



Mikail S.p.a. Via P.Gobetti 56R – 16145 Γένοβα (Ιταλία)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το κιτ CLICK IT SHOULDER, μέρος του συστήματος ClickIt ER, είναι ένας σταθεροποιητής έκτακτης ανάγκης για προσωρινή σταθεροποίηση. Επιτρέπει τη γρήγορη, εύκολη και ασφαλή εκτέλεση προσωρινής γενικής και περιφερειακής αντιμετώπισης ορθοπεδικών τραυματίων, 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 πολλαπλών χρήσεων, πλύνετε και αποστειρώστε τα πριν από κάθε διαδικασία, όπως υποδεικνύεται στις ειδικές οδηγίες χρήσης.

Το κιτ ClickIt Shoulder, χάρη στην προσέγγιση CREF (εξωτερική στερέωση με κλειστή ανάταξη), θεωρείται ελάχιστα επεμβατικό σε σύγκριση με εναλλακτικές λύσεις (πρόθεση, πλάκα, καρφί) που απαιτούν τη διάνοξη των μαλακών μορίων για τη σωστή ανάταξη του κατάνυματος, με συνεπακόλουθα πλεονεκτήματα για την επούλωση του ασθενούς.

Τα εργαλεία που παρέχονται στα αποστειρωμένα κιτ 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 Mikail. 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.

ΠΟΙΟΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τα εμφυτεύσιμα κράματα που χρησιμοποιεί η Mikail 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 μέρη αποκλείουν τη χρήση άλλων μεθόδων θεραπείας, όπως η ενδομελική ήλωση ή οι πλάκες. Σταθεροποίηση των οστών σε περιπτώσεις τραυματίων και επεμβάσεων ανάταξης, στον ενήλικα ασθενή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

- Χέρι/Καρπός
- Κερκίς/Ωλένη
- Βραχίονας
- Αγκώνας
- Πόδι

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

Δεδομένου 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 υπόνοια λοίμωξης
- Ανεπαρκή ποσότητα ή ποιότητα οστού που εμποδίζει τη σωστή στερέωση της συσκευής
- Φυσιολογικά ή ψυχολογικά ακατάλληλο ασθενή
- Διαταραγμένη αγγείωση
- Τραυματισμό ή ανοίγμα του δέρματος που δεν έχει αντιμετωπιστεί σωστά
- Τεκμηριωμένη ή πιθανολογούμενη ευαισθησία στα υλικά συγκράτησης (αλλεργία στο νικέλιο)
- Πυρετό και λευκοκύτταρα
- Παχυσαρκία, διαβήτης, 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 επούλωσης.

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 διεχειρητικής 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 απόσπαση.
- Αψίδες 5006542S/LST: ρυθμιζόμενες αψίδες που αναπτύχθηκαν για τη θεραπεία καταγμάτων και παθολογιών της πύελου.
- Ράβδοι άνθρακα Ø6mm: 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.

ΚΙΤ CLICKIT ER ΚΑΙ ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΟ ΚΙΤ

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

Οι συσκευές που περιέχονται στα κιτ, 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 κιτ (xxxxxxST~~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 Mikail.

ΒΑΣΙΚΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ

Αυτή η ενότητα περιλαμβάνει τα βασικά βήματα της χειρουργικής τεχνικής του κιτ ClickIt Shoulder. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στην ειδική τεκμηρίωση.

Τοποθέτηση του ασθενούς στο χειρουργείο

Δύο διαφορετικές διαδρομές μπορούν να ακολουθηθούν για την τοποθέτηση του ασθενούς: Σύνθεση με οπίσθια προσέλαση και Σύνθεση με πρόσθια προσέλαση. Για να προσδιοριστεί η διαμόρφωση, η θέση και το μέγεθος των διαφόρων οστικών τμημάτων, οι ακτινογραφίες που πρέπει να ληφθούν είναι οι εξής: Προσθιοπίσθια, διαθωρακική προβολή ή outlet view και όταν είναι δυνατόν: Διαμσχαλιαία προβολή και αξονική τομογραφία της κεφαλής του βραχιονίου. Αξιολογήστε την ακεραιότητα της εξωτερικής άνω μοίρας της μετάφυσης (2/3 της εξωτερικής περιφέρειας του οστού), το οποίο αποτελεί το σημείο εισόδου για τα μέσα οστεοσύνθεσης.

