

DESCRIZIONE

Kit FEP Monouso – I kit sterili di fissazione esterna FEP sono composti da un corpo del fissatore, morsetti e viti o elementi di presa. Il corpo del fissatore è costituito da due barre a binario per l'inserimento dei morsetti, da uno snodo e da un complesso di compressione-distrazione.

Kit Stylo Monouso – I kit sterili di fissazione esterna Stylo sono composti da un corpo del fissatore, morsetti e viti o elementi di presa. Il corpo del fissatore è costituito da uno snodo multiplanare e da due barre cilindriche per l'inserimento dei morsetti allungabili tramite prolunghe.

Kit MiniStylo Monouso – Il kit sterile di fissazione esterna MiniStylo è composto da un corpo del fissatore, 2 morsetti e 4 viti o elementi di presa. Il corpo del fissatore è costituito da uno snodo multiplanare, da un complesso di compressione-distrazione e da tre barre cilindriche per l'inserimento dei morsetti.

Kit Smart monouso – I kit sterili di fissazione esterna Smart sono composti da un corpo del fissatore, 2 morsetti e 4 viti o elementi di presa. Il dispositivo Smart è disponibile in due versioni: per correzioni angolari e per allungamenti di metacarpi e falangi. Il corpo del fissatore per correzioni angolari è composto da una cerniera ziginata e da due barre cilindriche per l'inserimento dei morsetti. Il corpo del fissatore per allungamenti, invece, è composto da una barra filettata millimetrata con due barre cilindriche per lo scorrimento relativo dei morsetti.

Kit MiniSmart monouso – I kit sterili di fissazione esterna MiniSmart sono composti da un corpo del fissatore e da due morsetti. Il dispositivo è disponibile in due versioni: con morsetti ad una vite e con morsetti a due viti. La struttura del MiniSmart è analoga a quella dello Smart per allungamento ed è usato nella chirurgia pediatrica.

PTA – Il kit del fissatore esterno PTA è composto da un corpo del fissatore, due morsetti e quattro viti. Il corpo del fissatore è costituito da una torretta per l'inserimento prossimale delle viti, da un complesso di compressione-distrazione e da una barra a binario per l'inserimento dei morsetti.

Blue Shark – Il kit del fissatore esterno Blue Shark è composto da due blister; in uno sono contenute le quattro parti del fissatore (le due staffe laterali e i due archetti); l'altro contiene sei viti o elementi di presa e tutto lo strumentario necessario per l'impianto (due trocar, due cannule, 1 bisturi, 1 forcipe smussa, una chiave a T per i morsetti, una chiave a T per le viti, una chiave piana per i morsetti e due fili di Kirschner).

MATERIALI

I materiali di composizione dei diversi componenti sono:

- Lega Alluminio 7012 UNI 9007 3T;
- Acciaio inox AISI 316 LVM ISO 5832-1
- Nylon (50% fibra vetro) GV5 H (Solo per il Blue Shark)

Il presente sistema è stato testato per magnetocompatibilità (vedere sezione "INFORMAZIONI DI SICUREZZA MRI - MR CONDITIONAL" sul presente documento). Il personale medico deve essere informato del materiale di composizione del dispositivo e delle rispettive indicazioni fornite affinché possa operare opportune considerazioni relativamente all'esposizione del paziente munito del dispositivo impiantato a forti campi elettromagnetici, come in caso di esigenze di controlli in MRI.

Inoltre anche il paziente deve essere informato dal personale ospedaliero circa il materiale impiegato nella realizzazione del dispositivo impiantato e delle specifiche limitazioni/controindicazioni annesse allo stesso, oltre ai parametri di sicurezza forniti nel presente documento.

INDICAZIONI PER L'USO

KIT FEP Monouso

Traumatologia: fissazione di fratture di ossa lunghe e/o corte, chiuse e/o aperte; fratture di bacino; pseudoartrosi; fratture patologiche e resezioni tumorali; fratture con il coinvolgimento articolare (ginocchio, anca, caviglia).

Ortopedia: pseudoartrosi, correzioni assiali degli arti, ipometrie degli arti (allungamenti), deformità complesse.

KIT Stylo Monouso

Traumatologia: fissazione di fratture ossee adiacenti o prossime alle articolazioni del polso, chiuse e/o aperte, pseudoartrosi, fratture patologiche e resezioni tumorali.

