

OPIS

ClickIt CF je kruhový externý Fixátor používaný na definitívnu stabilizáciu.

Exoskelet vonkajšieho systému sa skladá z krúžkov a pevných a pohyblivých dištančných prvkov, ktorých účelom je vzájomné prepojenie obličkov. Krúžky sú vybavené špecifickými sedlami, umiestnenými externe, pre dištančné prvky a skryté upevňovacie systémy medzi polkruhmi, aby bola montáž mimoriadne funkčná. Pohyblivé a pevné dištančné prvky, navrhnuté pre rýchlu a praktickú aplikáciu, sa vyznačujú funkciou rýchleho upevnenia, aby sa skrátil čas montáže.

Umožňuje viacovinnú stabilizáciu, voľné umiestnenie skrutek a umožňuje úplné rešpektovanie mäkkých tkanív.

Zariadenia systému ClickIt CF sú určené na jedno použitie.

Na implantáciu sa musí použiť príslušný nástroj (sada nástrojov) dodaný výrobcom. Ak sú k dispozícii nesterilné nástroje na viacnásobné použitie, pred každým zákrokom ich umyte a sterilizujte, ako je uvedené v príslušnom návode na použitie.

Nástroje dodávané v sterilnej súprave sú NA JEDNO POUŽITIE a nesmú sa opätovne používať ani opätovne sterilizovať.

Systém ClickIt CF je určený pre ortopedických chirurgov, ktorí sú odborníkmi v oblasti externej fixácie.

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

MATERIÁLY

Upevňovacie prvky sú vyrobené z rôznych materiálov vrátane: hliníka, nehrdzavejúcej ocele, PEEK, UHMWPE, nylonu, teflónu, ABS, POM a uhlíkových vlákien.

Uchopovacie prvky sú vyrobené z nehrdzavejúcej ocele AISI 316 LVM ISO 5832-1 (k dispozícii aj potiahnuté hydroxyapatitom) a zliatinu titánu Ti6Al4V ELI ISO 5832-3.

Tento systém bol testovaný na magnetickú kompatibilitu (pozri časť „BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE MRI - MR CONDITIONAL“ v tomto dokumente). Zdravotnícky personál musí byť informovaný o materiáli, z ktorého je pomôcka vyrobená, a o príslušných indikáciách, aby mohol zväziť vystavenie pacienta s implantovanou pomôckou silným elektromagnetickým poľom, ako v prípade potreby kontrolných vyšetrení MR.

Okrem toho musí byť pacient informovaný aj nemocničným personálom o materiáli použitom pri výrobe implantovanej pomôcky a o konkrétnych obmedzeniach/kontraindikáciách, ktoré sú s ňou spojené, ako aj o bezpečnostných parametroch uvedených v tomto dokumente.

KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE INFORMÁCIE

Implantovateľné zliatinu používané spoločnosťou Mikai sú:

- Zliatina titánu Gr5 Ti6Al4V-ELI (ISO 5832-3)
- Nehrdzavejúca oceľ AISI 316 LVM (ISO 5832-1)

ISO 5832-3 identifikuje nasledujúce obmedzenia pre zliatinu titánu 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).

Podľa normy ISO 5832-1 sú pre nehrdzavejúcu oceľ AISI 316 LVM stanovené tieto obmedzenia:

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

Obmedzenia pre hydroxyapatit sú uvedené v nasledujúcej tabuľke:

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*	ISO 13779-6: 2015 ISO 13779-3: 2018 (Annex H)	%	/	/	
β-TCP*			/	≤5,0	
TTCP*			/	/	
CaO*			/	/	
CaO*			/	1,0	
<small>*detection limit for each foreign phase <1</small>					
Trace Elements					
Arsenic (As)	ISO 13779-6: 2015	mg/kg	/	3,0	
Cadmium (Cd)			/	5,0	
Mercury (Hg)			/	5,0	
Lead (Pb)			/	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

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

Skupina zdravotníckych pomôcok na vonkajšiu fixáciu na účely stabilizácie a korekcie kostí v prípade úrazov alebo ochorení u dospelých a pediatrických pacientov.