Ανάταξη του κατάνυματος
Οι ελιγμοί ανάταξης πρέπει να δοκιμάζονται πριν από την προετοιμασία του χειρουργικού πεδίου και να εκτελούνται σύμφωνα με τις συνήθειες διαδικασίες. Για τη διενέργεια ελέγχων με ακτίνες Χ, το σύστημα απεικόνισης C-arm πρέπει να τοποθετηθεί στο επίπεδο του κεφαλού του ασθενούς στην ίδια πλευρά με το τραυματισμένο άκρο, έτσι ώστε να μπορεί να κινείται ελεύθερα. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η ανάταξη δεν είναι ικανοποιητική ή δεν μπορεί να επιτευχθεί με εξωτερικούς χειρισμούς, απαιτείται χειρουργική επέμβαση με πρόσθια προσέλαση. Στην περίπτωση αυτή, θα πρέπει να αλλάξει η θέση του ασθενούς από ύπτια σε ημικαθιστή.

Προετοιμασία του χειρουργικού πεδίου
Η περιοχή της ακρομιοκλειδικής άρθρωσης πρέπει να είναι ορατή: αυτό είναι σημαντικό για τη διαδομετική εισαγωγή των βελόνων. Η συνέπεια ενός μη βέλτιστου χειρουργικού πεδίου θα είναι η πολύ χαμηλή είσοδος στο δέρμα. Το άνω άκρο πρέπει να είναι ελεύθερο σε περίπτωση κινητοποίησης από τον χειρουργό. **Τοποθέτηση διαθερμικών βελόνων**
Έχει αποδειχτεί ότι το σύστημα επιτυγχάνει καλή σταθερότητα ανεξάρτητα από τη σειρά με την οποία εισάγονται οι βελόνες. Ωστόσο, η τοποθέτηση των 2 ή 3 πρώτων βελόνων περιορίζεται από τη θέση του άνω άκρου για τη διατήρηση της ανάταξης. Σε κατάνυμα με 3 ή 4 θραύσματα ή σε κατάνυμα που παρουσιάζουν κάποια αστάθεια μετά την ανάταξη, είναι απαραίτητο να προστεθούν 2 βελόνες στην εγγύς διαστατική κατεύθυνση για να στερεωθεί το μείζον βραχιόνιο όγκωμα στην κεφαλή του βραχιονίου και στη διάφυση, είτε η σύνθεση γίνεται με πρόσθια ή οπίσθια προσέλαση. Η επέμβαση αυτή απαιτεί ένα πρόσθετο εξάρτημα για τη σύνδεση της άνω οστεοσύνθεσης με την εγγύς.

Εισαγωγή βελόνας με τη βοήθεια της συσκευής στόχευσης βελόνας
1. Προχωρήστε στην εισαγωγή της βελόνας με χαμηλή ταχύτητα. Τοποθετήστε την πρώτη βελόνα χρησιμοποιώντας τον οδηγό προστάσεις των μαλακών μορίων. Η σωστή θέση των βελόνων πρέπει να ελέγχεται ακτινογραφικά.

2. Σφίξτε τη συσκευή στόχευσης βελόνας στον πρώτο οδηγό βελόνας περικρέφοντας τη λαβή δεξιάστροφα.

3. Τοποθετήστε τον δεύτερο οδηγό βελόνας στη συσκευή στόχευσης βελόνας στην καταλληλότερη θέση για την ανάταξη του κατάνυματος και ασφαλίστε τον με την επώνυ λαβή.

4. Εισαγάγετε τη δεύτερη βελόνα στον πρόσφατα τοποθετημένο οδηγό βελόνας.

5. Επαναλάβετε τη διαδικασία για τις υπόλοιπες βελόνες. Το εμφύτευμα πρέπει να έχει τουλάχιστον 4 βελόνες που δεν επικαλύπτονται. Εάν η ανάταξη δεν είναι ικανοποιητική, ανασύρετε τις βελόνες μέχρι να απελευθερωθεί το κάταγμα, χωρίς να τις τραβήξετε τελείως έξω από τη διάφυση. Βελτιώστε την ανάταξη με εξωτερικούς χειρισμούς και επανατοποθετήστε τις βελόνες μέχρι να σταθεροποιηθούν τα θραύσματα της κεφαλής του βραχιονίου.

