

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι οστικοί κοχλίες BSS είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα εσωτερικής σύνθεσης με συμπίεση. Η συμπίεση αυτή επιτυγχάνεται με δύο τρόπους:

- Αξιοποιώντας την έννοια του κοχλίας Herbert (headless), κοχλίας με δύο σπειρώματα διαφορετικού βήματος στα δύο άκρα, η διαφορά μεγέθους των οποίων επιτρέπει τη δημιουργία συμπίεσης στα οστικά υπολείμματα, ώστε να διατηρούνται ενωμένα και να διευκολύνεται η διαδικασία της σύνθεσης.
- Αξιοποιώντας την προεξέχουσα κεφαλή στους τυπικούς κοχλίες του φλοιού, όπου ο κοχλίας έχει ένα μόνο σπείρωμα στο άκρο που επιτρέπει την προώθηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και η συμπίεση επιτυγχάνεται μέσω της κεφαλής, η οποία φέρνει εγγύτερα το δεύτερο οστικό τμήμα, διευκολύνοντας τη διαδικασία της σύνθεσης.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της οικογένειας BSS είναι μίας χρήσης.

Για το εμφύτευμα πρέπει να χρησιμοποιούνται τα κατάλληλα εργαλεία (σετ εργαλείων) που παρέχονται από τον κατασκευαστή. Εάν διατίθενται μη αποστειρωμένα εργαλεία πολλαπλών χρήσεων, πλύνετε και αποστειρώστε τα πριν από κάθε διαδικασία, όπως αναφέρεται στις ειδικές οδηγίες χρήσης.

Τα εργαλεία που παρέχονται σε αποστειρωμένα kit είναι ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται ή να αποστειρώνονται εκ νέου.

Η οικογένεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων BSS απευθύνεται σε ορθοπεδικούς χειρουργούς με εμπειρία στον τομέα της εσωτερικής σύνθεσης.

ΥΛΙΚΑ

Οι οστικοί κοχλίες και οι ροδέλες της οικογένειας BSS κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου Ti6Al4V ELI ISO 5832-3. Το παρόν σύστημα δεν έχει ελεγχθεί για μαγνητική συμβατότητα. Το ιατρικό προσωπικό πρέπει να ενημερώνεται για το υλικό από το οποίο αποτελείται το ιατροτεχνολογικό προϊόν, ώστε να μπορεί να λαμβάνει υπόψη του την έκθεση του/της ασθενούς με το εμφυτευμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν σε ισχυρά ηλεκτρομαγνητικά πεδία, όπως στην περίπτωση των απαιτήσεων ελέγχου της μαγνητικής τομογραφίας. Επιπλέον, ο/η ασθενής πρέπει επίσης να ενημερωθεί από το προσωπικό του νοσοκομείου σχετικά με το υλικό που χρησιμοποιείται για την κατασκευή του εμφυτευμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος και τους συγκεκριμένους περιορισμούς/αντενδείξεις που συνδέονται με αυτό.

ΠΟΙΟΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τα κράματα που χρησιμοποιεί η Mikai στην κατασκευή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων της είναι:

- Κράμα τιτανίου Gr5 Ti6Al4V-ELI (ISO 5832-3)
- Ανοξειδωτος 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).

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οικογένεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων για εσωτερική οστεοσύνθεση για τη θεραπεία της γης για τη θεραπεία της οστικής καθήλωσης, διάρθρωσης, ή σταθεροποίησης, σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

- Χέρι^{*}
- Καρπός^{*}
- Πόδι^{*}
- Αγκώνας^{*}
- Ωμος^{*}
- Γόνατο^{*}
- Αστράγαλος^{*}
- Μηριαίο οστό.

Διαρθρώσεις παραμορφώσεων που μπορεί να εμφανιστούν στις ακόλουθες ανατομικές περιοχές και αρθρώσεις:

- Χέρι^{*}
- Καρπός^{*}
- Πόδι^{*}
- Αγκώνας^{*}
- Ωμος^{*}
- Γόνατο^{*}
- Αστράγαλος.

Ψευδαρθρώσεις που μπορεί να εμφανιστούν στις ακόλουθες ανατομικές περιοχές και αρθρώσεις:

- Χέρι^{*}
- Καρπός^{*}
- Πόδι^{*}
- Αγκώνας^{*}
- Ωμος^{*}
- Γόνατο^{*}
- Αστράγαλος.

