

DESCRIPCIÓN

El ClickIt ER es un Fijador de urgencia para estabilizaciones temporales.

Permite efectuar el Damage Control Orthopedics general y a distrito en manera rápida, simple y segura, presentando una estabilidad adecuada

Es extremadamente ligero, simple, rápido, versátil y tiene una excelente estabilidad. Tiene la ventaja sobre la competencia de tener una abrazadera única para todos los tamaños de tornillo (Ø 4, 5, 6 mm), cuenta con barras de carbono radiotransparentes.

Permite una estabilización multiplanar, el posicionamiento libre de los tornillos y permite el respeto completo de los tejidos blandos.

Los dispositivos del sistema ClickIt ER son single-use.

Los kits personalizados xxxxxxST~~XX~~ pueden ser suministrados con una composición diferente, específica para el mercado objetivo; sin embargo, cualquiera sea la composición respeta los pasos de la presente técnica quirúrgica e incluye solo dispositivos médicos compatibles Mikai.

Para el implante se deben utilizar los instrumentos adecuados (instrumental) proporcionados por el fabricante. En caso de tener a disposición instrumentos reutilizables no esterilizados, lavarlos y esterilizarlos antes de cada procedimiento como indicado en las instrucciones de uso dedicadas.

Los instrumentos suministrados en kit estéril son SINGLE-USE (desechables) y no deben ser reutilizados ni re-esterilizados.

El sistema ClickIt ER esa dirigido a los cirujanos ortopédicos expertos en el área de fijación externa.

El sistema ClickIt ER es compatible con los sistemas ClickIt CF y FEP de Mikai; para obtener más información, comuníquese con el fabricante.

MATERIALES

Los elementos fijadores están hechos de diferentes materiales que incluyen: aluminio, acero inoxidable, fibra de carbono (barras).

Los elementos de sujeción (tornillos) son de acero inoxidable AISI 316 LVM ISO 5832-1 y aleación de titanio Ti6Al4V ELI ISO 5832-3.

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 previstas 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.

INFORMACIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Las aleaciones implantables utilizadas por Mikai son:

- Titanio Gr5 Ti6Al4V-ELI (ISO 5832-3)
- Acero inoxidable AISI316LVM (ISO 5832-1)

El estándar ISO 5832-3 identifica los siguientes límites para el Titanio 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).

El estándar ISO 5832-1 identifica los siguientes límites para el acero inoxidable 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

FINALIDAD PREVISTA

Sistema de fijación externa para la estabilización de fracturas abiertas y/o inestables y donde los tejidos blandos impiden el uso de otros métodos de tratamiento, tales como clavos o placas intramedulares. Estabilización ósea en casos de traumatismos y procedimientos reconstructivos, en pacientes adultos.

INDICACIONES DE USO

Fracturas y/o luxaciones de origen traumático y/o patológico que puedan producirse en las siguientes zonas anatómicas o articulaciones:

- Mano/Muñeca;
- Radio/Cúbito;
- Húmero;
- Fémur;
- Tibia;
- Pelvis;
- Codo;
- Pie;
- Rodilla;
- Tobillo.

IMPORTANTE: Consulte la sección "dispositivos específicos" para conocer indicaciones y contraindicaciones adicionales de algunos dispositivos en el sistema ClickIt ER.

P.D. El kit fijador clickit elbow ha sido optimizado en sus componentes para el tratamiento de fracturas y/o luxaciones inestables de codo y humero distal, permite la protección de los tejidos blandos gracias a la propia mininvasividad.

CONTRAINDICACIONES

Dado que los fijadores de emergencia externos (CLICKIT ER) a menudo se usan en situaciones de emergencia para tratar pacientes con lesiones agudas, no existen contraindicaciones absolutas para su uso.

Las condiciones que presentan un mayor riesgo de error incluyen:

- Infección activa o sospechada;
- Cantidad o calidad insuficiente de hueso que impide una fijación adecuada del dispositivo;
- Paciente fisiológica o psicológicamente inadecuado;
- vascularización deteriorada;
- Herida/apertura cutánea tratada incorrectamente y/o cobertura de tejidos blandos inadecuada;
- Sensibilidad a los materiales que constituyen los elementos de agarre documentados o sospechados (alergia al níquel);
- Fiebre y leucocitos;
- Obesidad, diabetes, vasculopatías;
- Cualquier déficit neuromuscular que pueda interferir con la capacidad del paciente para limitar la carga;
- Cualquier déficit neuromuscular que coloque una carga inusualmente pesada en el dispositivo durante el período de curación.

