

DESCRIZIONE

Generale- La fissazione di segmenti ossei deriva dalla necessità di attuare una terapia chirurgica di ricostruzione di un segmento anatomico a seguito di traumi o di esigenze di correzione ortopedica. Inoltre, in presenza di malformazioni, è possibile praticare una terapia atta alla correzione o all'allungamento di segmenti ossei malformati.

Smart system – Gli accessori non sterili del sistema di fissazione esterna Smart offrono al chirurgo ulteriori possibilità di montaggi oltre ai componenti presentati dentro il kit Smart, gli accessori sono completamente compatibili con il sistema e possono essere sterilizzati a seconda del bisogno specifico di ciascun trauma.

MATERIALI

I materiali di composizione dei diversi componenti sono:

- Lega Alluminio 7012 e 7075;
- Acciaio inox AISI 302/303/304 ASTM F899;
- Acciaio inox AISI 316 LVM ISO 5832-1.

Il presente sistema non è stato testato per magnetocompatibilità. Il personale medico deve essere informato del materiale di composizione del dispositivo 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.

INDICAZIONI PER L'USO

Smart system - Monouso

Si specifica che la destinazione d'uso o l'indicazione all'utilizzo sono in ambito dell'articolazione della mano:

- Fissazione di fratture ossee adiacenti o prossime alle articolazioni della mano, chiuse e/o aperte
- Fratture patologiche e resezioni tumorali
- Correzioni articolari delle falangi
- Malformazioni falangee
- Allungamenti falangei.

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
- Pazienti con osso osteoporotico, in quanto rischiano una possibile fratturazione nel punto d'inserzione
- Pazienti con grave comminazione della frattura a causa di traumi ad alta energia
- Pazienti affetti da contratture a seguito di ustioni, malattia avanzata di Dupuytren, anomalie della mano congenite e gravi lesioni da schiacciamento
- Re-impianti.

TECNICA CHIRURGICA DI BASE

Di seguito sono elencate le fasi di installazione (impianto) di un sistema di fissazione.

Nei casi di rigidità articolare, le fasi da seguire sono le seguenti (Smart system per correzioni deformità):

1. Individuazione del centro articolare con filo di Kirschner e centraggio del fissatore.
2. Inserimento di 2 elementi di presa di diametro 2 mm prossimalmente e distalmente all'articolazione usando come guida il corpo del fissatore; gli elementi di presa devono essere inseriti perpendicolarmente all'asse del segmento osseo; superare la 1° corticale col trapano dopodiché andare avanti a mano con la chiave a croce.
3. Inserimento dei morsetti senza stringerli rispetto agli elementi di presa; inserimento del corpo del fissatore e serraggio dei morsetti con l'apposita chiave a T. Se la frattura risulta particolarmente instabile è consigliato usare la chiave piana per tenere fermo il morsetto mentre si stringe il dado con la chiave a T, evitando quindi di applicare un momento torcente sulla vite.
4. Mettere in tensione il fissatore mediante le leve per il posizionamento.
5. Serraggio dello snodo a cerniera con l'apposita chiave per grani e rimozione delle leve.
6. Correzioni micrometriche post-operatorie (inserire le leve per il posizionamento sul fissatore, sbloccare la cerniera con la chiave per grani, effettuare la correzione a scatti, serraggio della cerniera e rimozione delle leve).

Nei casi di osteotomie correttive (Smart system per correzioni deformità):

1. Dopo aver fatto una valutazione clinica e radiografica della deformità, inserimento degli elementi di presa di diametro 2 mm prossimalmente e distalmente alla deformità con inclinazione pari al grado di deformità da correggere, superare la 1° corticale col trapano dopodiché andare avanti a mano con la chiave a croce.
2. Eseguire l'osteotomia nella sede della deformità (quando possibile).
3. Inserimento dei morsetti senza stringerli rispetto agli elementi di presa; inserimento del corpo del fissatore.
4. Correzione della deformità ricreando il parallelismo fra le 2 coppie di viti e serraggio dei morsetti con l'apposita chiave a T. Se la frattura risulta particolarmente instabile è consigliato usare la chiave piana per tenere fermo il morsetto mentre si stringe il dado con la chiave a T, evitando quindi di applicare un momento torcente sulla vite.
5. Serraggio dello snodo a cerniera con la chiave per grani e valutazione della correzione ottenuta con la mobilitazione attiva del paziente.
6. Eventuali minime correzioni micrometriche post-operatorie: per vizi di rotazione sbloccare i morsetti (anche 1 solo), effettuare la correzione desiderata e serrare i morsetti; per correzioni di varo-valgo inserire le leve per il posizionamento, sbloccare la cerniera con la chiave per grani, effettuare la correzione a scatti, bloccare la cerniera e rimuovere le leve.

