

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το ClickIt CF είναι ένας κυκλικός εξωτερικός σταθεροποιητής που χρησιμοποιείται για την οριστική σταθεροποίηση.

Ο εξωσκελετός του εξωτερικού συστήματος αποτελείται από δακτυλίους και σταθερά και κινητά στοιχεία διαχωρισμού, τα οποία έχουν ως σκοπό τη σύνδεση των τζώνων μεταξύ τους. Οι δακτύλιοι είναι εξοπλισμένοι με ειδικές θέσεις, τοποθετημένες εξωτερικά, για τους αποστάτες και με συστήματα κρυφής στέρωσης μεταξύ των ημικυκλίων, ώστε η συναρμολόγηση να είναι εξαιρετικά λειτουργική.

Τα κινητά και σταθερά στοιχεία διαχωρισμού, σχεδιασμένα για γρήγορη και πρακτική εφαρμογή, χαρακτηρίζονται από τη λειτουργία ταχείας σύνδεσης προκειμένου να μειωθεί ο χρόνος συναρμολόγησης.

Επιτρέπει την πολυεπίπεδη σταθεροποίηση, την ελεύθερη τοποθέτηση των κοχλίων και επιτρέπει την πλήρη διατήρηση των μαλακών ιστών.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα του συστήματος ClickIt CF 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.

Το σύστημα ClickIt CF απευθύνεται σε ορθοπαιδικούς χειρουργούς με εμπειρία στον τομέα της εξωτερικής οστεοσύνθεσης.

Το σύστημα ClickIt CF είναι συμβατό με τα συστήματα ClickIt ER και FEP της Mikai. Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.

ΥΛΙΚΑ

Τα στοιχεία του σταθεροποιητή είναι κατασκευασμένα από διάφορα υλικά, όπως: αλουμίνιο, ανοξείδωτο χάλυβα, PEEK, UHMWPE, νάιλον, τεφλόν, ABS, POM και ίνες άνθρακα.

Τα στοιχεία σύσφιξης είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα AISI 316 LVM ISO 5832-1 (διατίθενται επίσης με επίστρωση υδροξυαπατίτη) και κράμα τιτανίου Ti6Al4V ELI ISO 5832-3.

Το παρόν σύστημα έχει ελεγχθεί για μαγνητική συμβατότητα (βλ. ενότητα «ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ MRI - MR CONDITIONAL» στο παρόν έγγραφο). Το ιατρικό προσωπικό πρέπει να ενημερώνεται για το υλικό από το οποίο αποτελείται το ιατροτεχνολογικό προϊόν και τις αντίστοιχες ενδείξεις που παρέχονται, ώστε να μπορεί να λαμβάνει υπόψη του την έκθεση του/της ασθενούς που φέρει το εμφυτευμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν σε ισχυρά ηλεκτρομαγνητικά πεδία, όπως στην περίπτωση των απαιτήσεων ελέγχου της μαγνητικής τομογραφίας.

Επιπλέον, ο ασθενής πρέπει επίσης να ενημερώνεται από το προσωπικό του νοσοκομείου σχετικά με το υλικό που χρησιμοποιείται στην κατασκευή του εμφυτευμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος και τους συγκεκριμένους περιορισμούς/αντενδείξεις που συνδέονται με αυτόν, εκτός από τις παραμέτρους ασφαλείας που παρέχονται 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).

Σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5832-1, προσδιορίζονται 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

Τα όρια για τον υδροξυαπατίτη παρουσιάζονται στον ακόλουθο Πίνακα:

Test	Method	Unit	Requirements	
			min	max
Crystallinity ratio	ISO 13779-6: 2015	%	95	100
Ca/P ratio	ISO 13779-3: 2018 (Annex H)	/	1,66	1,71
Foreign phases				
α-TCP*			/	/
β-TCP*			/	/
TTCP*	ISO 13779-6: 2015	%	/	Σ5,0
CaO*	ISO 13779-3: 2018 (Annex H)		/	/
CaO*			/	1,0
*detection limit for each foreign phase <1				
Trace Elements				
Arsenic (As)			/	3,0
Cadmium (Cd)			/	5,0
Mercury (Hg)			/	5,0
Lead (Pb)	ISO 13779-6: 2015	mg/kg	/	30,0
Heavy Metals (as Lead)			/	30,0
Sodium (Na)			/	/
Magnesium (Mg)			/	/
Morphology	ISO 13779-6: 2015	/	/	atomized
Granulometry	ISO 13779-6: 2015	micron	/	< 200

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οικονομία ιατροτεχνολογικών προϊόντων εξωτερικής οστεοσύνθεσης για τη θεραπεία της σταθεροποίησης και της διόρθωσης των οστών σε περίπτωση τραυματισμών ή παθολογιών, σε ενήλικες και παιδιά.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

- Κερκίδα/Ωλένη
- Βραχιόνιο οστό
- Μηριαίο οστό
- Κνήμη
- Πόδι
- Γόνατο
- Αστράγαλος
- Αγκώνας.