NÁVOD NA POUŽÍVANIE

Zložený traumatického a/alebo patologického pôvodu, ktoré sa môžu vyskytnúť v nasledujúcich anatomických oblastiach alebo kĺboch:

- Vretenná/ laktová kosť;
- Ramenná kosť;
- Stehenná kosť;
- Holenná kosť;
- Chodidlo;
- Kolenko;
- Členok;
- Lakeť.

Vykĺbenia, ktoré sa môžu vyskytnúť v nasledujúcich anatomických oblastiach alebo kĺboch:

- Rameno;
- Vretenná/ laktová kosť;
- Ramenná kosť;
- Bedro;
- Chodidlo;
- Kolenko;
- Členok;

- Lakeť.

Ochrana alebo vonkajšia podpora lokalizovaných infekcií, ktoré sa môžu vyskytnúť v nasledujúcich anatomických oblastiach alebo kĺboch:

- Vretenná/ laktová kosť;
- Ramenná kosť;
- Stehenná kosť;
- Holenná kosť;
- Chodidlo;
- Kolenko;
- Členok;
- Lakeť.

Potreba predĺženia, ktoré sa môže vyskytnúť v nasledujúcich anatomických oblastiach:

- Vretenná/ laktová kosť;
- Ramenná kosť;
- Stehenná kosť;
- Holenná kosť;
- Chodidlo.

Korekcie deformácií, ktoré sa môžu vyskytnúť v nasledujúcich anatomických oblastiach a kĺboch:

- Vretenná/ laktová kosť;
- Ramenná kosť;
- Stehenná kosť;
- Holenná kosť;
- Chodidlo;
- Kolenko;
- Členok;
- Lakeť.

Pseudoartróza, ktorá sa môže vyskytnúť v nasledujúcich anatomických oblastiach a kĺboch:

- Vretenná/ laktová kosť;
- Ramenná kosť;
- Stehenná kosť;
- Holenná kosť;
- Chodidlo;
- Členok;
- Lakeť.

KONTRAINDIKÁCIE

Podmienky, ktoré predstavujú zvýšené riziko chyby, zahŕňajú:

- Nedostatočné množstvo alebo kvalita kostí, ktoré bránia správnej fixácii pomôcky;
- Fyziologickej alebo psychicky nevhodný pacient;
- Zhoršená vaskularizácia;
- Nesprávne ošetrené poranenie alebo kožná rana;
- Citlivost na materiály tvoriace uchopovacie prvky zdokumentovaná alebo podozrivá (alergia na nikel);
- Horúčka a leukocytóza;
- Akýkoľvek neuromuskulárny deficit, ktorý by mohol narušiť schopnosť pacienta obmedziť zaťaženie;
- Akýkoľvek neuromuskulárny deficit, ktorý počas liečebného obdobia predstavuje nezvyčajne veľkú záťaž pre pomôcku;
- Neurovaskulárne poruchy.

DOBA POUŽÍVANIA A EXPLANTÁCIA

Fixačný prostriedok ClickIt CF môže zostať implantovaný od 30 dní do 1 roka, čo je maximálny čas, počas ktorého sa očakáva dosiahnutie zamýšľaného použitia. Ak chcete pokračovať v explantácii, musíte najprv uvoľniť špeciálne svorky, potom musia byť odstránené spolu nimi aj krúžky, dištančné prvky a ďalšie externé príslušenstvo. Nakoniec je potrebné odstrániť upínacie prvky, ako sú skrutki a drôty, pomocou príslušných nástrojov systému ClickIt CF.

SÚPRAVA CLICKIT CF CUSTOM

Systém ClickIt CF poskytuje vlastné súpravy (xxxxxxSTXX) obsahujúce rôzne pomôcky v preddefinovaných množstvách na ošetrovanie určitých anatomických oblastí a optimalizované podľa referenčného thru/zákazníka. Toto zloženie však rešpektuje

kroky tejto chirurgickej techniky a obsahuje iba zdravotnícku pomôcky kompatibilné s Mikai.

ZÁKLADNÁ CHIRURGICKÁ TECHNIKA

Nižšie sú uvedené kroky inštalácie (implantácie) kruhového fixačného systému.

ClickIt CF sa skladá zo série krúžkov, ktoré treba umiestniť na končatinu pacienta a pripnúť ku kosti pomocou vhodne napnutých K-drôtov a/alebo kostných skrutek. Krúžky sú navzájom spojené mimo kosti pomocou spojovacích prvkov, ako sú závitové tyče, pevné a/alebo pohyblivé tyče s rýchlospojku, ktoré umožňujú stabilnú fixáciu kosti a operátorovi umožňujú primerane nastaviť polohu každého jednotlivého krúžku vo vzťahu k anatómii patológie.

