

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο πολυδύναμος εξωτερικός σταθεροποιητής FEP είναι ένα μονόπλευρο σύστημα στερέωσης που επιτρέπει τον χειρισμό των υπολειπόμενων οστών σε όλα τα επίπεδα και τις γωνίες χάρη στο αρθρωτό σώμα του και στη χρήση συρόμενων πολυαιθυλενικών σφιγκτήρων. Η ελεύθερη τοποθέτηση των κοχλιών εγγυάται τον μέγιστο σεβασμό των μαλακών ιστών χάρη στη δυνατότητα που παρέχεται στον/στην χειρουργό να τις τοποθετήσει σε χώρους και γωνίες που είναι λιγότερο τραυματικές για τον/την ασθενή.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα του συστήματος FEP 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 FEP απευθύνεται σε ορθοπαιδικούς χειρουργούς που είναι ειδικοί στον τομέα της εξωτερικής οστεοσύνθεσης.

Το σύστημα FEP είναι συμβατό με τα συστήματα ClickIt ER και ClickIt CF 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 δοκιμαστεί 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/η ασθενής πρέπει επίσης να ενημερωθεί από το προσωπικό του νοσοκομείου σχετικά με το υλικό που χρησιμοποιείται στην κατασκευή του εμφυτευμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος και του/της γνωστοποιηθούν οι συγκεκριμένοι περιορισμοί/αντενδείξεις που συνδέονται με αυτό, 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*			/	/
TiCP*	ISO 13779-6: 2015	%	/	Σ5,0
CaO*	ISO 13779-3: 2018 (Annex H)		/	/
CaO*			/	1,0
<small>*Detection limit for each foreign phase <1</small>				
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

Οικογένεια 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:

- Καρπός
- Κερκίδα/Ωλένη
- Βραχιόνιο οστό
- Μηριαίο οστό
- Κνήμη
- Λεκάνη
- Γόνατο
- Αστράγαλος
- Αγκώνας

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

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

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

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

Ανάγκη για επιμηκυνση που μπορεί να προκύψει στις ακόλουθες ανατομικές περιοχές:

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

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

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι παθήσεις που παρουσιάζουν αυξημένο κίνδυνο σφάλματος περιλαμβάνουν:

- Ανεπαρκής ποσότητα ή ποιότητα οστού που εμποδίζει την κατάλληλη στερέωση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
- Ασθενής που δεν είναι φυσιολογικά ή ψυχολογικά κατάλληλος/η
- Διαταραγμένη/μειωμένη αιμάτωση
- Τραυματισμός ή άνοημα του δέρματος που δεν έχει αντιμετωπιστεί σωστά
- Ευαισθησία στα υλικά που αποτελούν τα στοιχεία της τεκμηριωμένης ή ύποπτης πρόσφυσης (αλλεργία στο νικέλιο)
- Πυρετός και λευκοκυττάρωση
- Κακοήθης νεοπλασία στην περιοχή του κατάγματος
- Εισαγωγή εμφυτεύσιμων στοιχείων σε περιοχή που υπόκειται σε λοίμωξη
- 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 FEP μπορεί να παραμείνει εμφυτευμένος για 30 έως 180 ημέρες, ο μέγιστος χρόνος κατά τον οποίο αναμένεται να επιτευχθούν οι προβλεπόμενοι προορισμοί χρήσης. Για να προχωρήσει η αφαίρεση, πρέπει πρώτα να χαλαρώσετε τους ειδικούς σφιγκτήρες, μετά τους οποίους πρέπει να αφαιρεθούν μαζί με το σώμα του σταθεροποιητή και τα πρόσθετα εξωτερικά εξαρτήματα. Τέλος, τα στοιχεία σύσφιξης, όπως οι κοιλίες και τα σύρματα, πρέπει να ξεβιδωθούν και να αφαιρεθούν χρησιμοποιώντας τα κατάλληλα εργαλεία του συστήματος FEP.

ΕΞΑΤΟΜΙΚΕΥΜΕΝΟ KIT FEP

Το σύστημα FEP παρέχει προσαρμοσμένα kit (50000AASTXX) 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, σέβεται τα βήματα αυτής της χειρουργικής τεχνικής και περιλαμβάνει μόνο συμβατά ιατροτεχνολογικά προϊόντα της Mikai.

