

DESCRIZIONE

Il ClickIt ER è un Fissatore d'urgenza per stabilizzazione temporanea.

Permette di eseguire il Damage Control Orthopedics generale e distrettuale in maniera rapida semplice e sicura, concedendo una valida stabilità.

È estremamente leggero, semplice, rapido, versatile e dotato di ottima stabilità. Ha il vantaggio rispetto alla concorrenza di avere un unico morsetto per tutte le misure di viti (Ø 4,5,6 mm), dispone di barre in carbonio radiotrasparenti.

Consente una stabilizzazione molto planare, il posizionamento libero delle viti e permette il completo rispetto dei tessuti molli.

I dispositivi del sistema ClickIt ER sono monouso.

I kit custom xxxxxxSTXX 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

Gli elementi del fissatore sono realizzati in diversi materiali tra cui: alluminio, acciaio inossidabile, fibra di carbonio (barre).

Gli elementi di presa sono in acciaio inox AISI 316 LVM ISO 5832-1 e lega in Titanio Ti6Al4V ELI ISO 5832-3.

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

Sistema di fissazione esterna per la stabilizzazione di fratture aperte e/o instabili e dove i tessuti molli precludono l'uso di altri metodi di trattamento come inchiodamento endomidollare o placche.

Il dispositivo ClickIt ER è indicato:

- Per la fissazione di fratture di origine traumatica e patologica associate ai seguenti segmenti ossei: mano, radio/ulna, omero, femore, tibia, bacino, gomito, piede, ginocchio e caviglia;
- In caso di deformità degli arti e correzioni assiali associate a tibia e femore;
- Per la stabilizzazione di fratture del bacino;
- Come strumento per la stabilizzazione intraoperatoria temporanea di mano, radio/ulna, omero, femore, tibia, bacino, gomito, piede, ginocchio e caviglia.

CONTROINDICAZIONI

Dal momento che i fissatori esterni da urgenza (CLICKIT ER) sono spesso utilizzati in situazioni di emergenza per trattare pazienti con lesioni acute, non ci sono controindicazioni assolute all'utilizzo.

Condizioni che presentano un aumento del rischio di errore includono:

- Infezione attiva o sospetta;
- Quantità o qualità insufficiente di osso che impediscono un appropriato fissaggio del dispositivo;
- Paziente fisiologicamente o psicologicamente non idoneo;
- Vascolarizzazione compromessa;

- Stato cutaneo non idoneo e/o copertura stoffatura dei tessuti molli non idonea;
- Sensibilità ai materiali costituenti gli elementi di presa documentata o sospetta (allergia al nichel);
- Febbre e leucociti;
- Obesità, diabete, vasculopatie;
- Qualsiasi deficit neuromuscolare che potrebbe interferire con la capacità del paziente di limitare il carico;
- Qualsiasi deficit neuromuscolare che pone un carico insolitamente pesante sul dispositivo durante il periodo di guarigione.

TECNICA CHIRURGICA DI BASE

Di seguito sono elencate le fasi di installazione (impianto) di un sistema di fissazione di emergenza su ossa lunghe.

1. Effettuare un'incisione nella zona di inserimento delle viti. Utilizzando un piccolo elevatore periostale scollare i tessuti fino a raggiungere l'osso, facendo attenzione a elevare il periostio, in modo da preservare il più possibile i tessuti molli durante l'uso del trapano e l'inserimento dei pin.
2. La preforatura è facoltativa dal momento che le viti Mikai sono auto perforanti e autofilettanti.
3. Utilizzando il trapano e la camicia determinare la lunghezza del filetto; rimuovere la camicia e inserire il pin fino al raggiungimento della seconda corticale.
4. Un costruito stabile si ottiene inserendo quattro pin alla massima distanza lungo la lunghezza dell'osso. L'inserimento corretto prevedere un pin su entrambi i monconi della frattura alla massima distanza ottenibile dalla rima.
5. Inserire due pin aggiuntivi il più vicino possibile su entrambi i lati della frattura.
6. Utilizzare i morsetti barra/vite per fissare i pin alle barre e agganciare la barra di lunghezza appropriata.
7. Se la riduzione della frattura è soddisfacente, l'ampia possibilità di regolazione dei morsetti consente il collegamento di un'unica barra di connessione. Una volta serrati, la riduzione viene mantenuta.
8. Se la riduzione è difficile da mantenere, le coppie di pin distali e prossimali possono essere collegate con barre più corte. Utilizzando entrambe le barre come strumenti di riduzione, la frattura può essere manipolata per conseguire riduzione e stabilità. Una barra viene poi connessa tramite gli appositi morsetti alle due precedenti barre per unire i due segmenti ossei.
9. Dopo il montaggio e a riduzione avvenuta, serrare il perno passante che compatta tutti gli elementi e fornisce un ser-raggio provvisorio; agire successivamente sul secondo elemento di fissaggio per ottenere una controspinta e generare il serraggio stabile e definitivo.