Εξαρτήσεις που μπορεί να εμφανιστούν στις ακόλουθες ανατομικές περιοχές ή αρθρώσεις:

- Ωμος
- Κερκίδα/Ωλένη
- Βραχιόνιο οστό
- Ισχίο,
- Πόδι
- Γόνατο
- Αστράγαλος
- Αγκώνας.

Προστασία ή εξωτερική υποστήριξη για εντοπισμένες λοιμώξεις που μπορεί να εμφανιστούν στις ακόλουθες ανατομικές περιοχές ή αρθρώσεις:

- Κερκίδα/Ωλένη
- Βραχιόνιο οστό
- Μηριαίο οστό
- Κνήμη
- Πόδι
- Γόνατο
- Αστράγαλος
- Αγκώνας.

Ανάγκη για επιμήκυνση που μπορεί να προκύψουν στις ακόλουθες ανατομικές περιοχές:

- Κερκίδα/Ωλένη
- Βραχιόνιο οστό
- Μηριαίο οστό
- Κνήμη
- Πόδι.

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

- Κερκίδα/Ωλένη
- Βραχιόνιο οστό
- Μηριαίο οστό
- Κνήμη
- Πόδι
- Γόνατο
- Αστράγαλος
- Αγκώνας.

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

- Κερκίδα/Ωλένη
- Βραχιόνιο οστό
- Μηριαίο οστό
- Κνήμη
- Πόδι
- Αστράγαλος
- Αγκώνας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι παθήσεις που παρουσιάζουν αυξημένο κίνδυνο σφάλματος περιλαμβάνουν:

- Ανεπαρκής ποσότητα ή ποιότητα οστού που εμποδίζει την κατάλληλη στερέωση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
- Ασθενής που είναι φυσιολογικά ή ψυχολογικά ακατάλληλος
- Διαταραγμένη / μειωμένη αιμάτωση
- Τραυματισμός ή άνοιγμα του δέρματος που δεν έχει αντιμετωπιστεί σωστά
- Ευαισθησία στα υλικά που αποτελούν τα στοιχεία της τεκμηριωμένης ή ύππτης πρόσφυσης (αλλεργία στο νικέλιο)
- Πυρετός και λευκοκυττάρωση
- Οποιαδήποτε νευρομυϊκή ανεπάρκεια που θα μπορούσε να επηρεάσει την ικανότητα του/της ασθενούς να περιορίσει το φορτίο

- Οποιαδήποτε νευρομυϊκή ανεπάρκεια που επιβαρύνει ασυνήθιστα το ιατροτεχνολογικό προϊόν κατά τη διάρκεια της περιόδου επώδυνης
- Νευροαγγειακές διαταραχές.

ΧΡΟΝΟΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΦΑΙΡΕΣΗ

Ο σταθεροποιητής ClickIt CF μπορεί να παραμείνει εμφυτευμένος από 30 ημέρες έως 1 έτος, ο μέγιστος χρόνος κατά τον οποίο αναμένεται να επιτευχθούν οι προβλεπόμενοι προορισμοί χρήσης, για να προχωρήσει στην αφαίρεση, οι ειδικοί σφικτήρες πρέπει πρώτα να χαλαρώσουν, μετά από αυτό πρέπει να αφαιρεθούν μαζί με τους δακτυλίους, τα στοιχεία αποστάτη και τα πρόσθετα εξωτερικά εξαρτήματα. Τέλος, τα στοιχεία σύσφιξης, όπως οι κοχλίες και τα σύρματα, πρέπει να αφαιρεθούν χρησιμοποιώντας τα κατάλληλα εργαλεία του συστήματος ClickIt CF.

ΕΞΑΤΟΜΙΚΕΥΜΕΝΟ ΚΙΤ CLICKIT CF

Το σύστημα ClickIt CF παρέχει προσαρμοσμένα kit (xxxxxxST~~XX~~) που περιέχουν διάφορα ιατροτεχνολογικά προϊόντα σε προκαθορισμένες ποσότητες για τη θεραπεία ορισμένων ανατομικών περιοχών και βελτιστοποιημένα σύμφωνα με την αγορά/τον πελάτη αναφοράς. Αυτή η σύνθεση, ωστόσο, ακολουθεί τα βήματα της παρούσας χειρουργικής τεχνικής και περιλαμβάνει μόνο συμβατά ιατροτεχνολογικά προϊόντα της Mikai.

ΒΑΣΙΚΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ

Τα βήματα εγκατάστασης (εμφύτευση) ενός κυκλικού συστήματος στέρωσης παρατίθενται παρακάτω.

Το ClickIt CF αποτελείται από μια σειρά δακτυλίων που τοποθετούνται στο άκρο του ασθενούς και στερεώνονται στο οστό με κατάλληλα εντυωμένα σύρματα K ή/και οστικό κοχλίες. Οι δακτύλιοι συνδέονται μεταξύ τους εξωτερικά στο οστό χάρη σε στοιχεία σύνδεσης όπως ράβδοι με σπείρωμα, σταθερές ή/και κινητές ράβδοι με σύνδεση ταχείας απελευθέρωσης, οι οποίες επιτρέπουν τόσο τη σταθερή οστική στερέωση όσο και στον χειριστή να ρυθμίσει επαρκώς τη θέση κάθε μεμονωμένου δακτυλίου σε σχέση με την ανατομία της παθολογίας.

