

## OPIS

Kotvová skrútku na zdvihnutie členkovej kosti (HOLA) je zdravotnícka pomôcka, ktorá sa používa pri patológii kalkaneus valgus, čo viac odráža prístup „calcaneo stop“.

Skrútku HOLA je vybavená hlbokým závitom a má výhodu excentricity osi hlavy vzhľadom na os skrútky, čo umožňuje chirurgovi zmeniť polohu skrútky podľa požadovanej korekcie bez toho, aby musel pomôcku explantovať.

Pomôcku skupiny HOLA sú určené na jednorazové použitie. Na implantát 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.

Skupina pomôcok HOLA je určená pre ortopedických chirurgov, ktorí sú odborníkmi v oblasti korektívnej chirurgie.

## MATERIÁLY

Skrútku HOLA je dostupná a vyrobená zo zliatinu titánu Ti6Al4V ELI ISO 5832-3. Materiálom vodiaceho drôtu je nehrdzavejúca oceľ AISI 316 LVM ISO 5832-1.

Tento systém nebol testovaný na magnetickú kompatibilitu. Zdravotnícky personál musí byť informovaný o materiálovom zložení pomôcky, aby mohol vykonať príslušné úvahy týkajúce sa vystavenia pacienta s pomôckou implantovanou v silných elektromagnetických poliach, 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.

## KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE INFORMÁCIE

Zliatinu používanú spoločnosťou Mikai pri výrobe jej pomôcok 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. <sup>a</sup>
Titanium	Balance

<sup>a</sup> 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

## INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

Skupina zdravotníckych pomôcok na korekčnú liečbu podľa vzájomného umiestnenia členkovej kosti na päte u dospelých a pediatrických pacientov.

## NÁVOD NA POUŽÍVANIE

Patológia valgózneho postavenia päty (chodidla).

## KONTRAINDIKÁCIE

Podmienky, ktoré predstavujú zvýšené riziko chyby, zahŕňajú:

- Aktívna infekcia alebo podozrenie na infekciu;
- Nedostatočné množstvo alebo kvalita kosti, ktoré bránia správnej fixácii pomôcky;
- Fyziologický alebo psychický nevhodný pacient;
- Zdokumentovaná alebo podozrivá citlivosť na materiály tvoriace skrútky a drôty;
- Stav extrémnej obezity, cukrovky, vaskulárnych ochorení musí lekár starostlivo posúdiť;
- Použitie pomôcky je kontraindikované, ak nie je možné vykonať manuálnu repozíciu;
- Plochá noha nie je flexibilná;
- Akýkoľvek deficit, ktorý by mohol narušiť schopnosť pacienta obmedziť zaťaženie;
- Akýkoľvek deficit, ktorý počas liečebného obdobia predstavuje nezvyčajne veľkú záťaž pre pomôcku.

## DOBA POUŽÍVANIA A EXPLANTÁCIA

Skrútku HOLA môže zostať implantovaná 1 až 2 roky a v každom prípade až do dosiahnutia zamýšľaného použitia. Na vykonanie explantácie sa musia použiť príslušné nástroje zo skupiny HOLA.

## VLASNÁ SÚPRAVA NÁSTROJOV HOLA

Skupina pomôcok HOLA poskytuje vlastné súpravy (50004AASTXX a STHOAAASTXX) obsahujúce rôzne nástroje v preddefinovaných množstvách a optimalizované podľa referenčného trhu/zákazníka. Toto zloženie však rešpektuje kroky tejto chirurgickej techniky a obsahuje iba zdravotnícke pomôcky kompatibilné s Mikai.