Η περιγραφή του εξατομικευμένου kit είναι μόνο για ενημερωτικούς σκοπούς και μπορεί να αντιστοιχεί σε μια συνθηκική λέξη ή φράση. Αυτό παρατίθεται στις ενδείξεις χρήσης (οι οποίες πρέπει να περιλαμβάνονται μεταξύ εκείνων που αποδίδονται στον σταθεροποιητή FEP) εάν πρόκειται για ένα kit που προορίζεται για την αντιμετώπιση μιας περιοχής ή παθολογίας (π.χ. TIBIA ή TIBIA PLUS).

ΒΑΣΙΚΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ

Τα στάδια εγκατάστασης (εμφύτευσης) ενός μονόπλευρου συστήματος στερέωσης παρατίθενται παρακάτω.

1. Πραγματοποιήστε μια προκαταρκτική μείωση στα τρία επίπεδα. Αφού πραγματοποιήσετε τη σχετική προδιάρθρωση, τοποθετήστε τους κοχλίες στο μετωπιαίο επίπεδο, ξεπερνώντας την πρώτη φλοιώδη με τον κοχλία τοποθετημένο στο τριπτάμι του κινητήρα
2. Προχωρήστε χειροκίνητα με το κατάλληλο κλειδί T για οστικούς κοχλίες, μέχρι να περάσετε τη δεύτερη φλοιώδη ουσία
3. Η κεντρική άρθρωση επιτρέπει μετατοπίσεις ή/και διορθώσεις γωνιών
4. Χρησιμοποιήστε τις λαβές στους οστικούς κοχλίες για να επιτύχετε μακρομετρική μείωση στο μετωπιαίο επίπεδο
5. Μόλις ολοκληρωθεί η διόρθωση, σφίξτε τους σφιγκτήρες με το ειδικό κλειδί
6. Η πιθανή χρήση των ρυθμιστών στις οστικούς κοχλίες επιτρέπει τη διόρθωση μικρομέτρων στο μετωπιαίο επίπεδο
7. Εάν η μείωση στο οβελιαίο επίπεδο είναι αποδεκτή, ασφαλίστε την άρθρωση με το κατάλληλο κλειδί
8. Σε περίπτωση που απαιτείται μείωση στο οβελιαίο επίπεδο, χρησιμοποιήστε τις λαβές που είναι αγκυρωμένες στις οστικούς κοχλίες και εκτελέστε τους ελιγμούς μείωσης, αξιοποιώντας την αρθρωτή φύση της κεντρικής άρθρωσης. Όταν ολοκληρωθεί η μείωση, ασφαλίστε την κεντρική άρθρωση
9. Ασφαλίστε το σύμπλεγμα συμπίεσης-διαστολής με το ειδικό εξαγωνικό κατασβίδι. Είναι δυνατή η πραγματοποίηση περαιτέρω διορθώσεων περιστροφής ή/και περαιτέρω μικρομετρικής συμπίεσης-διαστολής
10. Μόλις ολοκληρωθεί η διόρθωση, σφίξτε ξανά τους κοχλίες σύσφιξης.

Χρήση υβριδικού συνδέσμου FEP 5_2109_00S/L:
Ο υβριδικός σύνδεσμος FEP επιτρέπει τη μετατροπή του τυποποιημένου σώματος FEP σε υβριδικό σώμα FEP, ακολουθώντας τα παρακάτω βήματα:

- Χαλαρώστε τα στοιχεία του αρσενικού τμήματος (πλευρά μονάδας συμπίεσης/απόσπασης), χαλαρώστε μόνο τη σειρά των κοχλιών σύσφιξης που βρίσκεται πλησιέστερα στο τμήμα.
- Ξεβιδώστε τη ράγα αριστερόστροφα, αποφεύγοντας την περιστροφή της μονάδας συμπίεσης/απόσπασης.
- Εισαγάγετε τον υβριδικό σύνδεσμο FEP 5.2109.00S/L κοχλιώνοντας τον δεξιόστροφα μέχρι να φτάσει στη βάση στήριξης.
- Ρυθμίστε το ύψος με τη μονάδα συμπίεσης/απόσπασης και σφίξτε τους κοχλίες σύσφιξης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Προεγχειρητικά

