

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι Μίνι σταθεροποιητές είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα που έχουν σχεδιαστεί με μειωμένες συνολικές διαστάσεις ώστε να χρησιμοποιούνται στις πιο απομακρυσμένες ανατομικές περιοχές όπως το αντιβράχιο, ο καρπός, το χέρι και το πόδι. Από τη φύση τους, είναι ιδιαίτερα αρθρωτικό, μικρού μεγέθους και με οστά μικρότερου όγκου, για τα οποία χρησιμοποιούνται μικρά στοιχεία σύσφιξης (κοχλίες και σύρματα Kirschner με διάμετρο ίση ή μικρότερη από Ø3 mm).

Οι μίνι σταθεροποιητές χωρίζονται σε δύο μακρομάδες: η μεγαλύτερη ομάδα Stylo (ClickIt Stylo και Ministylo), καλύπτει την περιοχή του αντιβραχίου, του καρπού και του ποδιού και η ομάδα Smart, η οποία περιλαμβάνει μικρότερους σταθεροποιητές, χρησιμοποιείται κυρίως για τα μικρά μακριά οστά του χεριού και του ποδιού (καρπιαία, μετακαρπιαία, ταρσικά και μεταταρσικά). Θα πρέπει να σημειωθεί ότι η ομάδα Stylo μπορεί να χρησιμοποιηθεί στις περιοχές που καλύπτονται από την ομάδα Smart, αλλά συνήθως δεν χρησιμοποιείται για λόγους χώρου.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα του συστήματος Μίνι σταθεροποιητές είναι μίας χρήσης. Για το εμφύτευμα πρέπει να χρησιμοποιούνται τα κατάλληλα εργαλεία (σετ εργαλείων) που παρέχονται από τον κατασκευαστή. Σε περίπτωση διαθέσιμων μη αποστειρωμένων εργαλείων πολλαπλών χρήσεων, πλύνετε και αποστειρώστε πριν από κάθε διαδικασία, όπως υποδεικνύεται 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 Μίνι σταθεροποιητές απευθύνεται σε ορθοπεδικούς χειρουργούς με εμπειρία στον τομέα της εξωτερικής οστεοσύνθεσης.

ΥΛΙΚΑ

Τα στοιχεία των Μίνι σταθεροποιητών είναι κατασκευασμένα από διάφορα υλικά, όπως: αλουμίνιο, ανοξείδωτο χάλυβα, PEEK, νάιλον και ίνες άνθρακα.

Τα στοιχεία σύσφιξης είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα AISI 316 LVM ISO 5832-1 και κράμα τιτανίου Ti6Al4V ELI ISO 5832-3.

Το παρόν σύστημα έχει δοκιμαστεί για μαγνητοσυμβατότητα (βλ. ενότητα «ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ MRI - MR CONDITIONAL» στο παρόν έγγραφο). Το ιατρικό προσωπικό πρέπει να ενημερώνεται για το υλικό σύνθεσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και τις αντίστοιχες ενδείξεις που παρέχονται, ώστε να μπορεί να κάνει τις κατάλληλες εκτιμήσεις σχετικά με την έκθεση του/της ασθενούς που φέρει την εμφυτευμένη συσκευή σε ισχυρά ηλεκτρομαγνητικά πεδία, όπως στην περίπτωση των απαιτήσεων ελέγχου μαγνητικής τομογραφίας.

Επιπλέον, ο/η ασθενής πρέπει επίσης να ενημερώνεται από το προσωπικό του νοσοκομείου σχετικά με το υλικό που χρησιμοποιείται στην κατασκευή του εμφυτευμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος και τους συγκεκριμένους περιορισμούς/αντενδείξεις που συνδέονται με 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

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:

- Κερκίδα/Ωλένη*
- Πόδι*
- Χέρι*
- Καρπός.

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

- Χέρι*
- Πόδι.

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

- Κερκίδα/Ωλένη*
- Πόδι*
- Χέρι*
- Καρπός.

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

- Κερκίδα/Ωλένη*
- Πόδι*
- Χέρι*
- Καρπός.

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

- Κερκίδα/Ωλένη*
- Πόδι*
- Χέρι*
- Καρπός.

