

DESCRIZIONE

Il sistema di trazione è un dispositivo medico di classe I ed è destinato ad essere utilizzato in ortopedia e chirurgia del polso nel trattamento delle fratture del radio distale con sintesi dorsale o volare, nei casi di lesioni legamentose e per artroscopia del polso.

Il montaggio del sistema di trazione può essere realizzato in posizione orizzontale o verticale, a seconda dell'indicazione. Eccentrico rispetto al polso nei due piani ortogonali, consente un rapido passaggio da posizione verticale ad orizzontale e viceversa. Il sistema permette l'esecuzione di interventi anche complessi, senza assistenza nella trazione dell'arto.

Il sistema di trazione include:

- Una struttura portante composta da una base del sistema, asta, supporto per il polso, perno, barra di trazione e dinamometro
- 2 fasce in velcro di diverse lunghezze: 450 e 550 mm
- 3 finger traps in acciaio inossidabile con diverse misure (Small/Medium/Large)
- 3 finger traps autoclavabili in polietilene tereftalato con diverse misure (Small/Medium/Large)

Le diverse dimensioni e i materiali costituenti dei finger traps ne permettono l'utilizzo per una grande varietà di pazienti.

MATERIALI

Il sistema di trazione Mikai può presentare i seguenti materiali di costruzione:

Acciaio inossidabile: AISI 303, AISI 304, AISI 316L.

Alluminio: 6082, 7012.

Resina acetica.

Nylon e poliestere.

Polietilene tereftalato.

Il sistema Mikai non è stato testato per magnetocompatibilità e non deve essere utilizzato in nessuna circostanza in aree con forti campi elettromagnetici come in caso di MRI.

INDICAZIONI PER L'USO

Il dispositivo medico sistema di trazione è indicato in caso di:

- Traumatologia del polso e della mano
- Lesioni tendinee e legamentose
- Ricostruzioni della fibrocartilagine triangolare o della membrana interossea
- Artrodesi di polso
- Osteotomie correttive
- Protesica del polso e della mano.

CONTROINDICAZIONI

I dispositivi in oggetto potrebbero contenere lattice (codici 500302P, 500304P e 500306P). È possibile sostituirli con codici equivalenti in acciaio (500302A, 500304A e 500306A).

TECNICA CHIRURGICA DI BASE

Di seguito sono elencate le fasi di installazione del sistema di trazione nella sua configurazione orizzontale e verticale.

Montaggio del sistema verticale:

1. Posizionare l'avambraccio sulla base del sistema con il gomito flesso a 90°.
2. Inserire l'asta (assemblaggio di due componenti tramite avvistamento) e il supporto per il polso negli appositi fori, in seguito, agendo sui pomelli, procedere al bloccaggio.
3. Inserire la fascia nelle apposite fessure e bloccare il braccio. Applicare sull'asta il perno per la trazione. È possibile, se necessario, utilizzare l'asta di prolunga.
4. Inserire l'asta scanalata e il dinamometro.
5. Applicare i finger traps, solitamente sull'indice e l'anulare, o su altre dita, a seconda dell'esigenza.
6. Per aumentare la stabilità del polso durante la procedura chirurgica, al supporto esistente è possibile applicare una prolunga ad altezza variabile.
7. La posizione dell'asta scanalata e del dinamometro può variare a seconda delle necessità.
8. L'utilizzo di finger traps in polietilene consente una maggiore adattabilità alle varie dimensioni delle dita.

Montaggio del sistema orizzontale:

1. Posizionare e bloccare il morsetto sul tavolo della sala operatoria sul lato in cui il chirurgo eseguirà l'intervento.
2. Inserire l'asta negli appositi fori dei morsetti e bloccare l'asta agendo sul pomello apposito.
3. Applicare il perno di trazione sull'asta e procedere quindi al bloccaggio.
4. Inserire l'asta scanalata e il dinamometro, bloccandoli sull'apposito pomello. Inserire le dita nei finger traps.

AVVISI E PRECAUZIONI

Pre-Operatorie

- L'uso dei dispositivi chirurgici ortopedici presuppone una profonda conoscenza dei medesimi e delle relative tecniche di impianto.
- 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.
- È consigliato di rivolgersi al fabbricante al fine di ottenere informazioni sulle indicazioni, la tecnica di impianto, la scelta degli impianti e i rischi o pericoli correlati.
- Al fine di utilizzare correttamente il sistema in oggetto devono essere osservate le seguenti prescrizioni:
 - Deve essere sterilizzato prima del suo utilizzo.
 - Non deve essere utilizzato in abbinamento ad altri strumenti di fabbricanti diversi.
 - Deve essere utilizzato con tecnica operatoria adeguata ed in condizioni idonee.
- 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.
- È necessario controllare l'integrità fisica complessiva, superficiale e funzionale del sistema prima di procedere al suo utilizzo.
- È di fondamentale importanza osservare tutte le informazioni, le avvertenze, indicazioni e controindicazioni, precauzioni descritte sulle istruzioni per l'utilizzo del dispositivo.
- Conservare il prodotto in modo che la confezione non subisca danni o alterazioni e non utilizzarlo qualora il confezionamento (contenitore) risulti danneggiato.
- Procedere prima di ogni intervento con la pulizia, disinfezione e sterilizzazione del sistema.

