

INSTRUCCIONES DE USO

NOMBRE COMERCIAL: MCI – Neuro Fixation System

FDA/510K Número: K212391

1. DESCRIPCIÓN

El MCI – Neuro Fixation System consiste en tornillos de aleación de titanio (ASTM F136) y placas y mallas de titanio comercialmente puro (ASTM F67) utilizadas para la fijación de fragmentos óseos craneales en humanos. El sistema tiene muchos tamaños de tornillo y placa adecuados para diferentes usos. Los tornillos autoperforantes son de color verde (diámetro 1,5 mm) o lila (diámetro 1,7) y presentan un diseño autoperforante. Las placas, mallas y tornillos se proporcionan no estériles al usuario final y necesitan ser esterilizados antes del uso.

2. INDICACIONES DE USO

MCI - Neuro Fixation System está indicado para su uso en traumatismos selectivos del esqueleto craneal, cirugía craneal y procedimientos reconstructivos.

3. INSTRUCCIONES GENERALES

El hecho es que ningún implante es tan fuerte como el hueso natural, por lo que se deben considerar las limitaciones en las demandas biomecánicas. Hasta que no haya una consolidación ósea adecuada, se debe evitar un estrés excesivo en el implante por parte del hueso para no causar una nueva fractura focal.

4. CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen, pero no se limitan a:

- Alergias específicas al titanio. Los médicos deben realizar las pruebas requeridas y evaluar la necesidad de cirugía.
- Condiciones específicas del paciente: senilidad, alcoholismo e infecciones. Estas condiciones deben ser cuidadosamente investigadas por el médico, quien debe informar al paciente de los riesgos derivados de estas condiciones.
- Reutilización de dispositivos. La reutilización del dispositivo está contraindicada. Es imposible garantizar el correcto funcionamiento de los tornillos en caso de reutilización.
- Alcoholismo o drogadicción. Inmadurez esquelética.

5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El MCI – Neuro Fixation System debe ser manejado por personal especializado y debidamente calificado.

- Antes de usar y esterilizar el MCI – Neuro Fixation System, revise minuciosamente el material para asegurarse de que todos los componentes necesarios del sistema estén disponibles. De lo contrario, puede comprometer el procedimiento quirúrgico.
- No utilice instrumentos que ejerzan una fuerza excesiva sobre los componentes del Sistema de Fijación Neuro, ya que pueden causar que este dispositivo se rompa, se fisure, pliegue, agriete o rompa. No han sido diseñados para ser utilizados de esta manera.
- Los instrumentos quirúrgicos están sujetos a desgaste durante el uso regular.
- Inspeccione todos los implantes e instrumentos cuidadosamente antes de usarlos.

- Todo procedimiento quirúrgico tiene riesgos y posibles complicaciones. Algunos riesgos son comunes a todos los procedimientos, como infección, sangrado y riesgo anestésico, entre otros. Los cirujanos responsables deben informar a los pacientes sobre estos riesgos.
- MCI – Neuro Fixation System es bioinerte y biocompatible. Los materiales que componen este dispositivo se presentan como una opción para la fijación rígida interna factible y conocida en reconstrucción, craneotomía, craniectomía y cirugía de fracturas craneales. No hay evidencia científica de los beneficios de la extracción rutinaria del aparato utilizado para la fijación rígida interna. El tacto, la sensibilidad térmica, la infección, la exposición de la placa y el uso en pacientes en crecimiento son las principales justificaciones para una segunda intervención quirúrgica.
- La fractura o desplazamiento del material de osteosíntesis puede observarse raramente después de la implantación, generalmente como una complicación intrínseca del procedimiento y no comúnmente relacionada con el mal uso del material o un defecto estructural.
- Mala selección, posicionamiento y fijación de los componentes del sistema de fijación pueden causar resultados indeseables. El cirujano debe estar familiarizado con el producto y su técnica de manipulación quirúrgica antes de usarlo.
- Se debe observar la alineación correcta de la fractura.
- Se deben evitar ángulos extremadamente agudos a lo largo de un radio de plegado pequeño debido al riesgo potencial de rotura en el período postquirúrgico.
- Los tornillos “self-drilling” son autoperforadores. No se recomienda el taladrado previo para tornillos autoperforantes.
- Si no está seguro del material o la técnica de uso, póngase en contacto con el fabricante.
- El fabricante no se hace responsable de los daños causados por el uso incorrecto o inadecuado de este material. La garantía de este producto cubre solo los requisitos de fabricación.
- Es responsabilidad del cirujano evaluar caso por caso la extracción o no de un implante quirúrgico de titanio después de la consolidación de la fractura.
- El cirujano debe transcribir toda la información de trazabilidad del producto en el registro médico del paciente e informar al paciente sobre la trazabilidad y proporcionar acceso gratuito a esta información.
- El MCI – Neuro Fixation System debe manejarse con el MCI – Neuro Fixation System Implantation Instrumental Kit. La garantía de rendimiento es nula si se utilizan instrumentos no autorizados. MCI – Neuro Fixation System no debe utilizarse para ningún otro propósito que no sea para aquellos para los que los instrumentos han sido diseñados. Los instrumentos quirúrgicos deben utilizarse específicamente para este único propósito.
- Los pacientes deben ser advertidos sobre las limitaciones del implante e instruidos para adaptar sus actividades a estas limitaciones.
- Se debe prestar especial atención a la selección de pacientes. Los pacientes con trastornos que puedan interferir con su capacidad de adaptación a las limitaciones y seguir las precauciones deben ser evaluados cuidadosamente para garantizar que obtienen los resultados beneficiosos de esta implantación.
- **Las placas, mallas y tornillos de MCI – Neuro Fixation System deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso y manipularse con el debido cuidado para evitar la contaminación.**
- **MCI – Neuro Fixation System comprende implantes de un solo uso. Después de su uso, estos implantes no se reutilizarán bajo ninguna circunstancia.**
- **Las placas, mallas y tornillos de MCI – Neuro Fixation System que podrían estar contaminados durante un procedimiento quirúrgico deben tratarse como se**