Ακολουθούν τα μεγέθη και η αντίστοιχη αντιστοιχία σε κάθε ανατομική περιοχή:

Ανατομική περιοχή	Ø1,7 mm	Ø2,5 mm	Ø3,0 mm	Ø4,0 mm	Ø5,0 mm	Ø7,0 mm	Ø8,0 mm
Χέρι	X	X	X				
Καρπός	X	X	X	X			
Αγκώνας		X	X	X			
Ωμος			X	X	X		
Πόδι		X	X	X	X	X	X
Αστράγαλος				X	X	X	X
Γόνατο				X	X	X	X
Μηριαίο οστό					X	X	X

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι συνθήκες που παρουσιάζουν αυξημένο κίνδυνο σφάλματος περιλαμβάνουν:

- Ενεργή ή πιθανολογούμενη λοίμωξη^{*}
- Ανεπάρκεια ποσότητα ή ποιότητα οστού που εμποδίζει την κατάλληλη στερέωση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος^{*}
- Ασθενής που δεν είναι φυσιολογικά ή ψυχολογικά κατάλληλος[†]

- Τεκμηριωμένη ή εικάζόμενη ευαισθησία στα συστατικά υλικά των κοχλίων και των σφραμάτων^{*}
- Υπερβολικός κατακερματισμός^{*}
- Οποιαδήποτε νευρομυϊκή ανεπάρκεια που θα μπορούσε να επηρεάσει την ικανότητα του/της ασθενούς να περιορίσει το φορτίο^{*}
- Οποιαδήποτε νευρομυϊκή ανεπάρκεια που επιβάλλει ασυνήθιστα βαριά επιβάρυνση στο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατά τη διάρκεια της περιόδου επούλωσης^{*}

ΧΡΟΝΟΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΦΑΙΡΕΣΗ

Ο οστικός κοχλίας BSS μπορεί να παραμείνει εμφυτευμένος για 30 έως 180 ημέρες, ο μέγιστος χρόνος κατά τον οποίο αναμένεται να επιτευχθούν οι προβλεπόμενοι σκοποί χρήσης. Για να προχωρήσει η αφαίρεση, πρέπει να χρησιμοποιηθούν τα κατάλληλα εργαλεία της οικογένειας BSS.

ΕΞΑΤΟΜΙΚΕΥΜΕΝΟ ΚΙΤ BSS

Η οικογένεια οστικών κοχλίων BSS παρέχει εξατομικευμένα kit (5003AAASTXX) που περιέχουν διάφορα ιατροτεχνολογικά προϊόντα σε προκαθορισμένες ποσότητες για τη θεραπεία συγκεκριμένων ανατομικών περιοχών και βελτιστοποιημένες σύμφωνα με την αγορά/τον πελάτη αναφοράς. Αυτή η σύνθεση, ωστόσο, ακολουθεί τα βήματα της παρούσας χειρουργικής τεχνικής και περιλαμβάνει αποκλειστικά συμβατά ιατροτεχνολογικά προϊόντα της Mikai.

Η περιγραφή του εξατομικευμένου kit είναι μόνο για ενημερωτικούς σκοπούς και μπορεί να αντιστοιχεί σε μια συνθετική λέξη ή φράση. Αυτό παραπέμπει στις ενδείξεις χρήσης (οι οποίες πρέπει να περιλαμβάνονται μεταξύ εκείνων που αποδίδονται στην οικογένεια BSS) εάν πρόκειται για ένα kit που προορίζεται για την αντιμετώπιση μιας περιοχής ή μιας παθολογίας.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΜΕ ΡΟΔΕΛΕΣ ΓΙΑ «ΤΥΠΙΚΟΥΣ» ΚΟΧΛΙΕΣ

Η συμβατότητα μεταξύ του κοχλίας και της ροδέλας επιτυγχάνεται όταν η εσωτερική διάμετρος της ροδέλας είναι μικρότερη από την εξωτερική διάμετρο της κεφαλής του κοχλίας. Με αυτόν τον τρόπο, η κεφαλή του κοχλίας «παγιδεύει» τη ροδέλα μεταξύ αυτού και της επιφάνειας του οστού. Η ροδέλα, επομένως, μεταφέρει τη συμπίεση από τον κοχλία στο οστό, επιτρέποντας τη διατήρηση της θέσης.

