

DESCRIPCIÓN

Kit MiniStylo single-use: el kit completo de fijación externa estéril MiniStylo consta de un cuerpo del fijador, dos cabezales y cuatro tornillos o elementos de agarre. El cuerpo del fijador consiste en una articulación multiplanar, un complejo de compresión/distracción y tres barras cilíndricas para insertar los cabezales.

En caso de uso de kits personalizados (5002200MSTX), tener en consideración que no todos los pasajes de la técnica quirúrgica y componentes previamente descritos podrían ser aplicables.

MATERIALES

Los materiales de composición de los distintos componentes son:

- Aleación Aluminio 7012 UNI 9007 3T.
- Acero inox AISI 316 LVM ISO 5832-1.
- Aleación de Titanio Ti6Al4V ELI ISO 5832-3.

El presente sistema no ha sido testado para MRI. El personal médico debe ser informado del material de composición del dispositivo para 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. 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 MiniStylo single-use

- Fijación de fracturas de origen traumático y patológico para la mano y el pie.
- Malformaciones congénitas y adquiridas en metacarpias y falanges.

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 o otras condiciones que podrían 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 tumores en el área de la fractura
- Cantidad de tejido óseo insuficiente
- Calidad de tejido óseo insuficiente

Contraindicaciones específicas MINISTYLO

- El uso de elementos de agarre de Ø1,6 mm o más en pacientes con hueso osteoporótico, se aconseja utilizar agujas de Kirschner Ø1,5.
- Las fracturas altamente conminutas están asociadas a malos resultados.

TÉCNICA OPERATIVA BÁSICA

MINISTYLO:

- Incidir la piel aproximadamente 1 cm al nivel de la metáfisis proximal del segundo metacarpiario a lo largo del margen dorso-radial, con una inclinación de aproximadamente 45° con respecto al plano horizontal. Usando la guía 5002235, implantar dos tornillos de 2,0 mm de diámetro en el metacarpo, pasar la primera cortical con el taladro motor y posteriormente continuar a mano con la llave a T.
- Utilizar el fijador externo para determinar el punto de inserción del segundo par de tornillos. Incidir la piel por aproximadamente 1 cm al nivel de la metáfisis distal de la primera falange. Implantar dos tornillos de 2,0 mm de diámetro en el metacarpo, con una inclinación de aproximadamente 45° con respecto al plano horizontal. Superar la primera cortical con el taladro motor y posteriormente continuar a mano con la llave a T.
- Insertar los cabezales en los tornillos y colocar el cuerpo del fijador con la junta del mismo al nivel de la articulación metacarpofalángica en una posición funcional (flexión de 25° a 35°).
- Coloque la junta como se describe anteriormente y bloquéela con el destornillador hexagonal de 3 mm.
- Apriete los cabezales con la llave a T apropiada. Mientras se aprieta la tuerca usar la llave plana para mantener cuerpo del cabezal inmóvil.
- Para estabilizar el implante, una vez que se completa la síntesis, es necesario bloquear las contratuercas del sistema de compresión-districción.

Manejo postoperatorio

Realizar controles radiográficos y ambulatorios de acuerdo con el criterio del médico. La movilización conjunta del tobillo se puede otorgar, en los casos más simples y siempre siguiendo el criterio del médico, algunos días después de la cirugía. La concesión de la carga depende del tipo de fractura y debe manejarse con precaución y siempre siguiendo con las indicaciones del médico. El período de tratamiento puede variar entre 6 y 8 semanas y la extracción del fijador, siempre según el criterio del médico, se puede realizar en ámbito ambulatorio.

AVISOS Y PRECAUCIONES

Pre-Operatorias

- El uso de dispositivos de fijación externos requiere un profundo conocimiento de la cirugía y de la técnica específica de esta metodología.
- Si se sospecha sensibilidad a un cuerpo extraño, las debidas pruebas deben realizarse antes del implante para excluir esta posibilidad.
- Se debe informar al paciente sobre cómo se usa el dispositivo y las posibles complicaciones asociadas con los fijadores externos.
- Se recomienda contactar al fabricante para obtener información sobre las indicaciones, la técnica del implante, la elección de los implantes y los riesgos o peligros relacionados.
- Para utilizar correctamente los dispositivos en cuestión, es aconsejable seguir las siguientes recomendaciones:
 - Deben ser implantados estériles.
 - Siempre deben implantarse con los instrumentos suministrados por el fabricante.
 - Debe implantarse con una técnica operativa adecuada y en condiciones adecuadas.
- El paciente siempre debe ser informado de los límites del implante. La carga excesiva, incontrolada, los impactos, la manipulación 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.
- Es importante seleccionar correctamente los componentes del dispositivo. La elección correcta del implante puede minimizar los riesgos de falla, esta elección debe hacerse en relación con el tamaño y la forma del segmento óseo afectado y las presupuestas cargas a las que está sujeto.
- Siempre deben usarse accesorios originales aprobados por el fabricante y deben implantarse siempre con las herramientas suministradas por el fabricante.
- Es necesario verificar la integridad física y funcional del dispositivo antes de proceder con su instalación.
- La deformación excesiva o evidente de un implante puede causar una marcada reducción en la resistencia a la fatiga.