describe en el elemento ELIMINACIÓN DE DISPOSITIVOS de esta instrucción para su uso.

- Los implantes de la misma marca, diseñados para tales combinaciones, deben usarse ya que el acabado superficial y el tratamiento de la superficie, entre otros factores de diseño, pueden interferir con las combinaciones. No se recomienda el uso de implantes metálicos de diferentes fabricantes, debido a la incompatibilidad química, física, biológica y funcional.
- Los productos solo pueden ser implantados por cirujanos que estén familiarizados y dominen las técnicas quirúrgicas para implantar el MCI – Neuro Fixation System. Antes de usar el producto, los cirujanos deben estudiar cuidadosamente las recomendaciones, advertencias y precauciones descritas en este manual de instrucciones.
- Cualquier complicación o otros efectos que puedan ocurrir debido a razones tales como indicación incorrecta o técnica quirúrgica, elección inadecuada del material, asepsia, etc., está bajo la responsabilidad del cirujano y no puede atribuirse al fabricante, importadores o proveedores de productos MCI.
- Antes de usar, es importante examinar la integridad del material e instrumentos del implante, que no deben presentar fisuras o abrasiones.
- Si se suministran de forma no estéril, los productos deben esterilizarse correctamente antes de su uso, como se describe en la sección Presentación y esterilización.
- Los instrumentos de impacto o alto par no deben utilizarse con componentes MCI – Neuro Fixation System porque pueden causar que este dispositivo se rompa, fisure, pliegue, agriete o rompa, ya que no han sido diseñados para ser utilizados de esta manera.
- No se deben usar implantes que se hayan caído o rayado.
- El uso indebido, el abuso o la fuerza excesiva aplicada con los instrumentos durante los procedimientos intraquirúrgicos pueden causar que se rompan.
- Durante el transporte y el almacenamiento deberán observarse las siguientes condiciones: Los IMPLANTES no deben ser arrojados ni tocados. Evite poner exceso de peso sobre ellos.
- Almacenar y transportar el producto en condiciones limpias y secas, lejos del calor y la luz directa, a una temperatura máxima de 45 °C y una humedad relativa máxima del 85%.
- La solidez del titanio aumenta y la ductilidad disminuye con el plegado. Es crucial asegurarse de que el formato de implante deseado se logre con el menor plegado posible. El plegado excesivo puede hacer que la placa se rompa durante el período postquirúrgico.
- Se deben evitar los ángulos agudos con un radio de plegado pequeño debido al riesgo potencial de rotura postquirúrgica.
- Las placas óseas a implantar pueden requerir desbarbado para evitar lesiones o irritación de tejidos blandos.
- Las Micro Mallas pueden adaptarse manualmente a los contornos individuales de la superficie sin necesidad de utilizar instrumentos plegables.
- Es crucial asegurarse de que el destornillador y la cabeza del tornillo estén exactamente alineados verticalmente; De lo contrario, habrá un mayor riesgo de daño mecánico al implante o destornillador.
- Al introducir el tornillo óseo, la presión axial ejercida por el destornillador sobre la cabeza del tornillo debe aplicarse correctamente, asegurando que la punta del destornillador esté completamente insertada en la cabeza del tornillo. Esto garantiza la alineación axial y el contacto total entre el destornillador y el tornillo.
- Los implantes están indicados solo hasta la recuperación ósea (generalmente de 6 a 10 semanas). La recuperación tardía, la no consolidación o la posterior reabsorción ósea

o trauma pueden provocar una tensión excesiva en los implantes y causar aflojamiento, arqueamiento, fisura o rotura del dispositivo.