Korekcia deformity, predĺženie alebo transport segmentu sa dosiahne mikrometrickou zmenou polohy krúžku.

Montáž implantátu

Predoperačné plánovanie

V závislosti od klinického stavu, röntgenu liečeného prípadu a hmotnosti pacienta sa vyberie primeraný počet krúžkov najvhodnejšieho tvaru a priemeru. Odporúča sa, aby medzi krúžkom a pokožkou pacienta bola vzdialenosť približne 2 cm.

Vo všeobecnosti sa odporúča fixátor predmontovať a umiestniť ho na končatinu zasunutím z distálneho konca a posunutím do správnej polohy. Prípadne, ak necháte štruktúru otvorenú, môžete ho tiež umiestniť priamo na končatinu v požadovanej polohe a potom celý systém zatvoriť.

Vo všeobecnosti je najčastejšie používanou polohou poloha vo vzťahu k osobným skúsenostiam a/alebo chirurgickým potrebám.

- Vloženie prvkov na uchopenie kosti

Poznámka Pre správne umiestnenie sa vždy riadte bezpečnostnými koridorami.

Hladký drôt K

Drôt sa vkladá pomocou motora, zvyčajne pri nízkej rýchlosti, a musí byť kolmý na diaľžnu os alebo rovnobežný s kĺbom, ak je blízko samotného kĺbu. Správne umiestnenie prvého drôtu sa musí vyhodnotiť pomocou zosilňovača jasu, ďalšie kontroly so zosilňovačom sa musia vykonať podľa potreby a na žiadosť chirurga. Po preniknutí do časti kosti a kože musí drôt primerane prejsť cez krúžok na opačnej strane vloženia, aby mohol byť správne napnutý. Vždy sa odporúča najprv umiestniť drôty na krúžky, ktoré sú viac vzdialené od miesta zlomeniny.

K drôty s olivou

Platiť to isté ako vyššie, s jedinou upatnosťou, že je potrebné vykonať rez na koži na strane olivy, aby mohla voľne preniknúť kožou až ku kosti.

Pri umiestňovaní viacerých drôtov na každý krúžok je na zvýšenie stability implantátu vhodné čo najviac ich navzájom nakloniť (ideálne 90°), pričom vždy rešpektujte bezpečnostné koridory a/alebo klinické potreby.

Kostná skrutka

Vždy najprv vykonajte rez na koži a oddelte tkanivá nožnicami so zaoblenými hrotmi, aby ste predišli poškodeniu mäkkých častí.

Použite vodiace púzdro pre vrták a umiestnite ho na kosť.

Kosť (obe kortikálne vrstvy) predvrtajte vrtákom s vhodným priemerom vzhľadom na priemer zvolenej skrutki. Skrutka musí byť pripojená ku krúžku pomocou svoriek určených pre jednu alebo viac skrutek.

Montáž drôtu na fixátor

Drôt musí byť pripravený na krúžku pomocou príslušných svoriek na upevnenie drôtu a umiestnený v drážkovej časti svoriek.

Zvyčajne sa drôt upevní na jeden koniec krúžku zatvorením matice svorky na upevnenie drôtu a opačný koniec sa napne pomocou napínača drôtu. Napätie drôtu sa mení v závislosti od typu krúžku (celý alebo otvorený krúžok), oblasti a kvality kosti, anatomického segmentu a priemeru drôtu.

Repozícia

Repozíciu zlomeniny je možné vykonať pomocou drôtov a olivou alebo hladkých drôtov, ktoré musia byť vhodné umiestnené a



posunuté vzhľadom na krúžok. V niektorých špecifických prípadoch je možné dosiahnuť repozíciu pohybom krúžkov vzhľadom na napnuté dróty. Korekcie je možné vykonať vo všetkých rovinách (čelnej, sagitálnej a priečnej), je možné dosiahnuť posuny pozdĺž diaľyzárnej osi alebo ad latas a tiež rotácie, ako aj uhlové posuny. Pri montáži fixátora na pacienta je možné okrem vopred zmontovanej nosnej konštrukcie namontovať aj príslušenstvo podľa uváženia používateľa.

