

## DESCRIPCIÓN

**Kit FEP Single-use** – El kit estéril de fijación externa FEP está compuesto por un cuerpo del fijador, cabezales y tornillos o elementos de agarre. El cuerpo del fijador está constituido por dos barras a carril para colocar los cabezales separadas por una articulación y un sistema de compresión-distracción.

**Kit Stylo Single-use** – El kit estéril de fijación externa Stylo está compuesto por un cuerpo del fijador, cabezales y tornillos, el cuerpo del fijador se compone de una articulación multipanar y dos barras cilíndricas para la inserción de los cabezales con la posibilidad de extender la longitud a través de extensiones.

**Kit MiniStylo Single-use** – El kit estéril de fijación externa MiniStylo está compuesto por un cuerpo del fijador, dos cabezales y cuatro tornillos, el cuerpo del fijador está constituido por una articulación multipanar, un sistema de compresión-distracción y tres barras cilíndricas para la inserción de los cabezales.

**Kit Smart Single-use** – El kit estéril de fijación externa Smart está compuesto por un cuerpo de fijador, dos cabezales y cuatro tornillos o elementos de agarre, el dispositivo Smart se encuentra disponible en dos versiones: para correcciones angulares y para alargamientos de los metacarpos y falanges. El cuerpo del fijador para correcciones angulares se compone de una bisagra dentada y por dos barras cilíndricas para la inserción de los cabezales. El cuerpo del fijador para alargamiento, en cambio, se compone de una barra roscada milimetrada con dos barras cilíndricas para el deslizamiento relativo de los cabezales.

**Kit MINISMART single-use:** El kit estéril de fijación externa MiniSmart consiste en un cuerpo de fijación y dos cabezales. El dispositivo está disponible en dos versiones: con cabezales a un tornillo y a doble tornillo. La estructura del MiniSmart es similar a la del Smart por alargamiento y se utiliza en cirugía pediátrica.

**PTA:** el kit de fijación externa PTA consta de un cuerpo del fijador, dos cabezales y cuatro tornillos. El cuerpo del fijador consiste en una torreta para la inserción proximal de los tornillos, un complejo de compresión/distracción y una barra riel para insertar los cabezales.

**Blue Shark:** el kit de fijación externo Blue Shark consta de dos envases; uno contiene las cuatro partes del fijador (dos soportes laterales y dos arcos); el otro contiene seis tornillos o elementos de agarre y todos los instrumentos necesarios para el implante (dos trócares, dos cánulas, 1 bisturí, 1 tijera roma, una llave a T para los cabezales, una llave a T para los tornillos, una llave plana para los cabezales y dos agujas de Kirschner). Los sistemas son single-use.

## Materiales

Los materiales utilizados en los diversos componentes son:

- Aleación de aluminio 7012 UNI 9007 3T;
- Acero inoxidable AISI 316 LVM ISO 5832-1
- Nylon (50% fibra de vidrio) GV5 H (solo para Blue Shark)

El presente sistema ha sido testado para su uso en ambiente MRI (ver sección "INFORMACIÓN DE SEGURIDAD MRI - MR CONDITIONAL" en el presente documento). El personal médico debe ser informado del material de composición del dispositivo y de las respectivas indicaciones provistas para que pueda tomar las debidas consideraciones con respecto a la exposición del paciente equipado con el dispositivo implantado a campos electromagnéticos fuertes, como en el caso de necesidad de MRI.

Además, el personal del hospital también debe informar al paciente sobre el material utilizado en la fabricación del dispositivo implantado y las limitaciones / contraindicaciones específicas asociadas al mismo, además de los parámetros de seguridad provistos en el presente documento.

## INDICACIONES DE USO

### Kit FEP single-use

**Traumatología:** fijación de fracturas óseas cerradas y/o abiertas en huesos largos y/o cortos; fracturas de pelvis; malunión; fracturas patológicas y resecciones tumorales; fracturas con afectación articular (rodilla, cadera, tobillo).

**Ortopedia:** pseudoartrosis, correcciones axiales de extremidades, dismetría de extremidades (estiramientos), deformidades complejas.

