Smart System - Informazioni ed avvertenze d'uso CE 1936

IT

DESCRIZIONE

Generale- La fissazione di segmenti ossei deriva dalla necessità di attuare una terapia chirurgica di ricostruzione di un segmento anatomico a seguito di traumi o di esigenze di correzione ortopedica. Inoltre, in presenza di malformazioni, è possibile praticare una terapia atta alla correzione o all'allungamento di segmenti ossei malformati.

Smart system – I kit sterili di fissazione esterna Smart sono composti da un corpo del fissatore, 2 morsetti e 4 viti o elementi di presa. Il dispositivo Smart è disponibile in due versioni: per correzioni angolari e per allungamenti di metacarpi e falangi. Il corpo del fissatore per correzioni angolari è composto da una cerniera zigrinata e da due barre cilindriche per l'inserimento dei morsetti. Il corpo del fissatore per allungamenti, invece, è composto da una barra filettata millimetrata con due barre cilindriche per lo scorrimento relativo dei morsetti.

MATERIALI

I materiali di composizione dei diversi componenti sono:

- - Lega Alluminio 7012 UNI 9007 3T;
- - Acciaio inox AISI 316 LVM ISO 5832-1

Il presente sistema non è stato testato per magnetocompatibilità.

Il personale medico deve essere informato del materiale di composizione del dispositivo 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.

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

Smart system - Monouso

Si specifica che la destinazione d'uso o l'indicazione all'utilizzo sono in ambito dell'articolazione della mano:

• Fissazione di fratture ossee adiacenti o prossime alle articolazioni della mano, chiuse e/o aperte
• Fratture patologiche e resezioni tumorali
• Correzioni articolari delle falangi
• Malformazioni falangee
• Allungamenti falangei.

CONTROINDICAZIONI

- Qualsiasi processo flogistico nella zona di infissione degli elementi di presa
- Pazienti con infezioni precedenti
- Qualsiasi forma di infezione attiva
- Sensibilità ai materiali costituenti gli elementi di presa documentata o sospetta, si raccomanda di eseguire dei test prima di procedere con l'impianto del fissatore
- Pazienti non disposti o non in grado di seguire le istruzioni di cura postoperatoria, a causa di particolari condizioni mentali o fisiologiche
- Qualsiasi disturbo mentale o neuromuscolare
- Pazienti con deficit neuromuscolare o altre condizioni che potrebbero avere conseguenze sul processo di guarigione
- Senilità, malattie mentali o alcolismo (condizioni che possono indurre il paziente a non tenere conto di alcune limitazioni e precauzioni necessarie nell'uso dell'impianto, dando luogo a cedimenti o ad altre complicanze)
- Pazienti considerati forti fumatori
- Pazienti con vascolarità compromessa
- Pazienti affetti da tumore nell'area della frattura
- Quantità del tessuto osseo insufficiente
- Qualità del tessuto osseo insufficiente
- Pazienti con osso osteoporotico, in quanto rischiano una possibile fratturazione nel punto d'inserzione
- Pazienti con grave comminuzione della frattura a causa di traumi ad alta energia
- Pazienti affetti da contratture a seguito di ustioni, malattia avanzata di Dupuytren, anomalie della mano congenite e gravi lesioni da schiacciamento
- Re-impianti.

TECNICA CHIRURGICA DI BASE

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

Nei casi di rigidità articolare, le fasi da seguire sono le seguenti (Smart system per correzioni deformità):

1. Individuazione del centro articolare con filo di Kirschner e centraggio del fissatore.
2. Inserimento di 2 elementi di presa di diametro 2 mm prossimalmente e distalmente all'articolazione usando come guida il corpo del fissatore; gli elementi di presa devono essere inseriti perpendicolari all'asse del segmento osseo; superare la 1° corticale col trapano dopodiché andare avanti a mano con la chiave a croce.
3. Inserimento dei morsetti senza stringerli rispetto agli elementi di presa; inserimento del corpo del fissatore e serraggio dei morsetti con l'apposita chiave a T. Se la frattura risulta particolarmente instabile è consigliato usare la chiave piana per tenere fermo il morsetto mentre si stringe il dado con la chiave a T, evitando quindi di applicare un momento torcente sulla vite.
4. Mettere in tensione il fissatore mediante le leve per il posizionamento.
5. Serraggio dello snodo a cerniera con l'apposita chiave per grani e rimozione delle leve.
6. Correzioni micrometriche post-operatorie (inserire le leve per il posizionamento sul fissatore, sbloccare la cerniera con la chiave per grani, effettuare la correzione a scatti, serraggio della cerniera e rimozione delle leve).