Για τη δυνατότητα εφαρμογής των σταθεροποιητών σε κάθε ανατομική περιοχή, ανατρέξτε στον παρακάτω Πίνακα:

Ανατομική περιοχή	Smart	Ministylo	Stylo
Χέρι	X	X	X
Πόδι	-	X	X
Καρπός/Κερκίδα/Ωλένη	-	-	X

Πίνακας 1 - Εφαρμοσιμότητα κάθε σταθεροποιητή στις σχετικές καλυπτόμενες περιοχές

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*
- Καταστάσεις που μπορεί να οδηγήσουν τον/την ασθενή να ανησυχίσει ορισμένους περιορισμούς και προφυλάξεις που είναι απαραίτητες κατά τη χρήση του εμφυτεύματος, με αποτέλεσμα την απουσία ή άλλες επιπλοκές*
- Διαταραγμένη/μειωμένη αιμάτωση*
- Τραυματισμός ή άνοιγμα του δέρματος που δεν έχει αναμειωτιστεί 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 συνθήματα του ιατροτεχνολογικού προϊόν κατά τη διάρκεια της περιόδου επώλυσης*
- Νευροαγγειακές διαταραχές.

ΧΡΟΝΟΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΦΑΙΡΕΣΗ

Οι Minifix μπορούν να παραμείνουν εμφυτευμένοι από 30 έως 180 ημέρες, ο μέγιστος χρόνος κατά τον οποίο αναμένεται να επιτευχθούν οι προβλεπόμενοι σκοποί χρήσης. Για να προχωρήσετε στην αφαίρεση, πρέπει πρώτα να χαλαρώσετε τους σφιγκτήρες, μετά από αυτό πρέπει να αφαιρεθούν μαζί με το σώμα του σφιγκτήρα και τα πρόσθετα εξωτερικά εξαρτήματα. Τέλος, τα στοιχεία σύσφιξης, όπως οι κοχλίες και τα σύρματα, πρέπει να ξεβιδωθούν και να αφαιρεθούν χρησιμοποιώντας τα κατάλληλα εργαλεία του συστήματος Μίνι σταθεροποιητές.

KIT Μίνι σταθεροποιητές CUSTOM

Το σύστημα Μίνι σταθεροποιητές παρέχει προσαρμοσμένα kit (5002AAASTX) που περιέχουν διάφορες ιατροτεχνολογικά προϊόντα σε προκαθορισμένες ποσότητες για τη θεραπεία ορισμένων ανατομικών περιοχών και βελτιστοποιημένα σύμφωνα με την αγορά/τον πελάτη αναφοράς. Αυτή η σύνθεση, ωστόσο, ακολουθεί τα βήματα της παρούσας χειρουργικής τεχνικής και περιλαμβάνει μόνο ιατρικές ιατροτεχνολογικά προϊόντα συμβατές με το Mikai.

ΒΑΣΙΚΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ

Τα βήματα για την εγκατάσταση (εμφύτευση) ενός εξωτερικού συστήματος Μίνι σταθεροποιητές σε μακριά οστά παρατίθενται παρακάτω.

1. Κάντε μια τομή στην περιοχή εισαγωγής των κοιλιών. Χρησιμοποιώντας το ειδικό εργαλείο, αποκολλήστε τους ιστούς μέχρι να φτάσει στο οστό, προσέχοντας να αναστήσετε το περισσότερο μέχρι να φτάσει στο οστό.

Αυτή η τεχνική θα διατηρήσει τους μαλακούς ιστούς κατά την εισαγωγή των κοιλιών.

