

## KIT CLICKIT SHOULDER – Kit per Fissazione Esterna di Spalla - Informazioni ed avvertenze d'uso



Mikai S.p.a. Via P.Gobetti 56R – 16145 Genova (Italia)

### DESCRIZIONE

Il kit CLICK IT SHOULDER, parte del sistema 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.

Il kit ClickIt Shoulder, grazie all'approccio CREF (closed reduction external fixation) è considerato mini invasivo rispetto alle soluzioni alternative (protesi, placca, chiodo) che richiedono l'apertura dei tessuti molli per la corretta riduzione della frattura, con conseguenti vantaggi per la guarigione del paziente.

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.

### 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. <sup>a</sup>
Titanium	Balance
<sup>a</sup> 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;
- Gomito;
- Piede;

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

### 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 fature 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 disposizioni 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 (xxxxxxxSTX / xxxxxxxSTXX), 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

In questa sezione sono riportati i passaggi essenziali della tecnica chirurgica del kit ClickIt Shoulder, per maggiori informazioni consultare la documentazione specifica.

### Posizionamento del paziente in sala operatoria

Per il posizionamento del paziente possono essere perseguite due differenti vie: Sintesi a cielo chiuso e Sintesi a cielo aperto. Al fine di determinare conformazione, posizione e dimensione dei vari frammenti ossei, le radiografie indicate da eseguire sono: Proiezione AP, Trans-toracica o outlet view e quando possibile: Proiezione ascellare e Scansione CT della testa omerale.

Valutare l'integrità metafisaria distale esterna (2/3 della circonferenza ossea esterna), che rappresenta il punto d'ingresso dei mezzi di osteosintesi.

### Riduzione della frattura

Le manovre di riduzione devono essere testate prima di preparare il campo chirurgico e devono essere effettuate seguendo le procedure standard. Per effettuare i controlli radiologici, l'amplificatore di brillantezza deve essere posizionato a livello della testa del paziente sullo stesso lato dell'arto lesionato in modo che l'arco a C si possa muovere liberamente. NOTA: se la riduzione non è soddisfacente o non può essere realizzata con manovre esterne, è necessario eseguire l'intervento chirurgico a cielo aperto. In questo caso, sarà necessario modificare il posizionamento del paziente da supino a semiseduto

### Preparazione del campo chirurgico

L'area dell'articolazione acromioclavicolare deve essere visibile: questo è importante per l'inserimento percutaneo dei fili. La conseguenza di un campo chirurgico non ottimale sarà un ingresso cutaneo troppo basso. L'arto superiore deve essere libero in caso di mobilitazione da parte del chirurgo

### Posizionamento dei fili percutanei

Il sistema ha dimostrato di aver raggiunto una buona stabilità indipendentemente dall'ordine in cui vengono inseriti i fili. Tuttavia, il posizionamento dei primi 2 o 3 fili è vincolato dalla posizione dell'arto superiore per il mantenimento della riduzione. Nelle fratture a 3 o 4 frammenti o nelle fratture che evidenziano una certa instabilità dopo la riduzione, è necessario aggiungere 2 fili in direzione prossimo distale per fissare il trochite alla testa e alla diafisi omerale, sia che si esegua la sintesi a cielo chiuso sia che la si esegua a cielo aperto. Questo intervento richiede un ulteriore montaggio per collegare l'osteosintesi distale con quella prossimale.

### Inserimento dei fili con l'aiuto del dispositivo di puntamento del filo

1.Procedere all'inserimento dei fili a velocità ridotta. Posizionare il primo filo utilizzando la guida di protezione per i tessuti molli. La verifica della corretta posizione dei fili deve essere eseguita mediante controllo radiografico.  
2.Serrare il dispositivo di puntamento del filo sul primo guidafile, ruotando la manopola in senso orario.

3.Inserire il secondo guida filo nel dispositivo di puntamento del filo nella posizione più consona alla riduzione della frattura e bloccarlo tramite la manopola superiore.

4.Inserire il secondo filo nel guidafile appena posizionato.

5.Ripetere l'operazione per i fili rimanenti. L'impianto dovrà avere almeno 4 fili non accavallati tra di loro. Se la riduzione non è soddisfacente, retrarre i fili fino a svincolare la frattura, senza sfilarli completamente dalla diafisi. Migliorare la riduzione con manovre esterne e inserire di nuovo i fili fino a fissare i frammenti della testa omerale.

