

DESCRIPCIÓN

Kit STYLO single-use: los kits de fijación externa estéril Stylo completos consisten en un cuerpo del fijador, cabezales y tornillos o elementos de agarre. El cuerpo del fijador consta de una articulación multiplanar y dos barras cilíndricas para insertar los cabezales. En caso de uso de kits personalizados (500200MST/SMSTX), 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 single-use ClickIt Stylo

- Fijación de fracturas de origen traumático y patológico de la muñeca, radio / cúbito y pie.
- Pseudoartrosis de muñeca y radio / cúbito.
- Deformaciones de la muñeca y radio / cúbito.
- Instrumento para la estabilización intraoperatoria temporal de la muñeca.

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 podían 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 CLICKIT STYLO

- Trauma extenso de tejidos blandos, fracturas abiertas, compromiso considerable de la piel.
- En caso de fractura del radio distal con ruptura simultánea de la estiloides cubital, la estabilidad de la articulación distal del radiocubital se convierte en una condición necesaria para el éxito de la operación.
- Posible presencia de infecciones profundas debido a los elementos de agarre distales insertados en la articulación radiocarpiana.

TÉCNICA OPERATIVA BÁSICA

CLICKIT STYLO:

- Incidir la piel aproximadamente 1 cm en la metáfisis del segundo metacarpiario, a lo largo del margen dorso-radial, lateralmente al tendón extensor. Implantar dos tornillos decalibrados con un diámetro de rosca de 2.5 mm en el metacarpo, a aproximadamente 45° con respecto al plano horizontal. Superar la primera cortical con el taladro eléctrico y posteriormente continuar manualmente con la llave dedicada.
- Incidir la piel durante aproximadamente 1 cm a una distancia adecuada de la fractura. Para facilitar la elección del punto de incisión, acercar el fijador a la extremidad colocando la articulación del fijador al nivel de la articulación radiocarpica. Implantar dos tornillos con un diámetro de rosca de 3.0 mm en el radio, con una inclinación de aproximadamente 45° con respecto al plano horizontal. Superar la primera cortical con el taladro eléctrico y posteriormente continuar manualmente con la llave dedicada.
- Montar el cabezal distal en los tornillos para huesos y bloquearlo actuando sobre el tornillo apropiado del cabezal con la llave dedicada. Repetir el procedimiento con el cabezal proximal.
- Enganchar el cuerpo del fijador a los cabezales y, con la llave dedicada, bloquear definitivamente el cabezal distal y parcialmente el cabezal proximal, apretando el tornillo específico de cada cabezal. Al montar el fijador, asegúrese de que el tornillo de la junta esté orientado hacia el cirujano.
- Realizar las maniobras de reducción. Bloquear la articulación del fijador con la llave dedicada y apretar definitivamente el cabezal proximal. En el caso de que, durante la reducción, el cabezal proximal se acerque al extremo del cuerpo, se recomienda el uso de una extensión que se puede atornillar al fijador en el lado proximal. Compruebe el cierre final de los cabezales y la articulación con la llave dedicada.
- En el caso de utilizar elementos de sujeción adicionales, para estabilizar la fractura, es posible conectarlos al fijador utilizando el arco.

UNIDAD DE COMPRESIÓN Y DISTRACCIÓN

- Enganchar la parte a forma de horquilla de la unidad en el cabezal proximal del fijador. Enganchar la abrazadera de la unidad en la barra del fijador y apretar el tornillo de bloqueo.
- Aflojar el tornillo de sujeción del cabezal proximal para liberar el deslizamiento del mismo sobre la barra del fijador. Girar el pomelo de la unidad en la dirección "C" para comprimir y en la dirección opuesta para distraer. Un giro completo del pomelo corresponde a un desplazamiento axial de 2 mm.
- Una vez que se haya alcanzado la reducción deseada, bloquear el cabezal del fijador previamente aflojado y aflojar el tornillo de bloqueo de la abrazadera de la unidad para permitir su extracción.

TÉCNICA ESPECIFICA PIE:

- Implantar los dos tornillos de Ø2.5mm en las falanges distales o intermedias del primer dedo, usar la cánula doble para posicionar correctamente los tornillos. Pueden ser utilizados en este segmento óseo los tornillos incluidos en este kit o, a discreción del cirujano, los tornillos de Ø3 mm.
- Implantar los dos tornillos de Ø3 mm en el segmento proximal, el posicionamiento puede realizarse a nivel del 1er metatarsiano o cuneiforme, en casos particulares también del navicular. Se recomienda el uso de tornillos de Ø3 mm en estos segmentos.
- Insertar los cabezales en cada par de tornillos, sin apretarlos, insertar posteriormente el cuerpo del fijador. Reducir y estabilizar la fractura y, una vez que se logre la reducción adecuada, apretar la articulación del fijador y los cabezales con las llaves apropiadas.
- Para una mejor estabilidad del implante, es posible implantar un tornillo adicional en el metatarsiano del 3er o 4to dedo del pie, este tornillo se estabiliza por medio del arco, que debe montarse en el cuerpo del fijador a través de su cabezal especial. Después de ensamblar el arco, el tornillo se fija a él mediante el cabezal de un tornillo.

TÉCNICA ESPECIFICA TALON

- La síntesis con fijación externa en el calcáneo tiene la ventaja de ser un método mínimamente invasivo, por lo que permite, si se realiza correctamente, reducir las posibles complicaciones en este tipo de fracturas, los pasos a seguir son:
- Posicionar al paciente preferentemente en decúbito lateral.
 - Reducir la fractura tanto como sea posible, se pueden utilizar alambres de Kirschner para este paso.

- El fijador está equipado con un cuerpo con rótula que facilita el posicionamiento y la reducción. El fijador está provisto de dos cabezales que permiten la aplicación de 2 tornillos cada uno. En este distrito óseo, se recomiendan tornillos de cortical de Ø 3 mm.
- Implantar los tornillos según el tipo de fractura.
- Posicionar el fijador siguiendo las pautas de la técnica básica ClickIt Stylo.

El sistema Mikai también está equipado con algunos accesorios, como cabezales individuales, cabezales para doble tornillo, conectores a riel o arcos para síntesis posterior con un tornillo y / o alambre K en el talón. Estos accesorios permiten al sistema ser más versátil y modular para afrontar en modo óptimo el tipo de fractura, las necesidades anatómicas y hacer que el implante y la síntesis sean más estables. 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 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. 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 re infección 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 la fascia laterales o sobre la parte palmar de la fascia lateral para evitar lastimar con los elementos de agarre los tendones extensores y la 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 gancho 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.
- 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 ClickIt Stylo e 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.
 - Alojamiento 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 CLICKIT STYLO / 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-vacio fraccionado e/o dinámico |
|------------------------|---|
| Duración de exposición | ≥ 5 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 [63.6755 MHz] | 3 Tesla [127.8 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 (batch) | | 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 |

Nota: este dispositivo puede tener en su descripción los siguientes símbolos (abreviaturas) no armonizados:

- ST: indica el estado de esterilidad del dispositivo;
- Ti: indica que el dispositivo está fabricado en titanio;
- d.: en algunos casos indica el diámetro del dispositivo en la descripción;
- Rxx: la letra R seguida de un número indica la longitud de la rosca principal presente en el dispositivo;
- Lxx: la letra L seguida de un número indica la longitud principal del dispositivo;
- xxPZ: precedido de un número, indica en la descripción el número de dispositivos presentes en el paquete.