Μόλις επιτευχθεί η ανάταξη, λυγίστε τις βελόνες κατά 90° περίπου με την πένσα κάμψης βελόνων, αφήνοντας απόσταση περίπου 3 εκ. από το δέρμα: αυτό θα διευκολύνει την επίδεση και την αφαίρεση στο τέλος της θεραπείας. Οι βελόνες είναι προσανατολισμένες σε ζεύγη των 2 έτσι ώστε να διατρέχουν με καλή προσέγγιση παράλληλα στο ίδιο επίπεδο. Η ευελιξία του συστήματος και οι μικρές περστροφικές κινήσεις που εξακολουθούν να είναι δυνατές με μία μόνο βελόνα επιτρέπουν τον κατάλληλο προσανατολισμό των βελόνων

Σταθεροποίηση των βελόνων

- Κρατώντας τον σφικτήρα μπλοκαρίσματος των βελόνων στη θέση του με το κλειδί 10 χιλ., σφίξτε τον επάνω δίσκο του σφικτήρα χρησιμοποιώντας το κλειδί γενικής χρήσης σε σχήμα T με τα σχετικά εξαρτήματα.
- Επαναλάβετε την ίδια διαδικασία για τα υπόλοιπα ζεύγη βελόνων. Κόψτε την βελόνα προς τα άνω στην περιοχή του σφικτήρα μπλοκαρίσματος βελόνων.
- Συνδέστε κάθε σφικτήρα βελόνων με έναν σφικτήρα και, στη συνέχεια, συνδέστε τους με μια ράβδο διαμέτρου 6 χιλ. Δοκιμάστε τη σταθερότητα της σύνθεσης υπό το σύστημα απεικόνισης C-arm.
- Καλύψτε τις βελόνες με τα καλύμματα βελόνων.

Σημείωση Σε κατάνυμα με 3 ή 4 θραύσματα ή σε κατάνυμα που παρουσιάζουν κάποια αστάθεια μετά την ανάταξη, είναι απαραίτητο να προστεθούν 2 βελόνες στην εγγύς διαστατική κατεύθυνση για να στερεωθεί το μείζον βραχιόνιο όγκωμα στην κεφαλή του βραχιονίου και στη διάφυση, είτε η σύνθεση γίνεται με πρόσθια ή οπίσθια προσέλαση. Η επέμβαση αυτή απαιτεί ένα πρόσθετο εξάρτημα για τη σύνδεση της άνω οστεοσύνθεσης με την εγγύς.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

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

- Καθυστερημένη επούλωση
- Αποκόλληση του κατάνυματος
- Η τοποθέτηση κοχλίων μπορεί να προκαλέσει βλάβη σε νεύρα και αγγεία
- Λοίμωξη, πόνος, πρήξιμο ή φλεγμονή στο σημείο του εμφυτεύματος
- Οίδημα
- Χαλάρωση ή μετατόπιση της εγκατάστασης που απαιτεί επαναληπτική επέμβαση
- Σπασμοί 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 τένοντων μύων 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 κατάνυματος λόγω ακατάλληλης τοποθέτησης
- Συσσώρευση θερμότητας και νέκρωση των οστών
- Οστική δυσπλασία
- Θρόμβωση, αρτηριοφλεβικά συρίγγια
- 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 φθορά 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 υποβάλλεται
- 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 αλλοιωθεί και μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία (εξωτερικό κουτί και εσωτερικοί φάκελοι) έχει υποστεί ζημιά.

Κατά τη διάρκεια της επέμβασης

- Κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης πρέπει να χρησιμοποιούνται ειδικά εργαλεία και να αποφεύγεται η χρήση εργαλείων που, σύμφωνα με την εμπειρία του χειρουργού, θεωρούνται φθαρμένα ή δυσλειτουργικά σύμφωνα με την εμπειρία του χειρουργού- εάν βρεθούν φθαρμένα ή δυσλειτουργικά εργαλεία, πρέπει να αποσταλούν στη Mikail, 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 παρέλθει 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 νεύρα, 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 σφικτήρες είναι χαλαροί
- Οι σφικτήρες δεν πρέπει να αποσυναρμολογούνται
- Οποιαδήποτε 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 κοχλίων/βελόνων 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 αυτοδιάρτητες βίδες με διάμετρο 5,00 χιλ. ή μεγαλύτερη: σφίξτε τις με το χέρι ή με τρυπάνι χειρός. Οι αυτοδιάρτητες βίδες με μικρότερη διάμετρο σπείρας μπορούν να εισαχθούν με ηλεκτρικό κατσαβίδι χαμηλής ταχύτητας. Στην περίπτωση οστών με ιδιαιτερία 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 ο κ 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 ράβδων

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, πένσες κάμψης βελόνων και ηλεκτρικό τρυπάνι
- Ελέγχετε την ακεραιότητα των κοχλίων/βελόνων και της στερέωσης σε τακτά χρονικά διαστήματα. Για να αποφύγετε κάθε κίνδυνο τραυματισμού, συνιστάται να προστατεύετε (π.χ. με τάπες) τα άκρα των βελόνων με σπείρα, τους οστικούς κοχλίες που έχουν κοπτεί 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

