

**DESCRIÇÃO**

Os parafusos ósseos BSS são dispositivos médicos de osteossíntese interna por compressão. Esta compressão é obtida de duas formas:

- baseando-se no conceito do parafuso de Herbert (sem cabeça), um parafuso com duas roscas de passo diferente nas duas extremidades, cuja diferença de passo permite gerar compressão entre os fragmentos ósseos, mantendo-os unidos e facilitando o processo de síntese;
- explorando a cabeça saliente nos parafusos corticais padrão, em que o parafuso apresenta uma única rosca na ponta que gera o avanço do dispositivo e a compressão ocorre através da cabeça, que aproxima o segundo fragmento ósseo, facilitando o processo de síntese.

Os dispositivos da família BSS são de utilização única. Para o implante deve ser utilizado o instrumental específico (conjunto de instrumentos) fornecido pelo fabricante. No caso de instrumental reutilizável não estéril disponível, lavar e esterilizar antes de cada procedimento conforme indicado nas respetivas instruções de utilização.

Os instrumentos fornecidos em kit estéril são DE UTILIZAÇÃO ÚNICA e não devem ser reutilizados nem reesterilizados.

A família de dispositivos BSS destina-se a cirurgões ortopédicos experientes na área da osteossíntese interna.

**MATERIAIS**

Os parafusos ósseos e as anilhas da família BSS são fabricados em liga de titânio Ti6Al4V ELI ISO 5832-3.

O presente sistema não foi testado quanto à compatibilidade magnética. O pessoal médico deve ser informado do material de composição do dispositivo para que possa efetuar as devidas considerações relativamente à exposição do doente portador do dispositivo implantado a campos eletromagnéticos intensos, como no caso de necessidade de exames de RM (MRI).

Além disso, o doente também deve ser informado pelo pessoal hospitalar sobre o material utilizado na composição do dispositivo implantado e sobre as limitações/contraindicações específicas associadas ao mesmo.

**INFORMAÇÕES QUALITATIVAS E QUANTITATIVAS**

As ligas utilizadas pela Mikai na composição dos seus dispositivos são:

- Liga de Titânio Gr5 Ti6Al4V-ELI (ISO 5832-3)
- Aço inoxidável AISI 316 LVM (ISO 5832-1)

A ISO 5832-3 identifica os seguintes limites para a liga de titânio 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. <sup>a</sup>
Titanium	Balance

<sup>a</sup> Except for billets, for which the maximum hydrogen content shall be 0,010 % (m/m).

**FINALIDADE DE UTILIZAÇÃO**

Família de dispositivos médicos destinados à osteossíntese interna para o tratamento de fixação, correção ou estabilização óssea em pacientes adultos e pediátricos.

**INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

Fraturas de origem traumática e/ou patológica que podem ocorrer nas seguintes regiões anatómicas ou articulações:

- Mão;
- Punho;
- Pé;
- Cotovelo;
- Ombro;
- Joelho;
- Tornozelo;
- Fémur.

Correções de deformidades que podem ocorrer nas seguintes regiões anatómicas e articulações:

- Mão;
- Punho;
- Pé;
- Cotovelo;
- Ombro;
- Joelho;
- Tornozelo.

Pseudoartroses que podem ocorrer nas seguintes regiões anatómicas e articulações:

- Mão;
- Punho;
- Pé;
- Cotovelo;
- Ombro;
- Joelho;
- Tornozelo.

Seguem-se os tamanhos e a respetiva correspondência a cada região anatómica:

Região anatómica	Ø1,7 mm	Ø2,5 mm	Ø3,0 mm	Ø4,0 mm	Ø5,0 mm	Ø7,0 mm	Ø8,0 mm
Mão	X	X	X				
Punho	X	X	X	X			
Cotovelo		X	X	X			
Ombro			X	X	X		
Pé		X	X	X	X	X	X
Tornozelo				X	X	X	X
Joelho				X	X	X	X
Fémur					X	X	X

**CONTRAINDICAÇÕES**

Condições que apresentam um aumento do risco de erro incluem:

- Infeção ativa ou suspeita;
- Quantidade ou qualidade insuficiente de osso que impeçam uma fixação adequada do dispositivo;
- Doente fisiologicamente ou psicologicamente não idóneo;
- Sensibilidade documentada ou suspeita aos materiais constituintes dos parafusos e fios;
- Fragmentação excessiva;
- Qualquer défice neuromuscular que possa interferir com a capacidade do doente de limitar a carga;
- Qualquer défice neuromuscular que imponha uma carga involuntariamente elevada sobre o dispositivo durante o período de cicatrização.