Nei casi di osteotomie correttive (Smart system per correzioni deformità):

1. Dopo aver fatto una valutazione clinica e radiografica della deformità, inserimento degli elementi di presa di diametro 2 mm prossimalmente e distalmente alla deformità con inclinazione pari al grado di deformità da correggere, superare la 1° corticale col trapano dopodiché andare avanti a mano con la chiave a croce.
2. Eseguire l'osteotomia nella sede della deformità (quando possibile).
3. Inserimento dei morsetti senza stringerli rispetto agli elementi di presa; inserimento del corpo del fissatore.
4. Correzione della deformità ricreando il parallelismo fra le 2 coppie di viti e serraggio dei morsetti con l'apposita chiave a T. Se la frattura risulta particolarmente instabile è consigliato usare la chiave piana per tenere fermo il morsetto mentre si stringe il dado con la chiave a T, evitando quindi di applicare un momento torcente sulla vite.
5. Serraggio dello snodo a cerniera con la chiave per grani e valutazione della correzione ottenuta con la mobilizzazione attiva del paziente.
6. Eventuali minime correzioni micrometriche post-operatorie: per vizi di rotazione sbloccare i morsetti (anche 1 solo), effettuare la correzione desiderata e serrare i morsetti; per correzioni di varo-valgo inserire le leve per il posiziona-mento, sbloccare la cerniera con la chiave per grani, effettuare la correzione a scatti, bloccare la cerniera e rimuovere le leve.

Nei casi di allungamento (Smart system per allungamento):

1. Dopo aver fatto una valutazione clinica e radiografica del moncone da allungare, inserimento degli elementi di presa di diametro 2 mm il più possibile vicino alle zone metafisarie, superare la 1° corticale col trapano dopodiché andare avanti a mano con la chiave a croce.
2. Inserimento dei morsetti senza stringerli rispetto agli elementi di presa; inserimento del corpo del fissatore
3. Serraggio dei morsetti con apposita chiave a T.
4. Distrazione dei morsetti con scivolamento dei 2 dadi distali sul moncone da allungare (scivolamento del dado più distale seguito da quello prossimale) mettendo in tensione il moncone.
5. Eseguire l'osteotomia con perforazioni multiple.
6. Ricomprimere i 2 segmenti ossei per poi iniziare l'allungamento mm in mm dopo circa 7 giorni.

Nel caso in cui non risultasse possibile inserire le due viti lungo l'asse dell'osso a causa delle dimensioni dei frammenti o della posizione della frattura:

1. Inserire due fili di Kirschner lateralmente e dorsalmente sul moncone prossimale della frattura, i fili devono essere obliqui con rispetto al piano sagittale (fra 30° e 60°). Prestare attenzione ad evitare di interferire con l'apparato estensore della mano. Il filo deve essere inserito fino alla seconda corticale, evitando di far sporgere eccessivamente la punta.
2. Utilizzando gli appositi morsetti collegare i fili ad un arco della misura adeguata e serrare i morsetti.
3. Inserire la barra filettata nell'arco, la barra deve essere allineata all'asse della falange da stabilizzare, la barra viene bloccata tramite la vite posizionata sulla parte superiore dell'arco.
4. Inserire due fili sul moncone distale della frattura avendo cura di posizionarli con la medesima inclinazione dei fili prossimali impiantati al passo 1. Accoppiare un secondo arco alla barra filettata e posizionarlo in corrispondenza ai fili inseriti.
5. Accoppiare i fili distali all'arco tramite i morsetti per arco.
6. Serrare i morsetti, serrare le viti di tenuta arco/barra. Controllare tramite scopia la corretta riduzione della frattura e, in caso la riduzione sia soddisfacente, procedere con le medicazioni abituali.

AVVISI E PRECAUZIONI

Pre-Operatorie

- L'uso dei dispositivi di fissazione esterna presuppone una profonda conoscenza della chirurgia e della tecnica specifica di questa metodica;
- 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;
- Devono essere sempre utilizzati accessori propri e approvati dal fabbricante e devono essere sempre impiantati con lo strumentario fornito dal fabbricante;
- È necessario controllare l'integrità fisica e funzionale del dispositivo prima di procedere al suo impianto;
- La deformazione eccessiva o evidente di un impianto può causare una netta riduzione della resistenza a fatica;
- 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.
- Si raccomanda una precoce diagnosi e un veloce intervento.
- I pazienti fumatori devono essere informati sulle possibilità aumentate di insorgenza di pseudartrosi durante il processo di guarigione;
- Il paziente compromesso psicologicamente, obeso o debilitato è a rischio di fallimento;
- Metodi ed ausili o dispositivi alternativi (pezzi di ricambio, sistemi alternativi con destinazioni d'uso simili, ad es. STYLO) dovrebbero essere sempre a disposizione prima di procedere all'impianto

