ClickIt ER - Fixador de urgência - Informações e instruções de utilização

CE 1936

PT

Mikai S.p.a. Via P.Gobetti 56R – 16145 Génova (Itália)

DESCRIÇÃO
O ClickIt ER é um fixador de emergência para estabilização temporária.
Permite a realizar o Damage Control Orthopedics geral e distrital de controlo de danos de forma rápida, fácil e segura, ao mesmo tempo que proporciona uma boa estabilidade.
É extremamente leve, simples, rápido, versátil e tem uma excelente estabilidade. Tem a vantagem, em relação aos seus concorrentes, de ter uma única abraçadeira para todos os tamanhos de parafusos (Ø 4,5,6 mm) e de ter barras de carbono radiotransparentes.
Permite a estabilização multiplanar, a colocação livre de parafusos e permite o cumprimento total dos tecidos moles.
Os dispositivos do sistema Clickit ER são descartáveis.
Para a implantação, devem ser utilizados os instrumentos adequados (conjuntos de instrumentos) fornecidos pelo fabricante. No caso dos instrumentos multiusos não esterilizados disponíveis, lavar e esterilizar antes de cada procedimento, tal como indicado nas instruções de utilização específicas.
Os instrumentos fornecidos em kits esterilizados são descartáveis e não devem ser reutilizados ou reesterilizados.
O sistema ClickIt ER destina-se a cirurgiões ortopédicos experientes na área da fixação externa.
O sistema ClickIt ER é compatível com os sistemas ClickIt CF e FEP da Mikai. Para mais esclarecimentos, contactar o fabricante.

MATERIAIS
Os elementos de fixação são fabricados em diversos materiais, nomeadamente: alumínio, aço inoxidável, fibra de carbono (barras).
Os elementos de preensão são fabricados em aço inoxidável AISI 316 LVM ISO 5832-1 e em liga de titânio Ti6Al4V ELI ISO 5832-3.
Este sistema foi testado quanto à sua compatibilidade magnética (consulte a secção "INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA MRI - CONDICIONAL MRI" neste documento). O pessoal médico deve ser informado sobre o material de composição do dispositivo e as respetivas indicações fornecidas, de modo a poderem fazer as considerações adequadas relativamente à exposição do doente com o dispositivo implantado a campos electromagnéticos fortes, como no caso dos requisitos de exames de MRI.
Além disso, o paciente deve também ser informado pelo pessoal do hospital sobre o material utilizado para fabricar o dispositivo implantado e as limitações/contra-indicações específicas que lhe estão associadas, bem como sobre os parâmetros de segurança indicados no presente documento.

INFORMAÇÕES QUALITATIVAS E QUANTITATIVAS
As ligas implantáveis utilizadas pela Mikai são:
- Liga de titânio Gr5 Ti6Al4V-ELI (ISO 5832-3)
- Aço inoxidável AISI 316 LVM (ISO 5832-1)

A norma ISO 5832-3 identifica os seguintes limites para a liga de titânio Gr5 Ti6Al4V-ELI:

Element	Compositional limits % (m/m)
Aluminium	5,5 to 6,75
Vanadium	3,5 to 4,5
Iron	0,3 max.
Oxygen	0,2 max.
Carbon	0,08 max.
Nitrogen	0,05 max.
Hydrogen	0,015 max.[a]
Titanium	Balance

[a] Except for billets, for which the maximum hydrogen content shall be 0,010 % (m/m).

A norma ISO 5832-1 identifica os seguintes limites para o aço inoxidável AISI 316 LVM:

Element	Mass fraction %
Carbon	0,030 max.
Silicon	1,0 max.
Manganese	2,0 max.
Phosphorus	0,025 max.
Sulfur	0,010 max.
Nitrogen	0,10 max.
Chromium	17,0 to 19,0 max.
Molybdenum	2,25 to 3,00
Nickel	13,0 to 15,0
Copper	0,50 max.
Iron	Balance

UTILIZAÇÃO PREVISTA
Sistema de fixação externa para estabilizar fraturas abertas e/ou instáveis e quando os tecidos moles impedem a utilização de outros métodos de tratamento, como pregos intramedulares ou placas. Estabilização óssea em casos de traumatismo e procedimentos reconstrutivos, no paciente adulto.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Fraturas e/ou luxações de origem traumática e/ou patológica que podem ocorrer nos seguintes distritos anatómicos ou articulações:
- Mão/pulso;
- Rádio/Ulna;
- Úmero;
- Fémur;
- Tíbia;
- Bacia;
- Cotovelo;
- Pé;
- Joelho;
- Tornozelo.