TIEMPO DE USO Y REMOCIÓN

El fijador ClickIt ER puede permanecer implantado de 30 a 180 días, tiempo máximo en el que se espera alcanzar las indicaciones de uso previstas, o menos de 30 días en el caso de estabilización intraoperatoria, para proceder a la remoción del dispositivo primero se deben aflojar los cabezales, luego de lo cual se deben retirar junto con las barras y accesorios externos y, por último, se deben desenroscar y retirar los elementos de agarre como tornillos y agujas utilizando los instrumentos adecuados del sistema ClickIt ER.

DISPOSITIVOS ESPECÍFICOS

Algunos dispositivos del sistema ClickIt ER han sido desarrollados para un uso específico, su correcto funcionamiento está ligado al total cumplimiento de las siguientes indicaciones:

- Articulación 5006538: dispositivo desarrollado para su uso en los miembros superiores, específicamente para el tratamiento de fracturas y patologías que afectan a la articulación del codo, la articulación presenta la posibilidad de ligeras correcciones micrométricas en compresión y distracción.
 - Arcos 5006542S/LST: arcos regulables desarrollados para el tratamiento de fracturas y patologías que afectan a la pelvis.
 - Barras de carbono de Ø6mm: barras de menor diámetro para uso en miembros superiores (brazo, antemano, mano) y pie, no son aptas para tratar fracturas y patologías de tibia y fémur.
- Las declaraciones anteriores siempre deben combinarse con las indicaciones de uso y contraindicaciones generales del sistema ClickIt ER.

KIT CLICKITER Y KIT PERSONALIZADO

El sistema ClickIt ER proporciona kits que contienen diferentes dispositivos en cantidades predefinidas para el tratamiento optimizado de determinadas áreas anatómicas.

Los dispositivos contenidos en los kits, las cantidades y los tamaños se determinaron en función del material más utilizado para el tratamiento de patologías vinculadas a cada zona anatómica.

Además, también existen kits personalizados (xxxxxxST~~XX~~ / xxxxxxST~~XX~~), que pueden suministrarse con composiciones diferentes a los kits de inicio, optimizadas para los mercados/clientes de referencia. Esta composición respeta, sin embargo, los pasos de la presente técnica quirúrgica e incluye exclusivamente dispositivos médicos compatibles con Mikai.

TÉCNICA QUIRÚRGICA BÁSICA

Las fases de instalación (implantación) de un sistema de fijación de emergencia en huesos largos se enumeran a continuación.

1. Haga una incisión en el área de inserción del tornillo. Usando un pequeño elevador perióstico, separe los tejidos hasta llegar al hueso, poniendo atención a elevar el perióstico, para preservar los tejidos blandos tanto como sea posible mientras usa el taladro e inserta los tornillos.

2. La perforación previa es opcional (pero recomendada en región cortical) ya que los tornillos Mikai son autoperforantes y autorroscantes.

3. Usando el taladro y la camisa, determine la longitud de la rosca; remover la camisa e insertar el tornillo hasta llegar a la segunda cortical.

4. Se obtiene una construcción estable insertando cuatro tornillos a la distancia máxima a lo largo del hueso. La inserción correcta requiere un tornillo en cada uno de los muñones de la fractura a la distancia máxima que se puede obtener del borde de la fractura.

5. Inserte dos tornillos adicionales lo más cerca posible a ambos lados de la fractura.

6. Use los cabezales de barra/tornillo para asegurar los tornillos a las barras y enganche la barra previamente seleccionada con la longitud adecuada.

7. Si la reducción de la fractura es satisfactoria, el rango de regulación de los cabezales permite la conexión de una barra de conexión. Una vez apretado, la reducción se mantiene.

8. Si la reducción es difícil de mantener, los pares de tornillos distales y proximales pueden conectarse con barras más cortas. Usando ambas barras como herramientas de reducción, la fractura se puede manipular para lograr la reducción y la estabilidad. Luego se conecta una barra a través de los terminales apropiados a las dos barras previamente mencionadas para unir los dos segmentos óseos.

9. Después del montaje y después de la reducción, apriete el perno pasante que compacta todos los elementos y proporciona una abrazadera temporal; actúe posteriormente sobre el segundo perno menor para obtener un contra empuje y generar un apriete estable y definitivo.

TÉCNICA QUIRÚRGICA BÁSICA DEL KIT CLICKIT ELBOW

Las fases de instalación (implante) específicas para el kit ClickIt Elbow del sistema ER se enumeran a continuación.

