

DESCRIPCIÓN

El sistema de fijación circular es indicado para la fijación de fracturas abiertas y cerradas, pseudoartrosis o malunión de huesos largos, alargamiento de las extremidades, corrección de malformaciones y defectos segmentarios o no segmentarios de huesos o tejidos blandos.

El exoesqueleto del fijador externo ClickIt CF, primariamente fabricado en aleación de aluminio de la serie 7000, consta de arcos y separadores fijos y móviles para conectar estos arcos. Los arcos están equipados con asientos para los espaciadores colocados externamente y con sistemas de fijación entre los semiarcos a nivel para que el ensamblaje sea extremadamente funcional.

Los elementos separadores móviles y fijos, diseñados para una aplicación rápida y práctica, están equipados con una función de acoplamiento rápido con la finalidad de reducir los tiempos de montaje

MATERIALES

Elementos de sujeción en acero inoxidable AISI 316 LVM ISO 5832-1, también disponibles cubiertos con hidroxipatita. Exoesqueleto de aleación de aluminio serie 7000 (arcos), Barras y accesorios en aleación de aluminio serie 7000, acero inoxidable AISI 303/304 / 316L y PEEK.

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

Se indica el dispositivo Click-It CF:

- Fractura de origen traumático y patológico de huesos corporales largos y cortos, específicamente de los siguientes segmentos óseos: radio / cúbito, húmero, fémur, tibia;
- Fractura de pie, rodilla y tobillo con afectación articular;
- Luxación o fractura-luxación;
- Infección;
- Alargamiento de las extremidades;
- Deformidades adquiridas y congénitas;
- Pseudoartrosis congénita y adquirida.

CONTRAINDICACIONES

Entre las contraindicaciones absolutas están:

- Falta de consentimiento;
- Paciente inadecuado.

Las condiciones que podrían conducir a un mayor riesgo de falla del fijador incluyen:

- Hueso osteoporótico;
- Infecciones;
- Desnutrición;
- Aflojamiento prolongado de la estructura;
- Trastornos neurovasculares.

Sin embargo, debe tenerse en cuenta que el sistema ClickIt CF está indicado precisamente para una mayor estabilidad en tales situaciones patológicas en comparación con una posible síntesis interna.

TÉCNICA QUIRÚRGICA BÁSICA

Las fases de instalación (implante) de un sistema de fijación circular se enumeran a continuación.

El fijador está compuesto por una serie de arcos que se colocan en la extremidad del paciente y se fijan al hueso por medio de agujas de Kirschner y/o tornillos óseos adecuadamente

tensados. Los arcos están conectados entre sí externamente al hueso para permitir una fijación ósea estable.

Los componentes de conexión externos son barras roscadas, barras fijas y / o móviles de acoplamiento rápido que permiten al operador ajustar adecuadamente la posición de cada arco con respecto a los demás en relación con la anatomía y / o fractura. La corrección de una deformidad, el alargamiento o el transporte de un segmento se obtiene modificando la posición de un arco de forma micrométrica.

- Montaje del sistema

Planificación preoperatoria

Considerando la historia clínica, los resultados de las radiografías y el peso del paciente se selecciona un número apropiado de arcos de la forma y diámetro apropiados. se remienda tener unos 2 cm de espacio entre el arco y la piel del paciente.

En general, se recomienda montar previamente el fijador y colocarlo en la extremidad insertándolo desde el pie y deslizando hasta la posición correcta. Alternativamente, dejando la estructura abierta, también se puede colocar inmediatamente en la extremidad en la posición deseada y, posteriormente cerrar todo el implante.

En general, la posición más utilizada es la supina, en cualquier caso, es el médico quien decide la posición en relación con las experiencias personales y / o las necesidades quirúrgicas.

- Inserción de los elementos de agarre óseo.

Nota: para un posicionamiento correcto, usar como referencia siempre los corredores de seguridad

Agujas de Kirschner lisas

La aguja es insertada con taladro eléctrico, generalmente a velocidad reducida, y debe ser ortogonal al eje diafisario o paralelo a la articulación si está cerca de la articulación misma. El posicionamiento correcto debe evaluarse con el intensificador de imágenes (C-arm). Después de pasar el hueso y la piel opuesta, la aguja se debe dejar una longitud suficiente de aguja sobre el arco para permitir su posterior tensionamiento. Siempre se recomienda colocar primero las agujas en los arcos más extremos.