**TEMPO DE UTILIZAÇÃO E EXPLANTAÇÃO**

O parafuso ósseo BSS pode permanecer implantado por um período de 30 até 180 dias, tempo máximo no qual se prevê o alcance das finalidades de utilização previstas. Para proceder à explantação deve ser utilizado o instrumental específico da família BSS.

**KIT PERSONALIZADO BSS**

A família de parafusos ósseos BSS disponibiliza kits personalizados (5003AASTXX) que contêm diferentes dispositivos em quantidades predefinidas para o tratamento de determinadas regiões anatómicas e otimizados com base no mercado/cliente de referência. Esta composição respeita, de qualquer modo, as etapas da presente técnica cirúrgica e inclui exclusivamente dispositivos médicos compatíveis Mikai.

A descrição do kit custom tem apenas caráter informativo e pode corresponder a uma palavra ou frase sintética. Esta remete para as indicações de utilização (que devem estar entre as atribuídas à família BSS) quando se trata de um kit comercialmente direcionado para tratar uma determinada região ou patologia.

**COMPATIBILIDADE COM ANILHAS PARA PARAFUSOS "STANDARD"**

A compatibilidade entre parafuso e anilha ocorre quando o diâmetro interno da anilha é inferior ao diâmetro externo da cabeça do parafuso. Desta forma, a cabeça do parafuso "aprisiona" a anilha entre si e a superfície do osso. A anilha transfere assim a compressão do parafuso para o osso, permitindo a manutenção do posicionamento.

Para evitar uma utilização incorreta causada por um emparelhamento errado parafuso/anilha, foram concebidos diâmetros específicos e unívocos para cada parafuso/anilha. Uma anilha com diâmetro inferior ao do parafuso de referência ficará bloqueada, não conseguindo passar. Pelo contrário, uma anilha com diâmetro superior, sempre em relação ao parafuso, não poderá ser bloqueada na cabeça do parafuso, ultrapassando-a.

Segue-se a tabela de compatibilidade das anilhas e respetivos parafusos utilizáveis:

Código	Tamanho da anilha	Tipo de parafusos compatíveis
BTR17004WST	Anilha Ø interno 1,7 mm e Ø externo 4,0 mm	Parafusos com cabeça Ø1,7 mm
BTR25005WST	Anilha Ø interno 2,5 mm e Ø externo 5,0 mm	Parafusos com cabeça Ø2,5 mm
BTR30006WST	Anilha Ø interno 3,0 mm e Ø externo 6,5 mm	Parafusos com cabeça Ø3,0 mm
BTR40007WST	Anilha Ø interno 4,0 mm e Ø externo 7,5 mm	Parafusos com cabeça Ø4,0 mm
BTR50009WST	Anilha Ø interno 5,0 mm e Ø externo 9,0 mm	Parafusos com cabeça Ø5,0 mm
BTR70013WST	Anilha Ø interno 7,0 mm e Ø externo 13,0 mm	Parafusos com cabeça Ø7,0 mm

**TÉCNICA CIRÚRGICA DE BASE**

A seguir estão listadas as fases de instalação (implante) de um parafuso ósseo BSS.

- Incidir a pele e, após realizar a incisão, alcançar a superfície óssea do segmento ósseo selecionado respeitando eventuais corredores de segurança.