Nei casi di allungamento (Smart system per allungamento):

1. Dopo aver fatto una valutazione clinica e radiografica del moncone da allungare, inserimento degli elementi di presa di diametro 2 mm il più possibile vicino alle zone metafisarie, superare la 1° corticale col trapano dopodiché andare avanti a mano con la chiave a croce.
2. Inserimento dei morsetti senza stringerli rispetto agli elementi di presa; inserimento del corpo del fissatore
3. Serraggio dei morsetti con apposita chiave a T.
4. Distrazione dei morsetti con scivolamento dei 2 dadi distali sul moncone da allungare (scivolamento del dado più distale seguito da quello prossimale) mettendo in tensione il moncone.
5. Eseguire l'osteotomia con perforazioni multiple.
6. Ricomprimere i 2 segmenti ossei per poi iniziare l'allungamento mm in mm dopo circa 7 giorni.

Nel caso in cui non risultasse possibile inserire le due viti lungo l'asse dell'osso a causa delle dimensioni dei frammenti o della posizione della frattura:

1. Inserire due fili di Kirschner lateralmente e dorsalmente sul moncone prossimale della frattura, i fili devono essere obliqui con rispetto al piano sagittale (fra 30° e 60°). Prestare attenzione ad evitare di interferire con l'apparato estensore della mano. Il filo deve essere inserito fino alla seconda corticale, evitando di far sporgere eccessivamente la punta.
2. Utilizzando gli appositi morsetti collegare i fili ad un arco della misura adeguata e serrare i morsetti.
3. Inserire la barra filettata nell'arco, la barra deve essere allineata all'asse della falange da stabilizzare, la barra viene bloccata tramite la vite posizionata sulla parte superiore dell'arco.
4. Inserire due fili sul moncone distale della frattura avendo cura di posizionarli con la medesima inclinazione dei fili prossimali impiantati al passo 1. Accoppiare un secondo arco alla barra filettata e posizionarlo in corrispondenza ai fili inseriti.
5. Accoppiare i fili distali all'arco tramite i morsetti per arco.
6. Serrare i morsetti, serrare le viti di tenuta arco/barra. Controllare tramite scopia la corretta riduzione della frattura e, in caso la riduzione sia soddisfacente, procedere con le medicazioni abituali.

AVVISI E PRECAUZIONI

Pre-Operatorie

- L'uso dei dispositivi di fissazione esterna presuppone una profonda conoscenza della chirurgia e della tecnica specifica di questa metodica;
- Se si sospetta sensibilità da corpo estraneo, deve essere eseguito il test prima dell'impianto per escludere questa possibilità;
- Il paziente deve essere informato di come è utilizzato il dispositivo e delle potenziali complicanze associate ai fissatori esterni;
- Il paziente deve essere sempre informato sui limiti dell'impianto; 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;
- È importante selezionare correttamente i componenti del dispositivo. 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;
- Devono essere sempre utilizzati accessori propri e approvati dal fabbricante e devono essere sempre impiantati con lo strumentario fornito dal fabbricante;
- È necessario controllare l'integrità fisica e funzionale del dispositivo prima di procedere al suo impianto;
- La deformazione eccessiva o evidente di un impianto può causare una netta riduzione della resistenza a fatica;
- Accertarsi che i dispositivi da impiantare siano stati adeguatamente sterilizzati;
- Conservare il prodotto in modo che la confezione non subisca danni o alterazioni e non utilizzarlo qualora il confezionamento (scatola esterna e buste interne) risulti danneggiato.

- Si raccomanda una precoce diagnosi e un veloce intervento.
- I pazienti fumatori devono essere informati sulle possibilità aumentate di insorgenza di pseudartrosi durante il processo di guarigione;
- Il paziente compromesso psicologicamente, obeso o debilitato è a rischio di fallimento;
- Metodi ed ausili o dispositivi alternativi (pezzi di ricambio, sistemi alternativi con destinazioni d'uso simili, ad es. STYLO) dovrebbero essere sempre a disposizione prima di procedere all'impianto

Intra-Operatorie

- Possono verificarsi fratture intra-operatorie o rotture degli strumenti;
- È fortemente consigliato l'uso di strumenti dedicati durante l'impianto ed evitare di utilizzare strumenti che a seconda dell'esperienza del chirurgo siano considerati usurati o mal

funzionanti, nel caso si riscontrino dispositivi usurati o malfunzionanti occorrerà spedire i medesimi presso Mikai che provvederà alla pronta sostituzione con equivalente materiale idoneo;

