

DESCRIPCIÓN

El tornillo BSS Foot está disponible en tres versiones: serie L, serie S y serie XL.

En la versión L, el tornillo tiene una rosca de cabeza con una sección de 4 mm, un núcleo de 2 mm y una rosca de punta con una sección de 3 mm; las longitudes varían de 14 a 40 mm. En los tamaños intermedios de 21 a 26 mm, la serie incluye una versión adicional con el hilo de punta más corto (de 6 mm a 4 mm).

La serie S presenta un hilo de cabeza con una sección de 3 mm, un núcleo de 1,5 mm y un hilo de punta con una sección de 2,5 mm; longitudes que varían de 10 mm a 26 mm. En tamaños de 10,11,12,13 mm, el hilo de la punta es más corto (4 mm).

La serie XL presenta un hilo de cabeza con una sección de 5 mm, un núcleo de 2,8 mm y un hilo de punta con una sección de 4 mm; longitudes que varían de 20 mm a 60 mm. En todos los tamaños, el hilo de la punta toma dos medidas diferentes, proporcionales a la longitud.

Los tornillos BSS tienen una rosca de cabeza con un paso de 1.20 mm y una rosca de punta con un paso de 1.05 mm, generando un coeficiente de compresión (aproximación entre los fragmentos distales y proximales) con un giro de destornillador de 0.15 mm.

El dispositivo es SINGLE-USE (desechable) y se suministra ESTÉRIL.

Deben ser utilizados los instrumentos apropiados (instrumental suministrados por el fabricante para el implante. Esta instrumentación se suministra sin esterilizar y debe lavarse y esterilizarse antes de cada procedimiento.

MATERIALES

El material de composición de los implantes es:

- Aleación de Titanio Ti6Al4V ELI ISO 5832-3.

El presente sistema no ha sido testado para MRI. El personal médico debe ser informado del material de composición del dispositivo para tomar las debidas consideraciones con respecto a la exposición del paciente equipado con el dispositivo implantado a campos electromagnéticos fuertes, como en el caso de necesidad de MRI.

Además, el personal del hospital también debe informar al paciente sobre el material utilizado en la fabricación del dispositivo implantado y las limitaciones / contraindicaciones específicas asociadas al mismo.

INDICACIONES DE USO

Pie:

- Osteosíntesis del ápice del maléolo peroneo / tibial.
- Osteosíntesis de astrágalo y huesos del tarso.
- Osteosíntesis fragmentos osteocondrales del astrágalo y huesos del tarso.
- Osteosíntesis básica del 5to metatarsiano y fragmentos articulares falangeos y metatarsianos.
- Osteotomías correctivas del antepié.

CONTRAINDICACIONES

- Cantidad insuficiente de tejido óseo.
- Calidad insuficiente del tejido óseo.
- Cualquier forma de infección activa.
- Cualquier proceso flogístico en el área de implantación.
- Cualquier trastorno mental, neurológico o neuromuscular.
- Sensibilidad a los materiales que componen los elementos de agarre, documentados o sospechados (ver etiqueta).
- Obesidad, diabetes, vasculopatías.
- Laxitud articular y artritis degenerativa o inflamatoria previa.
- Fragmentación excesiva.
- No utilice la técnica de fijación con tornillos de compresión sin cabeza en presencia de epifisis o infecciones en la ruptura, en fracturas largas y oblicuas o cuando la continuidad de la corteza no se pueda restaurar en fracturas diafisarias
- Cualquier fractura marginal (subcondral).
- El uso de múltiples tornillos dentro de la superficie articular podría violar la integridad del cartilago articular o aumentar el riesgo de extracción de tejido blando.

- La diabetes como un factor de riesgo significativo para la unión ósea tardía o la no-union.
- Fracturas múltiples de la extremidad ipsilateral.
- Deformidades previas y lesiones de tobillo.
- Pacientes menores de 16 años y mujeres embarazadas.

TECNICA OPERATORIA BASICA

- Haga una incisión en la piel y, después de hacer la incisión, llegue a la superficie ósea del segmento óseo seleccionado respetando los corredores de seguridad.
- Inserte la aguja de Kirschner dedicada en el hueso y verifique su progreso correcto con el intensificador de imágenes. Para no desviar o doblar la aguja durante la introducción, evite ejercer una presión excesiva sobre la misma. Durante la introducción, use la guía adecuada.
- Usando el medidor de profundidad, mida la longitud correcta del tornillo usando la aguja de Kirschner previamente insertada como referencia.
- En el caso de corticales muy gruesos o hueso particularmente compacto / duro, se recomienda perforar previamente con el perforador canulado apropiado. En este caso, use la guía de broca dedicada, Mikai recomienda el uso de la broca siempre para evitar cualquier riesgo de mal funcionamiento del implante debido a una evaluación incorrecta del hueso cortical.
- Inserte el tornillo seleccionado en la aguja de Kirschner y comience la introducción en el hueso. Verifique con el intensificador de imágenes el posicionamiento correcto del tornillo y la reducción de la fractura.
- Retire la aguja de Kirschner, cierre el camino de acceso y realice los tratamientos necesarios.