UPOZORNENIA A OPATRENIA

Predoperačné

- Použitie externých fixačných zariadení si vyžaduje dôkladnú znalosť chirurgie externej fixácie;
- Ak máte podozrenie na citlivosť na materiál, pomôcku nepoužívajte;
- Pacient musí byť informovaný o tom, ako sa zariadenie používa a o možných komplikáciách spojených s vonkajšími fixátormi, okrem toho musí byť vždy informovaný o obmedzeniach implantátu; nárazy, nekontrolované nadmerné zaťaženie, manipulácia so zariadením a iné faktory môžu viesť k zlyhaniu alebo opotrebovaniu zariadenia s následným zlyhaním rekonštrukčnej a rehabilitačnej liečby;
- Ak chirurg nie je oboznámený s technikami týkajúcimi sa takýchto zariadení, odporúča sa konzultácia vedeckej a technickej dokumentácie o metódach a zariadeniach, aby bolo možné správne posúdiť možné riziká;
- Odporúča sa predoperačná montáž systému, aby sa skrátil čas operácie a aby sa zabezpečilo, že sú k dispozícii všetky komponenty;
- Výrobok skladujte tak, aby obal nebol poškodený alebo zmenený, a nepoužívajte ho, ak je obal (primárny alebo sekundárny) poškodený;
- Doba používania zariadenia úzko súvisí s biologickými a biomechanickými faktormi;
- Správny výber implantátu môže minimalizovať riziko zlyhania a tento výber sa musí vykonať v závislosti od veľkosti a tvaru príslušného segmentu kosti a predpokladaného zaťaženia, ktorému je vystavený;
- Psychicky narušený, obézny alebo oslabený pacient je vystavený riziku zlyhania;
- Vždy sa musí používať vlastné príslušenstvo schválené výrobcom a musí sa vždy implantovať pomocou nástrojov dodaných výrobcom;
- Zjavná deformácia implantátu môže spôsobiť výrazné zníženie ťnavej pevnosti;
- Pred implantáciou je potrebné skontrolovať fyzickú a funkčnú integritu pomôcky;
- Pred implantáciou musia byť vždy k dispozícii alternatívne metódy, pomôcky alebo zariadenia.

Intraoperačné

- Môže dôjsť k intraoperačným zlomeninám alebo zlomeniu nástrojov;
- Dôrazne sa odporúča používať počas implantácie špeciálne nástroje a vyhnúť sa používaniu nástrojov, ktoré sa podľa skúsenosti chirurga považujú za opotrebované alebo nefunkčné, v prípade opotrebovaných alebo nefunkčných pomôcok bude potrebné ich poslať spoločnosti Mikai, ktorá ich okamžite nahradí ekvivalentným vhodným materiálom;
- Pri komponentoch dodaných v sterilnom balení (pozri príslušný štítko na obale) sa uistite, že neuplynula doba použiteľnosti;
- Pri komponentoch dodaných v sterilnom balení (pozri príslušný štítko na obale) sa uistite, že obal nie je poškodený;
- Pred vložením skrutiek vykonajte predvrtávanie;
- Skrutky umiestnite opatrne, aby ste predišli poškodeniu nervov, svalov, šliach a ciev;
- Implantácia sa musí uskutočniť v sterilnom prostredí;
- Pomaly vrtajte do kosti, aby ste zabránili tepelnej nekróze okolitých tkanív a kostí;

