

## DESCRIPCIÓN

El tornillo de anclaje para elevación ósea del astrágalo (HOLA) es un dispositivo médico que se utiliza en la patología del calcáneo valgo, reflejando más el enfoque de «calcáneo stop».

El tornillo HOLA está equipado con una rosca profunda y tiene la ventaja de tener una excentricidad del eje de la cabeza con respecto al eje del vástago, lo que permite al cirujano cambiar la posición del tornillo de acuerdo con la corrección deseada sin tener que retirar el dispositivo.

Los dispositivos de la familia HOLA son de un solo uso.

Para el implante se debe utilizar el instrumental apropiado (conjunto de instrumentos) suministrado por el fabricante. En caso de disponer de instrumental multiuso no estéril, lavar y esterilizar antes de cada procedimiento, tal y como se indica en las instrucciones de uso específicas.

Los instrumentos suministrados en el kit estéril son de UN SOLO USO y no deben reutilizarse ni reesterilizarse.

La familia de dispositivos HOLA está dirigida a cirujanos ortopédicos expertos en el campo de la cirugía correctiva.

## MATERIALES

El tornillo HOLA está disponible y fabricado en aleación de titanio Ti6Al4V ELI ISO 5832-3. El material de composición de los alambres guía es el acero inoxidable AISI 316 LVM ISO 5832-1. Este sistema no ha sido probado para la compatibilidad magnética. El personal médico debe estar informado del material de composición del dispositivo para que pueda hacer las consideraciones apropiadas con respecto a la exposición del paciente con el dispositivo implantado a campos electromagnéticos fuertes, como en el caso de las necesidades de control de la resonancia magnética.

Además, el personal hospitalario también debe informar al paciente sobre el material utilizado en la fabricación del dispositivo implantado y las limitaciones/contraindicaciones específicas asociadas al mismo.

## INFORMACIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Las aleaciones utilizadas por Mikai en la fabricación de sus dispositivos son:

- Aleación de titanio Gr5 Ti6Al4V-ELI (ISO 5832-3)
- Acero inoxidable AISI 316 LVM (ISO 5832-1)

La ISO 5832-3 identifica los siguientes límites para la aleación de 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. <sup>a</sup>
Titanium	Balance

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

La ISO 5832-1 identifica los siguientes límites para el acero inoxidable AISI 316 LVM:

Element	Mass fraction %
Carbon	0,030 max.
Silicon	1,0 max.
Manganese	2,0 max.
Phosphorus	0,025 max.
Sulfur	0,010 max.
Nitrogen	0,10 max.
Chromium	17,0 to 19,0 max.
Molybdenum	2,25 to 3,00
Nickel	13,0 to 15,0
Copper	0,50 max.
Iron	Balance

## USO PREVISTO

Familia de dispositivos médicos para el tratamiento correctivo en función de la colocación recíproca del astrágalo en el calcáneo, en pacientes adultos y pediátricos.

## INDICACIONES DE USO

Patología del calcáneo valgo (pie).

## CONTRAINDICACIONES

Las condiciones que presentan un mayor riesgo de error incluyen:

- Infección activa o sospechada;
- Cantidad o calidad insuficiente de hueso que impide una fijación adecuada del dispositivo;
- Paciente fisiológica o psicológicamente no apto;
- Sensibilidad a los materiales que componen los tornillos y alambres documentada o sospechada;
- Las condiciones de obesidad extrema, diabetes y vasculopatías deben ser evaluadas cuidadosamente por el médico;
- El uso del dispositivo está contraindicado cuando es imposible realizar una reducción manual;
- Pie plano no flexible;
- Cualquier déficit que pueda interferir con la capacidad del paciente para limitar la carga;
- Cualquier déficit que suponga una carga inusualmente pesada para el dispositivo durante el período de curación.

## TIEMPO DE USO Y EXPLANTE

El tornillo HOLA puede permanecer implantado de 1 a 2 años, y, en cualquier caso, hasta que se alcance el uso previsto. Para proceder con el implante, se debe utilizar el instrumental específico de la familia HOLA.

## KIT PERSONALIZADO DE INSTRUMENTOS HOLA

La familia de dispositivos HOLA pone a disposición kits personalizados (50004AASTXX y STHOAAASTXX) que contienen diferentes instrumentos en cantidades predefinidas y optimizadas según el mercado/cliente de referencia. Esta composición respeta, sin embargo, los pasos de esta técnica quirúrgica e incluye exclusivamente dispositivos médicos compatibles con Mikai.

## TÉCNICA QUIRÚRGICA BÁSICA

A continuación se enumeran las fases de instalación (implante) para un tornillo HOLA.

