

DESCRIZIONE

Il sistema di fissazione circolare è indicato nella fissazione di fratture aperte e chiuse, pseudoartrosi, o mancata unione di ossa lunghe, allungamento degli arti, correzione di malformazioni e di difetti segmentali o non segmentali di tessuti ossei o molli. L'esoscheletro del fissatore esterno ClickIt CF, primariamente realizzato in lega di Alluminio della serie 7000, è costituito da anelli e da elementi distanziali fissi e mobili per raccordare tali archi. Gli anelli sono dotati di sedi per i distanziatori posizionati esternamente e di sistemi di fissaggio tra i semicerchi a scomparsa per rendere l'assemblaggio estremamente funzionale.

Gli elementi distanziali mobili e quelli fissi, concepiti per un'applicazione veloce e pratica, sono dotati di funzione ad attacco rapido col fine di ridurre i tempi di assemblaggio.

I kit custom xxxxxxST-~~XX~~ possono essere forniti con composizione diversa specifica al mercato indirizzato, questa composizione rispetta però i passaggi della presente tecnica chirurgica e comprende esclusivamente dispositivi medici compatibili Mikai.

Per l'impianto deve essere utilizzato l'apposito strumentario (set di strumenti) fornito dal fabbricante. In caso di strumentario pluriuso non sterile a disposizione lavare e sterilizzare prima di ogni procedura.

Gli strumenti forniti in kit sterile sono MONOUSO e non devono essere né riutilizzati né risterilizzati.

MATERIALI

Elementi di presa in acciaio inox AISI 316 LVM ISO 5832-1, disponibili anche rivestiti in idrossiapatite.

Eso scheletro (anelli) in Lega di Alluminio della serie 7000, Elementi distanziali e accessori in Lega di Alluminio serie 7000, acciaio inox AISI 303/304/316L e PEEK.

Il presente sistema è stato testato per magnetocompatibilità (vedere sezione "INFORMAZIONI DI SICUREZZA MRI - MR CONDITIONAL" sul presente documento). Il personale medico deve essere informato del materiale di composizione del dispositivo e delle rispettive indicazioni fornite affinché possa operare opportune considerazioni relativamente all'esposizione del paziente munito del dispositivo impiantato a forti campi elettromagnetici, come in caso di esigenze di controlli in MRI.

Inoltre anche il paziente deve essere informato dal personale ospedaliero circa il materiale impiegato nella realizzazione del dispositivo impiantato e delle specifiche limitazioni/controindicazioni annesse allo stesso, oltre ai parametri di sicurezza forniti nel presente documento.

INDICAZIONI PER L'USO

Il dispositivo Click-It CF è indicato in caso di:

- Frattura di origine traumatica e patologica di ossa lunghe e corte del corpo, nello specifico dei seguenti segmenti ossei: radio/ulna, omero, femore, tibia;
- Frattura di piede, ginocchio e caviglia con coinvolgimento articolare;
- Lussazione o frattura-lussazione;
- Infezione;
- Allungamento degli arti;
- Deformità acquisite e congenite;
- Pseudoartrosi acquisite e congenite.

CONTROINDICAZIONI

Tra le controindicazioni assolute vi sono:

- Mancato consenso;
- Paziente non idoneo.

Tra le condizioni che potrebbero portare ad un aumento del rischio di cedimento del fissatore vi sono:

- Osso osteoporotico;
- Infezioni;
- Malnutrizione;
- Allentamento prolungato della struttura;
- Disturbi neuro vascolari.

Si sottolinea tuttavia che il sistema ClickIt CF viene appunto indicato per la maggior stabilità in tali situazioni patologiche rispetto ad una possibile sintesi interna.

TECNICA CHIRURGICA DI BASE

Di seguito sono elencate le fasi di installazione (impianto) di un sistema di fissazione circolare.

Il fissatore è composto da una serie di anelli che vengono posizionati sull'arto del paziente e fissati all'osso mediante dei fili di K. opportunamente tensionati e/o delle viti ossee. Gli anelli sono collegati tra di loro esternamente all'osso per consentire una fissazione ossea stabile.