El dispositivo se entrega configurado para ser montado en la extremidad derecha, sin embargo, es posible configurarlo para la extremidad izquierda:

- Con la llave hexagonal de 5 mm, suelte la articulación central actuando sobre el tornillo de bloqueo del cuerpo fijo (la parte conectada a la barra humeral del dispositivo).
- Vuelva a conectar la articulación de acuerdo con la dirección de uso deseada indicada por la marca (R o L) en las superficies laterales planas del cuerpo fijo, la marca correspondiente a la extremidad a tratar (R-derecha, L-izquierda) debe permanecer expuesta lateralmente al paciente.
- Afloje el tornillo de bloqueo de la extensión de la barra cubital y gírelo a la posición indicada por la marca (R o L).
- Apretar el tornillo de la extensión.
- Estabilizar la articulación y el ojal en posición neutra

Técnica quirúrgica kit Elbow:

- Coloque al paciente en decúbito supino con la extremidad a tratar descansando sobre el soporte radiolúcido de la mesa de operación.
- Realizar la reducción correcta de la articulación húmero cubital.
- Identifique el centro de rotación del codo y marque el área con un marcador cutáneo haciendo un pequeño círculo de aproximadamente ½ cm.
- Inserte los 2 tornillos para hueso humeral utilizando la llave o el mango a T con el mandril relativo. Se prefieren tornillos corticales de ø5 mm.
- Los tornillos se pueden colocar, según la preferencia del cirujano según las siguientes indicaciones:
 - o un tornillo cerca de la inserción deltoides y un segundo inmediatamente proximal a la pala humeral.
 - o ambos tornillos insertados cerca de la inserción del deltoides.



- Conecte la barra humeral de fijación a los tornillos con los cabezales apropiados, prestando atención al paralelismo entre el eje del húmero y la barra.
- Inserte los 2 tornillos cubitales usando la llave o el mango a T con el mandril relativo. Se prefieren tornillos corticales de Ø4 mm.
- Conecte la barra cubital del fijador a los tornillos con los cabezales apropiados manteniendo el paralelismo entre el eje del cúbito y la barra y asegurando una distancia suficiente de los tejidos.
- Con el fijador estabilizado, verifique que el centro de rotación corresponda aproximadamente al epicóndilo.
- Desbloquee el mecanismo de autocentrado aflojando el tornillo de la articulación y el tornillo del ojal. Mantenga el codo en la reducción correcta y realice algunos ciclos de flexión-extensión, verificando el desplazamiento progresivo del sistema de centrado hasta que alcance su posición.
- Bloquee los tornillos prestando especial atención para no causar una desviación del mecanismo.
- Compruebe que el movimiento del codo sea completo y que la reducción sea estable.

TÉCNICA QUIRÚRGICA BÁSICA DEL KIT CLICKIT PELVIS

Los pasos de instalación (instalación) específicos para el kit ClickIt ER Pelvis se enumeran a continuación.

A. POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE

El paciente se coloca en posición supina sobre una cama plana radiotransparente. La colocación de un cojín debajo de las rodillas, que causa una ligera flexión de las caderas y una consecuente reducción de la rotación pélvica, puede facilitar la implantación de los tornillos en la posición anterior-inferior (ver a continuación).

B. POSICIONAMIENTO DE LOS ELEMENTOS DE AGARRE

Los elementos de agarre consisten en tornillos autoperforantes y autorroscantes, Ø 6 mm, longitud 250 mm y roscados de 55 mm. Los tornillos se pueden implantar en 3 configuraciones:

- Anterior superior, con 2 o 3 tornillos colocados en la cresta ilíaca
- Anterior inferior, con 2 tornillos supraacetabulares.
- Combinado, con un tornillo supraacetabular y un tornillo en la cresta ilíaca.

C. IMPLANTE DE LOS TORNILLOS EN POSICIÓN ANTEROSUPERIOR

1. La espina ilíaca anterior superior (SIAS) y la cresta ilíaca se identifican de forma palpativa.
2. A una distancia de aproximadamente 4 cm de la SIAS, se insertan dos agujas de Kirchner lateral y medialmente en la cresta ilíaca a una profundidad de 4-5 cm para que su ápice fluya sobre la plataforma ósea. La porción externa de la aguja más medial indica la dirección de implantación del tornillo.
3. Se realiza una incisión de aproximadamente 1,5 cm en el área del implante.
4. La guía con el trocar se pone en contacto con el plano óseo: se retira el trocar.
5. El tornillo, introducido a través de la guía en contacto con la cresta ilíaca, se atornilla con el taladro hasta que la rosca desaparece.
6. Para implantar los tornillos posteriores, se repiten los pasos 2-5.
7. La posición de los tornillos se verifica con radiografía.

