

DESCRIZIONE

Il ClickIt ER è un Fissatore d'urgenza per stabilizzazione temporanea.

Permette di eseguire il Damage Control Orthopedics generale e distrettuale in maniera rapida semplice e sicura, concedendo una valida stabilità.

È estremamente leggero, semplice, rapido, versatile e dotato di ottima stabilità. Ha il vantaggio rispetto alla concorrenza di avere un unico morsetto per tutte le misure di viti (Ø 4,5,6 mm), dispone di barre in carbonio radiotrasparenti.

Consente una stabilizzazione multi planare, il posizionamento libero delle viti e permette il completo rispetto dei tessuti molli.

I dispositivi del sistema ClickIt ER sono monouso. Per l'impianto deve essere utilizzato l'apposito strumentario (set di strumenti) fornito dal fabbricante. In caso di strumentario pluriuso non sterile a disposizione lavare e sterilizzare prima di ogni procedura come indicato nelle istruzioni per l'uso dedicate. Gli strumenti forniti in kit sterile sono MONOUSO e non devono essere né riutilizzati né risterilizzati.

Il sistema ClickIt ER è rivolto ai chirurghi ortopedici esperti in ambito di fissazione esterna.

Il sistema ClickIt ER è compatibile con i sistemi ClickIt CF e FEP di Mikai, per ulteriori chiarimenti contattare il fabbricante.

MATERIALI

Gli elementi del fissatore sono realizzati in diversi materiali tra cui: alluminio, acciaio inossidabile, fibra di carbonio (barre). Gli elementi di presa sono in acciaio inox AISI 316 LVM ISO 5832-1 e lega in Titanio Ti6Al4V ELI ISO 5832-3.

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.

INFORMAZIONI QUALITATIVE E QUANTITATIVE

Le leghe impiantabili utilizzate da Mikai sono:

- Lega di Titanio Gr5 Ti6Al4V-ELI (ISO 5832-3)
- Acciaio inossidabile AISI 316 LVM (ISO 5832-1)

La ISO 5832-3 identifica i seguenti limiti per la lega di Titanio Gr5 Ti6Al4V-ELI:

Element	Compositional limits % (m/m)
Aluminium	5,5 to 6,75
Vanadium	3,5 to 4,5
Iron	0,3 max.
Oxygen	0,2 max.
Carbon	0,08 max.
Nitrogen	0,05 max.
Hydrogen	0,015 max. ^a
Titanium	Balance
^a Except for billets, for which the maximum hydrogen content shall be 0,010 % (m/m).	

Secondo la ISO 5832-1 identifica i seguenti limiti per l'acciaio inossidabile AISI 316 LVM:

Element	Mass fraction %
Carbon	0,030 max.
Silicon	1,0 max.
Manganese	2,0 max.
Phosphorus	0,025 max.
Sulfur	0,010 max.
Nitrogen	0,10 max.
Chromium	17,0 to 19,0 max.
Molybdenum	2,25 to 3,00
Nickel	13,0 to 15,0
Copper	0,50 max.
Iron	Balance

DESTINAZIONE D'USO

Sistema di fissazione esterna per la stabilizzazione di fratture aperte e/o instabili e dove i tessuti molli precludono l'uso di altri metodi di trattamento come inchiodamento endomidollare o placche. Stabilizzazione ossea in casi di traumi e di procedure ricostruttive, sul paziente adulto.

INDICAZIONI PER L'USO

Fratture e/o lussazioni di origine traumatica e/o patologica che possono occorrere nei seguenti distretti anatomici o articolazioni:

- Mano/Polso;
- Radio/Ulna;
- Omero;
- Femore;
- Tibia;
- Bacino;
- Gomito;
- Piede;
- Ginocchio;
- Caviglia.

IMPORTANTE: Vedere la sezione "dispositivi specifici" per ulteriori indicazioni e controindicazioni di alcuni dispositivi del sistema ClickIt ER.

