



DESCRIZIONE

Il sistema CLICK IT SHOULDER è progettato per essere modulabile nelle sue componenti e utilizzato a corollario dei dispositivi Mikai di ancoraggio osseo (viti, fili, ecc.). La configurazione della struttura è garantita dalla modularità del sistema.

I componenti del sistema CLICK IT SHOULDER non intendono sostituire un osso normale e sano né sopportare le sollecitazioni di un carico completo, in particolare nel caso di fratture instabili o in presenza di pseudoartrosi, ritardi di consolidazione o guarigione incompleta. Si raccomanda di integrare il trattamento con l'uso di supporti esterni (ad esempio tutori).

Il sistema è costituito da vari moduli, applicabili in diversi siti anatomici dell'arto superiore. Se correttamente utilizzato, il sistema CLICK IT SHOULDER mantiene la funzionalità dell'arto, riduce al minimo il trauma chirurgico a carico delle strutture anatomiche e preserva la circolazione sanguigna e il potenziale osteogenico dei tessuti.

I kit custom 5000630ST **XX** possono essere forniti con composizione diversa specifica al mercato indirizzato, questa composizione rispetta però i passaggi della presente tecnica chirurgica e comprende unica ed esclusivamente dispositivi medici compatibili Mikai.

Tutti i dispositivi Mikai sono intesi esclusivamente per uso professionale. I chirurghi responsabili della supervisione dell'utilizzo dei dispositivi Mikai devono essere perfettamente a conoscenza delle procedure ortopediche, nonché possedere un'adeguata comprensione della filosofia del sistema modulare Mikai.

MATERIALI

Il sistema CLICK IT SHOULDER è composto da elementi in acciaio inossidabile, lega di alluminio, lega di titanio e fibre di carbonio. I componenti che entrano in contatto con il paziente sono le viti (viti ossee), i fili filettati, le punte perforatore, le guide usate durante l'inserimento della vite e/o fili. Tali componenti sono prodotti in acciaio inossidabile per uso chirurgico. Alcune viti ossee (viti) Mikai possono essere fornite con il tratto filettato rivestito di idrossiapatite (HA).

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema CLICK IT SHOULDER è stato progettato per ottenere una stabilizzazione ossea in casi di traumi e di procedure ricostruttive, sul paziente adulto e in quello pediatrico (neonati esclusi).

Le indicazioni per l'uso comprendono:

- Fratture chiuse o esposte delle ossa lunghe (arto superiore);
- Pseudoartrosi infette o asettiche (arto superiore) ;
- Patologie/lesioni delle articolazioni dell'arto superiore e in particolare;
- Fratture dell'omero prossimale.

NOTA: il sistema di fissazione per la spalla è stato ideato per l'utilizzo nelle fratture omerali prossimali con due terzi della metafisi intatta.

CONTROINDICAZIONI

Il sistema CLICK IT SHOULDER non è stato progettato né può essere venduto per alcun tipo di uso all'infuori di quelli indicati.

L'utilizzo del sistema è controindicato nelle seguenti situazioni:

- Pazienti non disposti o non in grado di seguire le istruzioni di cura postoperatoria, a causa di particolari condizioni mentali o fisiologiche;
- Pazienti affetti da osteoporosi grave*;
- Pazienti affetti da diabete mellito grave o poco controllato;
- Pazienti con vascolarità compromessa;
- Pazienti con infezioni precedenti;
- Pazienti affetti da tumore nell'area della frattura;
- Pazienti con deficit neuromuscolare o altre condizioni che potrebbero avere conseguenze sul processo di guarigione;
- Pazienti sieropositivi;
- Pazienti con ipersensibilità ai corpi estranei. In caso di sospetta allergia al materiale, si raccomanda di eseguire dei test prima di procedere con l'impianto del fissatore.

Possibili controindicazioni per una procedura percutanea, sia per la difficoltà tecnica di posizionamento dei fili che per la stabilità finale dell'impianto:

- Porzione di osso comminuto;
- Livello e/o estensione della frattura troppo distale.

*Come definito dall'Organizzazione Mondiale della Sanità: "Densità minerale ossea di 2,5 deviazioni standard o meno al di sotto del picco medio di massa ossea (media di un giovane adulto sano) in presenza di una o più fratture da fragilità".

TECNICA CHIRURGICA DI BASE

In questa sezione sono riportati i passaggi essenziali della tecnica chirurgica, 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 mobilizzazione 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

- 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.
- Serrare il dispositivo di puntamento del filo sul primo guidafilo, ruotando la manopola in senso orario.
- 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.
- Inserire il secondo filo nel guidafilo appena posizionato.
- 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 agevolerà 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

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

ClickIt SHOULDER - Sistema Di Fissazione Esterna Per Spalla - Informazioni ed avvertenze d'uso

- 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.
- Coprire i fili con i tappi coprifilo.

