



POIPIS

ClickIt ER je núdzový fixátor na dočasnú stabilizáciu.

Umožňuje rýchlu, jednoduchú a bezpečnú všeobecnú a špecifickú ortopediu na kontrolu poškodenia, pričom poskytuje dobrú stabilitu.

Je mimoriadne ľahký, jednoduchý, rýchly, všestranný a má vynikajúcu stabilitu. Oproti svojim konkurentom má výhodu v tom, že má jednu svorku pre všetky veľkosti skrutiek (Ø 4,5,6 mm) a má rádiovo transparentné uhlíkové tyče.

Umožňuje viacúrovňovú stabilizáciu, voľné umiestnenie skrutiek a úplnú poddajnosť mäkkých tkanív.

Pomôcky systému ClickIt ER sú na jedno použitie.

Na implantáciu sa musia použiť príslušné nástroje (súpravy nástrojov) dodané výrobcom. V prípade dostupných nesterilných nástrojov na viacnásobné použitie ich pred každým zákrokom umyte a sterilizujte, ako je uvedené v návode na použitie. Nástroje dodávané v sterilných súpravách sú na jedno použitie a nesmú sa opätovne používať ani sterilizovať.

Systém ClickIt ER je určený ortopedickým chirurgom skúseným v oblasti vonkajšej fixácie.

Systém ClickIt ER je kompatibilný so systémami ClickIt CF a FEP od spoločnosti Mikai, pre ďalšie vysvetlenie kontaktujte výrobcu.

MATERIÁL

Prvky fixátora sú vyrobené z rôznych materiálov vrátane: hliníka, nehrdzavejúcej ocele, uhlíkových vlákien (tyče).

Uchopovacie prvky sú vyrobené z nehrdzavejúcej ocele AISI 316 LVM ISO 5832-1 a zliatinu titánu Ti6Al4V ELI ISO 5832-3.

Tento systém bol testovaný na magneto-kompatibilitu (pozrite časť „BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE O MRI - PREUKÁZANÁ BEZPEČNOSŤ V PROSTREDÍ MR“ v tomto dokumente). Zdravotnícky personál musí byť informovaný o materiáli, z ktorého je pomôcka vyrobená, a o príslušných indikáciách, aby mohol primerane zvážiť vystavenie pacienta s implantovanou pomôckou silným elektromagnetickým poľom, ako napríklad v prípade požiadaviek na monitorovanie magnetickou rezonanciou.

Okrem toho musí personál nemocnice pacienta informovať aj o materiáli použitom na výrobu implantovanej pomôcky a o špecifických obmedzeniach/kontraindikáciách s ňou spojených, ako aj o bezpečnostných parametroch uvedených v tomto dokumente.

INFORMÁCIE O KVALITE A KVANTITE

Implantovateľné zliatiny používané spoločnosťou Mikai sú:

- Titánová zliatina Gr5 Ti6Al4V-ELI (ISO 5832-3)
- Nerezová oceľ AISI 316 LVM (ISO 5832-1)

Norma ISO 5832-3 stanovuje tieto limity pre titánovú zliatinu 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).

Norma ISO 5832-1 stanovuje nasledujúce limity pre nehrdzavejúcu oceľ 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

URČENÉ POUŽITIE

Systém externej fixácie na stabilizáciu otvorených a/alebo nestabilných zlomenín a prípady, keď mäkké tkanivo znemožňuje použitie iných liečebných metód, ako sú intramedulárne klince alebo platničky. Stabilizácia kostí pri úrazoch a rekonštrukčných zárokoch u dospelých pacientov.

NÁVOD NA POUŽITIE

Zlomeniny a/alebo vyklbenia traumatického a/alebo patologického pôvodu, ktoré sa môžu vyskytnúť v týchto anatomických oblastiach alebo klboch:

- Ruka/zápästie;
- Rádus/Ulna;
- Ramenná kosť;
- Stehenná kosť;
- Holenná kosť;
- Panva;
- Lakeť;
- Chodidlo;
- Kolená;
- Členok.

DOLEŽITÉ: Ďalšie indikácie a kontraindikácie niektorých pomôcok systému ClickIt ER nájdete v časti „špecifické pomôcky“.

POZN. Súprava fixátora na lakeť ClickIt je optimalizovaná vo svojich komponentoch na liečbu nestabilných zlomenín a/alebo vyklbení lakťa a distálnej ramennej kosti a umožňuje ochranu mäkkých tkanív vďaka svojej minimálnej invazívnej povahe.

KONTRAINDIKÁCIE

Núdzové externé fixátory (CLICKIT ER) sa často používajú v núdzových situáciách na liečbu pacientov s akútnymi poraneniami, preto neexistujú absolútne kontraindikácie ich použitia.