## ZÁKLADNÁ CHIRURGICKÁ TECHNIKA

- Nižšie sú uvedené kroky inštalácie (implantácie) skrútky HOLA.
- Pacient sa uloží do polohy na chrbte (supina) s oporou pod členkom, aby sa umožnil voľný pohyb zadnej časti chodidla, ktorá musí byť uvedená do inverzie. Identifikujú sa kostné orientačné body laterálneho malleolu, laterálna prominciencia hlavy kalkanea a sinus tarsi. Koža sa rozreže na úrovni sinus tarsi priečne asi 15 - 20 mm;
  - Predsinusový tukový vankúš sa odsunie proximálne a sinus tarsus sa otvorí obráteným T alebo obráteným L, čím sa oddelí podlaha päty (calcaneal notch). Zavedú sa testovacie hlavice, ktoré sa držia špeciálnymi kliešťami, ktoré sú súčasťou súpravy nástrojov a identifikuje sa najvhodnejšia veľkosť;

- Testovacia hlavica má stredový otvor, ak ju chcete vložiť pomocou vodiaceho drôtu;
- Testy je možné vkladať rôznymi spôsobmi v závislosti od požadovanej korekcie. Hĺbka vloženia tiež určuje väčšiu alebo menšiu korekciu zadnej časti chodidla;
- K dispozícii sú rôzne veľkosti s rôznymi priermi: od 11 pre skrútky s pevnou hlavou a ďalej 13 a 15 pre polyaxiálne skrútky. Všetky testovacie hlavice majú rôznu výšku: 4-6, 6-8, 8-10 mm;
- Po identifikácii správnej veľkosti sa pod amplituskopickou kontrolou a pri urdžaní chodidla v inverznej polohe zavedie vodiaci drôt tesne popri stene sinus-tarsus a v smere k stredu tibiotarsálnej kosti (približne 60° vzhľadom na oporu v sagitálnej rovine a v čelnej rovine);
- Polyaxiálnosť hlavy skrútky umožňuje vložiť vodiaci drôt aj vtedy, ak nie je kolmý;
- Drôt je možné vložiť voľnou rukou alebo pomocou dodaných vodiacich kanýľ;
- Po vložení drôtu sa na prepichnutie pätovej kosti použije kanylovaný hrot, aby sa pripravilo miesto na zavedenie skrútky;
- Perforácia musí prebehnúť v požadovanom bode vloženia skrútky. Je potrebné vziať do úvahy priemer zvolenej skrútky, aby sa zabránilo možnému vyčnievaniu na bočnej strane pätovej kosti;
- Pomôcky na držanie kanyly boli navrhnuté podľa veľkosti použitej skrútky, takže chirurg má vždy orientačný údaj o polohe skrútky po jej implantácii. Vrták je vybavený mechanickým dorazom, ktorý zabraňuje nadmernému prevráteniu;
- Potom sa vybraná skrútku vloží pozdĺž vodiaceho drôtu. Ak bola zvolená skrútku s pevnou hlavou, možno byť použitý šesthranný guľový skrútkovač. Pri použití polyaxiálnej endortýze sa odporúča použiť príslušný skrútkovač s dlhou špičkou a prípadne šesthranný skrútkovač na nastavenie skrútky do požadovanej polohy;
- Aby sa zabránilo otáčaniu hlavy, je k dispozícii plochy vyšetrených kľúč, ktorý sa musí použiť pri skrútkovaní;
- Ak poloha hlavice nie je požadovaná, pred konečným uzavretím ju možno otočiť plochým kľúčom a následne pokračovať v zapustení skrútky.

## UPOZORNENIA A OPATRENIA

### Predoperačné

- Použitie zdravotníckych pomôcok na chirurgický zákrok „calcaneo stop“ si vyžaduje dôkladnú znalosť chirurgie a špecifickej techniky tejto metódy;
- 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;
- Ak máte podozrenie na citlivosť na materiál, pomôcku nepoužívajte;
- Pacient musí byť informovaný o tom, ako sa pomôcka používa a o možných komplikáciách spojených s kostnými skrútkami HOLA;
- Pacient musí byť vždy informovaný o obmedzeniach implantátu; nárazy, nadmerné alebo nekontrolované zaťaženie a iné faktory môžu viesť k zlyhaniu alebo opotrebovaniu pomôcky s následným zlyhaním liečby;
- Pacient by mal byť informovaný, že vykonávanie ťažkých fyzických aktivít, ktoré zahŕňajú nadmerné zaťaženie, nárazy a namáhanie implantátu, môže spôsobiť zlyhanie alebo neočakávané opotrebovanie zariadenia. Je absolútne nevyhnutné vyhnúť sa nárazom na ošetrenú končatinu;
- Je dôležité správne zvoliť veľkosť pomôcky. 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;

