

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο κοχλίας ακύρωσης για ανύψωση του αστραγάλου (HOLA) είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρησιμοποιείται στην παθολογία της βλαισού πτέρνας, αντικατοπτρίζοντας περισσότερο την προσέγγιση «calcaaneo stop».

Ο κοχλίας HOLA διαθέτει βαθύ σπείρωμα και παρουσιάζει το πλεονέκτημα της εκκεντρότητας του άξονα της κεφαλής σε σχέση με τον άξονα του στελέχους, γεγονός που επιτρέπει στον/στην χειρουργό να αλλάξει τη θέση του κοχλία σύμφωνα με τη επιθυμητή διόρθωση χωρίς να χρειάζεται να αφαιρέσει το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της οικογένειας HOLA 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 HOLA απευθύνεται σε ορθοπεδικούς χειρουργούς που είναι ειδικοί στον τομέα της διορθωτικής χειρουργικής.

ΥΛΙΚΑ

Ο κοχλίας HOLA είναι διαθέσιμος και κατασκευασμένος από κράμα τιτανίου Ti6Al4V ELI ISO 5832-3. Το υλικό σύνθεσης των οδηγών είναι ο ανοξείδωτος χάλυβας AISI 316 LVM ISO 5832-1. Το παρόν σύστημα δεν έχει ελεγχθεί για μηχανική συμβατότητα. Το ιατρικό προσωπικό πρέπει να ενημερώνεται για το υλικό από το οποίο αποτελείται το ιατροτεχνολογικό προϊόν, ώστε να μπορεί να λαμβάνει τις κατάλληλες αποφάσεις σχετικά με την έκθεση του ασθενούς που φέρει το εμφυτευμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν σε ισχυρά ηλεκτρομαγνητικά πεδία, όπως στην περίπτωση των απαιτήσεων ελέγχου της μηχανικής τομογραφίας.

Επιπλέον, ο/η ασθενής πρέπει επίσης να ενημερώνεται 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)
- 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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οικογένεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τη διορθωτική θεραπευτική αντιμετώπιση, σε συνάρτηση με τη σχετική θέση του αστραγάλου επί της πτέρνας, σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Παθολογία της βλαισού πτέρνας (πόδι).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι παθήσεις που παρουσιάζουν αυξημένο κίνδυνο σφάλματος περιλαμβάνουν:

- Ενεργή ή πιθανολογούμενη λοίμωξη¹
- Ανεπαρκής ποσότητα ή ποιότητα οστού που εμποδίζει την κατάλληλη στερέωση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος²
- Ασθενής που δεν είναι φυσιολογικά ή ψυχολογικά κατάλληλος/η³
- Τεκμηριωμένη ή εικαζόμενη ευαισθησία στα συστατικά υλικά των κοχλίων και των σμυμάτων⁴
- Καταστάσεις ακραίας παχυσαρκίας, διαβήτη, αγγειοπάθειας πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά από τον/την ιατρό⁵
- Η χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος αντενδείκνυται όταν είναι αδύνατο να πραγματοποιηθεί χειροκίνητη μείωση⁶
- Άκαμπτη πλάτυποδια.
- Οποιοδήποτε έλλειμμα που θα μπορούσε να επηρεάσει την ικανότητα του/της ασθενούς να περιορίσει το φορτίο⁷
- Οποιοδήποτε έλλειμμα που επιβαρύνει ασυνήθιστα το ιατροτεχνολογικό προϊόν κατά τη διάρκεια της περιόδου επουλώσης.

ΧΡΟΝΟΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΦΑΙΡΕΣΗΣ

Ο κοχλίας HOLA μπορεί να παραμείνει εμφυτευμένος για 1 έως 2 έτη και σε κάθε περίπτωση έως ότου επιτευχθεί η προβλεπόμενη χρήση. Για να προχωρήσει η αφαίρεση, πρέπει να χρησιμοποιηθούν τα κατάλληλα εργαλεία της οικογένειας HOLA.

ΞΕΛΟΓΙΣΜΕΝΟ ΚΙΤ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ HOLA

Η οικογένεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων HOLA παρέχει προσαρμοσμένα kit (50004AASTXX και STHOAAASTXX) που περιέχουν διαφορετικά εργαλεία σε προκαθορισμένες ποσότητες 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 (εμφύτευσης) για έναν κοχλία HOLA παρατίθενται παρακάτω.

