

DESCRIZIONE

La serie XL del sistema BSS 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.

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.

Il dispositivo è MONOUSO e fornito STERILE. 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

Mano:

- Fratture trasverse delle falangi.
- Fratture trasverse dei metacarpi.
- Artrodesi interfalangee.
- Artrodesi 1a metacarpo-falangea.
- Fratture articolari delle base delle falangi.
- Fratture articolari del condilo falangi e metacarpi.

Polsi:

- Fratture dello scafoide.
- Fratture delle ossa del carpo.
- Artrodesi radio-carpali.
- Artrodesi intercarpali.
- Fratture dello stiloide radiale.
- Fratture dello stiloide ulnare.

Comito:

- Fratture dell'epitroclea.
- Fratture della coronoide.
- Fratture del capitulum humeri.
- Fratture della paletta omerale.
- Fratture del capitulo radiale.

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 corteccia 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.
- 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.

TECNICA SPECIFICA SCAFOIDE

Accesso chirurgico volare

- Per individuare il corretto punto di inserimento del filo guida sul tubercolo dello scafoide si raccomanda di introdurre la guida appuntita all'interno dello spazio tra scafoide e trapezio così da determinare il basculamento posteriore del trapezio con il movimento di estensione della guida. Pertanto anche in alcune sintesi percutanee può essere raccomandato un mini-accesso all'articolazione S-T.
- È necessario introdurre il filo guida da 1mm sotto controllo fluoroscopico per determinare la lunghezza della vite e la linea di introduzione in entrambi i piani. Il filo guida da 1mm deve raggiungere la corticale del polo prossimale, senza penetrarla. Un filo di Kirschner supplementare eccentrico può, in alcune condizioni, stabilizzare la frattura prima dell'introduzione del filo guida.
- Il misuratore di profondità, inserito lungo il filo guida, consente di scegliere la corretta profondità di penetrazione della fresa per quel tipo di frattura.
- La fresa per le viti serie L dispone di una tacca ben visibile che corrisponde a 26mm. Nel caso di frattura prossimale è consigliabile far avanzare la fresa fino alla stessa profondità del filo guida. Nelle fratture a livello del corpo è invece consigliabile fresare 1-2mm in meno rispetto all'estremità del filo guida. Il filo guida può fuoriuscire talvolta quando la fresa viene rimossa. In tal caso il filo dovrà essere riposizionato a mano libera prima dell'inserimento della vite.
- Durante l'avvitamento del frammento prossimale, è consigliabile utilizzare un'apposita spatola che, inserita nello spazio radio-scafoideo tra i legamenti volari e lo scafoide, consente di applicare una contropressione sul polo prossimale e di evitare il rischio di rotazione.
- La vite deve essere affondata fino a che il filetto di testa raggiunge la superficie dell'osso. È importante ricordare che ogni giro di cacciavite corrisponde ad un avvicinamento dei due frammenti pari a 0,15mm. Se necessario, in base alla sede della rima di frattura, la vite può essere ulteriormente affondata nell'osso, producendo così una maggior compressione sul focolo (vedi avvertenza).
- Nelle fratture a livello del corpo è raccomandato scegliere una vite con filetto di punta lungo, di 2mm più corta rispetto alla profondità misurata per il filo guida. Nelle fratture prossimali è raccomandato scegliere una vite con filetto di punta corto, della stessa lunghezza della profondità misurata con il filo guida.

Avvertenza: una capacità di compressione più elevata rischia di creare una deformità angolare nel caso di posizione eccentrica della vite o di provocare un accorciamento dello scafoide.

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 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.
- 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.