- Inserir o fio de Kirschner dedicado no osso e controlar o seu avanço correto com o amplificador de imagem. Para evitar que o fio se desvie ou flete durante a introdução, evitar exercer pressão excessiva sobre o mesmo. Durante a introdução, utilizar a guia específica para fio.
- Utilizando o medidor de profundidade, medir o comprimento correto do parafuso usando o fio de Kirschner previamente inserido como referência.
- No caso de corticais muito espessas ou de osso particularmente compacto/duro, realizar uma pré-perfuração com o perfurador canulado específico. Nesse caso, utilizar a guia dedicada para perfurador. Se não for possível avaliar com precisão a cortical, utilizar sempre o perfurador para evitar qualquer risco de mau funcionamento do implante.
- Inserir o parafuso selecionado no fio de Kirschner e iniciar a sua introdução no osso. Verificar com o amplificador de imagem o correto posicionamento do parafuso e a redução da fratura.
- Remover o fio de Kirschner, fechar a via de acesso e realizar os cuidados necessários.

**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**
**Pré-operatórias**

- A utilização de dispositivos de osteossíntese interna pressupõe um conhecimento profundo da cirurgia e da técnica específica desta metodologia;
- Se houver suspeita de sensibilidade ao material, não utilizar o dispositivo;
- O doente deve ser informado sobre a forma como o dispositivo é utilizado e sobre as potenciais complicações associadas aos parafusos ósseos BSS;
- O doente deve ser sempre informado sobre os limites do implante; impactos, carga excessiva ou não controlada e outros fatores podem provocar a falha ou o desgaste do dispositivo, com consequente falha da terapia de reconstrução e reabilitação;
- É importante selecionar corretamente o tamanho do dispositivo. A escolha correta do implante pode minimizar os riscos de falha e deve ser efetuada em relação às dimensões e à forma do segmento ósseo envolvido e às cargas presumidas a que está sujeito;
- Devem ser sempre utilizados acessórios próprios e aprovados pelo fabricante e devem ser sempre implantados com o instrumental fornecido pelo fabricante. A utilização de instrumentos não adequados ou não originais pode causar danos no dispositivo e um implante incorreto;
- A deformação evidente de um implante pode causar uma redução significativa da resistência à fadiga;
- É necessário verificar a integridade física e funcional do dispositivo antes de proceder ao seu implante;
- Conservar o produto de modo que a embalagem não sofra danos ou alterações e não utilizar caso a embalagem (caixa externa e embalagens internas) esteja danificada;
- Recomenda-se um diagnóstico precoce e uma intervenção rápida;
- O doente psicologicamente comprometido, obeso ou debilitado apresenta risco de falha;
- Métodos e auxiliares ou dispositivos alternativos devem estar sempre disponíveis antes de proceder ao implante;
- Contactar o fabricante para obter informações sobre indicações, técnica de implante, escolha dos implantes e riscos ou perigos associados;

**Intraoperatórias**

- Devem ser utilizados instrumentos dedicados durante o implante e deve evitar-se a utilização de instrumentos considerados desgastados ou com mau funcionamento; caso sejam identificados dispositivos desgastados ou com mau funcionamento, estes deverão ser enviados à Mikai, que procederá à sua pronta substituição por material equivalente adequado;

- Para os componentes fornecidos em embalagem estéril (ver etiqueta específica na embalagem), certificar-se de que a data de validade não foi ultrapassada;
  - Para os componentes fornecidos em embalagem estéril (ver etiqueta específica na embalagem), certificar-se de que a embalagem está isenta de danos;
  - Posicionar cuidadosamente os parafusos para evitar danos em nervos, músculos, tendões e vasos;
  - Perfurar o osso lentamente para evitar necrose térmica dos tecidos circundantes e do osso;
  - Podem ocorrer fraturas intraoperatórias ou ruturas dos instrumentos;
  - O implante deve ser realizado em ambiente estéril;
  - Não utilizar, em caso algum, implantes danificados;
  - Ter cuidado para não cortar as luvas cirúrgicas durante o implante ao manipular instrumentos cortantes.
  - Qualquer dispositivo implantado no doente, como parafusos ósseos, fios e, em geral, qualquer dispositivo identificado como "de utilização única": NÃO DEVE SER REUTILIZADO. A reutilização dos dispositivos comporta, por um lado, o risco de provocar uma reinfecção ou uma infeção cruzada e, por outro, o risco de comprometer o desempenho funcional do dispositivo;
  - Selecionar o comprimento dos parafusos ósseos e da rosca em função da dimensão do osso e dos tecidos moles; Evitar a penetração excessiva da segunda cortical, que poderia causar danos nos tecidos moles;
  - Pode ser necessário utilizar instrumentação suplementar para a aplicação e remoção, como por exemplo um berbequim motorizado;
  - Ter cuidado para não incidir a superfície articular com os parafusos/fios ósseos.
- Pós-operatórias**
- O doente deve ser informado de que o sistema não será tão resistente como o osso saudável;
  - Os doentes devem ser instruídos para comunicar ao cirurgião qualquer efeito anómalo ou não previsto;
  - Não utilizar os componentes do sistema com produtos de outros fabricantes;
  - Na embalagem estéril do dispositivo estão disponíveis 4 etiquetas destacáveis que contêm os dados de rastreabilidade e podem ser coladas no processo clínico do doente;
  - Remoção do dispositivo: a decisão final sobre a remoção do dispositivo de fixação cabe ao cirurgião;
  - Assegurar uma rigorosa adesão à fisioterapia e à reabilitação.