Medzi stavy so zvýšeným rizikom chyby patria:

- Aktívna infekcia alebo podozrenie na ňu;
- Nedostatočné množstvo alebo kvalita kosti, ktorá bráni správnej fixácii pomôcky;
- Fyziologický alebo psychický nespôsobilý pacient;
- Zhoršené prekrvenie;
- Poranenie alebo otvorenie kože, ktoré nie je správne ošetrené;
- Zdokumentovaná alebo predpokladaná citlivosť na uchopovacie materiály (alergia na nikel);
- Horúčka a leukocyty;
- Obézita, diabetes, vaskulopatia;
- akýkoľvek neuromuskulárny deficit, ktorý by mohol narušiť schopnosť pacienta obmedziť záťaž;
- Akýkoľvek neuromuskulárny deficit, ktorý počas obdobia hojenia predstavuje nezvyčajne veľkú záťaž pre pomôcku.

ČAS POUŽITIA A ODSTRÁNENIA

Fixátor ClickIt ER môže zostať implantovaný od 30 do 180 dní, čo je maximálna doba, počas ktorej sa má dosiahnuť plánovaná

indikácia na použitie, alebo menej ako 30 dní v prípade intraoperačnej stabilizácie, aby sa mohlo prísť k explantácii, musia sa najprv odstrúkovať svorky, potom sa musia odstrániť spolu s vonkajšími tyčami a príslušenstvom a nakoniec sa musia odstrúkovať a odstrániť uchopovacie prvky, ako sú skrutky a drôty, pomocou príslušného inštrumentária systému ClickIt ER.

ŠPECIFICKÉ POMÔCKY

Niektoré pomôcky systému ClickIt ER boli vyvinuté na špecifické použitie a ich správna funkcia závisí od úplného dodržiavania nasledujúcich pokynov:

- Kľb 5006538: zariadenie vyvinuté na použitie v hornej časti tela, špeciálne na liečbu poranení a patológií lakťa, kľb má možnosť miernych mikrometrických korekcií pri kompresii a distrakcii.
- Oblúky 5006542S/LST: nastaviteľné oblúky vyvinuté na liečbu zlomenín a patologických stavov panvy.
- Karbónové tyče Ø6 mm a Ø8 mm: tyče s menším priemerom na použitie na horných končatinách a chodidle, nie sú vhodné na liečbu zlomenín a patologických stavov holennej a stehennej kosti.

Vyššie uvedené tvrdenia sa musia vždy kombinovať s indikáciami na použitie a všeobecnými kontraindikáciami systému ClickIt ER.

KIT CLICKIT ER A SÚPRAVA NA MIERU

Systém ClickIt ER poskytuje súpravy obsahujúce rôzne pomôcky vo vopred definovaných množstvách na optimálne ošetrenie konkrétnych anatomických oblastí.

Pomôcky obsahujúce v súpravách, ich množstvo a veľkosť boli určené podľa materiálu, ktorý sa najčastejšie používa na liečbu patologických stavov súvisiacich s jednotlivými anatomickými oblasťami.

Okrem toho existujú aj súpravy na mieru (xxxxxxxST~~XX~~ / xxxxxxxST~~XX~~), ktoré sa môžu dodávať s odlišným zložením ako štartovacie súpravy, optimalizované pre cieľové trhy/zákazníkov.

Toto zloženie však rešpektuje kroky tejto chirurgickej techniky a obsahuje len zdravotnícke pomôcky kompatibilné s Mikai.

ZÁKLADNÁ CHIRURGICKÁ TECHNIKA

Nižšie sú uvedené kroky inštalácie (implantácie) núdzového fixačného systému na dlhé kosti.

1. Urobte rez v oblasti zavádzania skrutky. Pomocou malého periostálneho výťahu odľupnite tkanivá až ku kosti, pričom dbajte na vyzdvihnutie okostice, aby ste pri použití vrtáka a zavádzaní skrutiek zachovali čo najviac mäkkého tkaniva.
2. Predvrtánie nie je povinné (ale odporúča sa v kortikálnej oblasti), pretože skrutky Mikai sú samovŕtacie a samorezné.
3. Pomocou vrtáka a vložky určte dĺžku závitú; odstráňte vložku a zasunúť skrutku, kým nedosiahnete druhú kortiku.
4. Stabilná konštrukcia sa dosiahne zavedením štyroch skrutiek v maximálnej vzdialenosti po celej dĺžke kosti. Správne zavedenie zahŕňa skrutku na oboch zvyšných fragmentoch kosti zlomeniny v maximálnej možnej vzdialenosti od otvoru.
5. Vložte ďalšie dve skrutky čo najbližšie k oboj stranám zlomeniny.
6. Pomocou svoriek na tyče/skrutky upevnite skrutky na tyče a pripevnite tyč príslušnej dĺžky.
7. Ak je redukcia zlomeniny uspokojivá, široká nastaviteľnosť svoriek umožňuje pripojenie jedinej spojovacej tyče. Po utiahnutí sa redukcia udržiava.
8. Ak je redukciu ťažké udržať, distálne a proximálne páry skrutiek možno spojiť kratšími tyčami. Pomocou oboch tyčí ako redukčných nástrojov možno manipulovať so zlomeninou, aby sa dosiahla redukcia a stabilita. Potom sa pomocou príslušných svoriek pripojí tyč k dvom predchádzajúcim tyčiam, aby sa spojili dva kostné segmenty.
9. Po montáži a po dokončení redukcie utiahnite priečhodnú skrutku, ktorá zhrtní všetky prvky a zabezpečí dočasnú upnutie; potom pôsobte na druhý spojovací prvok, aby ste získali protitah a vytvorili stabilné a definitívne upnutie.

