

DESCRIZIONE

Le viti ossee BSS sono dispositivi medici di sintesi interna a compressione. Tale compressione si ottiene in due modi:

- Sfruttando il concetto della vite di Herbert (headless), vite con due filetti a passo diverso sui due apici, la cui differenza di passo permette di generare una compressione sui monconi ossei in modo da tenerli uniti e agevolare il processo di sintesi;
- Sfruttando la testa sporgente nelle viti corticali standard, in cui la vite presenta un unico filetto in punta che genera l'avanzamento del dispositivo e la compressione avviene tramite la testa che avvicina il secondo moncone osseo, agevolando il processo di sintesi.

I dispositivi della famiglia BSS sono monouso.

Per l'impianto deve essere utilizzato l'apposito strumentario (set di strumenti) fornito dal fabbricante. In caso di strumentario pluriuso non sterile a disposizione lavare e sterilizzare prima di ogni procedura come indicato nelle istruzioni per l'uso dedicate.

Gli strumenti forniti in kit sterile sono MONOUSO e non devono essere né riutilizzati né risterilizzati.

La famiglia di dispositivi BSS è rivolta a chirurghi ortopedici esperti in ambito di sintesi interna.

MATERIALI

Le viti ossee e le rondelle della famiglia BSS sono realizzate in 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.

INFORMAZIONI QUALITATIVE E QUANTITATIVE

Le leghe utilizzate da Mikai nella realizzazione dei propri dispositivi sono:

- Lega di Titanio Gr5 Ti6Al4V-ELI (ISO 5832-3)
- Acciaio inossidabile AISI 316 LVM (ISO 5832-1)

La ISO 5832-3 identifica i seguenti limiti per la lega di Titanio Gr5 Ti6Al4V-ELI:

Element	Compositional limits % (m/m)
Aluminium	5,5 to 6,75
Vanadium	3,5 to 4,5
Iron	0,3 max.
Oxygen	0,2 max.
Carbon	0,08 max.
Nitrogen	0,05 max.
Hydrogen	0,015 max. ^a
Titanium	Balance
^a Except for billets, for which the maximum hydrogen content shall be 0,010 % (m/m).	

DESTINAZIONE D'USO

Famiglia di dispositivi medici per sintesi interna per il trattamento della fissazione, correzione o stabilizzazione ossea, sul paziente adulto e pediatrico.

INDICAZIONI PER L'USO

Fratture di origine traumatica e/o patologica che possono occorrere nei seguenti distretti anatomici o articolazioni:

- Mano;
- Polso;
- Piede;
- Gomito;
- Spalla;
- Ginocchio;
- Caviglia;
- Femore.

Correzioni di deformità che possono occorrere nei seguenti distretti anatomici e articolazioni:

- Mano;
- Polso;
- Piede;
- Gomito;
- Spalla;
- Ginocchio;
- Caviglia.

Pseudoartrosi che possono occorrere nei seguenti distretti anatomici e articolazioni:

- Mano;
- Polso;
- Piede;
- Gomito;
- Spalla;
- Ginocchio;
- Caviglia.

Di seguito le taglie e rispettiva corrispondenza a ciascun distretto anatomico:

Distretto anatomico	Ø1.7 mm	Ø2.5 mm	Ø3.0 mm	Ø4.0 mm	Ø5.0 mm	Ø7.0 mm	Ø8.0 mm
Mano	X	X	X				
Polso	X	X	X	X			
Gomito		X	X	X			
Spalla			X	X	X		
Piede		X	X	X	X	X	X
Caviglia				X	X	X	X
Ginocchio				X	X	X	X
Femore					X	X	X

CONTROINDICAZIONI

Condizioni che presentano un aumento del rischio di errore includono:

- Infezione attiva o sospetta;
- Quantità o qualità insufficiente di osso che impediscono un appropriato fissaggio del dispositivo;
- Paziente fisiologicamente o psicologicamente non idoneo;
- Sensibilità ai materiali costituenti di viti e fili documentata o sospetta;
- Eccessiva frammentazione;
- Qualsiasi deficit neuromuscolare che potrebbe interferire con la capacità del paziente di limitare il carico;
- Qualsiasi deficit neuromuscolare che pone un carico insolitamente pesante sul dispositivo durante il periodo di guarigione.

TEMPO D'UTILIZZO ED ESPIANTO

La vite ossea BSS può restare impiantata da 30 fino a 180 giorni, tempo massimo in cui è previsto il raggiungimento delle

destinazioni d'uso previste. Al fine di procedere con l'espianto deve essere utilizzato l'apposito strumentario della famiglia BSS.

KIT CUSTOM BSS

La famiglia di viti ossee BSS mette a disposizione kit custom (5003AAASTXX) contenenti diversi dispositivi in quantità predefinite per il trattamento di determinati distretti anatomici e ottimizzati in base al mercato/cliente di riferimento. Questa composizione rispetta, comunque, i passaggi della presente tecnica chirurgica e comprende esclusivamente dispositivi medici compatibili Mikai.

