

## OPIS

Kostné skrutki BSS sú zdravotnícke pomôcky na vnútornú syntézu s kompresiou. Táto kompresia sa dosiahne dvoma spôsobmi:

- Využitím koncepcie skrutki Herbert (bez hlavy), skrutki s dvoma závitmi s rôznymi rozstupmi na dvoch vrcholoch, ktorých rozdiel v rozstupe umožňuje vytvárať kompresiu na kostných fragmentoch tak, aby sa držali pohromade a uľahčili proces syntézy;
- Využitím vyčnievajúcej hlavy v štandardných kortikálnych skrulkách, kde má skrutka jediný závit na špičke, ktorý generuje posun pomôcky a kompresia prebieha prostredníctvom hlavy, ktorá sa približuje k druhému kostnému fragmentu, čo uľahčuje proces syntézy.

Pomôcky skupiny BSS sú určené na jednorazové použitie. Na implantáciu sa musí použiť príslušný nástroj (sada nástrojov) dodaný výrobcom. Ak sú k dispozícii nesterilné nástroje na viacnásobné použitie, pred každým zákrokom ich umyte a sterilizujte, ako je uvedené v príslušnom návode na použitie. Nástroje dodávané v sterilnej súprave sú NA JEDNO POUŽITIE a nesmú sa opätovne používať ani opätovne sterilizovať. Skupina pomôcok BSS je určená pre ortopedických chirurgov, ktorí sú odborníkmi v oblasti vnútornej syntézy.

## MATERIÁLY

Kostné skrutki a podložky z radu BSS sú vyrobené zo zliatinu titánu Ti6Al4V ELI ISO 5832-3.

Tento systém nebol testovaný na magnetickú kompatibilitu. Zdravotnícky personál musí byť informovaný o materiálovom zložení pomôcky, aby mohol vykonať príslušné úvahy týkajúce sa vystavenia pacienta s pomôckou implantovanou v silných elektromagnetických poliach, ako v prípade potreby kontrolných vyšetrení MR.

Okrem toho musí byť pacient informovaný aj nemocničným personálom o materiáli použítom pri výrobe implantovanej pomôcky a o konkrétnych obmedzeniach/kontraindikáciách, ktoré sú s ňou spojené.

## KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE INFORMÁCIE

Zliatinu používané spoločnosťou Mikai pri výrobe jej pomôcok sú:  
 - Zliatina titánu Gr5 Ti6Al4V-ELI (ISO 5832-3)  
 - Nehrzdavajúca oceľ AISI 316 LVM (ISO 5832-1)

ISO 5832-3 identifikuje nasledujúce obmedzenia pre zliatinu titánu 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).

## INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

Skupina zdravotníckych pomôcok pre vnútornú syntézu na účely fixácie, korekcie alebo stabilizácie kostí u dospelých a pediatrických pacientov.

## NÁVOD NA POUŽÍVANIE

Zlomeniny traumatického a/alebo patologického pôvodu, ktoré sa môžu vyskytnúť v nasledujúcich anatomických oblastiach alebo kľoboch:

- Ruka;
- Zápästie;
- Chodidlo;
- Lakeť;
- Rameno;
- Kolenko;
- Členok;
- Stehenná kosť.

Korekcie deformácií, ktoré sa môžu vyskytnúť v nasledujúcich anatomických oblastiach a kľoboch:

- Ruka;
- Zápästie;
- Chodidlo;
- Lakeť;
- Rameno;
- Kolenko;
- Členok.

Pseudoartróza, ktorá sa môže vyskytnúť v nasledujúcich anatomických oblastiach a kľoboch:

- Ruka;
- Zápästie;
- Chodidlo;
- Lakeť;
- Rameno;
- Kolenko;
- Členok.

Nižšie sú uvedené veľkosti a ich príslušná priradenie pre každú anatomickú oblasť:

Anatomická oblasť	Ø1,7 mm	Ø2,5 mm	Ø3,0 mm	Ø4,0 mm	Ø5,0 mm	Ø7,0 mm	Ø8,0 mm
Ruka	X	X	X				
Zápästie	X	X	X	X			
Lakeť		X	X	X			
Rameno			X	X	X		
Chodidlo		X	X	X	X	X	X
Členok				X	X	X	X
Kolenko				X	X	X	X
Stehenná kosť					X	X	X

## KONTRAINDIKÁCIE

- Podmienky, ktoré predstavujú zvýšené riziko chyby, zahŕňajú:
- Aktívna infekcia alebo podozrenie na infekciu;
  - Nedostatočné množstvo alebo kvalita kostí, ktoré bránia správnej fixácii pomôcky;
  - Fyziologicky alebo psychicky nevhodný pacient;
  - Zdokumentovaná alebo podozrivá citlivosť na materiály tvoriace skrutki a drôty;
  - Nadmerná fragmentácia;
  - Akýkoľvek neuromuskulárny deficit, ktorý by mohol narušiť schopnosť pacienta obmedziť zaťaženie;
  - Akýkoľvek neuromuskulárny deficit, ktorý počas liečebného obdobia predstavuje nezvyčajne veľkú záťaž pre zariadenie.

