

DESCRIPCIÓN

General- La fijación de segmentos óseos deriva de la necesidad de efectuar una terapia quirúrgica de reconstrucción de un segmento anatómico afectado por traumas o exigencias de corrección ortopédica. Además, en presencia de malformaciones es posible practicar una terapia adapta a la corrección o al alargamiento de segmentos óseos malformados.

Smart system – Los accesorios no estériles del sistema de fijación externa Smart ofrecen al cirujano más posibilidades de montaje además de los componentes presentados en el kit Smart, los accesorios son totalmente compatibles con el sistema y se pueden esterilizar según la necesidad específica de cada trauma.

MATERIALES

Los materiales de composición de los distintos componentes son:

- Aleación Aluminio 7012 UNI 9007 3T;
- Acero inox AISI 302/303/304 ASTM F899;
- Acero inox AISI 316 LVM ISO 5832-1.

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.

INDICACIONES DE USO

Smart system – Single use

Se especifica que las destinaciones de uso o las indicaciones al uso se refieren al ámbito de las articulaciones de la mano:

- Fijación de fracturas óseas adyacentes o próximas a las articulaciones de la mano, cerradas y/o abiertas
- Fracturas patológicas y recensiones tumorales
- Correcciones articulares de las falanges
- Malformaciones falangeas
- Alargamientos falangeos

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 vascularización comprometida
- Pacientes con tumores en el área de la fractura
- Cantidad de tejido óseo insuficiente
- Calidad de tejido óseo insuficiente
- Pacientes con huesos osteoporóticos, debido al riesgo de posible fractura en el punto de inserción de los elementos de agarre
- Pacientes con grave fragmentación de la fractura a causa de traumas a alta energía

- Pacientes afectados de contracturas debidas a quemaduras, enfermedad avanzada de Dupuytren, anomalías congénitas de la mano y graves lesiones de aplastamiento
- Reimplantes

TÉCNICA QUIRÚRGICA BÁSICA

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

En casos de rigidez articular, se deben seguir los siguientes pasos (SMART SYSTEM para correcciones de deformidades):

1. Identificación del centro articular con alambre de Kirschner y centrado del fijador.
2. Inserción de 2 elementos de agarre con un diámetro de 2 mm proximal y distalmente a la articulación utilizando el cuerpo del fijador como guía; los elementos de agarre deben insertarse perpendicularmente al eje del segmento óseo; supere la primera cortical con el taladro y luego avance con la mano con la llave a cruz.
3. Insertar los cabezales sin apretarlos con respecto a los elementos de agarre; inserción del cuerpo del fijador y ajuste de los cabezales con la llave A adecuada. Si la fractura es particularmente inestable, se recomienda usar la llave plana para mantener el cabezal en su lugar mientras se aprieta la tuerca con la llave en T, evitando así aplicar un momento de torsión en el tornillo.
4. Aplique tensión al fijador con las palancas de posicionamiento.
5. Apriete la bisagra articulada con la llave adecuada para tornillos ciegos y retire las palancas.
6. Correcciones micrométricas postoperatorias (inserte las palancas para colocarlas en el fijador, desbloquee la bisagra con la llave de tornillo ciego, realice una corrección a pasos, apriete la bisagra y retire las palancas).

En casos de osteotomías correctivas (SMART SYSTEM para corrección de deformidades):

1. Después de haber realizado una evaluación clínica y radiográfica de la deformidad, insertar los elementos de agarre con un diámetro de 2 mm proximal y distalmente a la deformidad con una inclinación igual al grado de deformidad a corregir, supere la primera cortical con el taladro y luego avance manualmente con La llave a cruz.
2. Realice la osteotomía en el sitio de la deformidad (cuando sea posible).
3. Insertar los cabezales sin apretarlos con respecto a los elementos de agarre; inserción del cuerpo fijador.
4. Corrección de la deformidad recreando el paralelismo entre los 2 pares de tornillos y apretando los cabezales con la llave A apropiada. Si la fractura es particularmente inestable, se recomienda usar la llave plana para mantener el cabezal en su lugar mientras aprieta la tuerca con la llave a T, evitando así aplicar un momento de torsión en el tornillo.
5. Apriete de la bisagra articulada con la llave para tornillos ciegos y evaluación de la corrección obtenida con la movilización activa del paciente.
6. Cualquier corrección micrométrica postoperatoria mínima: para defectos de rotación, desbloquee los cabezales (incluso solo uno), realice la corrección deseada y apriete los cabezales; Para correcciones de varo-valgo, inserte las palancas para posicionamiento, desbloquee la bisagra con la llave de tornillos ciegos, realice la corrección a pasos, bloquee la bisagra y retire las palancas