Agujas de Kirschner con stopper

Lo anterior se aplica con la única previsión para hacer una incisión en la piel desde el lado del stopper para que penetre libremente en la piel hasta el hueso.

Al colocar múltiples agujas en un arco, para aumentar la estabilidad del implante, es preferible inclinar las agujas entre ellas tanto como sea posible (idealmente 90°) siempre respetando los corredores de seguridad y / o las necesidades clínicas.

Inserción de tornillos óseos

Incidir la piel primero y separar los tejidos con unas tijeras de punta roma para evitar dañar las partes blandas.

Colocar la guía de broca sobre el hueso

Pretaladar el hueso (ambas paredes corticales) con un diámetro adecuado del perforador con respecto al diámetro del tornillo elegido. Posteriormente el tornillo debe ser conectado al arco con cabezales de tornillo único o múltiple dedicados.

- Montaje de la aguja al fijador

Las agujas deben ser fijadas en los arcos con los cabezales de aguja apropiados y deben ser colocados en la parte ranurada de los cabezales.

Normalmente, la aguja se fija en un extremo del arco cerrando la tuerca del cabezal para aguja y tensando el extremo opuesto con un tensor de aguja. La tensión de la aguja varía según el tipo de arco (arco completo o abierto), la región ósea y la calidad del hueso, el segmento anatómico y el diámetro de la aguja.

- Reducción

La reducción de la fractura se puede realizar utilizando agujas de Kirschner lisas o con stopper posicionadas apropiadamente y moviéndolas con respecto al arco o, en otros casos, se puede obtener moviendo los arcos con respecto a sus equivalentes.

Se pueden hacer correcciones en todos los planos (frontal, sagital y transversal) y se pueden obtener traslaciones (a lo largo del eje diafisario o ad laterus y también rotaciones y desplazamientos angulares.

Durante el montaje del fijador en el paciente, además de la estructura de soporte premontada, se pueden montar los accesorios requeridos al momento.

EVENTOS ADVERSOS

La siguiente lista incluye las principales complicaciones típicamente asociadas con el uso de fijadores externos.

- Retraso en la curación;
- La inserción de los elementos de agarre puede dañar los nervios y los vasos;
- Infección, dolor, hinchazón o inflamación en el sitio del implante;
- Edema;
- Aflojamiento o movimiento del sistema con la necesidad de reintervención debido a una indicación o aplicación incorrecta del mismo;
- 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 elementos de agarre;
- 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;
- Rigidez articular;
- Deformidad ósea;
- Trombosis, fístulas arteriovenosas;
- Osteomielitis.

AVISOS Y PRECAUCIONES

Preoperatorias

- El uso de dispositivos de fijación externos requiere un profundo conocimiento de la cirugía de fijación externa;
- Cuando el cirujano no conozca 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;
- 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;
- 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;
- Se recomienda el ensamblaje preoperatorio del sistema para disminuir los tiempos de operación y asegurar que todos los componentes estén disponibles;
- Siempre deben usarse accesorios originales aprobados por el fabricante y deben implantarse siempre con los instrumentos suministrados por el fabricante;
- La deformación excesiva o evidente de un implante puede causar una marcada reducción en la resistencia a la fatiga;
- Es necesario verificar la integridad física y funcional del dispositivo antes de proceder con su instalación;
- 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 debe informar a los pacientes fumadores de la mayor probabilidad de pseudoartrosis durante la curación. 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.
- Asegúrese de que los dispositivos que van a ser implantados hayan sido adecuadamente esterilizados.
- Almacenar y conservar el fijador en modo adecuado para que su embalaje no se dañe ni se altere y no utilizar si el empaque (caja externa y bolsas internas) presenta daños.

