

## DESCRIZIONE

La vite ancora per innalzamento osseo talare (HOLA) è un dispositivo medico che viene utilizzato nella patologia del calcagno valgo, rispecchiando maggiormente l'approccio "calcaneo stop".

La vite HOLA è dotata di un profondo filetto e presenta il vantaggio di avere un'eccentricità dell'asse della testa rispetto l'asse dello stelo, che permette al chirurgo di modificare la posizione della vite a seconda della correzione desiderata senza dover espianare il dispositivo.

I dispositivi della famiglia HOLA 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.

La famiglia di dispositivi HOLA è rivolta a chirurghi ortopedici esperti in ambito di chirurgia correttiva.

## MATERIALI

La vite HOLA è disponibile e realizzata in lega di Titanio Ti6Al4V ELI ISO 5832-3. Il materiale di composizione dei fili guida è l'acciaio inox AISI 316 LVM ISO 5832-1.

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 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.

## INFORMAZIONI QUALITATIVE E QUANTITATIVE

Le leghe utilizzate da Mikai nella realizzazione dei propri dispositivi 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

Famiglia di dispositivi medici per il trattamento correttivo in funzione del posizionamento reciproco dell'astragalo sul calcagno, sul paziente adulto e pediatrico.

## INDICAZIONI PER L'USO

Patologia del calcagno valgo (piede).

## CONTROINDICAZIONI

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;
- Sensibilità ai materiali costituenti di viti e fili documentata o sospetta;
- Condizioni di obesità estrema, diabete, vasculopatie devono essere valutate attentamente dal medico;
- L'utilizzo del dispositivo è controindicato quando è impossibile eseguire una riduzione manuale;
- Piede piatto non flessibile;
- Quasi tutti i deficit che potrebbe interferire con la capacità del paziente di limitare il carico;
- Quasi tutti i deficit che pone un carico insolitamente pesante sul dispositivo durante il periodo di guarigione.

## TEMPO D'UTILIZZO ED ESPIANTO

La vite HOLA può restare impiantata da 1 a 2 anni, e in ogni caso fino al raggiungimento della destinazione d'uso prevista. Al fine di procedere con l'espianato deve essere utilizzato l'apposito strumentario della famiglia HOLA.

## KIT CUSTOM STRUMENTARIO HOLA

La famiglia di dispositivi HOLA mette a disposizione kit custom (50004AASTXX e STHOAASTXX) contenenti diversi strumenti in quantità predefinite e ottimizzati in base al mercato/cliente 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) per una vite HOLA.

- Si posiziona il paziente in decubito supino con un sostegno sotto la caviglia, in modo da permettere il libero movimento del retro piede che dovrà essere forzato in inversione. Si identificano i reperi ossei del malleolo laterale, la prominente laterale della testa del calcagno e il seno del tarso. La cute viene incisa a livello del seno del tarso in senso trasversale per circa 15-20 mm;
- Il pannicolo adiposo pre sinusale viene caricato prossimalmente e si procede all'apertura a T rovesciata o a L

rovescia del seno del tarso, scheletrizzando il pavimento del calcagno (calcaneal notch). Si introducono le testine di prova che vengono mantenute con apposita pinza presente nello strumentario e si identifica la taglia più corretta;

- La testina di prova presenta un foro centrale qualora la si volesse inserire con il filo guida;
- Le prove possono essere inserite in modalità differenti a seconda della correzione che si vuole ottenere. Anche la profondità di inserimento determina la maggiore o la minore correzione del retro piede;
- Sono disponibili taglie con diametri differenti: da 11 per le viti a testa fissa e da 13 e 15 per le viti poliaxiali. Tutte le prove sono presenti con altezza differente: 4-6, 6-8, 8-10 mm;
- Individuata la taglia corretta, sotto controllo ampliscopico e mantenendo l'assetto del piede in inversione, si inserisce il filo guida strettamente a ridosso della guancia seno-tarsica e con direzione mirante al centro della tibiotarsica (60° circa rispetto all'appoggio sul piano sagittale e sul piano frontale);
- La poliaxialità della testa della vite consente di inserire il filo guida anche non perpendicolare;
- Il filo può essere inserito a mano libera o utilizzando le cannule guida in dotazione;
- Inserito il filo si utilizza la punta cannulata per perforare il calcagno, al fine di preparare l'invito per l'introduzione della vite;
- La perforazione deve avvenire nel punto desiderato d'inserzione della vite. Va considerato il diametro della vite scelta, in modo da evitare una possibile sporgenza sulla faccia laterale del calcagno;
- I dispositivi porta cannula sono stati disegnati della dimensione della vite che viene utilizzata, in tal modo il chirurgo ha sempre l'indicazione della posizione della vite una volta impiantata. Il perforatore presenta uno stop meccanico in modo da impedire una perforazione eccessiva;
- Successivamente si inserisce la vite scelta lungo il filo guida. Se è stata scelta una vite a testa fissa può essere utilizzato il cacciavite esagonale sferico. Se si utilizza la endortesi poliaxiale, si consiglia di utilizzare il cacciavite dedicato a punta lunga ed eventualmente quello a testa esagonale per posizionare la vite nel modo desiderato;
- Al fine di evitare la rotazione della testa vi è in dotazione una chiave esagonale piana che va utilizzata mentre si procede all'avvitamento;
- Qualora la posizione della testa non fosse quella desiderata, prima della chiusura definitiva si può ruotare la testa con la chiave piana e successivamente si procede con il relativo affossamento della vite.