- Ο/Η ασθενής τοποθετείται σε ύπτια θέση με στήριγμα κάτω από τον αστραγάλο, ώστε να επιτρέπεται η ελεύθερη κίνηση του οπίσθιου ποδιού, το οποίο πρέπει να αναγκάζεται να αντιστρέφεται. Ταυτοποιούνται τα οστικά σημεία αναφοράς του έξω σφυρού, ή έξω προεξοχή της κεφαλής της πτέρνας και ο τارسαίος κόλπος. Το δέρμα τέμνεται στο επίπεδο του κόλπου του τάρσου σε εγκάρσια κατεύθυνση για περίπου 15-20 mm¹
- Το προ-γιννακό λιπώδες στρώμα μετατοπίζεται εγγύς και ακολουθεί ανεστραμμένη τομή σε σχήμα T ή L του τارسαίου κόλπου, με σκελετοποίηση του εδάφους της πτέρνας (calcaeanal notch). Εισάγονται οι δοκιμαστικές κεφαλές, οι οποίες συγκρατούνται με ειδική λαβίδα που υπάγεται στα εργαλεία και προσδιορίζεται το πιο συστό μέγεθος²
- Η δοκιμαστική κεφαλή διαθέτει κεντρική οπή εάν θέλετε να την τοποθετήσετε με το σύρμα-οδηγό³
- Οι δοκιμές μπορούν να εισαχθούν με διαφορετικούς τρόπους ανάλογα με τη διόρθωση που θέλετε να επιτύχετε. Το βάθος εισαγωγής καθορίζει επίσης τη μεγαλύτερη ή μικρότερη διόρθωση του οπίσθιου μέρους του ποδιού⁴
- Διατίθενται μέγθη με διαφορετικές διαμέτρους: από 11 για κοχλίας σταθερής κεφαλής από από 13 και 15 για πολυαξονικούς κοχλίες. Όλες οι δοκιμές είναι παρούσες με διαφορετικό ύψος: 4-6, 6-8, 8-10 mm,
- Μόλις εντοπιστεί το σωστό μέγεθος, υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο και διατηρώντας τη διάταξη του ποδιού σε αντιστροφή, το οδηγό σύρμα εισάγεται σε στενή επαφή με το τοίχωμα του τارسαίου κόλπου, με κατεύθυνση προς το κέντρο της ποδοκνημικής άρθρωσης (περίπου 60° ως προς την επιφάνεια φόρτισης στο οβελιαίο και στο μετωπιαίο επίπεδο)⁵
- Η πολυαξονικότητα της κεφαλής του κοχλία επιτρέπει την εισαγωγή του οδηγού σύρματος ακόμη και αν δεν είναι κάθετη⁶
- Το σύρμα μπορεί να εισαχθεί με το ελεύθερο χέρι ή χρησιμοποιώντας τους παρεχόμενους σωληνίσκους καθοδήγησης⁷
- Μόλις εισαχθεί το σύρμα, η κενή άκρη χρησιμοποιείται για να τρυπηθεί την πτέρνα, προκειμένου να προετοιμασθεί την προελάση για την εισαγωγή του κοχλία⁸
- Η διάτρηση πρέπει να πραγματοποιείται στο επιθυμητό σημείο εισαγωγής του κοχλία. Η διάμετρος του επιλεγμένου κοχλία πρέπει να λαμβάνεται υπόψη, προκειμένου να αποφευχθεί μια πιθανή προεξοχή στην πλευρική όψη της πτέρνας⁹
- Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα συγκράτησης σωληνίσκων έχουν σχεδιαστεί στο μέγεθος του κοχλία που χρησιμοποιείται, έτσι ώστε ο/η χειρουργός να έχει πάντα ένδειξη της θέσης του κοχλία μόλις εμφυτευθεί¹⁰. Ο διατηρητής διαθέτει μηχανικό stop για να αποτρέψει την υπερβολική διάτρηση¹¹
- Στη συνέχεια, ο επιλεγμένος κοχλίας εισάγεται κατά μήκος του οδηγού σύρματος. Εάν έχει επιλεγεί κοχλίας με σταθερή κεφαλή, μπορεί να χρησιμοποιηθεί το εξαγωνικό κατασβίδι με σφαιρικό άκρο. Εάν χρησιμοποιείται η πολυαξονική ενδορθωτική διάταξη, συνιστάται η χρήση του ειδικού κατασβιδιού με μακρύ άκρο και, ενδεχομένως, του κατασβιδιού με εξαγωνική κεφαλή για την τοποθέτηση του κοχλία στην επιθυμητή θέση¹²
- Για να αποφευχθεί η περιστροφή της κεφαλής, παρέχεται ένα επίπεδο εξαγωνικό κλειδί που πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κοχλίωσης¹³
- Εάν η θέση της κεφαλής δεν είναι αυτή που επιθυμείτε, πριν από το τελικό κλείσιμο, μπορείτε να περιστρέψετε την κεφαλή με το επίπεδο κλειδί και στη συνέχεια να προχωρήσετε στη σχετική βύθιση του κοχλία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Προεχειρητική

