

DESCRIPCIÓN

El sistema KIT FEP SHOULDER está diseñado para ser modular en sus componentes y se utiliza junto a los dispositivos de anclaje óseo Mikai (tornillos, alambres, etc.). La configuración de la estructura está garantizada por la modularidad del sistema.

Los componentes del sistema KIT FEP SPALLA no están destinados a reemplazar un hueso normal y sano ni a soportar el estrés de una carga completa, particularmente en el caso de fracturas inestables o en presencia de pseudoartrosis, retrasos en la consolidación o curación incompleta. Se recomienda integrar el tratamiento con el uso de soportes externos (por ejemplo, aparatos ortopédicos). El sistema consta de varios módulos, aplicables en diferentes sitios anatómicos de la extremidad superior. Si se usa correctamente, el sistema KIT FEP SPALLA mantiene la funcionalidad de la extremidad, minimiza el trauma quirúrgico de las estructuras anatómicas y preserva la circulación sanguínea y el potencial osteogénico de los tejidos. Todos los dispositivos Mikai están destinados solo para uso profesional. Los cirujanos responsables de supervisar el uso de los dispositivos Mikai deben ser plenamente conscientes de los procedimientos ortopédicos y poseer una comprensión adecuada de la filosofía del sistema modular Mikai.

MATERIALES

El sistema KIT FEP SPALLA está formado por elementos en acero inoxidable y aleación de aluminio anodizado. Los componentes que entran en contacto con el paciente son los tornillos (tornillos para huesos), las agujas de Kirschner, las brocas, las guías utilizadas durante la inserción del tornillo y/o las agujas. Estos componentes están hechos de acero inoxidable para uso quirúrgico. Algunos tornillos para huesos Mikai (tornillos) se pueden suministrar con la porción roscada recubierta con hidroxiapatita (HA).

El presente sistema ha sido testado para su uso en ambiente MRI (ver sección "INFORMACIÓN DE SEGURIDAD MRI - MR CONDITIONAL" en el presente documento). El personal médico debe ser informado del material de composición del dispositivo y de las respectivas indicaciones previstas para que pueda tomar las debidas consideraciones con respecto a la exposición del paciente equipado con el dispositivo implantado a campos electromagnéticos fuertes, como en el caso de necesidad de MRI.

Además, el personal del hospital también debe informar al paciente sobre el material utilizado en la fabricación del dispositivo implantado y las limitaciones / contraindicaciones específicas asociadas al mismo, además de los parámetros de seguridad provistos en el presente documento.

INDICACIONES DE USO

El sistema KIT FEP SPALLA ha sido diseñado para obtener estabilización ósea en casos de traumatismos y procedimientos reconstructivos, en pacientes adultos y pediátricos (excluidos los lactantes).

Las indicaciones de uso incluyen:

- Fracturas cerradas o expuestas de huesos largos (miembro superior).
- Pseudoartrosis infectada o aséptica (miembro superior).
- Patologías / lesiones de las articulaciones de la extremidad superior y en particular:
- Fracturas del húmero proximal.

NOTA: El sistema de fijación del hombro fue diseñado para su uso en fracturas humerales proximales con dos tercios de la metáfisis intacta.

CONTRAINDICACIONES

El sistema KIT FEP SPALLA no se diseñó ni se puede vender para ningún otro uso que no sea el indicado.

El uso del sistema está contraindicado en las siguientes situaciones:

- Pacientes que no estén dispuestos o no puedan seguir las instrucciones de cuidado postoperatorio, debido a condiciones mentales o fisiológicas particulares
- Pacientes con osteoporosis severa*
- Pacientes con diabetes mellitus grave o mal controlada.
- Pacientes con vascularización comprometida.

- Pacientes con infecciones previas.
- Pacientes con cáncer en el área de fractura.
- Pacientes con déficit neuromuscular u otras condiciones que podrían tener consecuencias en el proceso de curación.
- Pacientes VIH positivos
- Pacientes con hipersensibilidad a cuerpos extraños. En caso de sospecha de alergia al material, se recomienda realizar pruebas antes de proceder con la implantación del fijador.