- Κατά την εισαγωγή της βελόνας, χρησιμοποιήστε τον οδηγό βελόνας για να αποφύγετε την πρόκληση βλάβης στα μαλακά μέρη και/ή την προσβολή της άρθρωσης. Μετά την εισαγωγή της βελόνας, ελέγξτε τη λειτουργία της άρθρωσης
- Για να αποφύγετε την καταστροφή ανατομικών δομών, τοποθετήστε τις βελόνες καλώδια κατά μήκος ανατομικών διαδρόμων ασφαλείας
- Συνιστάται να μην εισάγετε τις βελόνες σύρματα στα μαλακά μέρη με τρυπάνι, αλλά να τα ωθήσετε μέσω της επιδερμίδας στο οστό. Χρησιμοποιήστε το μηχανικό τρυπάνι σε χαμηλή ταχύτητα για να εισαγάγετε τις βελόνες στο οστό

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 κατάνυματος κατά τη διάρκεια της επούλωσης. Αλλαγή στην κατασκευή θα πρέπει να γίνονται μόνο εάν είναι απαραίτητη. 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 εναπόκειται στον χειρουργό

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Βλάβη σε νεύρα ή αιμοφόρα αγγεία που προκύπτει από την τοποθέτηση των βελόνων και κοχλίων
- Επιδερμιακή ή εν τω βάθει οστική λοίμωξη, οστεομυελίτιδα ή σηπτική αρθρίτιδα κατά μήκος της διάδοσης του κοχλία ή/και της βελόνας, συμπεριλαμβανομένης της χρόνιας παραγωγής 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 σπές των οστικών κοχλίων, μετά την αφαίρεση της συσκευής
- Χαλάρωση ή θραύση των εμφυτευμάτων
- Οστική βλάβη λόγω επιλογής ακατάλληλων εμφυτευμάτων
- Οστική δυσπλασία
- Επιδιμονή ή επανεμφάνιση της αρχικής κατάστασης που απαιτούσε θεραπεία
- Επανάληψη της επέμβασης για την αντικατάσταση ενός εξαρτήματος ή ολοκλήρωσης 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 θεραπείας·
- Απομόνωση των οστών, που προκύπτει από την υπερβολική ταχύτητα διάτρησης 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 κοιλίες στα οπίσθια 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 προεγχειρητικές 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 ενδεδειγμένη 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 ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ το κιτ ClickIt Shoulder και γενικά όλες 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 εξαφάνισής 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 υποπίεσης
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).

ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ

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

Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού, πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή Mikai S.p.A. και στην 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 διαθέτει στην πύλη Eudamed.

Όσον αφορά την απόρριψη, είναι σημαντικό να τηρούνται τα νοσοκομειακά πρωτόκολλα που αφορούν τα μολυσμένα υλικά και τα βιολογικά απόβλητα. Όλα τα χειρουργικά εργαλεία που χρησιμοποιούνται πρέπει να θεωρούνται μολυσμένα. Συνεπώς, είναι απαραίτητο να χειρίζεστε, να συλλέγετε και να μεταφέρετε τα εν λόγω όργανα με απόλυτη προσοχή, ώστε να ελαχιστοποιούνται οι πιθανοί κίνδυνοι για τους ασθενείς, το προσωπικό και όλους τους χώρους της νοσοκομειακής εγκατάστασης.

	Πλήρες όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή		Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης που διατίθενται στη διεύθυνση https://www.mikai.us/downloads/
	Κωδικός		Μίας χρήσης
	Αριθμός παρτίδας.		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Ημερομηνία λήξης		Μην αποστειρώνετε εκ νέου
	Αποστειρωμένο με Οξείδιο του αιθυλενίου		Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης κοινοποιημένου οργανισμού.
	Μονός στείρος φραγμός με εσωτερική προστασία		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό μέρος		Αποκλειστική ταυτοποίηση της συσκευής

Σημείωση: Αυτή η συσκευή μπορεί να έχει τα ακόλουθα μη εναρμονισμένα σύμβολα (συντμήσεις) στην περιγραφή:

- ST: υποδεικνύει την αποστειρωμένη κατάσταση της συσκευής.
- Ti: υποδεικνύει ότι η συσκευή είναι κατασκευασμένη από τιτάνιο.
- δ.: σε ορισμένες περιπτώσεις, υποδεικνύει τη διάμετρο της συσκευής στην περιγραφή.
- Fxx: το γράμμα F ακολουθούμενο από έναν αριθμό υποδηλώνει το μήκος του κύριου νήματος στη συσκευή.
- Lxx: το γράμμα L ακολουθούμενο από έναν αριθμό υποδηλώνει το κύριο μήκος της συσκευής.
- PZ: πριν από έναν αριθμό, υποδεικνύει τον αριθμό των συσκευών στη συσκευασία στην περιγραφή.