- Η χρήση ιατρικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για την εμφύτευση «calcaaneo stop» προϋποθέτει βιολογία γύλης της χειρουργικής και της συγκεκριμένης τεχνικής αυτής της μεθόδου¹
- Όταν ο/η χειρουργός δεν είναι εξοικειωμένος με τις τεχνικές που σχετίζονται με τέτοια ιατροτεχνολογικά προϊόντα,

συνιστάται να συμβουλευτεί την επιστημονική και τεχνική τεκμηρίωση σχετικά με τις μεθόδους και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, προκειμένου να αξιολογήσει σωστά τους πιθανούς κινδύνους²

- Εάν υπάρχει υπισία ευαισθησίας στο υλικό, μην χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν³
- Ο/Η ασθενής πρέπει να ενημερώνεται για τον τρόπο χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και τις πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τους κοχλίες HOLA⁴
- 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 θεραπείας⁵
- Ο/Η ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται ότι η εκτέλεση βαριών σωματικών δραστηριοτήτων, οι οποίες περιλαμβάνουν υπερβολικά φορτία, κρούσεις και καταπόνηση του εμφυτεύματος, μπορεί να προκαλέσει την αποτυχία ή την απροσδόκητη φθορά του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Οι κρούσεις στο υπό θεραπεία άκρο πρέπει να αποφεύγονται με κάθε τρόπο⁶
- 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 γίνει σε σχέση με το μέγεθος και το σχήμα του επηρεαζόμενου τμήματος του οστού και τα υποτιθέμενα φορτία στα οποία υποβάλλεται.
- Πρέπει πάντα να χρησιμοποιούνται τα κατάλληλα εξαρτήματα και να εγκρίνονται 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 λανθασμένη εμφύτευση⁷
- Η εμφανής παραμόρφωση ενός εμφυτεύματος μπορεί να προκαλέσει σημαντική μείωση της αντοχής στην κόπωση⁸
- Είναι απαραίτητο να ελέγξετε τη φυσική και λειτουργική ακεραιότητα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος πριν προχωρήσετε στην εμφύτευσή του⁹
- 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 ζημιά¹⁰
- Ο/Η ψυχολογικά επιβαρυνμένος/η, παχύσαρκος/η ή εξασθενημένος/η ασθενής, διατρέχει κίνδυνο αποτυχίας¹¹
- Πριν από την εμφύτευση του εμφυτεύματος, 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 εμφυτευμάτων και τους σχετικούς κινδύνους ή επικινδυνότητες.
- Η μετεχειρητική κινητοποίηση του εμφυτεύματος είναι ένας από τους πιθανούς κινδύνους που πρέπει να είναι κατάλληλα γνωστός και να αξιολογηθεί πριν από τη χρήση των κοχλίων HOLA¹²
- Η ταυτόχρονη παρουσία συστολής του αχίλλειου τένοντα πριν από τη χειρουργική επέμβαση δεν περιορίζει την ευκαμψία της παραμόρφωσης, αλλά μπορεί να οδηγήσει στην απουσία μελλοντικής αυθόρμητης διόρθωσης¹³
- Η επιλογή, η σωστή τοποθέτηση, η χειρουργική τεχνική και τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται είναι κρίσιμοι παράγοντες που επηρεάζουν την επιτυχία του εμφυτεύματος και της μετεχειρητικής θεραπείας¹⁴
- Δώστε προσοχή στην τοποθέτηση του κοχλία, καθώς υπάρχει κίνδυνος βλάβης της υποαστραγαλικής άρθρωσης και του αστραγάλου¹⁵
- Λόγω λανθασμένης τοποθέτησης του κοχλία, μπορεί να εμφανιστεί πρόωρη βύθιση του κοχλία στο δάπεδο της πτέρνας με πόνο και δυσκαμψία του υποαστραγαλικού τμήματος¹⁶

Ενδοεγχειρητικά

- 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 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
- 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 ενδοεγχειρητικά 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
- Ενδέχεται να χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε πρόσθετα όργανα για την εφαρμογή και την αφαίρεση, όπως το μηχανοκίνητο τρυπάνι
- Ελέγχετε την ακεραιότητα των κοχλίων σε τακτά χρονικά διαστήματα
- Προσέξτε να μη χαράξετε την επιφάνεια της άρθρωσης με τους οστικούς κοχλίες/τα οστικά σύμματα
- Οποιοδήποτε ιατροτεχνολογικό προϊόν εμφυτεύεται στον/στη ασθενή, όπως οστικές κοχλίες, σύμματα και γενικά οποιοδήποτε ιατροτεχνολογικό προϊόν που φέρει την ένδειξη «μιας χρήσης»: ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ. Η επαναχρησιμοποίηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ενέχει τον κίνδυνο πρόκλησης επαναμόλυνσης ή διασταυρούμενης μόλυνσης, αφενός, και διακινδύνευσης της λειτουργικής απόδοσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, αφετέρου.