Η διόρθωση μιας παραμόρφωσης, η επιμήκυνση ή η μεταφορά ενός τμήματος επιτυγχάνεται με τη μικρομετρική τροποποίηση της θέσης ενός δακτυλίου.

Συναρμολόγηση του εμφυτεύματος

Προεχειρητικός προγραμματισμός
Ανάλογα με την κλινική, την ακτινογραφία της περίπτωσης που πρόκειται να αντιμετωπιστεί και το βάρος του/της ασθενούς, επιλέγεται επαρκής αριθμός δακτυλίων με το καταλληλότερο σχήμα και διάμετρο. Συνιστάται να υπάρχει απόσταση περίπου 2 cm μεταξύ του δακτυλίου και του δέρματος του ασθενούς.

Γενικά, συνιστάται να προ-συναρμολογήσετε τον σταθεροποιητή και να τον τοποθετήσετε στο άκρο εισάγοντας τον από το περιφερικό άκρο και σύροντάς τον μέχρι τη σωστή θέση. Εναλλακτικά, αφιόνοντας τη δομή ανοιχτή, μπορεί επίσης να τοποθετηθεί άμεσα στο άκρο στην επιθυμητή θέση και στη συνέχεια να κλειστεί ολόκληρο το εμφύτευμα.

Γενικά, η πιο συχνά χρησιμοποιούμενη θέση είναι η ύππια θέση. Σε κάθε περίπτωση, ο ιατρός αποφασίζει για τη θέση σε σχέση με τις προσωπικές εμπειρίες ή/και τις χειρουργικές ανάγκες.

- Εισαγωγή των στοιχείων πρόσφυσης οστού

Σημείωση Για τη σωστή τοποθέτηση, ανατρέξτε πάντα στους διαδρόμους ασφαλείας.

Λείο σύρμα K

Το σύρμα εισάγεται με κινητήρα, συνήθως με χαμηλή ταχύτητα, και πρέπει να είναι ορθογώνιο προς τον διάφωτο άξονα ή παράλληλο με την άρθρωση εάν βρίσκεται κοντά στην ίδια την άρθρωση. Η σωστή τοποθέτηση του πρώτου σύρματος πρέπει να αξιολογείται με τον ενισχυτή φωτεινότητας, ενώ περαιτέρω έλεγχοι με τον ενισχυτή πρέπει να πραγματοποιούνται ανάλογα με τις ανάγκες και το αίτημα του χειρουργού. Το σύρμα, αφού διεισδύσει στο οστικό τμήμα και στο δέρμα, πρέπει να περάσει

επαρκών του δακτύλιου από την πλευρά που βρίσκεται απέναντι από την εισαγωγή, ώστε να τευτωθεί σωστά. Συνιστάται πάντα να τοποθετηθεί πρώτα τα σύρματα στους δακτυλίους που βρίσκονται πιο μακριά από το σημείο του κατάγματος.

Σύρματα K με ελιά
 Ισχύουν τα παραπάνω με τη μόνη προσοχή να γίνει μια τομή στο δέρμα από την πλευρά της ελιάς για να διεισδύσει ελεύθερα στο δέρμα μέχρι το οστό.

Όταν τοποθετούνται περισσότερα σύρματα σε κάθε δακτύλιο, προκειμένου να αυξηθεί η σταθερότητα του εμφυτεύματος, είναι προτιμότερο να γωνιάζονται όσο το δυνατόν περισσότερο μεταξύ τους (ιδανικά 90°), πάντα τηρώντας τους διαδρόμους ασφαλείας ή/και τις κλινικές απαιτήσεις.

Όστικος κοχλίας
 Πάντα να κάνετε πρώτα μια τομή στο δέρμα και να διαχωρίζετε τους ιστούς με ψαλίδι με αμβλύ άκρο για να αποφύγετε την πρόκληση βλάβης στα μαλακά μέρη.

Χρησιμοποίηστε έναν οδηγό διάτρησης και τοποθετήστε τον στο οστό.

Διατρήστε εκ των προτέρων το οστό (και τα δύο φλοιώδη) με ένα τρυπάνι κατάλληλης διαμέτρου σε σχέση με τη διάμετρο του επιλεγμένου κοχλία. Ο κοχλίας πρέπει να συνδεθεί με τον δακτύλιο με τους σφικτήρες που προορίζονται για έναν ή περισσότερους κοχλίες.

Συναρμολόγηση του σύρματος στον σταθεροποιητή
 Το σύρμα πρέπει να στερεωθεί στον δακτύλιο χρησιμοποιώντας τους κατάλληλους σφικτήρες στερέωσης και να τοποθετηθεί στο αδιακωτό τμήμα των σφικτήρων.

Κανονικά, το σύρμα στερεώνεται στο ένα άκρο του δακτυλίου κλεινόντας το παξιμάδι του σφικτήρα στερέωσης του σύρματος και το αντίθετο άκρο τεντώνεται χρησιμοποιώντας μια διάταξη τάνυσης σύρματος. Η τάση του σύρματος ποικίλλει ανάλογα με τον τύπο του δακτυλίου (πλήρης ή ανοιχτός δακτύλιος), την περιοχή και την ποιότητα του οστού, το ανατομικό τμήμα και τη διάμετρο του σύρματος.