N.B. Il kit fissatore clickit elbow è ottimizzato nelle sue componenti per il trattamento di fratture e/o lussazioni instabili di gomito e omero distale, consente la protezione dei tessuti molli grazie alla propria mininvasività.

CONTROINDICAZIONI

Dal momento che i fissatori esterni da urgenza (CLICKIT ER) sono spesso utilizzati in situazioni di emergenza per trattare pazienti con lesioni acute, non ci sono controindicazioni assolute all'utilizzo.

Condizioni che presentano un aumento del rischio di errore includono:

- Infezione attiva o sospetta;
- Quantità o qualità insufficiente di osso che impediscono un appropriato fissaggio del dispositivo;
- Paziente fisiologicamente o psicologicamente non idoneo;
- Vascolarizzazione compromessa;
- Lesione o apertura cutanea non correttamente trattata;
- Sensibilità ai materiali costituenti gli elementi di presa documentata o sospetta (allergia al nichel);
- Febbre e leucociti;
- Obesità, diabete, vasculopatie;
- Qualsiasi deficit neuromuscolare che potrebbe interferire con la capacità del paziente di limitare il carico;
- Qualsiasi deficit neuromuscolare che pone un carico insolitamente pesante sul dispositivo durante il periodo di guarigione.

TEMPO D'UTILIZZO ED ESPIANTO

Il fissatore ClickIt ER può restare impiantato da 30 fino a 180 giorni, tempo massimo in cui è previsto il raggiungimento delle indicazioni d'uso previste, oppure meno di 30 giorni nel caso di stabilizzazione intraoperatoria, per procedere con l'espianto devono prima essere smollati i morsetti, dopodiché essi devono essere rimossi assieme alle barre ed accessori esterni e, per ultimo, gli elementi di presa quali viti e fili devono essere svitati e rimossi utilizzando l'apposito strumentario del sistema ClickIt ER.

DISPOSITIVI SPECIFICI

Alcuni dispositivi del sistema ClickIt ER sono stati sviluppati per un utilizzo specifico, il loro corretto funzionamento è legato al completo adempimento alle seguenti indicazioni:

- Snodo 5006538: dispositivo sviluppato per l'utilizzo sul distretto superiore, nello specifico per il trattamento delle fratture e patologie che coinvolgono il gomito, lo snodo presenta la possibilità di leggere correzioni micrometriche in compressione e distrazione.
- Archi 5006542S/LST: archi regolabili sviluppati per il trattamento delle fratture e patologie che coinvolgono il bacino.
- Barre in carbonio Ø6mm: barre di diametro minore da utilizzare sugli arti superiori e sul piede, non sono adatte a trattare fratture e patologie di tibia e femore.

Quanto sopra dichiarato deve essere sempre abbinato alle indicazioni per l'uso e alle controindicazioni generali del sistema ClickIt ER.

KIT CLICKIT ER E KIT CUSTOM

Il sistema ClickIt ER mette a disposizione kit contenenti diversi dispositivi in quantità predefinite per il trattamento ottimale di determinati distretti anatomici.

I dispositivi contenuti nei kit, le quantità e le taglie sono state determinate in base al materiale utilizzato più frequentemente per il trattamento delle patologie legate a ciascun distretto anatomico.

Inoltre sono presenti anche i kit custom (xxxxxxxST~~X~~ / xxxxxxxST~~XX~~), che possono essere forniti con composizioni diverse dai kit di partenza, ottimizzata ai mercati/clienti di riferimento. Questa composizione rispetta, comunque, i passaggi della presente tecnica chirurgica e comprende esclusivamente dispositivi medici compatibili Mikai.

TECNICA CHIRURGICA DI BASE

Di seguito sono elencate le fasi di installazione (impianto) di un sistema di fissazione di emergenza su ossa lunghe.