Μετεγχειρητική περίοδος

- Υιοθετήστε διαδικασίες υγιεινής τραυμάτων με εβδομαδιαίους ελέγχους προκειμένου να μειώσετε τους κινδύνους επιφανειακών και βαθιών λοιμώξεων
- Ελέγχετε περιοδικά, επίσης μέσω ακτινολογικής εξέτασης, τη στεγανότητα των κοχλίων και τη διατήρηση της διόρθωσης
- Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες για να αναφέρουν τυχόν μη φυσιολογικές ή απροσδόκητες επιπτώσεις στον/στην χειρουργό
- 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
- Η τελική απόφαση σχετικά με την αφαίρεση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος εναπόκειται στον/στην χειρουργό
- Ακολουθήστε αυστηρά τη φυσιοθεραπεία και την αποκατάσταση.

ΠΙΘΑΝΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ Ή ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Βλάβη στα νεύρα ή τα αιμοφόρα αγγεία, που προκύπτει από την εισαγωγή συρμάτων και κοχλίων
- Οστεόλυση
- Επιφανειακή ή βαθιά λοίμωξη των οστών, οστεομυελίτιδα ή σηπτική αρθρίτιδα κατά μήκος της διαδρομής του κοχλίου
- Οίδημα ή διόγκωση, πιθανό σύνδρομο διαμερίσματος
- Αρθρική σύσπαση,

- Καθυστερημένη επίτευξη της προβλεπόμενης χρήσης
- Θραύση ιατροτεχνολογικών προϊόντων
- Οστική βλάβη λόγω επιλογής ακατάλληλων εμφυτευμάτων
- Οστική δυσπλασία
- Εμμονή ή επανεμφάνιση της αρχικής κατάστασης που απαιτούσε θεραπεία
- Απόρριψη 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
- Λοίμωξη, πόνος, οίδημα ή φλεγμονή στο σημείο του εμφυτεύματος
- Απομόνωση οστού, που προκύπτει από την υπερβολική ταχύτητα διατήρησης του φλοιού των οστών με παραγωγή θερμότητας και νέκρωση των οστών
- Βλάβη του χόνδρου στο επίπεδο της άρθρωσης
- Προεξοχή των ενδοαρθρικών κοχλίων
- Μετανάστευση εμφυτευμένων στοιχείων
- Σχηματισμός χηλοειδών πάνω από την ουλή της χειρουργικής τομής
- Υπόταση/θσία
- Κατάγματα από καταπόνηση
- Απώλεια διόρθωσης
- Η υπερβολική καταπόνηση που υφίστανται οι ασθενείς ενώ το ιατροτεχνολογικό προϊόν HOLA είναι στη θέση της μπορεί να προκαλέσει κινητοποίηση του κοχλίου.

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. Οι προεγχειρητικές και χειρουργικές διαδικασίες, οι οποίες περιλαμβάνουν τη γνώση των χειρουργικών τεχνικών, τη σωστή επιλογή και τοποθέτηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, είναι σημαντικοί παράγοντες για την επιτυχή χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων 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 τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της οικογένειας HOLA. Τα εργαλεία της οικογένειας HOLA δεν έχουν δοκιμαστεί για τον μέγιστο αριθμό κύκλων πλύσιμης. Σε περίπτωση παρουσίας οξειδωσης, 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

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της οικογένειας HOLA 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 περιεχόμενό της. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν προορίζονται για επαναποστείρωση. Όλα τα ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ προϊόντα (εργαλεία) πρέπει να αποστειρώνονται με ατμό σε αυτόκαυστο (σύμφωνα με το πρότυπο UNI EN ISO 17665).

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

ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της οικογένειας HOLA 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 σωστής αποθήκευσης και δεν έχουν υποστεί βλάβη ή/και δεν έχουν μολυνθεί 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 επικείμενος 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 σύνοψη 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
- TI: υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι κατασκευασμένο από πλάνιο
- 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.