ŠPECIFICKÁ ZÁKLADNÁ CHIRURGICKÁ TECHNIKA SO SÚPRAVOU CLICKIT NA LAKEŤ

Konkrétne kroky inštalácie (implantácie) súpravy ER systém clickit na lakeť sú uvedené nižšie.

Pomôcka je určená na montáž na pravú končatinu, je však možné ju nakonfigurovať aj na ľavú končatinu:

- Pomocou 5 mm šesťhranného kľúča uvoľníte centrálny kľb otočením poistnej skrutky pevného telesa (časť spojená s ramennou tyčou pomôcky)
- Znovu pripojte kľb podľa smeru použitia, ktorý je vyznačený označením (R alebo L) na bočných plochách plochých stacionárneho telesa, pričom označenie zodpovedajúce končatine, ktorá sa má ošetriť (R-pravá, L-ľavá), musí zostať bočne odkryté na pacientovi.
- Uvoľníte poistnú skrutku driekovej tyče a otočte ju do polohy označenej značkou (R alebo L).
- Uťahnite skrutku drieku.
- Stabilizujte kľb a drážku v neutrálnej polohe

Špecifická chirurgická technika lakťovej súpravy:

- Po vykonaní správnej redukcie lakťového kľbu sa v prvom kroku operácie určí stred rotácie lakťa (laterálne zodpovedá epikondylu). Označte oblasť dermatografickým perom a urobte malý kruh s priemerom asi 1/2 cm. Stred otáčania fixátora (kruh s obrázkom na ľavej strane) musí byť umiestnený v jeho blízkosti. Fixátor musí byť umiestnený v neutrálnej polohe so zatvoreným bočným čapom a spodným čapom.
- Možnosť A: proximálna stabilizácia
 - o Skrutky ramennej kosti: diaľiza ramennej kosti, laterálne bezprostredne distálne od vloženia deltoideho svalu.
 - o Vložte dve skrutky Ø 5 mm, pričom ako vodič použite viacnásobnú svorku. Uhlíková tyč musí byť rovnobežná s ramennou kostou. Pomocou svorky pripojte viacnásobnú svorku k uhlíkovej tyči.
- Možnosť B: proximálna a distálna stabilizácia
 - o Alternatívna stabilizácia línie ramennej kosti v závislosti od klinickej potreby a preferencií chirurga umiestnite najprv distálnu a potom proximálnu skrutku.
 - o Skrutky by sa mali zavádzať s ohľadom na to, že radiálny nerv prechádza približne štyri prsty proximálne od humerálneho kondylu.
- Ulnárne skrutky: umiestnenie je voľné, uhlíková tyč musí byť rovnobežná s lakťovou kostou. Skrutky Ø 4 mm. Konečný obrázok konštrukcie.
- Uvoľníte dve zvyraznené skrutky pomocou šesťhranných kľúčov Ø 5 mm.
- Udržujte lakeť v zníženej polohe a vykonávajte pohyby flexie a extenzie (45°/90°), kým sa kľb nestabilizuje. Teraz postupne utiahnite dve predtým uvoľnené skrutky. Začnite bodom 1 a pokračujte bodom 2.
- Na konci práce možno pomocou šesťhranného kľúča
- Ø 3 mm uvoľniť hmoždinku, aby sa umožnilo lepšie vyrovnanie pri varus valgus.

ŠPECIFICKÁ ZÁKLADNÁ CHIRURGICKÁ TECHNIKA SO SÚPRAVOU CLICKIT NA PANVU

Konkrétne kroky inštalácie (implantácie) súpravy ClickIt na panvu systému ClickIt ER sú uvedené nižšie.

A. POLOHOVANIE PACIENTA

Pacient je uložený v dekubálnej polohe na chrbte na plochom lôžku. Umiestnenie vankúša pod kolena, ktorý spôsobí miernu flexiu bedier a následné zníženie natuče panvy, môže uľahčiť implantáciu skrutiek v dolnej prednej polohe (pozrite nižšie).

B. UMIESTNENIE UCHOPOVACÍCH PRVKOV

Uchopovacie prvky pozostávajú zo samovŕtných a samorezných skrutiek s priemerom 6 mm, dĺžkou 250 mm a závitom 55 mm.

