

OPIS

Kónická skrutka na členkovú kosť (KSČK) je zdravotnícka pomôcka používaná na exo-sinotarsálnu artrózu pri patológii valgóznej päty. Vyznačuje sa kuželovou geometriou, na ktorej je vytvorený hlboký závit, ktorý sa uchyty na hubovité kostné tkanivo, zatiaľ čo zadná časť tela skrutki zostáva hladká, vyčnievajúca z členkovej kosti a prichádzajúca do kontaktu s päťovou kosťou. Zadná plocha kolmá na os skrutki má vnútorný šesťuholník, ktorý sa používa na zaskrutkovanie pomôcky do požadovanej polohy.

Pomôcky skupiny KSČK 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 KSČK je určená pre ortopedických chirurgov, ktorí sú odborníkmi v oblasti korektívnej chirurgie.

MATERIÁL

Skrutka KSČK je dostupná a vyrobená zo zliatinu titánu Ti6Al4V ELI ISO 5832-3 alebo z nehrdzavejúcej ocele AISI 316 LVM ISO 5832-1. 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 použitém 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. ^a
Titanium	Balance

^a 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 podzorenie na infekciu;
- Nedostatočné množstvo alebo kvalita kosti, ktoré bráni správnej fixácii pomôcky;
- Fyziologicky alebo psychicky nevhodný pacient;
- Zdokumentovaná alebo podozrivá citlivosť na materiály tvoriace skrutki 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

Skrutka KSČK 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 KSČK.

VLASNÁ SÚPRAVA NÁSTROJOV KSČK

Skupina pomôcok VCA 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) skrutki KSČK.

- Keď je pacient v ľahu a noha je otočená, sa vykoná rez na koži v blízkosti sinus tarsi v dĺžke približne 1 cm;
- Pod amplitkopicou kontrolou a manuálnym udržiavaním správnej intertalo-kalkaneo-navikulárnej štruktúry sa vodiaci drôt vloží blízko k stene päťovej kosti smerom k stredu tibiotaru (približne 60° vzhľadom voči opore v sagitálnej aj čelnej rovine);
- Predbežná previtácia sa vykonáva na členkovej kosti, vo vnútri tuberozitnej fazety, cez hrot, aby sa v krotikálnej vrstve pripravilo miesto na vloženie skrutki. Ak sa používajú perforované skrutki KSČK, je možné ponechať vodiaci drôt na jeho mieste;

- Skrutka sa potom vyberie podľa veľkosti nohy, s dĺžkou od 25 do 50 mm a pokračuje sa v jej zavádzaní;
- Hlбка skrutkovania sa potom nastaví až do dosiahnutia požadovaného stupňa vyčnievania potrebného na zabezpečenie korekcie a pokračuje sa v každom šve.

UPOZORNENIA A OPATRENIA

Preoperačné

- 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 skrulkami KSČK;
- 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 únavnej 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 skrutek KSČK;
- 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 použitie nástrojov sú kritickými faktormi, ktoré ohrozujú úspech implantátu a pooperačnú liečbu;
- Pri umiestňovaní skrutek buďte opatrní, môže dôjsť k poškodeniu subtalárneho kľbu a členka;
- Nesprávne umiestnenie skrutki môže spôsobiť predčasnú zapadnutie skrutki do spodiny päťovej kosti a zapríčiniť bolesť a stuhnutosť subtalárneho 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;
- Skrutki 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 skrutek.
- Dávajte pozor, aby ste nepoškriabali kľbový povrch skrulkami/kostnými drôtmi;
- Akékoľvek zariadenie implantované do pacienta, ako sú kostné skrutki, drôty a všeobecne akákoľvek pomôcka označená ako „jednorazová“: NESMIE BYŤ OPAKOVANE POUŽITÁ. Opätovné použitie pomôcok predstavuje na jednej strane riziko opätovnej infekcie alebo krízovej 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 skrutek 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 skrutek;
- Osteolýza;
- Povrchová alebo hlboká infekcia kostí, osteomyelitída alebo septická artritída pozdĺž prichodného traktu skrutki;
- Edém alebo opuch, možný kompartmentový syndróm;
- Kontraktúra kľbov;
- Oneskorenie dosiahnutie účelu použitia;
- Zlomenie pomôcok;
- Poškodenie kostí v dôsledku výberu nevhodných implantátov;
- Deformácia kostí;
- Pretváranie 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 vrtania kortikálnej vrstvy kosti s následným vznikom tepla a kostnej nekrózy;
- Poškodenie kľbovej 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 KSČK 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 VCA.

Nástroje skupiny VCA 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 VCA 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 VCA 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 https://www.mikai.us/downloads/

Poznámka: Táto 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