

DESCRIZIONE

La vite BSS è disponibile in tre versioni: serie L, serie S e serie XL.

Nella versione L la vite presenta un filetto di testa con sezione da 4mm, nocciolo da 2mm e filetto di punta con sezione 3mm; le lunghezze variano da 14 a 40mm. Nelle misure intermedie da 21 a 26mm, la serie comprende un'ulteriore versione con il filetto di punta più corto (da 6mm a 4mm).

La serie S presenta un filetto di testa con sezione 3mm, nocciolo da 1.5mm e filetto di punta con sezione da 2.5mm; lunghezze variabili da 10mm a 26mm. Nelle misure 10,11,12,13mm il filetto di punta è più corto (4mm).

La serie XL presenta un filetto di testa con sezione 5mm, nocciolo da 2.8mm e filetto di punta con sezione da 4mm; lunghezze variabili da 20mm a 60mm. In tutte le misure il filetto di punta assume due misurazioni differenti, proporzionali alla lunghezza. Il dispositivo è MONOUSO e fornito STERILE.

Le viti BSS presentano un filetto di testa con passo 1,20 mm e un filetto di punta con passo 1,05 mm, generando un coefficiente di compressione (avvicinamento fra monconi distale e prossimale) a giro di cacciavite da 0,15mm.

Per l'impianto deve essere utilizzato l'apposito strumentario (set di strumenti) forniti dal fabbricante. Tale strumentario viene fornito non sterile e deve essere lavato e sterilizzato prima di ogni procedura.

MATERIALI

Il materiale di composizione degli impianti è:

- Lega di Titanio Ti6Al4V ELI ISO 5832-3

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.

INDICAZIONI PER L'USO

Piede:

- Osteosintesi apice malleolo peroneale/tibiale.
- Osteosintesi astragalo e ossa tarsali.
- Osteosintesi frammenti osteocondrali dell'astragalo e ossa tarsali.
- Osteosintesi base 5 metatarsale e frammenti Articolari metatarsali e falangi.
- Osteotomie correttive dell'avampiede.

CONTROINDICAZIONI

- 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 o neuromuscolare.
- Sensibilità ai materiali costituenti le viti, documentata o sospetta (vedi etichetta).
- Obesità, diabete, vasculopatie.
- Lassità all'articolazione e con precedente artrite degenerativa o infiammatoria.
- Eccessiva frammentazione.
- Non utilizzare la tecnica di fissazione con viti di compressione senza testa in presenza di epifisi o infezioni nella rottura, nelle fratture lunghe e oblique o quando la continuità della cortecchia non può essere ristabilita nelle fratture diafisarie.
- Qualsiasi frattura marginale (subcondrale).
- L'uso di più viti all'interno della superficie articolare potrebbe violare la cartilagine articolare o incrementare il rischio di rimozione dei tessuti molli.
- Diabete come un significativo fattore di rischio per il ritardo nell'unione ossea o la non-unione.
- Fratture multiple dell'arto ipsilaterale.
- Deformità e infortuni alla caviglia precedenti.

- Pazienti di età minore ai 16 anni e donne incinte.

TECNICA OPERATORIA DI BASE

- Incidere la cute e, dopo aver realizzato l'incisione, arrivare alla superficie ossea del segmento osseo selezionato rispettando gli eventuali corridoi di sicurezza.
- Inserire il filo di Kirschner dedicato nell'osso e controllarne il corretto avanzamento con l'amplificatore di brillantezza. Al fine di non far deviare o flettere il filo durante l'introduzione evitare di esercitare una eccessiva pressione sullo stesso. Durante l'introduzione utilizzare l'apposita guida per filo.
- Mediante il misuratore di profondità misurare la corretta lunghezza della vite usando il filo di Kirschner precedentemente inserito come riferimento.
- Nel caso di corticali molto spesse o di osso particolarmente compatto/duro, si consiglia una pre-perforazione con l'apposito perforatore cannulato. In tal caso utilizzare la guida per perforatore dedicata, Mikai raccomanda l'utilizzo del perforatore sempre in modo da evitare qualsiasi rischio di malfunzionamento dell'impianto per valutazione inaccurata della corticale.
- Inserire la vite selezionata sul filo di Kirschner e iniziare l'introduzione nell'osso. Verificare con l'amplificatore di brillantezza il corretto posizionamento della vite e la riduzione della frattura.
- Rimuovere il filo di Kirschner, chiudere la via d'accesso e realizzare le cure di dovere.

AVVISI E PRECAUZIONI

- L'uso dei dispositivi di sintesi interna presuppone una profonda conoscenza della chirurgia e della tecnica specifica di questa metodica;
- Se si sospetta sensibilità da corpo estraneo, deve essere eseguito il test prima dell'impianto per escludere questa possibilità;
- Il paziente deve essere informato di come è utilizzato il dispositivo e delle potenziali complicanze associate alle viti per segmenti piccoli;
- 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 si consiglia di osservare quanto prescritto nel seguito:
 - 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.
- Il paziente deve 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 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;
- 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 confezionamenti interni) risulti danneggiato.
- Si raccomanda una precoce diagnosi e un veloce intervento.
- I pazienti fumatori devono essere informati sulle possibilità aumentate di insorgenza di pseudoartrosi durante il processo di guarigione;
- Il paziente compromesso psicologicamente, obeso o debilitato è a rischio di fallimento;
- Metodi ed ausili o dispositivi alternativi devono essere sempre a disposizione prima di procedere all'impianto

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 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 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" presente sul 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;
- Ogni dispositivo impiantabile richiede lo strumentario apposito per l'impianto fornito 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;
- Attenzione a non tagliare i guanti chirurgici durante l'impianto manipolando strumenti taglienti;
- 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;
- 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 operatorie 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.
- È necessario pulire con la massima attenzione l'epidermide intorno ai fili (sede di inserimento dei fili);
- 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.