Skrutky možno implantovať v 3 konfiguráciách:

- Horná predná časť, s 2 alebo 3 skrutkami umiestnenými na cresta iliaca
- Dolná predná, s 2 supraacetabulárnymi skrutkami



- V kombinácii so supraacetabulárnou skrutkou a skrutkou na cresta iliaca.

C. IMPLANTÁCIA SKRUTIEK V HORNEJ PREDNEJ POLOHE

1. Palpačne sa identifikuje predná horná bedrová chrčtica (SIAS) a cresta iliaca.
2. Vo vzdialenosti približne 4 cm od SIAS sa zavedú dva Kirchnerove drôty laterálne a mediálne od cresta iliaca do hĺbky 4 - 5 cm tak, aby ich vrchol prechádzal cez kostnú platničku. Vonkajšia časť viac mediálneho závitú označuje smer implantácie skrutky.
3. V mieste implantátu sa urobí asi 1,5 cm dlhý rez.
4. Ochrana kože s trokarom sa dostane do kontaktu s rovinou kosti: trokar sa odstráni.
5. Skrutka zavedená cez ochranu kože v kontakte s i cresta iliaca sa motoricky utiahne, až kým sa závit nestráti.
6. Pri implantácii viac zadných skrutiek postupujte podľa krokov 2-5.
7. Polohovanie skrutiek sa ovláda pomocou zosilňovača jasu.

D. IMPLANTÁCIA SKRUTIEK V DOLNEJ PREDNEJ POLOHE

1. Systém SIAS je identifikovaný.
2. Palpačne sa identifikuje interval medzi svalom sartorius a tenzorovým svalom fascia lata približne 3 cm distálne od SIAS; túto identifikáciu uľahčuje intrarotačné postavenie končatiny.
3. V tejto medzere sa urobí asi 1,5 cm dlhý rez.
4. Fascia sa prepichne tupými nožnicami: potom sa identifikuje kostná rovina na prednej dolnej bedrovej chrčtici (SIAI).
5. Ochrana kože s trokarom sa dostane do kontaktu s rovinou kosti: trokar sa odstráni.
6. Skrutka sa dostane do kontaktu s kosťou cez ochranu kože; pred implantáciou sa skontroluje poloha pomocou zosilňovača jasu.
7. Vykoná sa motorická implantácia skrutky s kaudokranialným sklonom približne 10° (ruka operátora sa priblíži k nohám približne 10° od kolmice na operačný stôl); implantácia sa skontroluje pomocou zosilňovača jasu.
8. Druhý rez sa vykoná asi 3 cm distálne od prvého rezu; potom sa postupuje podľa krokov 4-6.
9. Skrutka sa umiestni cez ochranu kože namontovanú na najvhodnejšej svorke, ktorá bude slúžiť ako smerové vedenie.
10. Skrutka je poháňaná motorom, kým nezmizne závit; implantát sa skontroluje pomocou zosilňovača jasu.

E. IMPLANTÁCIA SKRUTIEK V KOMBINOVANEJ POLOHE

1. Skrutka sa implantuje ako predtým na cresta iliaca, ako je opísané v odsekoch C 1-6.

2. Skrutka sa potom implantuje do supraacetabulárnej oblasti, ako je opísané v odsekoch D 1-7.

F. MONTÁŽ FIXÁTORA

1. Svorky fixátora sa umiestnia mimo kože, aby sa zabránilo dekubitom a umožnila sa flexia bedier; pokračujte pripojením tyčí k skrutkám utiahnutím svoriek.
2. Tyče fixátora sú pripojené pomocou 4 svoriek k malým (distálnym) a veľkým (proximálnym) oblúkovým podperám prostredníctvom puzdier svoriek Ø 12 mm.
3. Po vykonaní redukčných manévrov sa poistné krúžky čiastočne utiahnu; po rádioskopickom overení redukcie sa utiahnu definitívne.
4. Chirurg sa musí uistiť, že sú všetky poistné prvky dotiahnuté.

G. ZMENA POLOHY POLOBLÚKOV

Pri vykonávaní brušných alebo urologických chirurgických zákrokov môže byť potrebné zmeniť nastavenie poloblúkov. Aby sa zabránilo strate redukcie, tretí poloblúk je namontovaný v medzipolohe; horný a dolný poloblúk sa potom posúvajú. Na konci zákroku sa odstráni tretí poloblúk.

NEPRIAZNIVÉ UDALOSTI

Nasledujúci zoznam obsahuje hlavné komplikácie, ktoré sa zvyčajne spájajú s používaním vonkajších fixátorov.

