

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

FEP – Il sistema di fissazione esterna FEP è un sistema modulare composto da: corpo del fissatore (barre e snodo), morsetti, archetti, viti o elementi di presa, cartucce di dinamizzazione. L'insieme di questi componenti assemblati nelle diverse versioni e misure disponibili forniscono un dispositivo indicato alla ricostruzione ed alla correzione dei segmenti ossei dell'apparato scheletrico umano.

Materiali

I materiali di composizione dei diversi componenti sono:

- Lega Alluminio 7012 UNI 9007 3T;
 - Acciaio inox AISI 316 LVM ISO 5832-1
- Gli elementi di presa sono in acciaio inox AISI 316 LVM ISO 5832-1.

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

FEP

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.

Controindicazioni

- qualsiasi forma di infezione attiva
- qualsiasi processo flogistico nella zona di infissione degli elementi di presa
- qualsiasi disturbo mentale o neuromuscolare
- sensibilità ai materiali costituenti gli elementi di presa documentata o sospetta (vedi etichetta)
- 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;

Sistemi di fissazione esterna pluriuso MIKAI – Informazioni ed Avvertenze d'uso



- 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 compromettere 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.

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 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 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 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) i morsetti e le cartucce siano nuovi ad ogni impianto e siano rottamati una volta terminato il periodo di impianto;

- di sterilizzare il fissatore in ogni sua parte secondo il processo raccomandato prima di ogni 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), i morsetti e le cartucce di dinamizzazione 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.

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.

Riutilizzo

I dispositivi FEP pluriuso possono essere utilizzati massimo tre (3) volte, dopodiché il dispositivo deve essere smaltito secondo le procedure interne ospedaliere.

Pulizia e disinfezione

Lavaggio e disinfezione

Per la pulizia e la disinfezione degli elementi pluriuso eseguire le procedure standard valide nella propria struttura. Non utilizzare detersivi o disinfettanti con ioni fluoruro, cloruro, bromuro, ioduro o ossidrilici (ioni alogeno liberi o idrossido di sodio).

Nel caso di mancanza di procedura interna di pulizia e disinfezione mikai raccomanda di eseguire il lavaggio e la disinfezione seguendo i parametri descritti:

Lavaggio a mano (per immersione)

Apparecchiatura richiesta:

- Una vaschetta (non un lavello) o un recipiente in grado di contenere un volume di detergente sufficiente ad immergere completamente l'elemento dell'apparecchiatura da lavare;

- Una soluzione detergente. Mikai raccomanda l'immersione per 30 minuti a una temperatura di 40°C in una soluzione detergente enzimatica allo 0,3%;
- Un recipiente per contenere acqua per il risciacquo;
- Una superficie di asciugatura;
- Un panno assorbente usa e getta pulito e non filaccioso o un dispositivo di asciugatura meccanico (cabina di essiccazione o asciugatore industriale ad aria calda);
- Una spazzola e un dispositivo di lavaggio a getto.

Procedura:

1. verificare che il recipiente di lavaggio sia pulito e asciutto.
2. indossando attrezzatura di protezione personale, riempire il contenitore con una soluzione di acqua/detergente sufficiente.
3. con particolare attenzione immergere nella soluzione tutti i componenti per far fuoriuscire l'aria intrappolata; è importante garantire che la soluzione detergente raggiunga tutte le superfici, incluse le superfici dei dispositivi dotati di fori o cavità o cannulati.
4. spazzolare, asciugare, agitare, irrigare, lavare a getto o spruzzare manualmente l'elemento per staccare e rimuovere tutto lo sporco visibile, avendo cura di eseguire l'operazione sotto la superficie della soluzione.
5. rimuovere gli elementi dalla soluzione e lasciarli sgocciolare.
6. eliminare tutti i residui con una spazzola sotto l'acqua corrente.
7. immergere in acqua distillata sterile per rimuovere eventuali tracce di acqua corrente.
8. rimuovere l'elemento dall'acqua di risciacquo e lasciarlo sgocciolare.
9. prestando attenzione, asciugare a mano con un panno assorbente e successivamente in cabina di essiccazione.
10. compilare la documentazione richiesta.
11. procedere con la disinfezione.

Procedura di disinfezione (ultrasuoni)

Apparecchiatura richiesta:

- una macchina di lavaggio a ultrasuoni con coperchio in grado di contenere un volume di liquido sufficiente a coprire completamente l'elemento dell'apparecchiatura da lavare.
- un numero sufficiente di rack o vassoi su cui sistemare gli elementi da trattare.
- un temporizzatore.
- una soluzione di acqua/detergente compatibile alla diluizione e temperatura raccomandate dal produttore.
- un panno assorbente usa e getta pulito e non filaccioso o un dispositivo di asciugatura meccanico.

Procedura:

1. verificare prima dell'uso che il dispositivo di lavaggio a ultrasuoni sia pulito e asciutto.
2. indossando attrezzatura di protezione personale, riempire il serbatoio del liquido con una quantità di acqua/disinfettante sufficiente a garantire l'immersione completa degli elementi. Mikai raccomanda l'immersione per 15 minuti a una temperatura di 50°C in una soluzione disinfettante fenolica allo 0,5% (frequenza ultrasuoni di 50/60 Hz).
3. accendere la macchina e attendere tutto il tempo necessario a degassare l'acqua.
4. togliere il coperchio e prestando massima attenzione immergere l'elemento nel fluido verificando che l'aria in esso contenuta venga fatta defluire. Irrigare i dispositivi cannulati.
5. rimettere il coperchio e attendere per il periodo di tempo raccomandato (15 minuti).