AVISOS Y PRECAUCIONES

Pre-Operatorias

- El uso de dispositivos de síntesis interna requiere un profundo conocimiento de la cirugía y de la técnica específica de esta metodología.
- Si se sospecha sensibilidad a un cuerpo extraño, las debidas pruebas deben realizarse antes del implante para excluir esta posibilidad.
- Se debe informar al paciente sobre cómo se usa el dispositivo y las posibles complicaciones asociadas con los tornillos para segmentos pequeños.
- Se recomienda contactar al fabricante para obtener información sobre las indicaciones, la técnica del implante, la elección de los implantes y los riesgos o peligros relacionados.
- Para utilizar correctamente los dispositivos en cuestión, es aconsejable seguir las siguientes recomendaciones:
 - Deben ser implantados estériles.
 - Siempre deben implantarse con los instrumentos suministrados por el fabricante.
 - Debe implantarse con una técnica operativa adecuada y en condiciones adecuadas.
- El paciente siempre debe ser informado de los límites del implante, la carga excesiva, incontrolada, los impactos, la manipulación del dispositivo y otros factores pueden provocar que el dispositivo ceda o se desgaste con el consiguiente fracaso de la terapia reconstructiva y de rehabilitación.
- Es importante seleccionar correctamente la talla del dispositivo. La elección correcta del implante puede minimizar los riesgos de falla, esta elección debe hacerse en relación con el tamaño y la forma del segmento óseo afectado y las presupuestas cargas a las que está sujeto.
- Siempre deben usarse accesorios originales aprobados por el fabricante y deben implantarse siempre con las herramientas suministradas por el fabricante.
- Es necesario verificar la integridad física y funcional del dispositivo antes de proceder con su instalación.
- La deformación excesiva o evidente de un implante puede causar una marcada reducción en la resistencia a la fatiga.
- Asegúrese de que los dispositivos a implantar sean estériles.
- Almacene el producto de manera que el embalaje no se dañe o altere y no lo use si el embalaje (caja exterior y empaque interno) está dañado.

- Se recomiendan diagnosis e intervención veloces.
- Los pacientes fumadores deben ser informados sobre la posibilidad mayor de surgimiento de pseudoartrosis durante el proceso de recuperación.
- El paciente comprometido psicológicamente, obeso o debilitado tiene un riesgo mayor de fallo del implante.
- Métodos y auxilios o dispositivos alternativos (repuestos, sistemas alternativos con indicaciones de uso similares, ej. deben estar siempre disponibles antes de proceder con el implante.

Intraoperatorias

- Pueden producirse fracturas intraoperatorias o rupturas del instrumento.
- Se recomienda encarecidamente usar instrumentos específicos durante el implante y evitar el uso de instrumentos que, según la experiencia del cirujano, se consideren desgastados o que no funcionen correctamente, si se encuentran dispositivos desgastados o que funcionan mal, deben enviarse a Mikai, quien proporcionará reemplazo inmediato con material adecuado equivalente.
- Para los componentes entregados en envases estériles (consulte la etiqueta especial en el envase), asegúrese de que no se haya excedido la fecha de vencimiento de la esterilización.
- Para los componentes entregados en un embalaje estéril (consulte la etiqueta correspondiente en el embalaje), asegúrese de que la carcasa esté libre de daños y que el color de la palabra "GAS" en el sello de coloración se haya vuelto verde.
- Coloque los tornillos con cuidado para evitar dañar los nervios, músculos, tendones y vasos.
- Perfore lentamente el hueso para evitar la necrosis por calor de los tejidos y huesos circundantes.
- La implantación debe realizarse en un ambiente estéril.
- Cada dispositivo implantable requiere los instrumentos apropiados para el implante proporcionados por MIKAI. El uso de instrumentos inadecuados o no originales puede dañar el dispositivo y provocar un implante incorrecto.
- Deben ser siempre utilizados accesorios propios aprobados por el fabricante y deben implantarse siempre con los instrumentos suministrados por el fabricante.
- No utilizar sistemas dañados por ningún motivo.
- Tenga cuidado de no cortar guantes quirúrgicos durante el implante al manipular instrumentos afilados.
- Cualquier dispositivo implantado en el paciente, como tornillos para huesos, agujas y, en general, cualquier dispositivo marcado como "single-use": NO DEBE SER REUTILIZADO.
- Seleccione la longitud del cuerpo y de la rosca de los tornillos de acuerdo con el tamaño del hueso y los tejidos blandos. Evite la penetración excesiva de la segunda cortical, que podría dañar los tejidos blandos.
- Los componentes no son compatibles con todos los sistemas de fijación Mikai. Para obtener más información sobre la compatibilidad de los diversos componentes, se recomienda consultar las técnicas operativas específicas.
- Puede ser necesario utilizar equipos adicionales para la aplicación y extracción, como cortadores de alambre, alicates para doblar cables y taladro eléctrico.
- Compruebe la integridad de los tornillos a intervalos regulares.
- Es necesario limpiar con la máxima atención la epidermis alrededor de las agujas (sede de inserción de las agujas).
- Los dispositivos en cuestión son single-use (desechables) y nunca deben reutilizarse. La reutilización de los dispositivos implica, por un lado, el riesgo de causar una reinfección o infección cruzada, por otro lado, comprometer el rendimiento funcional del dispositivo.