Ανάταξη
 Η μείωση του κατάγματος μπορεί να πραγματοποιηθεί χρησιμοποιώντας σύρματα με ελιά ή λείες σύρματα, αυτά πρέπει να τοποθετηθούν κατάλληλα και να μετακινήθούν σε σχέση με τον δακτύλιο. Σε ορισμένες συγκεκριμένες περιπτώσεις, η μείωση μπορεί να επιτευχθεί μετακινώντας τους δακτυλίους σε σχέση με τα τευτμένα σύρματα.

Οι διορθώσεις μπορούν να γίνουν σε όλα τα επίπεδα (μετωπιαίο, οβελιαίο και εγκάρσιο), μπορούν να επιτευχθούν μετατοπίσεις κατά μήκος του διαφυσικού άξονα ή πλευρικά και επίσης περιστροφές καθώς και γωνιακές μετατοπίσεις. Κατά τη συναρμολόγηση του σταθεροποιητή στον ασθενή, εκτός από την προσυναρμολογημένη δομή στήριξης, μπορούν να τοποθετηθούν βοηθητικά εξαρτήματα κατά την κρίση του χρήστη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Προχειρητικά**
- Η χρήση διατάξεων εξωτερικής οστεοσύνθεσης απαιτεί βαθιά γνώση της χειρουργικής εξωτερικής οστεοσύνθεσης
 - Εάν υπάρχει υποψία ευαισθησίας στο υλικό, μη χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν
 - Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται για τον τρόπο χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και τις πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τους εξωτερικούς σταθεροποιητές. Επιπλέον, πρέπει πάντα να ενημερώνεται για τα όρια του εμφυτεύματος. Οι κρούσεις, η υπερβολική ανεξέλεγκτη φόρτιση, η παραβίαση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και άλλοι παράγοντες μπορεί να οδηγήσουν σε αποτυχία ή φθορά του ιατροτεχνολογικού προϊόντος με επακόλουθη αποτυχία της αναπλαστικής και αποκαταστατικής θεραπείας
 - Όταν ο/η χειρουργός δεν είναι εξοικειωμένος με τις τεχνικές που σχετίζονται με τέτοιες συσκευές, συνιστάται να συμβουλευτεί τον επιστημονικό και τεχνικό φάκελο σχετικά με τις μεθόδους και τις συσκευές, προκειμένου να αξιολογήσει σωστά τους πιθανούς κινδύνους

- Συνιστάται η προεχειρητική συναρμολόγηση του συστήματος για τη μείωση του χρόνου λειτουργίας και τη διασφάλιση της διαθεσιμότητας όλων των εξαρτημάτων
- Φυλάσσετε το προϊόν με τρόπο που να μην καταστρέφεται ή να αλλοιώνεται η συσκευή και μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευή (πρωτογενής ή δευτερογενής) έχει υποστεί ζημιά
- Η διάρκεια της περιόδου λειτουργίας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σχετίζεται στενά με βιολογικούς και εμβιομηχανικούς παράγοντες
- Η σωστή επιλογή του εμφυτεύματος μπορεί να ελαχιστοποιήσει τους κινδύνους αποτυχίας και αυτή η επιλογή πρέπει να γίνει σε σχέση με το μέγεθος και το σχήμα του επηρεαζόμενου τμήματος του οστού και τα υποτιθέμενα φορτία στα οποία υποβάλλεται
- Ο/Η ψυχολογικά επιβαρυνόμενος/η, παχύσαρκος/η ή εξασθενημένος/η ασθενής, διατρέχει κίνδυνο αποτυχίας
- Πρέπει πάντα να χρησιμοποιούνται τα κατάλληλα εξαρτήματα και να εγκρίνονται από τον κατασκευαστή και πρέπει πάντα να εμψυτεύονται με τα εργαλεία που παρέχονται από τον κατασκευαστή
- 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 εμφύτευση του
- Πριν από την εμφύτευση, πρέπει πάντα να είναι διαθέσιμες εναλλακτικές μέθοδοι, βοηθήματα ή ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Ενδοχειρητικά