Για να αποφευχθεί η λανθασμένη χρήση που προκαλείται από εσφαλμένη σύζευξη κοχλίας/ροδέλας, έχουν δημιουργηθεί συγκεκριμένες και μοναδικές διαμέτρους κοχλίας/ροδέλας.

Μια ροδέλα με διάμετρο μικρότερη από εκείνη του κοχλίας αναφοράς θα μπλοκάρει και δεν θα μπορεί να περάσει. Αντίθετα, μια ροδέλα με μεγαλύτερη διάμετρο, πάντα σε σχέση με τον κοχλία, δεν μπορεί να ασφαλιστεί στην κεφαλή του κοχλίας, παρακάμπτοντας τον.

Ακολουθεί ο Πίνακας.

Κωδικός	Μέγεθος ροδέλας	Τύπος συμβατών κοχλίων
BTR17004WST	Ροδέλα εσωτερικής Ø 1,7 mm και εξωτερικής Ø 4,0 mm	Κοχλίες με κεφαλή Ø1,7 mm
BTR25005WST	Ροδέλα εσωτερικής Ø 2,5 mm και εξωτερικής Ø 5,0 mm	Κοχλίες με κεφαλή Ø2,5 mm
BTR30006WST	Ροδέλα εσωτερικής Ø 3,0 mm και εξωτερικής Ø 6,5 mm	Κοχλίες με κεφαλή Ø3,0 mm
BTR40007WST	Ροδέλα εσωτερικής Ø 4,0 mm και	Κοχλίες με κεφαλή Ø4,0 mm

Κωδικός	Μέγεθος ροδέλας	Τύπος συμβατών κοχλίων
	εξωτερικής Ø 7,5 mm	
BTR50009WST	Ροδέλα εσωτερικής Ø 5,0 mm και εξωτερικής Ø 9,0 mm	Κοχλίες με κεφαλή Ø5,0 mm
BTR70013WST	Ροδέλα εσωτερικής Ø 7,0 mm και εξωτερικής Ø 13,0 mm	Κοχλίες με κεφαλή Ø7,0 mm

ΒΑΣΙΚΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ

Τα βήματα εγκατάστασης (εμφύτευσης) για έναν οστικό κοχλία οστού BSS παρατίθενται παρακάτω.

- Κάντε μια τομή στο δέρμα και, αφού πραγματοποιήσετε την τομή, προχωρήστε μέχρι την οστική επιφάνεια του οστού που επιλεγμένου τμήματος του οστού, ηρώντας τυχόν διαστούς ασφαλείας.
- Εισάγετε το ειδικό σύρμα Kirschner στο οστό και ελέγξτε την ορθή πρόσδο του με τον ενισχυτή φωτεινότητας. Για να μην εκτρέψετε ή λυγίσετε το σύρμα κατά την εισαγωγή, αποφύγετε την άσκηση υπερβολικής πίεσης σε αυτό. Κατά την εισαγωγή, χρησιμοποιήστε τον κατάλληλο οδηγό σύρματος.
- Χρησιμοποιώντας τον μετρητή βάθους, μετρήστε το σωστό μήκος του κοχλίας χρησιμοποιώντας το σύρμα Kirschner που έχει εισαχθεί προηγουμένως ως σημείο αναφοράς.
- Σε περίπτωση πολύ παχύρρευστων φλοιών ή ιδιαίτερα συμπαγούς/σκληρού οστού, πραγματοποιήστε μια προδιάτρηση με τον ειδικό αυλοφόρο διατρητή. Σε αυτήν την περίπτωση, χρησιμοποιήστε τον ειδικό οδηγό διάτρησης. Εάν δεν είναι δυνατή η ακριβής αξιολόγηση του φλοιού, χρησιμοποιείτε πάντα το τρυπάνι για να αποφύγετε τον κίνδυνο θλασπευογίας του εμφυτεύματος.
- Εισάγετε τον επιλεγμένο κοχλία στο σύρμα Kirschner και ξεκινήστε την εισαγωγή στο οστό. Ελέγξτε με τον ενισχυτή φωτεινότητας τη σωστή τοποθέτηση του κοχλίας και τη μείωση του κατάγματος.
- Αφαιρέστε το σύρμα Kirschner, κλείστε την οδό πρόσβασης και πραγματοποιήστε τις απαραίτητες θεραπείες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
Προεγχειρητικά

