

DESCRIZIONE

FEP Monouso – Il sistema di fissazione esterna FEP è composto da un corpo del fissatore e morsetti. 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.

PTA – Il fissatore esterno PTA è composto da un corpo del fissatore e 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.

MATERIALI

I materiali di composizione dei diversi componenti sono:

- Lega Alluminio 7012 UNI 9007 3T;
- Acciaio inox AISI 316 LVM ISO 5832-1

INDICAZIONI PER L'USO

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.

PTA

Ortopedia: correzione del varismo tibiale e del valgismo femorale.

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 pseudartrosi 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

- L'uso dei dispositivi di fissazione esterna presuppone una profonda conoscenza della chirurgia della fissazione esterna.
- 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.
- 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 disinfezione delle ferite prima, durante e dopo l'impianto.
- 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** e **PTA**, 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.

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 corticale 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 avvimento 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

È necessario procedere all'esecuzione della sterilizzazione per tutti i dispositivi NON STERILI 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

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
	Non sterile		Non risterilizzare
	Marchio CE		Dispositivo medico