- Η χρήση διατάξεων εξωτερική οστεοσύνθεσης απαιτεί βαθιά γνώση της χειρουργικής εξωτερικής οστεοσύνθεσης
- 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 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 θραύσεως
- Όταν ο/η χειρουργός δεν είναι εξοικειωμένος/η με τις τεχνικές που σχετίζονται με τέτοια ιατροτεχνολογικά προϊόντα, συνιστάται να συμβουλευτεί τον επιστημονικό και τεχνικό φάκελο σχετικά με τις μεθόδους και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, προκειμένου να αξιολογήσει σωστά τους πιθανούς κινδύνους
- Συνιστάται η προεγχειρητική συναρμολόγηση του συστήματος για τη μείωση του χρόνου λειτουργίας και τη διασφάλιση της διαθεσιμότητας όλων των εξαρτημάτων
- Φυλάσσετε το προϊόν με τέτοιο τρόπο ώστε η συσκευασία να μην υποστεί ζημιά ή αλλοίωση και μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία (πρωτογενής ή δευτερογενής) έχει υποστεί ζημιά
- Η διάρκεια της περιόδου λειτουργίας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σχετίζεται στενά με βιολογικούς και εμβιομηχανικούς παράγοντες
- Ο/Η ψυχολογικά επιβαρυνμένος/η, παχύσαρκος/η ή εξασθενημένος/η ασθενής, διατρέχει κίνδυνο αποτυχίας
- Πρέπει πάντα να χρησιμοποιούνται τα κατάλληλα εξαρτήματα που έχουν εγκριθεί από τον κατασκευαστή και να εμφυτεύονται πάντα 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 εμφύτευσή του.
- Πριν από την εμφύτευση, πρέπει πάντα να είναι διαθέσιμες εναλλακτικές μέθοδοι, βοήθημα ή ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Ενδοεγχειρητικά

- Ενδέχεται να εμφανιστούν ενδοεγχειρητικά 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 ετικέτα στη συσκευασία), βεβαιωθείτε ότι δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης
- Για εξαρτήματα που παραδίδονται σε αποστειρωμένη συσκευασία (δείτε την ειδική ετικέτα 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
- Διατήστε αργά το οστό για να αποφύγετε τη νέκρωση λόγω θερμότητας των περιβαλλόντων ιστών και του οστού
- Πριν εφαρμόσετε τον σταθεροποιητή, βεβαιωθείτε ότι οι σφικτήρες είναι χαλαρωμένοι
- Μη χρησιμοποιείτε καστραμμένα εμφυτεύματα για οποιονδήποτε λόγο
- Προσέξτε να μην κόψετε τα χειρουργικά γάντια κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης, όταν χειρίζεστε αιχμηρά εργαλεία
- Οι σφικτήρες δεν πρέπει να αποσυναρμολογούνται
- Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι μίας χρήσης και δεν πρέπει ΠΟΤΕ να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ενέχει, αφενός, τον κίνδυνο πρόκλησης επαναμόλυνσης ή διασταυρωμένης μόλυνσης και, αφετέρου, τον κίνδυνο διακρίβευσης της λειτουργικής απόδοσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
- Επιλέξτε το μήκος των οστικών κοχλιών και του σπειρώματος 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
- Είναι απαραίτητο να εφαρμόσετε τον σταθεροποιητή σε μια ορισμένη απόσταση από το δέρμα, ώστε να επιτρέπεται η μετεγχειρητική διόγκωση 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 διάταξης
- Ενδέχεται να χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε πρόσθετα εργαλεία για την εφαρμογή και την αφαίρεση, όπως ψαλίδι, πρέσα και τρυπάνι
- Ελέγχετε την ακεραιότητα των κοχλιών και της συναρμολόγησης σε τακτά χρονικά διαστήματα. Για να αποφευχθεί κάθε κίνδυνος τραυματισμού, συνιστάται να προστατεύονται (π.χ. με καλύμματα) τα άκρα των σπειρωμάτων, οι οστικούς κοχλίες που έχουν κοπεί με τον κόφτη
- Στο τέλος της φάσης εμφύτευσης, ο/η χειρουργός πρέπει να βεβαιωθεί ότι όλα τα στοιχεία του σταθεροποιητή είναι σταθερά και ασφαλισμένα
- Η μέγιστη διάμετρος του σπειρώματος του κοχλία δεν πρέπει να υπερβαίνει το ένα τρίτο της διαμέτρου του οστού (για παράδειγμα, χρησιμοποιήστε κοχλίες οστών 6 mm για οστά με διάμετρο μεγαλύτερη από 20 mm).
- Προσέξτε να μην ξεφυγεί από την επιφάνεια της άρθρωσης με τους οστικούς κοχλίες/τα οστικά σύρματα.