### Kit Stylo single-use

**Traumatología:** fijación de fracturas óseas cerradas y/o abiertas adyacentes o cercanas a las articulaciones de la muñeca, pseudoartrosis, fracturas patológicas y resecciones tumorales.

### Kit MiniStylo single-use

**Traumatología:** fijación de fracturas óseas cerradas/abiertas adyacentes/cercanas a la articulación de la mano, fracturas patológicas y resecciones tumorales, pseudoartrosis.

**Ortopedia:** pseudoartrosis, malformaciones metacarpianas y falanges.

### Kit Smart single-use

**Traumatología:** fijación de fracturas óseas cerradas/abiertas adyacentes/cercanas a la articulación de la mano, fracturas patológicas y resecciones tumorales, pseudoartrosis.

**Ortopedia:** pseudoartrosis, correcciones articulares, malformaciones y estiramientos de manos.

### Kit MiniSmart single-use

**Traumatología:** fijación de fracturas óseas cerradas y/o abiertas adyacentes o cercanas a las articulaciones de la mano, pseudoartrosis, fracturas patológicas y resecciones tumorales en el campo pediátrico.

**Ortopedia:** pseudoartrosis, corrección articular, estiramiento de manos y malformación en el campo pediátrico.

### PTA

**Ortopedia:** corrección de varo tibial y valgo femoral.

### Blue Shark

**Traumatología:** estabilización de pacientes con lesiones de la cintura pélvica; definitivo en fracturas tipo B (inestable solo horizontalmente), solo temporal en fracturas tipo C (inestabilidad horizontal y vertical).

## CONTRAINDICACIONES

- Cualquier proceso flogístico en el área donde se manejan los elementos de sujeción.
- Pacientes con infecciones precedentes.
- Cualquier forma de infección activa.
- Sensibilidad a los materiales que constituyen los elementos de agarre documentados o sospechados (alergia al níquel), se recomienda efectuar exámenes pertinentes antes de proceder con el implante del fijador.
- Pacientes no dispuestos o incapaces de seguir las instrucciones de cura postoperatoria, a causa de particulares condiciones mentales o fisiológicas.
- Cualquier trastorno mental o neuromuscular.
- Pacientes con déficit neuromuscular u otras condiciones que podían tener consecuencias en el proceso de recuperación.
- Senilidad, enfermedades mentales o alcoholismo (condiciones que pueden inducir al paciente a no tener en cuenta algunas limitaciones y precauciones necesarias en el uso del implante, dando lugar a fallos u otras complicaciones).
- Pacientes fumadores.
- Pacientes con vascularización comprometida.
- Pacientes con tumores en el área de la fractura.
- Cantidad de tejido óseo insuficiente.
- Calidad de tejido óseo insuficiente.
- **PTA** - Deformidad del varo de la rodilla más allá de 18 °, artritis mayor en etapa 2 de Ahlback, presencia de patologías autoinmunes como artritis reumatoide o condrocalcinosis, osteoporosis u obesidad severa, diabetes, vasculopatías.

## PRECAUCIONES

Se debe informar a los pacientes fumadores de la mayor probabilidad de pseudoartrosis durante la curación.

Se debe informar al paciente que la actividad física pesada, que implique cargas excesivas, impactos y esfuerzos en el implante / segmento óseo tratado con un fijador externo u otro medio de síntesis, puede generar fallo o desgaste prematuro al dispositivo. Los impactos en el implante o extremidad/segmento óseo fijado deben evitarse completamente.

La elección, el posicionamiento correcto, la técnica quirúrgica y los instrumentos utilizados son factores críticos que afectan el éxito del implante y la terapia postoperatoria.

