

DESCRIZIONE

Gli strumenti pluriuso Mikai (definiti anche strumentario quando raggruppati nello stesso contenitore) sono dispositivi medici di classe I che consentono di gestire l'impianto ed espianto dei diversi dispositivi ortopedici e di fissazione Mikai.

Gli strumenti possono essere generici e condivisibili fra diversi sistemi (ad. es. cacciaviti, chiavi, perforatori), oppure possono essere dedicati al singolo sistema (ad. es. distrattori, misuratori). Gli strumenti Mikai sono progettati considerando l'ergonomia, la sicurezza, l'affidabilità e la facilità d'utilizzo, in modo da dare al chirurgo tutti gli elementi necessari per effettuare con successo l'intervento.

MATERIALI

Gli strumenti Mikai possono presentare i seguenti materiali di costruzione:

Acciaio inossidabile: AISI 316 LVM, AISI 420, AISI 630 (17-4 PH), AISI 304, AISI 303, AISI 302, AISI 4000, AISI 6026.

Alluminio: 7075, 7012, 6026.

Polimeri: PEEK, Radel, Teflon, Bakelite, Silicone, Resina fotopolimerica.

Gli strumenti Mikai non sono stati testati per magnetocompatibilità e non devono essere utilizzati in nessuna circostanza in aree con forti campi elettromagnetici come in caso di MRI.

INDICAZIONI PER L'USO

Gli strumenti pluriuso Mikai sono destinati ad essere impiegati per l'impianto e l'espianto dei dispositivi impiantabili Mikai, per le destinazioni d'uso cliniche si rimanda al dispositivo oggetto dell'intervento.

CONTROINDICAZIONI

Per le controindicazioni d'uso cliniche si rimanda al dispositivo oggetto dell'intervento.

TECNICA CHIRURGICA DI BASE

Gli strumenti Mikai sono progettati per aiutare il chirurgo nell'impianto/espianto dei diversi dispositivi Mikai. Nell'ottica di semplificare le procedure di impianto e ridurre il numero di strumenti alcuni di questi elementi possono essere utilizzati per più sistemi, si rimanda dunque alle indicazioni d'utilizzo di ciascun sistema per approfondire la tecnica chirurgica di base e l'utilizzo specifico di ogni singolo strumento.

AVVISI E PRECAUZIONI**Pre-Operatorie**

- L'uso dei dispositivi chirurgici ortopedici 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.
- I dispositivi Mikai non possono essere impiantati senza il 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 gli strumenti in oggetto devono essere osservate le seguenti prescrizioni:
 - Devono essere sterilizzati prima del loro utilizzo.
 - Non devono essere utilizzati in abbinamento ad altri strumenti di fabbricanti diversi.
 - Devono essere utilizzati con tecnica operatoria adeguata ed in condizioni idonee.
- 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.
- È necessario controllare l'integrità fisica complessiva, superficiale e funzionale degli strumenti prima di procedere al suo utilizzo.
- È di fondamentale importanza osservare tutte le informazioni, le avvertenze, indicazioni e controindicazioni, precauzioni

descritte sulle istruzioni per l'utilizzo del dispositivo da impiantare con lo strumentario in oggetto.

- Conservare il prodotto in modo che la confezione non subisca danni o alterazioni e non utilizzarlo qualora il confezionamento (contenitore) risulti danneggiato.
- Procedere prima di ogni intervento con la pulizia, disinfezione e sterilizzazione dello strumentario.

Intra-Operatorie

- Possono verificarsi 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.
- 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 strumenti danneggiati.
- La deformazione eccessiva o evidente di uno strumento può causare una netta riduzione della resistenza a fatica e della prestazione generale.
- Attenzione a non tagliare i guanti chirurgici durante l'impianto manipolando strumenti taglienti.

