HOLA – Tornillo Ancla para Levantamiento Talar – Instrucciones de Uso y Advertencias Dispositivo e Instrumental

CE 1936

ES

DESCRIPCIÓN
El tornillo ancla para levantamiento talar (HOLA) se usa para la artrosis exo sinusal-tarsal en la patología del calcus valgus infantil (pie plano).
Los tornillos HOLA están equipados con una rosca profunda para que el dispositivo agarre el tejido óseo esponjoso.

MATERIALES
El dispositivo se encuentra disponible en el siguiente material (ver etiqueta): aleación de Titanio Ti6Al4V según ISO 5832-3 / ASTM F136.
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
Tratamiento quirúrgico de la patología del calcus valgus infantil.

CONTRAINDICACIONES
El producto HOLA no fue diseñado ni puede venderse para ningún tipo de uso que no sea el indicado.
El uso del producto está contraindicado en las siguientes situaciones:
- 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.
- La técnica está contraindicada cuando es imposible realizar una reducción manual.
- Ausencia de dolor y disfunción.
- Un pie plano no flexible no es una indicación quirúrgica para este tratamiento.
- El uso del dispositivo en niños fuera del grupo de edad (8-14 años) está contraindicado.

TÉCNICA QUIRÚRGICA BÁSICA
- Con el paciente en decúbito supino y el pie en posición invertida, la piel cercana al seno tarsal se incide por aproximadamente 1 cm.
- Bajo radiografía mientras se mantiene una corrección manual de la articulación astrágalocalcaneonavicular, inserte la aguja guía, muy por detrás de la región del calcáneo con la dirección dirigida al centro de la articulación tibiotarsiana (aproximadamente 60 ° con respecto al soporte con el plano sagital o el plano frontal). Realizar una perforación preliminar del calcáneo con un punzón para preparar un acceso para la inserción del tornillo, la perforación debe realizarse en el punto de inserción deseado teniendo en cuenta el diámetro de la cabeza del tornillo para evitar protuberancias.
- Se selecciona un tornillo en base a la corrección deseada, con diámetros que oscilan entre 11 y 15 mm y luego se debe introducir. Ajuste la profundidad del tornillo hasta el hundimiento completo de la cabeza excéntrica, luego proceda con la sutura de los tejidos blandos.

AVISOS Y PRECAUCIONES
Preoperatorias
- El uso de dispositivos quirúrgicos mediante cirugía mini invasiva requiere un profundo conocimiento de la cirugía de los mismos y de las relativas técnicas quirúrgicas.
- Cuando el cirujano no conozca las técnicas relacionadas con dichos dispositivos, se recomienda consultar la documentación científica y técnica sobre los métodos y dispositivos para evaluar correctamente los posibles riesgos
- La movilización postoperatoria del implante es uno de los riesgos posibles que debe ser oportunamente reconocido y evaluado antes de proceder con el uso del sistema
- El dispositivo no puede ser implantado sin su respectivo instrumental.
- Se recomienda contactar al fabricante para obtener información sobre las indicaciones, la técnica quirúrgica, la elección de los implantes y los riesgos o peligros relacionados.
- Para utilizar correctamente el dispositivo de fijación Mikai, se deben seguir las siguientes recomendaciones:
  - Debe ser implantado estéril
  - Siempre se deben utilizar accesorios propios aprobados por el fabricante.
  - Siempre debe implantarse con los instrumentos suministrados por el fabricante.
  - Debe implantarse con una técnica quirúrgica adecuada y en condiciones adecuadas.
- Los pacientes fumadores deben ser informados sobre la posibilidad mayor de surgimiento de pseudoartrosis durante el proceso de recuperación.
- 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.
- Las indicaciones para la cirugía prevén que el paciente alcance una edad mínima de 10 años y no más de 15 años, se debe considerar la experiencia y el criterio del médico para determinar la edad de desarrollo del paciente al momento de la cirugía.
- Se recomienda para la patología del pie plano con dolor asociado.
- Patología del pie plano con acortamiento del tendón de Aquiles. La presencia concomitante de una retracción del tendón de Aquiles antes de la cirugía no limita la flexibilidad de la deformidad, pero puede resultar en la ausencia de una corrección espontánea futura.
- La elección, el correcto posicionamiento, la técnica quirúrgica y el instrumental utilizado son factores críticos que influencian el resultado del implante y de la terapia postoperatoria.