Intra-Operatorie

- Possono verificarsi rotture dei componenti del sistema.
- L'impianto deve avvenire in ambiente sterile.
- Devono essere sempre utilizzati accessori propri e approvati dal fabbricante.
- Non utilizzare per alcun motivo il sistema o gli accessori se danneggiati.
- La deformazione eccessiva o evidente di una componente può causare una netta riduzione della resistenza a fatica e della prestazione generale.
- Attenzione a non tagliare i guanti chirurgici durante l'impianto manipolando strumenti taglienti.

Post-Operatorie

- Non utilizzare i componenti del sistema con prodotti di altri fabbricanti, salvo diversa indicazione, poiché l'utilizzo combinato non è coperto dalla necessaria convalida.
- Procedere dopo ogni intervento con la pulizia, disinfezione e sterilizzazione del sistema.

IMPORTANTE

Nella valutazione dello stato di usura o di eventuale danneggiamento dello strumentario fornito, si rimanda alla competenza/esperienza del medico utilizzatore.

DISPOSITIVO NON IMPIANTABILE*

Il sistema di trazione Mikai non è impiantabile*, pertanto non deve essere montato sul dispositivo e/o sul paziente

*Dispositivo impiantabile - Ogni dispositivo progettato per essere introdotto totalmente o parzialmente nel corpo umano attraverso un intervento chirurgico restando in sede dopo la procedura per almeno 30 giorni viene considerato un dispositivo impiantabile.

PULIZIA E DISINFEZIONE

Il sistema di trazione, completo di accessori e cassetta di sterilizzazione deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato prima e dopo ogni utilizzo.

La pulizia e disinfezione del sistema di trazione Mikai deve essere svolta a mano e con una macchina di lavaggio ad ultrasuoni, sempre indossando attrezzatura di protezione personale; i parametri per ciascuna metodologia sono riportati di seguito:

	Pulizia manuale	Disinfezione a ultrasuoni
Componente attivo	Disinfettante enzimatico al 0.3%	Fenolo al 0.5%

Pulizia manuale:

1. Riempire un serbatoio (vaschetta in grado di contenere detergente sufficiente ad immergere l'apparecchiatura da lavare) con una soluzione di detergente enzimatica allo 0,3% a 40°C. NON UTILIZZARE detergenti con ioni fluoruro, cloruro, bromuro, ioduro od ossidril.
2. Immergere i componenti da lavare cercando di far fuoriuscire tutta l'aria intrappolata, lasciare i componenti immersi per 60 minuti nella soluzione.
3. Spazzolare, agitare, irrigare, lavare a getto o spruzzare gli elementi per staccare e rimuovere tutto lo sporco visibile, effettuare tutte le operazioni sotto la superficie della soluzione.
4. Rimuovere gli elementi dalla soluzione, sgocciolare ed eliminare i residui con una spazzola sotto l'acqua corrente.
5. Immergere in acqua distillata sterile per rimuovere eventuali tracce di acqua corrente.
6. Sgocciolare e asciugare a mano con un panno assorbente usa e getta pulito non filaccioso, successivamente asciugare in cabina di essiccazione.
7. Compilare la documentazione richiesta e procedere con la disinfezione.

Disinfezione ad ultrasuoni:

1. Riempire il serbatoio della macchina di lavaggio a ultrasuoni a un livello sufficiente a garantire l'immersione completa degli elementi, utilizzare una soluzione disinfettante fenolica allo 0,5% ad una frequenza di ultrasuoni di 50/60 Hz. NON UTILIZZARE detergenti con ioni fluoruro, cloruro, bromuro, ioduro od ossidril.
2. Accendere la macchina e attendere tutto il tempo necessario a degassare l'acqua. Dopodiché togliere il coperchio e immergere l'elemento nel fluido verificando che l'aria in esso contenuta venga fatta defluire. Irrigare i dispositivi cannulati. Rimettere il coperchio e attendere per il periodo di tempo raccomandato (15 minuti).
3. Spegner la macchina, togliere i componenti e lasciarli sgocciolare prima di trasferirli nel contenitore di lavaggio/risciacquo.
4. Risciacquare a fondo con acqua pulita, assicurando l'irrigazione dei dispositivi dotati di aperture e fare sgocciolare, asciugare a mano con un panno assorbente usa e getta non filaccioso pulito.
5. Compilare la documentazione richiesta e procedere con la sterilizzazione.

STERILIZZAZIONE

I dispositivi sono esclusivamente forniti in versione NON STERILE. Il contenitore e il sistema di trazione posizionato all'interno devono essere sterilizzati prima di essere utilizzati in sala operatoria.

Il sistema NON STERILE deve essere sterilizzato a vapore in autoclave (secondo la norma UNI EN ISO 17664):

Procedimento	Procedimento di pre-vuoto frazionato e/o dinamico
Durata di esposizione	≥ 5 minuti
Temperatura	134°C

	Nome e indirizzo fabbricante		Leggere le istruzioni d'uso
	Codice		Lotto No.
	Non sterile		Non utilizzare in caso di confezione danneggiata
	Marchio CE		