6. RENDIMIENTO ESPERADO

MCI – El propósito del Sistema de Fijación Neuro es ser utilizado en craneotomía, craneoplastia y fijación de fragmentos óseos del cráneo.

7. LIMPIEZA

Antes del proceso de esterilización, los dispositivos deben limpiarse como se describe a continuación:

- a) Use detergente alcalino, como un Valsure® Alkaline Detergent. La dilución debe llevarse a cabo según lo recomendado por el fabricante.
- b) Sumerja todo el cuerpo del dispositivo en la solución detergente, manteniendo la solución en contacto con el dispositivo durante al menos 3 minutos.
- c) Frote cada dispositivo con un cepillo de cerdas suaves, al menos 5 veces, desde la dirección proximal hasta la distal. Repita este procedimiento hasta que se elimine la suciedad visible, asegurándose de que todos los huecos se hayan lavado.
- d) Frote la superficie interna de cada lumen con un cepillo suave, ajustado al tamaño del lumen, al menos 5 veces, desde la dirección proximal hasta la distal. Repita este procedimiento hasta que se elimine la suciedad visible.
- e) Sumerja los productos en la lavadora ultrasónica durante al menos 5 minutos a una frecuencia entre 40 y 45 KHZ a una temperatura entre 45 y 55 ° C.
- f) Enjuague el dispositivo con agua purificada durante al menos 1 minuto.
- g) Nunca utilice pajitas o esponjas de acero y/o productos abrasivos, para no dañar los instrumentos en uso.
- h) No acumule los instrumentos en gran cantidad, uno sobre el otro, para evitar la deformación de las partes más pequeñas y delicadas y, por lo tanto, tampoco raye las superficies pulidas. Siempre afeitarse para usar pocas piezas a la vez.
- i) Seque el dispositivo con un paño suave y limpio, que no afloje la pelusa y / o partículas.

8. PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Las placas, mallas y tornillos de MCI – Neuro Fixation System se venden no esterilizados; deben ser esterilizados antes de la implantación. Esterilice los productos el día anterior o el día del procedimiento. ATENCIÓN: No se recomienda esterilizar en autoclave estos productos en su embalaje original. El producto debe ser empaquetado individualmente con una envoltura aprobada por la FDA. Utilice para la esterilización solo la esterilización por vapor de acuerdo con los siguientes parámetros:

Ciclos dinámicos de esterilización por vapor de eliminación de aire ¹	
Tiempo de esterilización	4 minutos
Temperatura	132°C
Tiempo de secado	20 minutos ²

¹ Al menos tres pasos de vacío.

² El tiempo de secado efectivamente requerido depende directamente de los parámetros bajo la responsabilidad exclusiva del usuario (configuración y densidad de la carga,

condiciones del esterilizador) y esto debe ser determinado por el usuario. Sin embargo, no se deben aplicar tiempos de secado inferiores a 20 minutos.

9. INFORMACIÓN QUE DEBE PROPORCIONARSE A LOS PACIENTES

El paciente debe ser advertido sobre:

- a) El hecho de que las complicaciones o fracasos de la cirugía craneal son más comunes en:
 - Pacientes con expectativas funcionales más allá de las proporcionadas por la cirugía;
 - Pacientes con enfermedades sistémicas o locales que pueden causar alteraciones óseas, como osteoporosis;
- b) Información enumerada sobre los temas Indicaciones, Contraindicaciones y Advertencias y Precauciones;
- c) La necesidad de un seguimiento médico periódico para detectar posibles alteraciones en el implante y hueso adyacente. Solo el seguimiento puede detectar el aflojamiento de los componentes o la osteólisis;
- d) La necesidad de notificar a los técnicos de la presencia de una prótesis cuando se someten a una resonancia magnética.

Precauciones a tomar con respecto a la exposición a campos magnéticos:

Las pruebas no clínicas y las simulaciones electromagnéticas in vitro han demostrado que los productos implantables MCI son productos condicionales para la resonancia magnética. Un paciente con este dispositivo puede ser examinado de forma segura en un sistema de resonancia magnética bajo las siguientes condiciones:

- El campo magnético estático de 3 Tesla (3T), solamente.
- El gradiente del campo magnético espacial debe ser inferior a 153 T/m;
- El producto del campo magnético estático y del gradiente espacial (producto de fuerza) debe ser inferior a 290 T²/m;
- El sistema de resonancia magnética máxima informó la tasa de absorción específica media (SAR) de 2,3 W/kg durante 15 minutos de barrido en el modo de funcionamiento normal para el sistema de RM.

Bajo las condiciones de exploración definidas, se espera que la prótesis produzca un aumento máximo de temperatura de hasta (0.4 ± 0.1) °C después de 15 minutos de exploración continua.

