

DESCRIPCIÓN

El sistema de tracción es un dispositivo médico de clase I y está destinado a su uso en ortopedia y cirugía de muñeca para el tratamiento de fracturas de radio distal con síntesis dorsal o palmar, en casos de lesiones de ligamentos y para artroscopia de muñeca.

Es posible realizar un montaje horizontal o vertical, en base a las indicaciones. Excéntrica respecto a la muñeca en los dos planos ortogonales, permite pasar rápidamente de la posición vertical a la horizontal y viceversa. El sistema permite realizar procedimientos, incluso intervenciones complejas, sin asistencia en la tracción de extremidades.

El sistema de tracción incluye:

- Una estructura portante compuesta por un sistema de base, barra, soporte para la muñeca, pasador, barra de tracción y dinamómetro
 - 2 bandas de velcro de diferentes longitudes: 450 y 550 mm
 - 3 trampas para dedos de acero inoxidable con diferentes tamaños (Small/Medium/Large)
 - 3 trampas para dedos esterilizables en autoclave en tereftalato de polietileno con diferentes tamaños (Small/Medium/Large)
- Los diferentes tamaños y materiales constitutivos de las trampas para dedos permiten su uso en una gran variedad de pacientes.

MATERIALES

El sistema de tracción Mikai puede incluir los siguientes materiales de construcción:

- Acero inoxidable: AISI 303, AISI 304, AISI 316L.
- Aluminio: 6082, 7012.
- Resina acetalica.
- Nylon y poliéster.
- Tereftalato de polietileno.

El sistema de tracción Mikai no ha sido certificado para ser utilizado en ambiente electromagnético y no debe ser utilizado bajo ninguna circunstancia en áreas con fuertes campos electromagnéticos, como en el caso de la resonancia magnética.

INDICACIONES DE USO

El sistema de tracción es indicado para casos de:

- Traumatología de muñeca y mano.
- Lesiones de tendones y ligamentos.
- Reconstrucciones del fibrocartilago triangular o de la membrana interósea.
- Artrodesis de muñeca.
- Osteotomías de corrección.
- Intervenciones de Prótesis de muñeca y mano.

CONTRAINDICACIONES

Los códigos 500302P, 500304P y 500306P pueden contener látex. Es posible sustituirlos con los códigos de acero equivalentes (500302A, 500304A y 500306A).

TÉCNICA QUIRÚRGICA BÁSICA

Las fases de instalación (implantación) de un sistema de tracción se enumeran a continuación.

Configuración vertical:

1. Con el codo flexionado a 90°, colocar el antebrazo sobre la base del sistema.
2. Introducir la barra (conjunto de dos componentes atornillados) y el soporte para la muñeca en los orificios previstos, luego, actuando sobre las perillas, proceder al bloqueo.
3. Inserte la banda en las ranuras y bloquee el brazo. Aplique la el soporte de tracción en la barra. Es posible, si es necesario, utilizar la barra de extensión.
4. Inserte la barra estriada y el dinamómetro.
5. Aplique las trampas para los dedos, generalmente en el dedo índice o el anular, o en otros dedos, según sus necesidades.
6. Para aumentar la estabilidad de la muñeca durante el procedimiento quirúrgico, se puede aplicar una extensión de altura variable al soporte existente.
7. La posición de la barra estriada y del dinamómetro puede variar según las necesidades.

8. El uso de trampas para dedos de polietileno permite una mayor adaptabilidad a los distintos tamaños de los dedos.

Configuración horizontal:

1. Coloque y bloquee la abrazadera en la mesa de operaciones en el lado donde el cirujano realizará la cirugía.
2. Introducir la barra en los orificios específicos de las abrazaderas y bloquearla actuando sobre el pomo específico.
3. Aplique el pasador de tracción en la barra y luego bloquéelo.
4. Inserte la barra estriada y el dinamómetro, bloqueándolos en la perilla correspondiente. Inserte los dedos en las trampas para dedos.

AVISOS Y PRECAUCIONES

Preoperatorias

- El uso de dispositivos quirúrgicos ortopédicos requiere un conocimiento profundo de ellos y de las técnicas de implantación relacionadas.
- Si el cirujano desconoce las técnicas relacionadas con dichos dispositivos, se recomienda consultar la documentación científica y técnica sobre los métodos y dispositivos con el fin de evaluar correctamente los posibles riesgos.
- Se recomienda contactar al fabricante para obtener información sobre las indicaciones, la técnica de implantación, la elección de implantes y los riesgos o peligros relacionados.
- Para utilizar correctamente el sistema en cuestión, se deben cumplir los siguientes requisitos:
 - Debe esterilizarse antes de su uso.
 - No debe utilizarse junto con otros instrumentos de diferentes fabricantes.
 - Debe utilizarse con técnica quirúrgica adecuada y en condiciones adecuadas.
- 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.
- Es necesario comprobar la integridad física, superficial y funcional general de el sistema antes de proceder con su uso.
- Es de fundamental importancia observar toda la información, advertencias, indicaciones y contraindicaciones, precauciones descritas en las instrucciones de uso del dispositivo.
- Almacene el producto de manera que el embalaje no se dañe o altere y no utilizar si el embalaje (contenedor) está dañado.
- Proceder después de cada cirugía con la limpieza, desinfección y esterilización de el sistema.