I componenti di connessione esterna sono delle barre filetate, barre fisse e/o mobili ad attacco rapido che consentono all'operatore di regolare adeguatamente la posizione di ogni anello rispetto agli altri in relazione all'anatomia e/o alla frattura. La correzione di una deformità, l'allungamento o il trasporto di un segmento si ottiene modificando in modo micrometrico la posizione di un anello.

- Assemblaggio dell'impianto

Programmazione preoperatoria

In relazione alla clinica, alla rx del caso da trattare e al peso del paziente si seleziona un numero adeguato di anelli della forma e diametro più opportuno. Si consiglia di avere circa 2 cm di spazio tra l'anello e la cute del paziente.

Generalmente si consiglia di preassemblare il fissatore e di posizionarlo sull'arto infilandolo dal piede e facendolo scorrere sino al posizionamento corretto. In alternativa, lasciando la struttura aperta si può anche posizionarlo subito sull'arto nella posizione desiderata e successivamente verrà chiusa tutto l'impianto.

In genere la posizione più usata è quella supina in ogni caso è il medico a decidere la posizione in relazione alle esperienze personali e/o esigenze chirurgiche.

- Inserimento degli elementi di presa ossea

N.B. per un corretto posizionamento far riferimento sempre ai corridoi di sicurezza

Fili di K lisci

Il filo viene inserito a motore, in genere a velocità ridotta, e deve essere ortogonale all'asse diafisario o parallelo all'articolazione nel caso sia vicino all'articolazione stessa. Il corretto posizionamento deve essere valutato con l'amplificatore di brillantezza. Il filo dopo aver oltrepassato la parte ossea e la cute deve avanzare adeguatamente l'anello dalla parte opposta all'inserimento per poter essere correttamente tensionato.

Si consiglia sempre di posizionare prima i fili sugli anelli più estremi.

Fili di K con oliva

Vale quanto detto sopra con la sola accortezza di fare un'incisione sulla cute dal lato dell'oliva per farla penetrare nella cute in modo libero sino all'osso.

Quando si posizionano più fili su ciascun anello, al fine di aumentare la stabilità dell'impianto, è preferibile angolare il più possibile i fili tra di loro (idealmente 90 °) sempre rispettando i corridoi di sicurezza e/o esigenze cliniche.

Inserimento di viti ossee

Incidere sempre prima la cute e separare i tessuti con una forbice a punte smusse per evitare di danneggiare le parti molli.

Usare una guida perforatore e posizionarla sull'osso

Perforare preventivamente l'osso (entrante le corticali) con un adeguato diametro del perforatore in relazione al diametro della vite scelta. La vite va raccordata all'anello con dei morsetti dedicati a vite singola o multipla.

- Montaggio del filo sul fissatore

I fili devono essere fissati sugli anelli usando gli appositi morsetti fissabili e posizionati nella parte scanalata dei morsetti.

Normalmente si fissa il filo ad una estremità dell'anello chiudendo il dado del morsetto fissafilo e si tensiona l'estremità opposta usando un dispositivo tendifilo. La tensione del filo varia a seconda del tipo di anello (anello completo o aperto), della regione ossea e della qualità dell'osso, del segmento anatomico e del diametro del filo.

- Riduzione

La riduzione della frattura può essere eseguita usando dei fili con oliva o dei fili lisci opportunamente posizionati e spostando- li rispetto all'anello oppure, in altri casi, può essere ottenuta spostando gli anelli rispetto agli altri.

Le correzioni possono essere realizzate su tutti i piani (frontale, sagittale e trasversale) e si possono ottenere traslazioni lungo l'asse diafisario o ad latus e anche rotazioni oltre che spostamenti angolari

Durante il montaggio del fissatore sul paziente oltre alla struttura portante preassemblata si possono montare parti accessorie che si scelgono al momento.

EVENTI AVVERSI

Il seguente elenco include le principali complicitanze associate tipicamente all'utilizzo di fissatori esterni.