D. IMPLANTACIÓN DE TORNILLOS EN POSICIÓN ANTEROINFERIOR

1. Se identifica la SIAS.
2. Identifica de forma palpatoria el intervalo entre los músculos sartorio y tensor de la fascia lata a aproximadamente 3 cm distalmente de la SIAS; Esta identificación se facilita con la rotación de la extremidad.
3. Se hace una incisión de aproximadamente 1,5 cm en línea con este espacio.

4. La fascia se perfora con las tijeras romas: se identifica el plano óseo en correspondencia con la espina ilíaca anterior inferior (SIAl).
5. La guía con el trocar se pone en contacto con el plano óseo: se retira el trocar.
6. El tornillo se pone en contacto con el hueso a través de la guía; La posición se verifica con radiografía antes de la implantación.
7. Se procede a implantar el tornillo con taladro, la inclinación craneocaudal debe ser de aproximadamente 10° (la mano del operador debe acercarse hacia los pies 10° respectivamente al eje perpendicular de la mesa operatoria), el implante debe ser controlado con radiografía.
8. Se realiza una segunda incisión a unos 3 cm distales de la primera; luego se procede como se describe en los puntos 4-6.
9. El tornillo se coloca a través de la guía previamente montada en el cabezal más adecuado, que actuará como guía direccional.

10. El tornillo se atornilla con el taladro hasta que la rosca desaparezca; El implante se debe controlar con radiografía.

E. IMPLANTACIÓN DE TORNILLOS EN POSICIÓN COMBINADA

1. El tornillo de la cresta ilíaca se implanta como se describe anteriormente en los párrafos C 1-6.

2. Luego se implanta el tornillo en la región supraacetabular como se describe en los párrafos D 1-7.

F. MONTAJE DEL FIJADOR

1. Los cabezales del fijador se colocan lejos de la piel para evitar decúbitos y permitir la flexión de las caderas; se procede conectando las barras a los tornillos a través de los cabezales.

2. Las barras del fijador se conectan mediante 4 cabezales a los soportes del arco pequeño (distal) y grande (proximal) a través de los agarres de Ø12 mm del cabezal.

3. Después de realizar las maniobras de reducción se procede a apretar parcialmente las tuercas de bloqueo; Después de la verificación radioscópica de la reducción, se lleva a cabo su apriete final.

4. El cirujano debe asegurarse de que todos los elementos de bloqueo estén apretados.

G. CAMBIO EN LA ESTRUCTURA DE LOS SEMI-ARCOS

Para realizar maniobras quirúrgicas abdominales o urológicas puede ser necesario cambiar la estructura de los semiarcos. Para evitar la pérdida de reducción se procede con el montaje del tercer semiarco en una posición intermedia; luego se mueven los semiarcos superiores e inferiores. Al final del procedimiento, se retira el tercer semiarco.

EVENTOS ADVERSOS

La siguiente lista incluye las principales complicaciones típicamente asociadas con el uso de fijadores externos.

- Retraso en la curación;
- Distracción de la fractura;
- La inserción de los tornillos puede dañar los nervios y los vasos;
- Infección, dolor, hinchazón o inflamación en el sitio del implante;
- Edema;
- Aflojamiento o dislocación del sistema con la necesidad de reintervención;
- Rotura del dispositivo;
- Artritis séptica;
- Retraso de consolidación o pseudoartrosis;
- 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 afilieres;

- Presión sobre la piel ejercida por componentes externos;
- Reacción alérgica;
- Laceración de los músculos del tendón y sangrado excesivo;
- 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 del tobillo debido a los múltiples tornillos utilizados en las fracturas tibiales;
- Rigidez de la rodilla;
- Malformación ósea;
- Trombosis, fístulas arteriovenosas;
- Osteomielitis.

AVISOS Y PRECAUCIONES

Preoperativas

- El uso de dispositivos de fijación externos requiere un profundo conocimiento de la cirugía de fijación externa;
- Si se sospecha sensibilidad al material, no utilizar el dispositivo;
- 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; 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;
- 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 los instrumentos suministrados por el fabricante;
- Siempre deben usarse accesorios originales aprobados por el fabricante y deben implantarse siempre con los instrumentos suministrados por el fabricante;
- La deformación 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 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.