## DOBA POUŽÍVANIA A EXPLANTÁCIA

Kostná skrutka BSS môže zostať implantovaná od 30 do 180 dní, čo je maximálny čas, počas ktorého sa očakáva dosiahnutie zamýšľaného použitia. Na vykonanie explantácie sa musia použiť príslušné nástroje zo skupiny BSS.

## KIT CUSTOM BSS

Skupina kostných skrutek BSS poskytuje vlastné súpravy (5003AAASTXX) obsahujúce rôzne pomôcky v preddefinovaných množstvách na ošetrovanie určitých anatomických oblastí a optimalizované podľa referenčného trhu/zákazníka. Toto zloženie však rešpektuje kroky tejto chirurgickej techniky a obsahuje iba zdravotnícke pomôcky kompatibilné s Mikai.

Opis vlastnej súpravy je len informatívny a môže zodpovedať syntetickému slovu alebo vete. Toto odkazuje na indikácie na použitie (ktoré musia byť zahrnuté medzi indikácie priradené skupine BSS), ak ide o súpravu určenú na komerčné použitie na liečbu oblastí alebo patológií.

## KOMPATIBILITA S PODLOŽKAMI PRE „ŠTANDARDNÉ“ SKRUTKY

Kompatibilita medzi skrutkou a podložkou nastáva, keď je vnútorný priemer podložky menší ako vonkajší priemer hlavy skrutki. Týmto spôsobom hlava skrutki „zachytiť“ podložku medzi ňou a povrchom kosti. Podložka tak prenáša kompresiu zo skrutki na kosť, čo umožňuje udržanie polohy. Aby sa zabránilo nesprávnemu použitiu spôsobenému nesprávnym spojením skrutki a podložky, boli vyrobené špecifické a jedinečné priemery skrutek a podložiek.

Podložka s menším priemerom ako referenčná skrutka sa zablokuje a nebude môcť prejsť. Naopak, podložka s väčším priemerom, vždy v porovnaní so skrutkou, nemôže byť zablokovaná na hlave skrutki a obísť ju.

Nižšie je uvedená tabuľka kompatibilitu podložiek a príslušných skrutek, ktoré je možné použiť:

Kód	Veľkosť podložky	Typ kompatibilných skrutek
BTR17004WST	Podložka vnútorný Ø 1,7 mm a vonkajší Ø 4,0 mm	Skrutki s hlavou Ø1,7 mm
BTR25005WST	Podložka vnútorný Ø 2,5 mm a vonkajší Ø 5,0 mm	Skrutki s hlavou Ø 2,5 mm
BTR30006WST	Podložka vnútorný Ø 3,0 mm a vonkajší Ø 6,5 mm	Skrutki s hlavou Ø 3,0 mm
BTR40007WST	Podložka vnútorný Ø 4,0 mm a vonkajší Ø 7,5 mm	Skrutki s hlavou Ø 4,0 mm
BTR50009WST	Podložka vnútorný Ø 5,0 mm a vonkajší Ø 9,0 mm	Skrutki s hlavou Ø5,0 mm
BTR70013WST	Podložka vnútorný Ø 7,0 mm a vonkajší Ø 13,0 mm	Skrutki s hlavou Ø 7,0 mm

## ZÁKLADNÁ CHIRURGICKÁ TECHNIKA

Nižšie sú uvedené kroky inštalácie (implantácie) kostnej skrutki BSS.

- Rozeďte kožu a po vykonaní rezu sa dostanete na povrch kosti vybraného segmentu kosti, pričom rešpektujte všetky bezpečnostné koridory.
- Vložte špeciálny Kirschnerov drôt do kosti a skontrolujte jeho správny priebeh pomocou zosilňovača jasu. Aby počas zavádzania nedošlo k odklonu alebo ohnutiu drôtu, vyvíjajte naň nadmerný tlak. Počas zavádzania použite príslušný vodiace púzdro pre drôt.