Ortopedia: pseudoartrosi, malformazioni.

KIT MiniStylo Monouso

Traumatologia: fissazione di fratture ossee adiacenti o prossime alle articolazioni della mano, chiuse e/o aperte, pseudoartrosi, fratture patologiche e resezioni tumorali.

Ortopedia: pseudoartrosi, malformazioni metacarpali e falangee.

KIT Smart Monouso

Traumatologia: fissazione di fratture ossee adiacenti o prossime alle articolazioni della mano, chiuse e/o aperte, pseudoartrosi, fratture patologiche e resezioni tumorali.

Ortopedia: pseudoartrosi, correzioni articolari, malformazioni e allungamenti della mano in ambito pediatrico.

KIT MiniSmart Monouso

Traumatologia: fissazione di fratture ossee adiacenti o prossime alle articolazioni della mano, chiuse e/o aperte, pseudoartrosi, fratture patologiche e resezioni tumorali in ambito pediatrico.

Ortopedia: pseudoartrosi, correzioni articolari, malformazioni e allungamenti della mano in ambito pediatrico.

PTA

Ortopedia: correzione del varismo tibiale e del valgismo femorale.

Blue Shark

Traumatologia: stabilizzazione di pazienti con lesioni del cingolo pelvico; definitivo nelle fratture di tipo B (instabili solo orizzontalmente), solo temporaneo nelle fratture di tipo C (instabilità orizzontale e verticale).

CONTROINDICAZIONI

- Qualsiasi processo flogistico nella zona di infissione degli elementi di presa
- Pazienti con infezioni precedenti
- Qualsiasi forma di infezione attiva;
- Sensibilità ai materiali costituenti gli elementi di presa documentata o sospetta, si raccomanda di eseguire dei test prima di procedere con l'impianto del fissatore
- Pazienti non disposti o non in grado di seguire le istruzioni di cura postoperatoria, a causa di particolari condizioni mentali o fisiologiche
- Qualsiasi disturbo mentale o neuromuscolare
- Pazienti con deficit neuromuscolare o altre condizioni che potrebbero avere conseguenze sul processo di guarigione
- Senilità, malattie mentali o alcolismo (condizioni che possono indurre il paziente a non tenere conto di alcune limitazioni e precauzioni necessarie nell'uso dell'impianto, dando luogo a cedimenti o ad altre complicanze).
- Pazienti considerati forti fumatori
- Pazienti con vascolarità compromessa
- Pazienti affetti da tumore nell'area della frattura
- Quantità del tessuto osseo insufficiente;
- Qualità del tessuto osseo insufficiente;
- PTA - Deformità del varismo del ginocchio oltre i 18°, artrite maggiore dello stadio 2 di Ahlback, presenza di patologia autoimmune come artrite reumatoide o condrocalcinosi, grave osteoporosi o obesità, diabete, vasculopatie

PRECAUZIONI

I pazienti fumatori dovrebbero essere informati sulle possibilità aumentate di insorgenza di pseudoartrosi durante il processo di guarigione. Il paziente dovrebbe essere informato che svolgere attività fisiche pesanti, che comportano carichi, urti e sforzi eccessivi sull'impianto o sul segmento osseo fissato con un fissatore esterno o con altro mezzo di sintesi, può provocare il cedimento o usura non prevista del dispositivo. Sono da evitare assolutamente urti a carico dell'impianto o dell'arto o segmento osseo fissato. La scelta, il corretto posizionamento, la tecnica chirurgica e lo strumentario utilizzato sono fattori critici pregiudicanti la riuscita dell'impianto e della terapia post-operatoria.