2. Χρησιμοποιώντας τα κατάλληλα εργαλεία, ξεπεράστε τον πρώτο φλοιό και τοποθετήστε δύο στοιχεία σύσφιξης, χρησιμοποιώντας τους κατάλληλους σωληνίσκους καθοδήγησης.
3. Προκειμένου να διευκολυνθεί η επιλογή του σημείου τομής των υπόλοιπων στοιχείων σύσφιξης, φέρνοντας τον σταθεροποιητή πιο κοντά στο άκρο, καθορίστε τη θέση του τελευταίου και προχωρήστε ξανά όπως περιγράφεται παραπάνω.
4. Τοποθετήστε τον περιφερικό σφιγκτήρα στα στοιχεία σύσφιξης και ασφαλίστε τον στη σχετική βίδα ασφαλείας με ένα κατάλληλο κλειδί.
5. Επαναλάβετε τη διαδικασία για τον εγγύς σφιγκτήρα.
6. Συνδέστε το σώμα του σταθεροποιητή στους σφιγκτήρες και, με το ειδικό κλειδί, ασφαλίστε οριστικά τον περιφερικό σφιγκτήρα και μερικώς τον εγγύς σφιγκτήρα, σφίγγοντας τον συγκεκριμένο κοχλία κάθε σφιγκτήρα.
7. Κατά τη συναρμολόγηση, δώστε προσοχή στην τοποθέτηση του στοιχείου σύσφιξης της άρθρωσης, το οποίο πρέπει να είναι στραμμένο προς τον χρήστη.
8. Εκτελέστε τους ελιγμούς μείωσης στην υπό θεραπεία ανατομική περιοχή.
9. Ασφαλίστε την άρθρωση του σταθεροποιητή με το ειδικό κλειδί και σφίξτε οριστικά τον εγγύς σφιγκτήρα.
10. Ελέγξτε το κλείσιμο που πραγματοποιήθηκε στους σφιγκτήρες και στο συναρμολογημένο σώμα χρησιμοποιώντας τα ειδικά κλειδιά.
11. Σε περίπτωση χρήσης πρόσθετων στοιχείων σύσφιξης για την επίτευξη καλύτερης σταθεροποίησης, είναι δυνατή η σύνδεσή τους με το συναρμολογημένο σύστημα μέσω της χρήσης ειδικών εξαρτημάτων, όπως οι αβίδες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Προεγχειρητικά

- Η χρήση διατάξεων εξωτερικής οστεοσύνθεσης απαιτεί βαθιά γνώση της χειρουργικής εξωτερικής οστεοσύνθεσης*
- Εάν υπάρχει υποψία ευαισθησίας στο υλικό, μην 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 ανελέηκτη φόρτιση, η παραβίαση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και άλλοι παράγοντες μπορεί να οδηγήσουν σε απουσία ή φθορά του ιατροτεχνολογικού προϊόντος με επακόλουθη απουσία της αναπλαστικής ή αποκαταστατικής θεραπείας*
- 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*
- Φυλάσσετε το προϊόν με τρόπο που να μην καταστρέφεται ή να αλλοιώνεται η συσκευασία 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*
- Η σωστή επιλογή του εμφυτεύματος μπορεί να ελαχιστοποιήσει τους κινδύνους απουσίας και αυτή η επιλογή πρέπει να γίνει σε σχέση με το μέγεθος και το σχήμα του επηρεαζόμενου τμήματος του οστού και τα υποτιθέμενα φορτία στα οποία υποβάλλεται*
- Ο/Η ψυχολογικά επιβαρυνμένος/η, παχύσαρκος/η ή εξασθενημένος/η ασθενής, διατρέχει κίνδυνο απουσίας*
- Πρέπει πάντα να χρησιμοποιούνται τα κατάλληλα εξαρτήματα που έχουν εγκριθεί από τον κατασκευαστή και πρέπει πάντα

