

DESCRIZIONE

Kit ClickIt Stylo Monouso – I kit sterili di fissazione esterna Stylo completi sono composti da un corpo del fissatore, morsetti e viti o elementi di presa. Il corpo del fissatore è costituito da uno snodo multipianare e da due barre cilindriche per l'inserimento dei morsetti. Nel caso di utilizzo di kit customizzati (500200MST/SMSTX), considerare che non tutti i passaggi della tecnica chirurgica e componenti previamente descritti potrebbero essere applicabili.

MATERIALI

I materiali di composizione dei diversi componenti sono:

- Lega Alluminio 7012 UNI 9007 3T.
- Acciaio inox AISI 316 LVM ISO 5832-1
- Lega di Titanio Ti6Al4V ELI ISO 5832-3

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

KIT ClickIt Stylo Monouso

- Fissazione di fratture di origine traumatica e patologica di Polso, Radio/Ulna e Piede
- Pseudoartrosi Polso, Radio/Ulna
- Deformazioni Polso e Radio/Ulna
- Strumento per la stabilizzazione intraoperatoria temporanea del Polso.

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 affetti da tumore nell'area della frattura
- Quantità del tessuto osseo insufficiente.
- Qualità del tessuto osseo insufficiente.

Controindicazioni specifiche CLICKIT STYLO

- Trauma estensivo al tessuto molle, fratture aperte, considerevole interessamento della pelle
- Nei casi di frattura al radio distale con rottura contemporanea dello stiloide ulnare, la stabilità dell'articolazione distale radioulnare diviene condizione necessaria per la buona riuscita dell'intervento
- Possibile presenza di infezioni profonde a causa degli elementi di presa distali inseriti nel giunto radiocarpale.

TECNICA OPERATORIA DI BASE

CLICKIT STYLO:

- Incidere la cute per circa 1 cm a livello della metafisi del secondo metacarpo, lungo il margine dorso-radiale, lateralmente al tendine estensore. Inserire due viti decalibrate con diametro del filetto 2.5 mm sul metacarpo, a circa 45° rispetto al piano orizzontale. Superare la prima corticale con il trapano a motore e proseguire a mano utilizzando l'apposita chiave.

- Incidere la cute per circa 1 cm ad un'adeguata distanza dalla frattura. Per facilitare la scelta del punto di incisione, avvicinare il fissatore all'arto posizionando lo snodo a livello dell'articolazione radio-carpale. Inserire due viti con diametro del filetto di 3.0 mm nel radio, con inclinazione di circa 45° rispetto al piano orizzontale. Superare la prima corticale con il trapano a motore e proseguire a mano utilizzando l'apposita chiave.

- Montare il morsetto distale sulle viti ossee e bloccarlo agendo sull'apposita vite del morsetto con l'apposita chiave. Ripetere il procedimento per il morsetto prossimale.

- Agganciare il corpo fissatore ai morsetti e, con l'apposita chiave, bloccare definitivamente il morsetto distale e parzialmente quello prossimale, chiudendo la vite specifica di ciascun morsetto. Montando il fissatore fare attenzione che il grano dello snodo sia rivolto verso l'operatore.

- Eseguire le manovre di riduzione. Bloccare, con l'apposita chiave, lo snodo del fissatore e serrare definitivamente il morsetto prossimale. Nel caso in cui, durante la riduzione, il morsetto prossimale si avvicinasse all'estremità del corpo, è consigliato l'utilizzo di una prolunga che verrà avvitata al fissatore sul lato prossimale. Controllare la chiusura definitiva dei morsetti e dello snodo con l'apposita chiave.

- Nel caso di utilizzo di elementi di presa aggiuntivi, a stabilizzazione della frattura, è possibile la connessione di questi al fissatore mediante l'utilizzo dell'archetto.

UNITÀ DI COMPRESSIONE E DISTRAZIONE

- Agganciare la parte a forcella dell'unità sul morsetto prossimale del fissatore. Agganciare il morsetto dell'unità sulla barra del fissatore e serrare la vite di bloccaggio.