- Guarigione ritardata;
- L'inserimento dei pin può causare danni ai nervi e ai vasi;
- Infezione, dolore, gonfiore o infiammazione nel sito dell'impianto;
- Edema;
- Allentamento o spostamento dell'impianto con necessità di re-intervento dovuta ad un errata indicazione o applicazione dello stesso;
- Rottura del dispositivo;
- Artrite settica;
- Perdita del range di movimento, contrattura articolare, sublussazione e lussazione articolare;
- Sindrome compartimentale;
- Sostituzione del sistema o di componenti con conseguente re-intervento;
- Necrosi dei tessuti dovuta all'inserimento dei pin;
- Pressione sulla pelle esercitata da componenti esterni;
- Reazione allergica;
- Lacerazione dei muscoli tendinei e sanguinamento eccessivo;
- Sviluppo pseudoartrosi e fallimento di soddisfacente rigenerazione ossea;
- Perdita di massa ossea;
- Frattura dell'osso rigenerato dopo la rimozione del dispositivo;
- Discrepanza nella lunghezza degli arti;
- Movimento eccessivo al sito di frattura per posizionamento improprio;
- Rigidità articolare;
- Deformità ossea;
- Trombosi, fistole arteriovenose;
- Osteomielite.

AVVISI E PRECAUZIONI

Pre-Operatorie

- L'uso dei dispositivi di fissazione esterna presuppone una profonda conoscenza della chirurgia della fissazione esterna;
- Laddove il chirurgo non conosca le tecniche relative a siffatti dispositivi è consigliata una consultazione della documentazione scientifica e tecnica sulle metodiche e i dispositivi al fine di valutarle correttamente i rischi possibili;
- Se si sospetta sensibilità da corpo estraneo, deve essere eseguito il test prima dell'impianto per escludere questa possibilità;
- Il paziente deve essere informato di come è utilizzato il dispositivo e delle potenziali complicitanze associate ai fissatori esterni;
- Il paziente deve essere sempre informato sui limiti dell'impianto; il carico eccessivo, non controllato, gli urti, la manomissione del dispositivo ed altri fattori possono comportare il cedimento o l'usura del dispositivo con un conseguente fallimento della terapia ricostruttiva e riabilitativa;
- È raccomandato il montaggio pre-operatorio del sistema per diminuire i tempi operatori e assicurarsi che tutti i componenti siano disponibili;
- Devono essere sempre utilizzati accessori propri e approvati dal fabbricante e devono essere sempre impiantati con lo strumentario fornito dal fabbricante;
- La deformazione eccessiva o evidente di un impianto può causare una netta riduzione della resistenza a fatica;
- È necessario controllare l'integrità fisica e funzionale del dispositivo prima di procedere al suo impianto;
- Accertarsi che i dispositivi da impiantare siano sterili;

- Conservare il prodotto in modo che la confezione non subisca danni o alterazioni e non utilizzarlo qualora il confezionamento (scatola esterna e buste interne) risulti danneggiato.
- I pazienti fumatori devono essere informati sulle possibilità aumentate di insorgenza di pseudoartrosi durante il processo di guarigione.

La scelta, il corretto posizionamento, la tecnica chirurgica e lo strumentario utilizzato sono fattori critici pregiudicanti la riuscita dell'impianto e della terapia post-operatoria.

Pertanto:

- La durata del periodo di esercizio del dispositivo è strettamente correlata a fattori biologici e biomeccanici; la scelta corretta dell'impianto può minimizzare i rischi di fallimento e tale scelta deve essere effettuata in relazione alle dimensioni e forma del segmento osseo interessato e ai carichi supposti cui è sottoposto;
- Il paziente deve essere sempre informato sui limiti dell'impianto e rischi ad esso connesso; il carico eccessivo, non controllato, gli urti, la manomissione del dispositivo ed altri fattori possono comportare il cedimento o l'usura del dispositivo con un conseguente fallimento della terapia ricostruttiva e riabilitativa;
- Il paziente compromesso psicologicamente, obeso o debilitato è a rischio di fallimento;
- Ogni dispositivo impiantabile richiede strumentario apposito per l'impianto; l'utilizzo di strumenti non idonei può causare il danneggiamento del dispositivo e un impianto non corretto;
- È necessario controllare l'integrità fisica e funzionale del dispositivo prima di procedere al suo impianto;
- È di fondamentale importanza osservare tutte le informazioni, le avvertenze, le indicazioni e le controindicazioni, precauzioni descritte e informare laddove necessario il paziente;
- Metodi ed ausili o dispositivi alternativi devono essere sempre a disposizione prima di procedere all'impianto.
- Accertarsi che i dispositivi da impiantare sterili non abbiano oltrepassato la data di scadenza;
- Conservare il prodotto in modo che la confezione non subisca danni o alterazioni e non utilizzarlo qualora il confezionamento (scatola esterna e buste interne) risulti danneggiato.