- να εμφυτεύονται 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, βοηθήματα ή ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
- Ενδοχειρουργικά**
- Ενδέχεται να προκύψουν ενδοχειρουργικά κατάγματα ή θραύσεις των 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 τις αντικαταστήσει αμέσως με ισοδύναμο κατάλληλο υλικό
 - Για τα εξαρτήματα που παραδίδονται σε αποστειρωμένη συσκευασία (δείτε την ειδική επικέτα στη συσκευασία), βεβαιωθείτε ότι δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης
 - Για εξαρτήματα που παραδίδονται σε αποστειρωμένη συσκευασία (δείτε την ειδική επικέτα στη συσκευασία), βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά
 - Πραγματοποιήστε την προδιάτρηση πριν από την τοποθέτηση των κοχλιών
 - Τοποθετήστε προσεκτικά τους κοχλίες για να αποφύγετε βλάβες σε νεύρα, μυς, τένοντες και αγγεία
 - Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται σε αποστειρωμένο περιβάλλον
 - Διατηρήστε 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 κατεστραμμένα 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 αποσυρμαρολογούνται
 - Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι μίας χρήσης και δεν πρέπει ΠΟΤΕ να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ενέχει, αφενός, τον κίνδυνο πρόκλησης επαναμόλυνσης ή διασταυρούμενης μόλυνσης και, αφετέρου, τον κίνδυνο διακύβευσης 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 μετεχειρουργική διόγκωση και ο καθαρισμός, χωρίς να χεχνάτε ότι η σταθερότητα του συστήματος εξαρτάται από την απόσταση μεταξύ οστού και σταθεροποιητή. Εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια του/της χειρουργού να εφαρμόσει τυχόν εξαρτήματα στον σταθεροποιητή για να αυξήσει τη σταθεροποίηση της κατασκευής
 - Ενδέχεται να χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε πρόσθετα εργαλεία για την εφαρμογή και την αφαίρεση, όπως ψαλίδι, πρέσα και τρυπάνι
 - Ελέγχετε την ακεραιότητα των κοχλιών και της συναρμολότητας σε τακτά χρονικά διαστήματα. Για να ασφαλιστεί κάθε κίνδυνος τραυματισμού, συνιστάται να προστατούνται (π.χ. με καπάκια) τα άκρα των σπειρωμάτων, οι οστικές 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 οριστική σταθεροποίηση του κατάγματος πρέπει να πραγματοποιηθεί μετά την επίτευξη της σωστής μείωσης του
 - Συνιστάται να ελέγχετε τη σταθερότητα της συναρμολότητας πριν από το τέλος της χειρουργικής επέμβασης
 - Συνιστάται να καθορίζετε το δέρμα γύρω από το σημείο εισαγωγής των στοιχείων σύσφιξης
 - Προσέξτε να μην ξεφυλάτε από την επιφάνεια της άρθρωσης με τους οστικούς κοχλίες/τα οστικά σύρματα.
- Μετεχειρουργική φροντίδα**
- Ενημερώστε τον/την ασθενή σχετικά με την καθημερινή διαχείριση του δέρματος κοντά στις κοχλίες για τη μείωση των λοιμώξεων
 - Ο/Η ασθενής πρέπει να ενημερωθεί ότι το σύστημα δεν θα είναι συγκρίσιμο 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 ωστική και σταθερή συναρμολότητα του συστήματος είναι απαραίτητη Τα εξαρτήματα πρέπει να στερεώνονται σταθερά με τα κατάλληλα εργαλεία
 - Η φρόνηση πρέπει να αποφεύγεται για τις πρώτες 3 εβδομάδες μετά την επέμβαση και, σε κάθε περίπτωση, έως ότου ο οστικός πύρος καταστεί ορατός ακτινογραφικά
 - Αξιολοηθείτε το διάκενο του κατάγματος κατά τη διάρκεια της επαύλωσης. Τροποποιήσεις στην κατασκευή πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο εάν είναι απαραίτητο.
 - Ελέγχετε τακτικά την ακεραιότητα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και τη στεγανότητα των κοχλιών
 - Μη χρησιμοποιείτε εξαρτήματα συστήματος με προϊόντα άλλων κατασκευαστών
 - Στην αποστειρωμένη συσκευασία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος υπάρχουν 4 αποστειρωμένες επικέτες που φέρουν τα δεδομένα ιχνηλασιμότητας και μπορούν να επισυναφθούν στον φάκελο του/της ασθενούς
 - Ακολουθήστε αυστηρά τη φυσιοθεραπεία και την αποκατάσταση
 - Αφαίρεση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος: η τελική απόφαση σχετικά με την αφαίρεση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στερήωσης εναπόκειται στον/στην χειρουργό.
- ΠΙΘΑΝΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ Ή ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**
- Βλάβη στα νεύρα ή τα αιμοφόρα αγγεία, που προκύπτει από την εισαγωγή συρμάτων και κοχλιών
 - Υπερβολική κίνηση στο σημείο του κατάγματος λόγω ακατάλληλης τοποθέτησης
 - Επιφανειακή ή βαθιά λοιμώξη των οστών, οστεομυελίτιδα ή σηπτική αρθρίτιδα κατά μήκος της διαδρομής της βίδας 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 σύσπωση, υποεξάρθρωση, εξάρθρωση αρθρώσεων, παραμόρφωση ή απώλεια εύρους κίνησης
 - Αποτυχία αναγέννησης οστών, ανάπτυξη μη ένωσης ή ψευδοarthρώσεων
 - Καθυστερημένη επουλωση
 - Οστεόλυση
 - Ρήξη των μυών των τενόντων
 - Κατάγματα του αναγεννημένου οστού ή κατάγματα που προκαλούνται από τις σπές των οστικών κοχλιών, μετά την αφαίρεση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
 - Χαλάρωση ή θραύση των διατάξεων
 - Οστική βλάβη λόγω επιλογής ακατάλληλων εμφυτευμάτων
 - Οστική δυσπλασία