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;
- 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 causar daños al dispositivo y portar a un implante incorrecto;
- Siempre deben usarse accesorios propios aprobados por el fabricante y deben implantarse siempre con los instrumentos suministrados por el fabricante;
- No utilizar sistemas dañados por ningún motivo;
- Prestar atención a no cortar los guantes quirúrgicos durante el implante al manipular instrumentos afilados.
- Antes de aplicar el fijador, asegúrese de que los cabezales estén flojos;
- Los cabezales no deben desmontarse;
- 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;
- El diámetro máximo de la rosca del tornillo no debe exceder un tercio del diámetro del hueso (por ejemplo, use tornillos

- para huesos de 6 mm para huesos con un diámetro superior a 20 mm);
- No utilice dispositivos eléctricos para atornillar tornillos autopercutoras con un diámetro de 5 mm o mayor; atornillelos a mano o con un taladro manual. Los tornillos autopercutoras con una rosca de menor diámetro se pueden insertar con un destornillador de baja velocidad. En el caso de huesos con corticales particularmente gruesos y duros, se recomienda el uso de una broca de taladro para realizar una perforación previa antes de introducir el tornillo;
- 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 roscas roscadas, tornillos para huesos que se han cortado con el cortador;
- Al final de la fase de implantación, el cirujano debe asegurarse de que todos los elementos de fijación estén fijos y bloqueados;
- Normalmente las tensiones de las agujas de Kirschner varían entre 90 e 130 Newton (N), las tensiones superiores a 155 N causan distensión y deformación de los cables.
- Los dispositivos en cuestión son 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.

Postoperatorias

- 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;
- El montaje correcto y estable del sistema es esencial. Los componentes deben fijarse firmemente con los instrumentos apropiados;
- 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;
- Debe evitarse la carga durante las primeras 3 semanas después de la cirugía. Después de este tiempo, es posible cargar ligeramente en los casos en que haya contacto hueso a hueso con la consiguiente estabilidad intrínseca de la extremidad. En ausencia de tal estabilidad, se debe evitar la carga hasta que el callo óseo se vuelva radiográficamente visible;
- 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;

IMPORTANTE

No todas las cirugías tienen un resultado positivo. Se pueden desarrollar complicaciones adicionales en cualquier momento debido al uso incorrecto, por razones médicas o debido a fallas del dispositivo con la consiguiente necesidad de un nuevo procedimiento quirúrgico para la extracción o reemplazo del dispositivo de fijación externo. Los procedimientos preoperatorios y quirúrgicos, que incluyen el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la elección correcta y el posicionamiento de los dispositivos de fijación externos, son factores importantes en el éxito del uso de los dispositivos de fijación externos Mikai que implanta el cirujano. La selección adecuada del paciente, su capacidad para cumplir con las instrucciones del médico y seguir el régimen de tratamiento prescrito influyen enormemente en los resultados. Es importante someter al paciente a un examen cuidadoso y elegir la terapia óptima en relación con los requisitos y / o limitaciones físicas y / o mentales. Si un candidato para cirugía muestra contraindicaciones o predisposición a ellas, se recomienda NO UTILIZAR los dispositivos del sistema CLICKIT CF.

Los instrumentos del sistema CLICKIT CF no han sido probados para el número máximo de ciclos de lavado, en el caso de oxidación, defectos en la superficie que comprometen la funcionalidad de los instrumentos o la desaparición del marcado, el instrumento debe enviarse de vuelta a Mikai para proceder con su mantenimiento / sustitución.

ADVERTENCIAS

Recomendaciones que el fabricante aconseja fuertemente respetar:

- Leer atentamente la técnica de implante definida por el fabricante;
- No utilice el dispositivo si los paquetes (cajas y bolsas interiores) están dañados;
- Asegúrese de que al menos dos paquetes del mismo dispositivo estén siempre disponibles;
- No utilice dispositivos dañados por ningún motivo;
- Los dispositivos son 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, comprometer el rendimiento funcional del dispositivo;
- El fabricante proporciona al cirujano herramientas especiales para implantar el dispositivo; no se deben utilizar instrumentos distintos a los enumerados en la técnica de implantación;
- La aplicación de los dispositivos en cuestión debe ser realizada por personal médico-cirujano con excelentes conocimientos de cirugía ortopédica/traumatológica. Se recomienda un entrenamiento adecuado antes de implantar el dispositivo. El fabricante pone a disposición del cirujano documentación para proporcionar todos los detalles sobre la técnica del implante y los posibles riesgos o peligros;
- Nunca aplique electricidad al dispositivo, ya que podría desencadenar procesos masivos de corrosión;

COMPATIBILIDAD

El sistema ClickIt CF es compatible con los tornillos óseos pertenecientes a los sistemas de Mikai ClickIt ER e FEP.