Μετεγχειρητική 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 συγκρισιμό με το υγιές οστό
- Όλοι οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τη χρήση και τη συντήρηση της διάταξης εξωτερικής οστεοσύνθεσης

- Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες για 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. 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 αποφύγει την πλήρη φόρτιση του εμφυτεύματος και να χρησιμοποιεί πατερίτσες
- Αξιολογίστε το κενό του κατάγματος κατά τη διάρκεια της επώλυσης. Τροποποιήσεις στην κατασκευή πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο εάν είναι απαραίτητο
- Ελέγχετε τακτικά την ακεραιότητα των ιατροτεχνολογικού προϊόντος και τη στεγανότητα των κοχλιών
- 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 στερείται εναπόκειται στον/στην χειρουργό.

ΠΙΘΑΝΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ Ή ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Βλάβη σε νεύρα ή αιμοφόρα αγγεία, που προκύπτει από την εισαγωγή συρμάτων και κοχλιών
- 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 κοχλιών μετά την αφαίρεση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
- Οίδημα ή διόγκωση, πιθανό σύνδρομο διαμερίσματος
- Αρθρική σύσπαση, υποεξάρθρωση, εξάρθρωση αρθρώσεων, παραμόρφωση ή πτώση εύρους κίνησης
- Αποτυχία αναγέννησης οστών, ανάπτυξη μη ένωσης ή ψευδοarthrosis
- Καθυστερημένη επώλυση
- Οστεόλυση
- Ρήξη των μυών των τενόντων
- Κατάγματα του αναγεννημένου οστού ή κατάγματα που προκαλούνται από τις όπες των οστικών κοχλιών, μετά την αφαίρεση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
- Χαλάρωση ή θραύση των διατάξεων
- Οστική βλάβη λόγω επιλογής ακατάλληλων εμφυτευμάτων
- Οστική δυσπλασία
- Εμφωνή ή επανεμφάνιση της αρχικής κατάστασης που απαιτούσε θεραπεία
- Επανάληψη της επέμβασης για την αντικατάσταση ενός εξαρτήματος ή ολοκλήρωση της διαμόρφωσης της διάταξης
- Επανάληψη της επέμβασης λόγω ανεπαρκούς σύνθεσης
- Απόρριψη εμφυτευμάτων ή εξαρτημάτων της διάταξης
- Νέκρωση ιστού μετά την εισαγωγή των εμφυτεύσιμων στοιχείων
- Πίση στην επιδερμίδα που προκαλείται από εξωτερικά εξαρτήματα σε περίπτωση ανεπαρκούς απόστασης
- Ανοτιστοχία στο μήκος των άκρων
- Υπερβολική χειρουργική αιμορραγία
- Εγγενείς κίνδυνοι που σχετίζονται με την αναισθησία
- Αλλεργική αντίδραση
- Μη ανταποκρινόμενος στη θεραπεία πόνος
- Οίδημα ή φλεγμονή στο σημείο του εμφυτεύματος

- Συσσώρευση θερμότητας και νέκρωση οστών
 - Απομόνωση οστού, που προκύπτει από την υπερβολική ταχύτητα διάτρησης του φλοιού των οστών με παραγωγή θερμότητας και νέκρωση των οστών
 - Βλάβη του χόνδρου στο επίπεδο της άρθρωσης
 - Απώλεια μείωσης
 - Μετανάστευση εμφυτευμένων στοιχείων
 - Ετεροτοπική οστεοποίηση
 - Σχηματισμός χηλοειδών πάνω από την ουλή της χειρουργικής τομής
 - Υπαισθησία
 - Αγγειακές διαταραχές, συμπεριλαμβανομένης της θρομβοφλεβίτιδας, της πνευμονικής εμβολής, του αιματώματος τραύματος, της αγγειακής νέκρωσης, της θρόμβωσης και των αρτηριοφλεβικών συγγύων.
- Προσοχή: το παρόν ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν έχει εγκριθεί για στρέωση ή σύνδεση με κοχλίες στα οπίσθια στοιχεία (αποφύσεις) της αυχενικής, 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 προεγχειρητικές και χειρουργικές διαδικασίες, οι οποίες περιλαμβάνουν τη γνώση των χειρουργικών τεχνικών, τη σωστή επιλογή και τοποθέτηση των διατάξεων εξωτερικής 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 συναπογραφόμενο 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 τιςωματικές ή/και ψυχικές απαιτήσεις ή/και περιορισμούς. Εάν ένας/μία υποψήφιος/α για χειρουργική επέμβαση παρουσιάζει αντενδείξεις ή προδιάθεση για αυτές, συνιστάται να ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα του συστήματος FEP.