La descrizione del kit custom ha solo carattere informativo e può corrispondere a una parola o frase sintetica. Questa richiama le indicazioni d'uso (che deve essere compresa tra quelle attribuite alla famiglia BSS) se si tratta di un kit commercialmente mirato a trattare un distretto o patologia.

COMPATIBILITÀ CON RONDELLE PER VITI "STANDARD"

La compatibilità tra vite e rondella avviene quando il diametro interno della rondella è inferiore a quello esterno della testa della vite. In questo modo, la testa della vite "intrappola" la rondella tra essa e la superficie dell'osso. La rondella, così, trasferisce la compressione dalla vite all'osso permettendo il mantenimento del posizionamento.

Per evitare un utilizzo errato causato da uno sbagliato accoppiamento vite/rondella, sono stati realizzati diametri specifici e univoci vite/rondella.

Una rondella con diametro inferiore rispetto la vite di riferimento si bloccherà non riuscendo a passare. Al contrario, una rondella con diametro superiore, sempre rispetto la vite, non potrà essere bloccata sulla testa della vite, bypassandola.

Di sotto si riporta la tabella di compatibilità delle rondelle e rispettive viti utilizzabili:

Codice	Taglia di rondella	Tipologia di viti compatibili
BTR17004WST	Rondella Ø interno 1.7 mm e Ø esterno 4.0 mm	Viti con testa Ø1.7 mm
BTR25005WST	Rondella Ø interno 2.5 mm e Ø esterno 5.0 mm	Viti con testa Ø2.5 mm
BTR30006WST	Rondella Ø interno 3.0 mm e Ø esterno 6.5 mm	Viti con testa Ø3.0 mm
BTR40007WST	Rondella Ø interno 4.0 mm e Ø esterno 7.5 mm	Viti con testa Ø4.0 mm
BTR50009WST	Rondella Ø interno 5.0 mm e Ø esterno 9.0 mm	Viti con testa Ø5.0 mm
BTR70013WST	Rondella Ø interno 7.0 mm e Ø esterno 13.0 mm	Viti con testa Ø7.0 mm

TECNICA CHIRURGICA DI BASE

Di seguito sono elencate le fasi di installazione (impianto) per una vite ossea BSS.

- 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 un'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.

4. Nel caso di corticali molto spesse o di osso particolarmente compatto/duro, effettuare una pre-perforazione con l'apposito perforatore cannulato. In tal caso utilizzare la guida per perforatore dedicata. In caso di impossibilità di valutare accuratamente la corticale, utilizzare sempre il perforatore in modo da evitare qualsiasi rischio di malfunzionamento dell'impianto.

5. 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.

6. Rimuovere il filo di Kirschner, chiudere la via d'accesso e realizzare le cure di dovere.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Pre-Operatorie

- 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 materiale, non utilizzare il dispositivo;
- Il paziente deve essere informato di come è utilizzato il dispositivo e delle potenziali complicanze associate alle viti ossee BSS;
- Il paziente deve essere sempre informato sui limiti dell'impianto; gli urti, il carico eccessivo o non controllato 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. L'utilizzo di strumenti non idonei o non originali può causare il danneggiamento del dispositivo e un impianto non corretto;
- La deformazione evidente di un impianto può causare una netta riduzione della resistenza a fatica;
- È necessario controllare l'integrità fisica e funzionale del dispositivo prima di procedere al suo impianto;
- 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;
- Il paziente compromesso psicologicamente, obeso o debilitato è a rischio di fallimento;
- Metodi e ausili o dispositivi alternativi devono essere sempre a disposizione prima di procedere all'impianto.
- Rivolgersi al fabbricante al fine di ottenere informazioni sulle indicazioni, la tecnica di impianto, la scelta degli impianti e i rischi o pericoli correlati.

Intra-Operatorie

- Devono essere utilizzati strumenti dedicati durante l'impianto ed evitare di utilizzare strumenti che 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;
- Per le componenti consegnate in confezione sterile (vedi apposita etichetta sulla confezione), accertarsi che l'involucro sia esente da danni;
- 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;

- Possono verificarsi fratture intra-operatorie o rotture degli strumenti;
- L'impianto deve avvenire in ambiente sterile;
- Non utilizzare per alcun motivo impianti danneggiati;
- Attenzione a non tagliare i quanti chirurgici durante l'impianto manipolando strumenti taglienti.
- Qualsiasi dispositivo impiantato nel paziente, quali viti ossee, fili e in generale qualsiasi dispositivo contrassegnato come "monouso": **NON DEVE ESSERE RIUTILIZZATO**. 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;
- 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;
- Può essere necessario utilizzare strumentazione supplementare per l'applicazione e la rimozione, come ad esempio il trapano a motore;
- Fare attenzione a non incidere la superficie articolare con le viti/fili ossee.