IMPORTANTE: Ver a secção "dispositivos específicos" para mais indicações e contra-indicações de determinados dispositivos do sistema ClickIt ER.
Nota O kit fixador clickit elbow é otimizado nos seus componentes para o tratamento de fraturas instáveis e/ou luxações do cotovelo e do úmero distal, e permite a proteção dos tecidos moles devido à sua natureza minimamente invasiva.

CONTRA-INDICAÇÕES
Uma vez que os fixadores externos de emergência (CLICKIT ER) são frequentemente utilizados em situações de emergência para tratar doentes com lesões agudas, não existem contra-indicações absolutas para a sua utilização.
As condições com um risco acrescido de erro incluem:
- Infeção ativa ou suspeita;
- Quantidade ou qualidade insuficiente de osso que impede a fixação correta do dispositivo;
- Paciente fisiológica ou psicologicamente inapto;
- Vascularização deficiente;
- Lesão ou abertura cutânea não tratada corretamente;
- Sensibilidade documentada ou suspeita a materiais de fixação (alergia ao níquel);
- Febre e leucócitos;
- Obesidade, diabetes, vasculopatias;
- Qualquer défice neuromuscular que possa interferir com a capacidade do doente para limitar a carga;
- Qualquer défice neuromuscular que coloque uma carga invulgarmente pesada no dispositivo durante o período de cicatrização.

TEMPO DE UTILIZAÇÃO E EXPLANTAÇÃO
O fixador ClickIt ER pode permanecer implantado entre 30 e 180 dias, o tempo máximo durante o qual as indicações de utilização pretendidas devem ser alcançadas, ou menos de 30 dias no caso de estabilização intra-operatória. Para proceder à explantação, os grampos têm de ser primeiro desbloqueados, depois têm de ser removidos juntamente com as barras externas e os acessórios e, por último, os elementos de aperto, tais como parafusos e fios, têm de ser desaparafusados e removidos utilizando os instrumentos adequados do sistema ClickIt ER.

DISPOSITIVOS ESPECÍFICOS
Alguns dos dispositivos do sistema ClickIt ER foram desenvolvidos para uma utilização específica e o seu correto funcionamento depende do cumprimento integral das seguintes indicações:
- Articulação 5006538: dispositivo desenvolvido para utilização na região superior, especificamente para o tratamento de lesões e patologias do cotovelo, a articulação apresenta a possibilidade de ligeiras correções micrométricas em compressão e distração.
- Arcos 5006542S/LST: arcos ajustáveis desenvolvidos para o tratamento de fraturas e patologias da bacia.
- Barras de carbono Ø6mm e Ø8mm: barras de menor diâmetro para utilização nos membros superiores e no pé, não adequadas para o tratamento de fraturas e patologias da tíbia e do fémur.

As afirmações anteriores devem ser sempre combinadas com as indicações de utilização e as contra-indicações gerais do sistema ClickIt ER.

KIT CLICKIT ER E KIT PERSONALIZADO
O sistema ClickIt ER fornece kits que contêm diferentes dispositivos em quantidades predefinidas para o tratamento ótimo de zonas anatómicas específicas.
Os dispositivos contidos nos kits, as quantidades e os tamanhos foram determinados de acordo com o material mais frequentemente utilizado para o tratamento de patologias relacionadas com cada distrito anatómico.
Além disso, existem também kits personalizados ***(xxxxxSTX*** / ***xxxxxSTXX***), que podem ser fornecidos com composições diferentes dos kits iniciais, otimizados para os mercados/clientes-alvo. Esta composição respeita, no entanto, os passos desta técnica cirúrgica e inclui apenas dispositivos médicos compatíveis com a Mikai.