- Oneskorené hojenie;
- Odlúčenie zlomeniny;
- Zavádzanie skrutiek môže spôsobiť poškodenie nervov a ciev;
- infekcia, bolesť, opuch alebo zápal v mieste implantátu;
- Edém;
- Uvoľnenie alebo posunutie implantátu, ktoré si vyžaduje opätovný zásah;
- Poškodenie pomôcky;
- Septická artritída;
- Oneskorená konsolidácia alebo pseudoartroza;
- Strata rozsahu pohybu, kontraktúra kľbu, subluxácia a vyklbenie kľbu;
- Kompartmentálny syndróm;
- Výmena systému alebo komponentov s následným opätovným zásahom;
- Nekróza tkaniva v dôsledku zavedenia skrutky;
- Tlak na pokožku spôsobený vonkajšími zložkami;
- Alergická reakcia;
- Natrhnutie svalov šliach a nadmerné krvácanie;
- Neuspokojivá regenerácia kosti;
- Úbytok kostnej hmoty;
- Zlomenina regenerovanej kosti po odstránení pomôcky;
- Rozdiel v dĺžke končatín;
- Nadmerný pohyb v mieste zlomeniny v dôsledku nesprávneho umiestnenia;
- Akumulácia tepla a nekróza kosti;
- Tuhosť členka v dôsledku použitia viacerých skrutiek pri zlomeniach holennej kosti;
- Stuhnutosť kolena;
- Malformácia kosti;
- Trombóza, arteriovenózne fistuly;
- Osteomyelitída.

UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Predoperačné

- Používanie vonkajších fixačných pomôcok predpokladá dôkladné znalosti chirurgie vonkajšej fixácie;
- Ak máte podozrenie na citlivosť materiálu, pomôcku nepoužívajte;
- Pacient musí byť informovaný o spôsobe používania pomôcky a o možných komplikáciách spojených s vonkajšími fixátormi;
- Pacient musí byť vždy informovaný o obmedzeniach implantátu; nárazy, manipulácia so zariadením a iné faktory môžu viesť k zlyhaniu alebo opotrebovaniu pomôcky, čo môže mať za následok zlyhanie rekonštrukčnej a rehabilitačnej liečby;
- Správny výber implantátu môže minimalizovať riziko zlyhania a tento výber sa musí uskutočniť v závislosti od veľkosti a tvaru postihnutej kostnej segmentu a predpokladaného zaťaženia, ktorému je vystavený;
- Vždy sa musí používať správne, výrobcom schválené príslušenstvo a implantovať s prístrojmi dodanými výrobcom;
- Výrazná deformácia implantátu môže spôsobiť výrazné zníženie únavovej odolnosti;
- Pred implantáciou sa musí skontrolovať fyzická a funkčná integrita pomôcky;
- Uistite sa, že pomôcky, ktoré sa majú implantovať, sú sterilné;
- Výrobok skladujte tak, aby nedošlo k poškodeniu alebo zmene obalu, a nepoužívajte ho, ak je obal (vonkajšia škatuľa a vnútorné obaly) poškodený.

Intraoperačné

- Počas implantácie sa musia používať vyhradené nástroje a treba sa vyhýbať nástrojom, ktoré sa považujú za opotrebované alebo nefunkčné. Ak sa nájdú opotrebované alebo nefunkčné pomôcky, musia sa poslať spoločnosti Mikai, ktorá ich okamžite vymení za ekvivalentný vhodný materiál;

- V prípade zložiek dodávaných v sterilných obaloch (pozrite označenie na obale) sa uistite, že dátum expirácie nebol prekročený;
- V prípade komponentov dodávaných v sterilných obaloch (pozrite označenie na obale) sa uistite, že obal nie je poškodený;
- Skrutky umiestňujte opatrne, aby nedošlo k poškodeniu nervov, svalov, šliach a ciev;
- Do kosti vrtajte pomaly, aby ste zabránili tepelnej nekróze okolitého tkaniva a kosti;
- Pred nanesením fixátora sa uistite, že sú svorky uvoľnené;
- Svorky sa nesmú demontovať;
- Všetky pomôcky implantované pacientovi, ako sú kostné skrutky, drôty a všeobecne všetky pomôcky označené ako „na jedno použitie“ NESMIE SA POUŽÍVAŤ OPAKOVANE;
- Dĺžku kostných skrutiek a závitov zvolte podľa veľkosti kosti a mäkkejšieho tkaniva. Vyhnite sa nadmernému prieniku do druhej kortiky, čo by mohlo spôsobiť poškodenie mäkkých tkanív;
- Na utahovanie samovrtných skrutiek s priemerom 5 mm alebo väčším nepoužívajte elektrické zariadenia; utahujte ich ručne alebo pomocou ručnej vŕtačky. Samovrtné skrutky s menším priemerom závitú možno zasunúť pomocou nízkootáčkového skrutkovača. V prípade kostí s obzvlášť hrubou a tvrdou kortikou sa odporúča použiť perforátor na predvŕtanie pred zavedením skrutky;
- Fixátor je potrebné aplikovať v určitej vzdialenosti od kože, aby sa uvoľnil priestor na pooperačný opuch a čistenie, pričom netreba zabúdať, že stabilita systému závisí od vzdialenosti kosti od fixátora. Ak je fixátor umiestnený vo vzdialenosti väčšej ako 4 cm od kosti, chirurg rozhodne o počte tyčí a kostných skrutiek potrebných na dosiahnutie správnej stability pri upevnení;
- Na aplikáciu a odstránenie môže byť potrebné použiť ďalšie nástroje, ako sú štiepačky, kliešte na ohýbanie drôtu a elektrická vŕtačka;
- V pravidelných intervaloch kontrolujte neporušenosť skrutiek a montáže. Aby sa predišlo riziku poranenia, odporúča sa chrániť (napr. zátkami) konce drôtov so závitom, kostné skrutky, ktoré boli odrezané rezačkou;
- Na konci fázy implantácie musí chirurg zabezpečiť, aby boli všetky fixátory fixované a zaistené;
- Dbajte na to, aby ste kostnými skrutkami/závitmi nepoškodili povrch spoja;