ESTERILIDAD

Todos los componentes del fijador circular ClickIt CF se suministran en modalidad **SINGLE-USE, NO ESTÉRIL**. Si el empaque está dañado, se recomienda no usar su contenido. No es contemplado que los dispositivos puedan ser reesterilizados. Todos los productos NO ESTÉRILES deben esterilizarse en autoclave con vapor (según UNI EN ISO 17665).

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 ClickIt CF 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 ClickIt CF pueden considerarse condicionalmente compatibles para su uso en el entorno de RM, siempre que se respete lo que se indica a continuación.

Sistema	ClickIt CF	
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	16°05"	14°46"
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 ClickIt CF 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 ClickIt CF 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 ClickIt CF 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 ClickIt CF 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 ClickIt CF 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 2'57" para 1,5 T y 3'36" 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.
- Los pacientes con alteración de la termorregulación, alteración de la capacidad para proporcionar información significativa y/o temperatura corporal superior a 37 °C deben ser escaneados SOLO por orden directa del médico responsable y solo si el escaneo mitiga un riesgo mayor para la integridad del paciente. Este examen debe ser continuamente y estrictamente monitoreado y suspendido inmediatamente si se observa un aumento anormal de la temperatura corporal global o local.

El sistema ClickIt CF 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.

LIMPIEZA Y DESINFECCION

La limpieza y desinfección de los dispositivos Clase I no estériles desechables (single-use) Mikai debe realizarse a mano y con lavadora ultrasónica, siempre utilizando equipo de protección personal, los parámetros para cada método se muestran a continuación:

	Limpieza Manual	Desinfección Ultrasónica
Componente activo	0.3% Solución detergente enzimático	0.5% Fenol

Limpieza a mano:

- Llene una bandeja (recipiente capaz de contener un volumen de detergente suficiente para sumergir completamente los dispositivos a limpiar) con una solución de detergente enzimático al 0,3% a una temperatura de 40°C. NO USE detergentes con iones de fluoruro, bromuro, yoduro e hidroxilo.
- Sumerja los componentes a limpiar, buscando liberar el aire atrapado, deje los componentes sumergidos en la solución durante 1 hora.
- Cepille, agite, riegue, lave a chorro o rocíe los componentes para despegar y eliminar toda la suciedad visible, realice las operaciones debajo de la superficie de la solución.
- Retire los componentes de la solución, déjelos escurrir y elimine todos los residuos con un cepillo bajo agua corriente.
- Sumerja en agua destilada estéril para eliminar cualquier rastro de agua del grifo.
- Déjelos escurrir y séquelos a mano con un paño absorbente desechable limpio y no pegajoso, y luego en la cabina de secado.

Procedimiento de desinfección (ultrasonido)

- 1 Llene el tanque de líquido de la lavadora a ultrasonido con una cantidad suficiente de agua/desinfectante para asegurar la inmersión completa de los componentes, use una solución desinfectante fenólica al 0.5% con una frecuencia de ultrasonido de 50/60 Hz. NO USE detergentes con iones de fluoruro, cloruro, bromuro, yoduro e hidroxilo.
- 2 Encienda la lavadora y espere el tiempo necesario para desgasificar el agua. A continuación, retire la tapa y sumerja los componentes en el líquido comprobando que el aire que contiene pueda salir. Irrigar los dispositivos canulados. Coloque la tapa y espere el tiempo recomendado (15 minutos).
- 3 Apague la lavadora, retire los componentes y déjelos escurrir antes de transferirlos al recipiente de lavado/enjuagado.

Enjuagar a fondo con agua limpia, asegurándose de irrigar bien los dispositivos con cánulas y aberturas, después escurrir y secar a mano con un paño absorbente desechable limpio y no pegajoso.

IDENTIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS

Cada dispositivo se identifica mediante una etiqueta pegada en la bolsa exterior y en la caja que contiene el dispositivo, el código de identificación y el número de lote (bache). También se muestran en la etiqueta una serie de símbolos (single-use, fecha de caducidad, advertencias, lote) cuyo significado se ilustra a continuación.

	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
	No estéril		No reesterilizar
	Marca CE		MR Conditional
	Dispositivo medico		