**POSSÍVEIS EVENTOS ADVERSOS OU EFEITOS INDESEJÁVEIS**

- Lesões nos nervos ou nos vasos sanguíneos decorrentes da inserção de fios e parafusos;
- Movimento excessivo no local da fratura devido a posicionamento inadequado;
- Infeção óssea superficial ou profunda, osteomielite ou artrite séptica ao longo do trajeto de passagem do parafuso;
- Edema ou tumefação, possível síndrome compartimental;
- Contratura articular, subluxação, luxação articular, deformidade ou perda da amplitude de movimento;
- Falha da regeneração óssea, desenvolvimento de não união ou pseudoartrose;
- Consolidação retardada;
- Osteólise;
- Fraturas do osso regenerado ou causadas pelo orifício do parafuso ósseo após a remoção do dispositivo;
- Rutura dos dispositivos;
- Dano ósseo devido à escolha de implantes inadequados;
- Malformação óssea;
- Persistência ou recorrência da condição inicial que exigiu o tratamento;
- Repetição da intervenção devido a síntese inadequada;
- Rejeição dos elementos implantáveis;

- Necrose tecidual após a inserção dos elementos implantáveis;
- Hemorragia operatória excessiva;
- Riscos intrínsecos associados à anestesia;
- Reação alérgica;
- Dor intratável;
- Inchaço ou inflamação no local do implante;
- Sequestro ósseo, decorrente de velocidade excessiva da perfuração da cortical óssea com geração de calor e necrose óssea;
- Lesões da cartilagem ao nível articular;
- Protrusão intra-articular dos parafusos;
- Perda de redução;
- Migração dos elementos implantados;
- Ossificação heterotópica;
- Formação de queloides sobre a cicatriz da incisão cirúrgica;
- Hipoestesia;
- Perturbações vasculares, incluindo tromboflebite, embolia pulmonar, hematoma da ferida, necrose vascular;
- A utilização de múltiplos parafusos dentro da superfície articular pode violar a cartilagem articular ou aumentar o risco de lesão dos tecidos moles;
- A diabetes constitui um fator de risco significativo para atraso na consolidação óssea ou não união;

**IMPORTANTE**

Nem todas as intervenções cirúrgicas têm um resultado positivo. Complicações adicionais podem desenvolver-se em qualquer momento devido a utilização incorreta, por motivos médicos ou por falha do dispositivo, com consequente necessidade de uma nova intervenção cirúrgica para remoção ou substituição do dispositivo destinado à fixação interna. Os procedimentos pré-operatórios e operatórios, que incluem o conhecimento das técnicas cirúrgicas, a correta escolha e o posicionamento dos dispositivos de osteossíntese interna, são fatores importantes para o sucesso da utilização dos dispositivos Mikai destinados à fixação interna por parte do cirurgião. Uma correta seleção do doente, a sua capacidade de cumprir as instruções do médico e de seguir o regime de tratamento prescrito influenciam significativamente os resultados. É importante submeter o doente a um exame cuidadoso e escolher a terapêutica ideal em função dos requisitos e/ou limitações físicas e/ou mentais. Se um candidato à intervenção apresentar contraindicações ou predisposição para as mesmas, recomenda-se NÃO UTILIZAR os dispositivos da família BSS.