Pooperačné

- Pacienti musia byť poučení o tom, aby chirurgom hlásili akékoľvek abnormálne alebo neočakávané účinky;
- Správna a stabilná montáž systému je nevyhnutná. Komponenty musia byť pevne pripojené pomocou vhodných nástrojov;
- Zhodnotte medzery medzi zlomeninami počas hojenia. Zmeny konštrukcie by sa mali vykonávať len v prípade potreby. Pravidelne kontrolujte neporušenosť pomôcky a tesnosť skrutiek;
- Pomôcky sú určené len na jedno použitie a NIKDY sa nesmú používať opakovane. Opätovné použitie pomôcok prináša na jednej strane riziko opätovnej alebo krížovej infekcie a na druhej strane riziko zhoršenia funkčného výkonu pomôcky.
- Nepoužívajte systémové komponenty s výrobkami iných výrobcov;
- Na sterilnom obale pomôcky sú štyri odnímateľné štítky, na ktorých sú uvedené údaje o sledovateľnosti a ktoré možno pripievať k dokumentácii pacienta.
- Odstránenie pomôcky: konečné rozhodnutie o odstránení fixačnej pomôcky je v kompetencii chirurga;

MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY

- Poškodenie nervov alebo ciev v dôsledku zavedenia drôtov a skrutiek;
- Povrchová alebo hlboká infekcia kosti, osteomyelitída alebo septická artritída po dlhšom priebehu skrutky a/alebo drôtu

vrátane chronickej drenáže miest zavedenia kostnej skrutky po odstránení pomôcky;

- Edém alebo opuch, možný kompartment syndróm;
- Kontraktúra kľbu, subluxácia, vyklbenie alebo strata rozsahu pohybu;
- Zlyhanie regenerácie kosti, vznik nezlomenej kosti alebo pseudoartrozy;
- Zlomeniny regenerovanej kosti alebo zlomeniny spôsobené otvormi pre kostné skrutky po odstránení pomôcky;
- Uvoľnenie alebo zlomenie implantátov;
- Poškodenie kosti v dôsledku výberu nevhodných implantátov;
- Malformácia kostí;
- Pretrvávanie alebo opätovný výskyt pôvodného stavu, ktorý si vyžadoval liečbu;
- Opakujte operáciu, ak chcete vymeniť komponent alebo celú zostavu;
- Odmietnutie inštalácií alebo montážnych komponentov;
- Nekróza tkaniva po zavedení implantátu;
- Tlak na epidermis spôsobený vonkajšími zložkami v prípade nedostatočnej vzdialenosti;
- Rozdiel v dĺžke končatín;
- Nadmerné operačné krvácanie;
- Vnútné riziká spojené s anestéziou;
- Nevládnuteľná bolesť;
- Sekvestrácia kosti, ktorá je výsledkom nadmernej rýchlosti perforácie kostnej kortiky s tvorbou tepla a nekrózy kosti;
- Cievne poruchy vrátane tromboflebitídy, pľúcnej embólie, hematému v rane, cievnej nekrózy.

Upozornenie: táto pomôcka nie je schválená na fixáciu alebo upevnenie skrutiek k zadnej časti (pediklom) krčnej, hrudnej alebo bedrovej chrčtice.

DÔLEŽITÉ

Nie všetky operácie majú pozitívny výsledok. Ďalšie komplikácie sa môžu kedykoľvek objaviť v dôsledku nesprávneho používania, zdravotných dôvodov alebo zlyhania pomôcky, čo môže viesť k potrebe nového chirurgického zákroku na odstránenie alebo výmenu vonkajšieho fixačného zariadenia. Predoperačné a operačné postupy vrátane znalosti chirurgických technik a správneho výberu a umiestnenia pomôcok na externú fixáciu sú dôležitými faktormi úspešného používania pomôcok na externú fixáciu Mikai chirurgom. Správny výber pacienta, jeho schopnosť dodržiavať pokyny lekára a dodržiavať predpísaný liečebný režim výrazne ovplyvňujú výsledky. Je dôležité podrobiť pacienta dôkladnému vyšetreniu a zvoliť optimálnu terapiu vzhľadom na fyzické a/alebo psychické požiadavky a/alebo obmedzenia. Ak sa u kandidáta na operáciu prejavia kontraindikácie alebo predispozícia k nim, odporúča sa NEPOUŽÍVAŤ pomôcku zo systému CLICKIT ER.