- Allentare la vite di serraggio sul fissatore del morsetto prossimale in modo da rendere libero lo scorrimento del morsetto sulla barra. Girare la rotellina dell'unità in direzione "C" per comprimere e in direzione opposta per distrarre. Un giro completo della rotellina corrisponde ad uno spostamento assiale di 2 mm

- Raggiunta la riduzione desiderata, bloccare il morsetto del fissatore precedentemente allentato e allentare la vite di bloccaggio (A) del morsetto dell'unità per consentirne la rimozione.

TECNICA SPECIFICA PIEDE:

- Le due viti Ø2,5mm vengono impiantate nelle falangi distali o intermedie del primo dito, utilizzare la cannula doppia per posizionare correttamente le viti. Su questo segmento osseo possono essere utilizzate le viti incluse nel kit oppure, a discrezione del chirurgo, le viti da Ø3mm.

- Successivamente vengono impiantate le due viti Ø3mm sul segmento prossimale, il posizionamento può avvenire a livello del 1 metatarso o del cuneiforme, in casi particolari anche del navicolare. Su questi segmenti si raccomanda l'utilizzo di viti Ø3 mm.

- I morsetti vengono inseriti su ciascuna coppia di viti, evitando di stringerli, successivamente viene inserito il corpo del fissatore. La frattura viene ridotta e stabilizzata e, raggiunta la riduzione adeguata, lo snodo del fissatore e i morsetti vengono serrati con le apposite chiavi di serraggio.

- Per una migliore stabilità dell'impianto è possibile impiantare una vite addizionale nel metatarso del 3 o 4 dito, qui-sta vite è stabilizzata tramite l'archetto, il quale deve essere montato sul corpo del fissatore tramite il suo apposito morsetto. Successivamente al montaggio dell'archetto, la vite viene fissata ad esso tramite il morsetto a vite singola.

TECNICA SPECIFICA CALCAGNO

La sintesi con la fissazione esterna nel calcagno ha il vantaggio di essere una metodica miniminvasiva pertanto consente se eseguita correttamente di ridurre le possibili complicazioni in questo tipo di fratture, i passaggi da seguire sono:

- Posizionare al paziente, preferenzialmente, in decubito laterale.
- Ridurre il più possibile la frattura, per questo passaggio possono essere utilizzati fili di Kirschner.
- Il fissatore è dotato di un corpo con snodo sferico che facilità il posizionamento e la riduzione. Il fissatore è fornito di due morsetti

che consentono ciascuno l'applicazione di 2 viti. In questo distretto osseo si consigliano viti da corticale Ø 3 mm.

- Posizionare le viti a seconda del tipo di frattura.
- Posizionare il fissatore seguendo le linee guida della tecnica base ClickIt Stylo.

Il sistema Mikai è inoltre dotato di alcuni accessori quali morsetti singoli, morsetti doppi, raccordi e archetti per la sintesi posteriore con una vite e/o filo di K nel calcagno. Questi accessori consentono di rendere il sistema più versatile e modulare per meglio fronteggiare il tipo di frattura, le esigenze anatomiche e rendere più stabile l'impianto e la sintesi.

Gestione post operatoria

Effettuare controlli radiografici e ambulatoriali a seconda del criterio del medico. La mobilitazione articolare della caviglia può essere concessa, nei casi più semplici e sempre a criterio del medico, già dopo alcuni giorni dell'intervento. La concessione del carico dipende dal tipo di frattura e deve essere gestita con prudenza secondo le indicazioni del medico. Il periodo di trattamento può variare tra le 6 e 8 settimane e la rimozione del fissatore, sempre a seconda del criterio del medico, può essere effettuata in ambulatorio.

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.

- È consigliato di rivolgersi al fabbricante al fine di ottenere informazioni sulle indicazioni, la tecnica di impianto, la scelta degli impianti e i rischi o pericoli correlati.

- Al fine di utilizzare correttamente i dispositivi in oggetto si consiglia di osservare quanto prescritto nel seguito:

- Devono essere impiantati sterili.
- Devono essere sempre impiantati con lo strumentario fornito dal fabbricante.
- Deve essere impiantato con tecnica operatoria adeguata ed in condizioni idonee.

