

DESCRIZIONE

La vite ancora per innalzamento osseo talare (Heel Osteo-Lift Anchor) viene usata per l'artrorisi eso seno-tarsica nella patologia da calcagno valgo infantile (piede piatto).

Le viti sono dotate di un profondo filetto affinché il dispositivo faccia presa sul tessuto osseo spongioso.

MATERIALI

È disponibile nel seguente materiale di composizione: lega di Titanio Ti6Al4V secondo ISO 5832-3/ASTM F136.

Il presente sistema non è stato testato per magnetocompatibilità. Il personale medico deve essere informato del materiale di composizione del dispositivo affinché possa operare opportune considerazioni relativamente all'esposizione del paziente munito del dispositivo impiantato a forti campi elettromagnetici, come in caso di esigenze di controlli in MRI.

Inoltre, il paziente deve essere informato dal personale ospedaliero sul materiale di fabbricazione del dispositivo e delle specifiche limitazioni/controindicazioni annesse allo stesso.

INDICAZIONI PER L'USO

Trattamento chirurgico della patologia da calcagno valgo infantile.

CONTROINDICAZIONI

Il prodotto HOLA non è stato progettato né può essere venduto per alcun tipo di uso all'infuori di quelli indicati.

L'utilizzo del prodotto è controindicato nelle seguenti situazioni:

- Quantità del tessuto osseo insufficiente.
- Qualità del tessuto osseo insufficiente.
- Qualsiasi forma di infezione attiva.
- Qualsiasi processo flogistico nella zona di impianto.
- Qualsiasi disturbo mentale, neurologico o neuromuscolare.
- Sensibilità ai materiali costituenti le viti, documentata o sospetta (vedi etichetta).
- Obesità, diabete, vasculopatie.
- La tecnica è controindicata quando è impossibile eseguire una riduzione manuale.
- Assenza di dolore e disfunzione.
- Un piede piatto non flessibile non è un'indicazione chirurgica per questo trattamento.
- È controindicazione l'uso del dispositivo nei bambini al di fuori della fascia di età (8-14 anni).

TECNICA CHIRURGICA DI BASE

- Si dispone al paziente in posizione supina con il piede atteggiato in inversione e si incide la cute a ridosso del seno del tarso per circa 10 mm.
- Sotto controllo ampliscopico e mantenendo l'assetto interastragalo-calcaneo-scafoideo corretto manualmente si inserisce il filo guida (ove applica), strettamente a ridosso della guancia calcaneare e con direzione mirante al centro della tibiotarsica (60° circa rispetto all'appoggio sia sul piano sagittale, sia su quello frontale). Si esegue una perforazione preliminare del calcagno con un puntale al fine di preparare l'invito per l'inserimento della vite, la perforazione deve avvenire nel punto desiderato d'inserzione della vite, considerando il diametro della vite da impiantare in modo evitare sporgenze sulla faccia laterale del calcagno.
- Si sceglie quindi la vite in base alla correzione desiderata testata, con diametro variabile fra 11 e 15 mm e si procede alla sua introduzione. Si regola quindi la profondità dell'avvitamento fino a raggiungere l'affossamento completo della testa eccentrica e si procede alla sutura cutanea dei tessuti.

AVVISI E PRECAUZIONI

Pre-Operatorie

- L'uso dei dispositivi chirurgici ortopedici mediante chirurgia mini invasiva ed artroscopica presuppone una profonda conoscenza dei medesimi e delle relative tecniche di impianto.
- 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 dispositivo non può essere impiantato senza il suo corrispettivo strumentario.
- È consigliato di rivolgersi al fabbricante al fine di ottenere informazioni sulle indicazioni, la tecnica di impianto, la scelta degli impianti e i rischi o pericoli correlati.
- Al fine di utilizzare correttamente i dispositivi in oggetto devono essere osservate le seguenti prescrizioni:
 - Devono essere impiantati sterili.
 - Devono essere sempre impiantati con lo strumentario fornito dal fabbricante.
 - Deve essere impiantato con tecnica operatoria adeguata ed in condizioni idonee.
- I pazienti fumatori devono 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 neo-legamento fissato con il mezzo di sintesi, può provocare il cedimento o usura non prevista del dispositivo. Sono da evitare assolutamente urti a carico dell'arto o articolazione fissato.
- Le indicazioni per l'intervento chirurgico prevedono che il paziente raggiunga un'età minima di 10 anni e si consiglia non andare oltre ai 15 anni, si rimanda all'esperienza e discrezione del medico per la determinazione dell'epoca evolutiva del paziente al momento dell'intervento.
- Si raccomanda per la patologia del piede piatto con dolore associato.
- Patologia del piede piatto con accorciamento tendine di Achille. La concomitante presenza di una retrazione del tendine di Achille prima dell'intervento chirurgico non limita la flessibilità della deformità, ma può determinare l'assenza di una correzione spontanea futura.
- 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 della misura dell'impianto può minimizzare i rischi di fallimento e tale scelta deve essere effettuata in relazione alle dimensioni e forma della correzione ossea o della ricostruzione articolare interessata e ai carichi sopportati cui è sottoposta.
- Il paziente deve essere sempre informato sui limiti dell'impianto e i rischi ad esso connesso, il carico eccessivo, non controllato, gli urti ed altri fattori possono comportare 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.
- Porre attenzione nel posizionamento vite, potrebbe presentarsi il rischio di danneggiare l'articolazione sottoastragalica e della caviglia.
- Nell'applicazione sull'adulto, a causa dell'anatomia del canale tarsale, si è evidenziato un più basso tasso di soddisfazione rispetto ai bambini.
- A causa di un errato posizionamento della vite potrebbe verificarsi un infossamento precoce della vite sul pavimento del calcagno con dolore e rigidità della sottoastragalica.
- È necessario controllare l'integrità fisica complessiva, superficiale e funzionale del dispositivo prima di procedere al suo impianto.
- È di fondamentale importanza osservare tutte le informazioni, le avvertenze, indicazioni e controindicazioni, precauzioni descritte e informare laddove necessario il paziente.
- Metodi ed ausili o dispositivi alternativi devono essere sempre a disposizione prima di procedere all'intervento.
- Se si sospetta sensibilità da corpo estraneo, dovrebbe essere eseguito il test prima dell'impianto per escludere questa possibilità.
- Accertarsi che i dispositivi da impiantare non abbiano oltrepassato la data di scadenza.