TÉCNICA CIRÚRGICA DE BASE
Seguem-se as etapas de instalação (implantação) de um sistema de fixação de emergência em ossos longos.
1. Fazer uma incisão na zona de inserção dos parafusos. Utilizando um pequeno elevador periosteal, descolar os tecidos até ao osso, tendo o cuidado de elevar o periósteo, de modo a preservar o máximo de tecido mole possível quando se utiliza a broca e se inserem os parafusos.
2. A pré-perfuração é opcional (mas recomendada na região cortical), uma vez que os parafusos Mikai são auto-perfurantes e auto-roscantes.
3. Com a broca e o revestimento, determinar o comprimento da rosca; retirar o revestimento e inserir o parafuso até atingir a segunda cortical.
4. Uma construção estável é obtida através da inserção de quatro parafusos à distância máxima ao longo do comprimento do osso. A inserção correta envolve um parafuso em ambos os cotos da fratura à distância máxima que se pode obter da rima.
5. Inserir dois parafusos adicionais o mais próximo possível em ambos os lados da fratura.
6. Utilize os grampos de barra/parafuso para fixar os parafusos às barras e fixe a barra de comprimento adequado.
7. Se a redução da fratura for satisfatória, a grande capacidade de ajuste dos grampos permite a ligação de uma única barra de ligação. Uma vez apertados, a redução mantém-se.
8. Se a redução for difícil de manter, os pares de parafusos distais e proximais podem ser ligados com barras mais curtas. Utilizando ambas as barras como ferramentas de redução, a fratura pode ser manipulada para obter redução e estabilidade. Em seguida, uma barra é ligada através dos grampos apropriados às duas barras anteriores para unir os dois segmentos ósseos.
9. Após a montagem e uma vez concluída a redução, apertar o pino de passagem que compacta todos os elementos e proporciona uma fixação provisória; em seguida, atuar sobre o segundo fixador para obter um contra-impulso e gerar a fixação estável e definitiva.

TÉCNICA CIRÚRGICA BÁSICA ESPECÍFICA COM O KIT CLICKIT ELBOW
As etapas específicas de instalação (implantação) do kit clickit elbow do sistema ER estão listadas abaixo.
O dispositivo foi concebido para ser montado no membro direito, no entanto, é possível configurá-lo para o membro esquerdo:
- Com a chave hexagonal de 5 mm, libertar a articulação central rodando o parafuso de bloqueio do corpo fixo (a parte ligada à barra umeral do dispositivo)
- Volte a ligar a articulação de acordo com a direção de utilização indicada pela marcação (R ou L) nas superfícies planas laterais do corpo estacionário; a marcação correspondente ao membro a tratar (R-direita, L-esquerda) deve permanecer exposta lateralmente ao paciente.
- Desapertar o parafuso de bloqueio da haste da barra ulnar e rodá-la para a posição indicada pela marcação (R ou L).
- Apertar o parafuso da haste.
- Estabilizar a articulação e a ranhura em posição neutra

Kit de técnica cirúrgica específica para o cotovelo:
- Depois de efetuar a redução correta da articulação ulnar do úmero, o primeiro passo da operação consiste em identificar o centro de rotação do cotovelo (lateralmente corresponde ao epicôndilo). Marcar a área com uma caneta dermográfica, fazendo um pequeno círculo de cerca de ½ cm. O centro de rotação do fixador (círculo da imagem à esquerda) deve ser posicionado próximo do mesmo. O fixador deve ser colocado numa posição neutra, com o pino lateral e o pino inferior fechados.
- Opção A: estabilização proximal
  - Parafusos umerais: diáfise umeral, lateral imediatamente distal à inserção do deltoide.
  - Introduzir os dois parafusos de Ø 5,0 mm utilizando o grampo múltiplo como guia. A barra de carbono deve estar paralela ao úmero. Utilize uma braçadeira para ligar o grampo múltiplo à barra de carbono.
- Opção B: estabilização proximal e distal
  - Estabilização alternativa da barra umeral dependendo da necessidade clínica e da preferência do cirurgião, colocar primeiro o parafuso distal e depois o parafuso proximal.

o Os parafusos devem ser inseridos tendo em conta que o nervo radial passa a cerca de quatro dedos proximais do côndilo umeral.
- Parafusos ulnares: o posicionamento é livre, a barra de carbono deve estar paralela ao cúbito. Parafusos Ø 4,0 mm. Imagem final da construção.
- Desapertar os dois parafusos destacados com chaves hexagonais de Ø 5,0 mm.
- Mantendo o cotovelo em redução, efetuar movimentos de flexão e extensão (45°/90°) até que a articulação estabilize a sua posição. Apertar agora, pouco a pouco, os dois parafusos anteriormente desapertados. Começar por 1 e prosseguir com 2.
- No final do procedimento com chave hexagonal
- Ø 3,0 mm pode ser desapertado o parafuso sem cabeça para permitir um melhor alinhamento em varo valgo.

TÉCNICA CIRÚRGICA BÁSICA ESPECÍFICA COM O KIT CLICKIT PELVIS

Os passos específicos de instalação (implantação) para o kit ClickIt Pelvis do sistema ClickIt ER estão listados abaixo.

