

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

FEP – El sistema de fijación externa de FEP es un sistema modular que consisten en un cuerpo del fijador (barras y articulación), cabezales, arcos, tornillos o elementos de sujeción y cartuchos dinamizadores. El ensamble de estos componentes en sus distintas versiones y medidas disponibles proveen un dispositivo indicado a la reconstrucción e a la corrección de los segmentos óseos del aparato esquelético humano.

Materiales

Los materiales utilizados en los diversos componentes son:
- Aleación de aluminio 7012 UNI 9007 3T;
- Acero inoxidable AISI 316 LVM ISO 5832-1
Los tornillos están hechos de acero inoxidable AISI 316 LVM ISO 5832-1

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

FEP

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.

Contraindicaciones

- cualquier forma de infección activa
- cualquier proceso flogístico en el área donde se manejan los elementos de sujeción
- cualquier trastorno mental o neuromuscular
- sensibilidad a los materiales que constituyen los elementos de sujeción, documentados o sospechosos (ver etiqueta)
- obesidad, diabetes, enfermedades vasculares

Precauciones

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

Se debe informar al paciente que la realización de actividades físicas pesadas, que implican cargas excesivas, impactos y esfuerzos en el implante/segmento óseo fijado con un fijador externo u otro medio de síntesis, puede hacer que el dispositivo falle o se desgaste prematuramente. Los impactos en el implante o la extremidad/segmento óseo fijado deben evitarse por completo.

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

Sistemi di fissazione esterna pluriuso MIKAI – Informazioni ed Avvertenze d'uso

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 herramientas específicas para el implante; el uso de herramientas inadecuadas 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.

Disposiciones para uso

1. El uso de dispositivos de fijación externos requiere un profundo conocimiento de la cirugía de fijación externa.
2. Cuando el cirujano 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 el uso del sistema.
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), los cabezales y los cartuchos dinamizadores sean nuevos

para cada implante y que sean desechados una vez sea finalizado el período del implante;

- Esterilizar el fijador y sus componentes no estériles según el proceso recomendado antes de cada 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 que malfuncionantes; Antes de continuar con el implante, asegurarse de que cada componente funcione correctamente.
- Los elementos de sujeción (tornillos), los cabezales y los cartuchos dinamizadores son single-use 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.

Efectos indeseables

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.
- Por lo tanto, se recomienda:
- adoptar procedimientos de higiene de heridas con controles semanales para reducir los riesgos de infecciones superficiales y profundas;
 - los fenómenos de osteólisis pueden compensarse en los efectos mediante un mayor atornillado de los elementos de sujeción;
 - Compruebe periódicamente el agarre de los elementos de sujeción y los elementos de agarre para evitar fenómenos de inestabilidad de los implantes.

Reutilización

Los dispositivos FEP reutilizables pueden ser utilizados hasta máximo tres (3) veces, después de lo cual el dispositivo debe eliminarse de acuerdo con los procedimientos internos del hospital.

Limpieza y desinfección

Para la limpieza y desinfección de los elementos reutilizables, realice los procedimientos estándar válidos en la entidad hospitalaria. No use detergentes o desinfectantes con iones fluoruro, cloruro, bromuro, yoduro o hidroxilo (iones halógenos libres o hidróxido de sodio).

Si no hay un procedimiento interno de limpieza y desinfección, Mikai recomienda lavar y desinfectar siguiendo los parámetros acá descritos:

Lavado a mano (por inmersión)

Equipo requerido:

- Una bandeja (no un fregadero) o un recipiente capaz de contener un volumen de detergente suficiente para sumergir completamente el elemento del equipo a lavar;
- Una solución de limpieza. Mikai recomienda la inmersión durante 30 minutos a una temperatura de 40 ° C en una solución de detergente enzimático al 0.3%;
- Un recipiente para contener agua para enjuagar;
- Una superficie de secado;
- Un paño absorbente desechable limpio y no pegajoso o un dispositivo de secado mecánico (cabina de secado o secador de aire caliente industrial);
- Un cepillo y un dispositivo de lavado a chorro.

Procedimiento:

1. Comprobar que el recipiente de lavado esté limpio y seco.
2. Utilizando equipo de protección personal, llenar el recipiente con una solución de agua / detergente suficiente.
3. Con especial cuidado, sumergir todos los componentes en la solución para liberar el aire atrapado; Es importante asegurarse de que la solución de limpieza llegue a todas las superficies, incluidas las superficies de dispositivos con orificios o cavidades o canulados.
4. Cepillar, secar, agitar, regar, lavar con chorro o humedecer manualmente el elemento para separar y eliminar toda la suciedad visible, teniendo cuidado de realizar la operación bajo la superficie de la solución.
5. Retirar los elementos de la solución y dejarlos escurrir.
6. Eliminar todos los residuos con un cepillo bajo agua corriente.
7. Sumergir en agua destilada estéril para eliminar cualquier rastro de agua corriente.
8. Retirar el elemento del agua de enjuague y permitir que gotee.
9. Prestando atención, secar a mano con un paño absorbente y luego en la cabina de secado.
10. Completar la documentación requerida.
11. Proceder con la desinfección.

