

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο κωνικός αστραγαλικός κοχλίας (VCA) είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρησιμοποιείται για την εξωαρθρική οστεοσύνθεση του αστραγάλου-ταρσού στην παθολογία της βλαισού πτέρνας. Χαρακτηρίζεται από μια κωνική γεωμετρία στην οποία σχηματίζεται ένα βαθύ σπείρωμα που προσκολλάται στον απογυώδη οστικό ιστό, ενώ το πίσω μέρος του σώματος του κοχλίου παραμένει ομαλό, προεξέχοντας από τον αστράγαλο και έρχεται σε επαφή με την πτέρνα. Η οπίσθια επιφάνεια, ορθογώνια προς τον άξονα του κοχλίου, διαθέτει ένα εσωτερικό εξόγκωμα που χρησιμοποιείται για τη στερέωση της διάταξης στη θέση της.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της οικογένειας VCA 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 των ιατροτεχνολογικών προϊόντων VCA απευθύνεται σε ορθοπαιδικούς χειρουργούς που είναι ειδικοί στον τομέα της διορθωτικής χειρουργικής.

ΥΛΙΚΑ

Ο κοχλίας VCA είναι διαθέσιμος και κατασκευασμένος από κράμα τιτανίου Ti6Al4V ELI ISO 5832-3 ή από ανοξείδωτο χάλυβα AISI 316 LVM ISO 5832-1. Το υλικό σύνθεσης των οδηγών είναι ο ανοξείδωτος χάλυβας AISI 316 LVM ISO 5832-1. Το παρόν σύστημα δεν έχει ελεγχθεί ως προς τη μαγνητική συμβατότητα. Το ιατρικό προσωπικό πρέπει να ενημερώνεται για το υλικό από το οποίο αποτελείται το ιατροτεχνολογικό προϊόν, ώστε να μπορεί να εξετάζει κατάλληλα την έκθεση του/της ασθενούς με το εμφυτευμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν σε ισχυρά ηλεκτρομαγνητικά πεδία, όπως στην περίπτωση των απαιτήσεων ελέγχου της μαγνητικής 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 χειρουργική μείωση⁶
- Άκαμπτη πλάτυποδια⁷
- Οποιοδήποτε έλλειμμα που θα μπορούσε να επηρεάσει την ικανότητα του ασθενούς να περιορίσει το φορτίο⁸
- Οποιαδήποτε ανεπάρκεια που επιβαρύνει ασυνήθιστα το ιατροτεχνολογικό προϊόν κατά τη διάρκεια της περιόδου επούλωσης.

ΧΡΟΝΟΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΦΑΙΡΕΣΗΣ

Ο κοχλίας VCA μπορεί να παραμείνει εμφυτευμένος για 1 έως 2 έτη και, σε κάθε περίπτωση, έως ότου επιτευχθεί ο επιδιωκόμενος σκοπός χρήσης. Για να προχωρήσει η αφαίρεση, πρέπει να χρησιμοποιηθούν τα κατάλληλα εργαλεία της οικογένειας VCA.

ΞΕΑΤΟΜΙΚΕΜΕΝΟ ΚΙΤ ΕΡΓΑΛΙΩΝ VCA

Η οικογένεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων VCA 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, τρέφει τα στάδια της παρούσας χειρουργικής τεχνικής και περιλαμβάνει αποκλειστικά συμβατά ιατροτεχνολογικά προϊόντα της Mikai.

ΒΑΣΙΚΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ

Τα βήματα εγκατάστασης (εμφύτευσης) για έναν κοχλίο VCA παρατίθενται παρακάτω.

