

## DESCRIPCIÓN

El sistema CLICK IT SHOULDER 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 sollicitaciones 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 5000630STXX 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.

## MATERIALES

El sistema ClickIt Shoulder se compone de elementos en acero inoxidable, aleación de aluminio, aleación de titanio y fibras de carbono. Los componentes que entran en contacto con el paciente son los tornillos (tornillos óseos), las agujas roscadas, las puntas de taladro, las guías usadas durante la inserción del tornillo y/o aguja. Tales componentes son realizados en acero inoxidable para uso quirúrgico. Algunos tornillos óseos Mikai pueden ser provistos con la rosca revestida de hidroxiapatita (HA).

## INDICACIONES DE USO

El sistema ClickIt Shoulder ha sido proyectado para obtener una estabilización ósea en casos de trauma y de procedimientos reconstructivos, en pacientes adultos o pediátricos (neonatos excluidos). Las indicaciones de uso son:

- Fracturas cerradas o expuestas de huesos largos (miembro superior).
- Pseudoartrosis con infección o asépticas (miembro superior).
- Patologías/lesiones de las articulaciones del miembro superior y en particular:
- Fracturas del humero proximal.
- NOTA: el sistema de fijación para el hombro ha sido ideado para su uso en las fracturas humerales proximales con dos tercios de la metáfisis íntacta.

## CONTRAINDICACIONES

El sistema ClickIt Shoulder no ha sido diseñado ni puede ser vendido para cualquier uso fuera de aquellos indicados.

El uso del sistema es contraindicado en las siguientes situaciones:

- Pacientes no dispuestos o incapaces de seguir las instrucciones de cuidados postoperatorios, a causa de particulares condiciones mentales o fisiológicas.
- Pacientes con osteoporosis severa\*.
- Pacientes con diabetes mellitus grave o poco controlada.
- Pacientes con vascularización a riesgo.
- Pacientes con infecciones precedentes.
- Pacientes con tumor en el área de la fractura.
- Pacientes con déficit neuromuscular o otras condiciones que podrían generar consecuencias al proceso de cura.
- Pacientes seropositivos.
- Pacientes con hipersensibilidad a cuerpos externos. En caso de sospecha de alergia al material, se recomienda efectuar el test antes de proceder con el implante del fijador.

Posibles contraindicaciones para un procedimiento percutáneo, sea por la dificultad técnica de posicionamiento de las agujas que por la estabilidad final del implante:

- Porción de hueso conminuto.
- Nivel o extensión de la fractura excesivamente distal.

\* Como definido por la organización mundial de la salud: "densidad mineral ósea menor o igual a 2,5 veces la desviación estándar del pico de masa ósea (media de un adulto joven sano) en presencia de una o mas fracturas frágiles.

## 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 el 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-toracica 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

1. 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.
2. Fijar el dispositivo apuntador de la aguja a la primera guía, girando la perilla en sentido horario.
3. Insertar la segunda guía en el dispositivo apuntador en la posición mas adecuada a la reducción de la fractura y bloquearlo a través de la perilla superior.
4. Insertar la segunda aguja en la guía apenas posicionada.
5. 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.
6. 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

- 1- 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.
- 2- Repetir la operación precedente para las restantes parejas de agujas. Cortar la aguja distalmente en proximidad del cabezal.

- 3- 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.
- 4- Cubrir las extremidades expuestas de las agujas con tapas para agujas.

## 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 presupestas 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 excesiva o 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

- 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;
- 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.
- La estabilización de la fractura debe realizarse después de lograr una reducción exitosa de la fractura. Si la reducción no es satisfactoria o no se puede conseguir con maniobras externas, es necesario realizar la cirugía a cielo abierto. En este caso, será necesario cambiar la posición del paciente de supino a semisentado en el caso de fracturas del húmero proximal;
- Antes de aplicar el fijador, asegúrese de que los cabezales estén flojos;
- Los cabezales no deben desmontarse;
- La estabilidad del montaje debe comprobarse intraoperatoriamente, antes de que el paciente abandone el quirófano (comprobar el cierre de todos los cabezales). Con base en los resultados clínicos y radiológicos, el cirujano decidirá el número de barras y tornillos óseos necesarios para obtener la estabilidad de montaje correcta;

