DESCRIPCIÓN

El kit CLICK IT SHOULDER, parte del sistema ClickIt ER, es un fijador de urgencia para estabilización temporal, ha sido diseñado para ser modular en sus componentes y utilizado a corolario de los dispositivos Mikai de anclaje óseo (tornillos, agujas, etc.). La configuración de la estructura es garantizada por la modularidad del sistema. Los componentes del sistema ClickIt Shoulder no pretenden sustituir un hueso normal y sano, ni soportar las solicitudes de una carga completa, en particular en el caso de fracturas inestables o en presencia de pseudoartrosis, retrasos en la consolidación o cicatrización incompleta. Se recomienda integrar el tratamiento con el uso de soportes externos (ej. tutores).

El sistema esta constituido por varios módulos, aplicados en distintos sitios anatómicos del miembro superior. Si es correctamente utilizado, el sistema ClickIt Shoulder mantiene la funcionalidad del miembro, reduce al mínimo el trauma quirúrgico a cargo de las estructuras anatómicas y mantiene la circulación sanguínea y el potencial osteogénico de los tejidos.

Los kits personalizados 5000630ST**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.

Todos los dispositivos Mikai son destinados exclusivamente para uso profesional. Los cirujanos responsables de la supervisión del uso de los dispositivos Mikai deben ser perfectamente conscientes de los procedimientos quirúrgicos ortopédicos, además de contar con una adecuada comprensión de la filosofía del sistema modular Mikai.

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.

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

- Mano/Muñeca;
- Radio/Cúbito;
- Húmero;
- Codo;
- Pie;

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

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 facturas 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 y Ø8mm: 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**X** / 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

En esta sección se muestran los pasos esenciales de la técnica quirúrgica, para mayor información consultar la documentación específica.

Posicionamiento del paciente en sala quirúrgica

Para posicionar al paciente se pueden seguir dos vías distintas: síntesis a cielo cerrado y síntesis a cielo abierto. Con el fin de determinar la conformación, posición y dimensión de los varios fragmentos óseos, las radiografías indicadas que deben ser realizadas son: proyección AP, trans-torácica o outlet view y, cuando posible, proyección axilar y scan CT de la cabeza humeral.

Evaluar la integridad metafisaria distal externa (2/3 de la circunferencia ósea externa), que representa el punto de ingreso de los medios de osteosíntesis.

Reducción de la fractura

Las maniobras de reducción deben ser probadas antes de preparar el campo quirúrgico y deben ser efectuadas siguiendo los procedimientos estándar. Para efectuar los controles radiológicos, el amplificador fluoroscópico debe ser posicionado a nivel de la cabeza del paciente en el lado del miembro lesionado en modo que el arco a C se pueda mover libremente. NOTA: si la reducción no es satisfactoria o no puede ser realizada con maniobras externas, es necesario realizar la intervención quirúrgica a cielo abierto. En este caso, será necesario modificar la posición del paciente de supino a semisentado.

Preparación del campo quirúrgico

El área de la articulación acromioclavicular debe ser visible: esto es importante para la inserción percutánea de las agujas. La consecuencia de un campo quirúrgico no óptimo será un ingreso cutáneo demasiado bajo. El miembro superior debe ser libre en caso de movilización por parte del cirujano.

Posicionamiento de las agujas percutáneas

El sistema ha demostrado una buena estabilidad independientemente del orden en el cual vienen insertadas las agujas. Sin embargo, el posicionamiento de las primeras 2 o 3 agujas esta vinculado a la posición del miembro superior para mantener la reducción. En las fracturas a 3 o 4 fragmentos o en las fracturas que evidencian una cierta inestabilidad después de la reducción, es necesario agregar 2 agujas en dirección próximo-distal para fijar el troquin a la cabeza y a la diáfisis humeral, sea que se efectúe la reducción a cielo cerrado o abierto. Esta intervención requiere un montaje sucesivo para conectar la osteosíntesis distal con la proximal.