- 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.
- È fortemente consigliato l'uso di strumenti dedicati durante l'impianto ed evitare di utilizzare strumenti che a seconda dell'esperienza del chirurgo siano considerati usurati o mal funzionanti, nel caso si riscontrino dispositivi usurati o malfunzionanti occorrerà spedire i medesimi presso Mikai che provvederà alla sostituzione con equivalente materiale idoneo.
- Posizionare con cura le viti per evitare danni ai nervi, muscoli, tendini e vasi.
- Forare lentamente l'osso per evitare necrosi da calore dei tessuti circostanti e dell'osso.
- L'impianto deve avvenire in ambiente sterile.
- Ogni dispositivo impiantabile richiede lo strumentario apposito per l'impianto provvisto da MIKAI. l'utilizzo di strumenti non idonei o non originali può causare il danneggiamento del dispositivo e un impianto non corretto.
- Devono essere sempre utilizzati accessori propri e approvati dal fabbricante e devono essere sempre impiantati con lo strumentario fornito dal fabbricante.
- Non utilizzare per alcun motivo impianti danneggiati.
- La deformazione eccessiva o evidente di un impianto può causare una netta riduzione della resistenza a fatica.
- Attenzione a non tagliare i guanti chirurgici durante l'impianto manipolando strumenti taglienti.
- Per le viti consegnate in confezione sterile (vedi apposita etichetta sulla confezione), accertarsi che non sia stata superata la data di scadenza della sterilizzazione.
- I dispositivi in oggetto 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.

Post-Operatorie

- Adottare procedure di igiene delle ferite con controlli settimanali al fine di ridurre i rischi di infezioni superficiali e profonde.
- Verificare periodicamente, anche mediante indagine radiologica, la tenuta delle viti e il recupero funzionale delle articolazioni.
- I pazienti devono essere istruiti in modo da riportare al chirurgo qualsiasi effetto anomalo o non previsto.
- 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 spetta al chirurgo.

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

- Possono costituire effetto indesiderato a seguito di un impianto di fissazione o correzione 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 e vite e conseguente perdita della fissazione del neo legamento o errata correzione ossea.
 - Versamento dell'articolazione della caviglia o emartrosi.
 - Contrattura dei muscoli peronei a causa di una posizione antalgica nella pronazione.
 - Fratture da stress.
 - Perdita di correzione.
 - Riassorbimento della superficie corticale adiacente dell'astragalo e calcagno.
 - Sollecitazioni traumatiche gravi subite dai pazienti mentre la vite era in sede possono causare una mobilitazione della vite.

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. Le procedure pre-operatorie e operatorie, che comprendono la conoscenza delle tecniche chirurgiche, la corretta scelta e il posizionamento dei dispositivi, sono fattori importanti per il successo dell'utilizzo dei dispositivi 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 predisposizioni alle stesse, si raccomanda di NON UTILIZZARE i dispositivi HOLA.

Nella valutazione dello stato di usura o di eventuale danneggiamento dello strumentario fornito, si rimanda alla competenza/esperienza del medico utilizzatore.

MONOUSO

Il dispositivo HOLA 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 controindicato 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 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 progettato per essere introdotto totalmente o parzialmente nel corpo umano attraverso un intervento chirurgico restando in sede dopo la procedura per almeno 30 giorni viene considerato un dispositivo impiantabile.

STERILE

I dispositivi sono esclusivamente forniti in versione STERILE. Essi 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.

Tutti i prodotti NON STERILI (strumentario dedicato del dispositivo HOLA) devono essere sterilizzati a vapore in autoclave (secondo la norma UNI EN ISO 17664):

Procedimento	Procedimento di pre-vuoto frazionato e/o dinamico
Durata di esposizione	≥ 5 minuti
Temperatura	134°C

	Nome e indirizzo fabbricante		Leggere le istruzioni d'uso
	Codice		Monouso
	Lotto No.		Non utilizzare in caso di confezione danneggiata
	Scadenza		Non riutilizzare

STERILE EO	Sterilizzato ad Ossido di etilene		Marchio CE e n° identific. 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