- Pred použitím fixačného prostriedku sa uistite, že sú svorky uvoľnené;
- Z akéhokoľvek dôvodu nepoužívajte poškodené implantáty;
- Dávajte pozor, aby ste počas implantácie nepoškodili chirurgické rukavice manipuláciou s ostrými nástrojmi;
- Svorky sa nesmú rozoberať;
- Zariadenia sú určené na jednorazové použitie a NIKDY sa nesmú opätovne použiť. Opätovné použitie pomôcok predstavuje na jednej strane riziko opätovnej infekcie alebo krížovej infekcie a na druhej strane ohrozenie funkčného výkonu pomôcky;
- Zvoľte dĺžku kostných skrutiek a závitov podľa veľkosti kosti a mäkkých tkanív. Vyhnite sa nadmernému prenikaniu do druhej kortikálnej vrstvy, čo by mohlo spôsobiť poškodenie mäkkých tkanív;
- Na záväzovanie samorezných skrutiek s priemerom 5,00 mm alebo väčším nepoužívajte elektrické zariadenia; skrútkujte ich ručne alebo pomocou ručného vrtáka. Samorezné skrutky s menším priemerom závitú je možné vložiť pomocou nízkootáčkového skrutkovača. V prípade kostí s obzvlášť hrubou a tvrdou kortikálnou vrstvou sa odporúča pred zavedením skrutky použiť vrták na predvrtávanie;
- Fixátor je potrebné aplikovať v určitej vzdialenosti od kože, aby sa umožnil pooperačný opuch a čistenie, pričom nezabudnite, že stabilita systému závisí od vzdialenosti medzi kosťou a fixátorom. Je na uvážení chirurga, či použije príslušenstvo k fixátoru na zvýšenie stabilizácie konštrukcie;
- Na aplikáciu a odstránenie môže byť potrebné použiť ďalšie nástroje, ako sú štipacie kliešte, kliešte na ohýbanie drôtov a motorový vrták;
- Pravidelne kontrolujte neporušenosť skrutiek a zostavy. Aby sa predišlo riziku poranenia, odporúča sa chrániť (napr. uzávermi) konce závitových drôtov, kostných skrutiek, ktoré boli rozrezané štipacím kliešťami;
- Na konci fázy implantácie musí chirurg zabezpečiť, aby boli všetky prvky fixátora upevnené a zaistené;
- Maximálny priemer závitú skrutky nesmie presiahnuť jednu tretinu priemeru kosti (napríklad použite 6 mm kostné skrutky pre kosti s priemerom väčším ako 20 mm);
- Dávajte pozor, aby ste nepoškriabali klbový povrch skrutkami/kostnými drôtmí.

Pooperačné

- Poučte pacienta o každodennej starostlivosti o pokožku v blízkosti skrutiek, aby sa znížila infekcia;
- Pacient musí byť informovaný, že systém nebude porovnateľný so zdravou kosťou;
- Všetci pacienti musia byť informovaní o používaní a údržbe vonkajšej fixačnej zostavy;
- Pacienti musia byť poučení, aby chirurgovi nahlásili akékoľvek abnormálne alebo neočakávané účinky;
- Správna a stabilná montáž systému je nevyhnutná. Komponenty musia byť pevne pripevnené pomocou vhodných nástrojov;
- Zaťaženiu sa treba vyhnúť počas prvých 3 týždňov po operácii alebo podľa pokynov chirurga. Po uplynutí tejto doby je možné mierne zaťaženie v prípadoch, keď dochádza ku kontaktu kosti s kosťou s následnou vnútornou stabilitou končatiny. Ak takáto stabilita nie je, musí sa zabrániť zaťaženiu, kým sa kostný kalus nestane rádiograficky viditeľným;
- V prípade použitia sklizov, by sa pacient mal vyhnúť plnému zaťaženiu implantátu a mal by si pomáhať bariami;
- Vyhodnoťte medzeru zlomeniny počas hojenia. Zmeny v konštrukcii by sa mali vykonávať len v prípade potreby;
- Pravidelne kontrolujte neporušenosť zariadenia a tesnosť skrutiek;
- Nepoužívajte komponenty systému s výrobkami od iných výrobcov;
- Na sterilnom obale zariadenia sú k dispozícii 4 odnímateľné štítky, ktoré obsahujú údaje o sledovateľnosti a môžu byť pripojené k zlyžke pacienta;

- Odstránenie pomôcky: konečné rozhodnutie o odstránení fixačnej pomôcky je na chirurgovi.

MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI ALEBO NEŽIADUCE ÚČINKY

- Poškodenie nervov alebo krvných ciev v dôsledku zavedenia drôtov a skrutiek;
- Nadmerný pohyb v mieste zlomeniny v dôsledku nesprávneho umiestnenia;
- Povrchová alebo hlboká infekcia kostí, osteomyelitída alebo septická artritída pozdĺž priečného traktu skrutky a/alebo drôtov vrátane chronickej drenáže miest zavedenia kostných skrutiek po odstránení zariadenia;
- Edém alebo opuch, možný kompartmentový syndróm;
- Kontraktúra kĺbov, subluxácia, dislokácia kĺbov, deformita alebo strata rozsahu pohybu;
- Neúspešná regenerácia kostí, vznik nezrastenja alebo pseudoartrózy;
- Oneskorené hojenie;
- Osteolýza;
- Natrhnutie svalovo-šlachových štruktúr;
- Zlomeniny regenerovanej kosti alebo zlomeniny spôsobené otvormi pre kostné skrutky po odstránení pomôcky;
- Uvoľnenie alebo zlomenie pomôcky;
- Poškodenie kostí v dôsledku výberu nevhodných implantátov;
- Deformácia kostí;
- Pretrvávanie alebo opätovný výskyt počiatočného stavu, ktorý si vyžadoval ošetrovanie;
- Opakovanie zákroku pre výmenu komponentu alebo celej zostavy;
- Opakovanie zákroku z dôvodu nedostatočnej syntézy;
- Odmietnutie implantátov alebo montážnych komponentov;
- Nekróza tkaniva po zavedení implantovateľných prvkov;
- Tlak na pokožku spôsobený vonkajšími komponentmi v prípade nedostatočnej vzdialenosti;
- Rozdiel v dĺžke končatín;
- Nadmerné krvácanie počas operácie;
- Vlastné riziká spojené s anestéziou;
- Alergická reakcia;
- Neúnosná bolesť;
- Opuch alebo zápal v mieste implantátu;
- Hromadenie tepla a nekróza kostí;
- Kostný sekvester v dôsledku nadmernej rýchlosti vrtania kortikálnej vrstvy kosti s následným vznikom tepla a kostnej nekrózy;
- Poškodenie klbovej chrupavky;
- Strata repozície;
- Migrácia implantovaných prvkov;
- Heterotopická osifikácia;
- Tvorba keloidov nad jazvou chirurgického rezu;
- Hypotenzia;
- Cievne poruchy vrátane tromboflebitídy, pľúcnej embólie, hematómu rany, cievnej nekrózy, trombózy a arteriovenózných fistúl.

Upozornenie: Toto zariadenie nie je schválené na upevnenie alebo pripevnenie skrutkami k zadným prvkom (pedikulov) krčnej, hrudnej alebo drierkovej časti chrbtice.

DÔLEŽITÉ

Nie všetky chirurgické zákroky sú úspešné. Ďalšie komplikácie sa môžu vyvinúť kedykoľvek v dôsledku nesprávneho použitia, zo zdravotných dôvodov alebo v dôsledku zlyhania pomôcky, čo vedie k potrebe novej operácie na odstránenie alebo výmenu externej fixačnej pomôcky. Predoperačné a operačné postupy, ktoré zahŕňajú znalosť chirurgických techník, správny výber a umiestnenie externých fixačných zariadení, sú dôležitými faktormi pre úspešné použitie externých fixačných zariadení 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 liečbu vo vzťahu k

fyzickým a/alebo duševným požiadavkám a/alebo obmedzeniam. Ak kandidát na chirurgický zákrok vykazuje kontraindikácie alebo predispozíciu k nim, odporúča sa NEPOUŽÍVAŤ zariadenia systému CLICKIT CF.

Nástroje systému CLICKIT CF neboli testované na maximálny počet umývacích cyklov, v prípade oxidácie, povrchových poškodení, ktoré ohrozujú funkčnosť nástrojov alebo v prípade zmiznutia označenia, musia byť nástroje vrátené spoločnosti Mikai, aby mohla uskutočniť ich údržbu/výmenu.

STERILIZÁCIA

Všetky komponenty kruhového fixátora ClickIt CF sa dodávajú v **STERILNOM a JEDNORAZOVOM** balení a podrobujú sa procesu sterilizácie etylénoxidom. AK je obal poškodený, odporúča sa nepoužívať jeho obsah. Zariadenia nie sú určené na opätovnú sterilizáciu. Všetky **NESTERILNÉ** výrobky (nástroje) musia byť sterilizované parou a autoklavou (podľa normy UNI EN ISO 17665).

Postup	Frakčný a/alebo dynamický predvákuový postup
Doba expozície	≥ 5 minút
Teplota	134 °C

JEDNORAZOVÉ POUŽITIE

Komponenty fixátora sú určené výlučne na jednorazové použitie. Opätovné použitie zariadenia môže viesť k zlyhaniu fixátora v dôsledku zmeny funkčných mechanických vlastností.