6. spegnere la macchina, sollevare il coperchio, togliere l'elemento e lasciarlo sgocciolare prima di trasferirlo nel contenitore di lavaggio/risciacquo.
 7. risciacquare a fondo con acqua pulita, assicurando l'irrigazione dei dispositivi dotati di aperture e fare sgocciolare.
 8. prestando attenzione, asciugare a mano con un panno assorbente.
 9. compilare la documentazione.
 10. procedere con la sterilizzazione.
- Prestando attenzione, asciugare a mano con un panno assorbente che non lasci residui e successivamente in cabina di essiccazione.

Tutti gli strumenti e i componenti dei prodotti devono essere sottoposti a ispezione visiva per verificare lo stato di pulizia ed escludere la presenza di segni di deterioramento di entità tale da determinare malfunzionamenti (incrinature o danni sulla superficie) e per controllare il funzionamento prima della sterilizzazione. Si dovrà prestare particolare attenzione a:

- dispositivi cannulati.
- spigoli vivi: scartare gli strumenti che hanno perso il filo o danneggiati.
- strumenti con cerniere: verificare che il movimento delle cerniere sia scorrevole e non vi sia un "gioco" eccessivo.
- i meccanismi di bloccaggio devono essere sottoposti a un controllo circa il loro perfetto funzionamento.
- non utilizzare un componente o uno strumento ove si noti o si sospetti una condizione di guasto o danneggiamento.
- quando gli strumenti fanno parte integrante di un assemblaggio, controllare l'assemblaggio con i vari componenti.
- lubrificare al bisogno tutte le parti, ad eccezione di eccentrici, bussole e snodi sferici con olio lubrificante per applicazioni medicali.

Gestione ospedaliera della sterilizzazione

- **IMBALLAGGIO PER STERILIZZAZIONE:** Gli strumenti dovranno essere imballati in modo da conservare la propria sterilità dopo la procedura di sterilizzazione ed evitare danni allo strumento prima dell'uso. Si dovrà utilizzare esclusivamente un materiale di imballaggio di grado medicale appropriato. La confezione deve essere di dimensioni sufficienti a contenere gli strumenti senza che questi inducano sollecitazioni sulle chiusure a tenuta.
- **GRUPPI DI STRUMENTI:** Gli strumenti possono essere raccolti nelle cassette di sterilizzazione MIKAI o in cassette di sterilizzazione di impiego universale. Gli spigoli vivi devono essere adeguatamente protetti e non si deve superare il contenuto raccomandato o il peso massimo specificato dal costruttore.
- **PRECAUZIONI:** I dispositivi possono essere sterilizzati montati a condizione che gli snodi, il grano di bloccaggio del corpo centrale e le viti di bloccaggio del morsetto siano lasciati non serrati. Se vi sono snodi serrati, essi possono subire danni dovuti ai verificarsi di espansione termica nel corso della procedura di sterilizzazione.
- **STERILIZZAZIONE:** Sterilizzare a vapore in autoclave, utilizzando un ciclo di pre-vuoto. MIKAI raccomanda il ciclo seguente: Sterilizzazione a vapore in autoclave 134°C (270-275°F), con un tempo minimo di permanenza di almeno 10 minuti. Gli elementi trattati devono essere conservati in luoghi puliti e sicuri per evitare che vengano danneggiati o manomessi.

MIKAI external fixation systems for multiple use – Information and Warnings

Sterile

Tutti gli elementi di presa (viti) e i morsetti sono forniti allo stato sterile.

Tutti i dispositivi riutilizzabili nelle loro diverse componenti, sono forniti allo stato NON STERILE e sigillati, dopo processo di lavaggio, in contenitori appositi anti-urto e che facilitano l'immagazzinamento.

È necessario procedere all'esecuzione della sterilizzazione per tutti i dispositivi NON STERILI monouso o pluriuso 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	≥ 5 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 variazione di temperatura massima in-vitro	15'08"	15'38"
SAR caso peggiore	2.9 ± 0.36 W/kg	4.66 ± 0.41 W/kg
Variazione massima di temperatura in-vitro con il dispositivo	14.5 ± 0.5°C	11.2 ± 0.5°C

all'interno dello scanner		
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 riutilizzare
	Sterilizzato mediante Ossido di etilene		Marchio CE e n° identific. dell'Ente Notificato

Nota: il presente dispositivo può presentare in descrizione i seguenti simboli (abbreviazioni) non armonizzati:

- ST: indica lo stato di sterilità del dispositivo;
- Ti: indica che il dispositivo è realizzato in titanio;
- HAP o HA: indica il rivestimento della vite in idrossiapatite;
- d.: in alcuni casi indica in descrizione il diametro del dispositivo;
- Fxx: la lettera F seguita da un numero indica la lunghezza del filetto principale presente nel dispositivo;
- Lxx: la lettera L seguita da un numero indica la lunghezza principale del dispositivo;
- xxPZ: preceduto da un numero, indica in descrizione il numero di dispositivi presenti nella confezione