1. Effettuare un'incisione nella zona di inserimento delle viti. Utilizzando un piccolo elevatore periostale scollare i tessuti fino a raggiungere l'osso, facendo attenzione a elevare il periostio, in modo da preservare il più possibile i tessuti molli durante l'uso del trapano e l'inserimento delle viti.
2. La preforatura è facoltativa (ma consigliata in regione corticale) dal momento che le viti Mikai sono auto perforanti e autoflettanti.
3. Utilizzando il trapano e la camicia determinare la lunghezza del filetto; rimuovere la camicia e inserire le viti fino al raggiungimento della seconda corticale.
4. Un costrutto stabile si ottiene inserendo quattro viti alla massima distanza lungo la lunghezza dell'osso. L'inserimento corretto prevedere una vite su entrambi i monconi della frattura alla massima distanza ottenibile dalla rima.
5. Inserire due viti aggiuntive il più vicino possibile su entrambi i lati della frattura.
6. Utilizzare i morsetti barra/vite per fissare le viti alle barre e agganciare la barra di lunghezza appropriata.
7. Se la riduzione della frattura è soddisfacente, l'ampia possibilità di regolazione dei morsetti consente il collegamento di un'unica barra di connessione. Una volta serrati, la riduzione viene mantenuta.
8. Se la riduzione è difficile da mantenere, le coppie di viti distali e prossimali possono essere collegate con barre più corte. Utilizzando entrambe le barre come strumenti di riduzione, la frattura può essere manipolata per conseguire riduzione e

stabilità. Una barra viene poi connessa tramite gli appositi morsetti alle due precedenti barre per unire i due segmenti ossei.

9. Dopo il montaggio e a riduzione avvenuta, serrare il perno passante che compatta tutti gli elementi e fornisce un ser-raggio provvisorio; agire successivamente sul secondo elemento di fissaggio per ottenere una controspinta e generare il serraggio stabile e definitivo.

TECNICA CHIRURGICA DI BASE SPECIFICA CON KIT CLICKIT ELBOW

Di seguito sono elencate le fasi di installazione (impianto) specifiche per il kit clickit elbow del sistema ER.

- Il dispositivo è predisposto per il montaggio su arto destro, è comunque possibile configurarlo per l'arto sinistro:
- Utilizzando la chiave esagonale da 5mm sganciare lo snodo centrale agendo sulla vite di bloccaggio del corpo fisso (la parte collegata alla barra omerale del dispositivo)
 - Riconnettere lo snodo secondo il verso di utilizzo come indicato dalla marcatura (R o L) presente sulle superfici piate laterali del corpo fisso, la marcatura corrispondente all'arto da trattare (R-destro, L-sinistro) deve restare esposta lateralmente al paziente.
 - Allentare la vite di bloccaggio dello stelo della barra ulnare e ruotare lo stesso fino alla posizione indicata dalla marcatura (R o L).
 - Serrare la vite dello stelo.
 - Stabilizzare lo snodo e l'asola in posizione neutra

Tecnica chirurgica specifica kit gomito:

- Dopo aver eseguito la corretta riduzione dell'articolazione omero ulnare, il primo step dell'intervento prevede l'identificazione del centro di rotazione del gomito (lateralmente corrisponde all'epicondilo). Marcare la zona con penna demografica eseguendo un piccolo cerchio di circa 1/2 cm. Il centro di rotazione del fissatore (cerchio immagine a sinistra) deve essere posizionato in prossimità di questo. Il fissatore deve essere posizionato in posizione neutra, con il perno laterale e il perno inferiore chiusi.
- Opzione A: stabilizzazione prossimale
 - o Viti omerali: diafisi omerale, laterale subito distale all'inserzione del deltoide.
 - o Inserire le due viti Ø 5,0 mm utilizzando il morsetto multiplo come guida. La barra in carbonio deve essere parallela all'omero. Utilizzare un morsetto per connettere il morsetto multiplo alla barra in carbonio.
- Opzione B: stabilizzazione prossimale e distale
 - o Stabilizzazione alternativa barra omerale a seconda delle necessità cliniche e della preferenza del chirurgo, posizionare prima la vite distale e poi la vite prossimale.
 - o Le viti vanno inserite tenendo in considerazione che il nervo radiale passa approssimativamente quattro dita prossimale al condilo omerale.
- Viti ulnari: il posizionamento è libero, la barra di carbonio deve essere parallela all'ulna. Viti Ø 4.0 mm. Immagine finale del costrutto.
- Allentare le due viti evidenziate con chiavi esagonali Ø 5.0 mm.
- Mantenendo il gomito in riduzione, eseguire movimenti di flessione ed estensione (45°/90°), finché lo snodo stabilizza la sua posizione. A questo punto stringere, poco alla volta, le due viti allentate precedentemente. Iniziare con 1 e procedere con 2.
- Al termine della procedura con chiave esagonale
- Ø 3,0 mm può essere allentato il grano per permettere un migliore allineamento in varo valgo.

TECNICA CHIRURGICA DI BASE SPECIFICA CON KIT CLICKIT PELVIS

Di seguito sono elencate le fasi di installazione (impianto) specifiche per il kit clickit Pelvis del sistema ClickIt ER.

A. POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE

Il paziente viene posizionato in decubito supino su letto piano radiotrasparente. Il posizionamento di un cuscino sotto le ginocchia, determinando una lieve flessione delle anche e una conseguente riduzione della nutazione pelvica, può agevolare l'impianto delle viti in posizione anteriore/inferiore (vedi succ.).

B. POSIZIONAMENTO DEGLI ELEMENTI DI PRESA

Gli elementi di presa sono costituiti da viti autoperforanti e autofilattanti, Ø 6 mm, lunghezza 250 mm e filettate per 55 mm. Le viti possono essere impiantate in 3 configurazioni:

- Anterosuperiore, con 2 o 3 viti posizionate sulla cresta iliaca
- Anteroinferiore, con 2 viti sovraacetabolari
- Combinata, con una vite sovraacetabolare e una vite sulla cresta iliaca.

C. IMPIANTO DELLE VITI IN POSIZIONE ANTEROSUPERIORE

1. La spina iliaca anteriore superiore (SIAS) e la cresta iliaca vengono identificate palpatariamente.
2. Ad una distanza di circa 4 cm dalla SIAS vengono infissi, lateralmente e medialmente alla cresta iliaca, due fili di Kirchner per una profondità di 4-5 cm in modo che il loro apice scorra sul tavolato osseo. La porzione esterna del filo più mediale indica la direzione di impianto della vite.
3. Si pratica un'incisione di circa 1,5 cm in corrispondenza della zona di impianto.
4. Il parapelle con il trocar viene portato a contatto con il piano osseo: il trocar viene rimosso.
5. La vite, introdotta attraverso il parapelle a contatto con la cresta iliaca, viene avvitata a motore fino alla scomparsa del filetto.
6. Per l'impianto delle viti più posteriori si procede seguendo i passi 2-5.
7. Il posizionamento delle viti viene controllato con amplificatore di brillantezza.