Pie

- En caso de fracturas de Tillaux-Chaput, se recomienda un análisis de TC preoperatorio con respecto a un plano de rayos X, para determinar la forma de los fragmentos de fractura, la cantidad de desplazamiento y la condición de las superficies articulares.

- Se recomienda una reducción cerrada en lugar de la clásica reducción abierta.
- Es importante preservar la integridad y la continuidad del ligamento anterior tibioperoneal y eliminar cualquier fragmento de tejido, cartilago y coágulos sanguíneos.
- Hay tres aspectos de la operación quirúrgica que podrían conducir a una posterior no unión ósea de la articulación: la posición correcta del pie en flexión neutra, la protección de los tendones del peroné por medio de retractores y la extensión de las agujas de Kirschner desde la incisión hasta en el lado opuesto sea para un mayor soporte que para quitar los cables en caso de que se rompan o doblen con el taladro canulado.
- Se recomienda una combinación de técnicas 2D y 3D para aclarar la clasificación de las fracturas, la posición de los fragmentos más grandes, el grado de fragmentación, la ubicación del cartilago articular perdido y finalmente poder encontrar el ingreso óptimo para la intervención quirúrgica.
- Realice la intervención lo más rápido posible en comparación con la fecha de la lesión del astrágalo.
- Los principales factores que pueden influir en el resultado clínico, así como en la tasa de unión, son: calidad ósea, hábito de fumar, una fusión tibia-astrágalo previa, la técnica de operación y la rehabilitación postoperatoria. También destaca cómo el posicionamiento exacto (perpendicular al plano de la articulación) y el tamaño correcto de los tornillos, así como las roscas, son cruciales para garantizar una compresión óptima en el sitio de fusión.

Post-Operatorias

- Se debe informar al paciente que el sistema no será tan fuerte como un hueso sano.
- Se debe indicar a los pacientes que informen cualquier efecto anormal o inesperado al cirujano.
- Los dispositivos son single-use y NUNCA deben reutilizarse. La reutilización de los dispositivos implica, por un lado, el riesgo de provocar una reinfección o infección cruzada, por el otro, comprometer el rendimiento funcional del dispositivo.
- No utilice los componentes del sistema con productos de otros fabricantes, a menos que se indique lo contrario, ya que el uso combinado no está cubierto por la validación necesaria.
- Remoción del dispositivo: la decisión final con respecto a la remoción del dispositivo de fijación le corresponde al cirujano.
- Efectuar una rigurosa adherencia a la fisioterapia y a la rehabilitación.

DISPOSICIONES PARA EL USO

1. El dispositivo está diseñado para un solo uso. Cualquier reutilización determina el riesgo de infecciones para los usuarios y la contaminación cruzada entre pacientes.
2. El uso de dispositivos quirúrgicos de osteosíntesis a través de cirugía mínimamente invasiva y artroscópica presupone un profundo conocimiento de los mismos y las técnicas de implante relacionadas.
3. Para utilizar correctamente los dispositivos en objeto, se aconseja seguir las siguientes recomendaciones:
 - Debe ser implantado estéril.
 - Siempre debe implantarse con los instrumentos suministrados por el fabricante.
 - Debe implantarse con una técnica quirúrgica adecuada y en condiciones adecuadas.