- 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. SMART/FEP) devono 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.

- Ogni dispositivo impiantabile richiede lo strumentario apposto per l'impianto provvisto da MIKAI. l'utilizzo di strumenti non idonei o non originali può causare il danneggiamento del dispositivo e un impianto non corretto.

- Devono essere sempre utilizzati accessori propri e approvati dal fabbricante e devono essere sempre impiantati con lo strumentario fornito dal fabbricante.

- Non utilizzare per alcun motivo impianti danneggiati.

- Attenzione a non tagliare i guanti chirurgici durante l'impianto manipolando strumenti taglienti.

- 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 intraoperatoria, 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).

- I dispositivi in oggetto sono monouso e non devono mai essere riutilizzati. Il riutilizzo di 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.

- 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-Operatorio

- 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.
- 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.
- Avviare sin da subito una mobilitazione del pollice operato tramite opportuni esercizi

DISPOSIZIONI SULL'UTILIZZO

- 1 L'uso dei dispositivi di fissazione esterna presuppone una profonda conoscenza della chirurgia della fissazione esterna.
- 2 È consigliata una consultazione della documentazione scientifica e tecnica sulle metodiche e i dispositivi al fine di valutare correttamente i rischi possibili. La mobilitazione 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 degli impianti e i rischi o pericoli correlati.
- 3 Al fine di utilizzare correttamente i dispositivi di fissazione Mikai si consiglia di osservare quanto prescritto nel seguito:
 - Devono essere impiantati sterili.
 - Devono essere sempre utilizzati accessori propri e approvati dal fabbricante.
 - Devono essere sempre impiantati con lo strumentario fornito dal fabbricante.
 - Devono essere impiantati con tecnica operatoria adeguata ed in condizioni idonee.
 - Durante l'impianto i dispositivi devono 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 disinfezione 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.
- I fissatori ClickIt Stylo e MiniStylo sono monouso e non devono mai essere riutilizzati.
- La deformazione eccessiva o evidente di un impianto può causare una netta riduzione della resistenza a fatica.
- È 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.

COMPLICANZE E 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 se applicati senza il rispetto dei corridoi anatomici.
- 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.
- Perdita del range di movimento, contrattura articolare, sublussazione e lussazione articolare.
- Sindrome compartimentale.
- Sostituzione del sistema o di componenti con conseguente re-intervento.
- Necrosi dei tessuti dovuta all'inserimento dei pin.
- Pressione sulla pelle esercitata da componenti esterni.
- Reazione allergica.
- Lacerazione dei muscoli tendinei e sanguinamento eccessivo.
- Sviluppo pseudoartrosi e fallimento di soddisfacente rigenerazione ossea.
- Perdita di massa ossea.
- Frattura dell'osso rigenerato dopo la rimozione del dispositivo.
- Discrepanza nella lunghezza degli arti.
- Movimento eccessivo al sito di frattura per posizionamento improprio.
- Accumulo di calore e necrosi ossea.
- Rigidità di caviglia a causa delle molteplici viti utilizzate.
- Deformità ossea.
- Trombosi, fistole arterovenose.
- Osteomieliti.

RISCHI CAUSATI DAL RIUTILIZZO DEI DISPOSITIVI "MONOUSO"

I dispositivi della famiglia CLICKIT STYLO sono 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. Qualsiasi successivo utilizzo di questi dispositivi è improprio e assolutamente controindicato dal fabbricante.

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

STERILE

I dispositivi sono esclusivamente forniti 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 Stylo/Ministylo 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 Stylo/Ministylo 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 Stylo/Ministylo 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	Stylo/Ministylo	
	Valore nominale del campo magnetico statico	1.5 Tesla [63.6755 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 Stylo/Ministylo può generare artefatti sulle immagini ottenute	

Un paziente con i dispositivi Stylo/Ministylo 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 Stylo/Ministylo 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 Stylo/Ministylo 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 Stylo/Ministylo 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