1. Με τον ασθενή σε ύπτια θέση και το πόδι σε αντίστροφη θέση, το δέρμα κοντά στον κόλπο του ταρσού κόβεται κατά περίπου 1 cm¹
2. Υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο και διατηρώντας χειροκίνητα τη διάταξη του αστραγάλου-σκαφοειδούς οστού, το οδηγό σύρμα εισάγεται κοντά στο πλάγιο τοίχωμα της πτέρνας, με κατεύθυνση προς το κέντρο της ποδοκνημικής άρθρωσης (περίπου 60° σε σχέση με το στήριγμα τόσο στο οβελιαίο όσο και στο μετωπιαίο επίπεδο).
3. Μια προκαταρκτική διάτρηση πραγματοποιείται στον αστράγαλο, μέσα στην οπίσθια αρθρική επιφάνεια, μέσω ενός οδηγού εργαλείου, με σκοπό τη δημιουργία οδηγού εισόδου στον φλοιώδη οστικό ιστό για την εισαγωγή του κοχλίου. Είναι δυνατό να αφηστέε το σύρμα-οδηγό τοποθετημένο εάν χρησιμοποιούνται οι διάτρητοι κοχλίες VCA²
4. Στη συνέχεια, επιλέγεται ο κοχλίας ανάλογα με το μέγεθος του ποδιού, με μήκος που κυμαίνεται από 25 έως 50 mm και προχωράμε στην εισαγωγή της³
5. Στη συνέχεια, η βύθιση ρυθμίζεται μέχρι τον κατάλληλο βαθμό προεξόχης για να εξασφαλιστεί η διόρθωση και γίνεται η συρραφή του δέρματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Προεγχειρητικά

- Η χρήση ιατροτεχνολογικών προϊόντων για την επέμβαση «calcaneo stor» προϋποθέτει βαθιά γνώση της χειρουργικής και της συγκεκριμένης τεχνικής αυτής της μεθόδου¹
- Εάν ο/η χειρουργός δεν είναι εξοικειωμένος με τις τεχνικές που σχετίζονται με τα εν λόγω 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 υποψία ευαισθησίας στο υλικό, μη 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 VCA⁴
- 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 τρόπο.
- 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 να χρησιμοποιούνται πάντοτε εξαρτήματα εγκεκριμένα από τον κατασκευαστή και να εμφυτεύονται πάντοτε με το εργαλείο κτύπου που παρέχεται από τον κατασκευαστή. Η χρήση ακατάλληλων ή μη αυθεντικών εργαλείων μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο ιατροτεχνολογικό προϊόν και λανθασμένη εμφύτευση⁶
- Η εμφανής παραμόρφωση ενός εμφυτεύματος μπορεί να προκαλέσει σημαντική μείωση της αντοχής στην κόπωση⁷
- Είναι απαραίτητο να ελέγξετε τη φυσική και λειτουργική ακεραιότητα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος πριν προχωρήσετε στην εμφύτευσή του⁸
- 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 ζημιά⁹

- Ο/Η ψυχολογικά επιβαρυνμένος/η, παχύσαρκος/η ή εξασθενημένος/η ασθενής, διατρέχει κίνδυνο αποτυχίας¹⁰
- Πριν από την εμφύτευση, 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 μετεγχειρητική κινητοποίηση του εμφυτεύματος είναι ένας από τους πιθανούς κινδύνους που πρέπει να είναι κατάλληλα γνωστούς και να αξιολογηθεί πριν από τη χρήση των κοχλίων VCA¹¹
- 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 διόρθωσης¹²
- Η επιλογή, η σωστή τοποθέτηση, η χειρουργική τεχνική και τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται είναι κρίσιμοι παράγοντες που επηρεάζουν την επιτυχία του εμφυτεύματος και της μετεγχειρητικής θεραπείας¹³
- Δώστε προσοχή στην τοποθέτηση του κοχλίου, καθώς ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στην υποαστραγαλική άρθρωση και στον αστράγαλο¹⁴
- Λόγω λανθασμένης τοποθέτησης του κοχλίου, μπορεί να προκύψει πρόωρη βύθιση του κοχλίου στο έδαφος της πτέρνας με τόνο και δυσκαμψία της υποαστραγαλικής άρθρωσης.

