

## DESCRIZIONE

Il sistema KIT FEP SPALLA è progettato per essere modulabile nelle sue componenti e utilizzato a corollario dei dispositivi Mikai di ancoraggio osseo (viti, fili, ecc.). La configurazione della struttura è garantita dalla modularità del sistema.

I componenti del sistema KIT FEP SPALLA non intendono sostituire un osso normale e sano né sopportare le sollecitazioni di un carico completo, in particolare nel caso di fratture instabili o in presenza di pseudoartrosi, ritardi di consolidazione o guarigione incompleta. Si raccomanda di integrare il trattamento con l'uso di supporti esterni (ad esempio tutori). Il sistema è costituito da vari moduli, applicabili in diversi siti anatomici dell'arto superiore. Se correttamente utilizzato, il sistema KIT FEP SPALLA mantiene la funzionalità dell'arto, riduce al minimo il trauma chirurgico a carico delle strutture anatomiche e preserva la circolazione sanguigna e il potenziale osteogenico dei tessuti. Tutti i dispositivi Mikai sono intesi esclusivamente per uso professionale. I chirurghi responsabili della supervisione dell'utilizzo dei dispositivi Mikai devono essere perfettamente a conoscenza delle procedure ortopediche, nonché possedere un'adeguata comprensione della filosofia del sistema modulare Mikai.

## MATERIALI

Il sistema KIT FEP SPALLA è composto da elementi in acciaio inossidabile e lega di alluminio anodizzata. I componenti che entrano in contatto con il paziente sono le viti (viti ossee), i fili di K, le punte perforatore, le guide usate durante l'inserimento della vite e/o fili. Tali componenti sono prodotti in acciaio inossidabile per uso chirurgico. Alcune viti ossee (viti) Mikai possono essere fornite con il tratto filettato rivestito di idrossiapatite (HA).

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 annesso allo stesso, oltre ai parametri di sicurezza forniti nel presente documento.

## INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema KIT FEP SPALLA è stato progettato per ottenere una stabilizzazione ossea in casi di traumi e di procedure ricostruttive, sul paziente adulto e in quello pediatrico (neonati esclusi).

Le indicazioni per l'uso comprendono:

- Fratture chiuse o esposte delle ossa lunghe (arto superiore);
- Pseudoartrosi infette o asettiche (arto superiore);
- Patologie/lesioni delle articolazioni dell'arto superiore e in particolare
- Fratture dell'omero prossimale;

NOTA: il sistema di fissazione per la spalla è stato ideato per l'utilizzo nelle fratture omerali prossimali con due terzi della metafisi intatta.

## CONTROINDICAZIONI

Il sistema KIT FEP SPALLA non è stato progettato né può essere venduto per alcun tipo di uso all'interno di quelli indicati.

L'utilizzo del sistema è controindicato nelle seguenti situazioni:

- Pazienti non disposti o non in grado di seguire le istruzioni di cura postoperatoria, a causa di particolari condizioni mentali o fisiologiche
- Pazienti affetti da osteoporosi grave\*
- Pazienti affetti da diabete mellito grave o poco controllato
- Pazienti con vascolarità compromessa
- Pazienti con infezioni precedenti
- Pazienti affetti da tumore nell'area della frattura
- Pazienti con deficit neuromuscolare o altre condizioni che potrebbero avere conseguenze sul processo di guarigione
- Pazienti sieropositivi

- Pazienti con ipersensibilità ai corpi estranei. In caso di sospetta allergia al materiale, si raccomanda di eseguire dei test prima di procedere con l'impianto del fissatore

Possibili controindicazioni per una procedura percutanea, sia per la difficoltà tecnica di posizionamento dei fili che per la stabilità finale dell'impianto:

- Porzione di osso comminuto
- Livello e/o estensione della frattura troppo distale

\*Come definito dall'Organizzazione Mondiale della Sanità: "Densità minerale ossea di 2,5 deviazioni standard o meno al di sotto del picco medio di massa ossea (media di un giovane adulto sano) in presenza di una o più fratture da fragilità".

