

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.

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

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.

INDICACIONES DE USO

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.

Se indica el dispositivo ClickIt ER:

- Para la fijación de fracturas de origen traumático y patológico asociada a los siguientes segmentos óseos: mano, radio/cúbito, húmero, fémur, tibia, pelvis, codo, pie, rodilla y tobillo;
- En caso de deformidades de las extremidades y correcciones axiales asociadas con la tibia y el fémur;
- Para la estabilización de las fracturas de pelvis;
- Como herramienta para la estabilización intraoperatoria temporal de la mano, radio / cúbito, húmero, fémur, tibia, pelvis, codo, pie, rodilla y tobillo.

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;
- condición cutánea inadecuada y / o cubierta de tejido blanco 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.

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 periostio, para preservar los tejidos blandos tanto como sea posible mientras usa el taladro e inserta los tornillos.
2. La perforación previa es opcional 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.

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 alfileres;
- 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;
- Deformidad ósea;
- Trombosis, fístulas arteriovenosas;
- Osteomielitis.

AVISOS Y PRECAUCIONES

Preoperatorias

- El uso de dispositivos de fijación externos requiere un profundo conocimiento de la cirugía de fijación externa;
- Cuando el cirujano no conozca las técnicas relacionadas con dichos dispositivos, se recomienda consultar la documentación científica y técnica sobre los métodos y dispositivos para evaluar correctamente los posibles riesgos;
- Si se sospecha sensibilidad a un cuerpo extraño, las debidas pruebas deben realizarse antes del implante para excluir esta posibilidad;
- Se debe informar al paciente sobre cómo se usa el dispositivo y las posibles complicaciones asociadas con los fijadores externos;
- El paciente siempre debe ser informado de los límites del implante; la carga excesiva, incontrolada, los impactos, la manipulación del dispositivo y otros factores pueden provocar que el dispositivo ceda o se desgaste con el consiguiente fracaso de la terapia reconstructiva y de rehabilitación;
- Es importante seleccionar correctamente los componentes del dispositivo. La elección correcta del implante puede minimizar los riesgos de falla, esta elección debe hacerse en relación con el tamaño y la forma del segmento óseo afectado y las presupuestas cargas a las que está sujeto;
- Se recomienda el ensamblaje preoperatorio del sistema para disminuir los tiempos de operación y asegurar que todos los componentes estén disponibles;
- Siempre deben usarse accesorios originales aprobados por el fabricante y deben implantarse siempre con los instrumentos suministrados por el fabricante;
- La deformación excesiva o evidente de un implante puede causar una marcada reducción en la resistencia a la fatiga;
- Es necesario verificar la integridad física y funcional del dispositivo antes de proceder con su instalación;
- Asegúrese de que los dispositivos a implantar 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

- 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;
- Prestar atención a no cortar los guantes quirúrgicos durante el implante al manipular instrumentos afilados.
- 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;
- El diámetro máximo de la rosca del tornillo no debe exceder un tercio del diámetro del hueso (por ejemplo, use tornillos para huesos de 6 mm para huesos con un diámetro superior a 20 mm);
- 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;
- 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 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;

Postoperatorias

- 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;
- 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;

- Debe evitarse la carga durante las primeras 3 semanas después de la cirugía. Después de este tiempo, es posible cargar ligeramente en los casos en que haya contacto hueso a hueso con la consiguiente estabilidad intrínseca de la extremidad. En ausencia de tal estabilidad, se debe evitar la carga hasta que el callo óseo se vuelva radiográficamente visible;
- 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;

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;
- Deformidad ósea;
- Persistencia o reparación 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.

Sistema	ClickIt ER	
Valor nominal del campo magnético estático	1.5 Tesla [63.85 MHz]	3 Tesla [127.8 MHz]
Estado	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 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 mercado, 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.

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 257" para 1,5 T y 3'36" 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.

IDENTIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS

Cada dispositivo se identifica mediante una etiqueta pegada en la bolsa exterior y en la caja que contiene el dispositivo, el código de identificación, el número de lote (batch), la fecha de caducidad del estado estéril. También se muestran en la etiqueta una serie de símbolos (single-use, fecha de caducidad, advertencia, lote) cuyo significado se ilustra a continuación.

	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° identific. 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.