- Εμμονή ή επανεμφάνιση της αρχικής κατάστασης που απαιτούσε θεραπεία
 - Επανάληψη της επέμβασης για την αντικατάσταση ενός εξαρτήματος ή 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
 - Πιεση στην επιδερμίδα που προκαλείται από εξωτερικά εξαρτήματα σε περίπτωση ανεπαρκούς απόστασης
 - Αναντιστοιχία 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
 - Σύσφιξη 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 χηλοδύμων πάνω από την ουλή της χειρουργικής τρύπης
 - Υποαισθησία
 - Αγγειακές διαταραχές, συμπεριλαμβανομένης της θρομβοφλεβίτιδας, της πνευμονικής εμβολής, του αιματώματος τραύματος, της αγγειακής νέκρωσης, της θρόμβωσης και των αρτηριοφλεβικών συρρίγγων.
- 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 της διάταξης εξωτερικής οστεοσύνθεσης. Οι προεχειρησιακές 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 ικανότητά 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 για αυτές, συνιστάται να ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ τις ιατροτεχνολογικά προϊόντα του συστήματος Μίνι σταθεροποιητές.
- Τα εργαλεία του συστήματος Minifix δεν έχουν δοκιμαστεί για τον μέγιστο αριθμό κύκλων πλύσης. Σε περίπτωση παρουσίας οξείδωσης, επιφανειακών ελαττωμάτων που θέτουν σε κίνδυνο τη λειτουργικότητα των εργαλείων ή εξαφάνισης της σήμανσης, τα εργαλεία πρέπει να επιστραφούν στη Mikai για να προχωρήσει στη συντήρηση/αντικατάστασή τους.
- ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ**
- Όλα τα εξαρτήματα του συστήματος Minifixators 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 (όργανα) 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 λεπτά
Θερμοκρασία	134°C

ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα εξαρτήματα των Μίνι σταθεροποιητές είναι μόνο για μία χρήση. 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. Οι οδηγίες επαναποστείρωσης που αναφέρονται παραπάνω. Τα προαναφερθέντα εργαλεία αναφέρονται μόνο σε μη αποστειρωμένες 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 εκκαζόμενος παθογόνος παράγοντας).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ MRI - MR CONDITIONAL



Οι ιατροτεχνολογικά προϊόντα του συστήματος στερέωσης Μίνι σταθεροποιητές φέρουν το σύμβολο «MR Conditional» σύμφωνα με τις παραμέτρους που παρέχονται από το πρότυπο ASTM F2503. Προκειμένου να υποβληθεί το σήμα, το σύστημα 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 Minifix μπορούν να θεωρηθούν συμβατά υπό όρους για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού, υπό την προϋπόθεση ότι τηρούνται τα παρακάτω. Οι παράμετροι, τα συστήματα που χρησιμοποιούνται και οι χειρουργικές περιπτώσεις όσον αφορά τη θέρμανση παρουσιάζονται στον παρακάτω Πίνακα. Οι ιατροτεχνολογικά προϊόντα του συστήματος Μίνι σταθεροποιητές δεν παρουσιάζουν σημαντικούς κινδύνους μετατόπισης, συστολής, ανεπιθύμητης κίνησης ή μετανάστευσης σε περιβάλλοντα MR 1,5 και 3 Tesla, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούνται οι παρουσιάζόμενες παράμετροι.