Τα εργαλεία του συστήματος FEP δεν έχουν δοκιμαστεί για τον μέγιστο αριθμό κύκλων πτώσης. Σε περίπτωση παρουσίας οξείδωσης, επιφανειακών ελαττωμάτων που θέτουν σε κίνδυνο τη λειτουργικότητα των εργαλείων ή εξασφάλισης της σήμανσης, τα εργαλεία πρέπει να επιστραφούν στη Mikai για να προχωρήσει στη συντήρηση/αντικατάστασή τους.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Όλα τα εξαρτήματα του μονομερούς εξωτερικού σταθεροποιητή FEP παρέχονται σε **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ συσκευασία ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ** 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 επαναστείρωση.

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.

Τα προαναφερθέντα εργαλεία αναφέρονται μόνο σε μη αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ανήκουν στα εργαλεία πολλαπλών χρήσεων που παρέχονται από τη Mikai.

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 εικάζόμενος παθογόνος παράγοντας).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ MRI - MR CONDITIONAL



Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα του συστήματος στερέωσης FEP φέρουν το σύμβολο "MR Conditional" σύμφωνα με τις παραμέτρους που παρέχονται από το πρότυπο ASTM F2503. Για να υποβληθεί το εμπορικό σήμα, το σύστημα υποβλήθηκε σε ανάλυση κινδύνου και τα εξαρτήματα υποβλήθηκαν σε μη κλινικές δοκιμές 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 FEP μπορούν να θεωρηθούν υπό όρους συμβατά για χρήση σε περιβάλλον MR, υπό την προϋπόθεση ότι τηρούνται τα παρακάτω.

Οι παράμετροι, τα χρησιμοποιούμενα συστήματα και οι χειρότερες περιπτώσεις όσον αφορά τη θέρμανση παρουσιάζονται στον παρακάτω Πίνακα. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα του συστήματος FEP δεν παρουσιάζουν σημαντικούς κινδύνους μετατόπισης, συστολής, ανεπιθύμητης κίνησης ή μετακίνησης σε περιβάλλοντα MR 1,5 και 3 Tesla, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούνται οι παραρτηρούμενες παράμετροι.

Σύστημα	FEP	
	Όνομαστική τιμή στατικού μαγνητικού πεδίου	1,5 Tesla [63,85 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	15'08"	15'38"
Χειρότερη περίπτωση SAR	8,51 ± 0,13 W/kg	11,18 ± 0,16 W/kg
Μέγιστη διακύμανση της θερμοκρασίας in vitro με το ιατροτεχνολογικό προϊόν στο εσωτερικό του σαρωτή	3,9 ± 0,4°C	5,8 ± 0,4°C

Τεχνούργημα στην εικόνα MR	Η παρουσία του συστήματος FEP μπορεί να δημιουργήσει τεχνητά σχήματα στις ληφθείσες εικόνες.
-----------------------------------	--

Ένας/Μία ασθενής με εμφυτευμένες συσκευές FEP 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 του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (οστικού κοχλίου, σύρματα Kirschner) με τον κύριο άξονα της στήθης του σαρωτή («bore») για να μειώσετε τον κίνδυνο επαγόμενης θέρμανσης.
- Η υποβολή ενός/μίας ασθενούς με άλλα εμφυτευμένα ιατρικά προϊόντα εκτός από το σύστημα FEP σε μαγνητική τομογραφία μπορεί να προκαλέσει απροσδόκητη αύξηση της θερμοκρασίας και αυξημένο κίνδυνο πρόκλησης σοβαρής βλάβης στον/στην ασθενή.
- Η αρθρωτική δομή του συστήματος FEP επιτρέπει πολλαπλές διαμορφώσεις. Επομένως, δεν μπορούν να αποκαταστούν χειρότερες 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), ωστόσο, αυτό 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 εντοπιζόμενων 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 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 αποφεύγεται 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 εμφυτευμένη 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 MONO κατόπιν άμεσης εντολής του/της θεράποντος ιατρού και μόνο εάν η σάρωση επιτρέπει τον μετριασμό ενός

μεγαλύτερο κίνδυνο 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 FEP δεν έχει δοκιμαστεί για τεχνούργημα 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/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		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 κατασκευασμένη από πλάνιο
- HAP ή HA: υποδεικνύει την επίστρωση του κοχλία με υδροξυδυσσοματιτίνη
- 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 συσκευών που υπάρχουν στη συσκευασία.