

- È necessario applicare il fissatore a una determinata distanza dalla cute in modo da consentire la tumefazione post-operatoria e la pulizia, senza dimenticare che la stabilità del sistema dipende dalla distanza osso-fissatore. Nel caso in cui il fissatore sia posizionato a una distanza superiore a 4cm dall'osso, il chirurgo deciderà il numero di barre e viti ossee necessarie per ottenere una corretta stabilità del montaggio.
- I componenti non sono compatibili con tutti i sistemi di Fissazione Mikai. Per maggiori informazioni sulla compatibilità dei vari componenti si raccomanda di consultare le tecniche operatorie specifiche.
- Può essere necessario utilizzare strumentazione supplementare per l'applicazione e la rimozione, come tronchese, pinze piegafili e trapano a motore.
- Verificare a intervalli regolari l'integrità delle viti e del montaggio. Per evitare qualsiasi rischio di lesione, si raccomanda di proteggere (ad es. con dei tappi) le estremità dei fili filettati, viti ossee che sono stati tagliati con il tronchese.
- Per il sistema di fissazione di spalla: la punta del filo deve trovarsi a 5-10mm dalla superficie articolare della testa dell'omero.
- Durante l'inserimento del filo, si raccomanda di utilizzare il guida filo per evitare di danneggiare i tessuti molli e/o l'impingement articolare. Dopo l'inserimento del filo, verificare la funzionalità articolare.
- Per evitare di danneggiare le strutture anatomiche, inserire i fili lungo i corridoi di sicurezza anatomici.
- Si raccomanda di non inserire i fili nei tessuti molli con trapano a motore, ma di spingerli attraverso l'epidermide sino all'osso. Utilizzare il trapano a motore a bassa velocità per l'inserimento dei fili nell'osso.
- I fili sono cilindrici e se necessario possono essere retratti.
- Si raccomanda di utilizzare la strumentazione Mikai dedicata per l'inserimento dei fili filettati.
- È necessario pulire con la massima attenzione l'epidermide intorno ai fili filettati (sede di inserimento dei fili).

Post-Operatorie

- Istruire il paziente sulla gestione quotidiana della cute in prossimità delle viti per ridurre le infezioni.
- Il paziente deve essere informato che il sistema non sarà forte come l'osso sano.
- Tutti i pazienti devono essere informati sull'uso e sulla manutenzione del montaggio di fissazione esterna e sulla cura delle sedi di infissione delle viti.
- I pazienti devono essere istruiti in modo da riportare al chirurgo qualsiasi effetto anomalo o non previsto.
- Valutare il gap della frattura durante la guarigione. Modifiche al costruito devono essere attuate solo se necessario. Controllare regolarmente l'integrità del dispositivo e la tenuta delle viti.
- 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.
- Non utilizzare i componenti del sistema con prodotti di altri fabbricanti, salvo diversa indicazione, poiché l'utilizzo combinato non è coperto dalla necessaria convalida.
- Rimozione del dispositivo: la decisione finale circa la rimozione del dispositivo di fissazione spetta al chirurgo.
- I fili vanno mantenuti in sede mediamente per 6-8 settimane a seconda della frattura con l'arto contenuto in un reggi braccio.
- Nei primi 15 giorni il paziente dovrà tenere la spalla assolutamente a riposo: il reggibraccio può essere rimosso per consentire l'igiene personale e la mobilizzazione del gomito.
- Dalla terza settimana, è possibile iniziare ad effettuare una mobilizzazione passiva con un grado di libertà proporzionale alla gravità della frattura.
- La riduzione a cielo chiuso delle fratture a tre e soprattutto a quattro parti è una procedura tecnicamente impegnativa. Prima di utilizzare questa tecnica, è necessario comprendere la natura della

lesione, il numero e la posizione dei frammenti. A tale riguardo, la TC con ricostruzione tridimensionale può essere utile.