- Pomocou hĺbkomera odmerajte správnu dĺžku skrutki pomocou predtým vloženého Kirschnerovho drôtu ako referenčného bodu.
- V prípade veľmi hrubých kortikálnych vrstiev alebo obzvlášť kompaktných/tvrdých kostí vykonajte predvrtanie pomocou špeciálneho kanylovaného vrtáka. V takom prípade použite špeciálne vodiace púzdro pre vrták. Ak nie je možné presne posúdiť kortikálnu vrstvu, vždy používajte vrták, aby ste predišli riziku poruchy implantátu.
- Vložte vybranú skrutku na Kirschnerov drôt a začnite ho zavádzať do kosti. Pomocou zosilňovača jasu skontrolujte správne umiestnenie skrutki a pozíciu zlomeniny.
- Odstráňte Kirschnerov drôt, zatvorte prístupovú ranu a vykonajte potrebné ošetrovanie.

## UPOZORNENIA A OPATRENIA

### Predoperačné

- Použitie pomôcok pre vnútornú syntézu predpokladá dôkladnú znalosť chirurgie a špecifickej techniky tejto metódy;
- Ak máte podozrenie na citlivosť na materiál, pomôcku nepoužívajte;
- Pacient musí byť informovaný o tom, ako sa pomôcka používa a o možných komplikáciách spojených s kostnými skrulkami BSS;
- Pacient musí byť vždy informovaný o obmedzeniach implantátu; nárazy, nadmerné alebo nekontrolované zaťaženie a iné faktory môžu viesť k zlyhaniu alebo opotrebovaniu pomôcky s následným zlyhaním rekonštrukčnej a rehabilitačnej terapie;
- Je dôležité správne zvoliť veľkosť pomôcky. Správny výber implantátu môže minimalizovať riziko zlyhania a tento výber sa musí vykonať v závislosti od veľkosti a tvaru príslušného segmentu kosti a predpokladaného zaťaženia, ktorému je vystavený;
- Vždy sa musí používať vlastné príslušenstvo schválené výrobcom a musí sa vždy implantovať pomocou nástrojov dodaných výrobcom. Použitie nevhodných alebo neoriginálnych nástrojov môže spôsobiť poškodenie zariadenia a nesprávnu implantáciu;
- Zjavná deformácia implantátu môže spôsobiť výrazné zníženie únavnej pevnosti;
- Pred implantáciou je potrebné skontrolovať fyzickú a funkčnú integritu pomôcky;
- Výrobok skladujte tak, aby obal nebol poškodený alebo zmenený, a nepoužívajte ho, ak je obal (vonkajšia škatuľa a vnútorný obal) poškodený;
- Odporúča sa včasná diagnóza a rýchly zásah;
- Psychicky narušený, obézny alebo oslabený pacient je vystavený riziku zlyhania;
- Pred implantáciou musia byť vždy k dispozícii alternatívne metódy a pomôcky alebo zariadenia.
- Ak potrebujete informácie o indikáciách, technike implantácie, výbere implantátov a súvisiacich rizikách alebo bezpečnostných opatreniach, obráťte sa na výrobcu.

### Intraoperačné

- Počas implantácie sa musia používať špeciálne nástroje a je potrebné vyhnúť sa používaniu nástrojov, ktoré sú považované za opotrebované alebo nefunkčné. V prípade, že sa zistí, že sú pomôcky opotrebované alebo nefunkčné, musia sa zasiať spoločnosťou Mikai, ktorá ich okamžite nahradí ekvivalentným vhodným materiálom;
- Pri komponentoch dodaných v sterilnom balení (pozri príslušný štítok na obale) sa uistite, že neuplynula doba použiteľnosti;
- Pri komponentoch dodaných v sterilnom balení (pozri príslušný štítok na obale) sa uistite, že obal nie je poškodený;
- Skrutki umiestnite opatrne, aby ste predišli poškodeniu nervov, svalov, šliach a ciev;
- Pomaly vrtajte do kosti, aby ste zabránili tepelnej nekróze okolitých tkanív a kosti;

- Môže dôjsť k intraoperačným zlomeninám alebo zlomeniu nástrojov;
- Implantácia sa musí uskutočniť v sterilnom prostredí;
- Z akéhokoľvek dôvodu nepoužívajte poškodené implantáty;
- Dávajte pozor, aby ste počas implantácie nepoškodili chirurgické rukavice manipuláciou s ostrými nástrojmi;
- Akékoľvek zariadenie implantované do pacienta, ako sú kostné skrutki, dróty a všeobecne akékoľvek pomôcka označená ako „jednorazová“: NEMIE BYT OPAKOVANE POUŽITÁ. Opätovné použitie pomôcok predstavuje na jednej strane riziko opätovnej infekcie alebo krížovej infekcie a na druhej strane ohrozenie funkčného výkonu pomôcky;
- Zvoľte dĺžku kostných skrutiiek a závitov podľa veľkosti kosti a mäkkých tkanív. Vyhnite sa nadmernému prenikaniu do druhej kortikálnej vrstvy, čo by mohlo spôsobiť poškodenie mäkkých tkanív;
- Na aplikáciu a odstránenie môže byť potrebné použiť ďalšie nástroje, ako je napríklad motorový vrták;
- Dávajte pozor, aby ste nepoškriabali klbový povrch skrulkami/kostnými drôtmí.