- Vždy sa musí používať vlastné príslušenstvo schválené výrobcom a musí sa vždy implantovať pomocou nástrojov dodaných výrobcom. Použitie nevhodných alebo neoriginálnych nástrojov môže spôsobiť poškodenie zariadenia a nesprávnu implantáciu;
- Zjavná deformácia implantátu môže spôsobiť výrazné zníženie únavy pevnosti;
- Pred implantáciou je potrebné skontrolovať fyzickú a funkčnú integritu pomôcky;
- Výrobok skladujte tak, aby obal nebol poškodený alebo zmenený, a nepoužívajte ho, ak je obal (vonkajšia škatuľa a vnútorný obal) poškodený;
- Psychicky narušený, obeztný alebo oslabený pacient je vystavený riziku zlyhania;
- Pred implantáciou musia byť vždy k dispozícii alternatívne metódy a pomôcky alebo zariadenia.
- Ak potrebujete informácie o indikáciách, technike implantácie, výbere implantátov a súvisiacich rizikách alebo nebezpečenstvách, obráťte sa na výrobcu.
- Pooperačná mobilizácia implantátu je jedným z možných rizík, ktoré je potrebné vhodne poznať a vyhodnotiť pred použitím skrútk HOLA;
- Súčasná prítomnosť retrakcie Achillovej šľachy pred chirurgickým zákrokom neobmedzuje flexibilitu deformity, ale môže viesť k absencii spontánnej korekcie v budúcnosti;
- Výber, správne umiestnenie, chirurgická technika a použité nástroje sú kritickými faktormi, ktoré ohrozujú úspech implantátu a pooperačnú liečbu;
- Pri umiestňovaní skrútk buďte opatrní, môže dôjsť k poškodeniu subtalárneho kľbu a členka;
- Nesprávne umiestnenie skrútky môže spôsobiť predčasné zapadnutie skrútky do spodiny pätovej kosti a zapríčiniť bolesť a stuhnutosť subastragalického kľbu;

### Intraoperačné

- Počas implantácie sa musia používať špeciálne nástroje a je potrebné vyhnúť sa používaniu nástrojov, ktoré sú považované za opotrebované alebo nefunkčné. V prípade, že sa zistí, že sú pomôcky opotrebované alebo nefunkčné, musia sa zaslať spoločnosti Mikai, ktorá ich okamžite nahradí ekvivalentným vhodným materiálom;
- Pri komponentoch dodaných v sterilnom balení (pozri príslušný štítok na obale) sa uistíte, že neuplynula doba použiteľnosti;
- Pri komponentoch dodaných v sterilnom balení (pozri príslušný štítok na obale) sa uistíte, že obal nie je poškodený;
- Skrútky umiestnite opatrne, aby ste predišli poškodeniu nervov, svalov, šliach a ciev;
- Pomaly vrtajte do kosti, aby ste zabránili tepelnej nekróze okolitých tkanív a kosti;
- Môže dôjsť k intraoperačným zlomeninám alebo zlomeniu nástrojov;
- Implantácia sa musí uskutočniť v sterilnom prostredí;
- Z akéhokoľvek dôvodu nepoužívajte poškodené implantáty;
- Dávajte pozor, aby ste počas implantácie nepoškodili chirurgické rukavice manipuláciou s ostrými nástrojmi;
- Na aplikáciu a odstránenie môže byť potrebné použiť ďalšie nástroje, ako je napríklad motorový vrták;
- Pravidelne kontrolujte neporušenosť skrútk;
- Dávajte pozor, aby ste nepoškriabali kĺbový povrch skrútkami/kostnými drôtm;
- Akékoľvek zariadenie implantované do pacienta, ako sú kostné skrútky, drôty a všeobecne akékoľvek pomôcka označená ako „jednorazová“: NESMIE BYŤ OPAKOVANE POUŽITÁ. Opätovné použitie pomôcok predstavuje na jednej strane riziko opätovnej infekcie alebo krížovej infekcie a na druhej strane ohrozenie funkčného výkonu pomôcky.