Post-Operatorie

- Non utilizzare i componenti del sistema con prodotti di altri fabbricanti, salvo diversa indicazione, poiché l'utilizzo combinato non è coperto dalla necessaria convalida.
- Procedere dopo ogni intervento con la pulizia, disinfezione e sterilizzazione dello strumentario.

IMPORTANTE

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

DISPOSITIVO NON IMPIANTABILE*

Gli strumenti pluriuso Mikai non sono impiantabili*, pertanto non devono essere montati sul dispositivo e/o sul paziente. Lasciare montato lo strumentario sul dispositivo impiantato in qualsiasi caso può compromettere le prestazioni meccaniche e cliniche del sistema utilizzato e può indurre ulteriori rischi sanitari ai 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.

PULIZIA E DISINFEZIONE

Lo strumentario deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato prima e dopo ogni utilizzo.

La pulizia e disinfezione dello strumentario Mikai deve essere svolta a mano e con una macchina di lavaggio ad ultrasuoni, sempre indossando attrezzatura di protezione personale; i parametri per ciascuna metodologia sono riportati di seguito:

	Pulizia manuale	Disinfezione a ultrasuoni
Componente attivo	Disinfettante enzimatico al 0.3%	Fenolo al 0.5%

Pulizia manuale:

1. Riempire un serbatoio (vaschetta in grado di contenere detergente sufficiente ad immergere l'apparecchiatura da lavare) con una soluzione di detergente enzimatico allo 0,3% a 40°C. NON UTILIZZARE detergenti con ioni fluoruro, cloruro, bromuro, ioduro od ossidrilie.

2. Immergere i componenti da lavare cercando di far fuoriuscire tutta l'aria intrappolata, lasciare i componenti immersi per 60 minuti nella soluzione.
3. Spazzolare, agitare, irrigare, lavare a getto o spruzzare gli elementi per staccare e rimuovere tutto lo sporco visibile, effettuare tutte le operazioni sotto la superficie della soluzione.
4. Rimuovere gli elementi dalla soluzione, sgocciolare ed eliminare i residui con una spazzola sotto l'acqua corrente.
5. Immergere in acqua distillata sterile per rimuovere eventuali tracce di acqua corrente.
6. Sgocciolare e asciugare a mano con un panno assorbente usa e getta pulito non filaccioso, successivamente asciugare in cabina di essiccazione.
7. Compilare la documentazione richiesta e procedere con la disinfezione.

Disinfezione ad ultrasuoni:

1. Riempire il serbatoio della macchina di lavaggio ad ultrasuoni a un livello sufficiente a garantire l'immersione completa degli elementi, utilizzare una soluzione disinfettante fenolica allo 0,5% ad una frequenza di ultrasuoni di 50/60 Hz. NON UTILIZZARE detergenti con ioni fluoruro, cloruro, bromuro, ioduro od ossidrilie.
2. Accendere la macchina e attendere tutto il tempo necessario a degassare l'acqua. Dopodiché togliere il coperchio e immergere l'elemento nel fluido verificando che l'aria in esso contenuta venga fatta defluire. Irrigare i dispositivi cannulati. Rimettere il coperchio e attendere per il periodo di tempo raccomandato (15 minuti).
3. Spegnerla la macchina, togliere i componenti e lasciarli sgocciolare prima di trasferirli nel contenitore di lavaggio/risciacquo.
4. Risciacquare a fondo con acqua pulita, assicurando l'irrigazione dei dispositivi dotati di aperture e fare sgocciolare, asciugare a mano con un panno assorbente usa e getta non filaccioso pulito.
5. Compilare la documentazione richiesta e procedere con la sterilizzazione.

STERILIZZAZIONE

I dispositivi sono esclusivamente forniti in versione NON STERILE. Il contenitore e strumenti posizionati all'interno devono essere sterilizzati prima di essere utilizzati in sala operatoria. Lo strumentario NON STERILE deve essere sterilizzato 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		Lotto No.
	Non sterile		Non utilizzare in caso di confezione danneggiata
	Marchio CE		