

DESCRIPCION

En la versión L del sistema BSS, 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 y 13 mm, el hilo de la punta es más corto (4 mm).

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

Mano:

- Fracturas transversales de las falanges.
- Fracturas transversales de los metacarpianos.
- Artrodesis interfalángica.
- 1ª artrodesis metacarpofalángica.
- Fracturas articulares de la base de las falanges.
- Fracturas articulares de las falanges del cóndilo y metacarpianos.

Muñeca:

- Fracturas del escafoides.
- Fracturas de los huesos del carpo.
- Artrodesis radiocarpiana.
- Artrodesis intercarpiana.
- Fracturas de la estiloides radial.
- Fracturas de la estiloides cubital.

Codo:

- Fracturas de epitróclea.
- Fracturas de la coronoides.
- Fracturas del capitulum humeri.
- Fracturas de la pala humeral.
- Fracturas del capitel radial.

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-unión.
- Fracturas múltiples de la extremidad ipsilateral.
- 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.

TECNICA ESPECIFICA ESCAFOIDES

Acceso quirúrgico volar

- Para identificar el punto de inserción correcto de la aguja guía en el tubérculo escafoides, se recomienda introducir la guía puntiaguda dentro del espacio entre el escafoides y el trapecio para determinar la inclinación posterior del trapecio con el movimiento de extensión de la guía. Por lo tanto, incluso en algunas síntesis percutáneas, se puede recomendar un mini acceso a la articulación S-T.
- Es necesario introducir la aguja guía de 1 mm bajo control fluoroscópico para determinar la longitud del tornillo y la línea de introducción en ambos planos. La aguja guía de 1 mm debe alcanzar la corteza del polo proximal, sin penetrarlo. Una aguja de Kirschner posicionado excéntricamente puede, en algunas condiciones, estabilizar la fractura antes de la introducción del cable guía.
- El medidor de profundidad, insertado a lo largo de la aguja guía, le permite elegir la profundidad de penetración correcta del taladro para ese tipo de fractura.
- La broca para tornillos de la serie L tiene una muesca claramente visible que corresponde a 26 mm. En el caso de fractura proximal, es aconsejable avanzar el taladro a la misma profundidad que la aguja guía. En fracturas a nivel del cuerpo, es aconsejable fresar 1-2 mm menos que el extremo de la aguja guía. La aguja guía a veces puede salir cuando se retira el cortador. En este caso, el cable debe reposicionarse a mano antes de insertar el tornillo.
- Al atornillar el fragmento proximal, es aconsejable usar una espátula especial que, insertada en el espacio radioescafoide entre los ligamentos volar y el escafoides, le permite aplicar una contrapresión en el polo proximal y evitar el riesgo de rotación.
- El tornillo debe hundirse hasta que la rosca de cabeza alcance la superficie del hueso. Es importante recordar que cada vuelta del destornillador corresponde a un acercamiento de los dos fragmentos igual a 0,15 mm. Si es necesario, según la ubicación de la línea de fractura, el tornillo puede hundirse aún

más en el hueso, produciendo así una mayor compresión en la fractura (ver advertencia).

- En fracturas a nivel del cuerpo, se recomienda elegir un tornillo con una rosca de punta larga, 2 mm más corta que la profundidad medida con la aguja guía. En las fracturas proximales, se recomienda elegir un tornillo con una rosca de punta corta, de la misma longitud que la profundidad medida con la aguja guía.

Advertencia: una mayor capacidad de compresión corre el riesgo de crear una deformidad angular en el caso de una posición excéntrica del tornillo o causar un acortamiento del escafoides.

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.