Posibles contraindicaciones para un procedimiento percutáneo, tanto por la dificultad técnica de colocar los cables como por la estabilidad final del implante:

- Porción de hueso triturado.
- Nivel y/o extensión de la fractura demasiado distal.
- * Según lo definido por la Organización Mundial de la Salud: "Densidad mineral ósea de 2.5 desviaciones estándar o menos por debajo del pico de masa ósea promedio (promedio de un adulto joven sano) en presencia de una o más fracturas por fragilidad".

TÉCNICA QUIRÚRGICA BÁSICA

Esta sección contiene los pasos esenciales de la técnica quirúrgica, para más información consulte la documentación específica.

Posicionamiento del paciente en quirófano

Para el posicionamiento del paciente, se pueden seguir dos formas diferentes: reducción en cielo cerrado y reducción en cielo abierto. Para determinar la conformación, posición y tamaño de los diversos fragmentos óseos, las radiografías indicadas para realizar son: proyección AP, transtorácica o de salida y, cuando sea posible: proyección axilar y tomografía computarizada de la cabeza humeral. Evaluar la integridad metafisaria distal externa (2/3 de la circunferencia ósea externa), que representa el punto de entrada de los medios de osteosíntesis.

Reducción de la fractura

Las maniobras de reducción deben probarse antes de preparar el campo quirúrgico y deben realizarse siguiendo procedimientos estándar. Para llevar a cabo controles radiológicos, el intensificador de imágenes debe colocarse al nivel de la cabeza del paciente al mismo lado de la extremidad lesionada para que el brazo en C pueda moverse libremente. NOTA: si la reducción no es satisfactoria o no se puede lograr con maniobras externas, es necesaria una cirugía abierta. En este caso, será necesario cambiar 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 subóptimo será una entrada cutánea demasiado baja. La extremidad superior debe estar libre en caso de movilización por parte del cirujano.

Técnica quirúrgica

a) Reducción percutánea

Se recomienda la posición supina del paciente con el intensificador de imágenes colocado en el lado contralateral de la fractura y la fuente radiológica ortogonal al lecho quirúrgico. Para permitir un buen manejo de la funcionalidad del intensificador de imágenes, se recomienda el uso de una cama modular para cirugía de hombro con componentes proximales extraíbles.

b) Reducción abierta

El paciente debe colocarse en una posición semisentada. Para determinar la conformación, posición y tamaño de los diversos fragmentos óseos, las radiografías indicadas para realizar son:

- Proyección AP,
- Vista transtorácica o de salida y cuando sea posible;
- Proyección axilar
- Tomografía computarizada de la cabeza humeral. Este último es particularmente adecuado para fracturas más complejas y de más de 2 fragmentos.

Reducción de la fractura

Las maniobras de reducción deben probarse antes de preparar el campo quirúrgico y deben realizarse siguiendo procedimientos

estándar. Para llevar a cabo controles radiológicos, el intensificador de imágenes debe colocarse con el haz de rayos X sobre el glenoideo para permitir la proyección AP correcta.

En caso de dificultad para obtener una reducción satisfactoria, puede intentar mejorarla percutáneamente con mini accesos y el uso de ganchos y/o agujas.

Si la reducción en condiciones cerradas no es satisfactoria o no se puede obtener, se debe realizar una cirugía abierta. En este caso, se recomienda cambiar la posición del paciente de supino a semisentado.

Preparación del campo operativo.

El área de la articulación acromioclavicular debe ser visible: esto es importante para la inserción percutánea de las agujas. La extremidad superior debe estar libre en caso de movilización por parte del cirujano.

Posicionamiento de alambres percutáneos y tornillos óseos

Antes de introducir los elementos de agarre, haga una incisión adecuada de la piel con un bisturí.

La inserción de las agujas debe realizarse a baja velocidad.

El punto de inserción de la primera aguja es de aproximadamente 4/5 cm proximal al surco deltoides-pectoral y posicionado anteriormente a la línea paralela que se genera con el eje humeral que comienza desde el vértice de la inserción en forma de V del deltoides. El cable debe tener una inclinación en el plano frontal de aproximadamente 20 ° con respecto al eje humeral para alcanzar la cabeza del húmero. La elección correcta del punto de inserción de la aguja evita que el cirujano cree lesiones neurológicas iatrogénicas del nervio axilar. Verifique con el intensificador de imágenes el posicionamiento correcto de la aguja. El ápice proximal de la aguja debe estar en el área subcondral de la cabeza del húmero.

