ClickIt SHOULDER - Kit de fixação externa do ombro - Informações e instruções de utilização CE 1936

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

PT

DESCRIÇÃO

O kit CLICK IT SHOULDER, parte do sistema 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.
O kit ClickIt Shoulder, graças à abordagem CREF (closed reduction external fixation), é considerado mini-invasivo em comparação com soluções alternativas (prótese, placa, prego) que requerem a abertura de tecidos moles para uma redução adequada da fratura, com as consequentes vantagens para a cura do paciente.
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.

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;
- Cotovelo;
- Pé;

IMPORTANTE: Ver a secção "dispositivos específicos" para mais indicações e contra-indicações de determinados dispositivos do sistema ClickIt ER.

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

Esta secção contém os passos essenciais da técnica cirúrgica do kit ClickIt Shoulder. Para mais informações, consulte a documentação específica.

Posicionamento do paciente no bloco operatório
Podem ser seguidas duas vias diferentes para o posicionamento do paciente: Síntese Fechada e Síntese Aberta. Para determinar a conformação, a posição e o tamanho dos vários fragmentos ósseos, as radiografias indicadas a efetuar são: AP, trans-torácica ou outlet view e, quando possível: Projeção axilar e tomografia computadorizada da cabeça do úmero.
Avaliar a integridade metafisária distal externa (2/3 da circunferência óssea externa), que é o ponto de entrada para os meios de osteossíntese.
Redução da fratura
As manobras de redução devem ser testadas antes da preparação do campo cirúrgico e devem ser efetuadas segundo procedimentos normalizados. Para efetuar os controlos de raios X, o amplificador de luz deve ser posicionado ao nível da cabeça do paciente, do mesmo lado que o membro lesionado, para que o arco em C possa mover-se livremente. NOTA: se a redução não for satisfatória ou não puder ser alcançada com manobras externas, é necessária uma cirurgia aberta. Neste caso, será necessário alterar o posicionamento do doente de supino para semi-sentado
Preparação do campo cirúrgico
A zona da articulação acromioclavicular deve ser visível: isto é importante para a inserção percutânea dos fios. A consequência de um campo cirúrgico sub-otimal será uma entrada cutânea demasiado baixa. O membro superior deve estar livre em caso de mobilização pelo cirurgião
Colocação de fios percutâneos
O sistema demonstrou ter uma boa estabilidade, independentemente da ordem em que os fios são inseridos. No entanto, o posicionamento dos primeiros 2 ou 3 fios é limitado pela posição do membro superior para manter a redução. Nas fraturas de 3 ou 4 fragmentos ou nas fraturas que apresentam alguma instabilidade após a redução, é necessário acrescentar 2 fios no sentido próximo-distal para fixar o troquiter à cabeça e à diáfise umeral, quer a síntese seja realizada fechada ou aberta. Esta operação requer uma montagem adicional para ligar a osteossíntese distal à proximal.
Inserção do fio com a ajuda do dispositivo de orientação do fio
1. Proceder à inserção do fio a baixa velocidade. Colocar o primeiro fio utilizando o guia de proteção dos tecidos moles. A posição correta dos fios deve ser verificada por controlo radiográfico.
2. Apertar o dispositivo de orientação do fio na primeira guia da fio, rodando o manípulo no sentido horário.
3. Inserir a segunda guia de fio no dispositivo de orientação do fio na posição mais adequada para a redução da fratura e bloqueá-la com o manípulo superior.
4. Inserir o segundo fio na guia de fio recentemente posicionada.
5. Repetir a operação para os restantes fios. O implante deve ter pelo menos 4 fios que não estejam sobrepostos entre si. Se a redução não for satisfatória, retrair os fios até que a fratura seja libertada, sem os retirar completamente da diáfise. Melhorar a redução com manobras externas e reinserir os fios até à fixação dos fragmentos da cabeça do úmero.
Uma vez obtida a redução, dobrar os fios a cerca de 90° com o alicate de dobrar fios, deixando cerca de 3 cm de distância da pele: isto facilitará o penso e a remoção no final do tratamento. Os fios estão orientados em pares de 2, de modo a correrem, com boa aproximação, paralelamente ao mesmo plano. A flexibilidade do sistema e os pequenos movimentos de rotação ainda possíveis com um único fio permitem uma orientação adequada do fio
Estabilização dos fios
1. segurando o grampo de bloqueio de arame em posição com a chave de 10 mm, apertar o disco superior do grampo usando a chave universal em T com acessórios.
2. Repetir a mesma operação para os restantes pares de fios. Cortar o fio distalmente na proximidade do grampo de bloqueio de fio.
3. Conectar cada grampo de bloqueio de fio a um grampo e, em seguida, conectá-los a uma barra de 6 mm de diâmetro. Testar a estabilidade da síntese sob o amplificador de luz.
4. Cobrir os fios com as tampas de fio.

Nota Nas fraturas de 3 ou 4 fragmentos ou nas fraturas que apresentam alguma instabilidade após a redução, é necessário acrescentar 2 fios no sentido próximo-distal para fixar o troquiter à cabeça e à diáfise umeral, quer a síntese seja realizada fechada ou aberta. Esta operação requer uma montagem adicional para ligar a osteossíntese distal à proximal.

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;
- Malformação óssea;
- Trombose, fístulas arteriovenosas;
- Osteomielite.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Pré-operatórias
- A utilização de dispositivos de fixação externa pressupõe um conhecimento profundo 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 utilizados instrumentos dedicados durante a implantação e deve ser evitada a utilização de instrumentos considerados desgastados ou com mau funcionamento de acordo com a experiência do cirurgião; se forem encontrados dispositivos desgastados 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/fios 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 regularmente a integridade dos parafusos/fios e da montagem. 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;
- Ao inserir o fio, utilizar o guia de fio para evitar danificar os tecidos moles e/ou o impacto articular. Após a inserção do fio, verificar o funcionamento articular;
- Para evitar danificar estruturas anatómicas, inserir os fios ao longo de corredores anatómicos de segurança;
- Recomenda-se que os fios não sejam inseridos nos tecidos moles com uma broca elétrica, mas que sejam empurrados através da epiderme até ao osso. Utilizar a broca motorizada a baixa velocidade para inserir os fios no 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 4 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;
- 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 predisposição para as mesmas, recomenda-se a NÃO UTILIZAÇÃO

do kit ClickIt Shoulder e, em geral, de todos os 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).

IDENTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVOS
Cada dispositivo é identificado por um rótulo na embalagem primária ou na embalagem secundária (caixa de cartão). No rótulo encontram-se os seguintes símbolos e a sua explicação.
Em caso de acidente grave, deve comunicar o facto ao fabricante Mikai S.p.a. e à autoridade competente do Estado-Membro onde 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 relativos a materiais contaminados e resíduos biológicos. Todos os instrumentos cirúrgicos utilizados devem ser considerados contaminados. Por conseguinte, é necessário manusear, recolher e transportar estes instrumentos com o máximo cuidado para minimizar os riscos potenciais para os doentes, o pessoal e todas as áreas das instalações hospitalares.

	Nome e endereço completos do fabricante		Ler o manual de instruções
REF	Código		Descartável
LOT	Lote nº		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Prazo de validade		Não voltar a esterilizar
STERILE EO	Esterilizado por Óxido de etileno	CE 1936	Marca CE e número de identificação do organismo notificado
	Barreira estéril única com proteção interna	MD	Dispositivo médico
	Conservar num local fresco e seco	UDI	Identificação única do dispositivo