Prístroje systému CLICKIT ER neboli testované na maximálny počet umývacích cyklov. V prípade oxidácie, povrchových defektov, ktoré zhoršujú funkčnosť prístrojov, alebo zmiznutia označenia sa prístroje musia vrátiť spoločnosti Mikai na údržbu/výmenu.

STERILIZÁCIA

Všetky súčasti núdzového fixátora ClickIt ER sa dodávajú v **STERILNOM** a **JEDNODUCHOM** balení a sterilizujú sa pomocou etylénoxidu. Ak je obal poškodený, odporúča sa obsah nepoužívať. Nie je určený na to, aby sa pomôcky mohli opätovne sterilizovať. Všetky NESTERILNÉ výrobky (nástroje) musia byť sterilizované parou v autokláve (podľa normy UNI EN ISO 17665).

Postup	Postup rozdeleného a dynamického vytvárania podtlaku
Trvanie expozície	≥ 5 minút
Teplota	134°C

JEDNORAZOVÉ



Komponenty fixátora sú výlučne na jedno použitie. Opätovné použitie pomôcky môže viesť k zlyhaniu fixátora v dôsledku zmenených mechanicko-funkčných vlastností.

Prístroje sa môžu opätovne použiť za predpokladu, že boli dodržané pravidlá správneho skladovania, nie sú poškodené a/alebo kontaminované a sú dodržané vyššie uvedené pokyny pre opätovnú sterilizáciu.

Ak táto požiadavka nie je splnená, výrobca vylučuje akúkoľvek zodpovednosť.

Spoločnosť Mikai odporúča likvidáciu výrobkov, ak sa dostanú do kontaktu s patogénmi, ktoré sa ťažko zisťujú, napr. variant Creutzfeldtovej-Jakobovej choroby (potvrdený alebo predpokladaný patogén).

BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE O MRI - PREUKÁZANÁ



BEZPEČNOSŤ V PROSTREDÍ MR

Pomôcky z fixačného systému ClickIt ER sú označené symbolom „Preukázaná bezpečnosť v prostredí MR“ v súlade s parametrami uvedenými v norme ASTM F2503. Na účely predloženia značky bol systém podrobený analýze rizík a komponenty boli podrobené neklínovým testom MRI podľa noriem ASTM F2052, F2182 a F2213. Analýza rizík a testy vykonané pri 1,5 a 3 Tesla ukázali, že komponenty systému ClickIt ER možno považovať za podmienené kompatibilné na použitie v prostredí MR, ak sú splnené nasledujúce podmienky.

Parametre, použité systémy a najhoršie prípady z hľadiska vyhrievania sú uvedené v nasledujúcej tabuľke. Pomôcky zo systému ClickIt ER nepredstavujú žiadne významné riziko posunu, krútenia, nežiaduceho pohybu alebo migrácie v prostredí 1,5 a 3 Tesla MR za predpokladu, že sú splnené uvedené parametre.

Systém	ClickIt ER	
Nominálna hodnota statického magnetického poľa	1,5 Tesla [63,85 MHz]	3 Tesla [127,8 MHz]
Obrazovka	Aktívne	Aktívne
Maximálny gradient poľa	7,4 T/m	12 T/m
Typ cievky	Telová cievka	Telová cievka
Čas snímania maximálnej zmeny teploty in vitro	16'05"	14'46"
SAR v najhoršom prípade	2,9 ± 0,36 W/kg	4,66 ± 0,41 W/kg
Maximálna zmena teploty in vitro s pomôckou vo vnútri skenera	14,5 ± 0,5°C	11,2 ± 0,5°C
Artefakt na snímke MR	Prítomnosť systému ClickIt ER môže na získaných snímkach vytvárať artefakty	

Pacienta s implantovanou pomôckou ClickIt ER možno za vyššie uvedených podmienok bezpečne skenovať v oblasti fixátora. Nedodržanie týchto podmienok a nasledujúcich upozornení a bezpečnostných opatrení môže mať za následok poranenie pacienta.

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia pri MRI:

- Použitie iných ako uvedených parametrov môže spôsobiť vážne zranenie pacienta.