### Pooperačné

- Pacient musí byť informovaný, že systém nebude taký silný ako zdravá kosť;
- Pacienti musia byť poučení, aby chirurgovi nahlásili akékoľvek abnormálne alebo neočakávané účinky;
- Nepoužívajte komponenty systému s výrobkami od iných výrobcov;
- Na sterilnom obale zariadenia sú k dispozícii 4 odnímateľné štítky, ktoré obsahujú údaje o sledovateľnosti a môžu byť pripojené k zložke pacienta;
- Odstránenie pomôcky: konečné rozhodnutie o odstránení fixačnej pomôcky je na chirurgovi;
- Dôsledne dodržiavajte fyzioterapiu a rehabilitáciu.

### MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI ALEBO NEŽIADUCE ÚČINKY

- Poškodenie nervov alebo krvných ciev v dôsledku zavedenia drôtov a skrutiiek;
- Nadmerný pohyb v mieste zlomeniny v dôsledku nesprávneho umiestnenia;
- Povrchová alebo hlboká infekcia kostí, osteomyelitída alebo septická artritída pozdĺž priechodného traktu skrutki;
- Edém alebo opuch, možný kompartmentový syndróm;
- Kontraktúra klbov, sublúxia, dislokácia klbov, deformita alebo strata rozsahu pohybu;
- Neúspešná regenerácia kostí, vznik nezrastenia alebo pseudoartrózy;
- Oneskorené hojenie;
- Osteolýza;
- Zlomeniny regenerovanej kosti alebo zlomeniny spôsobené otvorom pre kostnú skrutku po odstránení pomôcky;
- Zlomenie pomôcok;
- Poškodenie kostí v dôsledku výberu nevhodných implantátov;
- Deformácia kostí;
- Pretrvávanie alebo opätovný výskyt počiatočného stavu, ktorý si vyžadoval ošetrovanie;
- Opakovanie zákroku z dôvodu nedostatocnej syntézy;
- Odmietnutie implantovateľných prvkov;
- Nekróza tkaniva po zavedení implantovateľných prvkov;
- Nadmerné krvácanie počas operácie;
- Vlastné riziká spojené s anestéziou;
- Alergická reakcia;
- Neúnosná bolesť;
- Opuch alebo zápal v mieste implantátu;
- Kostný sekvester v dôsledku nadmernej rýchlosti vrtania kortikálnej vrstvy kosti s následným vznikom tepla a kostnej nekrózy;
- Poškodenie klbovej chrupavky;
- Vyčnievanie intraartikulárnych skrutiiek;
- Strata repozície;
- Migrácia implantovaných prvkov;

- Heterotopická osifikácia;
- Tvorba keloidov nad jazvou chirurgického rezu;
- Hypestézia;
- Cievne poruchy vrátane tromboflebitídy, pľúcnej embólie, hematómu rany, cievnej nekrózy;
- Použitie viacerých skrutiiek v klbovom povrchu by mohlo narušiť klbovú chrupavku alebo zvýšiť riziko odstránenia mäkkých tkanív;
- Diabetes ako významný rizikový faktor pre oneskorenie zrastu kostí alebo nezrastu;

### DÔLEŽITÉ

Nie všetky chirurgické zákroky sú úspešné. Ďalšie komplikácie sa môžu vyvinúť kedykoľvek v dôsledku nesprávneho použitia, zo zdravotných dôvodov alebo v dôsledku zlyhania pomôcky, čo vedie k potrebe novej operácie na odstránenie alebo výmenu vnútornej fixačnej pomôcky. Predoperačné a operačné postupy, ktoré zahŕňajú znalosť chirurgických techník, správny výber a umiestnenie vnútorných syntetických pomôcok, sú dôležitými faktormi pre úspešné použitie vnútorných fixačných pomôcok Mikai chirurgom. Správny výber pacienta, jeho schopnosť dodržiavať pokyny lekára a dodržiavať predpísaný liečebný režim výrazne ovplyvňujú výsledky. Je dôležité podrobiť pacienta dôkladnému vyšetreniu a zvoliť optimálnu liečbu vo vzťahu k fyzickým a/alebo duševným požiadavkám a/alebo obmedzeniam. Ak kandidát na operáciu vykazuje kontraindikácie alebo predispozíciu k nim, odporúča sa NEPOUŽÍVAŤ pomôcky skupiny BSS. Nástroje skupiny BSS neboli testované na maximálny počet umývacích cyklov, v prípade oxidácie, povrchových poškodení, ktoré ohrozujú funkčnosť nástrojov alebo v prípade zmiznutia označenia, musia byť nástroje vrátené spoločnosti Mikai, aby mohla uskutočniť ich údržbu/výmenu.

