση για αυτές, συνιστάται να ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ οι συσκευές του συστήματος CLICKIT ER.

Τα όργανα του συστήματος CLICKIT ER δεν έχουν δοκιμαστεί για μέγιστο αριθμό κύκλων πλύσης. Σε περίπτωση οξείδωσης, επιφανειακών ελαττωμάτων που επηρεάζουν τη λειτουργικότητα των οργάνων ή εξάρτησης της σήμανσης, τα όργανα πρέπει να επιστραφούν στη Mikai για συντήρηση/αντικατάσταση.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Όλα τα συστατικά του σταθεροποιητή έκτακτης ανάγκης ClickIt ER παρέχονται σε **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ** συσκευασία **ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ** και αποστειρώνονται με οξείδιο του αιθυλενίου. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, συνιστάται να μην χρησιμοποιείτε το περιεχόμενο. Δεν προβλέπεται ότι οι συσκευές μπορούν να αποστειρωθούν εκ νέου.

Όλα τα ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ προϊόντα (όργανα) πρέπει να αποστειρώνονται με ατμό σε αυτόκαυστο (σύμφωνα με το UNI EN ISO 17665).

Διαδικασία	Κλασματική και/ή δυναμική διαδικασία υποτίεσης
Διάρκεια έκθεσης	≥ 5 λεπτά
Θερμοκρασία	134°C

ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα εξαρτήματα του σταθεροποιητή είναι αποκλειστικά μιας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία του σταθεροποιητή λόγω αλλαγής των μηχανικών-λειτουργικών ιδιοτήτων.

Τα όργανα μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν υπό την προϋπόθεση ότι τηρούνται οι κανόνες ορθής αποθήκευσης, ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά ή/και δεν έχουν μολυνθεί και ότι ακολουθούνται οι ανωτέρω οδηγίες για την επαναποστείρωση. Εάν η απαίτηση αυτή δεν πληρούται, ο κατασκευαστής αποποιείται κάθε ευθύνη.

Η Mikai συνιστά την απόρριψη των προϊόντων εάν έρθουν σε επαφή με παθογόνα που είναι δύσκολο να ανιχνευθούν, π.χ. παραλλαγή της νόσου Creutzfeldt-Jakob (επιβεβαιωμένο ή πιθανολογούμενο παθογόνο).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ MRI - ΑΣΦΑΛΕΣ/ΣΥΜΒΑΤΟ



ΥΠΟ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ (MR Conditional)

Οι συσκευές του συστήματος στερέωσης ClickIt ER φέρουν το σύμβολο «MR Conditional» σύμφωνα με τις παραμέτρους που καθορίζονται από το πρότυπο ASTM F2503. Προκειμένου να υποβληθεί το σήμα, το σύστημα υποβλήθηκε σε ανάλυση κινδύνου και τα εξαρτήματα υποβλήθηκαν σε μη κλινικές δοκιμές μαγνητικής τομογραφίας σύμφωνα με τις προδιαγραφές ASTM F2052, F2182 και F2213. Η ανάλυση κινδύνου και οι δοκιμές, που πραγματοποιήθηκαν σε 1,5 και 3 Tesla, έδειξαν ότι τα συστατικά του συστήματος ClickIt ER μπορούν να θεωρηθούν υπό όρους συμβατά για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας, εφόσον τηρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις.

Οι παράμετροι, τα συστήματα που χρησιμοποιήθηκαν και οι χειρότερες περιπτώσεις από πλευράς θέρμανσης παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα. Οι συσκευές του συστήματος ClickIt ER δεν παρουσιάζουν σημαντικό κίνδυνο μετατόπισης, στρέψης, ανεπιθύμητης μετακίνησης ή μεταναστάσεων σε περιβάλλοντα μαγνητικής τομογραφίας 1,5 και 3 Tesla, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούνται οι παρουσιάζόμενες παράμετροι.