EVENTI AVVERSI

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

- Guarigione ritardata;
- Distrazione della frattura;
- 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;
- Rottura del dispositivo;
- Artrite settica;
- Ritardo di consolidazione o pseudoartrosi;
- 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;
- 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;
- Accumulo di calore e necrosi ossea;
- Rigidità di caviglia a causa delle molteplici viti utilizzate nelle fratture tibiali;
- Rigidità di ginocchio;
- Deformità ossea;
- Trombosi, fistole arteriovenose;
- Osteomieliti.

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 valutare 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 complicanze 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 importante selezionare correttamente i componenti del dispositivo. 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;
- 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.

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 malfunzionanti 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" presente sul 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;

- 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 autoperforanti con un diametro 5.00mm o superiore; avvitare a mano o mediante un trapano manuale. Le viti autoperforanti 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 operatorie 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;

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 costruito 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 dovrebbe essere evitato fino a quando il callo osseo diventa visibile radiograficamente;
- 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;

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

- Danni ai nervi o ai vasi sanguigni, derivanti dall'inserimento di fili e viti;
- Infezione ossea superficiale o profonda, osteomielite o artrite settica lungo il tratto di passaggio della vite e/o fili, incluso il drenaggio cronico delle sedi di inserimento delle viti ossee dopo la rimozione del dispositivo;
- Edema o tumefazione, possibile sindrome compartimentale;
- Contrattura articolare, sublussazione, dislocazione o perdita del range di movimento;
- Insuccesso della rigenerazione ossea, sviluppo di non unione o pseudoartrosi;
- Fratture dell'osso rigenerato o causate dai fori delle viti ossee, successive alla rimozione del dispositivo;
- Allentamento o rottura degli impianti;
- Danno osseo dovuto alla scelta di impianti inadeguati;
- Deformità ossea;
- Persistenza o ricomparsa della condizione iniziale che ha richiesto il trattamento;
- Ripetizione dell'intervento per sostituire un componente o l'intera configurazione del montaggio;
- Rigetto degli impianti o dei componenti del montaggio;
- Necrosi tissutale successiva all'inserimento degli impianti;
- Pressione sull'epidermide causata da componenti esterni in caso di distanza inadeguata;
- Discrepanza nella lunghezza degli arti;
- Sanguinamento operatorio eccessivo;
- Rischi intrinseci associati all'anestesia;
- Dolore intrattabile;
- Sequestro osseo, derivato da velocità eccessiva della perforazione della corticale ossea con generazione di calore e necrosi ossea;
- Disturbi vascolari, tra cui tromboflebite, embolo polmonare, ematoma da ferita, necrosi avascolare.

Attenzione: il presente dispositivo non è approvato per la fissazione o l'attacco con viti agli elementi posteriori (peduncoli) della colonna vertebrale cervicale, toracica o lombare.

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 ER.

Lo strumentario del sistema CLICKIT ER 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 rinviato a Mikai per procedere con la sua manutenzione/sostituzione.

STERILIZZAZIONE

Tutti i componenti del fissatore da urgenza ClickIt ER sono forniti in confezione **STERILE e MONOUSO** e sono sottoposti a processo di sterilizzazione mediante Ossido di Etilene. Qualora la confezione risulti danneggiata si raccomanda di non utilizzarne

Sistema	ClickIt ER	
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 ER può generare artefatti sulle immagini ottenute	

il contenuto. Non è previsto che i dispositivi possano essere sterilizzati. Tutti i prodotti **NON STERILI** (strumentario) 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

MONOUSO

I componenti del fissatore sono esclusivamente monouso. Il riutilizzo del dispositivo può portare a cedimento del fissatore a causa dell'alterazione delle proprietà meccanico funzionali.

Gli strumenti possono essere riutilizzati a condizione che siano state osservate le norme di corretta conservazione e non siano danneggiati e/o contaminati e siano seguite le linee guida per la sterilizzazione sopra indicate.

In caso di mancato rispetto di questo requisito, il produttore esclude qualsiasi tipo di responsabilità.

Mikai raccomanda di smaltire i prodotti se vengono a contatto con agenti patogeni difficilmente individuabili, quali ad es. la variante della malattia di Creutzfeldt-Jakob (agente patogeno confermato o presunto).

INFORMAZIONI DI SICUREZZA MRI - MR CONDITIONAL



I dispositivi del sistema di fissazione ClickIt ER 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 ER 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 ER 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.

Un paziente con i dispositivi ClickIt ER 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 ER 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 ER 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 anomalo della temperatura corporea globale o locale.
- Il sistema ClickIt ER 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, la data di scadenza dello stato sterile. 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 risterilizzare
	Sterilizzato mediante Ossido di etilene		Marchio CE e n° identific. dell'Ente Notificato