A. POSICIONAMENTO DO PACIENTE

O paciente é posicionado em decúbito dorsal numa cama plana radiotransparente. A colocação de uma almofada por baixo dos joelhos, provocando uma ligeira flexão das ancas e uma consequente redução da nutação pélvica, pode facilitar a implantação dos parafusos na posição anteroinferior (ver abaixo).

B. POSICIONAMENTO DOS ELEMENTOS DE FIXAÇÃO

Os elementos de fixação são constituídos por parafusos auto-perfurantes e auto-roscantes, Ø 6 mm, comprimento 250 mm e rosca 55 mm.

Os parafusos podem ser implantados em 3 configurações:

- Ântero-superior, com 2 ou 3 parafusos colocados na crista ilíaca
- Ântero-inferior, com 2 parafusos supra-acetabulares
- Combinado, com um parafuso supra-acetabular e um parafuso na crista ilíaca.

C. IMPLANTAÇÃO DE PARAFUSOS EM POSIÇÃO ANTERIOR-SUPERIOR

1. A espinha ilíaca ântero-superior (EIAS) e a crista ilíaca são identificadas à palpação.
2. A uma distância de aproximadamente 4 cm da SIAS, são inseridos dois fios de Kirchner, lateral e medialmente à crista ilíaca, a uma profundidade de 4-5 cm, de modo a que o seu vértice passe sobre a placa óssea. A parte exterior da rosca mais medial indica a direção de implantação do parafuso.
3. É efetuada uma incisão de cerca de 1,5 cm no local do implante.
4. O protetor de pele com o trocanter é colocada em contacto com o plano ósseo: o trocanter é retirado.
5. O parafuso, introduzido através do parapelo em contacto com a crista ilíaca, é apertado com o motor até ao desaparecimento da rosca.
6. Para a implantação dos parafusos posteriores, proceder de acordo com os passos 2-5.
7. O posicionamento dos parafusos é controlado por um amplificador de luz.

D. IMPLANTAÇÃO DE PARAFUSOS EM POSIÇÃO ÂNTERO-INFERIOR

1. A SIAS é identificada.
2. O intervalo entre os músculos sartório e tensor da fáscia lata, cerca de 3 cm distal à SIAS, é identificado à palpação; esta identificação é facilitada pela intra-rotação do membro.
3. É efetuada uma incisão de cerca de 1,5 cm ao longo desta abertura.
4. A faixa é perfurada com uma tesoura cega: o plano ósseo na espinha ilíaca ântero-inferior (EIAS) é então identificado.
5. O protetor de pele com o trocanter é colocada em contacto com o plano ósseo: o trocanter é retirado.
6. O parafuso é colocado em contacto com o osso através do protetor de pele; a posição é verificada com o amplificador de luz antes da implantação.
7. É efetuada a implantação motora do parafuso com uma inclinação caudocraniana de cerca de 10° (a mão do operador é levada em direção aos pés a cerca de 10° da perpendicular à mesa de operações); a implantação é verificada com um amplificador de luz.
8. É efetuada uma segunda incisão cerca de 3 cm distal à primeira; em seguida, procede-se como descrito nos passos 4-6.
9. O parafuso é colocado através da proteção esférica montada no grampo mais adequado, que servirá de guia direcional.
10. O parafuso é apertado com o motor até ao desaparecimento da rosca; o implante é verificado com um amplificador de luz.

E. IMPLANTAÇÃO DE PARAFUSOS EM POSIÇÃO COMBINADA

1. Tal como anteriormente, o parafuso é implantado na crista ilíaca, tal como descrito nos parágrafos C 1-6.
2. O parafuso é então implantado na região supra-acetabular, tal como descrito nos parágrafos D 1-7.

F. MONTAGEM DO FIXADOR

1. Os grampos do fixador são posicionados afastadas da pele para evitar o decúbito e permitir a flexão das ancas; as barras são então ligadas aos parafusos apertando os grampos.
2. As barras do fixador são ligadas por meio de 4 grampos aos suportes da arcada pequena (distal) e grande (proximal) através dos alojamentos dos grampos de Ø12mm.
3. Depois de efetuadas as manobras de redução, as braçadeiras de aperto são parcialmente apertadas; após verificação radioscópica da redução, são finalmente apertadas.
4. O cirurgião deve certificar-se de que todos os elementos de bloqueio estão apertados.

G. ALTERAÇÃO DO ALINHAMENTO DOS SEMI-ARCOS

Para a realização de manobras cirúrgicas abdominais ou urológicas, pode ser necessário alterar o alinhamento dos semi-arcos. Para evitar a perda de redução, o terceiro semi-arco é montado numa posição intermédia; os semi-arcos superior e inferior são então deslocados. No final do procedimento, o terceiro semi-arco é removido.