Por lo tanto:

- La duración del período de funcionamiento del dispositivo está estrictamente relacionada con factores biológicos y biomecánicos; la elección correcta del implante puede minimizar los riesgos de falla y esta elección debe hacerse en relación con el tamaño y la forma del segmento óseo a tratar y las supuestas cargas a las que está sujeto.
- El paciente siempre debe ser informado de los límites del implante y los riesgos relacionados con el mismo; cargas excesivas no controladas, impactos, manipulaciones del dispositivo y otros factores pueden provocar que el dispositivo ceda o se desgaste con el consiguiente fracaso de la terapia reconstructiva y de rehabilitación.
- El paciente psicológicamente comprometido, obeso o debilitado está en riesgo de fracaso.
- Todos los dispositivos implantables requieren instrumentos específicos para su uso; el uso de instrumentos inadecuados puede causar daños al dispositivo y un implante incorrecto.
- Es necesario verificar la integridad física y funcional del dispositivo antes de proceder con su instalación.
- Es esencial seguir toda la información, advertencias, indicaciones y contraindicaciones, precauciones descritas e informar al paciente cuando sea necesario.
- Siempre deben estar disponibles métodos/ayudas o dispositivos alternativos al proceder con el implante.
- Controlar la limpieza de los tornillos para evitar infecciones.
- **PTA** - Al aplicar el dispositivo, la posición del fijador y la aplicación de los tornillos proximales son de suma importancia para evitar cambios en la pendiente tibial.
- Los dispositivos son single-use y NUNCA deben reutilizarse. La reutilización de los dispositivos implica, por un lado, el riesgo de provocar una reinfección o infección cruzada, por el otro, comprometer el rendimiento funcional del dispositivo.

## DISPOSICIONES PARA EL USO

1. El uso de dispositivos de fijación externos requiere un profundo conocimiento de la cirugía de fijación externa.
2. Cuando el cirujano no esté completamente 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. La movilización postoperatoria del sistema es uno de los posibles riesgos que deben conocerse y evaluarse adecuadamente antes de proceder con su uso. El fabricante proporciona amplia documentación de soporte en papel y electrónica para informar y capacitar al cirujano sobre el potencial, la técnica de implante, la elección del implante y los riesgos/peligros relacionados.
3. Para utilizar correctamente los dispositivos de fijación Mikai, es aconsejable adherirse a las siguientes indicaciones:
  - Deben implantarse estériles.
  - Siempre deben usarse accesorios originales aprobados por el fabricante.
  - Siempre debe implantarse con los instrumentos suministrados por el fabricante.
  - Deben implantarse con una técnica quirúrgica adecuada y en condiciones adecuadas.
  - Durante la instalación, los dispositivos deben tener todos los elementos de ajuste sueltos o desbloqueados.
  - Al final de la fase de implantación, el cirujano debe asegurarse de que todos los elementos de fijación estén bloqueados y fijados.
  - Para preservar su duración, se aconseja no forzar a los elementos roscados a su sede.
  - Es necesario efectuar una desinfección precisa de las heridas antes, durante y después del implante.
4. Para mantener inalteradas las características físicas y mecánicas y preservar la durabilidad del dispositivo, se recomienda:
  - Comprobar el apriete y la estabilidad de los diversos elementos roscados durante el período de implantación en el paciente al menos una vez al mes y verificar a su vez el correcto funcionamiento del dispositivo;

- Verificar que todos los componentes estén intactos en todas sus partes; revisar que no existan grietas superficiales o rastros de oxidación;
- Asegurarse de que los elementos de agarre (tornillos) y los cabezales sean nuevos para cada implante y que sean desechados una vez sea finalizado el período del implante;
- Almacenar y conservar el fijador en modo adecuado para que su embalaje no se dañe ni se altere;
- **No proceder con el implante** en caso de daño visible o sospechado a los componentes del fijador;
- Seguir los diagramas de montaje ilustrados en la documentación suministrada por el fabricante.

## ADVERTENCIAS

- No utilizar por ningún motivo implantes con componentes dañados o malfuncionantes; Antes de continuar con el implante, asegurarse de que cada componente funcione correctamente.
- Los elementos de agarre (tornillos) y los cabezales son **single-use** y nunca deben reutilizarse.
- Los fijadores externos **FEP SINGLE USE, STYLO, MINISTYLO, SMART, MINISMART, PTA e BLUE SHARK son single-use** (desechables) y nunca deben reutilizarse
- La deformación excesiva u obvia de un implante puede causar una marcada reducción en la resistencia a la fatiga.
- Se recomienda encarecidamente utilizar las herramientas dedicadas durante la instalación y evitar el uso de herramientas desgastadas o que no funcionen correctamente.
- Tenga cuidado de no cortar guantes quirúrgicos durante el implante al manipular instrumentos afilados.
- Para los componentes entregados en paquete estéril (vea etiqueta en el empaque), asegurarse que la fecha de caducidad de la esterilización no haya sido superada.
- Para los componentes entregados en paquete estéril (vea etiqueta en el empaque), asegurarse que el empaque no presente daños y que el color de la palabra "GAS" del adhesivo reactivo presente una coloración verde