Piede

- In caso di fratture Tillaux-Chaput un'analisi CT pre operatoria rispetto ad un piano radiografico, per determinare la forma dei frammenti di frattura, la quantità dello spostamento e la condizione delle superfici articolari.
- Viene consigliata una riduzione chiusa in contrapposizione alla più classica riduzione aperta.
- È importante preservare l'integrità e la continuità del legamento anteriore tibioperoneale e di rimuovere qualsiasi frammento di tessuto, di cartilagine e coaguli di sangue.
- Tre sono gli aspetti dell'operazione chirurgica che potrebbero portare ad una successiva non unione ossea dell'articolazione: il corretto posizionamento del piede in flessione neutra, la protezione dei tendini del perone tramite divaricatori e

l'estensione dei fili K dall'incisione fino alla parte opposta sia per un maggior supporto sia per rimuovere i fili nel caso si rompessero o si piegassero usando il trapano cannulato.

- Si raccomanda una combinazione di tecniche in 2D e 3D per chiarire la classificazione delle fratture, la posizione dei frammenti più grandi, il grado di frammentazione, la locazione della cartilagine articolare persa e infine potendo trovare l'entrata ottimale per l'intervento chirurgico.
- Effettuare l'intervento il più rapidamente possibile rispetto alla data di lesione all'astragalo.
- I principali fattori che possono influenzare il risultato clinico, nonché il tasso d'unione, sono: la qualità ossea, il fumo, una precedente fusione tibia-astragalica, la tecnica operatoria, e la riabilitazione post operatoria. Inoltre si mette in evidenza come l'esatto posizionamento (perpendicolare al piano dell'articolazione) e la corretta misura delle viti, nonché dei filetti, siano determinanti per assicurare una compressione ottimale nel sito di fusione.

Post-Operatorie

- Il paziente deve essere informato che il sistema non sarà forte come l'osso sano;
- I pazienti devono essere istruiti in modo da riportare al chirurgo qualsiasi effetto anomalo o non previsto;
- I dispositivi 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;
- 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;
- Effettuare una rigorosa aderenza alla fisioterapia e alla riabilitazione.

DISPOSIZIONI SULL'UTILIZZO

1. Il dispositivo è destinato ad un impiego esclusivamente monouso. Un eventuale riutilizzo, determina il rischio di infezioni per utilizzatori e contaminazioni crociate tra pazienti
2. L'uso dei dispositivi chirurgici di osteosintesi mediante chirurgia mini invasiva ed artroscopica presuppone una profonda conoscenza dei medesimi e delle relative tecniche di impianto.
3. Al fine di utilizzare correttamente i dispositivi in oggetto si consiglia di osservare quanto prescritto nel seguito:
 - Devono essere impiantati sterili (vedi il § precedente);
 - Devono essere sempre impiantati con lo strumentario fornito dal fabbricante;
 - Deve essere impiantato con tecnica operatoria adeguata ed in condizioni idonee.

AVVERTENZE

- Non utilizzare per alcun motivo impianti danneggiati.
- La deformazione eccessiva o evidente di un impianto può causare una netta riduzione della resistenza a fatica.
- È fortemente consigliato di utilizzare gli strumenti dedicati durante l'impianto ed evitare di utilizzarne di usurati o mal funzionanti.
- Attenzione a non tagliare i guanti chirurgici durante l'impianto manipolando strumenti taglienti.
- 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.

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 riduzione/correzione dei segmenti ossei
- Danni alla cartilagine del giunto radiale con dolore residuo fino a rimozione
- Inadeguata fissazione
- Sporgenza delle viti intra-articolari
- Perdita della riduzione
- Rotazione non funzionale
- Migrazione delle viti
- Sindrome da dolore regionale complesso
- Deformità rotazionale
- Adesione dei tendini
- Dolore temporaneo e/o residuo
- Gonfiamento residuo
- Ossificazione eterotopica
- Necrosi avascolare
- Ipoestesia del nervo mediano
- Formazione di cheloidi sopra la cicatrice dell'incisione chirurgica

Procedimento	Procedimento di pre-vuoto frazionato e/o dinamico
Durata di esposizione	≥ 10 minuti
Temperatura	134°C

	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

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 sintesi interna, 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 BSS.

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

RISCHI CAUSATI DAL RIUTILIZZO DEI DISPOSITIVI "MONOUSO"

I dispositivi del sistema BSS sono 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

STERILIZZAZIONE

I dispositivi impiantabili sono esclusivamente forniti MONOUSO 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. Non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata.

Tutti i prodotti NON STERILI (strumentario) devono essere sterilizzati a vapore in autoclave (secondo la norma UNI EN ISO 17665):