Ενδοεγχειρητικά

- Κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης πρέπει να χρησιμοποιούνται ειδικά εργαλεία και να αποφευχθεί η χρήση εργαλείων που θεωρούνται φθαρμένα ή δυσλειτουργικά. Σε περίπτωση που βρεθούν φθαρμένα ή δυσλειτουργικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, θα πρέπει να αποσπαστούν στη Mikai, η οποία θα τα αντικαταστήσει αμέσως με ισόδουμο κατάλληλο υλικό¹⁵
- Για τα εξαρτήματα που παραδίδονται σε αποστειρωμένη συσκευασία (δείτε την ειδική ετικέτα στη συσκευασία), βεβαιωθείτε ότι δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης¹⁶
- Για εξαρτήματα που παραδίδονται σε αποστειρωμένη συσκευασία (δείτε την ειδική ετικέτα στη συσκευασία), βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά¹⁷
- Τοποθετήστε προσεκτικά τους κοχλίες για να αποφυγείτε βλάβες σε νεύρα, μύς, τένοντες και αγγεία¹⁸
- Διατηρήστε αργά το οστό για να αποφυγείτε τη νέκρωση λόγω θερμότητας των περιβαλλόντων ιστών και του οστού¹⁹
- Ενδέχεται να προκύψουν ενδοεγχειρητικά κατάγματα ή θραύση των εργαλείων²⁰
- Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται σε αποστειρωμένο περιβάλλον²¹
- Μη χρησιμοποιείτε κατεστραμμένα εμφυτεύματα για κανέναν λόγο²²
- Προσέξτε να μην κόψετε τα χειρουργικά γάντια κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης χειρίζομενο ακριβρά εργαλεία²³
- Ενδέχεται να χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε πρόσθετα όργανα για την εφαρμογή και την αφαίρεση, όπως το μηχανοκίνητο τρυπάνι²⁴
- Ελέγχετε την ακεραιότητα των κοχλίων σε τακτά χρονικά διαστήματα.
- Προσέξτε να μην χαράξετε την επιφάνεια της άρθρωσης με τους οστικούς κοχλίες/τα οστικά σμύσματα²⁵
- Οποιοδήποτε ιατροτεχνολογικό προϊόν εμφυτεύεται στον/στην ασθενή, όπως οστικό κοχλίο, σμύματα και γενικά οποιοδήποτε ιατροτεχνολογικό προϊόν που φέρει την ένδειξη «μιας χρήσης»: ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ. Η επαναχρησιμοποίηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ενέχει τον κίνδυνο πρόκλησης επαναμιόλυνσης ή διασταυρούμενης μόλυνσης, αφενός, και διακινδύνευσης της λειτουργικής απόδοσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, αφετέρου.

Μετεχειρητηκή φροντίδα

- 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 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 κοχλία
- 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 διάτρησης 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
- Υποαισθησία
- Κατάγματα λόγω καταπόνησης
- Απώλεια διόρθωσης
- Υπερβολικές καταπονήσεις που υφίστανται οι ασθενείς ενώ η διάταξη VCA είναι στη θέση της μπορεί να προκαλέσουν κινήσεις του κοχλία.

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 προεχειρητηκές 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 ισχύει 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 τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της οικογένειας VCA. Τα εργαλεία της οικογένειας VCA δεν έχουν δοκιμαστεί για τον μέγιστο αριθμό κύκλων πλύσης. Σε περίπτωση παρουσίας οξειδωσης, επιφανειακών ελαττωμάτων που θέτουν σε κίνδυνο τη λειτουργικότητα των εργαλείων ή εξαφάνισής της σήμανσης, τα εργαλεία πρέπει να επιστραφούν στη Mikai για να προχωρήσει στη συντήρηση/αντικατάστασή τους.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της οικογένειας VCA 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 αυτόκαυτο (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 VCA είναι αποκλειστικά μίας χρήσης. 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 εικάζόμενος 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/κατάλογου".

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
	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 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.