- Používanie rôznych pomôcok, ktoré nie sú označené ako „Preukázaná bezpečnosť v prostredí MR“, aj keď patria k systémom Mikai, môže spôsobiť vážne poškodenie pacienta.
- Vyhňte sa zarovnaní implantovaných komponentov pomôcky (kostné skrutky, Kirschnerove drôty) s hlavnou osou otvoru skenera, aby ste znížili riziko indukovaného zahrievania.
- Vystavenie pacienta s inými implantovanými zdravotníckymi pomôckami okrem systému ClickIt ER magnetickej rezonancii môže spôsobiť neočakávané zvýšenie teploty a zvýšené riziko spôsobenia vážneho poškodenia pacienta.
- Modularita systému ClickIt ER umožňuje viacero konfigurácií, preto nie je možné vylúčiť horšie podmienky ohrievania.
- Nepoužívajte režimy snímania nad SAR = 2 W/kg.
- V normálnom režime snímania (SAR = 2 W/kg) by mali byť teploty približne úmerne nižšia (približne 12 °C pre 1,5 T a 6 °C pre 3 T), avšak nemalo by sa to považovať za istotu a mali by sa dodržiavať všetky bezpečnostné opatrenia uvedené nižšie.
- Stanovili sa časy nepretržitého bezpečného snímania bez rizika lokálneho zvýšenia teploty, ktoré by mohlo poškodiť pacienta, a to 6'37" pre 1,5 T a 8'51" pre 3 T. Po prekročení týchto časov sa môže zvýšiť riziko škodlivých teplôt, hoci je minimálne. Pacient musí byť počas fázy MRI neustále monitorovaný a musí sa s ním komunikovať; v prípade abnormálneho zvýšenia teploty, pocitu pálenia alebo bolesti sa musí vyšetrenie okamžite prerušiť.
- Pacient musí byť pri vedomí a musí byť schopný poskytnúť priamu spätnú väzbu personálu miestnosti MRI, aby sa predišlo nepredvídanému zahriatiu, ktoré je síce nepravdepodobné, ale nemožno ho vylúčiť.
- V prípade, že je pacient v bezvedomí alebo nie je schopný poskytnúť spätnú väzbu, Mikai odporúča neumiestňovať fixátor dovnútra alebo do vzdialenosti 30 cm od otvoru skenera.
- Skenovanie hlavy a trupu sa môže vykonávať, ak je pomôcka implantovaná na nohách, za predpokladu, že sú 30 cm mimo otvoru skenera MRI.
- Pacienti s poruchou termoregulácie, poruchou schopnosti poskytnúť zmysluplnú spätnú väzbu a/alebo telesnou teplotou nad 37 °C sa musia snímať len na priamy príkaz zodpovedného lekára a len vtedy, ak snímame môže zmierniť zvýšené riziko pre integritu pacienta. Toto vyšetrenie sa musí neustále a prísne monitorovať a prerušiť, ak sa zistí abnormálne zvýšenie globálnej alebo lokálnej telesnej teploty.
- Systém ClickIt ER nebol testovaný na artefakty na snímkach, a preto môže byť kvalita snímky MRI zhoršená, ak sa oblasť záujmu na snímke nachádza presne v tej istej oblasti ako implantát.

DÔLEŽITÉ: Na kódy 5000610, 5000611 a 5000612 (závitové drôty Ø1,8, 2,5 a 3 mm) sa tieto podmienky nevzťahujú, a preto sa nepovažujú za PREUKÁZANÁ BEZPEČNOSŤ V PROSTREDÍ MR, vždy skontrolujte symbol na štítku a pre ďalšie vysvetlenie kontaktujte priamo spoločnosť Mikai.

IDENTIFIKÁCIA POMÔCOK

Každá pomôcka je označená štítkom na primárnom alebo sekundárnom obale (kartón). Na štítku sú uvedené nasledujúce symboly a ich vysvetlenie.

V prípade vážnej nehody musíte informovať výrobcu Mikai S.p.A. a príslušný orgán štátu, v ktorom sa nehoda stala.

Výrobca podľa potreby aktualizuje súhrn týkajúci sa bezpečnosti a klinického výkonu a sprístupňuje ho na portáli Eudamed.

Pokiaľ ide o likvidáciu, je nevyhnutné dodržiavať nemocničné protokoly pre kontaminované materiály a biologický odpad. Všetky použité chirurgické nástroje sa musia považovať za kontaminované. Preto sa s týmito nástrojmi musí manipulovať, zbierať a prepravovať s maximálnou opatrnosťou, aby sa minimalizovali možné riziká pre pacientov, personál a všetky oblasti nemocnice.

	Úplný názov a adresa výrobcu		Jednorazové
	Kód		Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Šarža č.		Opätovne nesterilizujte
	Termín		Označenie CE a identifikačné číslo notifikovaného orgánu
	Sterilizované Etylénoxid		Zdravotnícka pomôcka
	PREUKÁZANÁ BEZPEČNOSŤ V PROSTREDÍ MR (podľa ASTM F2503)		Jednoduchá sterilná bariéra s vnútornou ochranou
	Jedinečná identifikácia pomôcky		Prečítajte si návod na použitie, ktorý je k dispozícii na stránke https://www.mikai.us/downloads/
	Skladujte na chladnom a suchom mieste		