Inserción de las agujas con ayuda del dispositivo apuntador de la aguja

- Proceder con la inserción de las agujas a velocidad reducida. Posicionar la primera aguja utilizando la guía de protección para tejidos blandos. El control del correcto posicionamiento de las agujas debe ser realizada con radiografía.
- Fijar el dispositivo apuntador de la aguja a la primera guía, girando la perilla en sentido horario.
- Insertar la segunda guía en el dispositivo apuntador en la posición más adecuada a la reducción de la fractura y bloquearlo a través de la perilla superior.
- Insertar la segunda aguja en la guía apenas posicionada.
- Repetir la operación con las agujas restantes. El implante deberá tener al menos 4 agujas no cruzadas entre ellas. Si la reducción no es satisfactoria, retraer las agujas hasta desvincular la fractura, sin retirarlas completamente de la diáfisis. Optimizar la reducción con maniobras externas e insertar de nuevo la aguja hasta fijar los fragmentos de la cabeza humeral.
- Una vez alcanzada la reducción, doblar las agujas a aproximadamente 90° con la pinza dobladora, dejando aproximadamente 3 cm de distancia con la piel: esto facilitara la medicación y la remoción al final del tratamiento. Las agujas deben orientarse en parejas de 2 en modo que sean aproximadas paralelamente en el mismo plano. La flexibilidad del sistema y los pequeños movimientos rotacionales posibles cuando las agujas no están todavía bloqueadas permiten alcanzar dicha orientación.

Estabilización de las agujas

- Manteniendo el cabezal para agujas (clip) en posición con la llave fija de 10mm, apretar el disco superior del cabezal utilizando la llave a T universal con respectivos accesorios.
- Repetir la operación precedente para las restantes parejas de agujas. Cortar la aguja distalmente en proximidad del cabezal.
- Conectar cada cabezal para agujas (clip) con un cabezal de barra, sucesivamente conectar estos últimos con las barras de Ø6mm. Probar la estabilidad de la síntesis bajo el amplificador fluoroscópico.
- Cubrir las extremidades expuestas de las agujas con tapas para agujas.

Nota: En fracturas con 3 o 4 fragmentos o en fracturas que presenten cierta inestabilidad tras la reducción, es necesario añadir 2 agujas en sentido proximal distal para fijar el troquin a la cabeza y a la diáfisis humeral, ya sea que se realice una fijación cerrada o abierta. Esta cirugía requiere un montaje adicional para conectar la osteosíntesis distal con la proximal.

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;
- Malformación ósea;
- Trombosis, fistulas arteriovenosas;
- Osteomielitis.

AVISOS Y PRECAUCIONES
Preoperatorias

- 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;
- Es necesario verificar la integridad física y funcional del dispositivo antes de proceder con su instalación;
- La deformación evidente de un implante puede causar una marcada reducción en la resistencia a la fatiga;
- Asegúrese de que los dispositivos a implantar sean estériles;
- Almacene el producto de manera que el embalaje no se dañe o altere y no lo use si el embalaje (caja exterior y bolsas interiores) está dañado.

Intraoperatorias

- Usar instrumentos específicos durante el implante y evitar el uso de instrumentos 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;
- Perfóre 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 autopercutantes con un diámetro de 5 mm o mayor; atornillelos a mano o con un taladro manual. Los tornillos autopercutantes 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 rosas 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;
- Durante la inserción del tornillo óseo/aguja, se recomienda utilizar la guía para evitar dañar los tejidos blandos y/o impingement articular. Después de la inserción, verificar la función conjunta;

- Al insertar la aguja, utilice la guía para evitar dañar los tejidos blandos y/o pinzar las articulaciones. Después de insertar la aguja, verifique la funcionalidad de la articulación;
- Para evitar dañar las estructuras anatómicas, insertar las agujas a lo largo de los corredores de seguridad anatómicos;
- Se recomienda no insertar las agujas en los tejidos blandos con un taladro eléctrico, sino empujarlos a través de la epidermis hasta el hueso. Utilice el taladro eléctrico de baja velocidad para insertar las agujas en el hueso;

Postoperatorias

- Se debe indicar a los pacientes que informen cualquier efecto anormal o inesperado al cirujano;
- Es imprescindible un montaje correcto y estable del sistema. Los componentes deben fijarse firmemente con los instrumentos adecuados;
- Evaluar la brecha de fractura durante la curación. Los cambios en el montaje deben hacerse solo si es necesario. Compruebe regularmente la integridad del dispositivo y el agarre de los tornillos;
- Los dispositivos son single-use y NUNCA deben reutilizarse. La reutilización de los dispositivos implica, por un lado, el riesgo de provocar una reinfección o infección cruzada, por el otro, comprometer el rendimiento funcional del dispositivo.
- No utilice los componentes del sistema con productos de otros fabricantes;
- 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 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 SHOULDER.

Los instrumentos del sistema CLICKIT SHOULDER 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 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-vacio fraccionado e/o dinámico
Duración de exposición	≥ 10 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).

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 el database 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		Leer las instrucciones de uso
	Código de identificación		Single-use
	Número de lote (bache)		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
	Única barrera estéril con protección interna		Dispositivo médico
	Conservar en un lugar fresco y seco		Identificador unico de dispositivo