### Pooperačné

- Dodržiavajte postupy hygieny rán a vykonávajte týždenné kontroly s cieľom znížiť riziko povrchových a hlbokých infekcií.

- Pravidelne kontrolujte, a to aj pomocou rádiologického vyšetrenia, tesnosť skrutiiek a zachovanie korekcie;
- Pacienti musia byť poučení, aby chirurgovi nahlásili akékoľvek abnormálne alebo neočakávané účinky;
- 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 zložke pacienta;
- Konečné rozhodnutie o odstránení zariadenia je na chirurgovi;
- Dôsledne dodržiavajte fyzioterapiu a rehabilitáciu.

## MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI ALEBO NEŽIADUCE ÚČINKY

- Poškodenie nervov alebo krvných ciev v dôsledku zavedenia drôtov a skrutiiek;
- Osteolýza;
- Povrchová alebo hlboká infekcia kostí, osteomyelitída alebo septická artritída pozdĺž priechodného traktu skrutiiky;
- Edém alebo opuch, možný kompartmentový syndróm;
- Kontraktúra kĺbov;
- Oneskorené dosiahnutie účelu použitia;
- Zlomenie pomôcok;
- Poškodenie kostí v dôsledku výberu nevhodných implantátov;
- Deformácia kostí;
- Pretrvávanie alebo opätovný výskyt počiatočného stavu, ktorý si vyžadoval ošetrovanie;
- Odmietnutie implantovateľných prvkov;
- Nekróza tkaniva po zavedení implantovateľných prvkov;
- Nadmerné krvácanie počas operácie;
- Vlastné riziká spojené s anestéziou;
- Alergická reakcia;
- Neúnosná bolesť;
- Infekcia, bolesť, opuch alebo zápal v mieste implantátu;
- Kostný sekvester v dôsledku nadmernej rýchlosti vŕtania kortikálnej vrstvy kosti s následným vznikom tepla a kostnej nekrózy;
- Poškodenie kĺbovej chrupavky;
- Vyčnievanie intraartikulárnych skrutiiek;
- Migrácia implantovaných prvkov;
- Tvorba keloidov nad jazvou chirurgického rezu;
- Hypestézia;
- Stresové zlomeniny;
- Strata korekcie;
- Nadmerné zaťaženie pôsobiace na pacienta počas obdobia, keď je skrutka HOLA implantovaná, môže spôsobiť jej uvoľnenie.

## 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 pomôcky. Predoperačné a operačné postupy, ktoré zahŕňajú znalosť chirurgických techník, správny výber a umiestnenie pomôcok, sú dôležitými faktormi pre úspešné použitie pomôcok 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 operáciu vykazuje kontraindikácie alebo predispozíciu k nim, odporúča sa NEPOUŽÍVAŤ pomôcky skupiny HOLA.

Nástroje skupiny HOLA 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

Pomôcky skupiny HOLA sa dodávajú v **STERILNOM a JEDNORAZOVOM** balení a sú sterilizované 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 v autokláve (podľa normy UNI EN ISO 17665).

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

## JEDNORAZOVÉ POUŽITIE

Pomôcky skupiny HOLA sú určené výlučne na jedno použitie. Opätovné použitie pomôcky môže viesť k zlyhaniu implantátu 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).

## 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
	Uchovávajte na suchom a chladnom mieste		Jedna sterilná bariéra s vnútornou ochranou

	Jedinečná identifikácia pomôcky		Prečítajte si návod na použitie, ktorý je k dispozícii na <a href="https://www.mikai.us/downloads/">https://www.mikai.us/downloads/</a>
--	---------------------------------	--	---

Poznámka: Táté pomôcka môže mať v popise nasledujúce neharmonizované symboly (skratky):

- ST: označuje sterilný stav zariadenia;
- TI: označuje, že pomôcka je vyrobená z titánu;
- 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