EVENTOS ADVERSOS

A lista seguinte inclui as principais complicações tipicamente associadas à utilização de fixadores externos.
- Cicatrização retardada;
- Distração de fraturas;
- A inserção de parafusos pode causar danos nos nervos e vasos;
- Infeção, dor, inchaço ou inflamação no local do implante;
- Edema;
- Afrouxamento ou deslocação do implante que exija uma nova intervenção;
- Quebra do aparelho;
- Artrite séptica;
- Consolidação tardia ou pseudo-artrose;
- Perda de amplitude de movimento, contratura articular, subluxação e deslocação articular;
- Síndrome compartimental;
- Substituição do sistema ou dos componentes com posterior reintervenção;
- Necrose dos tecidos devido à inserção do parafuso;
- Pressão sobre a pele exercida por componentes externos;
- Reação alérgica;
- laceração dos músculos dos tendões e hemorragia excessiva;
- Falha de regeneração óssea satisfatória;
- Perda de massa óssea;
- Fratura do osso regenerado após a remoção do dispositivo;
- Discrepância no comprimento dos membros;
- Movimento excessivo no local da fratura devido a um posicionamento incorreto;
- Acumulação de calor e necrose óssea;
- Rigidez do tornozelo devido a múltiplos parafusos utilizados em fraturas da tíbia;
- Rigidez do joelho;
- Malformação óssea;
- Trombose, fístulas arteriovenosas;
- Osteomielite.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Pré-operatórias
- A utilização de dispositivos de fixação externa pressupõe um conhecimento aprofundado da cirurgia de fixação externa;
- Se houver suspeita de sensibilidade do material, não utilizar o aparelho;
- O paciente deve ser informado sobre a forma como o dispositivo é utilizado e sobre as potenciais complicações associadas aos fixadores externos;
- O paciente deve ser sempre informado sobre as limitações do implante; choques, manipulação do dispositivo e outros fatores podem levar à falha ou ao desgaste do dispositivo, resultando no fracasso da terapia reconstrutiva e de reabilitação;
- A escolha correta do implante pode minimizar o risco de fracasso e esta escolha deve ser feita em função do tamanho e da forma do segmento ósseo afetado e das cargas a que está sujeito;
- Os acessórios adequados e aprovados pelo fabricante devem ser sempre utilizados e implantados com os instrumentos fornecidos pelo fabricante;
- A deformação visível de um implante pode causar uma redução líquida da resistência à fadiga;
- A integridade física e funcional do dispositivo deve ser verificada antes da sua implantação;
- Assegurar que os dispositivos a implantar são estéreis;
- Armazenar o produto de forma a que a embalagem não seja danificada ou alterada e não o utilizar se a embalagem (caixa exterior e envelopes interiores) estiver danificada.

Intra-operatórias
- Devem ser utilizadas ferramentas específicas durante a implantação e devem ser evitados instrumentos considerados gastos ou com mau funcionamento. Se forem encontrados dispositivos gastos ou com mau funcionamento, devem ser enviados para a Mikai, que os substituirá imediatamente por material equivalente adequado;
- No caso dos componentes fornecidos em embalagens esterilizadas (ver rótulo na embalagem), verificar se o prazo de validade não foi ultrapassado;
- No caso de componentes fornecidos em embalagens esterilizadas (ver etiqueta na embalagem), certificar-se de que a embalagem não está danificada;
- Colocar os parafusos cuidadosamente para evitar danos nos nervos, músculos, tendões e vasos;
- Perfurar lentamente o osso para evitar a necrose térmica do tecido e do osso circundantes;
- Antes de aplicar o fixador, certificar-se de que os grampos estão soltos;
- Os grampos não devem ser desmontados;
- Qualquer dispositivo implantado no paciente, como parafusos ósseos, fios e, em geral, qualquer dispositivo marcado como "descartável": NÃO DEVE SER REUTILIZADO;
- Selecionar o comprimento dos parafusos ósseos e da rosca de acordo com o tamanho do osso e do tecido mole. Evitar a penetração excessiva da segunda cortical, o que poderia causar danos nos tecidos moles;
- Não utilizar dispositivos elétricos para apertar parafusos auto-perfurantes com um diâmetro igual ou superior a 5,00 mm; aperte-os à mão ou com uma broca manual. Os parafusos auto-perfurantes com um diâmetro de rosca mais pequeno podem ser inseridos com um aparafusador de baixa velocidade. No caso de ossos com corticais particularmente espessas e duras, é aconselhável utilizar um perfurador para efetuar uma pré-perfuração antes de introduzir o parafuso;
- É necessário aplicar o fixador a uma certa distância da pele para permitir o inchaço e a limpeza pós-operatória, sem esquecer que a estabilidade do sistema depende da distância osso-fixador. Se o fixador for posicionado a uma distância superior a 4 cm do osso, o cirurgião decidirá o número de barras ósseas e parafusos necessários para obter uma estabilidade de montagem adequada;
- Pode ser necessário utilizar ferramentas adicionais para a aplicação e remoção, tais como cortadores de arame, alicates de dobragem de arame e uma broca elétrica;
- Verificar a integridade dos parafusos e da fixação em intervalos regulares. Para evitar qualquer risco de ferimentos, recomenda-se a proteção (por exemplo, com tampões) das extremidades dos fios roscados, parafusos de ossos que tenham sido cortados com o cortador;
- No final da fase de implantação, o cirurgião deve certificar-se de que todos os elementos do fixador estão fixos e bloqueados;
- Ter o cuidado de não cortar a superfície articular com parafusos/fios de osso;