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen resultante por el implante puede extenderse hasta aproximadamente 53 mm, cuando se toma la imagen utilizando una secuencia de pulso de eco de gradiente y un sistema de resonancia magnética de 3 Tesla. La generación de artefactos afecta a las imágenes en lugar de tener un efecto físico en los pacientes (en otras palabras, no amenazan la seguridad del paciente). Los contornos de los objetos metálicos ya no están bien delineados y el área circundante se vuelve borrosa o su señal se altera, lo que degrada la calidad de las imágenes. Las soluciones iniciales, como la optimización de la secuencia de RF, proporcionan correcciones limitadas a las distorsiones (principalmente distorsiones en el plano), pero el advenimiento de soluciones multiespectrales, a saber, SEMAC y MAVRIC, han mejorado considerablemente la calidad de imagen.

MCI – Neuro Fixation System, no ha sido evaluado para el calentamiento de RF en un escáner de 1.5T.

10. PRECAUCIONES AL MANIPULAR Y TRANSPORTAR EL PRODUCTO MÉDICO

Recomendamos que el MCI – Neuro Fixation System se desembale y esterilice inmediatamente antes del procedimiento quirúrgico para preservar la integridad del acabado superficial y la configuración original. El dispositivo debe manipularse lo menos posible a partir de este momento.

Cualquier implante que se haya caído, rayado, abollado o dañado de otra manera debe desecharse; Sin embargo, la decisión sobre su adecuación siempre depende del cirujano que lo utiliza.

11. TRAZABILIDAD

Para garantizar la trazabilidad de este producto, el cirujano responsable del procedimiento de implante debe notificar al distribuidor los siguientes datos relativos al producto implantado:

Nombre del hospital;

Nombre del cirujano;

Fecha de la Cirugía;

Nombre del paciente que ha recibido el implante;

Código del Producto;

Número del lote de productos;

Para obtener más información sobre la información que se debe proporcionar a los pacientes, consulte "Información que debe proporcionarse a los pacientes".

El MCI – Neuro Fixation System tiene un grabado láser del logotipo de la empresa, el lote y el número de fabricación, y el acrónimo del material utilizado para la fabricación de implantes. Si es necesario retirar el implante del paciente, toda esta información permanecerá en el producto.

El médico responsable debe ser notificado sobre los procedimientos para informar eventos adversos y desviación de la calidad del producto médico, de modo que esta información pueda transmitirse a los pacientes. La notificación de eventos adversos y / o quejas técnicas relacionadas con el dispositivo debe hacerse a través de la oficina de salud correspondiente. Para obtener más información sobre la información que deben recibir los pacientes, consulte "Información que debe proporcionarse a los pacientes".

12. ELIMINACIÓN DE DISPOSITIVOS

Los dispositivos explantados deben desactivarse antes de su eliminación. Recomendamos limar, doblar o cortar las piezas para deshabilitarlas.

Los dispositivos explantados se consideran desechos médicos (productos potencialmente contaminantes) y deben tratarse como tales, de conformidad con los estándares de las autoridades sanitarias locales.

13. QUEJAS/ATENCIÓN AL CLIENTE

Los clientes o usuarios de este dispositivo médico que tengan preguntas o deseen obtener más información sobre los servicios y/o productos ofrecidos pueden comunicarse con MCI - Medical Concept Innovation, a través de la información de contacto que figura en el manual de instrucciones y las etiquetas de empaque del producto.

Si hay algún problema que pueda hacer que el producto no sea adecuado para su uso posterior, el cliente deberá devolverlo al fabricante en un paquete que pueda garantizar

la integridad física del producto médico. El envase contendrá toda la información necesaria para identificar el medicamento.

PRODUCTO NO ESTÉRIL: ESTERILICE ANTES DE USAR. PRODUCTO DE UN SOLO USO: NO REPROCESE.

ALMACENAR Y TRANSPORTAR EL PRODUCTO EN UN LUGAR LIMPIO Y SECO, LEJOS DEL CALOR Y LA LUZ DIRECTA

SIMBOLOGÍA	DESCRIPCIÓN
	Facturado por
	Fecha de fabricación
	Número de catálogo
	Código de lote
	No estéril
	Mantener seco
	Fecha de caducidad
Rx only	La ley federal de los Estados Unidos restringe este dispositivo a la venta por o bajo la orden de un dentista o médico con licencia.
	Consulte las instrucciones de uso
Qty	Cantidad

SIMBOLOGÍA	DESCRIPCIÓN
	MR Condicional

Precaución: La ley federal (EE. UU.) restringe este dispositivo a la venta por o bajo la orden de un médico con licencia.

Fabricado por:
MCI – Medical Concept Innovation.
Address: 4592 North Hiatus Roads
Sunrise, FL 33351 - USA
www.mci-medical.com
E-mail: customer.service@mci-medical.com

IFU 02 Revisión 02 Mayo 2022