

## BLUE SHARK

CODICE	DESCRIZIONE
5000750ST	KIT BLUE SHARK STERILE

## STERILIZZAZIONE

Il KIT BLUE SHARK è consegnato STERILE come indicato sull'etichetta.



MIKAI S.p.A.

### SEDE LEGALE:

Via P. Gobetti 56r – 16145 Genova  
Tel. +39 010 30801 – Fax. +39 010 3080211  
www.mikai.it – servizio.clienti@mikai.it

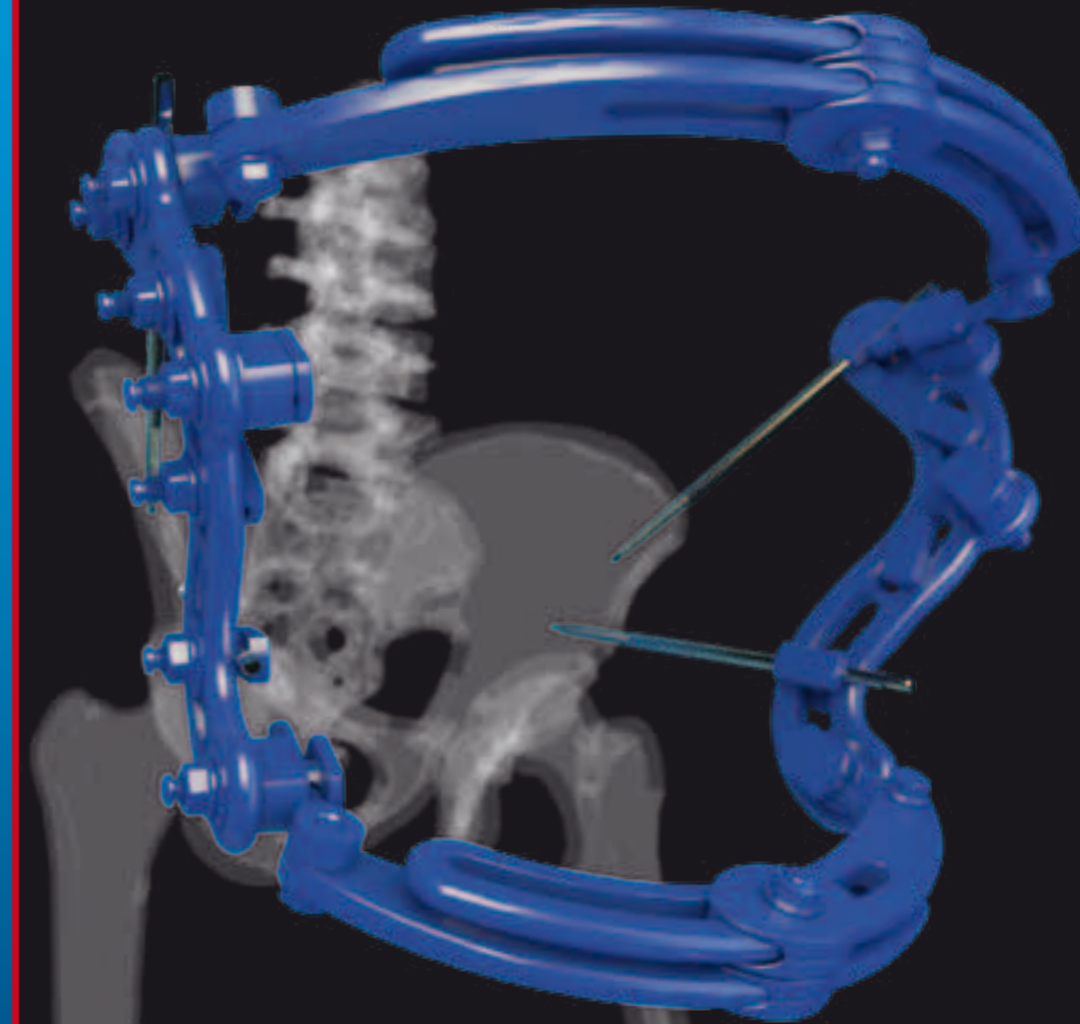
### PRODUZIONE:

Via Canestrello 2 – 36050 Monteviale (VI)  
Tel. +39 0444 950100 – Fax. +39 0444 950133  
www.mikai.it – servizio.clienti@mikai.it

È conforme alla norma/it in compliance with the standard: UNI EN ISO 9001:2008

Per i seguenti prodotti-servizi/For the following products-services:  
Progettazione e produzione di dispositivi medici per ortopedia e traumatologia.  
Commercializzazione di dispositivi medici nei seguenti settori: ortopedia e traumatologia,  
neurochirurgia, radiologia e artroscopia.  
Design and production of medical devices for orthopaedy and traumatology. Sales of medical devices  
in orthopaedy, traumatology, neurosurgery, radiology and arthroscopy.