Pós-operatórias
- Os pacientes devem ser instruídos a comunicar quaisquer efeitos anormais ou inesperados ao cirurgião;
- A montagem correta e estável do sistema é essencial. Os componentes devem ser fixados firmemente com as ferramentas adequadas;
- Avaliar o espaço da fratura durante a cicatrização. As alterações à construção só devem ser efetuadas se forem necessárias. Verificar regularmente a integridade do dispositivo e o aperto dos parafusos;
- Os dispositivos destinam-se a uma única utilização e NUNCA devem ser reutilizados. A reutilização de dispositivos acarreta, por um lado, o risco de reinfeção ou de infeção cruzada e, por outro, o risco de prejudicar o desempenho funcional do dispositivo.
- Não utilizar componentes do sistema com produtos de outros fabricantes;
- Existem quatro etiquetas destacáveis na embalagem estéril do dispositivo que contêm dados de rastreabilidade e podem ser anexadas à ficha do paciente.
- Remoção do dispositivo: a decisão final sobre a remoção do dispositivo de fixação cabe ao cirurgião;

POSSÍVEIS EFEITOS INDESEJÁVEIS
- Danos nos nervos ou vasos sanguíneos resultantes da inserção de fios e parafusos;
- Infeção óssea superficial ou profunda, osteomielite ou artrite séptica ao longo da passagem do parafuso e/ou do fio, incluindo drenagem crónica dos locais de inserção do parafuso ósseo após a remoção do dispositivo;
- Edema ou inchaço, possível síndroma de compartimento;
- Contratura articular, subluxação, deslocação ou perda de amplitude de movimento;
- Falha na regeneração óssea, desenvolvimento de não união ou pseudoartrose;
- Fraturas do osso regenerado ou causadas por orifícios de parafusos ósseos, após a remoção do dispositivo;
- Afrouxamento ou fratura de implantes;
- Danos ósseos devido à escolha de implantes inadequados;
- Malformação óssea;
- Persistência ou reaparecimento da condição inicial que exigiu tratamento;
- Repetir a operação para substituir um componente ou toda a configuração do conjunto;
- Rejeição de instalações ou de componentes de montagem;
- Necrose dos tecidos após a colocação de implantes;

ClickIt ER - Fixador de urgência - Informações e instruções de utilização

CE 1936

PT

Mikai S.p.a. Via P.Gobetti 56R – 16145 Génova (Itália)

- Pressão sobre a epiderme causada por componentes externos em caso de distância inadequada;
- Discrepância no comprimento dos membros;
- Hemorragia operatória excessiva;
- Riscos intrínsecos associados à anestesia;
- Dores intratáveis;
- Sequestro ósseo, resultante da velocidade excessiva de perfuração da cortical óssea com geração de calor e necrose óssea;
- Doenças vasculares, incluindo tromboflebite, embolia pulmonar, hematoma de feridas, necrose vascular.

Atenção: Este dispositivo não está aprovado para fixação ou fixação de parafusos nos elementos posteriores (pedículos) da coluna cervical, torácica ou lombar.