Polsi

- Durante l'approccio dorsale, il tendine estensore del pollice e dito indice, e nervo interosseo posteriore sono a rischio.
- Durante l'avvicinamento volare, l'arco palmare superficiale e il ramo ricorrente del nervo mediano possono essere feriti.
- L'accertamento della vite senza filetto centrale sulla frattura per viti di minore lunghezza (10 mm o 18 mm) potrebbe generare una maggiore compressione, a causa della sua lunga porzione senza filetto.
- Una vite più lunga determina maggiore stabilità durante l'applicazione di carichi fisiologici per le fratture allo scafoide (ricordando di trovare la dimensione ideale in modo da non penetrare la corticale).
- Quando si vuole stabilizzare le fratture allo scafoide con una sola vite, il posizionamento dell'asse centrale è il punto critico per raggiungere il maggiore grado di rigidità e di carico al fallimento.
- Aspetti utili a migliorare il trattamento di artrodesi intercarpale sono l'uso di immagini di risonanza magnetica atte a definire la sincondrosi e mostrare i cambiamenti infiammatori dovuti alla patologia, l'identificazione e la protezione del ramo sensoriale dorsale del nervo ulnare per evitare formazione di neuroma, l'immissione di un'adeguata quantità ossea per l'innesto nell'intervallo LT in modo di evitare di alterare l'allineamento carpale.
- Alcune precauzioni per ottenere una fusione solida sono la meticolosa rimozione della cartilagine articolare da tutto il sito d'unione seguita da auto-innesto osseo e dalla fissazione a compressione, immobilizzazione post-operatoria, smettere di fumare e restrizioni dall'attività quotidiana fino a che non sia raggiunta la fusione dal punto di vista radiografico.

Mano

- Di fondamentale importanza risulta compiere un'attenta analisi pre-operatoria, tramite misurazioni delle radiografie laterali, per scegliere nella maniera più adatta la vite da inserire per bloccare le fratture, che in seguito viene ulteriormente verificata sotto fluoroscopia.

- Sulle artrodesi interfalangee viene ricordato come un'attenta pianificazione pre-operatoria debba includere una corretta decisione sulla corretta angolazione dell'artrodesi e che questa debba essere la scelta più funzionale per il paziente.
- Per quanto concerne l'approccio chirurgico si sottolinea come il tendine centrale debba essere distaccato dalla base dorsale P2, come qualsiasi tessuto molle o pezzo di cartilagine in eccesso debba essere esciso per non interferire con l'apposizione ossea, come si debba proteggere i fasci neuro vascolari di entrambe le parti del dito e di come non si debba danneggiare la matrice germinale.
- Rimozione della cartilagine articolare e degli osteofiti per incrementare il contatto osseo tra la falange distale e quella mediale, ma anche sull'attenzione nel non recare danno alla matrice germinale.

Gomito

- Un rapido intervento chirurgico e una buona riabilitazione riducono il rischio di sviluppare un'ossificazione eterotopica.
- Particolare attenzione su due aspetti caratterizzanti questo tipo di intervento: il tempo entro in cui il paziente si sarebbe dovuto operare, entro e non oltre le due settimane dall'infortunio, e la tipologia di approccio intrapreso chirurgicamente.
- Sottoposizione dei pazienti a radiografie del gomito anteroposteriori, laterali e oblique, tomografie computerizzate includendo inoltre una ricostruzione 3-D dell'anatomia distale dell'omero.
- Un'accurata riduzione anatomica della frattura, una stabile fissazione e una precoce mobilizzazione, aspetti essenziali per il raggiungimento di un range di movimento completo e indolore con i risultati funzionali desiderati.
- In presenza di lesioni alla cartilagine del capitello omerale, la soluzione ottimale risulta essere quella di sbrigliare la lesione e rimuovere i frammenti della cartilagine persa.

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
- La pseudoartrosi rappresenta una grave complicazione delle fratture dello scafoide carpale che raggiunge un'incidenza del 55%, indipendentemente dal tipo di trattamento della frattura, quando si verifica un allontanamento dei frammenti maggiore di 1 mm
- SNAC (scaphoid nonunion advanced collapse)
- Lesioni possibili ai nervi ulnari e/o radiali
- Artriti secondarie all'articolazione del radio-lunate
- 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

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. 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
Durata di esposizione	≥ 5 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 ristilizzare
	Sterilizzato mediante Ossido di etilene		Marchio CE e n° identific. dell'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