Intraoperatorias

- Usar instrumentos específicos durante el implante y evitar el uso de instrumentos que 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;
- Para los componentes entregados en embalaje estéril (ver etiqueta específica en el paquete), asegúrese de que el embalaje no esté dañado;
- 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;
- Antes de aplicar el fijador, asegúrese de que los cabezales estén flojos;
- Los cabezales no deben desmontarse;

- 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;
- No utilice dispositivos eléctricos para atornillar tornillos autoperforantes con un diámetro de 5 mm o mayor; atornillelos a mano o con un taladro manual. Los tornillos autoperforantes con una rosca de menor diámetro se pueden insertar con un destornillador de baja velocidad. En el caso de huesos con corticales particularmente gruesos y duros, se recomienda el uso de una broca de taladro para realizar una perforación previa antes de introducir el tornillo;
- 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;
- 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 roscas roscadas, tornillos para huesos que se han cortado con el cortador;
- Al final de la fase de implantación, el cirujano debe asegurarse de que todos los elementos de fijación estén fijos y bloqueados;
- Tenga cuidado de no realizar incisiones en la superficie articular con los tornillos/agujas óseas;

Postoperatorias

- Se debe indicar a los pacientes que informen cualquier efecto anormal o inesperado al cirujano;
- El montaje correcto y estable del sistema es esencial. Los componentes deben fijarse firmemente con los instrumentos apropiados;
- 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 utilizar los componentes del sistema con productos de otros fabricantes;
- En el embalaje estéril del dispositivo se encuentran disponibles 4 etiquetas despegables que muestran los datos de trazabilidad y se pueden adjuntar al historial del paciente.
- Remoción del dispositivo: la decisión final sobre la remoción del dispositivo de fijación recae en el cirujano;

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- Daño a los nervios o vasos sanguíneos, como resultado de la inserción de agujas y tornillos;
- infección ósea superficial o profunda, osteomielitis o artritis séptica a lo largo del tracto de paso del tornillo y/o agujas, incluido el drenaje crónico de los sitios de inserción de los tornillos óseos después de la extracción del dispositivo;
- Edema o hinchazón, posible síndrome compartimental;
- Contractura articular, subluxación, dislocación o pérdida de rango de movimiento;
- Fracaso de la regeneración ósea, desarrollo de malunión o pseudoartrosis;

- Fracturas del hueso regenerado o causadas por los agujeros de los tornillos óseos, posteriores a la extracción del dispositivo;
- Aflojamiento o rotura de los implantes;
- Daño óseo debido a la elección de implantes inadecuados;
- Malformación ósea;
- Persistencia o reaparición de la condición inicial que requirió tratamiento;
- Repetición de la intervención para reemplazar un componente o el ensamble completo;
- Rechazo de los implantes o de los componentes de ensamble;
- Necrosis tisular después de la inserción del implante;
- Presión sobre la epidermis causada por componentes externos en caso de distancia inadecuada;
- Discrepancia en la longitud de las extremidades;
- Sangrado operativo excesivo;
- Riesgos intrínsecos asociados con la anestesia;
- Dolor intratable;
- Convulsión ósea, derivada de la velocidad excesiva de la perforación de la corteza ósea con generación de calor y necrosis ósea;
- Trastornos vasculares, incluyendo tromboflebitis, embolia pulmonar, hematoma de herida, necrosis avascular.

Atención: este dispositivo no está aprobado para la fijación o conexión con tornillos a los elementos posteriores (pedúnculos) de la columna cervical, torácica o lumbar

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 del sistema CLICKIT ER.

Los instrumentos del sistema CLICKIT ER 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.

ESTERILIZACIÓN

Todos los componentes del fijador de emergencia ClickIt ER se suministran en un paquete ESTÉRIL y SINGLE-USE y son sometidos a un proceso de esterilización con óxido de etileno. Si el paquete está dañado, se recomienda no usar su contenido. No es contemplado que los dispositivos puedan ser reesterilizados. Todos los productos (instrumentos) NO ESTÉRILES deben ser esterilizados con ciclo a vapor en una autoclave (según ISO 17665).