- Ενδέχεται να εμφανιστούν ενδοχειρητικά κατάγματα ή θραύση εργαλείων
- Συνιστάται ανεπιφύλακτα η χρήση ειδικών εργαλείων κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης και η αποφυγή της χρήσης εργαλείων που, σύμφωνα με την εμπειρία του/της χειρουργού, θεωρούνται φθαρμένα ή δυσλειτουργούν. Σε περίπτωση που βρεθούν φθαρμένα ή δυσλειτουργικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, θα πρέπει να αποσταλούν στη Mikai, η οποία θα τα 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
- Πραγματοποιήστε την προδιάτρηση πριν τοποθετήσετε τους κοχλίες
- Τοποθετήστε προσεκτικά τους κοχλίες για να αποφύγετε βλάβες σε νεύρα, μυς, τένοντες και αγγεία
- Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται σε αποστειρωμένο περιβάλλον
- Διατρήστε αργά το οστό για να αποφύγετε τη κνέρωση λόγω θερμότητας των περιβαλλόντων ιστών και του οστού
- Πριν εφαρμόσετε τον σταθεροποιητή, βεβαιωθείτε ότι οι σφικτήρες είναι χαλαρωμένοι
- Μη χρησιμοποιείτε κατεστραμμένα εμφυτεύματα για οποιοδήποτε λόγο
- Προσέξτε να μην κόψετε τα χειρουργικά γάντια κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης χειριζόμενοι αμυηρά εργαλεία
- Οι σφικτήρες δεν πρέπει να αποσυναρμολογούνται
- Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι μίας χρήσης και δεν πρέπει ΠΟΤΕ να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση των συσκευών ενέχει, αφενός, τον κίνδυνο πρόκλησης επαναμόλυνσης ή διασταυρούμενης μόλυνσης και, αφετέρου, διακινδύνευσης της λειτουργικής απόδοσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
- Επιλέξτε το μήκος των οστικών κοχλίων και του σπειρωμάτος ανάλογα με το μέγεθος του οστού και των μαλακών ιστών. Αποφύγετε την υπερβολική διείσδυση του δεύτερου φλοιού, η οποία θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη στους μαλακούς ιστούς

- Μη χρησιμοποιείτε ηλεκτρικές συσκευές για να κοχλιώσετε τους αυτοδιατηρητικούς κοχλίες με διάμετρο 5,00 mm ή μεγαλύτερη. Κοχλιώστε τους με το χέρι ή με ένα χειροκίνητο τρυπάνι. Οι αυτοδιατηρητικοί κοχλίες με σπειρώματα μικρότερης διαμέτρου μπορούν να τοποθετηθούν με ένα κατασβίδι χαμηλής ταχύτητας. Στην περίπτωση οστών με ιδιαίτερα παχύ και σκληρό φλοιό, συνιστάται η χρήση διάτρησης για την εκτέλεση προδιάτρησης πριν από την εισαγωγή του κοχλία
- Είναι απαραίτητο να εφαρμόσετε τον σταθεροποιητή σε μια ορισμένη απόσταση από το δέρμα, ώστε να επιτρέπει τα μετεχειρητικά πρήξιμο και ο καθαρισμός, χωρίς να ξεχνάτε ότι η σταθερότητα του συστήματος εξαρτάται από την απόσταση μεταξύ οστού και σταθεροποιητή. Εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια του/της χειρουργού να εφαρμόσει τυχόν εξαρτήματα στον σταθεροποιητή για να αυξήσει τη σταθεροποίηση της κατασκευής
- Ενδέχεται να χρειαστεί να χρησιμοποιηθούν πρόσθετα εργαλεία για την εφαρμογή και την αφαίρεση, όπως ψαλίδι, πέρσα και ηλεκτρικό τρυπάνι
- Ελέγχετε σε τακτά χρονικά διαστήματα την ακεραιότητα των κοχλίων και της συναρμολόγησης. Για να αποφευχθεί κάθε κίνδυνος τραυματισμού, συνιστάται να προστατεύονται (π.χ. με καλύμματα) τα άκρα των σπειρωμάτων, των οστικών κοχλίων που έχουν κοπεί με τον κόφτη
- Στο τέλος της φάσης εμφύτευσης, ο χειρουργός πρέπει να βεβαιωθεί ότι όλα τα στοιχεία του σταθεροποιητή είναι σταθερά και ασφαλισμένα
- Η μέγιστη διάμετρος του σπειρωμάτος του κοχλία δεν πρέπει να υπερβαίνει το ένα τρίτο της διαμέτρου του οστού (για παράδειγμα, χρησιμοποιήστε κοχλίες οστού 6 mm για οστά με διάμετρο μεγαλύτερη από 20 mm)
- Προσέξτε να μη χαράξετε την επιφάνεια της άρθρωσης με τους οστικούς κοχλίες/τα οστικά σύρματα.