Muñeca

- Durante la tecnica dorsal, el tendón extensor del pulgar y el dedo índice y el nervio interóseo posterior están en riesgo.
- Durante la técnica volar, el arco palmar superficial y la rama recurrente del nervio mediano pueden lesionarse.
- La centralización del tornillo sin rosca central en la fractura para tornillos de menor longitud (10 mm o 18 mm) podría generar una mayor compresión, debido a su porción larga sin rosca.
- Un tornillo más largo determina una mayor estabilidad durante la aplicación de cargas fisiológicas para fracturas de escafoides (recordando encontrar el tamaño ideal para no penetrar la cortical).
- Cuando se busca estabilizar las fracturas de escafoides con un solo tornillo, la posición del eje central es el punto crítico para lograr el mayor grado de rigidez y de carga de falla.
- Los aspectos útiles para mejorar el tratamiento de la artrodesis intercarpiana son el uso de imágenes de resonancia magnética destinadas a definir la sindonosis y mostrar cambios inflamatorios debido a la patología, identificación y protección de la rama sensorial dorsal del nervio cubital para evitar la formación de neuroma, la introducción de una cantidad adecuada de hueso para el injerto en el intervalo LT para evitar alterar la alineación del carpo.

- Algunas precauciones para lograr una fusión sólida son la extracción meticulosa del cartilago articular de todo el sitio de la unión, seguido de autoinjerto y fijación por compresión, inmovilización postoperatoria, dejar de fumar y restricciones de las actividades diarias hasta que la fusión no se alcance desde el punto de vista radiográfico.

Mano

- Es de fundamental importancia realizar un cuidadoso análisis preoperatorio, a través de mediciones de las radiografías laterales, para elegir de la manera más adecuada el tornillo que se insertará para bloquear las fracturas, lo que posteriormente se verifica con fluoroscopia.

- En la artrodesis interfalángica, se recuerda que la planificación preoperatoria cuidadosa debe incluir una decisión correcta sobre el ángulo correcto de la artrodesis y que esta debería ser la opción más funcional para el paciente.

- En lo que respecta al abordaje quirúrgico, se enfatiza que el tendón central debe separarse de la base dorsal P2, ya que cualquier tejido blando o pieza de cartilago en exceso debe extirparse para no interferir con la aposición ósea, cómo deben protegerse las capas neurovasculares de ambas partes del dedo y cómo no se debe dañar la matriz germinal.

- Eliminación de cartilago articular y osteofitos para aumentar el contacto óseo entre la falange distal y medial, pero también para tener cuidado de no dañar la matriz germinal.

Codo

- La cirugía rápida y la buena rehabilitación reducen el riesgo de desarrollar osificación heterotópica.

- Prestar atención particular a dos aspectos que caracterizan este tipo de intervención: el tiempo dentro del cual el paciente debería haber sido operado, a más tardar dos semanas después de la lesión, y el tipo de técnica realizado quirúrgicamente.

- Someter a los pacientes a radiografías anteroposterior, lateral y oblicua del codo, tomografía computarizada que también incluye una reconstrucción tridimensional de la anatomía distal del húmero.

- Una reducción anatómica precisa de la fractura, fijación estable y movilización temprana son aspectos esenciales para lograr un rango de movimiento completo e indoloro con los resultados funcionales deseados.

- En presencia de lesiones en el cartilago del capital humeral, la solución óptima es desbridar la lesión y eliminar los fragmentos del cartilago perdido.

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 danos 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 cartilago de la articulación radial con dolor residual hasta su extracción.
- La pseudoartrosis representa una complicación grave de las fracturas del escafoides carpiano que alcanza una incidencia del 55%, independientemente del tipo de tratamiento de fractura, cuando se produce una extracción de fragmentos mayor de 1 mm.
- SNAC (colapso avanzado sin unión del escafoides)
- Posibles lesiones en los nervios cubital y / o radial.
- Artritis secundaria a la articulación de radio lunado.
- Fijación inadecuada.
- Protusión 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	≥ 5 minutos
Temperatura	134°C

	Nombre y dirección completa del fabricante		Leer las instrucciones de uso
	Código de identificación		Single-use
	Número de lote (batch)		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

Nota: este dispositivo puede tener en su descripción los siguientes símbolos (abreviaturas) no armonizados:

- ST: indica el estado de esterilidad del dispositivo;
- Ti: indica que el dispositivo está fabricado en titanio;
- d.: en algunos casos indica el diámetro del dispositivo en la descripción;
- Rxx: la letra R seguida de un número indica la longitud de la rosca principal presente en el dispositivo;
- Lxx: la letra L seguida de un número indica la longitud principal del dispositivo;
- PZ: precedido de un número, indica en la descripción el número de dispositivos presentes en el paquete.