Σύστημα	Μίνι σταθεροποιητές	
Ονομαστική τιμή στατικού μαγνητικού πεδίου	1,5 Tesla [63,85 MHz]	3 Tesla [127,8 MHz]
Οθόνη	Ενεργή	Ενεργή
Μέγιστη διαβάθμιση πεδίου	7,4 T/m	12 T/m
Τύπος πηγίου	Πηγίο σώματος	Πηγίο σώματος
Χρόνος άρρωσης μέγιστης διακύμανσης θερμοκρασίας in vitro	15'08"	15'38"
Χειρότερη περίπτωση SAR	13,99 ± 0,15 W/kg	7,5 ± 0,11 W/kg

Μέγιστη διακύμανση της θερμοκρασίας in vitro με το ιατροτεχνολογικό προϊόν στο εσωτερικό του σαρωτή	12,6 ± 0,5°C	8,4 ± 0,5°C
Τεχνούργημα στην εικόνα MR	Η παρουσία του συστήματος Μίνι σταθεροποιητών μπορεί να δημιουργήσει τεχνητά σχήματα στις ληφθείσες εικόνες.	

Ένας ασθενής με εμφυτευμένες ιατροτεχνολογικά προϊόντα συστήματος Minifix 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 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 ιατροτεχνολογικών προϊόντων που δεν φέρουν την ένδειξη "MR Conditional", ακόμη και αν ανήκουν στα συστήματα Mikai, μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στον ασθενή.
- Αποφύγετε την ευθυγράμμιση των εμφυτευμένων εξαρτημάτων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (οστικοί κοχλίες, σύμματα Kirschner) με τον κύριο άξονα της οπής του σαρωτή («bone») για να μειώσετε τον κίνδυνο επαγόμενης θέρμανσης.
- Η υποβολή ενός/μίας ασθενούς με άλλα εμφυτευμένα ιατρικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα εκτός από το σύστημα Minifixators σε μαγνητική τομογραφία μπορεί να προκαλέσει απροσδόκητη αύξηση της θερμοκρασίας και αυξημένο κίνδυνο πρόκλησης σοβαρής βλάβης στον ασθενή.
- Η αρθρωτή δομή των Μίνι σταθεροποιητών επιτρέπει την επίτευξη πολλαπλών διαμορφώσεων. Επομένως, δεν μπορούν να αποκλειστούν χειρότερες συνθήκες θέρμανσης.
- Μη χρησιμοποιείτε τρόπους σάρωσης που υπερβαίνουν το SAR = 2 W/kg.
- Οι συνεχείς χρόνοι ασφαλούς σάρωσης έχουν καθοριστεί χωρίς τον κίνδυνο τοπικών αυξήσεων της θερμοκρασίας που θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβη στον ασθενή, οι χρόνοι είναι 9'30" για 1,5 T και 19'46" 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 της μαγνητικής τομογραφίας. Σε περίπτωση μη φυσιολογικής αύξησης της θερμοκρασίας, αίσθησης καύσου ή πόνου, η εξέταση πρέπει να διακόπτεται 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 η συσκευή είναι εμφυτευμένη στα πόδια, υπό την προϋπόθεση ότι διατηρείται 30 cm έξω από την οπή («bone») του σαρωτή μαγνητικής τομογραφίας.
- Οι ασθενείς με διαταραγμένη θερμορύθμιση, μειωμένη ικανότητα παροχής ουσιαστικής ανατροφοδότησης ή/και

θερμοκρασία σώματος πάνω από 37 °C θα πρέπει να υποβάλλονται σε σάρωση ΜΟΝΟ κατόπιν άμεσης εντολής του θεράποντος ιατρού και μόνο εάν η σάρωση επιτρέπει τον μετρισμό ενός μεγαλύτερου κινδύνου για την ακεραιότητα του/της ασθενούς. Η εξέταση αυτή πρέπει να παρακολουθείται συνεχώς και αυστηρά και να διακόπτεται εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική αύξηση της συνολικής ή τοπικής θερμοκρασίας του σώματος.

- Το σύστημα Μίνι σταθεροποιητών δεν έχει ελεγχθεί για τεχνουργήματα απεικόνισης και, ως εκ τούτου, η ποιότητα της εικόνας της 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 επέκτα που τοποθετείται στην κύρια ή δευτερεύουσα συσκευασία (χάρτινο κουτί). Στην επέκτα 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 τη σύνοψη σχετικά με την ασφάλεια και τις κλινικές επιδόσεις, 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 Οξειδίο 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 (συντομογραφίες):

- ST: υποδεικνύει την κατάσταση αποστείρωσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
- TI: υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι κατασκευασμένο από τιτάνιο
- 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