## AVVERTENZE E PRECAUZIONI

### Pre-Operatorie

- L'uso dei dispositivi medici per l'intervento di "calcaneo stop" 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 materiale, non utilizzare il dispositivo;
- Il paziente deve essere informato di come è utilizzato il dispositivo e delle potenziali complicanze associate alle viti HOLA;
- Il paziente deve essere sempre informato sui limiti dell'impianto; gli urti, il carico eccessivo o non controllato ed altri fattori possono comportare il cedimento o l'usura del dispositivo con un conseguente fallimento del trattamento;
- Il paziente dovrebbe essere informato che svolgere attività fisiche pesanti, che comportano carichi, urti e sforzi eccessivi sull'impianto, può provocare il cedimento o usura non prevista del dispositivo. Sono da evitare assolutamente urti a carico dell'arto trattato;

- È importante selezionare correttamente la taglia 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. L'utilizzo di strumenti non idonei o non originali può causare il danneggiamento del dispositivo e un impianto non corretto;
- 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;
- Conservare il prodotto in modo che la confezione non subisca danni o alterazioni e non utilizzarlo qualora il confezionamento (scatola esterna e confezionamenti interni) risulti danneggiato;
- Il paziente compromesso psicologicamente, obeso o debilitato è a rischio di fallimento;
- Metodi e ausili o dispositivi alternativi devono essere sempre a disposizione prima di procedere all'impianto.
- Rivolgersi al fabbricante al fine di ottenere informazioni sulle indicazioni, la tecnica di impianto, la scelta degli impianti e i rischi o pericoli correlati.
- La mobilizzazione post-operatoria dell'impianto è uno dei rischi possibili che deve essere opportunamente conosciuto e valutato prima di procedere all'utilizzo delle viti HOLA;
- 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;
- Porre attenzione nel posizionamento vite, potrebbe presentarsi il rischio di danneggiare l'articolazione sottoastragalica e della caviglia;
- 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;

### 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;
- Possono verificarsi fratture intra-operatorie o rotture degli strumenti;
- L'impianto deve avvenire in ambiente sterile;
- Non utilizzare per alcun motivo impianti danneggiati;
- Attenzione a non tagliare i guanti chirurgici durante l'impianto manipolando strumenti taglienti;
- Può essere necessario utilizzare strumentazione supplementare per l'applicazione e la rimozione, come ad esempio il trapano a motore;
- Verificare a intervalli regolari l'integrità delle viti;
- Fare attenzione a non incidere la superficie articolare con le viti/fili ossei;

- Qualsiasi dispositivo impiantato nel paziente, quali viti ossee, fili e in generale qualsiasi dispositivo contrassegnato come "monouso": **NON DEVE ESSERE RIUTILIZZATO**. 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 mantenimento della correzione;
- 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;
- Sulla confezione sterile del dispositivo sono disponibili 4 etichette staccabili che riportano i dati di tracciabilità e possono essere attaccate sulla cartella del paziente;
- La decisione finale circa la rimozione del dispositivo spetta al chirurgo;
- Effettuare una rigorosa aderenza alla fisioterapia e alla riabilitazione.

**POSSIBILI EVENTI AVVERSI O EFFETTI INDESIDERATI**

- Danni ai nervi o ai vasi sanguigni, derivanti dall'inserimento di fili e viti;
- Osteolisi;
- Infezione ossea superficiale o profonda, osteomielite o artrite settica lungo il tratto di passaggio della vite;
- Edema o tumefazione, possibile sindrome compartimentale;
- Contrattura articolare;
- Raggiungimento ritardato della destinazione d'uso;
- Rottura dei dispositivi;
- Danno osseo dovuto alla scelta di impianti inadeguati;
- Malformazione ossea;
- Persistenza o ricomparsa della condizione iniziale che ha richiesto il trattamento;
- Rigetto degli elementi impiantabili;
- Necrosi tissutale successiva all'inserimento degli elementi impiantabili;
- Sanguinamento operatorio eccessivo;
- Rischi intrinseci associati all'anestesia;
- Reazione allergica;
- Dolore intrattabile;
- Infezione, dolore, gonfiore o infiammazione nel sito dell'impianto;
- Sequestro osseo, derivato da velocità eccessiva della perforazione della corticale ossea con generazione di calore e necrosi ossea;
- Danni alla cartilagine a livello articolare;
- Sporgenza delle viti intra-articolari;
- Migrazione degli elementi impiantati;
- Formazione di cheloidi sopra la cicatrice dell'incisione chirurgica;
- Ipoestesia;
- Fratture da stress;
- Perdita di correzione;
- Sollecitazioni eccessive subite dai pazienti mentre il dispositivo HOLA è in sede può 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 predisposizione alle stesse, si raccomanda di **NON UTILIZZARE** i dispositivi della famiglia HOLA.

Lo strumentario della famiglia HOLA 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**

I dispositivi della famiglia HOLA 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
<b>Durata di esposizione</b>	≥ 5 minuti
<b>Temperatura</b>	134°C

**MONOUSO**

I dispositivi della famiglia HOLA sono esclusivamente monouso. Il riutilizzo del dispositivo può portare a cedimento dell'impianto 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 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 che viene reso disponibile sul portale Eudamed al seguente indirizzo: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Per la consultazione di tale documento è necessario selezionare la sezione relativa ai dispositivi, sistemi e pacchi procedurali ed effettuare una ricerca compilando il campo "Numero di riferimento/catalogo".

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
	Conservare in luogo fresco e asciutto		Singola barriera sterile con protezione interna
	Identificazione unico dispositivo		Leggere le istruzioni d'uso disponibili su <a href="https://www.mikai.us/downloads/">https://www.mikai.us/downloads/</a>

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;
- 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