- El paciente se coloca en decúbito supino con un soporte debajo del tobillo, para permitir el movimiento libre del retropié que debe forzarse en inversión. Se identifican los restos óseos del maléolo lateral, la prominencia lateral de la cabeza del calcáneo y el seno del tarso. La piel se corta a nivel del seno del tarso en sentido transversal unos 15-20 mm;

- El pániculo adiposo presinusal se carga proximalmente y se procede a la apertura en T invertida o en L invertida del seno del tarso, esquelietizando el suelo del calcáneo (calcaneal notch). Se introducen las cabezas de prueba, que se mantienen con una pinza especial presente en el instrumental, y se identifica el tamaño más correcto;
- La cabeza de prueba tiene un orificio central si se desea insertarla con el alambre guía;
- Las pruebas se pueden introducir de diferentes maneras dependiendo de la corrección que se desee obtener. La profundidad de inserción también determina la mayor o menor corrección del retropié;
- Hay tamaños disponibles con diferentes diámetros: de 11 para los tornillos de cabeza fija y de 13 y 15 para los tornillos poliaxiales. Todas las pruebas están presentes con diferentes alturas: 4-6, 6-8, 8-10 mm;
- Una vez identificada la talla correcta, bajo control amplioscópico y manteniendo la estructura del pie en inversión, se inserta el alambre guía justo detrás de la mejilla sinotársica y con dirección hacia el centro de la tibiotársica (aproximadamente 60° con respecto al apoyo en el plano sagital y en el plano frontal);
- La poliaxialidad de la cabeza del tornillo permite insertar el alambre guía incluso si no es perpendicular;
- El alambre se puede insertar a mano o utilizando las cánulas guía suministradas;
- Una vez insertado el alambre, se utiliza la punta canulada para perforar el calcáneo, a fin de preparar la invitación para la introducción del tornillo;
- La perforación debe realizarse en el punto deseado de inserción del tornillo. Se debe considerar el diámetro del tornillo elegido, para evitar una posible protuberancia en la cara lateral del calcáneo;
- Los dispositivos portacánulas se han diseñado según el tamaño del tornillo que se utiliza, de modo que el cirujano siempre tiene una indicación de la posición del tornillo una vez implantado. El perforador tiene un tope mecánico para evitar una perforación excesiva;
- A continuación, se inserta el tornillo elegido a lo largo del hilo guía. Si se ha elegido un tornillo de cabeza fija, se puede utilizar el destornillador hexagonal esférico. Si se utiliza la endortesis poliaxial, se recomienda utilizar el destornillador específico de punta larga y, si es necesario, el de cabeza hexagonal para colocar el tornillo de la manera deseada;
- Para evitar la rotación de la cabeza, se suministra una llave hexagonal plana que debe utilizarse durante el atornillado;
- Si la posición de la cabeza no es la deseada, antes del cierre definitivo se puede girar la cabeza con la llave plana y luego se procede con el correspondiente hundimiento del tornillo.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### Preoperatorio

- El uso de dispositivos médicos para la intervención de «calcáneo stop» presupone un profundo conocimiento de la cirugía y de la técnica específica de este método;
- Cuando el cirujano no esté familiarizado con 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;
- Si se sospecha sensibilidad al material, no utilizar el dispositivo;
- El paciente debe ser informado de cómo se utiliza el dispositivo y de las posibles complicaciones asociadas a los tornillos óseos HOLA.
- El paciente siempre debe ser informado sobre los límites del implante; los golpes, la carga excesiva o no controlada y otros factores pueden provocar el fallo o el desgaste del dispositivo, con el consiguiente fracaso del tratamiento;
- Se debe informar al paciente de que la realización de actividades físicas pesadas, que impliquen cargas, golpes y esfuerzos excesivos sobre el implante, puede provocar el fallo

o el desgaste inesperado del dispositivo. Deben evitarse absolutamente los golpes en la extremidad tratada;

- Es importante seleccionar correctamente el tamaño del dispositivo. La elección correcta del implante puede minimizar los riesgos de fracaso y esta elección debe hacerse en relación con el tamaño y la forma del segmento óseo afectado y las cargas supuestas a las que está sometido.
- Siempre se deben utilizar accesorios propios y aprobados por el fabricante y siempre se deben implantar con el instrumental suministrado por el fabricante. El uso de instrumentos inadecuados o no originales puede causar daños en el dispositivo y una implantación incorrecta;
- La deformación evidente de un implante puede causar una reducción neta de la resistencia a la fatiga;
- Es necesario comprobar la integridad física y funcional del dispositivo antes de proceder a su implantación.
- Almacenar el producto de manera que el embalaje no sufra daños o alteraciones y no utilizarlo si el embalaje (caja exterior y embalaje interior) está dañado;
- El paciente comprometido psicológicamente, obeso o debilitado corre el riesgo de fracaso;
- Siempre deben estar disponibles métodos y ayudas o dispositivos alternativos antes de proceder con la implantación.
- Ponerse en contacto con el fabricante para obtener información sobre las indicaciones, la técnica de implantación, la elección de los implantes y los riesgos o peligros relacionados.
- La movilización postoperatoria del implante es uno de los posibles riesgos que debe conocerse y evaluarse adecuadamente antes de proceder al uso de los tornillos HOLA;
- La presencia concomitante de una retracción del tendón de Aquiles antes de la cirugía no limita la flexibilidad de la deformidad, pero puede determinar la ausencia de una corrección espontánea futura;
- La elección, el posicionamiento correcto, la técnica quirúrgica y los instrumentos utilizados son factores críticos que comprometen el éxito del implante y la terapia postoperatoria;
- Prestar atención a la colocación del tornillo, podría existir el riesgo de dañar la articulación subastragalina y del tobillo;
- Debido a una colocación incorrecta del tornillo, podría producirse un hundimiento prematuro del tornillo en el suelo del calcáneo con dolor y rigidez de la subastragalina;