Μετεχειρητική φροντίδα

- Ενημερώστε τον/την ασθενή σχετικά με την καθημερινή διαχείριση του δέρματος κοντά στους κοχλίες για τη μείωση των λοιμώξεων
- Ο/Η ασθενής πρέπει να ενημερωθεί ότι το σύστημα δεν θα είναι συγκρίσιμο με το γινές οστό
- Όλοι οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τη χρήση και τη συντήρηση της διάταξης εξωτερικής οστεοσύνθεσης
- Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται ώστε να αναφέρουν τυχόν μη φυσιολογικές ή απροσδόκτες επιπτώσεις στον/στην χειρουργό
- Η σωστή και σταθερή συναρμολόγηση του συστήματος είναι απαραίτητη. Τα εξαρτήματα πρέπει να στερεώνονται σταθερά με τα κατάλληλα εργαλεία
- Η επιβάρυνση πρέπει να αποφεύγεται για τις πρώτες 3 εβδομάδες μετά την επέμβαση ή σύμφωνα με τις οδηγίες του/της χειρουργού. Μετά από αυτό το χρονικό διάστημα, είναι δυνατή η ελαφριά επιβάρυνση σε περιπτώσεις όπου υπάρχει επαφή οστού-οστού με επακόλουθη εγγενή σταθερότητα του άκρου. Ελλείψει αυτής της σταθερότητας, η φόρτιση πρέπει να αποφεύγεται έως ότου ο οστικός πύργος καταστεί ακτινολογικά ορατός
- Εάν χρησιμοποιούνται ολισθητήρες, ο/η ασθενής πρέπει να αποφεύγει την πλήρη φόρτιση του εμφυτεύματος και να χρησιμοποιεί πατερίτσες
- Αξιολογιστέ το διάκενο του κατάγματος κατά τη διάρκεια της επώδυσης. Τροποποιήσεις στην κατασκευή πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο εάν είναι απαραίτητο
- Ελέγχετε τακτικά την ακεραιότητα των ιατροτεχνολογικού προϊόντος και τη στεγανότητα των κοχλίων
- Μη χρησιμοποιείτε τα εξαρτήματα του συστήματος με προϊόντα άλλων κατασκευαστών
- Στην αποστειρωμένη συσκευασία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος υπάρχουν 4 αποσπώμενες ετικέτες 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 σπερεύσει εναπόκειται στον χειρουργό.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ Ή ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Βλάβη σε νεύρα ή 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 ή/και των συρμάτων, συμπεριλαμβανομένης της χρόνιας αποστράγγισης των θέσεων εισαγωγής των οστικών κοχλίων μετά την αφαίρεση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
- Οίδημα ή διόγκωση, πιθανό σύνδρομο διαμερίσματος
- Αρθρική σύσπαση, υποξάρθρωση, εξάρθρωση αρθρώσεων, παραμόρφωση ή απώλεια εύρους κίνησης
- Αποτυχία αναγέννησης οστών, ανάπτυξη μη ένωσης ή ψευδαρθρώσεων
- Καθυστηρημένη επώδυση
- Οστεόλυση
- Ρήξη των μυών των τευτώνων
- Κατάγματα του αναγεννημένου οστού ή κατάγματα που προκαλούνται από τις σπές των οστικών κοχλίων, μετά την αφαίρεση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
- Χαλάρωση ή θραύση των διατάξεων
- Οστική βλάβη λόγω επιλογής ακατάλληλων εμφυτευμάτων
- Οστική δυσπλασία
- Εμμονή ή επανεμφάνιση της αρχικής κατάστασης που απαιτούσε θεραπεία
- Επανάληψη της επέμβασης για την αντικατάσταση ενός εξαρτήματος ή ολόκληρης της διαμόρφωσης της διάταξης
- Επανάληψη της επέμβασης λόγω ανεπαρκούς σύνθεσης
- Ατόρπιση εμφυτευμάτων ή εξαρτημάτων διάταξης
- Νέκρωση ιστού μετά την εισαγωγή των εμφυτεύσιμων στοιχείων
- Πίεση στην επιδερμίδα που προκαλείται από εξωτερικά εξαρτήματα σε περίπτωση ανεπαρκούς απόστασης
- Αναπτιστοχία στο μήκος των άκρων
- Υπερβολική χειρουργική αιμορραγία
- Εγγενείς κινδύνους που σχετίζονται με την αναισθησία
- Αλλεργική αντίδραση
- Μη αναπαικόμενος στη θεραπεία πόνος
- Οίδημα ή φλεγμινό στο σημείο του εμφυτεύματος
- Συσώρευση θερμότητας και κνέρωση οστών
- Απομόνωση οστού, που προκύπτει από την υπερβολική ταχύτητα διάτρησης του φλοιού των οστών με παραγωγή θερμότητας και κνέρωση των οστών
- Βλάβη του χόνδρου στο επίπεδο της άρθρωσης
- Απώλεια μείωσης
- Μετανάστευση εμφυτευμένων στοιχείων
- Ετεροτοπική οστεοποίηση
- Σχηματισμός χηλοδύων πάνω από την ουλή της χειρουργικής τομής
- Υπαισθησία
- Αγγειακές διαταραχές, συμπεριλαμβανομένης της θρομβοφλεβίτιδας, της πνευμονικής εμβολής, του αιματώδους τραύματος, της αγγειακής κνέρωσης, της θρόμβωσης και των αρτηριοφλεβικών συρρίγγων.

Προσοχή: το παρόν ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν έχει εγκριθεί για στέρωση ή σύνθεση με κοχλίες στα οπίσθια στοιχεία (αποφύσεις) της αυγενικής, θωρακικής ή οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.