- 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 autopercutorantes con un diámetro de 5 mm o mayor; atornillelos a mano o con un taladro manual. Los tornillos autopercutorantes 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;
- Comprobar 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;
- Para el sistema de fijación del hombro: la punta de la aguja debe estar a 5-10 mm de la superficie articular de la cabeza humeral;
- Durante la inserción de la aguja, se recomienda utilizar la guía para evitar dañar los tejidos blandos y / o impingement articular. Después de insertar la aguja, verificar la función conjunta;
- 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 empujarlas a través de la epidermis hasta el hueso. Utilice el taladro eléctrico de baja velocidad para insertar las agujas en el hueso;
- Utilice agujas con rosca de 2,5-3,0 mm con el cabezal de agujas (clip);
- Insertar la primera aguja en el centro de la cabeza humeral hasta llegar a su ápice;
- Las agujas son cilíndricas y se pueden retraer si es necesario;
- Se recomienda utilizar la instrumentación dedicada Mikai para insertar las agujas roscadas;
- La epidermis alrededor de los hilos roscados (asiento de inserción del hilo) debe limpiarse con sumo cuidado;
- 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.

### 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;
- 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 infección 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;
- Remoción del dispositivo: la decisión final sobre la remoción del dispositivo de fijación recae en el cirujano;
- Las agujas deben mantenerse en su lugar durante un promedio de 6-8 semanas, dependiendo de la fractura, con la extremidad contenida con un tutor;
- En los primeros 15 días el paciente debe mantener el hombro absolutamente en reposo: el cabestrillo del brazo se puede retirar para permitir la higiene personal y la movilización del codo;
- A partir de la tercera semana, es posible comenzar a realizar la movilización pasiva con un grado de libertad proporcional a la gravedad de la fractura;
- La reducción cerrada de fracturas de tres partes y, especialmente, de cuatro partes es un procedimiento técnicamente exigente. Antes de utilizar esta técnica, es necesario comprender la naturaleza de la lesión, el número y la ubicación de los fragmentos. En este sentido, la tomografía con reconstrucción tridimensional puede ser útil;
- Una desventaja de las técnicas de fijación "semirrígidas" es la necesidad de inmovilización posoperatoria del brazo. En realidad, este dispositivo a menudo se aplica por vía percutánea con un daño mínimo a los tejidos blandos, por lo que el hombro podría movilizarse precozmente, como en el tratamiento no quirúrgico.

### 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 SHOULDER.

### RIESGOS CAUSADOS POR LA REUTILIZACIÓN DE DISPOSITIVOS "DESECHABLES"

Los dispositivos de la familia CLICK IT SHOULDER (barras, cabezales, tornillos y agujas) son SINGLE-USE (DESECHABLES), por lo tanto, cada componente debe ser demolido después del primer uso en paciente.

**ADVERTENCIA** Nunca reutilice dispositivos etiquetados como "SINGLE-USE". MIKAI se hace responsable de la seguridad y la eficacia de los dispositivos single-use individuales únicamente en el primer uso en paciente. Cualquier uso posterior de estos dispositivos es incorrecto y está absolutamente contraindicado por el fabricante.

Además, es esencial seguir los protocolos del hospital para la eliminación de materiales contaminados y desechos biológicos. Todos los instrumentos quirúrgicos utilizados deben considerarse contaminados. Por lo tanto, es necesario manejar, recolectar y transportar dichos instrumentos con cuidado riguroso para minimizar los riesgos potenciales para los pacientes, el personal y todas las áreas de las instalaciones del hospital.

### Dispositivo Implantable\*

El dispositivo implantable\* "SINGLE-USE" MIKAI se puede identificar por el

símbolo  en la etiqueta del producto. Después de retirarlo del paciente, como con todos los demás componentes que conforman el producto CLICKIT SHOULDER, el dispositivo implantable\* debe ser desechado. La reutilización de un dispositivo implantable\* presenta riesgos de contaminación para usuarios y pacientes. La reutilización de un dispositivo implantable\* no puede garantizar el rendimiento mecánico y funcional original, comprometiendo la efectividad de los productos y presentando riesgos para la salud de los pacientes.

(\*) Dispositivo implantable: cualquier dispositivo diseñado para ser introducido total o parcialmente en el cuerpo humano mediante cirugía y que permanezca en su lugar después del procedimiento durante al menos 30 días se considera un dispositivo implantable.

### ESTÉRIL

Los dispositivos distribuidos en versión ESTÉRIL presentan una etiqueta que indica tal estado.

El contenido del empaque es ESTÉRIL a menos de que este no sea abierto o dañado. No utilizar si el empaque ha sido abierto o dañado.

	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

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 esta 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.