- Η χρήση των διατάξεων εσωτερικής σύνθεσης προϋποθέτει βαθιά γνώση της χειρουργικής και της ειδικής τεχνικής αυτής της μεθόδου.
- Εάν υπάρχει υποψία ευαισθησίας στο υλικό, μη χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν
- Ο/Η ασθενής πρέπει να ενημερώνεται για τον τρόπο χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και τις πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τους οστικούς κοχλίες BSS.
- Ο/Η ασθενής πρέπει πάντα να ενημερώνεται για τα όρια του εμφυτεύματος. Οι κρούσεις, η υπερβολική ή ανεξέλεγκτη φόρτιση και άλλοι παράγοντες μπορεί να οδηγήσουν σε αποτυχία ή φθορά του ιατροτεχνολογικού προϊόντος με επακόλουθη αποτυχία της αναπλαστικής και αποκαταστατικής θεραπείας.
- Είναι σημαντικό να επιλέξετε σωστά το μέγεθος του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Η σωστή επιλογή του εμφυτεύματος μπορεί να ελαχιστοποιήσει τους κινδύνους αποτυχίας και η επιλογή αυτή πρέπει να γίνεται σε σχέση με το μέγεθος και το σχήμα του σχετικού τμήματος του οστού και τα υποτιθέμενα φορτία στα οποία υποβάλλεται.
- Πρέπει πάντα να χρησιμοποιούνται τα κατάλληλα εξαρτήματα που έχουν εγκριθεί από τον κατασκευαστή και πρέπει πάντα να εμφυτεύονται με τα εργαλεία που παρέχονται από τον κατασκευαστή. Η χρήση ακατάλληλων ή μη αυθεντικών

εργαλείων μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο ιατροτεχνολογικό προϊόν και εσφαλμένη εμφύτευση

- Η εμφανής παραμόρφωση ενός εμφυτεύματος μπορεί να προκαλέσει σημαντική μείωση της αντοχής στην κόπωση
- Είναι απαραίτητο να ελέγξετε τη φυσική και λειτουργική ακεραιότητα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος πριν προχωρήσετε στην εμφύτευσή του
- Φυλάσσετε το προϊόν με τέτοιο τρόπο ώστε η συσκευασία να μην υποστεί ζημιά ή αλλοίωση και μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία (εξωτερικό κουτί και εσωτερική συσκευασία) έχει υποστεί ζημιά
- Συνιστάται έγκαιρη διάγνωση και ταχεία επέμβαση
- Ο/Η ψυχολογικά επιβαρυνμένος/η, παχύσαρκος/η ή εξασθενημένος/η ασθενής, διατρέχει κίνδυνο ατυχηίας
- Πριν από την εμφύτευση, πρέπει πάντα να είναι διαθέσιμες εναλλακτικές μέθοδοι και βοηθήματα ή ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
- Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή για πληροφορίες σχετικά με τις ενδείξεις, την τεχνική εμφύτευσης, την επιλογή των εμφυτευμάτων και τους σχετικούς κινδύνους ή επικινδυνότητες.