### STERILIZÁCIA

Pomôcky skupiny BSS sa dodávajú v **STERILNOM a JEDNORAZOVOM** balení a sú sterilizované etylénoxidom. Ak je obal poškodený, odporúča sa nepoužívať jeho obsah. Zariadenia nie sú určené na opätovnú sterilizáciu. Všetky NESTERILNÉ výrobky (nástroje) musia byť sterilizované parou v autokláve (podľa normy UNI EN ISO 17665).

Postup	Frakčný a/alebo dynamický predvákuový postup
Doba expozície	≥ 5 minút
Teplota	134 °C

### JEDNORAZOVÉ POUŽITIE

Pomôcky skupiny BSS sú určené výlučne na jedno použitie. Opätovné použitie pomôcky môže viesť k zlyhaniu implantátu v dôsledku zmeny funkčných mechanických vlastností. Nástroje sa môžu opätovne použiť za predpokladu, že boli dodržané pravidlá správneho skladovania a nie sú poškodené a/alebo kontaminované a že boli dodržané vyššie uvedené pokyny na opätovnú sterilizáciu. V prípade nedodržania tejto požiadavky výrobca vylučuje akúkoľvek zodpovednosť. Spoločnosť Mikai odporúča zlikvidovať produkty, ak prídu do kontaktu s ťažko identifikovateľnými patogénmi, ako napr. variant Creutzfeldt-Jakobovej choroby (potvrdený alebo predpokladaný patogén).

### IDENTIFIKÁCIA POMÔCOK

Každé zariadenie je identifikované štítkom umiestneným na primárnom alebo sekundárnom obale (kartónová škatuľa). Na štítku sú uvedené nasledujúce symboly s ich vysvetlením. V prípade závažného incidentu je potrebné informovať výrobcu Mikai S.p.A. a príslušný štátny orgán, v ktorom sa incident stal.

Výrobca podľa potreby aktualizuje súhrn týkajúci sa bezpečnosti a klinického výkonu, ktorý je k dispozícii na portáli Eudamed na tejto adrese: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Ak si chcete pozrieť tento dokument, musíte vybrať sekciu týkajúcu sa pomôcok, systémov a procedurálnych balíkov a vyhľadať vyplnením poľa „Referenčné číslo/katalóg“.

Pokiaľ ide o likvidáciu, je nevyhnutné dodržiavať nemocničné protokoly týkajúce sa kontaminovaných materiálov a biologického odpadu. Všetky použité chirurgické nástroje sa musia považovať za kontaminované. Preto sa s týmito nástrojmi musí manipulovať, musia sa zbierať a prepravovať s maximálnou starostlivosťou, aby sa minimalizovali potenciálne riziká pre pacientov, personál a všetky oblasti nemocnice.

	Meno a úplná adresa výrobcu		Jednorazové použitie
	Kód		Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Číslo šarže		Nesterilizujte opakovane
	Dátum skončenia použiteľnosti		Označenie CE a identifikačné číslo notifikovaného orgánu
	Sterilizované pomocou Etylénoxidu		Zdravotnícka pomôcka
	Uchovávajte na suchom a chladnom mieste		Jedna sterilná bariéra s vnútornou ochranou
	Jedinečná identifikácia pomôcky		Prečítajte si návod na použitie, ktorý je k dispozícii na <a href="https://www.mikai.us/downloads/">https://www.mikai.us/downloads/</a>

Poznámka: Táté pomôcka môže mať v popise nasledujúce neharmonizované symboly (skratky):

- ST: označuje sterilný stav zariadenia;
- Fxx: písmeno F, za ktorým nasleduje číslo, označuje dĺžku hlavného závitú pomôcky;
- Lxx: písmeno L, za ktorým nasleduje číslo, označuje hlavnú dĺžku pomôcky;
- xxPZ: pred ktorým je číslo, v popise uvádza počet pomôcok v balení