Intra-Operatorie

- Possono verificarsi fratture intra-operatorie o rotture degli strumenti;
- È fortemente consigliato l'uso di strumenti dedicati durante l'impianto ed evitare di utilizzare strumenti che a seconda dell'esperienza del chirurgo siano considerati usurati o mal funzionanti, nel caso si riscontrino dispositivi usurati o mal funzionanti occorrerà spedire i medesimi presso Mikai che provvederà alla pronta sostituzione con equivalente materiale idoneo;
- Per le componenti consegnate in confezione sterile (vedi apposita etichetta sulla confezione), accertarsi che non sia stata superata la data di scadenza della sterilizzazione;
- Per le componenti consegnate in confezione sterile (vedi apposita etichetta sulla confezione), accertarsi che l'involucro sia esente da danni e che il colore della scritta "GAS" del bollino di viraggio abbia assunto colorazione verde;
- Posizionare con cura le viti per evitare danni ai nervi, muscoli, tendini e vasi;
- Forare lentamente l'osso per evitare necrosi da calore dei tessuti circostanti e dell'osso;
- L'impianto deve avvenire in ambiente sterile;
- Ogni dispositivo impiantabile richiede lo strumentario apposito per l'impianto fornito da MIKAI; l'utilizzo di strumenti non idonei o non originali può causare il danneggiamento del dispositivo e un impianto non corretto;
- Devono essere sempre utilizzati accessori propri e approvati dal fabbricante e devono essere sempre impiantati con lo strumentario fornito dal fabbricante;
- Non utilizzare per alcun motivo impianti danneggiati;
- Attenzione a non tagliare i guanti chirurgici durante l'impianto manipolando strumenti taglienti.
- Prima di applicare il fissatore assicurarsi che i morsetti siano allentati;
- I morsetti non devono essere disassemblati;

- Qualsiasi dispositivo impiantato nel paziente, quali viti ossee, fili e in generale qualsiasi dispositivo contrassegnato come "monouso": NON DEVE ESSERE RIUTILIZZATO;
- Selezionare la lunghezza delle viti ossee e della filettatura in base alla dimensione dell'osso e dei tessuti molli. Evitare la penetrazione eccessiva della seconda corticale, che potrebbe causare danni ai tessuti molli;
- Il diametro massimo della filettatura della vite non deve superare un terzo del diametro osseo (ad esempio, utilizzare viti ossee da 6 mm per ossa con diametro superiore a 20mm);
- Non utilizzare dispositivi elettrici per avvitare le viti auto perforanti con un diametro 5.00mm o superiore; avvitarle a mano o mediante un trapano manuale. Le viti auto perforanti con filettatura di diametro inferiore possono essere inserite con un avvitatore a bassa velocità. Nel caso di ossa con corticali particolarmente spesse e dure si consiglia l'uso di un perforatore per eseguire una pre-perforazione prima di introdurre la vite;
- È necessario applicare il fissatore a una determinata distanza dalla cute in modo da consentire la tumefazione post-operatoria e la pulizia, senza dimenticare che la stabilità del sistema dipende dalla distanza osso-fissatore. Nel caso in cui il fissatore sia posizionato a una distanza superiore a 4cm dall'osso, il chirurgo deciderà il numero di barre e viti ossee necessarie per ottenere una corretta stabilità del montaggio;
- I componenti non sono compatibili con tutti i sistemi di Fissazione Mikai. Per maggiori informazioni sulla compatibilità dei vari componenti si raccomanda di consultare le tecniche operative specifiche;
- Può essere necessario utilizzare strumentazione supplementare per l'applicazione e la rimozione, come tronchese, pinze piegafili e trapano a motore;
- Verificare a intervalli regolari l'integrità delle viti e del montaggio. Per evitare qualsiasi rischio di lesione, si raccomanda di proteggere (ad es con dei tappi) le estremità dei fili filettati, viti ossee che sono stati tagliati con il tronchese;
- Al termine della fase di impianto, il chirurgo deve accertarsi che tutti gli elementi del fissatore siano fissi e bloccati;
- Normalmente le tensioni dei fili variano tra 90 e 130 Newton (N), tensioni maggiori di 155 N causano distensione e deformazione dei fili.
- I dispositivi in oggetto sono monouso e non devono mai essere riutilizzati; il riutilizzo dei dispositivi comporta da una parte il rischio di provocare una re-infezione o un'infezione crociata, dall'altra di compromettere le prestazioni funzionali del dispositivo.