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

- Danni ai nervi o ai vasi sanguigni, derivanti dall'inserimento di fili e viti.
- Infezione ossea superficiale o profonda, osteomielite o artrite settica lungo il tratto di passaggio della vite e/o fili, incluso il drenaggio cronico delle sedi di inserimento delle viti ossee dopo la rimozione del dispositivo.
- Edema o tumefazione, possibile sindrome compartimentale.
- Contrattura articolare, sublussazione, dislocazione o perdita del range di movimento.
- Insuccesso della rigenerazione ossea, sviluppo di non unione o pseudoartrosi.
- Fratture dell'osso rigenerato o causate dai fori delle viti ossee, successive alla rimozione del dispositivo.
- Allentamento o rottura degli impianti.
- Danno osseo dovuto alla scelta di impianti inadeguati.
- Deformità ossea.
- Persistenza o ricomparsa della condizione iniziale che ha richiesto il trattamento.
- Ripetizione dell'intervento per sostituire un componente o l'intera configurazione del montaggio.
- Rigetto degli impianti o dei componenti del montaggio.
- Necrosi tissutale successiva all'inserimento degli impianti.
- Pressione sull'epidermide causata da componenti esterni in caso di distanza inadeguata.
- Discrepanza nella lunghezza degli arti.
- Sanguinamento operatorio eccessivo.
- Rischi intrinseci associati all'anestesia.
- Dolore intrattabile.
- Sequestro osseo, derivato da velocità eccessiva della perforazione della corticale ossea con generazione di calore e necrosi ossea.
- Disturbi vascolari, tra cui tromboflebite, embolo polmonare, ematoma da ferita, necrosi avascolare.

Attenzione: il presente dispositivo non è approvato per la fissazione o l'attacco con viti agli elementi posteriori (peduncoli) della colonna vertebrale cervicale, toracica o lombare.

IMPORTANTE

Non tutti gli interventi chirurgici hanno un esito positivo. Ulteriori complicanze possono svilupparsi in qualsiasi momento a causa di un uso scorretto, per motivi medici o per fallimenti del dispositivo con conseguente necessità di un nuovo intervento chirurgico per la rimozione o la sostituzione del dispositivo di fissazione esterna. Le procedure pre-operatorie e operatorie, che comprendono la conoscenza delle tecniche chirurgiche, la corretta scelta e il posizionamento dei dispositivi di fissazione esterna, sono fattori importanti per il successo dell'utilizzo dei dispositivi di fissazione esterna Mikai da parte del chirurgo. Una corretta selezione del paziente, la sua capacità di rispettare le istruzioni del medico e di seguire il regime di trattamento prescritto influenzano notevolmente i risultati. È importante sottoporre il paziente a un esame accurato e scegliere la terapia ottimale in relazione ai requisiti e/o limitazioni fisici e/o mentali. Se un candidato all'intervento mostra controindicazioni o predisposizioni alle stesse, si raccomanda di NON UTILIZZARE i dispositivi del sistema KIT FEP SPALLA.

RISCHI CAUSATI DAL RIUTILIZZO DEI DISPOSITIVI "MONOUSO"

Tutto il dispositivo KIT FEP SPALLA (barre morsetti, viti e fili) è MONOUSO, pertanto ogni singola componente deve essere demolita dopo il primo uso su paziente. ATTENZIONE Non riutilizzare mai dispositivi etichettati come "MONOUSO". MIKAI è responsabile unicamente per la sicurezza e l'efficacia dei singoli dispositivi monouso al primo impiego nel paziente. Ogni successivo utilizzo di questi dispositivi è vietato e ricade interamente sotto la responsabilità dell'Istituto o del medico. Inoltre è fondamentale seguire i protocolli ospedalieri per lo smaltimento di materiali contaminati e rifiuti biologici. Tutti gli

strumenti chirurgici usati devono essere considerati contaminati. È pertanto necessario maneggiare, raccogliere e trasportare tali strumenti con cura rigorosa per ridurre al minimo i potenziali rischi per pazienti, personale e tutte le aree della struttura ospedaliera

Dispositivo impiantabile*

Il dispositivo impiantabile* "MONOUSO" di MIKAI è identificabile

grazie al simbolo riportato sull'etichetta del prodotto. Dopo la rimozione dal paziente, come per tutte le altre componenti che compongono il prodotto KIT FEP SPALLA, il dispositivo impiantabile* deve essere demolito. Il riutilizzo di un dispositivo impiantabile* presenta rischi di contaminazione per gli utilizzatori e i pazienti. Il riutilizzo di un dispositivo impiantabile* non può garantire le prestazioni meccaniche e funzionali originali, compromettendo l'efficacia dei prodotti e presentando rischi sanitari per i pazienti.

(*): Dispositivo impiantabile - Ogni dispositivo che è stato progettato per essere introdotto totalmente o parzialmente nel corpo umano attraverso un intervento chirurgico e per restare in sede dopo la procedura per almeno 30 giorni viene considerato un dispositivo impiantabile.

STERILIZZAZIONE

Il kit FEP SPALLA è fornito sterile in kit completo di morsetti e elementi di presa.

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	
	1.5 Tesla	3 Tesla
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 variazione di	15'08"	15'38"

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