Σύστημα	ClickIt ER	
Ονομαστική τιμή του στατικού μαγνητικού πεδίου	1,5 Tesla [63,85 MHz]	3 Tesla [127,8 MHz]
Οδόνη	Ενεργή	Ενεργή
Μέγιστη κλίση πεδίου	7,4 T/m	12 T/m
Τύπος πηνίου	Πηνίο σώματος	Πηνίο σώματος
Χρόνος σάρωσης μέγιστης μεταβολής θερμοκρασίας in-vitro	16'05"	14'46"
Χειρότερη περίπτωση SAR	2,9 ± 0,36 W/kg	4,66 ± 0,41 W/kg
Μέγιστη μεταβολή της θερμοκρασίας in-vitro με τη συσκευή εντός του σαρωτή	14,5 ± 0,5°C	11,2 ± 0,5°C
Τεχνούργημα στην εικόνα μαγνητικής τομογραφίας	Η παρουσία του συστήματος ClickIt ER μπορεί να δημιουργήσει ψευδενδείξεις στις ληφθείσες εικόνες	

Ένας ασθενής με εμφυτευμένες συσκευές ClickIt ER μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια στην περιοχή του σταθεροποιητή υπό τις προαναφερθείσες συνθήκες. Η μη τήρηση αυτών των συνθηκών και των ακόλουθων προειδοποιήσεων και προφυλάξεων μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη μαγνητική τομογραφία:

- Η χρήση παραμέτρων διαφορετικών από αυτές που αναφέρονται μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στον ασθενή.
- Η χρήση διαφορετικών συσκευών που δεν φέρουν την ένδειξη «MR Conditional», ακόμη και αν ανήκουν στα συστήματα Mikai, μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στον ασθενή.
- Αποφύγετε την ευθυγράμμιση των εμφυτευμένων εξαρτημάτων της συσκευής (κοχλίες οστών, βελόνες Kirschner) με τον κύριο άξονα της οπίσθιας του σαρωτή ("bore") για να μειώσετε τον κίνδυνο επαγόμενης θέρμανσης.
- Η υποβολή ενός ασθενούς με άλλες εμφυτευμένες ιατρικές συσκευές εκτός από το σύστημα ClickIt ER σε μαγνητική τομογραφία μπορεί να προκαλέσει απροσδόκητη αύξηση της θερμοκρασίας και αυξημένο κίνδυνο πρόκλησης σοβαρής βλάβης στον ασθενή.
- Η αρθρωτή δομή του συστήματος ClickIt ER επιτρέπει πολλαπλές διαμορφώσεις.
- Μην χρησιμοποιείτε λειτουργίες σάρωσης πάνω από SAR = 2 W/kg.
- Στην κανονική λειτουργία σάρωσης (SAR = 2 W/kg), οι θερμοκρασίες θα πρέπει να είναι περίπου αναλογικά χαμηλότερες (περίπου 12°C για 1,5 T και 6°C για 3 T). Ωστόσο, αυτό δεν πρέπει να θεωρείται βέβαιο και θα πρέπει να ακολουθούνται όλες οι προφυλάξεις που αναφέρονται παρακάτω.
- Οι χρόνοι συνεχούς ασφαλούς σάρωσης χωρίς κίνδυνο τοπικής αύξησης της θερμοκρασίας που μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον ασθενή έχουν καθοριστεί: οι χρόνοι είναι 6'37" για 1,5 T και 8'51" για 3 T. Πέραν αυτών των χρόνων ο κίνδυνος επιβλαβών θερμοκρασιών, αν και ελάχιστος, μπορεί να αυξηθεί. Ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται συνεχώς και να επικοινωνεί κατά τη διάρκεια της φάσης της μαγνητικής τομογραφίας. Σε περίπτωση μη φυσιολογικής

αύξησης της θερμοκρασίας, αίσθησης καύσου ή πόνου, η εξέταση πρέπει να διακοπεί αμέσως.