2015© Copyrights MIKAI S.p.A. P.IVA 00972790109 - All rights reserved



# Blue Shark

External pelvic fixator



## BLUE SHARK

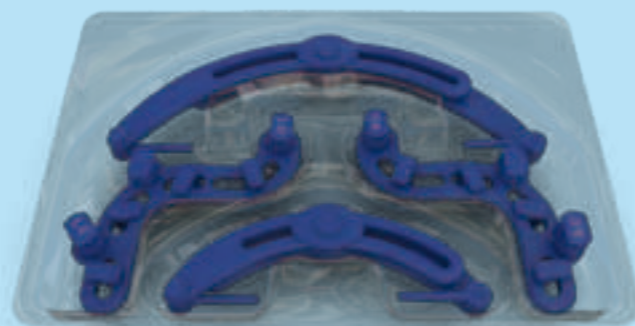
Il fissatore di bacino radiotrasparente per l'anello pelvico Blue Shark è stato progettato dagli ingegneri di Mikai dopo un approfondito studio della morfologia del cingolo pelvico e l'elaborazione CAD/CAM delle proiezioni dei siti abituali di impianto delle viti nel bacino. I presupposti ricercati nella realizzazione di questo fissatore sono stati: rapidità di impianto, strumentario essenziale, radiotrasparenza, compatibilità con TC e RMN, adattabilità ai diversi morfotipi dei pazienti, non interferenza con manovre chirurgiche addominali e urologiche. Utile ai traumatologi ed ai medici dei reparti DEA di primo e secondo livello, grazie alla sua maneggevolezza e alla rapidità di impianto e serraggio permette anche ad un solo operatore la stabilizzazione rapida delle lesioni del cingolo pelvico. Le sue caratteristiche di radiotrasparenza e magnetocompatibilità consentono lo studio approfondito di lesioni concomitanti addominali, craniche, midollari, lo studio angiografico e l'effettuazione di manovre ortopediche complesse sotto controllo radioscopico (es. stabilizzazione con viti sacroiliache percutanee). La configurazione del fissatore può essere modificata anche in un secondo tempo, in modo da ottenere un accesso completo alla regione addominale o perineale: questo consente l'effettuazione di interventi di chirurgia addominale e urologica mantenendo una rigida stabilizzazione dell'anello pelvico.

## INDICAZIONI PER L'USO

Indicato nella stabilizzazione in urgenza di pazienti politraumatizzati con fratture del cingolo pelvico emodinamicamente instabili e che debbano essere sottoposti ad accertamenti strumentali od a interventi chirurgici addominali o pelvi ci. Il fissatore Blue Shark può essere utilizzato come trattamento definitivo nelle lesioni di tipo "B" della classificazione AO (lesioni parzialmente instabili) e come trattamento provvisorio nelle lesioni di tipo "C" (globalmente instabili).

## CARATTERISTICHE

- Confezionato in doppio kit sterile contenente il fissatore e tutto il necessario per il suo impianto (strumentario chirurgico compreso)
- Interamente realizzato in materiale plastico amagnetico e radiotrasparente
- Staffe laterali anatomiche per facilitarne il posizionamento
- Archi di connessione studiati appositamente per lasciare sgombera la parete addominale
- Diverse possibilità di montaggio:
  - 2 Viti nella cresta iliaca
  - 2 viti nella zona sovracetabolare
  - Configurazione mista



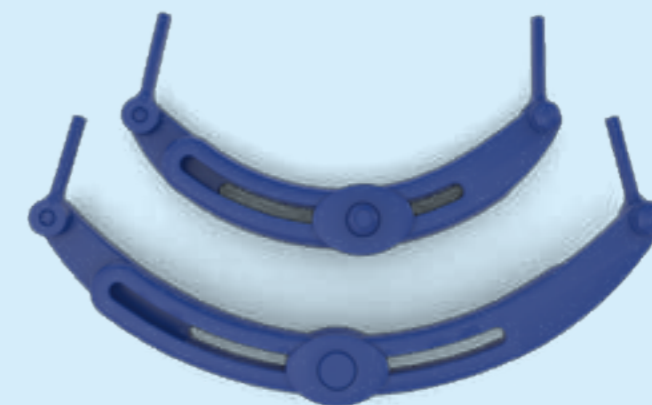
## ARCHI

Due archi di connessione. Ogni arco è composto da due semiarchi a forma di diapason uniti da una ghiera che permette di variare l'angolo di arco durante le manovre di riduzione della pelvi. Un terzo arco viene fornito fuori kit per consentire la variazione di configurazione del fissatore.



## ELEMENTI DI PRESA

Viti Mikai con diametro di 6 mm autoperforanti, autofilettanti, di lunghezza unica 200 mm con 40 mm di filetto. Il morsetto può essere utilizzato come guida per le viti che di norma sono due per lato; queste sono impiantabili, a discrezione del chirurgo, secondo le configurazioni anterasuperiore, antero-inferiore o combinata.



## STAFFE

Due staffe (destra e sinistra) speculari e anatomiche che seguono le fisiologiche curve della cresta iliaca e della regione sovracetabolare. Ogni staffa è dotata di 4 morsetti che possono scorrere nelle apposite asole e di 3 innesti rapidi per gli archi di raccordo; questi elementi sono forniti pre-assemblati sulle staffe.



## STRUMENTARIO

- Bisturi monouso a scalpello
- Forbice
- Fili di Kirschner 0 2.0
- Due chiavi monouso che permettono di fissare le viti ai morsetti e serrare gli archi di connessione nella posizione voluta
- Cannula monouso per la protezione dell'interfaccia cute-vite durante l'impianto
- Trocar monouso con punta smussa