### Intraoperatorio

- Durante la implantación se deben utilizar instrumentos específicos y evitar el uso de instrumentos que se consideren desgastados o que funcionen mal. En caso de que se encuentren dispositivos desgastados o que funcionen mal, será necesario enviarlos a Mikai, que los sustituirá rápidamente por material equivalente adecuado;
- Para los componentes entregados en un envase estéril (consultar la etiqueta correspondiente en el envase), asegurarse de que no se haya superado la fecha de caducidad;
- Para los componentes entregados en envases estériles (ver la etiqueta correspondiente en el envase), asegurarse de que el envoltorio no esté dañado;
- Colocar los tornillos con cuidado para evitar daños en los nervios, músculos, tendones y vasos.
- Perforar lentamente el hueso para evitar la necrosis por calor de los tejidos circundantes y del hueso;
- Pueden producirse fracturas intraoperatorias o roturas de los instrumentos;
- El implante debe realizarse en un entorno estéril;
- No utilizar implantes dañados por ningún motivo;
- Tener cuidado de no cortar los guantes quirúrgicos durante la implantación al manipular instrumentos afilados;
- Puede ser necesario utilizar instrumentos adicionales para la aplicación y la extracción, como por ejemplo el taladro a motor;

- Comprobar periódicamente la integridad de los tornillos;
- Tener cuidado de no cortar la superficie de la articulación con los tornillos/hilos óseos;
- Cualquier dispositivo implantado en el paciente, como tornillos óseos, alambres y, en general, cualquier dispositivo marcado como «de un solo uso»: NO DEBE REUTILIZARSE. La reutilización de los dispositivos conlleva, por un lado, el riesgo de provocar una reinfección o una infección cruzada y, por otro, de comprometer el rendimiento funcional del dispositivo.

#### Postoperatorio

- Adoptar procedimientos de higiene de las heridas con controles semanales para reducir el riesgo de infecciones superficiales y profundas;
- Comprobar periódicamente, también mediante una investigación radiológica, la sujeción de los tornillos y el mantenimiento de la corrección;
- Se debe instruir al paciente para que comunique al cirujano cualquier efecto anormal o no previsto;
- No utilizar los componentes del sistema con productos de otros fabricantes;
- En el envase estéril del dispositivo hay 4 etiquetas despegables que muestran los datos de trazabilidad y que se pueden pegar en la historia clínica del paciente;
- La decisión final sobre la retirada del dispositivo de fijación corresponde al cirujano;
- Cumplir estrictamente con la fisioterapia y la rehabilitación.

#### POSIBLES EVENTOS ADVERSOS O EFECTOS NO DESEADOS

- Daños a los nervios o a los vasos sanguíneos, derivados de la inserción de alambres y tornillos;
- Osteólisis;
- Infección ósea superficial o profunda, osteomielitis o artritis séptica a lo largo del tramo de paso del tornillo;
- Edema o hinchazón, posible síndrome compartimental;
- Contractura articular;
- Retraso en la consecución del uso previsto;
- Rotura de los dispositivos;
- Daño óseo debido a la elección de implantes inadecuados;
- Malformación ósea;
- Persistencia o reaparición de la condición inicial que requirió el tratamiento;
- Rechazo de los elementos implantables;
- Necrosis tisular después de la inserción de los elementos implantables;
- Sangrado operatorio excesivo;
- Riesgos intrínsecos asociados a la anestesia;
- Reacción alérgica;
- Dolor intratable;
- Infección, dolor, hinchazón o inflamación en el sitio del implante;
- Secuestro óseo, derivado de una velocidad excesiva de la perforación de la cortical ósea con generación de calor y necrosis ósea;
- Daños en el cartílago a nivel articular;
- Protuberancia de los tornillos intraarticulares;
- Migración de los elementos implantados;
- Formación de queloides sobre la cicatriz de la incisión quirúrgica;
- Hipoestesia;
- Fracturas por estrés;
- Pérdida de corrección;
- El estrés excesivo sufrido por los pacientes mientras el dispositivo HOLA está en su lugar puede causar la movilización del tornillo.

