

DESCRIÇÃO

O parafuso âncora para elevação óssea talar (HOLA) é um dispositivo médico utilizado na patologia do calcâneo valgo, seguindo o princípio da abordagem de "calcâneo stop".

O parafuso HOLA possui uma rosca profunda e apresenta a vantagem de ter uma excentricidade do eixo da cabeça em relação ao eixo da haste, o que permite ao cirurgião modificar a posição do parafuso de acordo com a correção desejada sem necessidade de remoção do dispositivo.

Os dispositivos da família HOLA 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 HOLA destina-se a cirurgiões ortopédicos experientes na área da cirurgia corretiva.

MATERIAIS

O parafuso HOLA está disponível e é fabricado em liga de titânio Ti6Al4V ELI ISO 5832-3. O material de composição dos fios-guia é o aço inoxidável AISI 316 LVM ISO 5832-1.

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. ^a
Titanium	Balance

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

De acordo com a ISO 5832-1, são identificados os seguintes limites para o aço inoxidável 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

FINALIDADE DE UTILIZAÇÃO

Família de dispositivos médicos destinados ao tratamento corretivo em função do posicionamento relativo do tálus em relação ao calcâneo, em pacientes adultos e pediátricos.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Patologia do calcâneo valgo (pé).

CONTRAINDICAÇÕES

Condições que apresentam um aumento do risco de erro incluem:

- Infecção 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;
- Condições de obesidade extrema, diabetes, vasculopatias devem ser cuidadosamente avaliadas pelo médico;
- A utilização do dispositivo é contraindicada quando é impossível realizar uma redução manual;
- Pé plano não flexível;
- Qualquer défice que possa interferir com a capacidade do doente de limitar a carga;
- Qualquer défice que imponha uma carga involuntariamente elevada sobre o dispositivo durante o período de cicatrização.

TEMPO DE UTILIZAÇÃO E EXPLANTAÇÃO

O parafuso HOLA pode permanecer implantado de 1 a 2 anos e, em qualquer caso, até se atingir a finalidade de utilização prevista. Para proceder à explantação deve ser utilizado o instrumental específico da família HOLA.

KIT PERSONALIZADO DE INSTRUMENTAL HOLA

A família de dispositivos HOLA disponibiliza kits personalizados (50004AASTXX e STHOAAASTXX) contendo diferentes instrumentos em quantidades predefinidas 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.

TÉCNICA CIRÚRGICA DE BASE

Seguem-se as fases de instalação (implante) de um parafuso HOLA.

- Coloca-se o doente em decúbito dorsal, com um apoio sob o tornozelo, de modo a permitir o livre movimento do retro pé, que deverá ser forçado em inversão. Identificam-se os referenciais ósseos do maléolo lateral, a proeminência lateral da cabeça do calcâneo e o seio do tarso. A pele é incidida ao nível do seio do tarso no sentido transversal por cerca de 15-20 mm;

- O pânnculo adiposo pré-sinusal é mobilizado proximalmente e procede-se à abertura em T invertido ou em L invertido do seio do tarso, expondo o pavimento do calcâneo (calcaneal notch). Introduzem-se as cabeças de prova, que são mantidas com a pinça específica presente no instrumental, e identifica-se o tamanho mais adequado;
- A cabeça de prova apresenta um orifício central caso se pretenda inseri-la com o fio-guia;
- As provas podem ser inseridas em diferentes modalidades, dependendo da correção que se pretende obter. Também a profundidade de inserção determina maior ou menor correção do retro pé;
- Estão disponíveis tamanhos com diferentes diâmetros: 11 para os parafusos de cabeça fixa; 13 e 15 para os parafusos poli-axiais. Todas as provas estão disponíveis com diferentes alturas: 4-6, 6-8, 8-10 mm;
- Uma vez identificado o tamanho correto, sob controlo amplioscópico e mantendo o pé em inversão, insere-se o fio-guia estritamente junto à parede seno-társica, com direção ao centro da articulação tíbio-társica (aproximadamente 60° em relação ao apoio, tanto no plano sagital como no plano frontal);
- A poli-axialidade da cabeça do parafuso permite inserir o fio-guia também de forma não perpendicular;
- O fio pode ser inserido à mão livre ou utilizando as cânulas-guia fornecidas;
- Uma vez inserido o fio, utiliza-se a ponta canulada para perfurar o calcâneo, preparando o acesso para a introdução do parafuso;
- A perfuração deve ocorrer no ponto desejado de inserção do parafuso. Deve-se considerar o diâmetro do parafuso selecionado, para evitar uma possível protrusão na face lateral do calcâneo;
- Os dispositivos porta-cânula foram concebidos com o mesmo diâmetro do parafuso utilizado; desta forma, o cirurgião tem sempre indicação da posição do parafuso após o implante. O perfurador possui um limitador mecânico (stop) para impedir uma perfuração excessiva;
- Posteriormente, insere-se o parafuso selecionado ao longo do fio-guia. Se tiver sido selecionado um parafuso de cabeça fixa, pode ser utilizado o chave de fenda hexagonal esférica. Se for utilizada a endoprótese poli-axial, recomenda-se utilizar a chave de fenda dedicada de ponta longa e, eventualmente, a chave de cabeça hexagonal para posicionar o parafuso conforme desejado;
- Para evitar a rotação da cabeça, é fornecida uma chave hexagonal plana, que deve ser utilizada durante o processo de aparafusamento;
- Caso a posição da cabeça não seja a desejada, antes do encerramento definitivo pode-se rodar a cabeça com a chave plana e, posteriormente, proceder ao afundamento final do parafuso.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Pré-operatórias