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 αποτέλεσμα την ανάγκη για νέα χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση ή την αντικατάσταση της διάταξης εξωτερικής οστεοσύνθεσης. Οι προχειρητικές και

χειρουργικές διαδικασίες, οι οποίες περιλαμβάνουν τη γνώση των χειρουργικών τεχνικών, τη σωστή επιλογή και τοποθέτηση των διατρήσιμων εξωτερικών οστεοσύνθεσης, είναι σημαντικοί παράγοντες για την επιτυχή χρήση των διατάξεων εξωτερικής οστεοσύνθεσης Mikai από τον/την χειρουργό. Η σωστή επιλογή του/της ασθενούς, η ικανότητα 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 ενδελεχή 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 τις συσκευές του συστήματος CLICKIT CF. Τα εργαλεία του συστήματος CLICKIT CF δεν έχουν δοκιμαστεί για τον μέγιστο αριθμό κύκλων πλύσης. Σε περίπτωση παρουσίας οξειδώσης, επιφανειακών ελαττωμάτων που θέτουν σε κίνδυνο τη λειτουργικότητα των εργαλείων ή εξαφάνισης της σήμανσης, τα εργαλεία πρέπει να επιστραφούν στη Mikai για να προχωρήσει στη συντήρηση/αντικατάστασή τους.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Όλα τα εξαρτήματα του κυκλικού σταθεροποιητή ClickIt CF παρέχονται σε **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ** και **ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ** συσκευασία και υποβάλλονται σε διαδικασία αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, συνιστάται να μη χρησιμοποιείτε το περιεχόμενο της. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν προορίζονται για επαναποστείρωση.

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

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

ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα εξαρτήματα του συστήματος σταθεροποίησης είναι αποκλειστικά μίας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία του σταθεροποιητή λόγω της αλλοίωσης των λειτουργικών μηχανικών ιδιοτήτων.

Τα εργαλεία μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν υπό την προϋπόθεση ότι έχουν τηρηθεί οι κανόνες σωστής αποθήκευσης και δεν έχουν υποστεί ζημιά ή/και μόλυνση και ότι έχουν τηρηθεί οι οδηγίες επαναποστείρωσης που αναφέρονται παραπάνω. Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης με αυτήν την απαίτηση, ο κατασκευαστής δεν φέρει καμία ευθύνη.

Η Mikai συνιστά την απόρριψη 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).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ MRI - MR CONDITIONAL



Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα του συστήματος στερέωσης ClickIt CF φέρουν το σύμβολο «MR Conditional» σύμφωνα με τις παραμέτρους που παρέχονται από το πρότυπο ASTM F2503. Προκειμένου να υποβληθεί το σήμα, το σύστημα υποβλήθηκε σε ανάλυση κινδύνου και τα εξαρτήματα υποβλήθηκαν σε μη κλινικές εξετάσεις μαγνητικού συντονισμού σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας σύμφωνα με τα πρότυπα ASTM F2052,

F2182 και F2213. Η ανάλυση κινδύνου και οι δοκιμές, που πραγματοποιήθηκαν σε 1,5 και 3 Tesla, έδειξαν ότι τα εξαρτήματα του συστήματος ClickIt CF μπορούν να θεωρηθούν συμβατά υπό όρους για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας, υπό την προϋπόθεση ότι τηρούνται τα παρακάτω. Οι παράμετροι, τα συστήματα που χρησιμοποιούνται και οι χειρότερες περιπτώσεις όσον αφορά τη θέρμανση παρακάτω παρουσιάζονται στα παρακάτω Πίνακα. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα του συστήματος ClickIt CF δεν παρουσιάζουν σημαντικούς κινδύνους μετατόπισης, συστοφής, ανεπιθύμητης κίνησης ή μετακίνησης σε περιβάλλοντα MR 1,5 και 3 Tesla, υπό την προϋπόθεση ότι τηρούνται οι παρουσιαζόμενες παράμετροι.

Σύστημα	ClickIt CF	
	1,5 Tesla	3 Tesla
Όνομαστική τιμή στατικού μαγνητικού πεδίου	1,5 Tesla [63,85 MHz]	3 Tesla [127,8 MHz]
Οθόνη	Ενεργή	Ενεργή
Μέγιστη διαβάθμιση πεδίου	7,4 T/m	12 T/m
Τύπος πηνίου	Πηνίο σώματος	Πηνίο σώματος
Χρόνος σάρωσης μέγιστης διακύμανσης θερμοκρασίας in vitro	16'05"	14'46"
Χειρότερη περίπτωση SAR	2,9 ± 0,36 W/kg	4,66 ± 0,41 W/kg
Μέγιστη διακύμανση της θερμοκρασίας in vitro με το ιατροτεχνολογικό προϊόν στο εσωτερικό του σαρωτή	14,5 ± 0,5°C	11,2 ± 0,5°C
Τεχνούργημα στην εικόνα MR	Η παρουσία του συστήματος ClickIt CF μπορεί να δημιουργήσει τεχνητά σχήματα στις ληφθείσες εικόνες.	

Ένας/μία ασθενής με εμφυτευμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ClickIt CF μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση στην περιοχή του σταθεροποιητή με ασφάλεια υπό τις προαναφερθείσες συνθήκες. Η μη τήρηση αυτών των συνθηκών και των ακόλουθων προειδοποιήσεων και προφυλάξεων μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στον/στην ασθενή.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις στον τομέα της μαγνητικής τομογραφίας:

- Η χρήση παραμέτρων διαφορετικών από αυτές που αναφέρονται μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στον/στην 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/στην ασθενή.
- Αποφύγετε την ευθυγράμμιση των εμφυτευμένων εξαρτημάτων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (οστικοί κοχλίες, σύρματα Kirschner) με τον κύριο άξονα της οπής του σαρωτή («bore») για να μειώσετε τον κίνδυνο επαγόμενης θέρμανσης.
- Η υποβολή ενός/μίας ασθενούς με άλλα εμφυτευμένα ιατρικά προϊόντα εκτός από το σύστημα ClickIt CF σε μαγνητική τομογραφία μπορεί να προκαλέσει απροσδόκητη αύξηση της θερμοκρασίας και αυξημένο κίνδυνο πρόκλησης σοβαρής βλάβης στον/στην ασθενή.