Intraoperatorias

- Pueden presentarse rupturas de los componentes del sistema.
- El implante debe realizarse en un entorno estéril.
- Deben utilizarse siempre accesorios propios homologados por el fabricante.
- No utilice componentes dañados por ningún motivo.
- La deformación excesiva o notable de un dispositivo puede causar una reducción marcada en la resistencia a la fatiga y el rendimiento general.
- Tenga cuidado de no cortar los guantes quirúrgicos durante la implantación al manipular instrumentos afilados.

Postoperatorias

- No utilice 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.
- Proceder después de cada cirugía con la limpieza, desinfección y esterilización de el sistema.

IMPORTANTE

Para evaluar el desgaste o cualquier daño al instrumental suministrado, se alude a la competencia/experiencia del médico.

DISPOSITIVO NO IMPLANTABLE*

El sistema de tracción Mikai no es implantables* y, por lo tanto, no deben montarse en el dispositivo ni en el paciente.

* Dispositivo implantable: cualquier dispositivo diseñado para introducirse total o parcialmente en el cuerpo humano mediante cirugía con permanencia después del procedimiento de al menos 30 días.

LIMPIEZA Y DESINFECCION

El sistema de tracción, completo con accesorios y caja de esterilización debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes y después de cada uso.

La limpieza y desinfección de los instrumentos Mikai debe realizarse a mano y con lavadora ultrasónica, siempre con equipo de protección personal; los parámetros para cada metodología se muestran a continuación:

	Limpieza manual	Desinfección ultrasónica
Componente activo	Desinfectante enzimático al 0,3%	Fenol al 0,5%

Limpieza manual:

1. Llene un tanque (bandeja capaz de contener suficiente detergente para sumergir el instrumento a lavar) con una solución de detergente enzimático al 0.3% a 40° C. NO USE detergentes con iones de fluoruro, cloruro, bromuro, yoduro o hidroxilo.
2. Sumergir los componentes a lavar tratando de liberar todo el aire atrapado, dejar los componentes sumergidos durante 60 minutos en la solución.
3. Cepille, agite, riegue, lave a chorro o rocíe los elementos para aflojar y eliminar toda la suciedad visible, realice todas las operaciones debajo de la superficie de la solución.
4. Retirar los elementos de la solución, escurrir y eliminar los residuos con un cepillo bajo agua corriente.
5. Sumergir en agua destilada esterilizada para eliminar cualquier rastro de agua corriente.
6. Escurrir y secar a mano con un paño absorbente desechable limpio y sin pelusa, luego secar en la cabina de secado.
7. Complete la documentación requerida y proceda con la desinfección.

Desinfección ultrasónica:

1. Llene el tanque de la máquina de limpieza ultrasónica a un nivel suficiente para asegurar la inmersión completa de los instrumentos, use una solución desinfectante fenólica al 0.5% a una frecuencia ultrasónica de 50/60 Hz. NO USE limpiadores de iones fluoruro, cloruro, bromuro, yoduro o hidroxilo.
2. Encienda la máquina y espere todo el tiempo necesario para desgasificar el agua. Luego retire la tapa y sumerja el elemento en el líquido, verificando que el aire contenido pueda salir. Enjuague los dispositivos canulados. Vuelva a colocar la tapa y espere el tiempo recomendado (15 minutos).
3. Apague la máquina, retire los componentes y déjelos escurrir antes de transferirlos al recipiente de lavado/enjuague.
4. Enjuague a fondo con agua limpia, asegurando el riego de los dispositivos con aberturas y dejar escurrir, secar a mano con un paño absorbente limpio, desechable que no suelte pelusa.
5. Complete la documentación requerida y proceda con la esterilización.

ESTERILIZACIÓN

Los dispositivos se suministran exclusivamente NO ESTÉRILES. El recipiente y el sistema colocados en el interior deben esterilizarse antes de ser utilizados en la sala de operaciones. El sistema NO ESTÉRILES deben esterilizarse con vapor en autoclave (según norma UNI EN ISO 17664):

Procedimiento	Procedimiento de pre-vacio fraccionado e/o dinámico
Duración de exposición	≥ 5 minutos
Temperatura	134°C

	Nombre y dirección completa del fabricante		Leer las instrucciones de uso
	Código de identificación		Número de lote (bache)
	No estéril		No utilizar en caso de embalaje dañado
	Marca CE		