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

V prípade nedodržania tejto požiadavky výrobca vylučuje akúkoľvek zodpovednosť.

Spoločnosť Mikai odporúča zlikvidovať produkty, ak prídu do kontaktu s ťažko identifikovateľnými patogénmi, ako napr. variant Creutzfeldt-Jakobovej choroby (potvrdený alebo predpokladaný patogén).

BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE MRI - MR CONDITIONAL



Pomôcky fixačného systému ClickIt CF sú označené symbolom „MR Conditional“ v súlade s parametrami uvedenými v norme ASTM F2503. S cieľom predložiť značku bol systém podrobený analýze rizík a komponenty boli podrobené neklinickým testom magnetickej rezonancie v prostredí MRI podľa noriem ASTM F2052, F2182 a F2213. Analýza rizík a testy vykonané pri 1,5 a 3 Tesla ukázali, že komponenty systému ClickIt CF možno považovať za podmienené kompatibilné na použitie v prostredí MR za predpokladu, že sa dodržiava to, čo je uvedené nižšie.

Parametre, použité systémy a najhoršie prípady z hľadiska zahrievania sú uvedené v nasledujúcej tabuľke. Pomôcky systému ClickIt CF nepredstavujú významné riziko posunutia, skrútenia, nežiaduceho pohybu alebo migrácie v prostredí MR 1,5 a 3 Tesla, za predpokladu, že sú splnené uvedené parametre.

Systém	ClickIt CF	
Nominálna hodnota statického magnetického poľa	1,5 Tesla [63,85 MHz]	3 Tesla [127,8 MHz]
Obrazovka	Aktívny	Aktívny
Maximálny gradient poľa	7,4 T/m	12 T/m
Typ cievky	Body coil	Body coil

Čas skenovania - maximálna zmena teploty in vitro	16'05"	14'46"
SAR najhorší prípad	2,9 ± 0,36 W/kg	4,66 ± 0,41 W/kg
Maximálna zmena teploty in vitro so zariadením vo vnútri skenera	14,5 ± 0,5°C	11,2 ± 0,5°C
Artefakt na MR obraze	Prítomnosť systému ClickIt CF môže generovať artefakty na získaných snímkach	

Pacient s implantovanými pomôckami ClickIt CF môže byť bezpečne skenovaný v oblasti fixátora za vyššie uvedených podmienok. Nedodržanie týchto podmienok a nasledujúcich upozornení a opatrení môže viesť k zraneniu pacienta.

Upozornenia a opatrenia v oblasti MRI:

- Použitie iných parametrov, ako sú uvedené, môže spôsobiť vážne poškodenie pacienta.
- Používanie iných zariadení, ktoré nie sú označené ako „MR Conditional“, aj keď patria do systémov Mikai, môže spôsobiť vážne poškodenie pacienta.
- Vyhňte sa zarovnaní implantovaných komponentov pomôcky (kostné skrutki, Kirschnerove drôty) s hlavnou osou otvoru skenera („bore“), aby ste znížili riziko indukovaného zahrievania.
- Podrobenie pacienta s inými implantovanými zdravotníckymi pomôckami okrem systému ClickIt CF magnetickej rezonancii môže spôsobiť neočakávané zvýšenie teploty a zvýšené riziko vážneho poškodenia pacienta.
- Modularita systému ClickIt CF umožňuje dosiahnuť viacero konfigurácií; preto nemožno vylúčiť horšie podmienky zahrievania.
- Nepoužívajte režimy skenovania vyššie ako SAR = 2 W/kg.
- V normálnom režime skenovania (SAR = 2 W/kg) by mali byť teploty nižšie približne úmerne (asi 12 °C pre 1,5 T a 6 °C pre 3 T), to však nesmie byť považované za istotu a musia byť dodržané všetky opatrenia uvedené nižšie.
- Nepretržité bezpečné časy skenovania boli stanovené bez rizika lokalizovaného zvýšenia teploty, ktoré by mohlo spôsobiť poškodenie pacienta, časy sú 6'37" pre 1,5 T a 8'51" pre 3 T. Po prekročení týchto časov sa môže, hoci len minimálne, zvýšiť riziko výskytu škodlivých teplôt. Pacient musí byť počas vyšetrenia magneticou rezonanciou neustále monitorovaný a musí byť zabezpečená nepretržitá komunikácia, v prípade abnormálneho zvýšenia teploty, pocitu pálenia alebo bolesti sa vyšetrenie musí okamžite prerušiť.
- Pacient musí byť pri vedomí a schopný poskytnúť priamu spätnú väzbu personálu miestnosti MRI, aby sa zabránilo neočakávanému zahrievaniu, ktoré, aj keď je nepravdepodobné, nemožno vylúčiť.
- V prípade, že pacient nie je pri vedomí alebo nie je schopný poskytnúť spätnú väzbu, Mikai odporúča, aby sa fixátor neumiestňoval do otvoru skenera alebo menej ako 30 cm od otvoru skenera.
- Skenovanie hlavy a trupu je možné vykonať, ak je zariadenie implantované na nohách, pokiaľ sú udržiavané 30 cm mimo otvoru („bore“) skenera MRI.
- Pacienti so zhoršenou termoreguláciou, zhoršenou schopnosťou poskytovať zmysluplnú spätnú väzbu a/alebo telesnou teplotou nad 37 °C by mali byť skenovaní LEN na priamy príkaz ošetrojúceho lekára a len vtedy, ak skenovanie zmierni väčšie riziko pre integritu pacienta. Toto vyšetrenie musí byť neustále a prísne monitorované a pozastavené, ak sa zistí abnormálne zvýšenie celkovej alebo lokálnej telesnej teploty.