Pertanto:
- La durata del periodo di esercizio del dispositivo è strettamente correlata a fattori biologici e biomeccanici; la scelta

corretta dell'impianto può minimizzare i rischi di fallimento e tale scelta deve essere effettuata in relazione alle dimensioni e forma del segmento osseo interessato e ai carichi supposti cui è sottoposto

- Il paziente deve essere sempre informato sui limiti dell'impianto e rischi ad esso connesso; il carico eccessivo, non controllato, gli urti, la manomissione del dispositivo ed altri fattori possono comportare il cedimento o l'usura del dispositivo con un conseguente fallimento della terapia ricostruttiva e riabilitativa

- Il paziente compromesso psicologicamente, obeso o debilitato è a rischio di fallimento

- Ogni dispositivo impiantabile richiede strumentario apposito per l'impianto; l'utilizzo di strumenti non idonei può causare il danneggiamento del dispositivo e un impianto non corretto;

- È necessario controllare l'integrità fisica e funzionale del dispositivo prima di procedere al suo impianto

- È di fondamentale importanza osservare tutte le informazioni, le avvertenze, le indicazioni e le controindicazioni, precauzioni descritte e informare laddove necessario il paziente

- Metodi ed ausili o dispositivi alternativi dovrebbero essere sempre a disposizione prima di procedere all'impianto

- Controllare la pulizia delle viti al fine di evitare infezioni.

- PTA - Durante l'applicazione del dispositivo, la posizione del fissatore e l'applicazione delle viti prossimali sono della massima importanza per evitare cambiamenti nella pendenza tibiale.

- I dispositivi sono **monouso** e non devono **MAI** essere riutilizzati. Il riutilizzo dei dispositivi comporta da una parte il rischio di provocare una re-infezione o un'infezione crociata, dall'altra di compromettere le prestazioni funzionali del dispositivo.

DISPOSIZIONI SULL'UTILIZZO

- 1 L'uso dei dispositivi di fissazione esterna presuppone una profonda conoscenza della chirurgia della fissazione esterna.
- 2 Laddove il chirurgo non conosca le tecniche relative a siffatti dispositivi è consigliata una consultazione della documentazione scientifica e tecnica sulle metodiche e i dispositivi al fine di valutare correttamente i rischi possibili. La mobilizzazione post-operatoria dell'impianto è uno dei rischi possibili che deve essere opportunamente conosciuto e valutato prima di procedere all'utilizzo del sistema. Il fabbricante fornisce ampia documentazione su supporto cartaceo e informatico al fine di informare e formare il chirurgo sulle potenzialità, la tecnica di impianto, la scelta degli impianti e i rischi o pericoli correlati.
- 3 Al fine di utilizzare correttamente i dispositivi di fissazione Mikai si consiglia di osservare quanto prescritto nel seguito:
 - Devono essere impiantati sterili;
 - Devono essere sempre utilizzati accessori propri e approvati dal fabbricante;
 - Devono essere sempre impiantati con lo strumentario fornito dal fabbricante;
 - Devono essere impiantati con tecnica operatoria adeguata ed in condizioni idonee;
 - Durante l'impianto i dispositivi devono avere tutti gli elementi di regolazione liberi o sbloccati;
 - Al termine della fase di impianto, il chirurgo deve accertarsi che tutti gli elementi del fissatore siano bloccati e fissi;
 - Al fine di preservarne la durata è fortemente sconsigliato forzare gli elementi filettati nella loro sede;
 - È necessario praticare un'accurata disinfestazione delle ferite prima, durante e dopo l'impianto.
- 4 Al fine di mantenere inalterate le caratteristiche meccaniche e fisiche e di preservarne la durata nel tempo è raccomandato:
 - Di controllare durante il periodo di impianto su paziente la tenuta ed il serraggio dei vari elementi filettati con frequenza almeno mensile e di verificare il corretto funzionamento del dispositivo;
 - Di verificare che tutti i componenti siano integri in tutte le loro parti; non siano visibili pertanto crepe superficiali o tracce di ossidazione;
 - Di accertarsi che gli elementi di presa (viti) e i morsetti siano nuovi ad ogni impianto e siano rottamati una volta terminato il periodo di impianto;

- Di riporre e conservare il fissatore in modo che la sua confezione non subisca danni o alterazioni;
- Di **non** procedere all'impianto in caso di danni visibili o supposti dei componenti del fissatore;
- Di attenersi agli schemi di montaggio illustrati nella documentazione fornita dal fabbricante.