- A utilização de dispositivos médicos para a intervenção de "calcâneo stop" pressupõe um conhecimento profundo da cirurgia e da técnica específica desta metodologia;
- Caso o cirurgião não conheça as técnicas relativas a tais dispositivos, recomenda-se a consulta da documentação científica e técnica sobre os métodos e os dispositivos, a fim de avaliar corretamente os possíveis riscos;
- 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 HOLA;
- 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 do tratamento;

- O doente deve ser informado de que a realização de atividades físicas pesadas, que impliquem cargas, impactos e esforços excessivos sobre o implante, pode provocar a falha ou um desgaste não previsto do dispositivo. Devem ser absolutamente evitados impactos sobre o membro tratado;
- 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 ao 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 o utilizar caso a embalagem (caixa externa e embalagens internas) esteja danificada;
- 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;
- A mobilização pós-operatória do implante é um dos riscos possíveis que deve ser devidamente conhecido e avaliado antes de proceder à utilização dos parafusos HOLA;
- A presença concomitante de retração do tendão de Aquiles antes da intervenção cirúrgica não limita a flexibilidade da deformidade, mas pode determinar a ausência de uma futura correção espontânea;
- A escolha, o posicionamento correto, a técnica cirúrgica e o instrumental utilizado são fatores críticos que influenciam o sucesso do implante e da terapêutica pós-operatória;
- Prestar atenção ao posicionamento do parafuso, pois pode existir risco de danificar a articulação subtalar e a articulação do tornozelo;
- Devido a um posicionamento incorreto do parafuso, pode ocorrer um afundamento precoce do parafuso no pavimento do calcâneo, com dor e rigidez da articulação subtalar.

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;

- Pode ser necessário utilizar instrumentação suplementar para a aplicação e remoção, como por exemplo um berbequim motorizado;
- Verificar a integridade dos parafusos em intervalos regulares;
- Ter cuidado para não incidir a superfície articular com os parafusos/fios ósseos;
- 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 infecção cruzada e, por outro, o risco de comprometer o desempenho funcional do dispositivo.

Pós-operatórias

- Adotar procedimentos de higiene das feridas com controlos semanais, a fim de reduzir os riscos de infeções superficiais e profundas;
- Verificar periodicamente, também através de exame radiológico, a fixação dos parafusos e a manutenção da correção;
- 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;
- A decisão final sobre a remoção do dispositivo 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;
- Osteólise;
- Infecção óssea superficial ou profunda, osteomielite ou artrite séptica ao longo do trajeto de passagem do parafuso;
- Edema ou tumefação, possível síndrome compartimental;
- Contratura articular;
- Alcance retardado da finalidade de utilização;
- Rutura dos dispositivos;
- Dano ósseo devido à escolha de implantes inadequados;
- Malformação óssea;
- Persistência ou recorrência da condição inicial que exigiu o tratamento;
- Rejeição dos elementos implantáveis;
- Necrose tecidual após a inserção dos elementos implantáveis;
- Hemorragia operatória excessiva;
- Riscos intrínsecos associados à anestesia;
- Reação alérgica;
- Dor intratável;
- Infecção, dor, 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;
- Protusão intra-articular dos parafusos;
- Migração dos elementos implantados;
- Formação de queloides sobre a cicatriz da incisão cirúrgica;
- Hipoestesia;
- Fraturas por stress;
- Perda de correção;
- Esforços excessivos realizados pelos doentes enquanto o dispositivo HOLA está implantado podem causar mobilização do parafuso.

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 conseqüente necessidade de uma nova intervenção cirúrgica para remoção ou substituição do dispositivo. Os procedimentos pré-operatórios e operatórios, que incluem o conhecimento das técnicas cirúrgicas, a correta escolha e o posicionamento dos dispositivos, são fatores importantes para o sucesso da utilização dos dispositivos Mikai 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 contra-indicações ou predisposição para as mesmas, recomenda-se NÃO UTILIZAR os dispositivos da família HOLA.

O instrumental da família HOLA 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 HOLA 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 HOLA 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: https://www.mikai.us/downloads/

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

- ST: indica o estado de esterilidade do dispositivo;
- TI: indica que o dispositivo é fabricado em titânio;
- 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.