- Systém ClickIt CF nebol testovaný na artefakty obrazu, a preto môže byť kvalita obrazu MR narušená, ak sa oblasť záujmu obrazu nachádza presne v tej istej oblasti ako implantát.

IDENTIFIKÁCIA POMÔCOK

Každé zariadenie je identifikované štítkom umiestneným na primárnom alebo sekundárnom obale (kartónová škatuľa). Na štítku sú uvedené nasledujúce symboly s ich vysvetlením. V prípade závažného incidentu je potrebné informovať výrobcu Mikai S.p.A. a príslušný štátny orgán, v ktorom sa incident stal. Výrobca podľa potreby aktualizuje súhrn týkajúci sa bezpečnosti a klinického výkonu, ktorý je k dispozícii na portáli Eudamed na tejto adrese: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Ak si chcete pozrieť tento dokument, musíte vybrať sekciu týkajúcu sa pomôcok, systémov a procedurálnych balíkov a vyhľadať vyplnením poľa „Referenčné číslo/katalóg“. Pokiaľ ide o likvidáciu, je nevyhnutné dodržiavať nemocničné protokoly týkajúce sa kontaminovaných materiálov a biologického odpadu. Všetky použité chirurgické nástroje sa musia považovať za kontaminované. Preto sa s týmito nástrojmi musí manipulovať, musia sa zbierať a prepravovať s maximálnou starostlivosťou, aby sa minimalizovali potenciálne riziká pre pacientov, personál a všetky oblasti nemocnice.

	Meno a úplná adresa výrobcu		Jednorazové použitie
	Kód		Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Číslo šarže		Nesterilizujte opakovane
	Dátum skončenia použiteľnosti		Označenie CE a identifikačné číslo notifikovaného orgánu
	Sterilizované pomocou Etylénoxidu		Zdravotnícka pomôcka
	MR CONDITIONAL (podľa ASTM F2503)		Jedna sterilná bariéra s vnútornou ochranou
	Jedinečná identifikácia pomôcky		Prečítajte si návod na použitie, ktorý je k dispozícii na https://www.mikai.us/downloads/
	Uchovávajte na suchom a chladnom mieste		

Poznámka: Táto pomôcka môže mať v popise nasledujúce neharmonizované symboly (skrutki):

- ST: označuje sterilný stav zariadenia;
- Ti: označuje, že pomôcka je vyrobená z titánu;
- HAP alebo HA: označuje povrchovú úpravu skrutki hydroxyapatitom;
- Fxx: písmeno F, za ktorým nasleduje číslo, označuje dĺžku hlavného závitú pomôcky;
- Lxx: písmeno L, za ktorým nasleduje číslo, označuje hlavnú dĺžku pomôcky;
- xxPZ: pred ktorým je číslo, v popise uvádza počet pomôcok v balení