Inserte la segunda aguja roscada en una dirección apropiada para obtener una buena reducción y estabilización de la fractura posicionándola en un plano diferente al primero pero siempre con dirección hacia el proceso coracoideo.

Introducción de agujas intramedulares

Inserte manualmente con un mango en T o con un martillo 2 agujas de Kirschner con una punta en forma de lanza desde la cabeza del húmero hasta el canal intramedular hasta que tenga una buena sujeción ósea (área diafisaria del canal). Verificar el posicionamiento correcto radiográficamente

Colocación de tornillos

Inserte el primer tornillo autopercutor autorroscante de longitud adecuada a nivel diafisario de la "V" deltoidea. Inserte el segundo tornillo diafisario a unos 3 - 4 cm distales del primero. Los diámetros de los tornillos pueden variar de 4 mm a 5 mm según la fisionomía del paciente.

En el caso de fracturas complejas con varios fragmentos, la versatilidad del sistema permite introducir otras eventuales agujas roscadas en la tuberosidad grande y también una posible tercera aguja lisa intramedular.

Montaje del fijador

Después de ensamblar el arco en el cuerpo riel, las agujas y tornillos del fijador se estabilizan.

Las agujas intramedulares se enganchan en el arco proximal y se bloquean en tensión entre sí para aumentar la estabilidad mecánica del implante. Los tornillos diafisarios se conectan al riel del fijador utilizando los cabezales relativos. Las dos primeras agujas roscadas están ancladas al perno de conexión que se coloca en el cuerpo riel y también se deben bloquear en tensión para mejorar la estabilidad a través de los cabezales dedicados

AVISOS Y PRECAUCIONES

Pre-Operatorias

- El uso de dispositivos de fijación externos requiere un profundo conocimiento de la cirugía de fijación externa.
- 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 presupuestas cargas a las que está sujeto.
- Siempre deben usarse accesorios originales aprobados por el fabricante y deben implantarse siempre con las herramientas suministradas por el fabricante.
- La deformación excesiva o evidente de un implante puede causar una marcada reducción en la resistencia a la fatiga.
- Es necesario verificar la integridad física y funcional del dispositivo antes de proceder con su instalación.
- 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, si se encuentran dispositivos desgastados o que funcionan mal, deben enviarse a Mikai, quien proporcionará reemplazo inmediato con material adecuado equivalente.
- 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.
- Tenga cuidado de no cortar guantes quirúrgicos durante el implante al manipular instrumentos afilados.
- La estabilización de la fractura debe ser efectuada después de haber obtenido una reducción correcta de la fractura, si la reducción no es satisfactoria o no puede ser realizada con maniobras externas, es necesario efectuar la intervención quirúrgica a cielo abierto, en el caso de fracturas del húmero proximal se debe cambiar la posición del paciente de supino a semisentado.
- Antes de aplicar el fijador, asegúrese de que los cabezales estén flojos.
- Los cabezales no deben desmontarse.
- La estabilidad del montaje debe ser verificada en sede intraoperatoria, antes de que el paciente salga del quirófano (revisar el apriete de todos los cabezales).
- 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, usar tornillos de 6 mm para huesos con un diámetro superior a 20 mm).
- No utilizar dispositivos eléctricos para atornillar tornillos autopercutoras con un diámetro de 5 mm o mayor; atornillar a mano o con un taladro manual. Los tornillos autopercutoras con una rosca de menor diámetro se pueden implantar con un taladro de baja velocidad. En el caso de huesos con corticales particularmente gruesas y duras, se recomienda el uso de un perforador para realizar un agujero guía 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.
- Compruebe 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 agujas roscadas y tornillos para huesos que han sido cortados 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 del húmero.
- Al insertar la aguja, se recomienda utilizar la guía para aguja para evitar dañar los tejidos blandos y/o impingement de las articulaciones. Después de implantar la aguja, verifique la función de la articulación.
- Para evitar dañar las estructuras anatómicas, inserte 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 empujarlos a través de la epidermis hasta el hueso. Use el taladro eléctrico de baja velocidad para insertar las agujas en el hueso.
- Las agujas son cilíndricas y se pueden retraer si es necesario.
- Se recomienda utilizar la instrumentación Mikai dedicada para insertar las agujas roscadas.
- Es necesario limpiar con la máxima atención la epidermis alrededor de los elementos de agarre (sede de inserción de los elementos).
- 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 reinfección 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 con respecto a la remoción del dispositivo de fijación le corresponde al cirujano.
- Las agujas deben permanecer en su sitio en promedio durante 6-8 semanas, dependiendo de la fractura, con la extremidad contenida por un cabestrillo.
- En los primeros 15 días el paciente deberá tener el hombro absolutamente bajo reposo: el cabestrillo puede ser removido para consentir la higiene personal y la movilización del codo.
- A partir de la tercera semana es posible iniciar a efectuar una movilización pasiva con un grado de libertad proporcional a la gravedad de la fractura.
- La reducción a cielo cerrado de las fracturas a tres y, sobre todo, a cuatro partes es un procedimiento técnicamente complicado, antes de utilizar esta técnica es necesario entender la naturaleza de la lesión, el número y la posición de los fragmentos, a tal respecto, la TAC con reconstrucción tridimensional puede ser útil.