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;
- La stabilizzazione della frattura deve essere eseguita dopo aver ottenuto una corretta riduzione della frattura. Se la riduzione non è soddisfacente o non può essere realizzata con manovre esterne, è necessario eseguire l'intervento chirurgico a cielo aperto;
- Prima di applicare il fissatore assicurarsi che i morsetti siano allentati;
- I morsetti non devono essere disassemblati;
- La stabilità del montaggio deve essere verificata in sede intra-operatoria, prima che il paziente lasci la sala operatoria (controllare la chiusura di tutti i morsetti);
- Qualsiasi dispositivo impiantato nel paziente, quali viti ossee, fili filettati 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;
- 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;
- 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;
- È necessario pulire con la massima attenzione l'epidermide intorno ai fili filettati (sede di inserimento dei fili);
- Posizionare il dito adiacente sulla componente dorsale del fissatore, riducendo l'interferenza con le dita
- Inserire gli elementi di presa tra i tendini estensori e le fasce laterali o sulla parte palmare della fascia laterale per evitare di ferire con gli elementi di presa detti tendini estensori e fasce laterali
- Si raccomanda un'attenta dissezione nell'inserimento percutaneo degli elementi di presa;
- La distrazione deve raggiungere un gap massimo di 5 mm del giunto anche nelle contratture più gravi
- Distrarre l'articolazione in maniera graduale (mezzo giro alla mattina e mezzo giro alla sera) per una maggiore conformità del dolore
- Posizionare i morsetti a 10 mm dalla pelle per permettere il gonfiore post-operativo.

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;
- Valutare il gap della frattura durante la guarigione. Modifiche al costrutto dovrebbero essere attuate solo se necessario. Controllare regolarmente l'integrità del dispositivo e la tenuta delle viti;
- 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;
- Rimozione del dispositivo: la decisione finale circa la rimozione del dispositivo di fissazione spetta al chirurgo;
- La riduzione a cielo chiuso delle fratture a tre e soprattutto a quattro parti è una procedura tecnicamente impegnativa. Prima di utilizzare questa tecnica, è necessario comprendere la natura della lesione, il numero e la posizione dei frammenti. A tale riguardo, la TC con ricostruzione tridimensionale può essere utile;
- Effettuare una rigorosa aderenza alla fisioterapia e alla riabilitazione.

DISPOSIZIONI SULL'UTILIZZO

1 L'uso del dispositivo di fissazione esterna presuppone una profonda conoscenza della chirurgia della fissazione esterna.
2 La mobilizzazione post-operatoria dell'impianto è uno dei rischi possibili che deve essere opportunamente conosciuto e valutato prima di procedere all'utilizzo del sistema. Il fabbricante fornisce ampia documentazione su supporto cartaceo e informatico al fine di informare e formare il chirurgo sulle potenzialità, la tecnica di impianto, la scelta dell'impianto e i rischi o pericoli correlati.
3 Al fine di utilizzare correttamente il dispositivo di fissazione Mikai si consiglia di osservare quanto prescritto nel seguito:
   - Deve essere impiantato sterile
   - Devono essere sempre utilizzati accessori propri e approvati dal fabbricante
   - Deve essere sempre impiantato con lo strumentario fornito dal fabbricante
   - Deve essere impiantato con tecnica operatoria adeguata ed in condizioni idonee
   - Durante l'impianto il dispositivo deve avere tutti gli elementi di regolazione liberi o sbloccati
   - Al termine della fase di impianto, il chirurgo deve accertarsi che tutti gli elementi del fissatore siano bloccati e fissi
   - Al fine di preservarne la durata è fortemente sconsigliato forzare gli elementi filettati nella loro sede
   - È necessario praticare un'accurata disinfettazione delle ferite prima, durante e dopo l'impianto.
4 Al fine di mantenere inalterate le caratteristiche meccaniche e fisiche e di preservarne la durata nel tempo è raccomandato:
   - Di controllare durante il periodo di impianto su paziente la tenuta ed il serraggio dei vari elementi filettati con frequenza almeno mensile e di verificare il corretto funzionamento del dispositivo
   - Di verificare che tutti i componenti siano integri in tutte le loro parti; non siano visibili pertanto crepe superficiali o tracce di ossidazione
   - Di accertarsi che gli elementi di presa (viti) e i morsetti siano nuovi ad ogni impianto e siano rottamati una volta terminato il periodo di impianto
   - Di riporre e conservare il fissatore in modo che la sua confezione non subisca danni o alterazioni
   - Di **non** procedere all'impianto in caso di danni visibili o supposti dei componenti del fissatore
   - Di attenersi agli schemi di montaggio illustrati nella documentazione fornita dal fabbricante.