- Ο ασθενής πρέπει να έχει τις αισθήσεις του και να είναι σε θέση να παρέχει άμεση ανατροφοδότηση στο προσωπικό της αίθουσας μαγνητικής τομογραφίας, προκειμένου να αποφευχθεί απρόβλεπτη θέρμανση, η οποία, αν και απίθανη, δεν μπορεί να αποκλειστεί.
- Σε περίπτωση που ο ασθενής δεν έχει τις αισθήσεις του ή δεν είναι σε θέση να παράσχει ανατροφοδότηση, ο Mikai δίνει οδηγίες να μην τοποθετείται ο σταθεροποιητής μέσα ή σε απόσταση μικρότερη των 30 cm από την οπή του σαρωτή.
- Οι σάρωσεις κεφαλής και κορμού μπορούν να πραγματοποιηθούν εάν η συσκευή είναι εμφυτευμένη στα πόδια, με την προϋπόθεση ότι αυτά βρίσκονται 30 cm έξω από την οπή ("bore") του σαρωτή μαγνητικής τομογραφίας.
- Ασθενείς με μειωμένη θερμορύθμιση, μειωμένη ικανότητα παροχής ουσιαστικής ανατροφοδότησης ή/και θερμοκρασία σώματος άνω των 37 °C πρέπει να σαρώνονται ΜΟΝΟ κατόπιν άμεσης εντολής του υπεύθυνου ιατρού και μόνο εάν η σάρωση μπορεί να μειώσει αυξημένο κίνδυνο για την ακεραιότητα του ασθενούς. Η εξέταση αυτή πρέπει να παρακολουθείται συνεχώς και αυστηρά και να διακόπτεται εάν διαπιστωθεί μη φυσιολογική αύξηση της συνολικής ή της τοπικής θερμοκρασίας του σώματος.
- Το σύστημα ClickIt ER δεν έχει δοκιμαστεί ως προς τις ψευδενδείξεις εικόνας και, ως εκ τούτου, η ποιότητα της εικόνας της μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος στην εικόνα βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή με το εμφύτευμα.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Οι κωδικοί 5000610, 5000611 και 5000612 (βελόνες με σπείρα Ø1,8, 2,5 και 3mm) δεν καλύπτονται από αυτούς τους όρους και επομένως δεν θεωρούνται MR Conditional. Ελέγχετε πάντα το σύμβολο στην ετικέτα και επικοινωνήστε απευθείας με τη Mikai για περαιτέρω διευκρινίσεις.

ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ

Κάθε συσκευή ταυτοποιείται από μια ετικέτα στην πρωτογενή ή δευτερογενή συσκευασία (κουτί από χαρτόνι). Στην ετικέτα αναγράφονται τα ακόλουθα σύμβολα και η επεξηγήσή τους.

Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού, πρέπει να ενημερώσετε τον κατασκευαστή Mikai S.p.A. και την αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο συνέβη το περιστατικό.

Ο κατασκευαστής ενημερώνει την περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων ανάλογα με τις ανάγκες και τη διαθέσιμη στην πύλη Eudamed. Όσον αφορά την απόρριψη, είναι σημαντικό να τηρούνται τα νοσοκομειακά πρωτόκολλα για τα μολυσμένα υλικά και τα βιολογικά απόβλητα. Όλα τα χειρουργικά εργαλεία που χρησιμοποιούνται πρέπει να θεωρούνται μολυσμένα. Ως εκ τούτου, ο χειρισμός, η συλλογή και η μεταφορά αυτών των οργάνων πρέπει να γίνεται με τη μέγιστη δυνατή προσοχή, ώστε να ελαχιστοποιούνται οι πιθανοί κίνδυνοι για τους ασθενείς, το προσωπικό και όλους τους χώρους του νοσοκομείου.

	Πλήρες όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή		Μίας χρήσης
	Κωδικός		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Αριθμός παρτίδας		Μην αποστειρώνετε εκ νέου
	Ημερομηνία λήξης		Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης κοινοποιημένου οργανισμού
	Αποστειρωμένο με Οξείδιο του αιθυλενίου		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	ΑΣΦΑΛΕΣ/ΣΥΜΒΑΤΟ ΥΠΟ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ (MR CONDITIONAL) (σύμφωνα με το ASTM F2503)		Μονός στείρος φραγμός με εσωτερική προστασία