Post-Operatorie

- Istruire il paziente sulla gestione quotidiana della cute in prossimità delle viti per ridurre le infezioni;
- Il paziente deve essere informato che il sistema non sarà forte come l'osso sano;
- Tutti i pazienti devono essere informati sull'uso e sulla manutenzione del montaggio di fissazione esterna e sulla cura delle sedi di infissione delle viti;
- I pazienti devono essere istruiti in modo da riportare al chirurgo qualsiasi effetto anomalo o non previsto;
- È essenziale l'assemblaggio corretto e stabile del sistema. I componenti devono essere saldamente fissati con gli appositi strumenti;
- Valutare il gap della frattura durante la guarigione. Modifiche al costrutto devono essere attuate solo se necessario. Controllare regolarmente l'integrità del dispositivo e la tenuta delle viti;
- Il carico deve essere evitato per le prime 3 settimane dall'intervento. Trascorso questo tempo, è possibile caricare leggermente nei casi in cui ci sia contatto osso-osso con conseguente stabilità intrinseca dell'arto. In assenza di tale stabilità, il carico deve essere evitato fino a quando il callio osseo diventa visibile radiograficamente;
- In caso d'utilizzo delle slitte, il paziente deve evitare di dare all'impianto pieno carico e si deve aiutare con le stampelle;
- I dispositivi sono monouso e non devono MAI essere riutilizzati. Il riutilizzo dei dispositivi comporta da una parte il rischio di provocare una re-infezione o un'infezione crociata,

dall'altra di compromettere le prestazioni funzionali del dispositivo.

- Non utilizzare i componenti del sistema con prodotti di altri fabbricanti, salvo diversa indicazione, poiché l'utilizzo combinato non è coperto dalla necessaria convalida;

IMPORTANTE

Non tutti gli interventi chirurgici hanno un esito positivo. Ulteriori complicanze possono svilupparsi in qualsiasi momento a causa di un uso scorretto, per motivi medici o per fallimenti del dispositivo con conseguente necessità di un nuovo intervento chirurgico per la rimozione o la sostituzione del dispositivo di fissazione esterna. Le procedure pre-operatorie e operatorie, che comprendono la conoscenza delle tecniche chirurgiche, la corretta scelta e il posizionamento dei dispositivi di fissazione esterna, sono fattori importanti per il successo dell'utilizzo dei dispositivi di fissazione esterna Mikai da parte del chirurgo. Una corretta selezione del paziente, la sua capacità di rispettare le istruzioni del medico e di seguire il regime di trattamento prescritto influenzano notevolmente i risultati. È importante sottoporre il paziente a un esame accurato e scegliere la terapia ottimale in relazione ai requisiti e/o limitazioni fisici e/o mentali. Se un candidato all'intervento mostra controindicazioni o predisposizione alle stesse, si raccomanda di NON UTILIZZARE i dispositivi del sistema CLICKIT CF. Lo strumentario del sistema CLICKIT CF non è stato testato per numero massimo di cicli di lavaggio, nel caso di presenza di ossidazione, difetti superficiali che compromettano la funzionalità degli strumenti o scomparsa della marcatura, lo strumentario deve essere rinvio a Mikai per procedere con la sua manutenzione/sostituzione.