Una volta ottenuta la riduzione, piegare i fili a circa 90° con l'apposita pinza piega filo, lasciando circa 3cm di distanza dalla cute: questo agevererà la medicazione e la rimozione al termine del trattamento. I fili vengono orientati a coppie di 2 in modo che si trovino a decorrere con buona approssimazione paralleli allo stesso piano. La flessibilità del sistema e i piccoli movimenti rotazionali ancora possibili con un singolo filo permettono un orientamento dei fili appropriato

### Stabilizzazione dei fili

1.Mantenendo il morsetto blocca filo in posizione con la chiave fissa da 10mm, serrare il disco superiore del morsetto utilizzando la chiave a T universale con relativi accessori.

2.Ripetere la stessa operazione per le restanti coppie di fili. Tagliare il filo distalmente in prossimità del morsetto blocca filo.

3.Collegare ciascun morsetto bloccafilo con un morsetto, quindi connettere questi ultimi con una barra di diametro 6mm. Testare la stabilità della sintesi sotto l'amplificatore di brillantezza.

4.Coprire i fili con i tappi coprifilo.

**N.B.** Nelle fratture a 3 o 4 frammenti o nelle fratture che evidenziano una certa instabilità dopo la riduzione, è necessario aggiungere 2 fili in direzione prossimo distale per fissare il trochite alla testa e alla diafisi omerale, sia che si esegua la sintesi a cielo chiuso sia che la si esegua a cielo aperto. Questo intervento richiede un ulteriore montaggio per collegare l'osteosintesi distale con quella prossimale.

### 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;
- Infezione, 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;
- 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 la confezione (scatola esterna e buste interne) risulti danneggiata.

#### Intra-Operatorie

- Devono essere utilizzati 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;
- 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/fili 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/fili 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 ossee;

- Durante l'inserimento del filo, utilizzare il guida filo per evitare di danneggiare i tessuti molli e/o l'impingement articolare. Dopo l'inserimento del filo, verificare la funzionalità articolare;
- Per evitare di danneggiare le strutture anatomiche, inserire i fili lungo i corridoi di sicurezza anatomici;

- Si raccomanda di non inserire i fili nei tessuti molli con trapano a motore, ma di spingerli attraverso l'epidermide sino all'osso. Utilizzare il trapano a motore a bassa velocità per l'inserimento dei fili nell'osso;

#### 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-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.
- 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;
  - Infezione 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;
  - Rigoito 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 il kit ClickIt Shoulder e, in generale, tutti 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).

#### IDENTIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI

Ogni dispositivo è identificato tramite un'etichetta sul confezionamento primario o sul confezionamento secondario (scatola in cartone). Sull'etichetta sono presenti i simboli di seguito riportati con la relativa spiegazione.

In caso di incidente grave, è necessario segnalarlo al fabbricante Mikai S.p.a e all'autorità competente dello stato membro in cui è avvenuto l'incidente stesso.

La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica viene aggiornata dal fabbricante ove necessario e resa disponibile all'interno del sito EUDAMED.

Per quanto riguarda lo smaltimento è fondamentale seguire i protocolli ospedalieri che riguardano i materiali contaminati e i rifiuti biologici. Tutti gli strumenti chirurgici usati devono essere considerati contaminati. È pertanto necessario maneggiare, raccogliere e trasportare tali strumenti con cura rigorosa per ridurre al minimo i potenziali rischi per pazienti, personale e tutte le aree della struttura ospedaliera.

	Sterilizzato mediante Ossido di etilene		Marchio CE e n° identific. dell'Ente Notificato
	Singola barriera sterile con protezione interna		Dispositivo medico
	Conservare in luogo fresco e asciutto		Identificazione unico dispositivo

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.

	Nome e indirizzo completo del fabbricante		Leggere le istruzioni d'uso disponibili su <a href="https://www.mikai.us/downloads/">https://www.mikai.us/downloads/</a>
	Codice		Monouso
	Lotto No.		Non utilizzare in caso di confezione danneggiata
	Scadenza		Non risterilizzare