## TECNICA CHIRURGICA DI BASE

In questa sezione sono riportati i passaggi essenziali della tecnica chirurgica, per maggiori informazioni consultare la documentazione specifica.

### Posizionamento del paziente in sala operatoria

Per il posizionamento del paziente possono essere perseguite due differenti vie: Sintesi a cielo chiuso e Sintesi a cielo aperto. Al fine di determinare conformazione, posizione e dimensione dei vari frammenti ossei, le radiografie indicate da eseguire sono: Proiezione AP, Trans-toracica o outlet view e quando possibile: Proiezione ascellare e Scansione CT della testa omerale.

Valutare l'integrità metafisaria distale esterna (2/3 della circonferenza ossea esterna), che rappresenta il punto d'ingresso dei mezzi di osteosintesi.

### Riduzione della frattura

Le manovre di riduzione devono essere testate prima di preparare il campo chirurgico e devono essere effettuate seguendo le procedure standard. Per effettuare i controlli radiologici, l'amplificatore di brillantezza deve essere posizionato a livello della testa del paziente sullo stesso lato dell'arto lesionato in modo che l'arco a C si possa muovere liberamente. NOTA: se la riduzione non è soddisfacente o non può essere realizzata con manovre esterne, è necessario eseguire l'intervento chirurgico a cielo aperto. In questo caso, sarà necessario modificare il posizionamento del paziente da supino a semiseduto

### Preparazione del campo chirurgico

L'area dell'articolazione acromioclavicolare deve essere visibile: questo è importante per l'inserimento percutaneo dei fili. La conseguenza di un campo chirurgico non ottimale sarà un ingresso cutaneo troppo basso. L'arto superiore deve essere libero in caso di mobilizzazione da parte del chirurgo

### Tecnica operatoria

#### a) Sintesi a cielo chiuso

Si consiglia la posizione supina del paziente con l'amplificatore di brillantezza posto dal lato controlaterale della frattura e la sorgente radiologica ortogonale al letto operatorio. Al fine di consentire una buona gestione nella funzionalità dell'amplificatore di brillantezza, è consigliato l'utilizzo di un lettino modulare per la chirurgia di spalla con le componenti prossimali asportabili.

#### b) Sintesi a cielo aperto

Il paziente deve essere sistemato in posizione semiseduta.

Al fine di determinare conformazione, posizione e dimensione dei vari frammenti ossei, le radiografie indicate da eseguire sono:

- Proiezione AP,
- Trans-toracica o outlet view

e quando possibile:

- Proiezione ascellare
- Scansione CT della testa omerale. Quest'ultima è particolarmente indicata per le fratture più complesse e a oltre 2 frammenti

### Riduzione della frattura

Le manovre di riduzione devono essere testate prima di preparare il campo chirurgico e devono essere effettuate seguendo le procedure standard. Per effettuare i controlli radiologici, l'amplificatore di brillantezza deve essere posizionato con il fascio di raggi X al di sopra della glena per consentire una corretta proiezione in AP.

In caso di difficoltà nell'ottenere una riduzione soddisfacente si può tentare di migliorarla per via percutanea con dei mini accessi e l'uso di uncini e/o fili.

Se la riduzione a cielo chiuso non è soddisfacente o non si riesce ad ottenere è necessario eseguire l'intervento chirurgico a cielo aperto. In questo caso si consiglia di modificare il posizionamento del paziente da supino a semiseduto.

Preparazione del campo operatorio

L'area dell'articolazione acromioclavicolare deve essere visibile: questo è importante per l'inserimento percutaneo dei fili. L'arto superiore deve essere libero in caso di mobilizzazione da parte del chirurgo.

### Posizionamento dei fili percutanei e delle vite ossee

Prima di introdurre gli elementi di presa eseguire una adeguata incisione della cute mediante bisturi

L'inserimento dei fili deve essere a bassa velocità

Il punto di inserimento del primo filo filettato è a circa 4/5 cm prossimale al solco deltoideo – pettorale anteriormente alla linea parallela alla diafisi omerale che parte dall'apice dell'inserzione a V del deltoide. Il filo deve avere un'inclinazione sul piano frontale di circa 20° rispetto alla diafisi omerale per raggiungere la testa dell'omero. La corretta scelta del punto di introduzione del filo evita al chirurgo di creare lesioni iatrogene di natura neurologica del nervo ascellare.