D. IMPIANTO DELLE VITI IN POSIZIONE ANTEROINFERIORE

1. Viene identificata la SIAS.
2. Si identifica palpatariamente l'intervallo tra i muscoli sartorio e tensore della fascia lata circa 3 cm distalmente alla SIAS; tale identificazione è agevolata dall'intratrattazione dell'arto.
3. Si pratica un'incisione di circa 1,5 cm in linea con tale interstizio.
4. La fascia viene perforata con la forcipe smussa: viene quindi identificato il piano osseo in corrispondenza della spina iliaca anteriore inferiore (SIAI).
5. Il parapelle con il trocar viene portato a contatto con il piano osseo: il trocar viene rimosso.
6. La vite viene portata a contatto con l'osso attraverso il parapelle; la posizione viene controllata con l'amplificatore di brillantezza prima dell'impianto.
7. Si procede all'impianto a motore della vite con un'inclinazione caudocraniale di circa 10° (la mano dell'operatore viene portata verso i piedi di circa 10° rispetto alla perpendicolare al tavolo operatorio); l'impianto viene controllato con amplificatore di brillantezza.
8. Viene praticata una seconda incisione circa 3 cm distalmente alla prima; si procede quindi come descritto nei punti 4-6.
9. La vite viene posizionata attraverso il parapelle montato sul morsetto più adeguato, che agirà da guida direzionale.
10. La vite viene avvitata a motore fino a scomparsa del filetto; l'impianto viene controllato con amplificatore di brillantezza.

E. IMPIANTO DELLE VITI IN POSIZIONE COMBINATA

1. Viene impiantata come prima la vite sulla cresta iliaca come descritto nei paragrafi C 1-6.
2. Viene quindi impiantata la vite in regione sovraacetabolare come descritto nei paragrafi D 1-7.

F. MONTAGGIO DEL FISSATORE

1. I morsetti del fissatore vengono posizionati distanti dalla cute per evitare decubiti e permettere la flessione delle anche; si procede collegando le barre alle viti mediante il serraggio dei morsetti.

2. Le barre del fissatore vengono raccordate tramite 4 morsetti ai supporti degli archi piccolo (distale) e grande (prossimale) attraverso gli alloggiamenti Ø12mm del morsetto.
3. Dopo l'esecuzione delle manovre di riduzione si procede al serraggio parziale delle ghiere di bloccaggio; dopo l'accertamento radioscopico dell'avvenuta riduzione si procede al loro serraggio definitivo.
4. Il chirurgo si deve accertare che tutti gli elementi di bloccaggio siano serrati.

G. VARIAZIONE DELL'ASSETTO DEI SEMIARCHI

Per l'effettuazione di manovre chirurgiche addominali o urologiche può essere necessario modificare l'assetto dei semiarchi. Per evitare la perdita di riduzione si procede al montaggio del terzo semiarco in posizione intermedia; si procede quindi allo spostamento dei semiarchi superiore e inferiore. Al termine della procedura il terzo semiarco viene rimosso.

EVENTI AVVERSI

Il seguente elenco include le principali complicanze associate tipicamente all'utilizzo di fissatori esterni.

- Guarigione ritardata;
- Distrazione della frattura;
- L'inserimento delle viti può causare danni ai nervi e ai vasi;
- Infazione, dolore, gonfiore o infiammazione nel sito dell'impianto;
- Edema;
- Allentamento o spostamento dell'impianto con necessità di re-intervento;
- Rottura del dispositivo;
- Artrite settica;
- Ritardo di consolidazione o pseudoartrosi;
- Perdita del range di movimento, contrattura articolare, sublussazione e lussazione articolare;
- Sindrome compartimentale;
- Sostituzione del sistema o di componenti con conseguente re-intervento;
- Necrosi dei tessuti dovuta all'inserimento delle viti;
- Pressione sulla pelle esercitata da componenti esterni;
- Reazione allergica;
- Lacerazione dei muscoli tendinei e sanguinamento eccessivo;
- Fallimento di soddisfacente rigenerazione ossea;
- Perdita di massa ossea;
- Frattura dell'osso rigenerato dopo la rimozione del dispositivo;
- Discrepanza nella lunghezza degli arti;
- Movimento eccessivo al sito di frattura per posizionamento improprio;
- Accumulo di calore e necrosi ossea;
- Rigidità di caviglia a causa delle molteplici viti utilizzate nelle fratture tibiali;
- Rigidità di ginocchio;
- Malformazione ossea;
- Trombosi, fistole arteriovenose;
- Osteomieliti.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Pre-Operatorie

- L'uso dei dispositivi di fissazione esterna presuppone una profonda conoscenza della chirurgia della fissazione esterna;
- Se si sospetta sensibilità da materiale, non utilizzare il dispositivo;
- 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; 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;
- 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;
- La deformazione evidente di un impianto può causare una netta riduzione della resistenza a fatica;
- È necessario controllare l'integrità fisica e funzionale del dispositivo prima di procedere al suo impianto;
- Accertarsi che i dispositivi da impiantare siano sterili;
- 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.