## EFFECTOS SECUNDARIOS

Los siguientes eventos pueden constituir efectos no deseados después de un implante de un sistema de fijación externo:

- Procesos flogísticos con afectación de la capa superficial de la piel.
  - Procesos flogísticos con afectación de tejidos musculares y óseos.
  - Osteólisis con pérdida de contacto entre el hueso y el elemento de agarre.
  - Inestabilidad del sistema debido al aflojamiento de tornillos y cabezales.
  - Infección en el sitio de inserción de los tornillos.
  - Retraso de consolidación y/o malunión del sitio de la osteotomía.
  - DVT (deep venous thrombosis).
  - **PTA** - Rigidez de la rodilla.
  - **PTA**-Fractura de la cortical lateral durante la fase de distracción.
- Por lo tanto, se recomienda:
- Adoptar procedimientos de higiene de las heridas con controles semanales en modo de reducir los riesgos de infecciones superficiales y profundas.
  - Fenómenos de osteólisis pueden ser compensados efectuando extra atornillado de los elementos de agarre.
  - Verificar periódicamente el agarre de los elementos de cierre y de agarre para evitar fenómenos de inestabilidad del implante.

## ESTÉRILIZACIÓN

Todos los elementos de sujeción (tornillos) y cabezales son suministrados en estado estéril. Los fijadores **FEP single-use, Stylo, MiniStylo, Smart, MiniSmart, PTA y Blue Shark** son suministrados estériles en kits completos con cabezales y elementos de agarre.

Todos los elementos de agarre (tornillos) y los cabezales se suministran en estado estéril. todos los dispositivos **NO ESTERILES** (instrumental) deben ser esterilizados antes de la implantación; El fabricante recomienda

esterilizar los dispositivos mediante autoclave a vapor saturado (según UNI EN ISO 17664):

| Procedimiento          | Procedimiento de pre-vacío fraccionado e/o dinámico |
|------------------------|---|
| Duración de exposición | ≥ 10 minutos  |
| Temperatura            | 134°C   |

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD MRI - MR CONDITIONAL



Los dispositivos del sistema de fijación FEP llevan el símbolo "MR Condicional" de acuerdo con los parámetros dados por la norma ASTM F2503. Para obtener la marca, el sistema fue sometido a un análisis de riesgo y sus componentes fueron sometidos a pruebas de resonancia magnética no clínica en un ambiente de MRI según las normas ASTM F2052, F2182 y F2213. El análisis de riesgo y las pruebas, realizadas a 1,5 y 3 Tesla, han demostrado que los componentes del sistema FEP pueden considerarse condicionalmente compatibles para su uso en el entorno de RM, siempre que se respete lo que se indica a continuación.

Los parámetros, los sistemas utilizados y los peores casos en términos de calefacción se muestran en la precedente tabla. Los dispositivos del sistema FEP no presentan riesgos significativos de desplazamiento, torsión, movimiento no deseado o migración en entornos de RM de 1,5 y 3 Tesla, siempre que se cumplan los parámetros presentados.

| Sistema  | FEP   |                        |
|--|---|------------------------|
| Valor nominal del campo magnético estático   | 1.5 Tesla<br>[63.85 MHz]  | 3 Tesla<br>[127.8 MHz] |
| Escudo   | Activo  | Activo                 |
| Máximo gradiente del campo   | 7.4 T/m   | 12 T/m                 |
| Tipo de bobina   | Body coil   | Body coil              |
| Tiempo de escaneo variación de temperatura máxima in-vitro                         | 15'08"  | 15'38"                 |
| SAR worst-case   | 2.9 ± 0.36<br>W/kg  | 4.66 ± 0.41<br>W/kg    |
| Variación máxima de temperatura in-vitro con el dispositivo al interno del escáner | 14.5 ± 0.5°C  | 11.2 ± 0.5°C           |
| Artefacto en la imagen MR  | La presencia del sistema FEP puede generar artefactos en las imágenes obtenidas |                        |