- Asegúrese de que los dispositivos a implantar sean estériles.
- Almacene el producto de manera que el embalaje no se dañe o altere y no lo use si el embalaje (caja exterior y bolsas interiores) está dañado.

- Se recomiendan diagnosis e intervención veloces
- Los pacientes fumadores deben ser informados sobre la posibilidad mayor de surgimiento de pseudoartritis durante el proceso de recuperación
- El paciente comprometido psicológicamente, obeso o debilitado tiene un riesgo mayor de fallo del implante
- Métodos y auxilios o dispositivos alternativos (repuestos, sistemas alternativos con indicaciones de uso similares, ej. SMART/FEP) deben estar siempre disponibles antes de proceder con el implante

Intraoperatorias

- Pueden producirse fracturas intraoperatorias o rupturas del instrumento.
- Se recomienda encarecidamente usar instrumentos específicos durante el implante y evitar el uso de instrumentos que, según la experiencia del cirujano, se consideren desgastados o que no funcionen correctamente, si se encuentran dispositivos desgastados o que funcionan mal, deben enviarse a Mikai, quien proporcionará reemplazo inmediato con material adecuado equivalente.
- Para los componentes entregados en envases estériles (consulte la etiqueta especial en el envase), asegúrese de que no se haya excedido la fecha de vencimiento de la esterilización.
- Para los componentes entregados en un embalaje estéril (consulte la etiqueta correspondiente en el embalaje), asegúrese de que la carcasa esté libre de daños y que el color de la palabra "GAS" en el sello de coloración se haya vuelto verde.
- Coloque los tornillos con cuidado para evitar dañar los nervios, músculos, tendones y vasos.
- Perfore lentamente el hueso para evitar la necrosis por calor de los tejidos y huesos circundantes.
- La implantación debe realizarse en un ambiente estéril.
- Cada dispositivo implantable requiere los instrumentos apropiados para el implante proporcionados por MIKAI. el uso de instrumentos inadecuados o no originales puede dañar el dispositivo y provocar un implante incorrecto.
- Deben ser siempre utilizados accesorios propios aprobados por el fabricante y deben implantarse siempre con los instrumentos suministrados por el fabricante.
- No utilizar sistemas dañados por ningún motivo.
- Tenga cuidado de no cortar guantes quirúrgicos durante el implante al manipular instrumentos afilados.
- La estabilización de la fractura debe ser efectuada después de haber obtenido una reducción correcta de la fractura, si la reducción no es satisfactoria o no puede ser realizada con maniobras externas, es necesario efectuar la intervención quirúrgica a cielo abierto.
- Antes de aplicar el fijador, asegúrese de que los cabezales estén flojos.
- Los cabezales no deben desmontarse.
- La estabilidad del montaje debe ser verificada en sede intraoperatoria, antes de que el paciente salga del quirófano (revisar el apriete de todos los cabezales).
- Cualquier dispositivo implantado en el paciente, como tornillos para huesos, agujas y, en general, cualquier dispositivo marcado como "single-use": NO DEBE SER REUTILIZADO.
- Seleccione la longitud del cuerpo y de la rosca de los tornillos de acuerdo con el tamaño del hueso y los tejidos blandos. Evite la penetración excesiva de la segunda cortical, que podría dañar los tejidos blandos.
- Es necesario aplicar el fijador a cierta distancia de la piel para permitir la hinchazón y la limpieza postoperatorias, sin olvidar que la estabilidad del sistema depende de la distancia del fijador óseo. En el caso de que el fijador se coloque a una distancia mayor de 4 cm del hueso, el cirujano decidirá la cantidad de barras y tornillos para huesos necesarios para obtener la estabilidad correcta del ensamblaje.
- Los componentes no son compatibles con todos los sistemas de fijación Mikai. Para obtener más información sobre la compatibilidad de los diversos componentes, se recomienda consultar las técnicas operativas específicas.