O instrumental da família BSS não foi testado quanto ao número máximo de ciclos de lavagem; na presença de oxidação, defeitos superficiais que comprometam a funcionalidade dos instrumentos ou desaparecimento da marcação, o instrumental deve ser reenviado à Mikai para proceder à sua manutenção/substituição.

**ESTERILIZAÇÃO**

Os dispositivos da família BSS são fornecidos em embalagem **ESTÉRIL e DE UTILIZAÇÃO ÚNICA** e são submetidos a processo de esterilização por Óxido de Etileno. Caso a embalagem se apresente danificada, recomenda-se não utilizar o seu conteúdo. Não está previsto que os dispositivos possam ser reesterilizados.

Todos os produtos **NÃO ESTÉREIS** (instrumental) devem ser esterilizados a vapor em autoclave (de acordo com a norma UNI EN ISO 17665).

Procedimento	Procedimento de pré-vácuo fracionado e/ou dinâmico
Duração de exposição	≥ 5 minutos
Temperatura	134 °C

**UTILIZAÇÃO ÚNICA**

Os dispositivos da família BSS são exclusivamente de utilização única. A reutilização do dispositivo pode provocar falha do implante devido à alteração das propriedades mecânico-funcionais.

Os instrumentos podem ser reutilizados desde que tenham sido respeitadas as normas de conservação adequada, não estejam danificados e/ou contaminados e sejam seguidas as diretrizes de reesterilização acima indicadas.

Em caso de incumprimento deste requisito, o fabricante exclui qualquer tipo de responsabilidade.

A Mikai recomenda eliminar os produtos caso entrem em contacto com agentes patogénicos dificilmente identificáveis, como por exemplo a variante da doença de Creutzfeldt-Jakob (agente patogénico confirmado ou presumido).

**IDENTIFICAÇÃO DOS DISPOSITIVOS**

Cada dispositivo é identificado por uma etiqueta colocada na embalagem primária ou secundária (caixa de cartão). Na etiqueta estão presentes os símbolos indicados abaixo, com a respetiva explicação.

Em caso de incidente grave, é necessário informar o fabricante Mikai S.p.A. e a autoridade competente do Estado em que ocorreu o incidente.

O fabricante mantém atualizado, quando necessário, o resumo relativo à segurança e ao desempenho clínico, disponibilizado no portal Eudamed no seguinte endereço: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Para consultar este documento é necessário selecionar a secção relativa a dispositivos, sistemas e conjuntos procedimentais e efetuar uma pesquisa preenchendo o campo "Número de referência/catálogo".

No que diz respeito à eliminação, é fundamental seguir os protocolos hospitalares relativos a materiais contaminados e resíduos biológicos. Todos os instrumentos cirúrgicos utilizados devem ser considerados contaminados. Consequentemente, estes instrumentos devem ser manuseados, recolhidos e transportados com o máximo cuidado, a fim de minimizar os potenciais riscos para os doentes, o pessoal e todas as áreas do hospital.

	Nome e endereço completo do fabricante		Utilização única
	Código		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	N.º de lote		Não reesterilizar
	Data de validade		Marca CE e n.º de identificação do Organismo Notificado
	Esterilizado por Óxido de etileno		Dispositivo médico
	Conservar em local fresco e seco		Barreira estéril simples com proteção interna
	Identificação única do dispositivo		Ler as instruções de utilização disponíveis em: <a href="https://www.mikai.us/downloads/">https://www.mikai.us/downloads/</a>

Nota: o presente dispositivo pode apresentar na descrição os seguintes símbolos (abreviaturas) não harmonizados:

- ST: indica o estado de esterilidade do dispositivo;
- Fxx: a letra F seguida de um número indica o comprimento da rosca principal presente no dispositivo;

- Lxx: a letra L seguida de um número indica o comprimento principal do dispositivo;
- xxPZ: precedido por um número, indica na descrição o número de dispositivos presentes na embalagem.