- Posizionare con cura le viti per evitare danni ai nervi, muscoli, tendini e vasi;
- Forare lentamente l'osso per evitare necrosi da calore dei tessuti circostanti e dell'osso;
- L'impianto deve avvenire in ambiente sterile;
- Attenzione a non tagliare i guanti chirurgici durante l'impianto manipolando strumenti taglienti;
- La stabilizzazione della frattura deve essere eseguita dopo aver ottenuto una corretta riduzione della frattura. Se la riduzione non è soddisfacente o non può essere realizzata con manovre esterne, è necessario eseguire l'intervento chirurgico a cielo aperto;
- Prima di applicare il fissatore assicurarsi che i morsetti siano allentati;
- I morsetti non devono essere disassemblati;
- La stabilità del montaggio deve essere verificata in sede intra-operatoria, prima che il paziente lasci la sala operatoria (controllare la chiusura di tutti i morsetti);
- Qualsiasi dispositivo impiantato nel paziente, quali viti ossee, fili filettati e in generale qualsiasi dispositivo contrassegnato come "monouso": NON DEVE ESSERE RIUTILIZZATO;
- Selezionare la lunghezza delle viti ossee e della filettatura in base alla dimensione dell'osso e dei tessuti molli. Evitare la penetrazione eccessiva della seconda corticale, che potrebbe causare danni ai tessuti molli;
- 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;
- 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;
- È necessario pulire con la massima attenzione l'epidermide intorno ai fili filettati (sede di inserimento dei fili);

- Posizionare il dito adiacente sulla componente dorsale del fissatore, riducendo l'interferenza con le dita
- Inserire gli elementi di presa tra i tendini estensori e le fasce laterali o sulla parte palmare della fascia laterale per evitare di ferire con gli elementi di presa detti tendini estensori e fasce laterali
- Si raccomanda un'attenta dissezione nell'inserimento percutaneo degli elementi di presa;
- La distrazione deve raggiungere un gap massimo di 5 mm del giunto anche nelle contratture più gravi
- Distrarre l'articolazione in maniera graduale (mezzo giro alla mattina e mezzo giro alla sera) per una maggiore conformità del dolore
- Posizionare i morsetti a 10 mm dalla pelle per permettere il gonfiore post-operatorio.

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 dovrebbero 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;
- 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;
- Effettuare una rigorosa aderenza alla fisioterapia e alla riabilitazione.

DISPOSIZIONI SULL'UTILIZZO

- 1 L'uso del dispositivo di fissazione esterna presuppone una profonda conoscenza della chirurgia della fissazione esterna.
- 2 La mobilitazione 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 dell'impianto e i rischi o pericoli correlati.
- 3 Al fine di utilizzare correttamente il dispositivo di fissazione Mikai si consiglia di osservare quanto prescritto nel seguito:
 - Deve essere impiantato sterile
 - Devono essere sempre utilizzati accessori propri e approvati dal fabbricante
 - Deve essere sempre impiantato con lo strumentario fornito dal fabbricante
 - Deve essere impiantato con tecnica operatoria adeguata ed in condizioni idonee
 - Durante l'impianto il dispositivo deve 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.
- 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.

- 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
- Il dispositivo **SMART SYSTEM** è **monouso** e non deve mai essere riutilizzato
- 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)
- 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 dell'impianto

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 predisposizione alle stesse, si raccomanda di NON UTILIZZARE i dispositivi del sistema SMART SYSTEM. Lo strumentario del sistema SMART SYSTEM non è stato testato per numero massimo di cicli di lavaggio, nel caso di presenza di ossidazione, difetti superficiali che compromettano la funzionalità degli strumenti o scomparsa della marcatura, lo strumentario deve essere rinvitato a Mikai per procedere con la sua manutenzione/sostituzione.

PULIZIA E DISINFEZIONE

La pulizia e disinfezione dei dispositivi classe I monouso non sterili 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 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 enzimatico allo 0,3% a 40°C. NON UTILIZZARE detergenti con ioni fluoruro, cloruro, bromuro, ioduro od ossidrilite.
- 2 Immergere i componenti da lavare cercando di far fuoriuscire tutta l'aria intrappolata, lasciare i componenti 1 ora sommersi nella soluzione.
- 3 Spazzolare, agitare, irrigare, lavare a getto o spruzzare i componenti per staccare e rimuovere tutto lo sporco visibile, effettuare tutte le operazioni sotto la superficie della soluzione.
- 4 Rimuovere i componenti 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.

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 disinfezione fenolica allo 0,5% ad una frequenza di ultrasuoni di 50/60 Hz. NON UTILIZZARE detergenti con ioni fluoruro, cloruro, bromuro, ioduro od ossidrilite.
- 2 Accendere la macchina e attendere tutto il tempo necessario a degassare l'acqua. Dopodiché togliere il coperchio e immergere i componenti 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.

STERILIZZAZIONE

I dispositivi impiantabili sono forniti MONOUSO in versione NON STERILE. Non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata. Tutti i prodotti NON STERILI devono essere sterilizzati a vapore in autoclave (secondo la norma UNI EN ISO 17665):

Procedimento	Procedimento di pre-vuoto frazionato e/o dinamico
Durata di esposizione	≥ 10 minuti
Temperatura	134°C

	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

AVVERTENZE