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, luxación 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, tras la extracción del dispositivo.
- Aflojamiento o rotura de los implantes.
- Daño óseo debido a la elección de implantes inadecuados.
- Deformidad ósea.
- Persistencia o reaparición de la condición inicial que requirió tratamiento.
- Repetición de la intervención para reemplazar un componente o la configuración completa del implante.
- Rechazo de instalaciones o componentes de montaje.
- 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 quirúrgico excesivo.
- Riesgos intrínsecos asociados a la anestesia.
- Dolor intratable.
- Convulsión ósea, derivada de la velocidad excesiva de la perforación cortical ósea con generación de calor y necrosis ósea.
- Trastornos vasculares, incluyendo tromboflebitis, embolia pulmonar, hematoma de herida, necrosis avascular.

Advertencia: este dispositivo no está aprobado para la fijación o ensamble 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 KIT FEP SPALLA.

RIESGOS CAUSADOS POR LA REUTILIZACIÓN DE DISPOSITIVOS "SINGLE-USE"

Todo el dispositivo KIT FEP SPALLA (barras, cabezales, tornillos y agujas) es SINGLE-USE, por lo tanto, cada componente individual debe ser desechado después del primer uso en el paciente. ATENCIÓN Nunca reutilice los dispositivos etiquetados como "SINGLE-USE". MIKAI es responsable únicamente de la seguridad y la eficacia de los dispositivos single-use en el primer uso en paciente. Cualquier uso posterior de estos dispositivos está prohibido y es responsabilidad exclusiva del Instituto o del médico. También 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 estos instrumentos con cuidado riguroso para minimizar los riesgos potenciales para los pacientes, el personal y todas las áreas 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 KIT FEP SPALLA, 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.

ESTÉRILIZACIÓN

El kit FEP SPALLA es suministrado estéril en kit completo con cabezales y elementos de agarre.

todos los dispositivos NO ESTERILES (instrumental) deben ser esterilizados antes de la implantación; El fabricante recomienda esterilizar los dispositivos mediante autoclave a vapor saturado (según UNI EN ISO 17664):

Procedimiento	Procedimiento de pre-vacío fraccionado e/o dinámico
Duración de exposición	≥ 5 minutos
Temperatura	134°C

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD MRI - MR CONDITIONAL



Los dispositivos del sistema de fijación FEP llevan el símbolo "MR Conditional" de acuerdo con los parámetros dados por la norma ASTM F2503. Para obtener la marca, el sistema fue sometido a un análisis de riesgo y sus componentes fueron sometidos a pruebas de resonancia magnética no clínica en un ambiente de MRI según las normas ASTM F2052, F2182 y F2213. El análisis de riesgo y las pruebas, realizadas a 1,5 y 3 Tesla, han demostrado que los componentes del sistema FEP pueden considerarse condicionalmente compatibles para su uso en el entorno de RM, siempre que se respete lo que se indica a continuación.