ADVERTENCIAS

- No utilizar por ningún motivo implantes dañados.
- La deformación excesiva u obvia de un implante puede causar una marcada reducción en su resistencia a la fatiga.
- Se recomienda encarecidamente utilizar los instrumentos dedicados durante la instalación y evitar el uso de instrumentos desgastados o que no funcionen correctamente.
- Tenga cuidado de no cortar guantes quirúrgicos durante el implante al manipular instrumentos afilados.
- Para los componentes entregados en empaque estéril (vea etiqueta en el empaque), asegurarse que la fecha de caducidad de la esterilización no haya sido superada.

- Para los componentes entregados en empaque estéril (vea etiqueta en el empaque), asegurarse que el empaque no presente daños y que el color de la palabra "GAS" del adhesivo reactivo presente una coloración verde.

EFFECTOS NO DESEADOS

Los siguientes eventos pueden constituir efectos no deseados después de un implante de un sistema de fijación o corrección:

- Procesos flogísticos con afectación de la capa superficial de la piel.
- Procesos flogísticos con afectación de tejidos musculares y óseos.
- Osteólisis con pérdida de contacto entre el hueso y el elemento de agarre con consecuente pérdida de la reducción / corrección de los segmentos óseos.
- Daño en el cartílago de la articulación radial con dolor residual hasta su extracción.
- Fijación inadecuada.
- Protrusión de los tornillos intraarticulares.
- Pérdida de reducción.
- Rotación no funcional.
- Migración de los tornillos.
- Síndrome de dolor regional complejo.
- Deformidad rotacional.
- Adhesión de los tendones.
- Dolor temporal y / o residual.
- Hinchazón residual.
- Osificación heterotópica.
- Necrosis avascular.
- Hipoestesia del nervio mediano.
- Formación de queloides sobre la cicatriz de la incisión quirúrgica.

IMPORTANTE

No todas las cirugías tienen un resultado positivo. Se pueden presentar complicaciones adicionales en cualquier momento debido al uso incorrecto, por razones médicas o debido a fallas del dispositivo con la consiguiente necesidad de un nuevo procedimiento quirúrgico para extraer o reemplazar el dispositivo. Los procedimientos preoperatorios y quirúrgicos, que incluyen el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la elección correcta y el posicionamiento de los dispositivos, son factores importantes para el éxito del uso de los dispositivos Mikai por parte del cirujano. La selección adecuada del paciente, su capacidad para cumplir con las instrucciones del médico y seguir el régimen de tratamiento prescrito influyen enormemente en los resultados. Es importante someter al paciente a un examen cuidadoso y elegir la terapia óptima en relación con los requisitos y/o limitaciones físicas y/o mentales. Si un candidato para cirugía muestra contraindicaciones o predisposición a ellos, se recomienda NO USAR los dispositivos BSS.

Para evaluar el desgaste o cualquier daño al instrumental suministrado, se alude a la competencia/experiencia del médico.

RIESGOS CAUSADOS POR LA REUTILIZACIÓN DE DISPOSITIVOS "DESECHABLES"

Los dispositivos del sistema BSS son SINGLE-USE (DESECHABLES), por lo tanto, cada componente debe ser demolido después del primer uso en paciente.

ADVERTENCIA Nunca reutilice dispositivos etiquetados como "SINGLE-USE". MIKAI se hace responsable de la seguridad y la eficacia de los dispositivos single-use individuales únicamente en el primer uso en paciente. Cualquier uso posterior de estos dispositivos es incorrecto y está absolutamente contraindicado por el fabricante.

Además, es esencial seguir los protocolos del hospital para la eliminación de materiales contaminados y desechos biológicos. Todos los instrumentos quirúrgicos utilizados deben considerarse contaminados. Por lo tanto, es necesario manejar, recolectar y transportar dichos instrumentos con cuidado riguroso para minimizar los riesgos potenciales para los pacientes, el personal y todas las áreas de las instalaciones del hospital.

ESTERILIZACIÓN

Todos los componentes implantables se suministran en un paquete ESTÉRIL con una etiqueta que indica tal estado. El contenido del empaque es ESTÉRIL a menos de que este mismo no sea abierto o dañado. No utilizar si el empaque se encuentra abierto o dañado.

Todos los productos NO ESTÉRILES (instrumental) deben ser esterilizados con ciclo a vapor en autoclave (según el estándar UNI EN ISO 17665).

Procedimiento	Procedimiento de pre-vacío fraccionado e/o dinámico
Duración de exposición	≥ 10 minutos
Temperatura	134°C

	Nombre y dirección completa del fabricante		Leer las instrucciones de uso
	Código de identificación		Single-use
	Número de lote (bache)		No utilizar en caso de embalaje dañado
	Fecha de caducidad		No reesterilizar
	Esterilizado mediante Óxido de etileno		Marca CE y n° identific. del organismo notificado