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;
- 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;
- Se si sospetta sensibilità da corpo estraneo, dovrebbe essere eseguito il test prima dell'impianto per escludere questa possibilità;
- Il paziente dovrebbe essere informato di come è utilizzato il dispositivo e delle potenziali complicanze associate ai fissatori esterni;
- Il paziente dovrebbe 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 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

- Possono verificarsi fratture intra-operatorie o rotture degli strumenti;
- E' fortemente consigliato l'uso di strumenti dedicati durante l'impianto ed evitare di utilizzarne di usurati o mal funzionanti;
- Per le componenti consegnate in confezione sterile (vedi apposita etichetta sulla confezione), accertarsi che non sia stata superata la data di scadenza della sterilizzazione;
- Per le componenti consegnate in confezione sterile (vedi apposita etichetta sulla confezione), accertarsi che l'involucro sia esente da danni e che il colore della scritta "GAS" del bollino di viraggio abbia assunto colorazione verde;
- 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. In questo caso, sarà necessario modificare il posizionamento del paziente da supino a semiseduto nel caso di fratture dell'omero prossimale;
- 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). In base ai risultati clinici e radiologici, il chirurgo deciderà il numero di barre e viti ossee necessarie al fine di ottenere la corretta stabilità del montaggio;
- 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;

- Il diametro massimo della filettatura della vite non deve superare un terzo del diametro osseo (ad esempio, utilizzare viti ossee da 6 mm per ossa con diametro superiore a 20mm);
- Non utilizzare dispositivi elettrici per avvitare le viti autoporforanti con un diametro 5.00mm o superiore; avvitarle a mano o mediante un trapano manuale. Le viti autoporforanti 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;
- 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 operative 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;
- Per il sistema di fissazione di spalla: la punta del filo deve trovarsi a 5-10mm dalla superficie articolare della testa dell'omero;
- Durante l'inserimento del filo, si raccomanda di 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;
- Utilizzare fili con filettatura da 2.5-3,0 mm con il morsetto blocca filo;
- Inserire il primo filo filettato al centro della testa omerale e raggiungere il suo apice;
- I fili sono cilindrici e se necessario possono essere retratti;
- Si raccomanda di utilizzare la strumentazione Mikai dedicata per l'inserimento dei fili filettati;
- È necessario pulire con la massima attenzione l'epidermide intorno ai fili filettati (sede di inserimento dei fili) ;
- 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.

Post-Operatorie

- Istruire il paziente sulla gestione quotidiana della cute in prossimità delle viti per ridurre le infezioni;
- Il paziente dovrebbe 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 riutilzzati. 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;
- I fili vanno mantenuti in sede mediamente per 6-8 settimane a seconda della frattura con l'arto contenuto in un reggi braccio;



- Nei primi 15 giorni il paziente dovrà tenere la spalla assolutamente a riposo: il reggibraccio può essere rimosso per consentire l'igiene personale e la mobilizzazione del gomito;
- Dalla terza settimana, è possibile iniziare ad effettuare una mobilizzazione passiva con un grado di libertà proporzionale alla gravità della frattura;
- 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;
- Uno svantaggio delle tecniche "semirigide" di fissazione è la necessità di immobilizzazione post-operatoria del braccio. In realtà questo dispositivo, spesso, viene applicato per via percutanea con minimo danno alle parti molli pertanto la spalla potrebbe essere mobilizzata precocemente, come nel trattamento non operatorio.

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;
- Deformità 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 avascolare.

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 CLICK IT SHOULDER.

RISCHI CAUSATI DAL RIUTILIZZO DEI DISPOSITIVI "MONOUSO"

Tutto il dispositivo CLICK IT SHOULDER (barre morsetti, viti e fili) è MONOUSO, pertanto ogni singola componente deve essere demolita dopo il primo uso su paziente.

ATTENZIONE Non riutilizzare mai dispositivi etichettati come "MONOUSO". MIKAI è responsabile unicamente per la sicurezza e l'efficacia dei singoli dispositivi monouso al primo impiego nel paziente. Qualsiasi successivo utilizzo di questi dispositivi è improprio e assolutamente controindcato dal fabbricante.

Inoltre è fondamentale seguire i protocolli ospedalieri per lo smaltimento di materiali contaminati e 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

DISPOSITIVO IMPIANTABILE*

Il dispositivo impiantabile* "MONOUSO" di MIKAI è identificabile grazie al

simbolo  *

riportato sull'etichetta del prodotto. Dopo la rimozione dal paziente, come per tutte le altre componenti che compongono il prodotto CLICK IT SHOULDER, il dispositivo impiantabile* deve essere demolito. Il riutilizzo di un dispositivo impiantabile* presenta rischi di contaminazione per gli utilizzatori e i pazienti. Il riutilizzo di un dispositivo impiantabile* non può garantire le prestazioni meccaniche e funzionali originali, compromettendo l'efficacia dei prodotti e presentando rischi sanitari per i pazienti.

(*): Dispositivo impiantabile - Ogni dispositivo che è stato progettato per essere introdotto totalmente o parzialmente nel corpo umano attraverso un intervento chirurgico e per restare in sede dopo la procedura per almeno 30 giorni viene considerato un dispositivo impiantabile.

STERILE

I dispositivi forniti in versione STERILE recano un'etichetta che indica tale stato.

Il contenuto della confezione è STERILE a meno che questa non venga aperta o danneggiata. 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 risterilizzare |
|  | 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;
- 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