Los parámetros, los sistemas utilizados y los peores casos en términos de calefacción se muestran en la precedente tabla. Los dispositivos del sistema FEP no presentan riesgos significativos de desplazamiento, torsión, movimiento no deseado o migración en entornos de RM de 1,5 y 3 Tesla, siempre que se cumplan los parámetros presentados.

Sistema	FEP	
Valor nominal del campo magnético estático	1.5 Tesla [63.85 MHz]	3 Tesla [127.8 MHz]
Escudo	Activo	Activo
Máximo gradiente del campo	7.4 T/m	12 T/m
Tipo de bobina	Body coil	Body coil
Tiempo de escaneo variación de temperatura máxima in-vitro	15'08"	15'38"
SAR worst-case	2.9 ± 0.36 W/kg	4.66 ± 0.41 W/kg
Variación máxima de temperatura in-vitro con el dispositivo al interno del escáner	14.5 ± 0.5°C	11.2 ± 0.5°C
Artefacto en la imagen MR	La presencia del sistema FEP puede generar artefactos en las imágenes obtenidas	

Un paciente con dispositivos FEP implantados se puede escanear en el área del fijador de forma segura en las condiciones mencionadas anteriormente. El incumplimiento de estas condiciones y de las siguientes advertencias y precauciones puede provocar lesiones al paciente.

Advertencias y precauciones en ambito MRI:

- El uso de parámetros distintos a los presentes en este documento puede causar graves daños al paciente.
- El uso de diferentes dispositivos que no estén marcados como "MR condicional", aun si pertenecen a los sistemas Mikai, puede causar daños graves al paciente.
- Evite alinear los componentes implantados del dispositivo (tornillos para huesos, agujas de Kirschner) con el eje principal del alojamiento del escáner ("bore") para reducir el riesgo de calentamiento inducido.
- Someter al paciente con otros dispositivos médicos implantados además del sistema FEP a resonancia magnética puede provocar un aumento inesperado de la temperatura y un mayor riesgo de causar daños graves al paciente.
- La modularidad del sistema FEP permite obtener múltiples configuraciones, por lo que no se pueden excluir peores condiciones de sobrecalentamiento.
- No utilice modos de escaneo superiores a SAR = 2 W/kg.
- En el modo de escaneo normal (SAR = 2 W/kg), las temperaturas deberían ser aproximadamente proporcionalmente más bajas (alrededor de 12 °C para 1.5 T y 6 °C para 3 T), sin embargo, esto no debe tomarse como una certeza y se deben seguir todas las precauciones presentes en este documento.
- Se han determinado los tiempos continuos de escaneo seguro sin riesgo de aumentos localizados de temperatura capaces de causar daño al paciente, los tiempos son iguales a 6'37" para 1,5 T y 8'51" para 3 T, tiempos superiores pueden aumentar el riesgo, por más mínimo que sea, de presencia de temperaturas nocivas. Por lo tanto, el paciente debe estar sujeto a un monitoreo constante y comunicación continua durante la fase de resonancia magnética, en caso de aumento anormal de la temperatura, sensación de ardor o dolor, el examen debe ser suspendido inmediatamente.

- El paciente debe estar consciente y ser capaz de proporcionar retroalimentación directa al personal de la sala de resonancia magnética para evitar un recalentamiento inesperado que, por poco probable que sea, no puede descartarse.
- En caso de que el paciente esté inconsciente o no pueda proporcionar retroalimentación, Mikai indica no colocar el fijador dentro o alrededor de 30 cm del alojamiento del escáner.
- Se pueden realizar escaneos de la cabeza y del torso si el dispositivo está implantado en las piernas siempre que las mismas se mantengan a 30 cm del alojamiento “bore” del escáner de resonancia magnética.
- El sistema FEP no ha sido probado para la generación de artefactos de imagen y, como resultado, la calidad de la imagen MR puede verse comprometida si el área de la imagen de interés está exactamente en la misma área que el implante.

TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE LOS DISPOSITIVOS:

No existen restricciones particulares de temperatura y/o humedad asociadas con el almacenamiento y transporte de los dispositivos.

Los dispositivos suministrados presentan una etiqueta que indica el contenido del paquete.

No utilizar el dispositivo si el paquete 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 está fabricado en titanio;
- HAP o HA: indica el recubrimiento del tornillo de hidroxiapatita;
- 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.