Controllare con l'amplificatore di brillantezza il corretto posizionamento del filo. L'apice prossimale del filo deve essere nella zona subcondrale della testa dell'omero.

Inserire il secondo filo filettato con una direzione adeguata per ottenere una buona riduzione e stabilizzazione della frattura posizionandolo su un piano diverso rispetto al primo ma sempre con direzione verso il processo coracoideo.

Introduzione dei fili endomidollari

Inserire manualmente mediante una impugnatura a T o con un martello 2 fili di K con punta lanceolata dalla testa dell'omero sino al canale endomidollare sino ad avere una buona presa ossea (zona diafisaria del canale). Controllare radiograficamente il corretto posizionamento

Posizionamento delle viti

Inserire la prima vite autoperforante e autofilettante di adeguata lunghezza a livello diafisario sotto la V deltoidea. Inserire la seconda vite diafisaria a circa 3 – 4 cm distalmente alla prima. I diametri delle viti possono variare dal 4 mm a 5 mm a seconda della corporatura del paziente.

Nel caso di fratture complesse con più frammenti la versatilità del sistema consente di introdurre altri eventuali fili filettati sulla grande tuberosità e anche un eventuale terzo filo liscio endomidollare.

### Montaggio del Fissatore

Dopo aver assemblato il raccordo ad arco alla barra a binario si procede alla stabilizzazione dei fili e delle viti al fissatore.

I fili endomidollari vengono agganciati sull'archetto prossimale e bloccati in tensione tra di loro per aumentare la stabilità meccanica dell'impianto. Le viti diafisarie vengono raccordate alla barra a binario del fissatore tramite i relativi morsetti. I primi due fili filettati vengono ancorati al perno di raccordo che si posiziona sulla barra a binario e a bloccati anch'essi in tensione per migliorare la stabilità mediante dei morsetti dedicati

## 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.

### Intra-Operatorie

- Possono verificarsi fratture intra-operatorie o rotture degli strumenti.

- E' fortemente consigliato l'uso di strumenti dedicati durante l'impianto ed evitare di utilizzarne di usurati o mal funzionanti;

- Per le viti 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 quanti 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. In questo caso, sarà necessario modificare il posizionamento del paziente da supino a semiseduto nel caso di fratture dell'omero prossimale.

- 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). In base ai risultati clinici e radiologici, il chirurgo deciderà il numero di barre e viti ossee necessarie al fine di ottenere la corretta stabilità del montaggio.

- 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.

- Il diametro massimo della filettatura delle viti 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; avvitarle 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.
- Per il sistema di fissazione di spalla: la punta del filo deve trovarsi a 5-10mm dalla superficie articolare della testa dell'omero.
- Durante l'inserimento del filo, si raccomanda di utilizzare il guida filo per evitare di danneggiare i tessuti molli e/o l'impingement articolare. Dopo l'inserimento del filo, verificare la funzionalità articolare.
- Per evitare di danneggiare le strutture anatomiche, inserire i fili lungo i corridoi di sicurezza anatomici.
- Si raccomanda di non inserire i fili nei tessuti molli con trapano a motore, ma di spingerli attraverso l'epidermide sino all'osso. Utilizzare il trapano a motore a bassa velocità per l'inserimento dei fili nell'osso.
- I fili sono cilindrici e se necessario possono essere retratti.
- Si raccomanda di utilizzare la strumentazione Mikai dedicata per l'inserimento dei fili filettati.
- È necessario pulire con la massima attenzione l'epidermide intorno ai fili filettati (sede di inserimento dei fili).