Procedimiento de desinfección (ultrasonido)

Equipo requerido:

- Una lavadora a ultrasónica con tapa capaz de contener un volumen de líquido suficiente para cubrir completamente el elemento del equipo a lavar.
- Un número suficiente de estanterías o bandejas sobre las cuales colocar los elementos a tratar.
- Un temporizador
- Una solución de agua / detergente compatible con la dilución y temperatura recomendada por el fabricante.
- Un paño absorbente desechable limpio y no pegajoso o un dispositivo de secado mecánico.

Procedimiento:

1. Verificar antes de usar que el dispositivo de lavado ultrasónico esté limpio y seco.
2. Usando equipo de protección personal, llenar el tanque de líquido con una cantidad de agua / desinfectante suficiente para garantizar la inmersión completa de los elementos. Mikai recomienda la inmersión durante 15 minutos a una temperatura de 50 ° C en una solución desinfectante fenólica al 0,5% (frecuencia de ultrasonido de 50/60 Hz).
3. Encender la máquina y esperar todo el tiempo necesario para desgasificar el agua.
4. Retirar la tapa y, prestando atención, sumergir el elemento en el fluido verificando que el aire contenido internamente pueda salir. Irrigar los dispositivos canulados.
5. Colocar la cubierta y esperar el período de tiempo recomendado (15 minutos).



6. Apagar la máquina, levantar la tapa, retirar el elemento y dejarlo gotear antes de transferirlo al recipiente de lavado / enjuague.
7. Enjuagar bien con agua limpia, asegurando el riego de los dispositivos con aberturas y drenaje.
8. Prestando atención, secar a mano con un paño absorbente.
9. Completar la documentación.
10. proceder con la esterilización.

Prestando atención, secar a mano con un paño absorbente sin pelusas y luego en la cabina de secado.

Todos los instrumentos y componentes de los productos deben ser inspeccionados visualmente para verificar su limpieza y excluir la presencia de signos de deterioro que puedan generar mal funcionamiento (grietas o daños en la superficie) y verificar la operación antes de la esterilización. Se debe prestar especial atención a:

- Dispositivos canulados.
- Bordes afilados: desechar los instrumentos que hayan perdido su rosca o estén dañados.
- Instrumentos con bisagras: comprobar que el movimiento de las bisagras sea suave y que no haya un "juego" excesivo.
- Los mecanismos de bloqueo deben verificarse para su perfecto funcionamiento.
- No usar un componente o instrumento donde se note o sospeche una condición de falla o daño.
- Cuando los instrumentos sean una parte integral de un conjunto, verificar el conjunto con los diversos componentes.
- Lubricar según sea necesario todas las piezas, excepto las levas, los casquillos y las rótulas con aceite lubricante para aplicaciones médicas.

Gestión hospitalaria de la esterilización

- **EMBALAJE PARA ESTERILIZACIÓN:** Los instrumentos deben empacarse para mantener su esterilidad después del procedimiento de esterilización y evitar daños al instrumento antes de su uso. Solo se debe utilizar material de embalaje de grado médico apropiado. El paquete debe ser de tamaño suficiente para contener los instrumentos sin causar tensiones a los sellos del empaque.
- **GRUPOS DE INSTRUMENTOS:** Los instrumentos se pueden reunir en contenedores de esterilización MIKAI o en contenedores de esterilización de uso universal. Los bordes afilados deben protegerse adecuadamente y no se debe exceder el contenido recomendado o el peso máximo especificado por el fabricante.
- **PRECAUCIONES:** Los dispositivos se pueden esterilizar ensamblados a condición de que las articulaciones, la tuerca de bloqueo del cuerpo central y los tornillos de bloqueo de los cabezales se dejen sin apretar. Si hay juntas apretadas, estas pueden dañarse por expansión térmica durante el procedimiento de esterilización.
- **ESTERILIZACIÓN:** esterilizar con vapor en una autoclave, utilizando un ciclo de pre-vacío. MIKAI recomienda el siguiente ciclo: esterilización con vapor en una autoclave de 134 ° C (270-275 ° F), con un tiempo de residencia mínimo de al menos 10 minutos. Los elementos tratados deben mantenerse en un lugar limpio y seguro para evitar daños o manipulaciones.

Esterilización

Todos los elementos de agarre (tornillos) y los cabezales se suministran en estado estéril.

Todos los dispositivos reutilizables en sus diversas configuraciones se suministran en un estado NO ESTÉRIL y

MIKAI external fixation systems for multiple use – Information and Warnings CE 1936

se sellan, después de un proceso de limpieza, en contenedores especiales antichoque que facilitan el almacenamiento.

todos los dispositivos NO ESTERILES single-use o reutilizables 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 Conditional" 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	
	1.5 Tesla [63.85 MHz]	3 Tesla [127.8 MHz]
Valor nominal del campo magnético estático	1.5 Tesla [63.85 MHz]	3 Tesla [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 W/kg	4.66 ± 0.41 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