AVVERTENZE

- Non utilizzare per alcun motivo impianti con componenti danneggiati o mal funzionanti; prima di procedere all'impianto assicurarsi del corretto funzionamento di ogni componente.
- Gli elementi di presa (viti) e i morsetti sono **monouso** e non devono mai essere riutilizzati.
- I fissatori **FEP Monouso, Stylo Monouso, MiniStylo Monouso, Smart Monouso, MiniSmart Monouso, PTA e Blue Shark**, sono **monouso** e non devono mai essere riutilizzati.
- La deformazione eccessiva o evidente di un impianto può causare una netta riduzione della resistenza a fatica.
- È fortemente consigliato di utilizzare gli strumenti dedicati durante l'impianto ed evitare di utilizzarne di usurati o mal funzionanti.
- Attenzione a non tagliare i guanti chirurgici durante l'impianto manipolando strumenti taglienti.
- Per le componenti consegnate in confezione sterile (vedi apposta etichetta sulla confezione), accertarsi che non sia stata superata la data di scadenza della sterilizzazione.
- Per le componenti consegnate in confezione sterile (vedi apposta etichetta sulla confezione), accertarsi che l'involucro sia esente da danni e che il colore della scritta "GAS" del bollino di viraggio abbia assunto colorazione verde;

EFFETTI INDESIDERATI

- Possono costituire effetto indesiderato a seguito di un impianto di fissazione esterna i seguenti eventi:
- Processi flogistici con interessamento dello strato cutaneo superficiale;
 - Processi flogistici con interessamento dei tessuti muscolari e ossei;
 - Osteolisi con perdita di contatto tra osso ed elemento di presa;
 - Instabilità dell'impianto dovuta ad allentamento di viti e morsetti.
 - Infezione nei siti di inserzione delle viti
 - Ritardo di consolidamento e/o non unione del sito di osteotomia
 - DVT (deep venous thrombosis)
 - PTA - Rigidità del ginocchio
 - PTA - Frattura della cortice laterale durante la fase di distrazione
- Pertanto si raccomanda di:
- Adottare procedure di igiene delle ferite con controlli settimanali al fine di ridurre i rischi di infezioni superficiali e profonde;
 - Fenomeni di osteolisi possono essere compensati negli effetti attraverso ulteriore avvistamento degli elementi di presa;
 - Verificare periodicamente la tenuta degli elementi di serraggio e degli elementi di presa al fine di evitare fenomeni di instabilità degli impianti.

STERILIZZAZIONE

Tutti gli elementi di presa (viti) e i morsetti sono forniti allo stato sterile. I fissatori **FEP monouso, Stylo monouso, MiniStylo monouso, Smart monouso, MiniSmart monouso, PTA, Blue Shark** sono forniti sterili in kit completo di morsetti e elementi di presa. Tutti gli elementi di presa (viti) e i morsetti sono forniti allo stato sterile. È necessario procedere all'esecuzione della sterilizzazione per tutti i dispositivi **NON STERILI** (strumentario) prima dell'impianto; il fabbricante raccomanda di sterilizzare i dispositivi mediante autoclave a vapore saturo (secondo la norma UNI EN ISO 17664):

| | |
|---------------------|--|
| Procedimento | Procedimento di pre-vuoto frazionato e/o dinamico |
|---------------------|--|

| | |
|------------------------------|-------------|
| Durata di esposizione | ≥ 10 minuti |
| Temperatura | 134°C |

INFORMAZIONI DI SICUREZZA MRI - MR CONDITIONAL


I dispositivi del sistema di fissazione FEP riportano il simbolo "MR Conditional" nel rispetto dei parametri dati dallo standard ASTM F2503. In modo da sottoporre il marchio, il sistema è stato soggetto ad un'analisi dei rischi e i componenti sono stati sottoposti a test di risonanza magnetica non clinici in ambiente MRI secondo gli standard ASTM F2052, F2182 e F2213. L'analisi dei rischi e i test, eseguiti a 1.5 e 3 Tesla, hanno dimostrato che i componenti del sistema FEP possono essere considerati condizionalmente compatibili all'utilizzo in ambiente MR sempre che quanto riportato sotto venga rispettato.