- Η αρωρωτή δομή του συστήματος ClickIt CF επιτρέπει πολλαπλές διαμορφώσεις. Επομένως, δεν μπορούν να αποκλειστούν δυσμενέστερες συνθήκες θέρμανσης.
- Μη χρησιμοποιείτε τρόπους σάρωσης υψηλότερους από SAR = 2 W/kg.
- Στην κανονική λειτουργία σάρωσης (SAR = 2 W/kg), οι θερμοκρασίες θα πρέπει να είναι χαμηλότερες κατά προσέγγιση αναλογικά (περίπου 12 °C για 1,5 T και 6 °C για 3 T), αυτό όμως δεν πρέπει να θεωρείται ως βεβαιότητα και πρέπει να ακολουθούνται όλες οι προφυλάξεις που αναφέρονται παρακάτω.
- Οι συνεχείς χρόνοι ασφαλούς σάρωσης έχουν καθοριστεί χωρίς τον κίνδυνο εντοπισμένων αυξήσεων της θερμοκρασίας που θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβη στον/στην ασθενή, οι χρόνοι είναι 6'37" για 1,5 T και 8'51" για 3 T, πέραν των οποίων ο κίνδυνος παρουσίας επιβλαβών θερμοκρασιών, αν και ελάχιστος, μπορεί να αυξηθεί. Ο/Η ασθενής πρέπει να παρακολουθείται συνεχώς και να επικοινωνεί συνεχώς κατά τη διάρκεια της φάσης μαγνητικής τομογραφίας. Σε περίπτωση μη φυσιολογικής αύξησης της θερμοκρασίας, αίσθησης καύσου ή πόνου, η εξέταση πρέπει να διακοπεί αμέσως.
- Ο/Η ασθενής πρέπει να έχει τις αισθήσεις του/της και να είναι σε θέση να παρέχει άμεση ανατροφοδότηση στο προσωπικό της αίθουσας μαγνητικής τομογραφίας προκειμένου να αποφευχθεί η απροσδόκητη θέρμανση, η οποία, αν και απίθανη, δεν μπορεί να αποκλειστεί.
- Σε περίπτωση που ο/η ασθενής δεν έχει τις αισθήσεις του/της ή δεν είναι σε θέση να παράσχει ανατροφοδότηση, η Mikai υποδεικνύει να αποφευχθεί η τοποθέτηση του σταθεροποιητή εντός ή σε απόσταση μικρότερη των 30 cm από την οπή του σαρωτή.
- Η σάρωση της κεφαλής και του κορμού είναι δυνατή εάν το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι εμφυτευμένο στα πόδια, υπό την προϋπόθεση ότι διατηρείται 30 cm έξω από την οπή ("bore") του σαρωτή μαγνητικής τομογραφίας.
- Οι ασθενείς με μειωμένη θερμορύθμιση, μειωμένη ικανότητα παροχής ουσιαστικής ανατροφοδότησης ή/και θερμοκρασία σώματος πάνω από 37 °C θα πρέπει να υποβάλλονται σε σάρωση ΜΟΝΟ κατόπιν άμεσης εντολής του θεράποντος ιατρού και μόνο εάν η σάρωση επιτρέπεται τον μετριασμό ενός μεγαλύτερου κινδύνου για την ακεραιότητα του/της ασθενούς. Η εξέταση αυτή πρέπει να παρακολουθείται συνεχώς και αυστηρά και να διακόπτεται εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική αύξηση της συνολικής ή τοπικής θερμοκρασίας του σώματος.
- Το σύστημα ClickIt CF δεν έχει ελεγχθεί για τεχνουργήματα εικόνας και, ως εκ τούτου, η ποιότητα της εικόνας μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να διακυβευθεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος της εικόνας βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή με το εμφύτευμα.

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 την περίληψη 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/κατάλογου". Όσον αφορά τη διάθεση, είναι απαραίτητο να ακολουθούνται τα νοσοκομειακά πρωτόκολλα σχετικά με τα μολυσματικά 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		Μίας 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
	MR CONDITIONAL (Σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2503)		Μονός αποστειρωμένος φραγμός με εσωτερική προστασία
	Μοναδική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος		Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης που είναι διαθέσιμες στη διεύθυνση https://www.mikai.us/downloads/
	Να φυλάσσεται σε δροσερό και ξηρό μέρος		

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

- ST: υποδεικνύει την κατάσταση αποστείρωσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
- TI: υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι κατασκευασμένο από πλάνιο
- HAP ή HA: υποδεικνύει την επίστρωση της κοχλίας με υδροξυαπατίτη
- 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 αριθμός, υποδεικνύει τον αριθμό των συσκευών που υπάρχουν στη συσκευασία.