AVVERTENZE

Raccomandazioni che il fabbricante consiglia fortemente di rispettare:

- Leggere attentamente la tecnica di impianto definita dal fabbricante;
- Non utilizzare il dispositivo qualora le confezioni (box e buste interne) risultino essere danneggiate;
- Assicurarsi che siano sempre disponibili almeno due confezioni dello stesso dispositivo;
- Non utilizzare per alcun motivo dispositivi danneggiati;
- I dispositivi sono monouso e non devono MAI essere riutilizzati. Il riutilizzo dei dispositivi comporta da una parte il rischio di provocare una re-infezione o un'infezione crociata, dall'altra di compromettere le prestazioni funzionali del dispositivo;
- Il fabbricante mette a disposizione del chirurgo appositi strumenti per l'impianto del dispositivo; non devono essere utilizzati strumenti diversi da quelli elencati nella tecnica di impianto;
- L'applicazione dei dispositivi in oggetto deve essere svolta da parte di personale medico-chirurgo in possesso di una ottima conoscenza della chirurgia ortopedica/traumatologica. Si raccomanda un'adeguata formazione prima dell'impianto del dispositivo. Il fabbricante mette a disposizione del chirurgo documentazione al fine di fornire tutti i dettagli sulla tecnica di impianto e i rischi o i pericoli possibili;
- Non applicare mai energia elettrica al dispositivo in quanto si potrebbero innescare processi di corrosione massiva;

COMPATIBILITÀ

Il sistema ClickIt CF è compatibile con le viti ossee appartenenti ai sistemi di Mikai ClickIt ER e FEP.

STERILITÀ

Tutti i componenti del fissatore circolare ClickIt CF sono forniti in confezione **MONOUSO** e quelli indicati dalla loro apposita etichetta come **STERILE** sono sottoposti a processo di sterilizzazione mediante Ossido di Etilene. Qualora la confezione risulti danneggiata si raccomanda di non utilizzarne il contenuto. Non è previsto che i dispositivi possano essere sterilizzati. Tutti i prodotti NON STERILI devono essere sterilizzati a vapore in autoclave (secondo la norma UNI EN ISO 17665).

Procedimento	Procedimento di pre-vuoto frazionato e/o dinamico
Durata di esposizione	≥ 10 minuti
Temperatura	134°C

INFORMAZIONI DI SICUREZZA MRI - MR CONDITIONAL



I dispositivi del sistema di fissazione ClickIt CF riportano il simbolo "MR Conditional" nel rispetto dei parametri dati dallo standard ASTM F2503. In modo da sottoporre il marchio, il sistema è stato soggetto ad un'analisi dei rischi e i componenti sono stati sottoposti a test di risonanza magnetica non clinici in ambiente MRI secondo gli standard ASTM F2052, F2182 e F2213. L'analisi dei rischi e i test, eseguiti a 1.5 e 3 Tesla, hanno dimostrato che i componenti del sistema ClickIt CF possono essere considerati condizionalmente compatibili all'utilizzo in ambiente MR sempre che quanto riportato sotto venga rispettato. I parametri, i sistemi utilizzati ed i casi peggiori in termini di riscaldamento sono riportati nella tabella sottostante. I dispositivi del sistema ClickIt CF non presentano rischi significativi di spostamento, torsione, movimento indesiderato o migrazione in ambienti MR da 1.5 e 3 Tesla, a condizione che i parametri presentati siano soddisfatti.

Sistema	ClickIt CF	
Valore nominale del campo magnetico statico	1.5 Tesla [63.85 MHz]	3 Tesla [127.8 MHz]
Schermo	Attivo	Attivo
Massimo gradiente di campo	7.4 T/m	12 T/m
Tipo di bobina	Body coil	Body coil
Tempo di scansione variazione di temperatura massima in-vitro	16'05"	14'46"
SAR caso peggiore	2.9 ± 0.36 W/kg	4.66 ± 0.41 W/kg
Variazione massima di temperatura in-vitro con il dispositivo all'interno dello scanner	14.5 ± 0.5°C	11.2 ± 0.5°C
Artefatto sull'immagine MR	La presenza del sistema ClickIt CF può generare artefatti sulle immagini ottenute	

Un paziente con i dispositivi ClickIt CF impiantati può essere scansionato nella zona del fissatore in sicurezza nelle precedentemente citate condizioni. La mancata osservanza di queste condizioni e delle seguenti avvertenze e precauzioni può provocare lesioni al paziente.