Un paciente con dispositivos FEP implantados se puede escanear en el área del fijador de forma segura en las condiciones mencionadas anteriormente. El incumplimiento de estas condiciones y de las siguientes advertencias y precauciones puede provocar lesiones al paciente.

### Advertencias y precauciones en ambito MRI:

- El uso de parámetros distintos a los presentes en este documento puede causar graves daños al paciente.
- El uso de diferentes dispositivos que no estén marcados como "MR condicional", aun si pertenecen a los sistemas Mikai, puede causar daños graves al paciente.
- Evite alinear los componentes implantados del dispositivo (tornillos para huesos, agujas de Kirschner) con el eje principal del alojamiento del escáner ("bore") para reducir el riesgo de calentamiento inducido.

- Someter al paciente con otros dispositivos médicos implantados además del sistema FEP a resonancia magnética puede provocar un aumento inesperado de la temperatura y un mayor riesgo de causar daños graves al paciente.
- La modularidad del sistema FEP permite obtener múltiples configuraciones, por lo que no se pueden excluir peores condiciones de sobrecalentamiento.
- No utilice modos de escaneo superiores a SAR = 2 W/kg.
- En el modo de escaneo normal (SAR = 2 W/kg), las temperaturas deberían ser aproximadamente proporcionalmente más bajas (alrededor de 12 °C para 1.5 T y 6 °C para 3 T), sin embargo, esto no debe tomarse como una certeza y se deben seguir todas las precauciones presentes en este documento.
- Se han determinado los tiempos continuos de escaneo seguro sin riesgo de aumentos localizados de temperatura capaces de causar daño al paciente, los tiempos son iguales a 6'37" para 1,5 T y 8'51" para 3 T, tiempos superiores pueden aumentar el riesgo, por más mínimo que sea, de presencia de temperaturas nocivas. Por lo tanto, el paciente debe estar sujeto a un monitoreo constante y comunicación continua durante la fase de resonancia magnética, en caso de aumento anormal de la temperatura, sensación de ardor o dolor, el examen debe ser suspendido inmediatamente.
- El paciente debe estar consciente y ser capaz de proporcionar retroalimentación directa al personal de la sala de resonancia magnética para evitar un recalentamiento inesperado que, por poco probable que sea, no puede descartarse.
- En caso de que el paciente esté inconsciente o no pueda proporcionar retroalimentación, Mikai indica no colocar el fijador dentro o alrededor de 30 cm del alojamiento del escáner.
- Se pueden realizar escaneos de la cabeza y del torso si el dispositivo está implantado en las piernas siempre que las mismas se mantengan a 30 cm del alojamiento "bore" del escáner de resonancia magnética.
- El sistema FEP no ha sido probado para la generación de artefactos de imagen y, como resultado, la calidad de la imagen MR puede verse comprometida si el área de la imagen de interés está exactamente en la misma área que el implante.

### TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE LOS DISPOSITIVOS:

No existen restricciones particulares de temperatura y/o humedad asociadas con el almacenamiento y transporte de los dispositivos. Los dispositivos suministrados presentan una etiqueta que indica el contenido del paquete. No utilizar el dispositivo si el paquete ha sido abierto o dañado.

|  |  |  |   |
|--|--|--|---|
|  | Nombre y dirección completa del fabricante |  | Leer las instrucciones de uso                     |
|  | Código de identificación                   |  | Single-use  |
|  | Número de lote (bache)                     |  | No utilizar en caso de embalaje dañado            |
|  | Fecha de caducidad                         |  | No reesterilizar                                  |
|  | Esterilizado mediante Óxido de etileno     |  | Marca CE y n° identific. del organismo notificado |