AVVERTENZE

- Non utilizzare per alcun motivo impianti con componenti danneggiati o mal funzionanti; prima di procedere all'impianto assicurarsi del corretto funzionamento di ogni componente
- Gli elementi di presa (viti) e i morsetti sono monouso e non devono mai essere riutilizzati
- Il fissatore **esterno SMART SYSTEM è monouso** e non deve mai essere riutilizzato
- La deformazione eccessiva o evidente di un impianto può causare una netta riduzione della resistenza a fatica
- E' fortemente consigliato di utilizzare gli strumenti dedicati durante l'impianto ed evitare di utilizzarne di usurati o mal funzionanti
- Attenzione a non tagliare i guanti chirurgici durante l'impianto manipolando strumenti taglienti
- 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.

EFFETTI INDESIDERATI

Possono costituire effetto indesiderato a seguito di un impianto di fissazione esterna i seguenti eventi:
- Processi flogistici con interessamento dello strato cutaneo superficiale
- Processi flogistici con interessamento dei tessuti muscolari e ossei
- Osteolisi con perdita di contatto tra osso ed elemento di presa
- Instabilità dell'impianto dovuta ad allentamento di viti e morsetti
- Infezione nei siti di inserzione delle viti
- Ritardo di consolidamento e/o non unione del sito di osteotomia
- DVT (deep venous thrombosis)

Pertanto si raccomanda di:
- Adottare procedure di igiene delle ferite con controlli settimanali al fine di ridurre i rischi di infezioni superficiali e profonde
- Fenomeni di osteolisi possono essere compensati negli effetti attraverso ulteriore avvitamento degli elementi di presa
- Verificare periodicamente la tenuta degli elementi di serraggio e degli elementi di presa al fine di evitare fenomeni di instabilità dell'impianto

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 SMART SYSTEM.
Lo strumentario del sistema SMART SYSTEM 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

I dispositivi impiantabili sono esclusivamente forniti MONOUSO in versione STERILE. Essi recano un'etichetta che indica tale stato. Il contenuto della confezione è STERILE a meno che questa non venga aperta o danneggiata. Non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata.
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	≥ 5 minuti
Temperatura	134°C

INFORMAZIONI DI SICUREZZA MRI - MR CONDITIONAL

I dispositivi del sistema di fissazione Smart 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 Smart 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 Smart 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	Smart	
Valore nominale del campo magnetico statico	1.5 Tesla [63.6755 MHz]	3 Tesla [127.8 MHz]
Schermo	Attivo	Attivo
Massimo gradiente di campo	11 T/m	12 T/m
Tipo di bobina	Body coil	Body coil
Tempo di scansione variazione di temperatura massima in-vitro	15'08"	15'38"
SAR caso peggiore	13.99 ± 0.15 W/kg	7.5 ± 0.11 W/kg
Variazione massima di temperatura in-vitro con il dispositivo all'interno dello scanner	12.6 ± 0.5°C	8.4 ± 0.5°C
Artefatto sull'immagine MR	La presenza del sistema Smart può generare artefatti sulle immagini ottenute	

Un paziente con i dispositivi Smart 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.
- 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 Smart 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 Smart consente di ottenere molteplici configurazioni, pertanto non si possono escludere condizioni di riscaldamento peggiori.
- 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 9'30" per 1.5 T e 19'46" 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.
- Il sistema Smart 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.

	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

Nota: il presente dispositivo può presentare in descrizione i seguenti simboli (abbreviazioni) non armonizzati:
- ST: indica lo stato di sterilità del dispositivo;
- Ti: indica che il dispositivo è realizzato in titanio;
- d.: in alcuni casi indica in descrizione il diametro del dispositivo;
- Fxx: la lettera F seguita da un numero indica la lunghezza del filetto principale presente nel dispositivo;
- Lxx: la lettera L seguita da un numero indica la lunghezza principale del dispositivo;
- xxPZ: preceduto da un numero, indica in descrizione il numero di dispositivi presenti nella confezione