Por lo tanto:
- La duración del período de funcionamiento del dispositivo está estrictamente relacionada con factores biológicos y biomecánicos. La elección correcta del tamaño del implante puede minimizar los riesgos de falla y esta elección debe hacerse en relación con el tamaño y la forma de la corrección ósea o la reconstrucción de las articulaciones involucradas y las supuestas cargas a las que está sujeto.
- 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.
- El paciente comprometido psicológicamente, obeso o debilitado tiene un riesgo mayor de fallo del implante.
- Prestar atención al posicionamiento del tornillo, se puede presentar el riesgo de dañar la articulación subastragalica y del tobillo.
- En la aplicación a adultos, a causa de la anatómica del canal tarsal, se ha evidenciado una tasa menor de satisfacción con respecto a los casos infantiles.
- Un errado posicionamiento del tornillo podría generar un hundimiento precoz del tornillo sobre la superficie del calcaño con dolor y rigidez de la articulación subastragalica.
- Es necesario verificar la integridad física y funcional del dispositivo antes de proceder con su instalación.
- Es esencial seguir toda la información, advertencias, indicaciones y contraindicaciones, precauciones descritas e informar al paciente cuando sea necesario.
- Métodos y auxilios o dispositivos alternativos deben estar siempre disponibles antes de proceder con el implante.
- Si se sospecha sensibilidad a un cuerpo extraño, las debidas pruebas deben realizarse antes del implante para excluir esta posibilidad.
- Asegúrese de que los dispositivos a implantar no hayan superado la fecha de caducidad de la esterilización.
- Almacene el producto de manera que el embalaje no se dañe o altere y no lo use si el embalaje (caja exterior y bolsas interiores) está dañado.

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.
- 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.
- Los dispositivos implantables requieren el instrumental adecuado para el implante provisto por MIKAI. la utilización de instrumentos no idóneos o no originales pueden causar daños al dispositivo y un implante errado.
- Siempre deben usarse accesorios originales aprobados por el fabricante y deben implantarse siempre con los instrumentos suministrados por el fabricante.
- No utilizar por ningún motivo implantes dañados.
- La deformación excesiva o evidente de un implante puede causar una marcada reducción en la resistencia a la fatiga.
- Prestar atención a no cortar los guantes quirúrgicos durante el implante al manipular instrumentos afilados.
- Para los tornillos entregados en empaque estéril (ver etiqueta en el empaque), asegurarse de que la fecha de caducidad de la esterilización no haya sido superada.
- 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.

Postoperatorias
- Adoptar procedimientos de higiene en las heridas con controles semanales para reducir el riesgo de infecciones superficiales y profundas.
- Verificar periódicamente, con revisión radiológica inclusive, el agarre de los tornillos y la recuperación funcional de las articulaciones.
- Se debe indicar a los pacientes que informen cualquier efecto anormal o inesperado al cirujano.
- 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.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
Los siguientes eventos pueden constituir efectos no deseados después de un implante de corrección:
- Procesos flogísticos con afectación de la superficie 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 fijación del neolegamento o errada corrección ósea.
- Vertido de la articulación del tobillo o hemartrosis.
- Contractura de los músculos peroneos debido a una posición analgésica en pronación.
- fracturas por estrés.
- Pérdida de corrección.
- Reabsorción de la superficie cortical adyacente del astrágalo y el calcáneo.
- Cargas traumáticas graves sufridas por el paciente mientras el tornillo está implantado pueden causar que el tornillo se movilice.

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

MONOUSO
El dispositivo HOLA es SINGLE-USE, por lo tanto, el tornillo debe ser desechado después de su uso en paciente.
ATENCIÓN: Nunca reutilizar los dispositivos etiquetados como "SINGLE-USE". MIKAI se hace responsable únicamente de la seguridad y la eficacia de los dispositivos single-use individuales en el primer uso en el paciente. Cualquier uso posterior de estos dispositivos es incorrecto y está absolutamente contraindicado por el fabricante.
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 estos instrumentos con un cuidado riguroso para minimizar los riesgos potenciales para los pacientes, el personal y todas las áreas de las instalaciones del hospital.

DISPOSITIVO IMPLANTABLE
El dispositivo implantable* "SINGLE-USE" de MIKAI se puede identificar por el símbolo "⊗ " en la etiqueta del producto. Después de retirarlo del paciente, el dispositivo implantable * debe ser eliminado. La reutilización de un dispositivo implantable* presenta riesgos de contaminación para usuarios y pacientes. La reutilización de un dispositivo implantable* no puede garantizar el rendimiento mecánico y funcional original, comprometiendo la efectividad de los productos y presentando riesgos para la salud de los pacientes
* Dispositivo implantable: cualquier dispositivo diseñado para introducirse total o parcialmente en el cuerpo humano mediante cirugía con permanencia después del procedimiento de al menos 30 días.

ESTERILIZACIÓN
Los dispositivos se suministran exclusivamente en la versión ESTÉRIL. Llevan una etiqueta que indica este estado. El contenido del paquete es ESTÉRIL a menos que esté abierto o dañado. No lo use si el paquete ha sido abierto o dañado.
Todos los productos (instrumental dedicado del dispositivo HOLA) NO ESTÉRILES deben ser esterilizados con ciclo a vapor en autoclave (según ISO 17664).

Procedimiento	Procedimiento de pre-vacio fraccionado e/o dinámico
Duración de exposición	≥ 5 minutos
Temperatura	134°C

	Nombre y dirección completa del fabricante		Leer las instrucciones de uso

REF	Código de identificación		Single-use
LOT	Número de lote (bache)		No utilizar en caso de embalaje dañado
	Fecha de caducidad		No resterilizar
STERILE EO	Esterilizado mediante Óxido de etileno	CE 1936	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 esta 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;
- xxPZ: precedido de un número, indica en la descripción el número de dispositivos presentes en el paquete.