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;
- Non utilizzare i componenti del sistema con prodotti di altri fabbricanti;
- Sulla confezione sterile del dispositivo sono disponibili 4 etichette staccabili che riportano i dati di tracciabilità e possono essere attaccate sulla cartella del paziente;
- 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.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI O EFFETTI INDESIDERATI

- Danni ai nervi o ai vasi sanguigni, derivanti dall'inserimento di fili e viti;
- Movimento eccessivo sul sito di frattura a causa di posizionamento improprio;
- Infezione ossea superficiale o profonda, osteomielite o artrite settica lungo il tratto di passaggio della vite;
- Edema o tumefazione, possibile sindrome compartimentale;
- Contrattura articolare, sublussazione, lussazione articolare, deformità o perdita del range di movimento;
- Insuccesso della rigenerazione ossea, sviluppo di non unione o pseudoartrosi;
- Guarigione ritardata;
- Osteolisi;
- Fratture dell'osso rigenerato o causate dal foro della vite ossea, successive alla rimozione del dispositivo;
- Rottura dei dispositivi;
- Danno osseo dovuto alla scelta di impianti inadeguati;
- Malformazione ossea;
- Persistenza o ricomparsa della condizione iniziale che ha richiesto il trattamento;
- Ripetizione dell'intervento per inadeguata sintesi;
- Rigetto degli elementi impiantabili;
- Necrosi tissutale successiva all'inserimento degli elementi impiantabili;
- Sanguinamento operatorio eccessivo;
- Rischi intrinseci associati all'anestesia;
- Reazione allergica;
- Dolore intrattabile;
- Gonfiore o infiammazione nel sito dell'impianto;
- Sequestro osseo, derivato da velocità eccessiva della perforazione della corticale ossea con generazione di calore e necrosi ossea;
- Danni alla cartilagine a livello articolare;
- Sporgenza delle viti intra-articolari;

- Perdita di riduzione;
- Migrazione degli elementi impiantati;
- Ossificazione eterotopica;
- Formazione di cheloidi sopra la cicatrice dell'incisione chirurgica;
- Ipoestesia;
- Disturbi vascolari, tra cui tromboflebite, embolo polmonare, ematoma da ferita, necrosi vascolare;
- 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;

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 interna. 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 interna 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 della famiglia BSS.

Lo strumentario della famiglia BSS non è stato testato per numero massimo di cicli di lavaggio, nel caso di presenza di ossidazione, difetti superficiali che compromettano la funzionalità degli strumenti o scomparsa della marcatura, lo strumentario deve essere rinviato a Mikai per procedere con la sua manutenzione/sostituzione.

STERILIZZAZIONE

I dispositivi della famiglia BSS sono forniti in confezione **STERILE e MONOUSO** e sono sottoposti a processo di sterilizzazione mediante Ossido di Etilene. Qualora la confezione risulti danneggiata si raccomanda di non utilizzarne il contenuto. Non è previsto che i dispositivi possano essere risterilizzati. 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

MONOUSO

I dispositivi della famiglia BSS sono esclusivamente monouso. Il riutilizzo del dispositivo può portare a cedimento dell'impianto a causa dell'alterazione delle proprietà meccanico funzionali.

Gli strumenti possono essere riutilizzati a condizione che siano state osservate le norme di corretta conservazione e non siano danneggiati e/o contaminati e siano seguite le linee guida per la risterilizzazione sopra indicate.

In caso di mancato rispetto di questo requisito, il produttore esclude qualsiasi tipo di responsabilità.

Mikai raccomanda di smaltire i prodotti se vengono a contatto con agenti patogeni difficilmente individuabili, quali ad es. la variante della malattia di Creutzfeldt-Jakob (agente patogeno confermato o presunto).

IDENTIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI

Ogni dispositivo è identificato da un'etichetta posta sull'imballo primario o secondario (scatola di cartone). Sull'etichetta sono presenti i simboli riportati di seguito con la relativa spiegazione. In caso di incidente grave è necessario informare il produttore Mikai S.p.A. e l'autorità competente dello stato in cui è avvenuto l'incidente.

Il produttore mantiene aggiornato quando necessario il riassunto riguardante la sicurezza e la prestazione clinica che viene reso disponibile sul portale Eudamed al seguente indirizzo: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Per la consultazione di tale documento è necessario selezionare la sezione relativa ai dispositivi, sistemi e pacchi procedurali ed effettuare una ricerca compilando il campo "Numero di riferimento/catalogo".

Per quanto riguarda lo smaltimento è fondamentale seguire i protocolli ospedalieri relativi ai materiali contaminati e ai rifiuti biologici. Tutti gli strumenti chirurgici utilizzati devono essere considerati contaminati. Pertanto, questi strumenti devono essere maneggiati, raccolti e trasportati con la massima cura per ridurre al minimo i potenziali rischi per i pazienti, il personale e tutte le aree dell'ospedale.

	Nome e indirizzo completo del fabbricante		Monouso
	Codice		Non utilizzare in caso di confezione danneggiata
	Lotto No.		Non risterilizzare
	Scadenza		Marchio CE e n° identific. dell'Ente Notificato
	Sterilizzato mediante Ossido di etilene		Dispositivo medico
	Conservare in luogo fresco e asciutto		Singola barriera sterile con protezione interna
	Identificazione unico dispositivo		Leggere le istruzioni d'uso disponibili su https://www.mikai.us/downloads/

Nota: il presente dispositivo può presentare in descrizione i seguenti simboli (abbreviazioni) non armonizzati:

- ST: indica lo stato di sterilità 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