IMPORTANTE

Nem todas as cirurgias têm um resultado positivo. Podem surgir outras complicações em qualquer altura devido a utilização indevida, razões médicas ou falha do dispositivo, resultando na necessidade de um novo procedimento cirúrgico para remover ou substituir o dispositivo de fixação externa. Os procedimentos pré-operatórios e operatórios, incluindo o conhecimento das técnicas cirúrgicas e a seleção e posicionamento corretos dos dispositivos de fixação externa, são fatores importantes para o sucesso da utilização dos dispositivos de fixação externa Mikai pelo cirurgião. A seleção adequada do paciente, a sua capacidade de cumprir as instruções do médico e de seguir o regime de tratamento prescrito influenciam grandemente os resultados. É importante submeter o paciente a um exame minucioso e escolher a terapia ideal em função das suas necessidades e/ou limitações físicas e/ou mentais. Se um candidato a cirurgia apresentar contra-indicações ou uma predisposição para as mesmas, recomenda-se a NÃO UTILIZAÇÃO dos dispositivos do sistema CLICKIT ER.

A instrumentação do sistema CLICKIT ER não foi testada para um número máximo de ciclos de lavagem. Em caso de oxidação, defeitos de superfície que prejudiquem a funcionalidade dos instrumentos ou desaparecimento da marcação, a instrumentação deve ser devolvida à Mikai para manutenção/substituição.

ESTERILIZAÇÃO

Todos os componentes do fixador de emergência ClickIt ER são fornecidos em embalagem **ESTÉRIL e DESCARTÁVEL** e são esterilizados com Óxido de Etileno. Se a embalagem estiver danificada, recomenda-se que o conteúdo não seja utilizado. Não se pretende que os dispositivos possam ser reesterilizados. Todos os produtos NÃO ESTÉREIS (instrumentação) devem ser esterilizados a vapor num autoclave (de acordo com a norma UNI EN ISO 17665).

Procedimento	Processo de pré-vácuo fracionado e/ou dinâmico
Duração da exposição	≥ 5 minutos
Temperatura	134°C

DESCARTÁVEL

Os componentes do fixador são exclusivamente descartáveis. A reutilização do dispositivo pode levar à falha do fixador devido à alteração das propriedades mecânico-funcionais.

Os instrumentos podem ser reutilizados desde que sejam respeitadas as regras de armazenamento correto, não estejam danificados e/ou contaminados e sejam seguidas as diretrizes de reesterilização acima referidas.

Se este requisito não for cumprido, o fabricante exclui qualquer responsabilidade.

A Mikai recomenda a eliminação dos produtos se estes entrarem em contacto com agentes patogénicos difíceis de detetar, por exemplo, a variante da doença de Creutzfeldt-Jakob (agente patogénico confirmado ou presumido).

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA MRI - MR CONDITIONAL

MR

Os dispositivos do sistema de fixação ClickIt ER ostentam o símbolo "MR Conditional" em conformidade com os parâmetros da norma ASTM F2503. Para apresentar a marca, o sistema foi sujeito a uma análise de risco e os componentes foram submetidos a ensaios de RMN não clínicos, de acordo com as normas ASTM F2052, F2182 e F2213. A análise de risco e os testes, efetuados a 1,5 e 3 Tesla, mostraram que os componentes do sistema ClickIt ER podem ser considerados condicionalmente compatíveis para utilização no ambiente de RM, desde que sejam cumpridos os seguintes requisitos

Os parâmetros, os sistemas utilizados e os piores casos em termos de aquecimento são apresentados no quadro seguinte. Os dispositivos do sistema ClickIt ER não apresentam qualquer risco significativo de deslocação, torção, movimento indesejado ou migração em ambientes de RM de 1,5 e 3 Tesla, desde que os parâmetros apresentados sejam cumpridos.

Sistema	ClickIt ER	
Valor nominal do campo magnético estático	1,5 Tesla [63.85 MHz]	3 Tesla [127.8 MHz]
Revestimento	Ativo	Ativo
Gradiente de campo máximo	7.4 T/m	12 T/m
Tipo de bobina	Body coil	Body coil
Tempo de digitalização Variação máxima da temperatura in-vitro	16'05"	14'46"
SAR no pior dos casos	2.9 ± 0.36 W/kg	4.66 ± 0.41 W/kg
Variação máxima da temperatura in-vitro com o dispositivo no interior do scanner	14.5 ± 0.5°C	11.2 ± 0.5°C
Artefacto na imagem de RM	A presença do sistema ClickIt ER pode gerar artefactos nas imagens obtidas	

Um paciente com dispositivos ClickIt ER implantados pode ser examinado com segurança na área do fixador sob as condições acima mencionadas. O não cumprimento destas condições e dos avisos e precauções seguintes pode resultar em lesões para o paciente.