Ενδοχειρουργικά

- Κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης πρέπει να χρησιμοποιούνται ειδικά εργαλεία και να αποφεύγεται η χρήση εργαλείων που θεωρούνται φθαρμένα ή δυσλειτουργικά. Σε περίπτωση που βρεθούν φθαρμένα ή δυσλειτουργικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, θα πρέπει να αποσταλούν στη Mikai, η οποία θα τις αντικαταστήσει αμέσως με ισοδύναμο κατάλληλο υλικό
- Για τα εξαρτήματα που παραδίδονται σε αποστειρωμένη συσκευασία (δείτε την ειδική επικέτα στη συσκευασία), βεβαιωθείτε ότι δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης
- Για εξαρτήματα που παραδίδονται σε αποστειρωμένη συσκευασία (δείτε την ειδική επικέτα στη συσκευασία), βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά
- Τοποθετήστε προσεκτικά τους κοχλίες για να αποφύγετε βλάβες σε νεύρα, μυς, τένοντες και αγγεία
- Διατηρήστε αργά το οστό για να αποφύγετε τη νέκρωση λόγω θερμότητας των περιβαλλόντων ιστών και του οστού
- Ενδέχεται να προκύψουν ενδοχειρουργικά κατάγματα ή θραύση των εργαλείων
- Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται σε αποστειρωμένο περιβάλλον
- Μη χρησιμοποιείτε κατεστραμμένα εμφυτεύματα για κανέναν λόγο
- Προσέξτε να μην κόψετε τα χειρουργικά γάντια κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης, όταν χειρίζεστε αιχμηρά εργαλεία.
- Οποιοδήποτε ιατροτεχνολογικό προϊόν εμφυτεύεται στον/στην ασθενή, όπως οστικοί κοχλίες, σύρματα και γενικά οποιοδήποτε ιατροτεχνολογικό προϊόν που φέρει την ένδειξη «μιας χρήσης»: ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ. Η επαναχρησιμοποίηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ενέχει, αφενός, τον κίνδυνο πρόκλησης επαναμόλυνσης ή διασταυρούμενης μόλυνσης και, αφετέρου, τον κίνδυνο διακύβευσης της λειτουργικής απόδοσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
- Επιλέξτε το μήκος των οστικών κοχλίων και του σπειρώματος ανάλογα με το μέγεθος του οστού και των μαλακών ιστών. Αποφύγετε την υπερβολική διεύθυνση του δεύτερου φλοιού, η οποία θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη στους μαλακούς ιστούς
- Ενδέχεται να χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε πρόσθετα όργανα για την εφαρμογή και την αφαίρεση, όπως το μηχανοκίνητο τρυπάνι
- Προσέξτε να μην χαράξετε την επιφάνεια της άρθρωσης με τους οστικούς κοχλίες/τα οστικά σύρματα.

Μετεχειρουργική φροντίδα

- Ο/Η ασθενής πρέπει να ενημερωθεί ότι το σύστημα δεν θα είναι τόσο ισχυρό όσο το υγιές οστό
- Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ώστε να αναφέρουν τυχόν μη φυσιολογικές ή απροσδόκητες επιπτώσεις στον/στην χειρουργό

- Μην χρησιμοποιείτε τα εξαρτήματα του συστήματος
- Στην αποστειρωμένη συσκευασία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος υπάρχουν 4 αποστειρωμένες επικέτες που φέρουν τα δεδομένα ιχνηλασιμότητας και μπορούν να επισυναφθούν στον φάκελο του/της ασθενούς
- Αφαίρεση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος: η τελική απόφαση σχετικά με την αφαίρεση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στερεώνεται εναποκείμενη στον/στην χειρουργό
- Ακολουθήστε αυστηρά τη φυσιοθεραπεία και την αποκατάσταση.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ Ή ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Βλάβη στα νεύρα ή τα αιμοφόρα αγγεία, που προκύπτει από την εισαγωγή συρμάτων και κοχλίων
- Υπερβολική κίνηση στο σημείο του κατάγματος λόγω ακατάλληλης τοποθέτησης
- Επιφανειακή ή βαθιά οστική λοίμωξη, οστεομυελίτιδα ή σηπτική αρθρίτιδα κατά μήκος της διαδρομής του κοχλία
- Οίδημα ή διόγκωση, πιθανό σύνδρομο διαμερίσματος
- Αρθρική σύσπαση, υποεξάρθρωση, εξάρθρωση αρθρώσεων, παραμόρφωση ή απώλεια εύρους κίνησης
- Αποτυχία αναγέννησης οστών, ανάπτυξη μη ένωσης ή ψευδοarthρώσεων
- Καθυστημένη επιούλωση
- Οστεόλυση
- Κατάγματα του αναγεννημένου οστού ή κατάγματα που προκαλούνται από την οπή του οστικού κοχλία, μετά την αφαίρεση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
- Θραύση ιατροτεχνολογικών προϊόντων
- Οστική βλάβη λόγω επιλογής ακατάλληλων εμφυτευμάτων
- Οστική δυσπλασία
- Εμμονή ή επανεμφάνιση της αρχικής κατάστασης που απαιτούσε θεραπεία
- Επανάληψη της επέμβασης λόγω ανεπαρκούς σύνθεσης
- Απώρευση εμφυτεύσιμων στοιχείων
- Νέκρωση ιστού μετά την εισαγωγή των εμφυτεύσιμων στοιχείων
- Υπερβολική χειρουργική αιμορραγία
- Εγγενείς κίνδυνοι που σχετίζονται με την αναισθησία
- Αλλεργική αντίδραση
- Μη ανταποκρινόμενος στη θεραπεία πόνος
- Οίδημα ή φλεγμονή στο σημείο του εμφυτεύματος
- Απομόνωση οστού, που προκύπτει από την υπερβολική ταχύτητα διάτρησης του φλοιού των οστών με παραγωγή θερμότητας και νέκρωσης των οστών
- Βλάβη του χόνδρου στο επίπεδο της άρθρωσης
- Προεξοχή των ενδοαρθρικών κοχλίων
- Απώλεια μείωσης
- Μετανάστευση εμφυτευμένων στοιχείων
- Εξερροστική οστεοποίηση
- Σχηματισμός χηλοειδών πάνω από την ουλή της χειρουργικής τομής
- Υπαισιθσία
- Αγγειακές διαταραχές, συμπεριλαμβανομένης της θρομβοφλεβίτιδας, της πνευμονικής εμβολής, του αιματώματος τραύματος, της αγγειακής νέκρωσης
- Η χρήση πολλαπλών κοχλίων εντός της επιφάνειας της άρθρωσης μπορεί να παραβιάσει τον χόνδρο της άρθρωσης ή να αυξήσει τον κίνδυνο αφαίρεσης των μαλακών ιστών
- Ο διαβήτης ως σημαντικός παράγοντας κινδύνου για καθυστέρηση στην ένωση των οστών ή μη ένωση