I parametri, i sistemi utilizzati ed i casi peggiori in termini di riscaldamento sono riportati nella tabella sottostante. I dispositivi del sistema FEP non presentano rischi significativi di spostamento, torsione, movimento indesiderato o migrazione in ambienti MR da 1.5 e 3 Tesla, a condizione che i parametri presentati siano soddisfatti.

| Sistema | FEP | |
|--|--|------------------------|
| Valore nominale del campo magnetico statico | 1.5 Tesla [63.6755 MHz] | 3 Tesla [127.8 MHz] |
| Schermo | Attivo | Attivo |
| Massimo gradiente di campo | 11 T/m | 12 T/m |
| Tipo di bobina | Body coil | Body coil |
| Tempo di scansione | 15'08" | 15'38" |
| Variazione di temperatura massima in-vitro | | |
| SAR caso peggiore | 2.9 ± 0.36 W/kg | 4.66 ± 0.41 W/kg |
| Variazione massima di temperatura in-vitro con il dispositivo all'interno dello scanner | 14.5 ± 0.5°C | 11.2 ± 0.5°C |
| Artefatto sull'immagine MR | La presenza del sistema FEP può generare artefatti sulle immagini ottenute | |

Un paziente con i dispositivi FEP impiantati può essere scansionato nella zona del fissatore in sicurezza nelle precedentemente citate condizioni. La mancata osservanza di queste condizioni e delle seguenti avvertenze e precauzioni può provocare lesioni al paziente.

Avvertenze e precauzioni in ambito MRI:

- L'utilizzo di parametri diversi da quelli elencati può causare gravi danni al paziente.
- Evitare di allineare i componenti impiantati del dispositivo (viti ossee, fili di Kirschner) all'asse principale del foro dello scanner ("bore") per ridurre il rischio di riscaldamento indotto.
- Sottoporre un paziente con altri dispositivi medici impiantati oltre al sistema FEP alla risonanza magnetica può provocare un aumento inaspettato della temperatura e un aumento del rischio di causare gravi danni al paziente.
- La modularità del sistema FEP consente di ottenere molteplici configurazioni, pertanto non si possono escludere condizioni di riscaldamento peggiori.

- In modalità di scansione normale (SAR = 2 W/kg), le temperature dovrebbero essere più basse in modo approssimativamente proporzionale (circa 12°C per 1.5 T e 6°C per 3 T), questo, tuttavia, non deve essere preso come una certezza e tutte le precauzioni elencate di seguito devono essere seguite.
- Sono stati determinati i tempi continui di scansione sicura senza rischio di aumenti localizzati di temperatura in grado di generare danni permanenti al paziente, i tempi sono pari a 6'37" per 1.5 T e 8'51" per 3 T, oltre a questi tempi il rischio di presenza di temperature nocive, seppur minimo, può aumentare. Il paziente deve essere sottoposto a monitoraggio costante e comunicazione continua durante la fase di risonanza magnetica, in caso di aumento anomalo della temperatura, sensazione di bruciore o dolore, si sospendere immediatamente l'esame.
- Il paziente deve essere cosciente e in grado di fornire un feedback diretto al personale della sala MRI al fine di evitare un riscaldamento imprevisto che, per improbabile, non può essere escluso.
- Nel caso in cui il paziente non sia cosciente o non sia in grado di fornire un feedback, Mikai indica di astenersi da posizionare il fissatore all'interno o a meno di 30 cm dal foro dello scanner.
- È possibile eseguire scansioni della testa e del torso se il dispositivo è impiantato negli arti inferiori, purché siano mantenute a 30 cm fuori dal foro ("bore") dello scanner MRI.
- Il sistema FEP non è stato testato per gli artefatti dell'immagine e, di conseguenza, la qualità dell'immagine della RM potrebbe essere compromessa se l'area di interesse dell'immagine si trova esattamente nella stessa area dell'impianto.

STOCCAGGIO E TRASPORTO DEI DISPOSITIVI:

Non vi sono, associati allo stoccaggio e al trasporto dei dispositivi particolari restrizioni di temperatura e/o umidità.

I dispositivi forniti vi recano un'etichetta che indica il contenuto della confezione.

Non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata.

| | | | |
|--|---|--|--|
| | Nome e indirizzo completo del fabbricante | | Leggere le istruzioni d'uso |
| | Codice | | Monouso |
| | Lotto No. | | Non utilizzare in caso di confezione danneggiata |
| | Scadenza | | Non risterilizzare |
| | Sterilizzato mediante Ossido di etilene | | Marchio CE e n° identific. dell'Ente Notificato |