

DESCRIPCIÓN

FEP Single-use – El sistema de fijación externa FEP está compuesto por un cuerpo del fijador y los respectivos cabezales. 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.

PTA: El sistema de fijación externa PTA consta de un cuerpo del fijado y dos cabezales. 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.

Materiales

Los materiales utilizados en los diversos componentes son:

- Aleación de aluminio 7012 UNI 9007 3T;
- Acero inoxidable AISI 316 LVM ISO 5832-1

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.

PTA

Ortopedia: corrección de varo tibial y valgo femoral.

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 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 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** e **PTA** 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.

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.

ESTERILIZACIÓN

Todos los dispositivos (NO ESTERILES) 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

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
REF	Código de identificación		Single-use
LOT	Número de lote (batch)		No utilizar en caso de embalaje dañado
	No estéril		No reesterilizar
CE	Marca CE	MD	Dispositivo médico