- Puede ser necesario utilizar equipos adicionales para la aplicación y extracción, como cortadores de alambre, alicates para doblar cables y taladro eléctrico.
- Compruebe la integridad de los tornillos y el conjunto a intervalos regulares. Para evitar cualquier riesgo de lesiones, se recomienda proteger (por ejemplo, con tapas) los extremos de las agujas roscadas y tornillos para huesos que han sido cortados con el cortador.
- Es necesario limpiar con la máxima atención la epidermis alrededor de los elementos de agarre (sede de inserción de los elementos).
- Los dispositivos en cuestión son single-use (desechables) y nunca deben reutilizarse. La reutilización de los dispositivos implica, por un lado, el riesgo de causar una reinfección o infección cruzada, por otro lado, comprometer el rendimiento funcional del dispositivo.

- Posicionar el dedo adyacente sobre el componente dorsal del fijador, reduciendo de este modo la interferencia con los dedos.
- Insertar los elementos de agarre entre los tendones extensores y las fascia laterales o sobre la parte palmar de la fascia lateral para evitar lastimar con los elementos de agarre los tendones extensores y las fascia laterales.
- Se recomienda una atenta disección durante la inserción percutánea de los elementos de agarre.
- La distracción debe alcanzar un espacio máximo de 5 mm del enganche aun en las contratuercas más graves.
- Expandir la articulación en manera gradual (media vuelta por la mañana y media vuelta por la tarde) para una mejor gestión del dolor.
- Posicionar los cabezales a 10 mm de la piel para permitir la hinchazón postoperatoria

Post-Operatorias

- Instruir al paciente sobre el manejo diario de la piel cerca de los tornillos para reducir las infecciones.
- Se debe informar al paciente que el sistema no será tan fuerte como un hueso sano.
- Todos los pacientes deben ser informados sobre el uso y mantenimiento del montaje de fijación externo y el cuidado de los sitios de inserción de los tornillos.
- Se debe indicar a los pacientes que informen cualquier efecto anormal o inesperado al cirujano.
- Evaluar la brecha de fractura durante la curación. Los cambios en el montaje deben hacerse solo si es necesario. Compruebe regularmente la integridad del dispositivo y el agarre de los tornillos.
- 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.
- No utilice los componentes del sistema con productos de otros fabricantes, a menos que se indique lo contrario, ya que el uso combinado no está cubierto por la validación necesaria.
- Remoción del dispositivo: la decisión final con respecto a la remoción del dispositivo de fijación le corresponde al cirujano.
- La reducción a cielo cerrado de las fracturas a tres y, sobre todo, a cuatro partes es un procedimiento técnicamente complicado, antes de utilizar esta técnica es necesario entender la naturaleza de la lesión, el número y la posición de los fragmentos, a tal respecto, la TAC con reconstrucción tridimensional puede ser útil.
- Efectuar una rigurosa adherencia a la fisioterapia y a la rehabilitación.
- Proceder inmediatamente con la movilización del pulgar operado a través de ejercicios apropiados

DISPOSICIONES PARA EL USO

1. El uso del dispositivo de fijación externa presupone un profundo conocimiento de la cirugía de fijación externa
2. Se recomienda una consulta de documentación científica y técnica sobre los métodos y dispositivos acá tratados para evaluar correctamente los posibles riesgos. La movilización postoperatoria del implante es uno de los riesgos posibles que debe ser oportunamente reconocido y evaluado antes de proceder con el uso del sistema. El fabricante provee amplia documentación física e informática con el objetivo de informar y formar al cirujano sobre los

potenciales, la técnica de implante, la elección del implante y los riesgos y peligros relevantes.

3. Para utilizar correctamente el dispositivo de fijación Mikai, es aconsejable seguir las siguientes recomendaciones:

- Debe ser implantado estéril
- Siempre se deben utilizar accesorios propios aprobados por el fabricante.
- Siempre debe implantarse con los instrumentos suministrados por el fabricante.
- Debe implantarse con una técnica quirúrgica adecuada y en condiciones adecuadas.
- Durante la instalación, el dispositivo debe tener todos los elementos de ajuste libres o desbloqueados
- Al final de la fase de implantación, el cirujano debe asegurarse de que todos los elementos del fijador estén bloqueados y fijados.
- Para preservar su duración, se recomienda encarecidamente no forzar los elementos roscados.
- Es necesario practicar una desinfección precisa de las heridas antes, durante y después del implante.
- 4. Para mantener inalteradas las características físicas y mecánicas y preservar su durabilidad en el tiempo, 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 Ministylo 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 los instrumentos dedicados durante la instalación y evitar el uso de instrumentos desgastados o que no funcionen correctamente.
- Tenga cuidado de no cortar guantes quirúrgicos durante el implante al manipular instrumentos afilados.
- Para los componentes entregados en empaque estéril (vea etiqueta en el empaque), asegurarse que la fecha de caducidad de la esterilización no haya sido superada.
- Para los componentes entregados en empaque 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.