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Δεν είναι όλες οι χειρουργικές επεμβάσεις επιτυχείς. Περαιτέρω επιπλοκές μπορεί να αναπτυχθούν ανά πάσα στιγμή λόγω ακατάλληλης χρήσης, για ιατρικούς λόγους ή λόγω αστοχίας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος με επακόλουθη ανάγκη για νέα χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση ή την αντικατάσταση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος εσωτερικής οστεοσύνθεσης. Οι προαιρετικές και χειρουργικές διαδικασίες, οι οποίες περιλαμβάνουν τη γνώση των χειρουργικών τεχνικών, τη σωστή

επιλογή και τοποθέτηση των εσωτερικών διατάξεων σύνθεσης, είναι σημαντικοί παράγοντες για την επιτυχή χρήση των διατάξεων εσωτερικής οστεοσύνθεσης Mikai από τον/την χειρουργό. Η σωστή επιλογή του/της ασθενούς, η ικανότητά του/της να συμμορφώνεται με τις οδηγίες του/της ιατρού και να ακολουθεί το συνταγογραφούμενο θεραπευτικό σχήμα επηρεάζουν σημαντικά τα αποτελέσματα. Είναι σημαντικό να υποβληθεί ο/η ασθενής σε αποδεκτή εξέταση και να επιλεγεί η βέλτιστη θεραπεία σε σχέση με τις σωματικές ή/και ψυχικές απαιτήσεις ή/και περιορισμούς. Εάν ένας/μία υποψήφιος/α για χειρουργική επέμβαση παρουσιάζει αντενδείξεις ή προδιάθεση σε αυτές, συνιστάται ΝΑ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της οικογένειας BSS. Τα εργαλεία της οικογένειας BSS δεν έχουν δοκιμαστεί για τον μέγιστο αριθμό κύκλων πλύσης. Σε περίπτωση παρουσίας οξείδωσης, επιφανειακών ελαττωμάτων που θέτουν σε κίνδυνο τη λειτουργικότητα των εργαλείων ή εξαφάνιση της σήμανσης, τα εργαλεία πρέπει να επιστραφούν στη Mikai για να προχωρήσει στη συντήρηση/αντικατάστασή τους.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της οικογένειας BSS παρέχονται σε **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ συσκευασία ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ** και υποβάλλονται σε διαδικασία αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, συνιστάται να μην χρησιμοποιείτε το περιεχόμενο της. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν προορίζονται για επαναστείρωση. Όλα τα ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ προϊόντα (εργαλεία) πρέπει να αποστειρωθούν με ατμό σε αυτόκλειστο (σύμφωνα με το πρότυπο UNI EN ISO 17665).