Avisos e precauções em MRI:

- A utilização de parâmetros diferentes dos indicados pode causar danos graves ao doente.
- A utilização de diferentes dispositivos sem a indicação "MR Conditional", mesmo que pertençam aos sistemas Mikai, pode causar danos graves ao doente.
- Evitar alinhar os componentes do dispositivo implantado (parafusos ósseos, fios de Kirschner) com o eixo principal do furo do scanner ("bore") para reduzir o risco de aquecimento induzido.
- Submeter um doente com outros dispositivos médicos implantados para além do sistema ClickIt ER à ressonância magnética pode provocar um aumento inesperado da temperatura e um risco acrescido de causar danos graves ao paciente.
- A modularidade do sistema ClickIt ER permite múltiplas configurações, portanto não se podem excluir condições de aquecimento piores.
- Não utilizar modos de digitalização superiores a SAR = 2 W/kg.
- No modo de digitalização normal (SAR = 2 W/kg), as temperaturas devem ser aproximadamente proporcionalmente mais baixas (cerca de 12°C para 1,5 T e 6°C para 3 T), no entanto, isto não deve ser tomado como uma certeza e devem ser seguidas todas as precauções abaixo indicadas.
- Foram determinados os tempos de digitalização contínua segura sem risco de aumentos de temperatura localizados suscetíveis de causar danos ao doente: 6'37" para 1,5 T e 8'51" para 3 T. Para além destes tempos, o risco de temperaturas nocivas, embora mínimo, pode aumentar. O doente deve ser constantemente vigiado e comunicado durante a fase de ressonância magnética; em caso de aumento anormal da temperatura, sensação de queimadura ou dor, o exame deve ser imediatamente interrompido.
- O doente deve estar consciente e ser capaz de dar um feedback direto ao pessoal da sala de MRI, a fim de evitar um aquecimento imprevisto que, embora improvável, não pode ser excluído.
- No caso de o doente estar inconsciente ou incapaz de dar feedback, Mikai dá instruções para não colocar o fixador dentro ou a menos de 30 cm do orifício do scanner.
- Os exames à cabeça e ao tronco podem ser efetuados se o dispositivo for implantado nas pernas, desde que estas sejam mantidas 30 cm fora do orifício ("bore") do aparelho de MRI.
- Os pacientes com termorregulação comprometida, uma capacidade prejudicada de fornecer feedback significativo e/ou uma temperatura corporal superior a 37 °C devem ser examinados APENAS por ordem direta do médico responsável e apenas se o exame puder atenuar um risco acrescido para a integridade do paciente. Este exame deve ser monitorizado de forma constante e rigorosa e interrompido se for observado um aumento anormal da temperatura corporal global ou local.
- O sistema ClickIt ER não foi testado quanto a artefactos de imagem e, consequentemente, a qualidade da imagem da RM pode ser comprometida se a área de interesse na imagem estiver exatamente na mesma área que o implante.

IMPORTANTE: Os códigos 5000610, 5000611 e 5000612 (roscas Ø1,8, 2,5 e 3mm) não estão abrangidos por estas condições e, por conseguinte, não são considerados MR Conditional. Verifique sempre o símbolo na etiqueta e contacte diretamente a Mikai para mais esclarecimentos.

IDENTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVOS

Cada dispositivo é identificado por um rótulo na embalagem primária ou secundária (caixa de cartão). No rótulo encontram-se os seguintes símbolos e a sua explicação.

Em caso de acidente grave, é necessário informar o fabricante Mikai S.p.A. e a autoridade competente do Estado em que ocorreu o acidente.

O fabricante mantém o resumo relativo à segurança e ao desempenho clínico atualizado conforme necessário e disponibilizado no portal Eudamed.

No que diz respeito à eliminação, é essencial seguir os protocolos hospitalares para materiais contaminados e resíduos biológicos. Todos os instrumentos cirúrgicos utilizados devem ser considerados contaminados. Por conseguinte, estes instrumentos devem ser manuseados, recolhidos e transportados com o máximo cuidado para minimizar os riscos potenciais para os pacientes, o pessoal e todas as áreas do hospital.

	Nome e endereço completos do fabricante		Descartável

REF	Código		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
LOT	Lote nº		Não voltar a esterilizar
	Prazo de validade	CE 1936	Marca CE e número de identificação do organismo notificado
STERILE EO	Esterilizado por Óxido de etileno	MD	Dispositivo médico
MR	MR CONDITIONAL (De acordo com ASTM F2503)		Barreira estéril única com proteção interna
UDI	Identificação única do dispositivo	e-IFU	Ler as instruções de utilização disponíveis em https://www.mikai.us/downloads/
	Conservar num local fresco e seco		