Avvertenze e precauzioni in ambito MRI:

- L'utilizzo di parametri diversi da quelli elencati può causare gravi danni al paziente.
- L'utilizzo di dispositivi diversi non marcati "MR Conditional", anche se appartenenti ai sistemi Mikai, può causare gravi danni al paziente.
- Evitare di allineare i componenti impiantati del dispositivo (viti ossee, fili di Kirschner) all'asse principale del foro dello scanner ("bore") per ridurre il rischio di riscaldamento indotto.
- Sottoporre un paziente con altri dispositivi medici impiantati oltre al sistema ClickIt CF alla risonanza magnetica può

provocare un aumento inaspettato della temperatura e un aumento del rischio di causare gravi danni al paziente.

- La modularità del sistema ClickIt CF consente di ottenere molteplici configurazioni, pertanto non si possono escludere condizioni di riscaldamento peggiori.
- Non utilizzare modalità di scansione superiori a SAR = 2 W/kg.
- In modalità di scansione normale (SAR = 2 W/kg), le temperature dovrebbero essere più basse in modo approssimativamente proporzionale (circa 12°C per 1.5 T e 6°C per 3 T), questo, tuttavia, non deve essere preso come una certezza e tutte le precauzioni elencate di seguito devono essere seguite.
- Sono stati determinati i tempi continui di scansione sicura senza rischio di aumenti localizzati di temperatura in grado di generare danni al paziente, i tempi sono pari a 2'57" per 1.5 T e 3'36" per 3 T, oltre a questi tempi il rischio di presenza di temperature nocive, seppur minimo, può aumentare. Il paziente deve essere sottoposto a monitoraggio costante e comunicazione continua durante la fase di risonanza magnetica, in caso di aumento anomalo della temperatura, sensazione di bruciore o dolore, si deve sospendere immediatamente l'esame.
- Il paziente deve essere cosciente e in grado di fornire un feedback diretto al personale della sala MRI al fine di evitare un riscaldamento imprevisto che, pur improbabile, non può essere escluso.
- Nel caso in cui il paziente non sia cosciente o non sia in grado di fornire un feedback, Mikai indica di astenersi da posizionare il fissatore all'interno o a meno di 30 cm dal foro dello scanner.
- È possibile eseguire scansioni della testa e del torso se il dispositivo è impiantato sulle gambe, purché siano mantenute a 30 cm fuori dal foro ("bore") dello scanner MRI.
- I pazienti con termoregolazione compromessa, capacità compromessa di fornire feedback significativi e/o temperatura corporea superiore a 37 °C devono essere scansionati SOLO su ordine diretto del medico responsabile e solo se la scansione consente di mitigare un rischio maggiore per l'integrità del paziente. Tale esame deve essere costantemente e rigorosamente monitorato e sospeso se si nota un aumento anormale della temperatura corporea globale o locale.
- Il sistema ClickIt CF non è stato testato per gli artefatti dell'immagine e, di conseguenza, la qualità dell'immagine della RM potrebbe essere compromessa se l'area di interesse dell'immagine si trova esattamente nella stessa area dell'impianto.

IDENTIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI

Ogni dispositivo è identificato mediante etichetta apposta sulla busta esterna e sulla scatola che riporta il contenuto, il codice di identificazione, il lotto e la data di scadenza dello stato sterile (ove applicabile). Sull'etichetta sono riportati anche dei simboli (monouso, data di scadenza, avvertenze, lotto) il cui significato è illustrato di seguito.

	Nome e indirizzo completo del fabbricante		Leggere le istruzioni d'uso
	Codice		Monouso
	Lotto No.		Non utilizzare in caso di confezione danneggiata
	Scadenza		Non ristilizzare
	Sterilizzato mediante Ossido di etilene		Marchio CE e n° ident. dell'Ente Notificato