Intra-Operatorie

- Devono essere utilizzati strumenti dedicati durante l'impianto ed evitare di utilizzare strumenti che 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;
- Per le componenti consegnate in confezione sterile (vedi apposita etichetta sulla confezione), accertarsi che non sia stata superata la data di scadenza;
- Per le componenti consegnate in confezione sterile (vedi apposita etichetta sulla confezione), accertarsi che l'involucro sia esente da danni;
- 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;
- Prima di applicare il fissatore assicurarsi che i morsetti siano allentati;
- I morsetti non devono essere disassemblati;
- Qualsiasi dispositivo impiantato nel paziente, quali viti ossee, fili 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;
- Non utilizzare dispositivi elettrici per avvitare le viti autoperforanti con un diametro 5.00mm o superiore; avvitarle a mano o mediante un trapano manuale. Le viti autoperforanti con filettatura di diametro inferiore possono essere inserite con un avvitatore a bassa velocità. Nel caso di ossa con corticali particolarmente spesse e dure si consiglia l'uso di un perforatore per eseguire una pre-perforazione prima di introdurre la vite;
- 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;
- 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;
- Al termine della fase di impianto, il chirurgo deve accertarsi che tutti gli elementi del fissatore siano fissi e bloccati;
- Fare attenzione a non incidere la superficie articolare con le viti/fili ossei;

Post-Operatorie

- I pazienti devono essere istruiti in modo da riportare al chirurgo qualsiasi effetto anomalo o non previsto;

- È essenziale l'assemblaggio corretto e stabile del sistema. I componenti devono essere saldamente fissati con gli appositi strumenti;
- 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-infazione o un'infazione crociata, dall'altra di compromettere le prestazioni funzionali del dispositivo.
- Non utilizzare i componenti del sistema con prodotti di altri fabbricanti;
- Sulla confezione sterile del dispositivo sono disponibili 4 etichette staccabili che riportano i dati di tracciabilità e possono essere attaccate sulla cartella del paziente.
- Rimozione del dispositivo: la decisione finale circa la rimozione del dispositivo di fissazione spetta al chirurgo;

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

- Danni ai nervi o ai vasi sanguigni, derivanti dall'inserimento di fili e viti;
- Infazione 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;
- Malformazione 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 vascolare.

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 predisposizione alle stesse, si raccomanda di NON UTILIZZARE i dispositivi del sistema CLICKIT ER.

Lo strumentario del sistema CLICKIT ER 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 rinviato a Mikai per procedere con la sua manutenzione/sostituzione.

STERILIZZAZIONE

Tutti i componenti del fissatore da urgenza ClickIt ER sono forniti in confezione **STERILE e MONOUSO** e sono sottoposti a processo di sterilizzazione mediante Ossido di Etilene. Qualora la confezione risulti danneggiata si raccomanda di non utilizzarne il contenuto. Non è previsto che i dispositivi possano essere risterilizzati.

Tutti i prodotti NON STERILI (strumentario) 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	≥ 5 minuti
Temperatura	134°C

MONOUSO

I componenti del fissatore sono esclusivamente monouso. Il riutilizzo del dispositivo può portare a cedimento del fissatore a causa dell'alterazione delle proprietà meccanico funzionali.

Gli strumenti possono essere riutilizzati a condizione che siano state osservate le norme di corretta conservazione e non siano danneggiati e/o contaminati e siano seguite le linee guida per la risterilizzazione sopra indicate.

In caso di mancato rispetto di questo requisito, il produttore esclude qualsiasi tipo di responsabilità.