#### 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 costruito devono 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.
- I fili vanno mantenuti in sede mediamente per 6-8 settimane a seconda della frattura con l'arto contenuto in un reggi braccio.
- Nei primi 15 giorni il paziente dovrà tenere la spalla assolutamente a riposo: il reggibraccio può essere rimosso per consentire l'igiene personale e la mobilizzazione del gomito.
- Dalla terza settimana, è possibile iniziare ad effettuare una mobilizzazione passiva con un grado di libertà proporzionale alla gravità della frattura.
- 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.

#### 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.
- Discraspanza 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 predisposizioni alle stesse, si raccomanda di NON UTILIZZARE i dispositivi del sistema KIT FEP SPALLA.

#### RISCHI CAUSATI DAL RIUTILIZZO DEI DISPOSITIVI "MONOUSO"

Tutto il dispositivo KIT FEP SPALLA (barre morsetti, viti e fili) è MONOUSO, pertanto ogni singola componente deve essere demolita dopo il primo uso su paziente. ATTENZIONE Non riutilizzare mai dispositivi etichettati come "MONOUSO". MIKAI è responsabile unicamente per la sicurezza e l'efficacia dei singoli dispositivi monouso al primo impiego nel paziente. Ogni successivo utilizzo di questi dispositivi è vietato e ricade interamente sotto la responsabilità dell'Istituto o del medico. Inoltre è fondamentale seguire i protocolli ospedalieri per lo smaltimento di materiali contaminati e rifiuti biologici. Tutti gli

strumenti chirurgici usati devono essere considerati contaminati. È pertanto necessario maneggiare, raccogliere e trasportare tali strumenti con cura rigorosa per ridurre al minimo i potenziali rischi per pazienti, personale e tutte le aree della struttura ospedaliera

#### Dispositivo impiantabile\*

Il dispositivo impiantabile\* "MONOUSO" di MIKAI è identificabile

grazie al simbolo  riportato sull'etichetta del prodotto. Dopo la rimozione dal paziente, come per tutte le altre componenti che compongono il prodotto KIT FEP SPALLA, il dispositivo impiantabile\* deve essere demolito. Il riutilizzo di un dispositivo impiantabile\* presenta rischi di contaminazione per gli utilizzatori e i pazienti. Il riutilizzo di un dispositivo impiantabile\* non può garantire le prestazioni meccaniche e funzionali originali, compromettendo l'efficacia dei prodotti e presentando rischi sanitari per i pazienti.

(\*): Dispositivo impiantabile - Ogni dispositivo che è stato progettato per essere introdotto totalmente o parzialmente nel corpo umano attraverso un intervento chirurgico e per restare in sede dopo la procedura per almeno 30 giorni viene considerato un dispositivo impiantabile.

#### STERILIZZAZIONE

Il kit FEP SPALLA è fornito sterile in kit completo di morsetti e elementi di presa.

È necessario procedere all'esecuzione della sterilizzazione per tutti i dispositivi NON STERILI (strumentario) prima dell'impianto; il fabbricante raccomanda di sterilizzare i dispositivi mediante autoclave a vapore saturo (secondo la norma UNI EN ISO 17664):

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 FEP 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 FEP 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 FEP 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	FEP	
	1.5 Tesla	3 Tesla
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	15'08"	15'38"

temperatura massima in-vitro		
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 FEP può generare artefatti sulle immagini ottenute	

Un paziente con i dispositivi FEP 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 FEP 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 FEP consente di ottenere molteplici configurazioni, pertanto non si possono escludere condizioni di riscaldamento peggiori.
- 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 permanenti al paziente, i tempi sono pari a 6'37" per 1.5 T e 8'51" 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 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, per 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 negli arti inferiori, purché siano mantenute a 30 cm fuori dal foro ("bore") dello scanner MRI.
- Il sistema FEP 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.

#### STOCCAGGIO E TRASPORTO DEI DISPOSITIVI:

Non vi sono, associati allo stoccaggio e al trasporto dei dispositivi particolari restrizioni di temperatura e/o umidità.

I dispositivi forniti vi recano un'etichetta che indica il contenuto della confezione.

Non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata.

	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;
- HAP o HA: indica il rivestimento della vite in idrossiapatite;
- 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