Procedimiento	Procedimiento de pre-vacío fraccionado e/o dinámico
Duración de exposición	≥ 5 minutos
Temperatura	134°C

SINGLE-USE

Los componentes del fijador son de un solo uso (single-use). La reutilización del dispositivo puede conducir a la falla del fijador debido a la alteración de las propiedades funcionales mecánicas. Los instrumentos se pueden reutilizar siempre que hayan sido seguidas las reglas de conservación correctas y no estén dañados y/o contaminados y se sigan las pautas de reesterilización indicadas anteriormente. En caso de incumplimiento de este requisito, el fabricante excluye cualquier tipo de responsabilidad. Mikai recomienda eliminar los productos si entran en contacto con agentes patógenos que son difíciles de detectar como, por ejemplo, la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (patógeno confirmado o presunto).

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD MRI - MR CONDITIONAL



Los dispositivos del sistema de fijación ClickIt ER 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 ClickIt ER pueden considerarse condicionalmente compatibles para su uso en el entorno de RM, siempre que se respete lo que se indica a continuación.

Sistema	ClickIt ER	
Valor nominal del campo magnético estático	1.5 Tesla [63.85 MHz]	3 Tesla [127.8 MHz]
Escudo	Activo	Activo
Máximo gradiente del campo	7.4 T/m	12 T/m
Tipo de bobina	Body coil	Body coil
Tiempo de escaneo variación de temperatura máxima in-vitro	16'05"	14'46"
SAR worst-case	2.9 ± 0.36 W/kg	4.66 ± 0.41 W/kg
Variación máxima de temperatura in-vitro con el dispositivo al interno del escáner	14.5 ± 0.5°C	11.2 ± 0.5°C
Artefacto en la imagen MR	La presencia del sistema ClickIt ER 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 ClickIt ER 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 ClickIt ER 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.

- El uso de diferentes dispositivos que no estén marcados como "MR condicional", aun si pertenecen a los sistemas Mikai, puede causar daños graves 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 ClickIt ER 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 ClickIt ER permite obtener múltiples configuraciones, por lo que no se pueden excluir peores condiciones de sobrecalentamiento.
- No utilice modos de escaneo superiores a SAR = 2 W/kg.
- En el modo de escaneo normal (SAR = 2 W/kg), las temperaturas deberían ser aproximadamente proporcionalmente más bajas (alrededor de 12 °C para 1.5 T y 6 °C para 3 T), sin embargo, esto no debe tomarse como una certeza y se deben seguir todas las precauciones presentes en este documento.
- 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 6'37" para 1,5 T y 8'51" 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.
- Los pacientes con alteración de la termorregulación, alteración de la capacidad para proporcionar información significativa y/o temperatura corporal superior a 37 °C deben ser escaneados SOLO por orden directa del médico responsable y solo si el escaneo mitiga un riesgo mayor para la integridad del paciente. Este examen debe ser continuamente y estrictamente monitoreado y suspendido inmediatamente si se observa un aumento anormal de la temperatura corporal global o local.
- El sistema ClickIt ER 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.

IMPORTANTE: Los códigos 5000610, 5000611 y 5000612 (agujas roscadas Ø1.8, 2.5 y 3mm) no están cubiertos por estas condiciones y, por lo tanto, no se consideran MR Condicional, verifique siempre el símbolo en la etiqueta y comuníquese directamente con Mikai para obtener mayor información.

IDENTIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS

Cada dispositivo se identifica mediante una etiqueta en el embalaje primario o secundario (caja de cartón). En la etiqueta se encuentran los símbolos que se muestran a continuación con su explicación.

En caso de incidente grave, se debe informar al fabricante Mikai S.p.a y a la autoridad competente del estado en el que se produjo el incidente.

El fabricante mantiene actualizado el resumen relativo a la seguridad y el rendimiento clínico cuando es necesario y lo pone a disposición en la base de datos EUDAMED.

En cuanto a la eliminación, es fundamental seguir los protocolos hospitalarios con respecto a los materiales contaminados y los desechos biológicos. Todos los instrumentos quirúrgicos utilizados deben considerarse contaminados. Por lo tanto, estos instrumentos deben manipularse, recogerse y transportarse con un cuidado riguroso para minimizar los riesgos potenciales para los pacientes, el personal y todas las áreas del hospital.

	Nombre y dirección completa del fabricante		Single-use
	Código de identificación		No utilizar en caso de embalaje dañado
	Número de lote (batche)		No reesterilizar
	Fecha de caducidad		Marca CE y n° identific. del organismo notificado
	Esterilizado mediante Óxido de etileno		Dispositivo médico
	MR CONDITIONAL (ASTM F2503)		Única barrera estéril con protección interna
	Identificador único de dispositivo		Leer las instrucciones de uso disponibles en https://www.mikai.us/downloads/
	Conservar en un lugar fresco y seco		

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.