Διαδικασία	Διαδικασία κλασματικοποίησης ή/και δυναμικού προ-κενού
Διάρκεια έκθεσης	≥ 5 λεπτά
Θερμοκρασία	134°C

ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της οικογένειας BSS προορίζονται αποκλειστικά για μία χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία του εμφυτεύματος λόγω της αλλοίωσης των λειτουργικών μηχανικών ιδιοτήτων.

Τα εργαλεία μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν υπό την προϋπόθεση ότι έχουν τηρηθεί οι κανόνες ορθής αποθήκευσης και δεν έχουν υποστεί βλάβη ή/και δεν έχουν μολυνθεί και ότι έχουν τηρηθεί οι οδηγίες επαναστείρωσης που αναφέρονται παραπάνω.

Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης με αυτήν την απαίτηση, ο κατασκευαστής δεν φέρει καμία ευθύνη. Η Mikai συνιστά την απόριψη των προϊόντων εάν έρθουν σε επαφή με παθογόνους παράγοντες που είναι δύσκολο να εντοπιστούν, όπως π.χ. η παραλλαγή της νόσου Creutzfeldt-Jakob (επιβεβαιωμένος ή εικαζόμενος παθογόνος παράγοντας).

ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ ΤΩΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν αναγνωρίζεται από μια ετικέτα που τοποθετείται στην κύρια ή δευτερεύουσα συσκευασία (χάρτινο κουτί). Στην ετικέτα υπάρχουν τα ακόλουθα σύμβολα με την αντίστοιχη επεξήγηση.

Σε περίπτωση σοβαρού ατυχήματος, είναι απαραίτητο να ενημερώσετε τον κατασκευαστή Mikai S.p.a και την αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο συνέβη το ατύχημα. Ο κατασκευαστής ενημερώνει, όταν απαιτείται, τη σύνομη σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση, η οποία διατίθεται στη διαδικτυακή πύλη Eudamed στην ακόλουθη διεύθυνση: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Για να συμβουλευτείτε αυτό το έγγραφο, πρέπει να επιλέξετε την ενότητα που σχετίζεται με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα

συστήματα και τα πακέτα διαδικασιών και να πραγματοποιήσετε μια αναζήτηση συμπληρώνοντας το πεδίο "Αριθμός αναφοράς/καταλόγου". Όσον αφορά τη διάθεση, είναι απαραίτητο να ακολουθούνται τα νοσοκομειακά πρωτόκολλα σχετικά με τα μολυσμένα υλικά και τα βιολογικά απόβλητα. Όλα τα χειρουργικά εργαλεία που χρησιμοποιούνται πρέπει να θεωρούνται μολυσμένα. Επομένως, αυτά τα εργαλεία πρέπει να διαχειρίζονται, να συλλέγονται και να μεταφέρονται με τη μέγιστη δυνατή προσοχή για να ελαχιστοποιηθούν οι πιθανοί κίνδυνοι για τους ασθενείς, το προσωπικό και όλους τους χώρους του νοσοκομείου.

	Επωνυμία και πλήρης διεύθυνση του κατασκευαστή		Μιας χρήσης
	Κωδικός		Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Αριθμός παρτίδας		Να μην αποστειρώνεται εκ νέου
	Λήξη		Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού
	Αποστειρωμένο με Οξείδιο του αιθυλενίου		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Να φυλάσσεται σε δροσερό και ξηρό μέρος		Μονός αποστειρωμένος φραγμός με εσωτερική προστασία
	Μοναδική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος		Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης που είναι διαθέσιμες στη διεύθυνση https://www.mikai.us/downloads/

Σημείωση: η περιγραφή του παρόντος ιατροτεχνολογικού προϊόντος μπορεί να περιέχει τα ακόλουθα μη εναρμονισμένα σύμβολα (συντομογραφίες):

- ST: υποδεικνύει την κατάσταση αποστείρωσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
- Fxx: το γράμμα F ακολουθούμενο από έναν αριθμό υποδεικνύει το μήκος του κύριου σπειρώματος που υπάρχει στο ιατροτεχνολογικό προϊόν,
- Lxx: το γράμμα L ακολουθούμενο από έναν αριθμό υποδεικνύει το κύριο μήκος του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
- xxPZ: προηγείται ένας αριθμός, υποδεικνύει τον αριθμό των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που υπάρχουν στη συσκευασία.