#### IMPORTANTE

No todas las intervenciones quirúrgicas tienen un resultado positivo. Pueden desarrollarse complicaciones adicionales en cualquier momento debido a un uso incorrecto, por razones

médicas o por fallos del dispositivo, con la consiguiente necesidad de una nueva intervención quirúrgica para la extracción o la sustitución del dispositivo. Los procedimientos preoperatorios y operatorios, que incluyen el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la correcta elección y colocación de los dispositivos, son factores importantes para el éxito del uso de los dispositivos Mikai por parte del cirujano. Una correcta selección del paciente, su capacidad para respetar las instrucciones del médico y seguir el régimen de tratamiento prescrito influyen en gran medida en los resultados. Es importante someter al paciente a un examen exhaustivo y elegir la terapia óptima en relación con los requisitos o limitaciones físicas o mentales. Si un candidato a la intervención muestra contraindicaciones o predisposición a las mismas, se recomienda NO UTILIZAR los dispositivos de la familia HOLA. El instrumental de la familia HOLA no ha sido probado para un número máximo de ciclos de lavado. En caso de presencia de oxidación, defectos superficiales que comprometan la funcionalidad de los instrumentos o desaparición del marcado, el instrumental debe devolverse a Mikai para proceder a su mantenimiento/sustitución.

#### ESTERILIZACIÓN

Los dispositivos de la familia HOLA se suministran en envases **ESTÉRILES y DE UN SOLO USO** y se someten a un proceso de esterilización con óxido de etileno. Si el embalaje está dañado, se recomienda no utilizar su contenido. No se prevé que los dispositivos puedan volver a esterilizarse. Todos los productos NO ESTÉRILES (instrumentos) deben esterilizarse con vapor en autoclave (según la norma UNI EN ISO 17665).

Procedimiento	Procedimiento de prevención fraccionado y/o dinámico
Duración de la exposición	≥ 5 minutos
Temperatura	134 °C

#### DE UN SOLO USO

Los dispositivos de la familia HOLA son exclusivamente de un solo uso. La reutilización del dispositivo puede provocar un fallo del implante debido a la alteración de las propiedades mecánicas funcionales.

Los instrumentos pueden reutilizarse siempre que se hayan respetado las normas de almacenamiento adecuadas y no estén dañados o contaminados y se hayan seguido las directrices de reesterilización anteriores.

En caso de incumplimiento de este requisito, el fabricante se exime de cualquier tipo de responsabilidad.

Mikai recomienda desechar los productos si entran en contacto con patógenos difíciles de detectar, como la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (patógeno confirmado o sospechado).

#### IDENTIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS

Cada dispositivo se identifica mediante una etiqueta colocada en el embalaje primario o secundario (caja de cartón). En la etiqueta aparecen los siguientes símbolos con su explicación.

En caso de accidente grave, es necesario informar al fabricante Mikai S.p.A. y a la autoridad competente del estado en el que se produjo el accidente.

El fabricante mantiene actualizado cuando es necesario el resumen relativo a la seguridad y el rendimiento clínico que se pone a disposición en el portal Eudamed en la siguiente dirección: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Para consultar este documento, es necesario seleccionar la sección relativa a los dispositivos, sistemas y paquetes de procedimientos y realizar una búsqueda rellenando el campo «Número de referencia/catálogo».

En cuanto a la eliminación, es fundamental seguir los protocolos hospitalarios relativos a los materiales contaminados y a los residuos biológicos. Todos los instrumentos quirúrgicos utilizados deben considerarse contaminados. Por lo tanto, estos instrumentos deben manipularse, recogerse y transportarse con el máximo cuidado para minimizar los riesgos potenciales para los pacientes, el personal y todas las áreas del hospital.

	Nombre y dirección completa del fabricante		De un solo uso
	Código		No utilizar si el envase está dañado
	Lote n.º		No reesterilizar
	Caducidad		Marca CE y n.º de identificación del organismo notificado
	Esterilizado mediante Óxido de etileno		Dispositivo médico
	Conservar en un lugar fresco y seco		Barrera estéril única con protección interna Leer las instrucciones de uso disponibles en <a href="https://www.mikai.us/downloads/">https://www.mikai.us/downloads/</a>
	Identificación única del dispositivo		

Nota: este dispositivo puede presentar en la descripción los siguientes símbolos (abreviaturas) no armonizados:

- ST: indica el estado de esterilidad del dispositivo;
- TI: indica que el dispositivo está fabricado en titanio;
- Fxx: la letra F 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