En casos de alargamiento (SMART SYSTEM para alargamiento):

1. Después de haber realizado una evaluación clínica y radiográfica del muñón a alargar, insertando los elementos de agarre de 2 mm de diámetro lo más cerca posible de las áreas metafisarias, pase la primera cortical con el taladro y luego avance manualmente con la llave a cruz.
2. Insertar los cabezales sin apretarlos con respecto a los elementos de agarre; inserción del cuerpo fijador
3. Apriete los cabezales con la llave a T.
4. Distracción de los cabezales con el deslizamiento de las 2 tuercas distales en el muñón que se alargará (deslizamiento de

la tuerca más distal seguida de la tuerca proximal) poniendo el muñón bajo tensión.

5. Realizar la osteotomía con múltiples perforaciones.
6. Vuelva a comprimir los 2 segmentos óseos y luego comience el alargamiento mm a mm después de aproximadamente 7 días.

En el caso de que no sea posible insertar los dos tornillos a lo largo del eje del hueso debido al tamaño de los fragmentos o la posición de la fractura:

1. Inserte dos agujas de Kirschner lateral y dorsalmente en el muñón proximal de la fractura, los alambres deben ser oblicuos con respecto al plano sagital (entre 30° y 60°). Tenga cuidado de no interferir con el sistema extensor de la mano. La aguja debe insertarse hasta la segunda cortical, evitando que la punta sobresalga excesivamente.
2. Usando los cabezales apropiados, conecte las agujas a un arco del tamaño apropiado y apriete los cabezales.
3. Inserte la varilla roscada en el arco, la varilla debe estar alineada con el eje de la falange para estabilizarla, la varilla se bloquea con el tornillo colocado en la parte superior del arco.
4. Inserte dos agujas en el muñón distal de la fractura con cuidado de colocarlos en el mismo ángulo que las agujas proximales implantadas en el paso 1. Acople un segundo arco a la barra roscada y colóquelo en correspondencia con las agujas insertadas.
5. Acople las agujas distales al arco usando los cabezales del arco.
6. Apriete los cabezales, apriete los tornillos de retención del arco/barra. Verifique la reducción correcta de la fractura con radiografía y, si la reducción es satisfactoria, proceda con las curas habituales.

AVISOS Y PRECAUCIONES

Pre-Operatorias

- 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;
- 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;
- 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;
- Asegúrese de que los dispositivos a implantar hayan sido adecuadamente esterilizados;
- 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 recomienda diagnóstico e intervención veloces
- Los pacientes fumadores deben ser informados sobre la posibilidad mayor de surgimiento de pseudoartrosis 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. STYLO) 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;
- 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;
- 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);
- Posicione 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 fascias laterales o sobre la parte palmar de la fascia lateral para evitar lastimar con los elementos de agarre los tendones extensores y las fascias 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 contracturas 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;

DISPOSICIONES PARA EL USO

1. El uso del dispositivo de fijación externa presupone un profundo conocimiento de la cirugía de fijación externa
2. 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 periodo 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 periodo 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.
- El dispositivo **SMART SYSTEM** 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 NO DESEADOS

- 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 malunion del sitio de la osteotomía
 - DVT (deep venous thrombosis)

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 atomillado de los elementos de agarre.
- Verificar periódicamente el agarre de los elementos de cierre y de agarre en modo de evitar fenómenos de inestabilidad del implante.

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 de la familia SMART SYSTEM. Los instrumentos de la familia SMART SYSTEM 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.

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:

1. 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.
2. Sumerja los componentes a limpiar, buscando liberar el aire atrapado, deje los componentes sumergidos en la solución durante 1 hora.
3. 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.
4. Retire los componentes de la solución, déjelos escurrir y elimine todos los residuos con un cepillo bajo agua corriente.
5. Sumerja en agua destilada estéril para eliminar cualquier rastro de agua del grifo.
6. 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.
4. 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.

ESTERILIZACIÓN

Todos los componentes implantables se suministran en modalidad SINGLE-USE. Si el paquete está dañado, se recomienda no usar su contenido.

Todos los productos NO ESTÉRILES deben ser esterilizados con ciclo a vapor en una autoclave (según ISO 17664).

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

	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		Dispositivo medico