COMPLICACIONES Y EVENTOS ADVERSOS

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

- Retraso en la curación.
- Distracción de la fractura.
- La inserción de las clavijas puede dañar los nervios y los vasos si se aplica sin respetar los corredores anatómicos.
- Infección, dolor, hinchazón o inflamación en el sitio del implante.
- Edema.
- Aflojamiento o movimiento del sistema con la necesidad de reintervención.
- Rotura del dispositivo.
- Artritis séptica.

- Pérdida del rango de movimiento, contractura articular, subluxación y luxación articular.
- Síndrome compartimental.
- Reemplazo del sistema o componentes con la consiguiente reintervención.
- Necrosis de los tejidos debido a la inserción de los alfileres.
- Presión sobre la piel ejercida por componentes externos.
- Reacción alérgica.
- Laceración de los músculos del tendón y sangrado excesivo.
- Desarrollo de pseudoartrosis y fracaso de la regeneración ósea satisfactoria.
- Pérdida de masa ósea.
- Fractura del hueso regenerado después de retirar el dispositivo.
- Discrepancia en la longitud de las extremidades.
- Movimiento excesivo en el sitio de la fractura debido a un posicionamiento incorrecto.
- Acumulación de calor y necrosis ósea.
- Rigidez en el tobillo debido a los múltiples tornillos utilizados.
- Deformidad ósea.
- Trombosis, fístulas arteriovenosas.
- Osteomielitis.

RIESGOS CAUSADOS POR LA REUTILIZACIÓN DE DISPOSITIVOS "DESECHABLES"

Los dispositivos de la familia MINISTYLO son SINGLE-USE (DESECHABLES), por lo tanto, cada componente debe ser demolido después del primer uso en paciente.

ADVERTENCIA Nunca reutilice dispositivos etiquetados como "SINGLE-USE". MIKAI se hace responsable de la seguridad y la eficacia de los dispositivos single-use individuales únicamente en el primer uso en paciente. Cualquier uso posterior de estos dispositivos es incorrecto y está absolutamente contraindicado por el fabricante. Además, es esencial seguir los protocolos del hospital para la eliminación de materiales contaminados y desechos biológicos. Todos los instrumentos quirúrgicos utilizados deben considerarse contaminados. Por lo tanto, es necesario manejar, recolectar y transportar dichos instrumentos con cuidado riguroso para minimizar los riesgos potenciales para los pacientes, el personal y todas las áreas de las instalaciones del hospital.

ESTERILIZACIÓN

Todos los componentes implantables se suministran en un paquete ESTÉRIL con una etiqueta que indica tal estado. El contenido del empaque es ESTÉRIL a menos de que este mismo no sea abierto o dañado. No utilizar si el empaque se encuentra abierto o dañado. Todos los productos NO ESTÉRILES (instrumental) deben ser esterilizados con ciclo a vapor en autoclave (según ISO 17664).

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

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD MRI - MR CONDITIONAL



Los dispositivos del sistema de fijación Stylo/Ministylo 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 Stylo/Ministylo pueden considerarse condicionalmente compatibles para su uso en el entorno de RM, siempre que se respete lo que se indica a continuación.

Sistema	Stylo/Ministylo	
Valor nominal del campo magnético estático	1.5 Tesla	3 Tesla [127.8 MHz]

	[63.6755 MHz]	
Escudo	Activo	Activo
Máximo gradiente del campo	11 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	13.99 ± 0.15 W/kg	7.5 ± 0.11 W/kg
Variación máxima de temperatura in-vitro con el dispositivo al interno del escáner	12.6 ± 0.5°C	8.4 ± 0.5°C
Artefacto en la imagen MR	La presencia del sistema Stylo/Ministylo puede generar artefactos en las imágenes obtenidas	

Los parámetros, los sistemas utilizados y los peores casos en términos de calefacción se muestran en la precedente tabla. Los dispositivos del sistema Stylo/Ministylo 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.

Un paciente con dispositivos Stylo/Ministylo 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.
- 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 Stylo/Ministylo 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 Stylo/Ministylo permite obtener múltiples configuraciones, por lo que no se pueden excluir peores condiciones de sobrecalentamiento.
- 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 9'30" para 1,5 T y 19'46" 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 Stylo/Ministylo 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.

	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° identificativo del organismo notificado