Mikai raccomanda di smaltire i prodotti se vengono a contatto con agenti patogeni difficilmente individuabili, quali ad es. la variante della malattia di Creutzfeldt-Jakob (agente patogeno confermato o presunto).

INFORMAZIONI DI SICUREZZA MRI - MR CONDITIONAL



I dispositivi del sistema di fissazione ClickIt ER 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 ClickIt ER 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 ClickIt ER 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	ClickIt ER	
Valore nominale del campo magnetico statico	1.5 Tesla [63.85 MHz]	3 Tesla [127.8 MHz]
Schermo	Attivo	Attivo
Massimo gradiente di campo	7.4 T/m	12 T/m
Tipo di bobina	Body coil	Body coil
Tempo di scansione variazione di temperatura massima in-vitro	16'05"	14'46"
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 ClickIt ER può generare artefatti sulle immagini ottenute	

Un paziente con i dispositivi ClickIt ER 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.
- L'utilizzo di dispositivi diversi non marcati "MR Conditional", anche se appartenenti ai sistemi Mikai, 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 ClickIt ER 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 ClickIt ER consente di ottenere molteplici configurazioni, pertanto non si possono escludere condizioni di riscaldamento peggiori.
- Non utilizzare modalità di scansione superiori a SAR = 2 W/kg.
- 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 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 deve 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, pur 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 sulle gambe, purché siano mantenute a 30 cm fuori dal foro ("bore") dello scanner MRI.
- I pazienti con termoregolazione compromessa, capacità compromessa di fornire feedback significativi e/o temperatura corporea superiore a 37 °C devono essere scansionati SOLO su ordine diretto del medico responsabile e solo se la scansione consente di mitigare un rischio maggiore per l'integrità del paziente. Tale esame deve essere costantemente e rigorosamente monitorato e sospeso se si nota un aumento anormale della temperatura corporea globale o locale.
- Il sistema ClickIt ER 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.

IMPORTANTE: I codici 5000610, 5000611 e 5000612 (fili filettati Ø1.8, 2.5 e 3mm) non sono coperti dalle presenti condizioni e, di conseguenza, non sono considerati MR Conditional, verificare sempre il simbolo in etichetta e contattare direttamente a Mikai per ulteriori chiarimenti.

IDENTIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI

Ogni dispositivo è identificato da un'etichetta posta sull'imballo primario o secondario (scatola di cartone). Sull'etichetta sono presenti i simboli riportati di seguito con la relativa spiegazione. In caso di incidente grave è necessario informare il produttore Mikai S.p.A. e l'autorità competente dello stato in cui è avvenuto l'incidente.

Il produttore mantiene aggiornato quando necessario il riassunto riguardante la sicurezza e la prestazione clinica e lo rende disponibile sul sito di EUDAMED.

Per quanto riguarda lo smaltimento è fondamentale seguire i protocolli ospedalieri relativi ai materiali contaminati e ai rifiuti biologici. Tutti gli strumenti chirurgici utilizzati devono essere considerati contaminati. Pertanto, questi strumenti devono essere maneggiati, raccolti e trasportati con la massima cura per ridurre al minimo i potenziali rischi per i pazienti, il personale e tutte le aree dell'ospedale.

	Nome e indirizzo completo del fabbricante		Monouso
	Codice		Non utilizzare in caso di confezione danneggiata
	Lotto No.		Non risterilizzare
	Scadenza		Marchio CE e n° identific. dell'Ente Notificato
	Sterilizzato mediante Ossido di etilene		Dispositivo medico
	MR CONDITIONAL (Secondo ASTM F2503)		Singola barriera sterile con protezione interna
	Identificazione unico dispositivo		Leggere le istruzioni d'uso disponibili su https://www.mikai.us/downloads/

	Conservare in luogo fresco e asciutto		
--	---------------------------------------	--	--

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;
- 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.